

b. 採血直後に対する相対比(%)で集計

i. 冷蔵(n=18)

時間	mean	SD	max	min
採血直後	100%	0%	100%	100%
30分後	99%	4%	103%	89%
1時間後	97%	4%	103%	87%
3時間後	98%	3%	101%	90%
6時間後	98%	2%	101%	93%
12時間後	96%	3%	102%	91%

ii. 室温(n=18)

時間	mean	SD	max	min
採血直後	100%	0%	100%	100%
30分後	97%	6%	101%	81%
1時間後	94%	6%	99%	83%
3時間後	92%	4%	97%	82%
6時間後	92%	4%	97%	84%
12時間後	91%	4%	98%	83%

資料 1

各施設データの分析結果のグラフと解説

目 次

1. 検討プロトコールと各施設のデータ	1
2. 検討テーマ毎、項目毎の結果	2
a 食事の影響	2～7
a-1 食後時間の影響、朝食の影響	
a-2 軽食、和食、洋食の差異	
b 採血から遠心分離までの時間	8～11
b-1 室温保存による経時変化	
b-2 4℃と室温保存による経時変化の比較	
c 振動の影響(振盪せず、5分間の振盪)	12
d 分離から分析までの時間の影響(4℃、室温)	13～15
e 血糖管におけるNaFの溶解条件	16
f 尿検体の保存	17～18
f-1 尿蛋白定性(半定量)(4℃、室温、56℃)	
f-2 尿蛋白定量(4℃、室温、56℃)	
f-3 尿糖定性(半定量)(4℃、室温、56℃)	
f-4 尿糖定量(4℃、室温、56℃)	
3. 検討テーマ毎、項目毎のまとめ	19～24
4. 要約	25

1. 検討プロトコールと各施設のデータ

(1) H19渡辺班検討プロトコール改訂版

I. 採血による検査項目

1. 対象数 男女各2名
2. 項目 TG、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、 γ GT、Glu、HbA1c

3. 検討内容

a. 食事の影響

i. 空腹時間の条件

夕食後9時間、10時間、11時間に採血を行う。

(夕食の内容を記録する)

ii. 朝食(和食と洋食、軽食)の影響

サンプリング時間: 食前、食後3時間、6時間

食事内容は下記のいずれかとし、内容を記録する

1) 洋食: パン一枚(バター付)、牛乳200ml(ジュース)、卵1個

2) 和食: ごはん1膳、味噌汁、などで500Kca相当

3) 軽食: ヨーグルト/コーヒー(砂糖入り)/フルーツ(200Kcal相当)

b. 採血から遠心分離までの温度と時間の影響

採血後下記1)の温度で保存し、血清(血漿)分離までの時間を2)として分析を行う

1) 保存温度室温(22°C)で保存

2) 分離までの時間: 直後、6時間、12時間、24時間、48時間

c. 振動の影響

室温で振盪せずと振盪機で120往復/分×5分後とし、その他の条件は各施設にまかせる。回転型でも可とし、その他の条件は各施設の自由とし、条件を明記する。

d. 分離から分析まで時間の影響

血清(血漿)分離下記1)の温度で2)の時間後に分析する

1) 温度: 4°C(冷蔵)と22°C(室温)

2) 時間: 直後、24時間、48時間、72時間

II. 血糖管におけるフッ化Naの溶解条件

採血後の転倒混和回数を下記1)の条件として、2)の時間室温で保存後で分析する

1) 転倒混和せず、2回、5回、10回

2) 分離までの時間: 直後、6時間、24時間、48時間

III. 尿検査項目

ブドウ糖、蛋白陽性検体を対象として、下記1)の温度で保存し2)の時間後に検査を行う

1) 保存温度: 4°C(冷蔵)、室温(22°C)、高温(56°C)

2) 保存時間: 直後、6時間、12時間、24時間、48時間

(2) データ協力施設

昭和大学、関西医科大学、慶応義塾大学、山形大学、浜松医科大学
各施設から提供されたデータは、資料1参照。

(3) 提供されたデータのグラフ

検討テーマ毎、項目毎に編集したグラフは資料2参照。

2. 検討テーマ毎、項目毎の結果

検討テーマ毎、項目毎の結果のデータは資料3をご参照ください。

検討テーマ毎の各データについては、その結果の傾向を分かりやすくするため、できるだけ平均値を用いた。例数の少ないものについては、個人のデータを直接的にグラフ化した。各項目については、分散分析や共分散分析も実施しているが、例数が少ないので、算出結果の信頼性に限界があり、補助的な利用として用いた。

a. 食事の影響

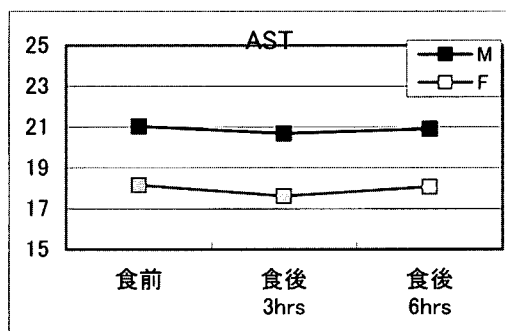
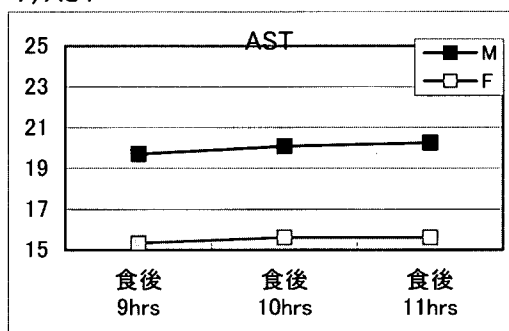
a-1 食後時間の影響、朝食の影響

食後時間の影響については、各施設を合わせた男女別の平均値をグラフ化した。

食後時間は12時間後なら一般的に影響なしとして取り扱われている。ここではそれ以前の9, 10, 11時間後の影響を調査しているが、11時間を基点にし、10時間や9時間値を調べている。

朝食の影響については、食前をベースにし、3時間、6時間のデータ推移を調べた。

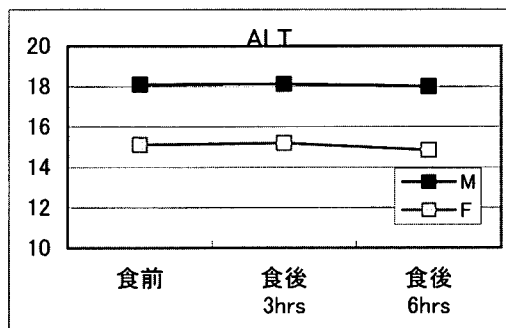
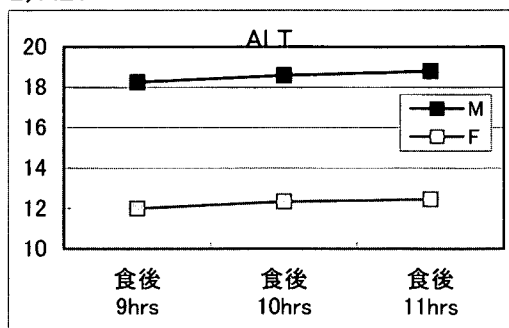
1) AST



男女別の平均値は、施設間の差がほとんど認められなかったため、この平均値がほぼ全体の傾向を示している。

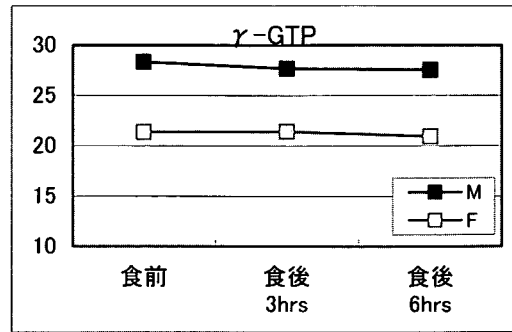
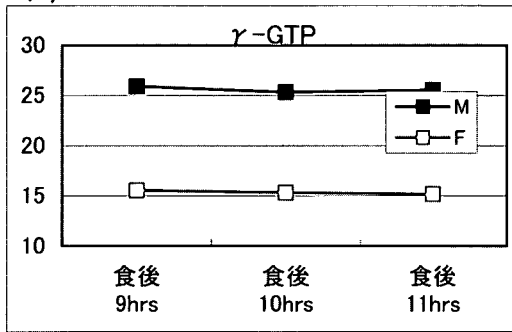
食後9時間後から11時間後について変動は見られない。食前から6時間後についても変化は見られない。(食後の影響については、一般的に変化しないとされており、ここで再確認した。)

