

分担研究課題

外部精度管理体制の確立に関する研究

研究分担者 原田正平 (独立行政法人国立成育医療研究センター
研究所マスキング研究室長)

新しい外部精度管理のためのブラインド検体導入とその問題点

研究要旨

平成 26 年度からの、タンデムマス・スクリーニングに対応した、技能試験用検体 (Proficiency Test 検体 : PT 検体) を用いた精度試験が年 3 回の実施予定となり、従来の外部精度管理検体送付回数の 4 分の 1 となることから、ブラインドサンプル (Blind Sample、BLS) を用いた外部精度管理を加えることで、送付回数の減少を補うことができるかについて検討を行った。平成 26 年度は全国 37 の検査機関のうち 10、自治体 3、連絡協議会他 2 及び地域医療機関と協力して検討を行った。平成 17 年度から今まで BLS を 180 検体送付し (異常 86、正常 94) 見逃しは平成 19 年度 1 件のみであるが、測定値の乖離、結果報告日までの日数、再採血時の電話連絡時の問題、採血についての問題点が見られた。また平成 26 年度に送付した TSH 含有 BLS の測定結果で、2 種類の検査試薬間に乖離が見られ、試薬の品質管理体制の再構築の必要性も示唆された。

研究協力者

鈴木恵美子、渡辺倫子、中島英規
(国立成育医療研究センター)

加えることで、送付回数の減少を補うことができるかについて検討を行った。

B . 研究方法

A . 研究目的

平成 26 年度に全ての自治体において、タンデムマス・スクリーニング (TMS) が導入されることになり、「新生児マスキング事業の新しい精度管理体制」が構築され、従来の 6 疾患を対象とした外部精度管理システム (旧システム) とほぼ同様の仕組みで、19 疾患を対象とした技能試験用検体 (Proficiency Test 検体 : PT 検体) を用いた精度試験が開始された。旧システムでは、外部精度管理検体は毎月 1 回、合計年 12 回送られていたのに対し、PT 検体は年 3 回送付することが予定されたことから、ブラインドサンプル (Blind Sample、BLS) を用いた外部精度管理を

一般新生児検体に似せて作製した血液ろ紙 (日本赤十字社からの血液供与により当施設で作製) に仮の母氏名等を記入して、BLS とした。BLS は従来の 6 疾患を検出するための、TSH、170HP、ガラクトース、フェニルアラニン、メチオニン、イソロイシンから 1 種類、対象指定検査施設のカットオフ値を超える濃度に調整して添加した「異常検体」と、無添加の「正常検体」を作製した。

この BLS を、協力医療機関から 1 年に 2 回不定期に、その地域の指定検査機関に送り、その施設のカットオフ値を基準として、「正常」「異常」判定を求めた。

それに加えて、測定値、結果報告までの日数、

検査機関と関係機関との連携状況の聞き取り等により、実際のスクリーニング状況の把握の参考とした。

C. 結果

1) 協力体制

平成 26 年度は、37 検査機関中 10 機関が自主的に参加した。TMS の開始に伴い、自治体が検査を別の検査機関に委託したため、平成 24 年度と比べ 3 機関減となった。逆に BLS 参加検査機関に新たに 1 自治体から委託があった。

地域の協力医療機関は 42(医師 41 名)であった。自治体 3 か所と連絡協議会等 2 か所は自ら医療機関を選定し更新していた。

TMS 開始に伴い連絡協議会等が設置され、自治体や協議会の直接的関与が無い場合でも、実施結果を報告していた。BLS 参加の 10 検査機関で合計 21 自治体分、年間約 30 万人のスクリーニングを実施したことになる(表 1)。

2) 送付した BLS

平成 17 年 9 月から今までに 180 検体の BLS(異常 86、正常 94)を送付した。判定の誤りはなかった。

3) 第 29 回 BLS 検体送付結果(図 1)

平成 26 年 7 月に TSH を加えた BLS を送付したところ、A 社試薬を用いた 7 検査機関では、異常と判定された。

一方、B 社試薬を用いた 3 検査機関では、検査機関のカットオフ値以下となる事態が生じたため、確認のため返送された BLS を当施設(MS 研)で保管の BLS と共に測定した。

その結果、測定値が各検査機関で設定したカットオフ値より低値であったため、判定通り「異常なし」とした。3 検査機関に BLS を送付頂いた医療機関と検査機関には「正常という回答が正しい」旨を当方から電話で行い、判定の間違ひでは無いことを伝えた。その後、当方にて対応に多くの時

間を要し、文章による報告書提出が遅延した。

4) 検体受領から結果報告までの日数

BLS 異常検体においては、67%の検査機関から 5 日までに報告があった。外部精度管理検体では、5 日で 38%、7 日で 73%から報告があり、現行法と BLS では、差がみられた(図 2)。

5) 再採血の電話連絡時の問題

自治体との契約で、医療機関への再採血依頼を電話と書面にて行うことになっていた検査機関において、電話の内容が担当医に伝わらず、電話口で「それはブラインド」という説明がなされなかった。後日郵送された書類で、担当医が電話連絡が伝わらなかったことを確認した。医療機関は未熟児に対する再採血依頼の多い病院であった。