2) ALT



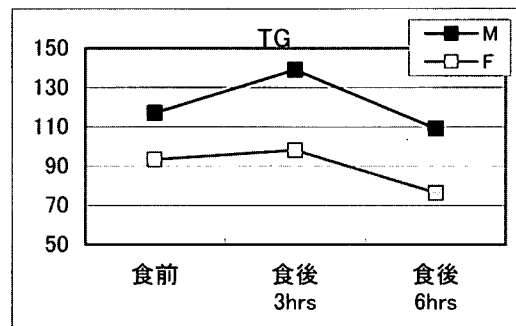
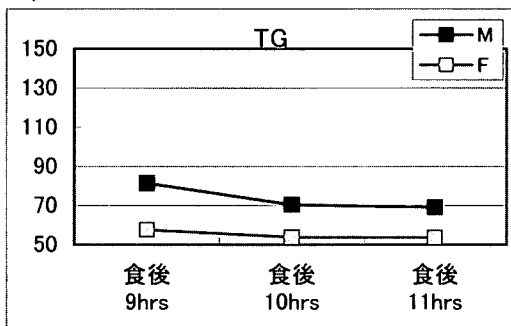
上記ASTと同様に食後9～11時間、食前～食後6時間において、変化は見られない。

3) γ -GTP



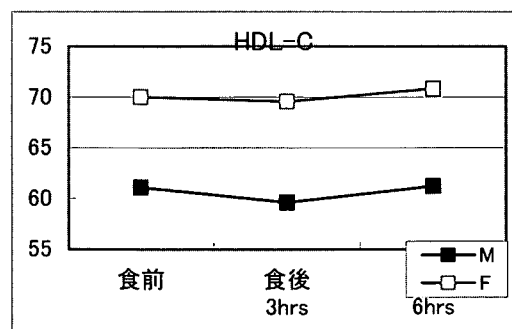
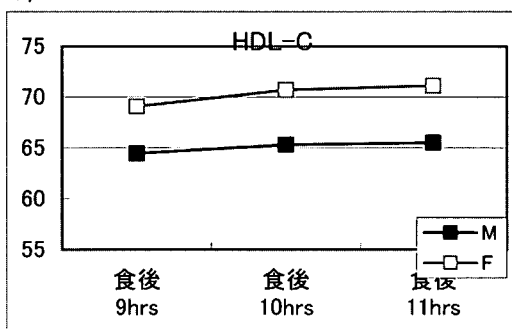
食後9時間後から11時間後、食前から6時間後について共に変化は見られない。施設間の各差、個人毎の差もほとんど見られなかった。食後9時間から11時間の平均値の中には3名の被験者は少量のアルコールを摂っているが、その方々のデータを個別に見てもこの時間では影響が見られていない。

4) TG



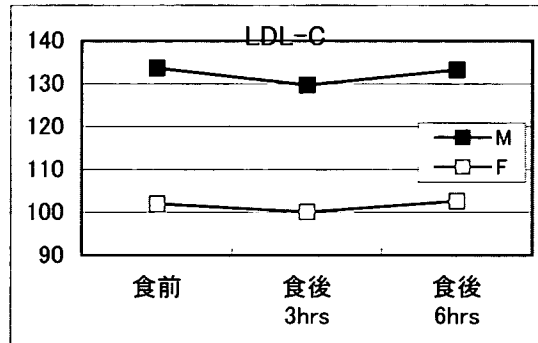
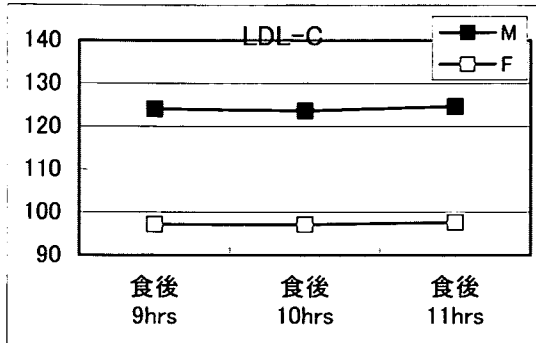
- ① 食後11時間の値をベースにすると食後10時間では差が生じていない。9時間後では男性では約18%と高く、女性では約7%と高い。10時間からは影響が全く見られない。食後9時間の女性の中に1名だけ突出して高い値(185mg/dl)が入っており、このグラフではその値を除いている。
- ② 食前から食後3時間までのデータは男性33.6%、女性約5%上昇している。6時間後では男性約9%、女性約22%と低下している。3~6時間の間に、食前に近い値となる時間が存在することになる。共分散分析の結果は、施設間の有意差がみられる($P=0.0165$, Outlier除外後)、経過時間による有意差はない($P=0.2181$, Outlier除外後)。この経過時間のP値は一定の傾向と言うよりもデータのバラツキの要因(例数が少ない)が大きいと判断される。
TGは、健常者においても食事の影響だけではなく、日内変動や生活リズム等の影響からの変動率も無視できないので、例数を増やして経過時間の影響を調べる必要がある。

5) HDL-C



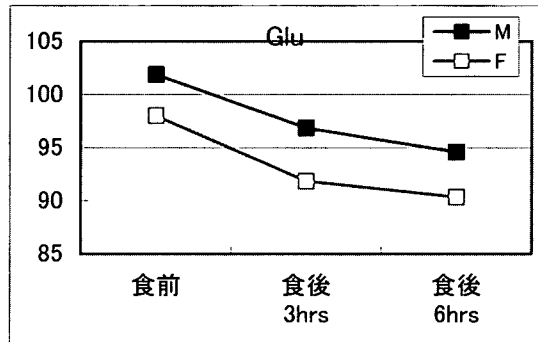
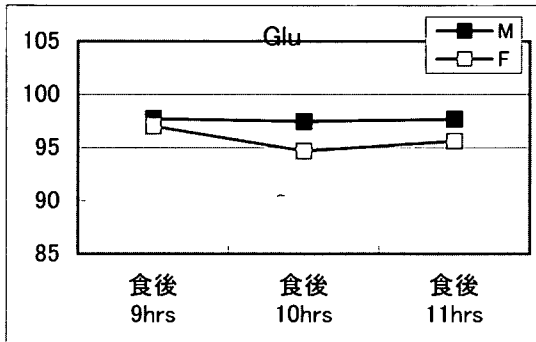
食後9~11時間において、男女とも平均値でごくわずかに上昇しているが、有意な差ではない。食前に対し、食後3~6時間値もほとんど変化していない。

6) LDL-C



食後9～11時間において、変化は見られない。食前から6時間もほとんど変化していない。

7) Glu

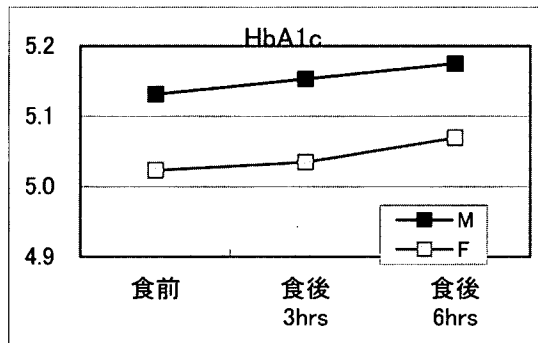
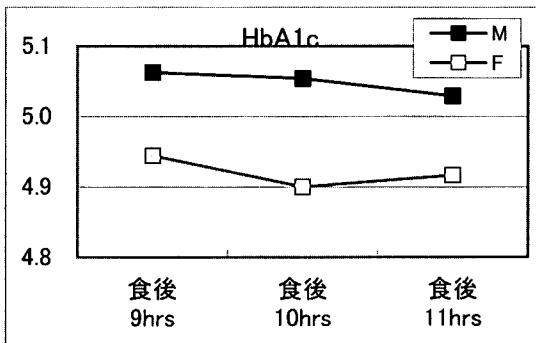


①全施設の平均値では、食後9～11時間では男性はほとんど差が見られず、女性で10時間値がわずかに低下している(性差があるということではない)。施設別のデータを調査すると、施設によって9～11時間の推移パターンが異なっている。(この施設間差は、食事の影響だけではなく、個人差の要因や検査精度上の要因も含んでいると思われる。)

②食前～食後3時間で有意に低下し、6時間後も少し低下している。この傾向は各施設共に同様となっている。

(参考;分散分析の結果では、施設間は $P=0.0927$ で有意はない。食後時間は $P=0.0009$ で有意である。)

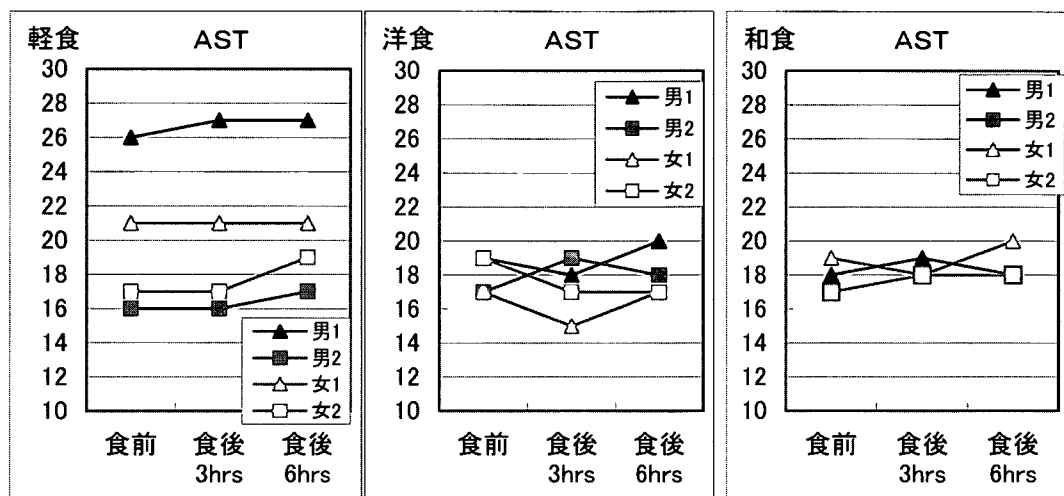
8) HbA1c



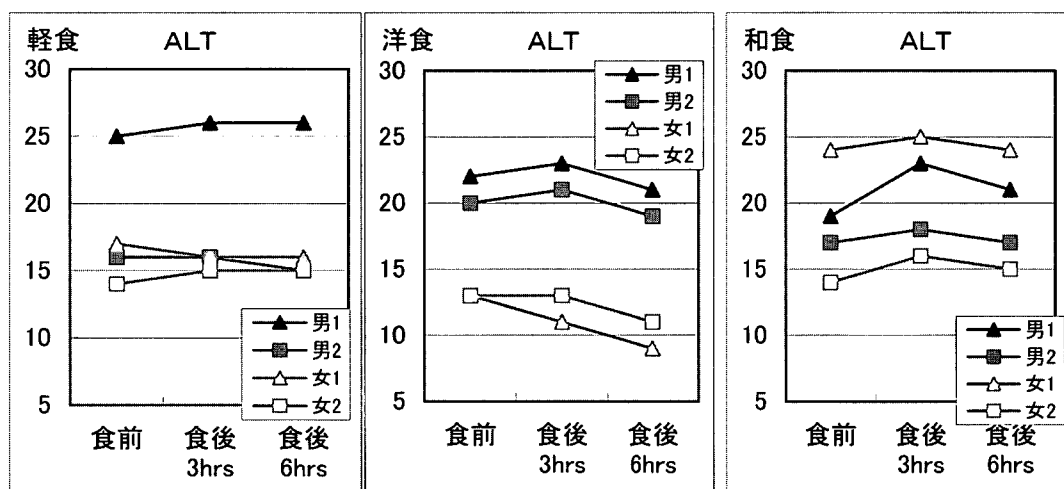
食後9時間より、10時間、11時間の平均値が低下しているように見えるが、“変化がある”というデータではない。食前～6時間までのデータも微かに上昇傾向はあるが、有意な上昇ではない。

a-2 軽食、和食、洋食の差異(山形大学のデータ)

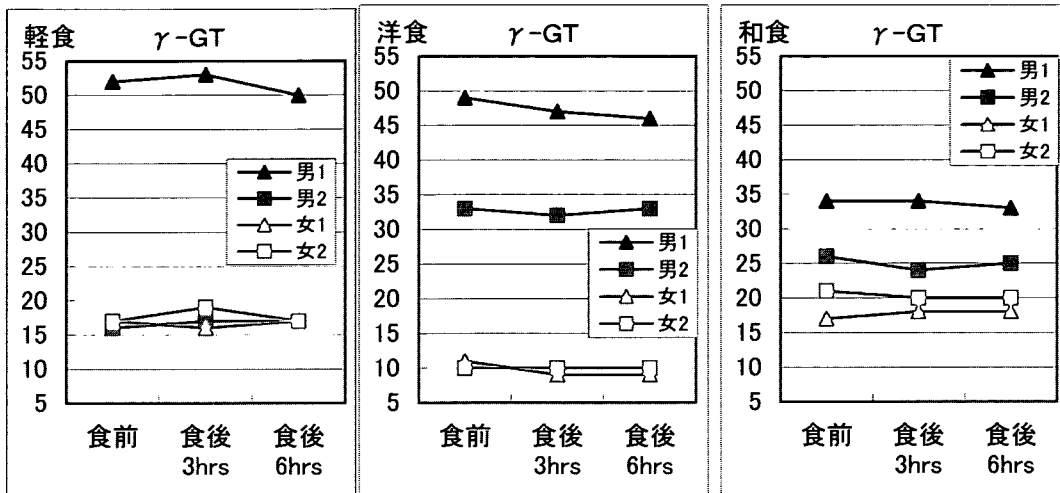
食事の種類による食後経過時間の変化を調査すること以外に、食事の種類によって個人特有の変動が認められるかを確認したため、個人値をそのまま表示した。



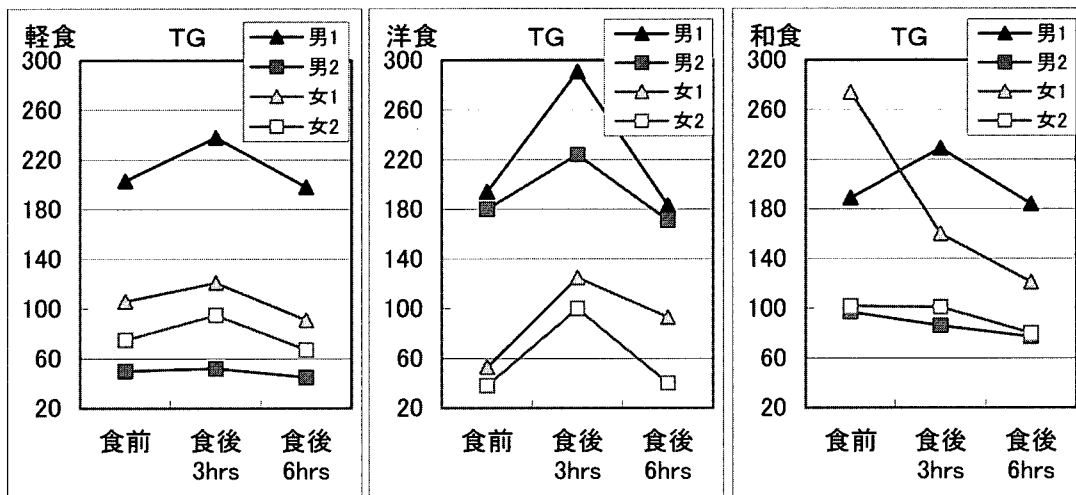
食事の種類による経時変化の違いは認められない。各被験者のわずかなデータ変動は、食事の影響か検査の精度によるものか、区別することはできない。



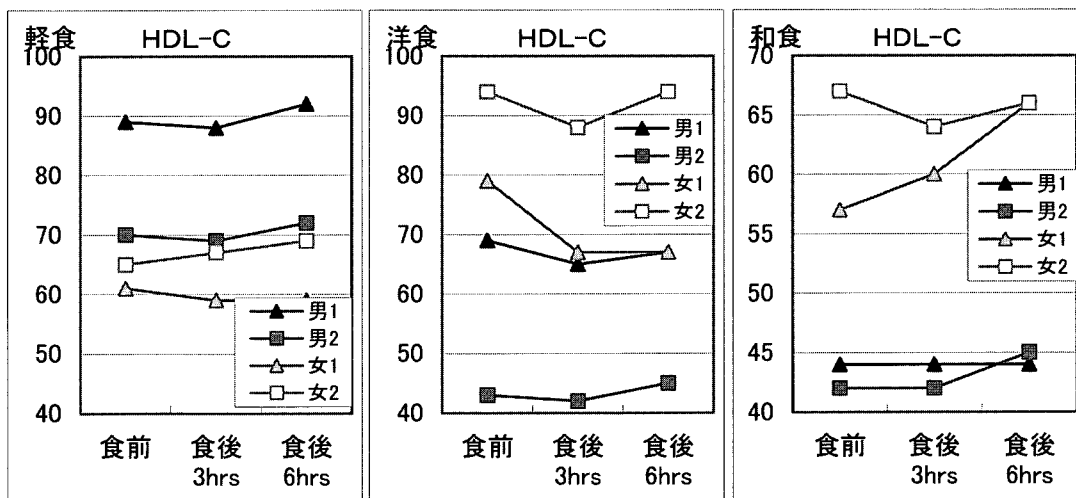
洋食のグループで、食後6時間のデータが少し低下が見られる。個人差によるものか、食事種類の違いかは分からない。判定(診断)に影響する変化ではない。(ALTの低値域は測定上の原理から多少の変動が生じる)



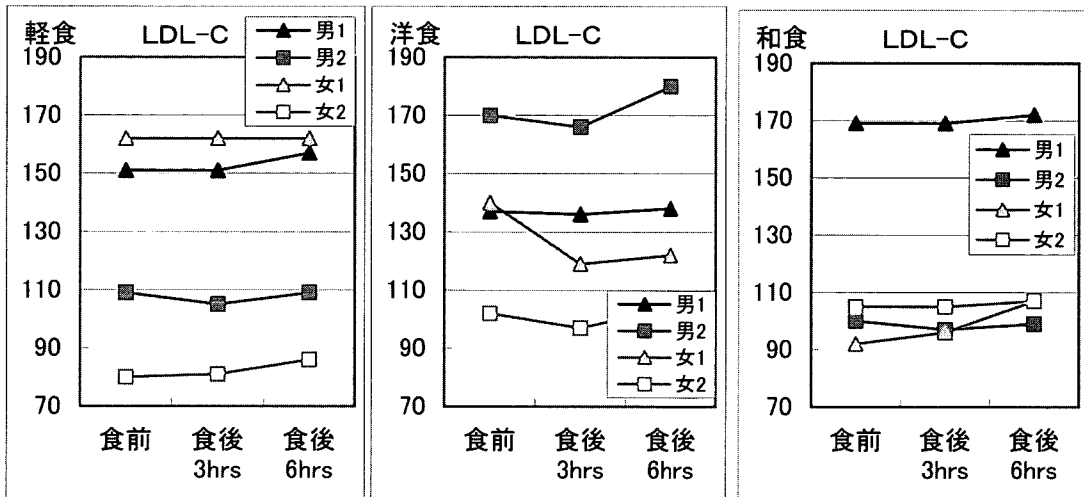
γ -GTについては、食事による変化は認められない。



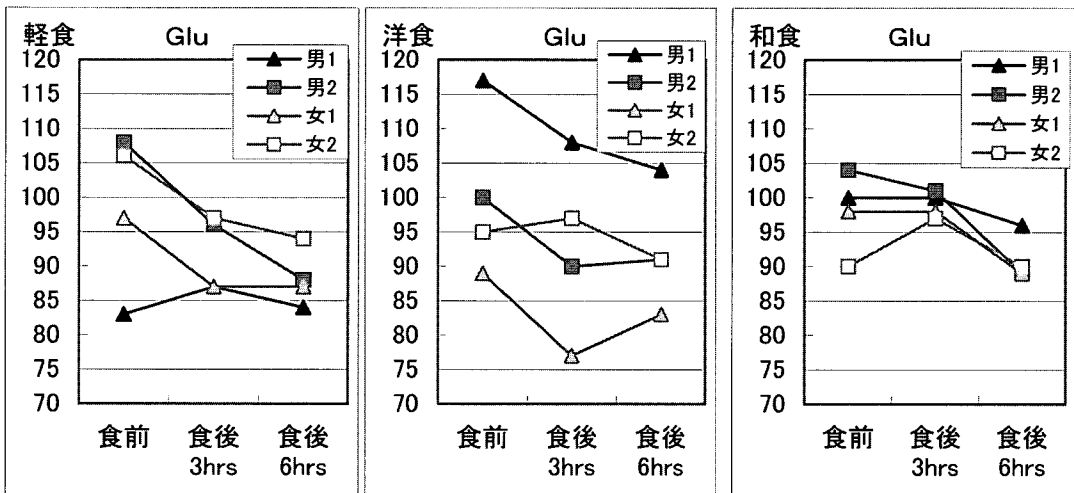
TGについては、3時間後は軽食、洋食共に上昇傾向がみられ、とくに洋食において上昇率が大きくなっている。和食については、食後3時間の上昇率が他の食事に比べて最も低いが、1名が特異な値となっており、この4件からは統計的に評価することはできない。



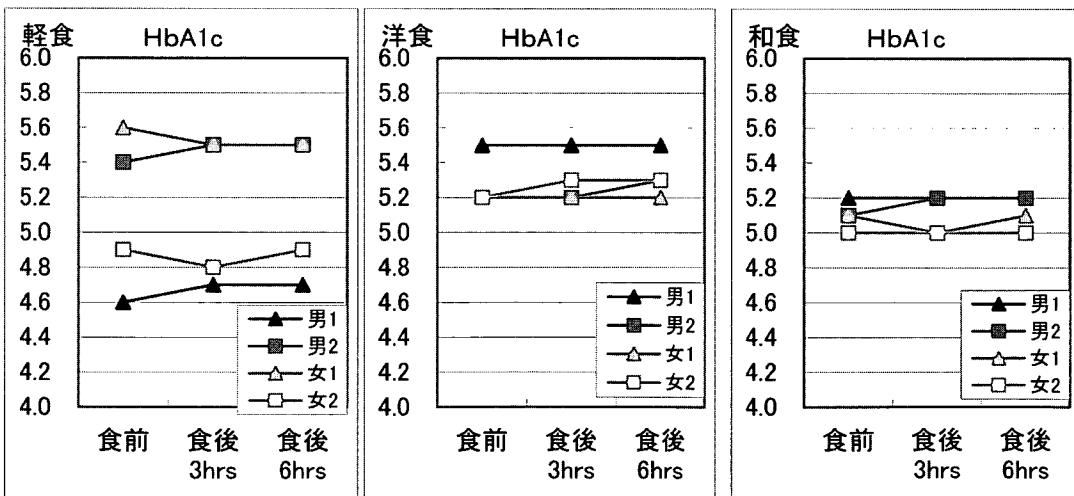
HDL-Cについては、食後6時間値は、わずかに上昇傾向が見られるが、有意な上昇とは言えない。(食事の種類による影響とは言えない。)



LDL-Cについては、食事の種類による違いがあるとは言えない。



Gluは、食前と比べて3時間値に低下傾向が見られ、6時間値でもさらに低下している。和食での3時間値はほとんど低下していないが、この例数からは、食事の種類によるデータの差を評価することはできない。(個人による変動か、食事の種類による変動かの分離は困難。) 健常者では、食後3時間で食前よりデータ低下傾向がみられる。



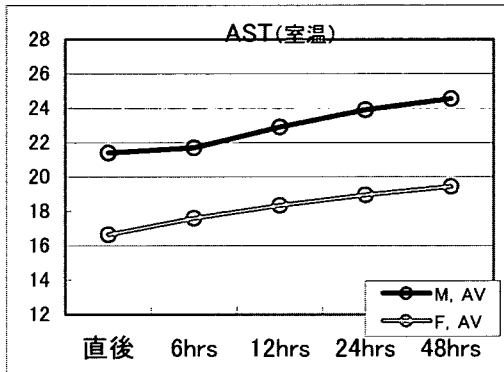
食後経過時間の差、食事の種類による違いもほとんど認められない。

(労働者の健診に対して、食事影響を意識しなくても良いので、便利な検査項目である。)

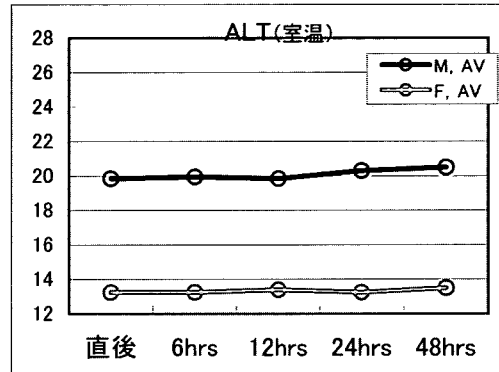
b 採血から遠心分離までの時間

b-1 室温保存による経時変化

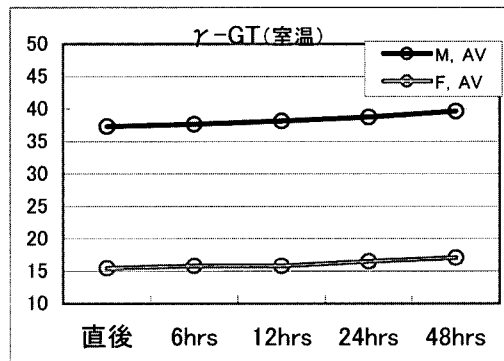
採血から遠心分離までについて、室温保存による経時変化を男女別に平均値をグラフに示した。



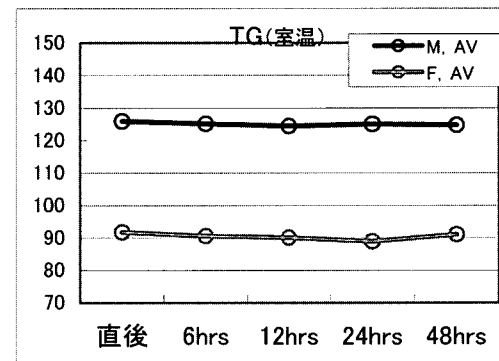
室温でのASTは、昭和大学と浜松医科大学が時間と共に上昇傾向がみられ、他の施設ではそれがみられていない。ここではそれらを平均したために、全体的には時間と共に上昇傾向となった。
(例えば、上昇した施設では、室温が高めで、血球中のASTが放出された可能性がある。)
室温保存では、不安定になる。



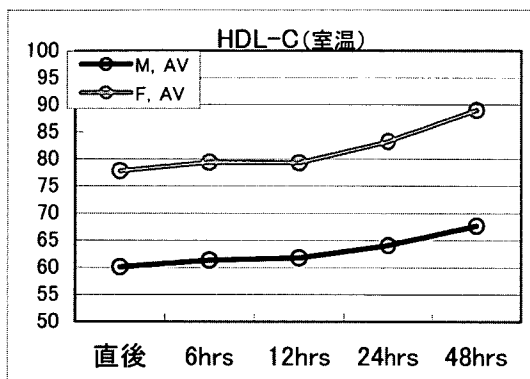
ALTは、変化がみられない。



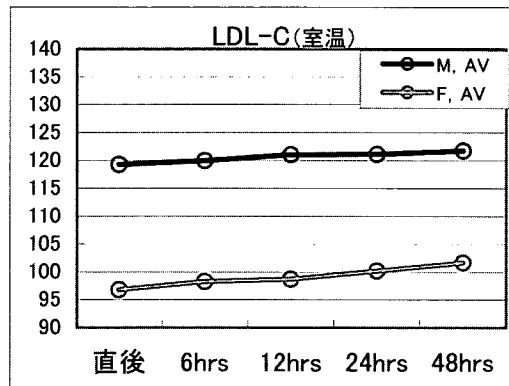
γ-GTでは、48時間では、わずかに上昇がみられる。しかしながら、有意な変化ではない。



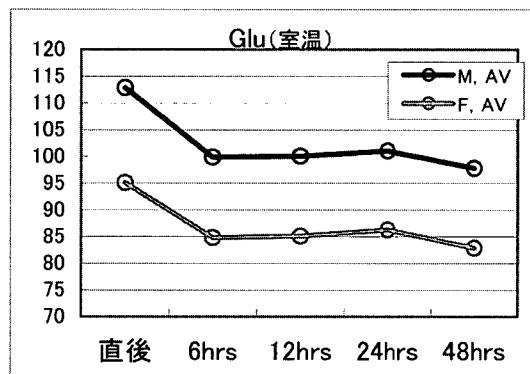
TGは、経時変化がほとんどみられていない。



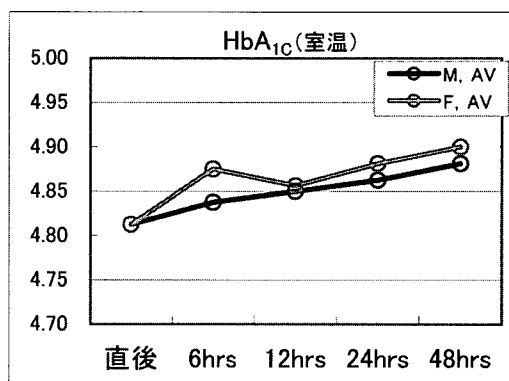
HDL-Cは、個人毎のデータ推移パターンはほとんど同様になっており、当グラフで示す通り、12時間以降では、上昇傾向がみられる。



LDL-Cは、経時変化がほとんどみられていない。



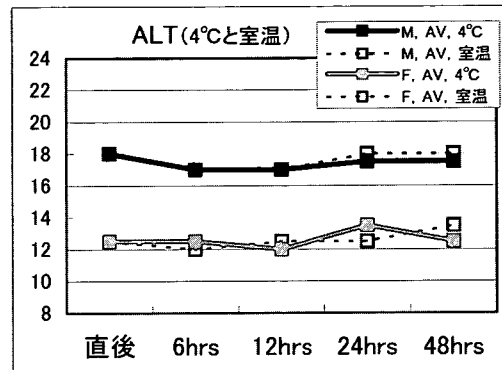
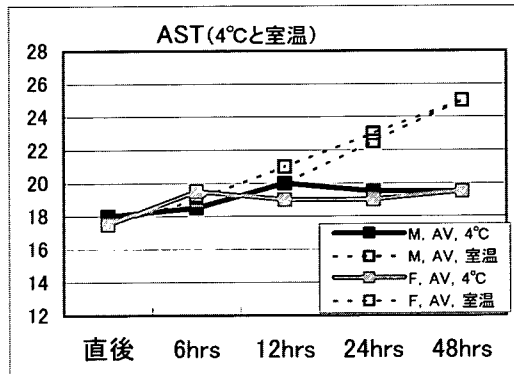
Gluは、6時間後に約12%低下し、48時間ではさらに低下がみられる。(室温保存は、好ましくない。)



HbA_{1c}は時間と共に一定の割合で上昇が認められるが、上昇率は直後に対し、12時間で約1%、48時間後で約1.4%とわずかである。室温保存のデータが利用できないという影響ではない。

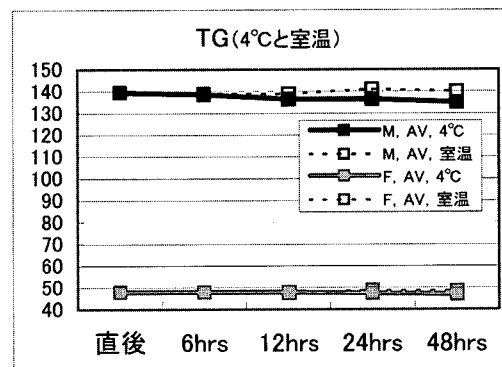
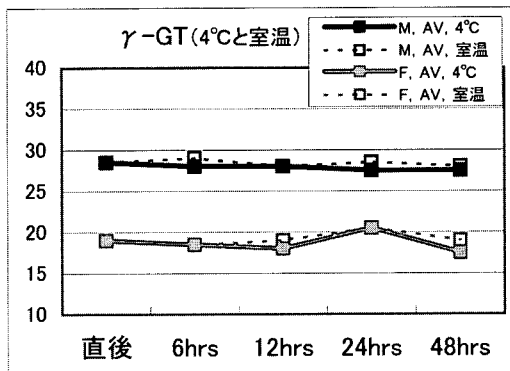
b-2 4℃と室温保存による経時変化の比較(昭和大学データ)

採血から遠心分離までについて、保存温度と時間経過を男女別に平均値をグラフにした。



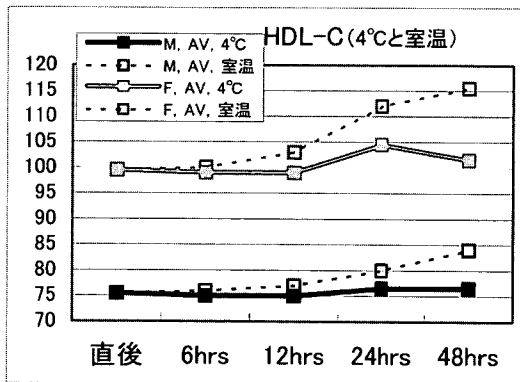
ASTは採血から分離までの保存温度が4℃では、48時間までほとんど変化していない。室温では、12時間で上昇がみられ、それ以降も上昇を続けている。室温では6時間までが限度と考えられる。

ALTは、48時間まで保存温度による差はみられない。

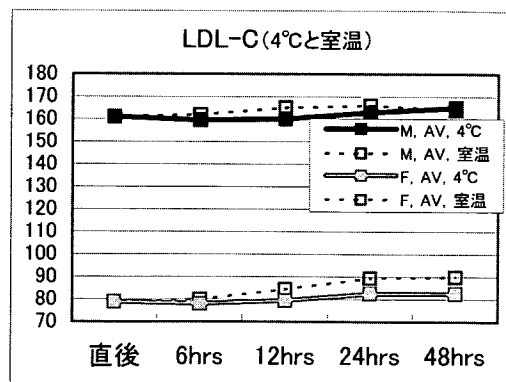


γ-GTは、48時間まで保存温度による差はみられない。

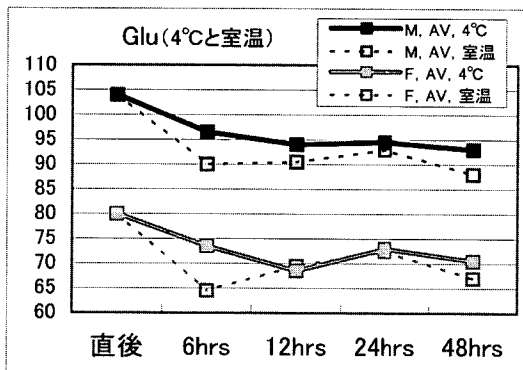
TGは、48時間で4℃保存が微かに低下がみられるが、室温との有意差はあるとは言えない。



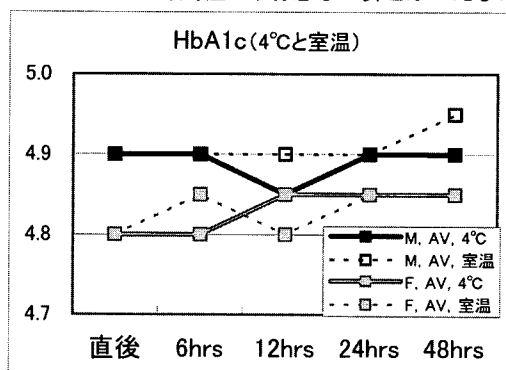
HDL-Cは、室温保存で男女とも12時間値から上昇が見られ、24時間、48時間では有意な差が認められる。室温保存では、6時間までが望ましいが、12時間以内が限度と思われる。



LDL-Cは、室温保存で男女とも12時間値で上昇がわずかに見られるので、室温保存では6時間までが望ましい。室温保存の12時間値は、男性約2%、女性約7%と上昇している(少例数につき留意が必要)。4°C保存の24時間値は、有意な上昇とはいえない。



Gluは、室温保存、冷蔵保存共に6時間で低下が見られ、室温保存では、約14%と大きく低下している。



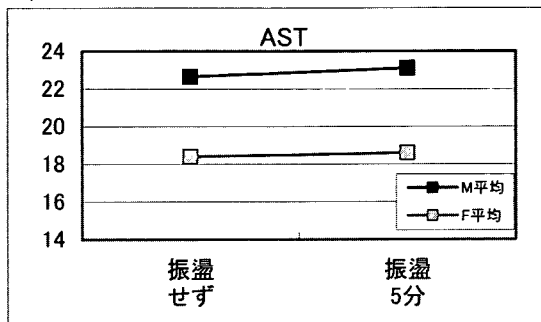
HbA1cでは、4°C、室温共に48時間までほとんど変化していない。(検査精度の許容範囲の変動と考えられる)

c 振動の影響(振盪せず、5分間の振盪)

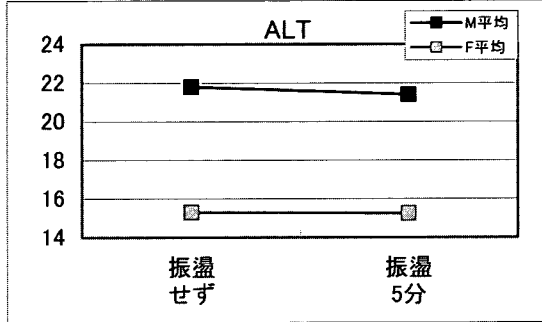
グラフは男女別の平均値を示している。

全項目について、振盪せずと振盪5分後の平均値の差は認められない。各項目の個人毎のデータ調査を行っているが、振盪による個人差は認められていない(TGについても、振盪による差は認められなかった)。

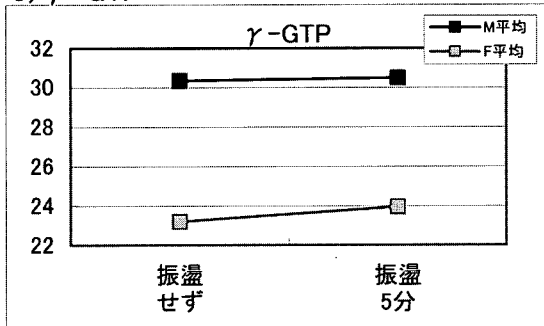
1)AST



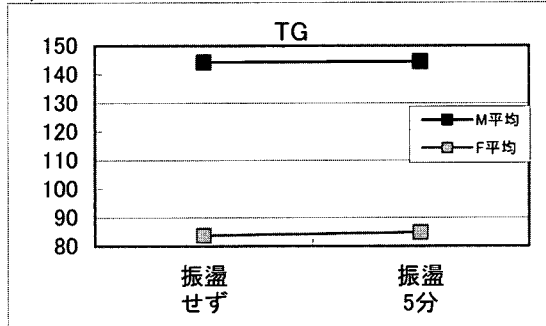
2)ALT



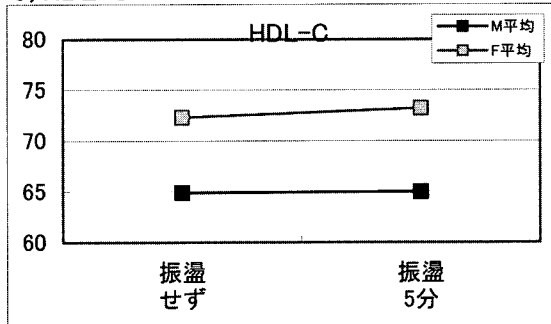
3)γ-GTP



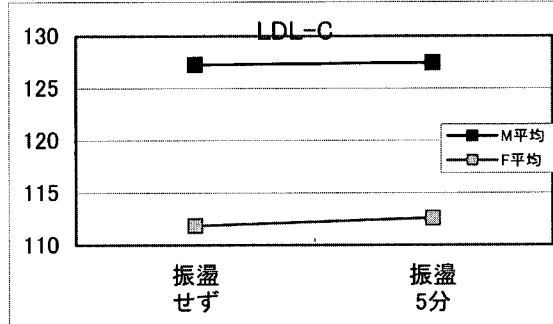
4)TG



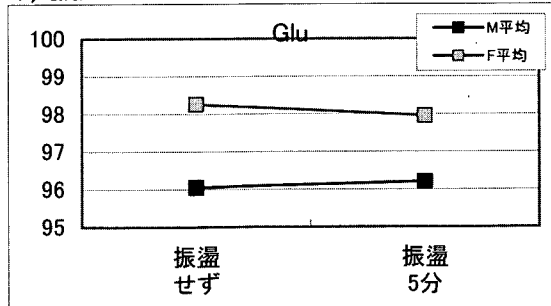
5)HDL-C



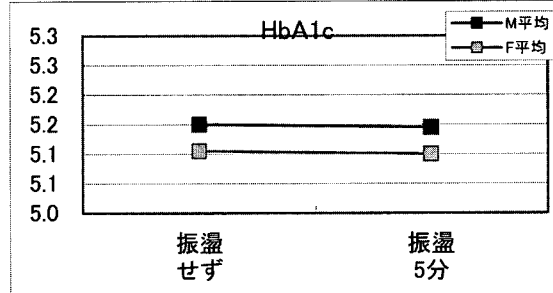
6)LDL-C



7)Glu

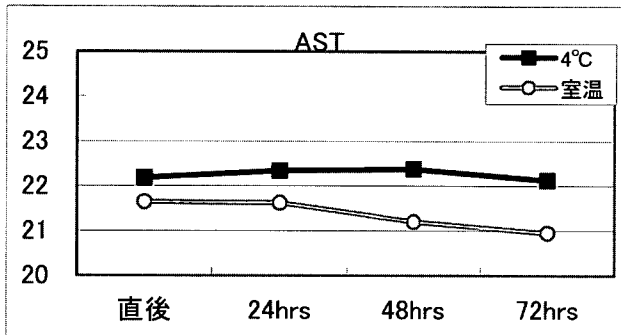


8)HbA1c



d 分離から分析までの時間の影響(4°C、室温)

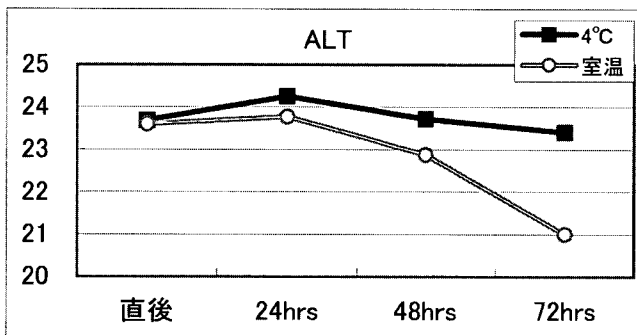
冷蔵保存と室温保存の比較は、全施設の男女の平均値を比較指標とした。男女別の調査も行ったが、男女共に同じ傾向となっているため、男女を合わせ、保存温度別に比較した。



		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	16	16	16	16
	AV	22.2	22.3	22.4	22.1
	SD	4.77	4.77	4.94	4.95
室温	N	20	20	20	20
	AV	21.7	21.6	21.2	21.0
	SD	4.99	5.55	5.55	5.19

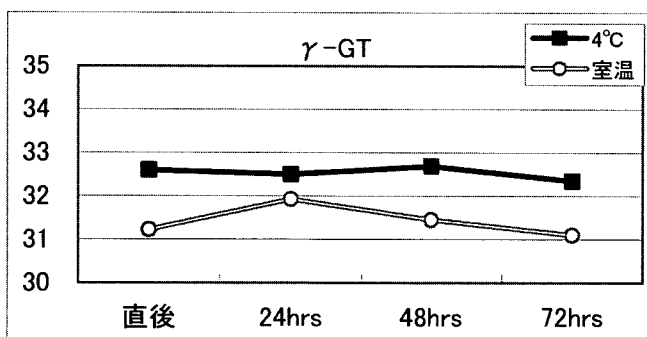
SD(標準偏差)は個人値の開きを反映しているもので絶対値に意味は無い、時間ごとに値に差がないことを参照することが目的。

ASTは、4°Cでは72時間までほとんど変化がみられない。室温保存では、24時間までは変化がみられないが、それ以降、ごくわずかな低下が見られる。分離後の保存温度による差はほとんど見られない。



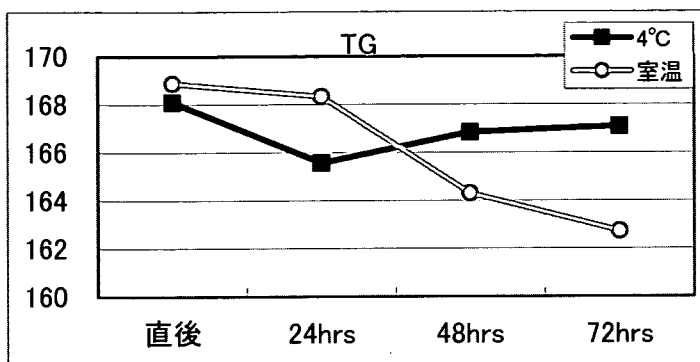
		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	16	16	16	16
	AV	23.7	24.3	23.7	23.4
	SD	12.33	12.36	12.17	12.34
室温	N	20	20	20	20
	AV	23.6	23.8	22.9	21.0
	SD	12.52	12.39	11.55	10.56

ALTは、4°Cではほとんど変化がみられないが、室温保存では、48時間でわずか(3%)な低下が見られ、72時間では約12%低下している。



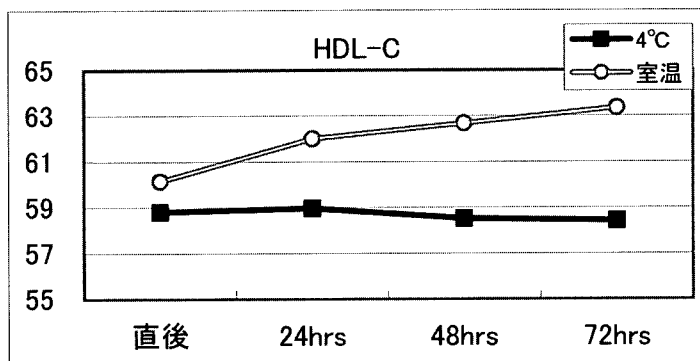
		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	16	16	16	16
	AV	32.6	32.5	32.7	32.3
	SD	23.25	23.18	22.93	23.74
室温	N	20	20	20	20
	AV	31.2	31.9	31.5	31.1
	SD	23.05	23.65	23.05	23.42

γ-GTでは、4°C、室温共に、72時間まで変化がほとんど見られない。



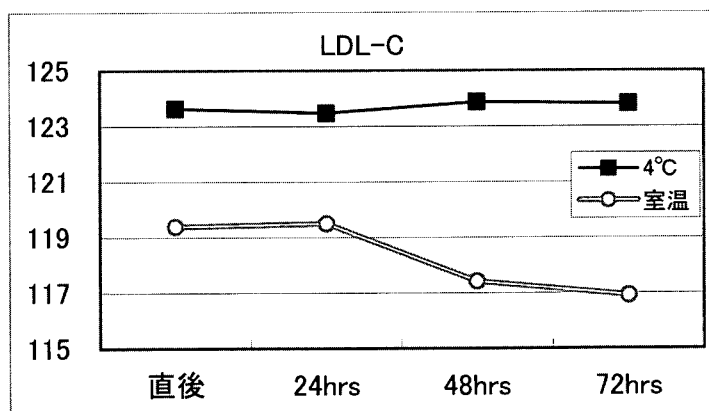
		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	16	16	16	16
	AV	168.1	165.6	166.8	167.1
	SD	144.1	141.7	139.9	142.8
室温	N	20	20	20	20
	AV	168.9	168.3	164.3	162.7
	SD	145.2	144.6	139.1	138.4

TGについて4°Cで24時間から低下(約2%)がみられるが、その後、回復している。室温では、24時間以降に低下がみられるが、48時間で約3%、72時間で約4%低下している。TGは、生理的変動が比較的大きい項目であり、上述の3~4%は必ずしも大きな変動とは言えないが、48時間までが室温での限界と考えられる。



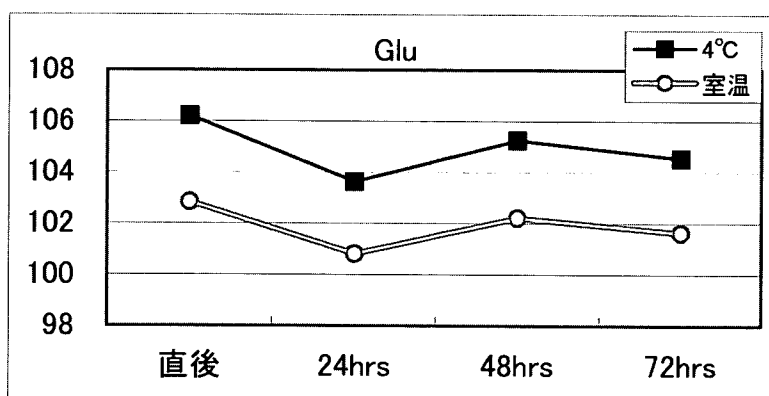
		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	16	16	16	16
	AV	58.8	59.0	58.5	58.4
	SD	14.11	14.11	14.19	13.99
室温	N	20	20	20	20
	AV	60.2	62.0	62.7	63.4
	SD	15.73	15.75	17.36	19.53

HDL-Cでは、4°C保存では72時間まで変化は見られない。室温保存では、24時間で約3%上昇し、それ以降も徐々に上昇している。



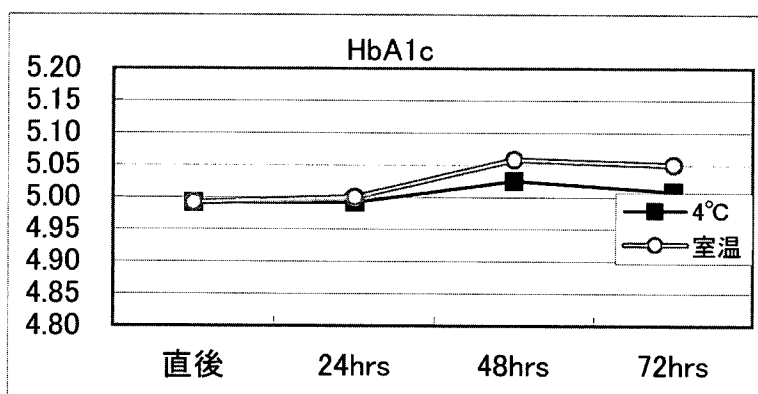
		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	16	16	16	16
	AV	123.6	123.5	123.9	123.8
	SD	29.5	28.7	28.8	28.2
室温	N	20	20	20	20
	AV	119.4	119.5	117.4	116.9
	SD	29.0	28.2	28.3	27.2

LDL-Cは、4°C保存では時間経過による変化はみられない。室温では、24時間以降(48時間)でやや低下がみられるが、72時間で約2%程度の低下であり、ほとんど差がないと言える。



		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	12	12	12	12
	AV	106.2	103.6	105.3	104.5
	SD	14.77	16.09	15.77	16.53
室温	N	16	16	16	16
	AV	102.8	100.8	102.2	101.6
	SD	15.93	16.19	15.96	16.05

分離後の血糖は、4°C、室温共に同じ推移パターンを示している。
 24時間で約2%低下しているが、その後リバウンドが見られるので、系統的な低下ではない。時間経過と共にわずかな下降傾向は見られるが、有意な変化とは言えない。
 精密な判定を行うには、24時間以内に分離を行うことが望ましい。
 (浜松医科大学のデータは当平均値から除いている。)

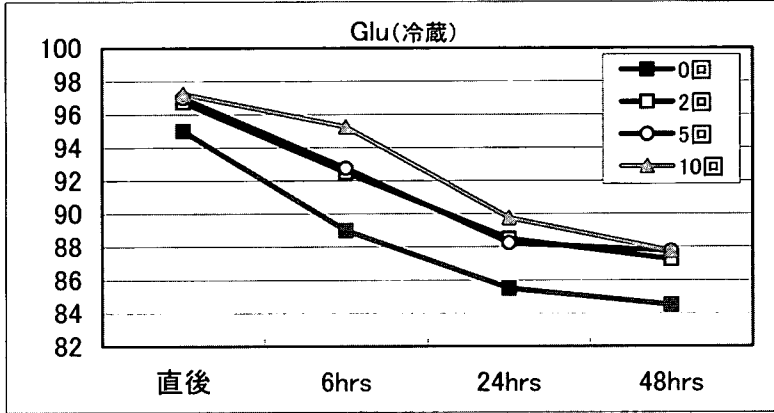


		直後	24hrs	48hrs	72hrs
4°C	N	12	12	12	12
	AV	5.0	5.0	5.0	5.0
	SD	0.25	0.23	0.24	0.23
室温	N	12	12	12	12
	AV	5.0	5.0	5.1	5.1
	SD	0.25	0.23	0.25	0.25

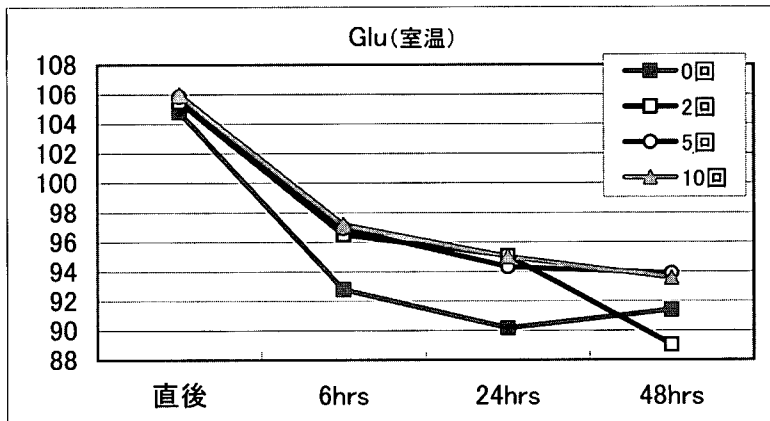
HbA1cでは、4°C保存、室温保存共にほとんど変化が見られない。
 4°Cでもわずかだが同様の傾向がみられる。

e 血糖管におけるNaFの溶解条件

下記データは冷蔵保存分は昭和大学データを使用しているが、室温保存においては浜松医科大学を除いた施設の男女を合わせて転倒混和回数毎の平均値を使用した。男女別の平均値の計算(別紙参照)もしたが、男女差は認められていない。転倒混和は、10回が標準とされているが、10回以下について各回毎にデータの状況を経時的に調査した。



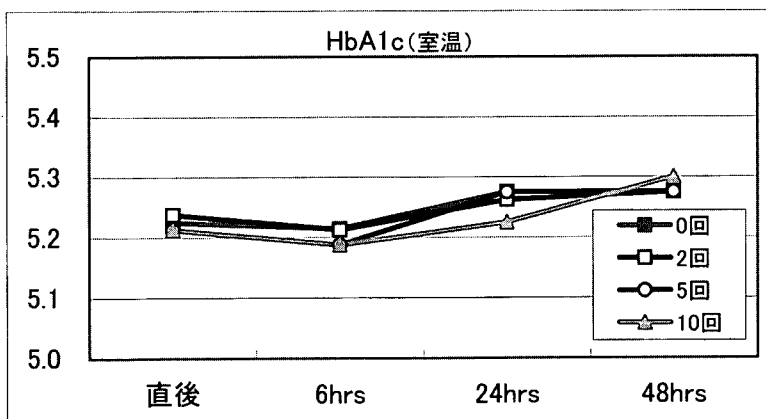
		直後	6hrs	24hrs	48hrs
0回	N	4	4	4	4
	AV	95.0	89.0	85.5	84.5
	SD	11.8	13.1	12.1	11.3
2回	N	4	4	4	4
	AV	96.8	92.5	88.5	87.3
	SD	11.1	12.3	12.2	11.8
5回	N	4	4	4	4
	AV	97.0	92.8	88.3	87.8
	SD	10.6	11.2	11.1	10.8
10回	N	4	4	4	4
	AV	97.3	95.3	89.8	87.8
	SD	10.7	9.4	11.5	11.2



		直後	6hrs	24hrs	48hrs
0回	N	16	16	16	16
	AV	####	92.8	90.2	91.4
	SD	20.2	20.8	20.5	20.2
2回	N	16	16	16	16
	AV	####	96.5	95.1	89.0
	SD	19.8	20.6	20.2	28.2
5回	N	16	16	16	16
	AV	####	96.9	94.3	93.9
	SD	19.9	20.0	20.3	20.8
10回	N	16	16	16	16
	AV	####	97.2	95.0	93.6
	SD	19.8	20.3	20.2	20.5

Gluは、溶解条件(転倒混和の回数)よりも経過時間にデータが左右されている。

冷蔵では室温よりデータの低下が小さいが、冷蔵、室温共に0回では、他の回数より大きく低下している。10回は、冷蔵でも室温でも最も下がり方が少ないが、冷蔵で6時間後は約2%、24時間で約8%の低下がみられる。冷蔵保存の場合、5回と10回に差が見られるが、室温では2回~10回に差は見られない。室温では解糖阻止ができないので、冷蔵保存が必要で、6時間以内に検査を行うことが望ましい。



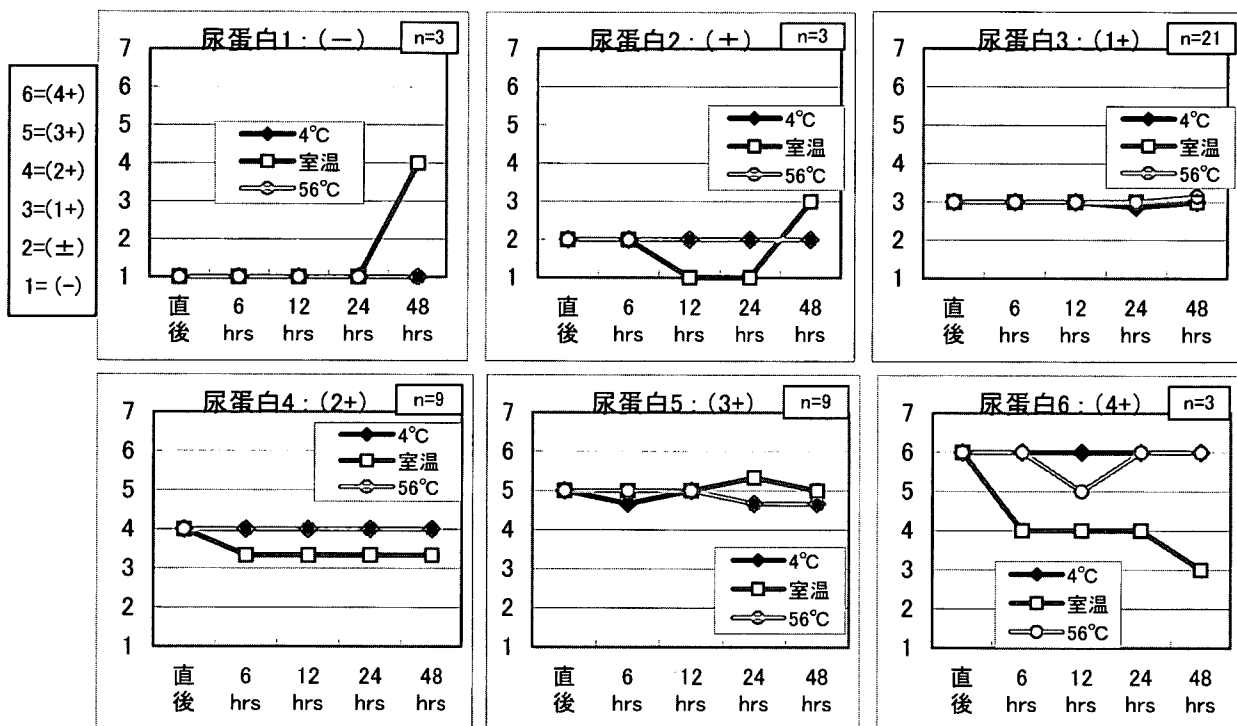
		直後	6hrs	24hrs	48hrs
0回	N	8	7	8	8
	AV	5.23	5.21	5.28	5.28
	SD	0.28	0.32	0.30	0.34
2回	N	8	8	8	8
	AV	5.24	5.21	5.26	5.28
	SD	0.31	0.32	0.31	0.34
5回	N	8	8	8	8
	AV	5.21	5.19	5.28	5.28
	SD	0.28	0.33	0.31	0.34
10回	N	8	8	8	8
	AV	5.21	5.19	5.23	5.30
	SD	0.28	0.33	0.31	0.32

HbA1cは、転倒回数によらず、24時間、48時間でごくわずかに上昇しているが、ほとんど変化のないデータと判断する。

f 尿検体の保存

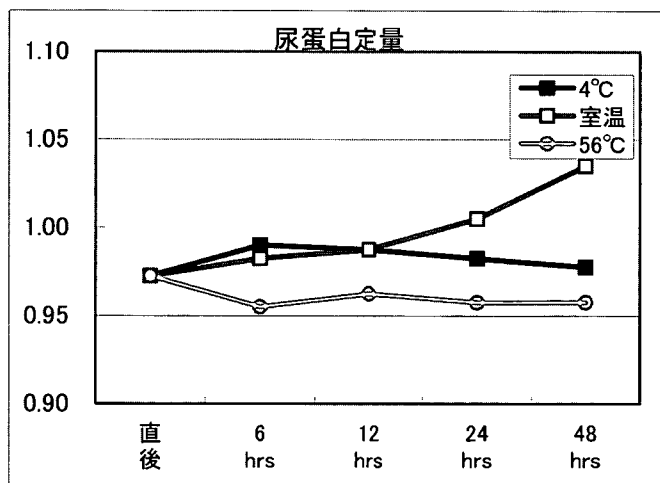
f-1 尿蛋白定性(半定量)(4°C、室温、56°C)

保存温度により経時的変化の傾向と個人差(検体差)が生じるかどうかについて調査した。グラフは直後の値が(-)~(4+)の6分類毎にグループ化し、各保存時間毎の平均値を比較指標として示している。尿検査の結果表記方法は、コード値または符合であるが、“順序のある離散値”なので、連続値のように平均値を算出し、それを比較している。



尿蛋白定性(半定量)は、4°C保存で48時間まで変化がほとんどみられない。室温保存ではやや不安定であり、(4+)のデータでは6時間値が平均で(2+)まで低下している。56°Cでは変動が小さい結果となっている(実用上56°C保存は使用しないと思われるが、興味深い知見である)。

f-2 尿蛋白定量(4°C、室温、56°C)



尿蛋白定量値の保存温度については、尿蛋白定性(半定量)と同様に室温では12時間までは影響は見られないが、24時間値でわずかな上昇がみられ、48時間値で有意に上昇している。4°Cと56°C保存では48時間まで安定している。