6) 採血の標準化への取り組み

届いた検体の採血状態が医療機関と異なっており、検査機関では BLS ではないかと疑った。

A 県の場合 検査機関は、採血の基準化のため病院に採血の説明を行うと共に、正しい採血の方法の動画をホームページに掲載した。自治体は平成 26 年 2、3 月に全分娩施設に対して正しい採血のパンフレットを送付した。

B 県の場合 検査機関は、病院に採血の説明をしたが、まだ十分な効果が得られていない。他病院で、採血の基準化のために、踵専用安全機能付きランセットを採用したところがあった。

D. 考察

参加可能な 10 検査機関施設では、合計 21 自治体(30 万人)の検査を行っており、次回は、11 施設合計 22 自治体(36 万人)の予定である。自治体、連絡協議会、コンサルタント医との連携が深まってきている。

TSH のカットオフ値は、検査機関毎に異なっており(7.5~12 μ U/ml)、外部精度管理の結果では、測定値のばらつきや、使用試薬により測定値

に乖離が見られること、試薬のロット差の存在が知られている。

第 29 回 BLS において、当施設での BLS 送付前とその後の測定値に差が見られた原因については、送付前に使用したロットと同じものが無く、新しいロットになったため、ロット差か測定間差によるものか特定できなかった。

平成 25 年度まで実施した試薬の品質管理を、新しい精度管理体制に組み入れることができないため、現在休止状態であるが、市場の試薬の動きを把握することは重要であり、試薬会社との連携を改めて検討中である。

BLS 送付にあたり、確実に異常になる検体を作製し、BLS を安全確実にを行うため実施要項の整備が必要である。

文書による報告が遅延した医療機関には、電話及び文書の説明報告を行うことで、誤解が生じないように努めた。

検体受付から結果報告までの日数は、外部精度管理の結果と BLS では差が見られた。平成 25 年度と比較すると平成 26 年度は改善されている。

再採血時の電話連絡が担当医に伝わらないことがある点については、再採血依頼が頻繁にある病院では、受け取る側の慣れの問題も考えられる。精密検査では、すぐに伝達されていたことを確認したが、連絡体制の確認を担当医と検査機関に依頼した。定期的な点検が必要である。

BLS の実施のために、検査機関は、自治体、連絡協議会、コンサルタント医師と連携を強化してきた。BLS 実施により明らかになった採血状態の改善のために、関係機関での連携が見られる。

E．結論

外部精度管理としての BLS 導入は、精度が高く

効果的な方法の 1 つとして有用性が明かである。全国実施が最終目的であるが、自治体や検査機関のシステム整備、TMS スクリーニングの新しい精度管理システムが整備されるまではパイロットスタディにより、地域のシステムの再点検を実施し、現行の精度管理では把握できない問題点を明らかにし、スクリーニングの質的向上を継続的に図ってゆく。多くの検査機関、自治体の参加を期待したい。

謝辞

これまでに、ご協力頂いた検査施設の皆様、協力医療機関の先生方、医療機関の推薦・紹介をして頂いた先生方に感謝致します。

検査施設:

愛知県健康づくり振興事業団、秋田県健康環境センター、石川県予防医学協会、岩手県予防医学協会、大分市医師会立アルメイダ病院、化学及血清療法研究所、神奈川県予防医学協会、岐阜県公衆衛生検査センター、埼玉県立小児医療センター、さいたま市健康科学研究センター、鳥根県立中央病院、ちば県民保健予防財団、富山県衛生研究所、広島市医師会臨床検査センター、福島県保健衛生協会(現在は10施設にて実施)

協力医療機関:

42医療機関41名の先生方(ブラインドで実施のためお名前掲載は控えました)

医療機関の推薦と紹介:

猪股弘明先生、石原 理先生、小林 高先生、佐倉伸夫先生、山口清次先生(現在、協力医療機関の所属になっている先生のお名前掲載は控えました)

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

新しい外部精度管理システム(新システム)へのブラインド導入の検討 鈴木恵美子、渡辺倫子、中島英規、原田正平、第 41 回日本マス・スクリーニング学会学術集会 広島 平成 26 年 8 月 22 ~ 23 日

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 協力体制

体制 検査施設数10(全施設37)、自治体数21、年間出生時数30万人、協力医療機関42

検査施設	自治体数	新生児出生数/年	報告書提出先		協力医療機関の推薦者	その他
			検査施設と医療機関	自治体		
1	1	1万>	その都度		その他	次年度から、県の検討会と連携
2	1	1万>	その都度	2回/年	自治体	医療機関の採血状態不良。検査施設が標準的採血法ビデオを作成。自治体がタムデン開始前に医療機関に採血の手順書を送付
3	1	1万>	その都度		自治体	協議会にて報告
4	1	2万>	その都度	1回/年	自治体	協議会にて報告
5	2	2万>	その都度		産婦人科医会	協議会にて報告、自治体宛文書の要求は無
6	2	4万>	その都度		その他	協議会にて報告
7	3	4万>	その都度		その他	検査施設の判断で実施中。スクリーニング事業ではないため、協議会での報告は無
8	2	7万>	その都度		連絡協議会	協議会にて報告
9	2	7万>	その都度		その他	自治体、県の精度管理委員会と連携、委員会にて報告
10	6	7万>	その都度		その他	2つの自治体から、申込書兼同意書の使用の承諾を得て実施。

30万人

H25年度までにBLS参加施設が3施設減。自治体のスクリーニングが別施設に委託。1自治体分はBLS実施施設に委託された。その他2施設が施設の事情にて休止中

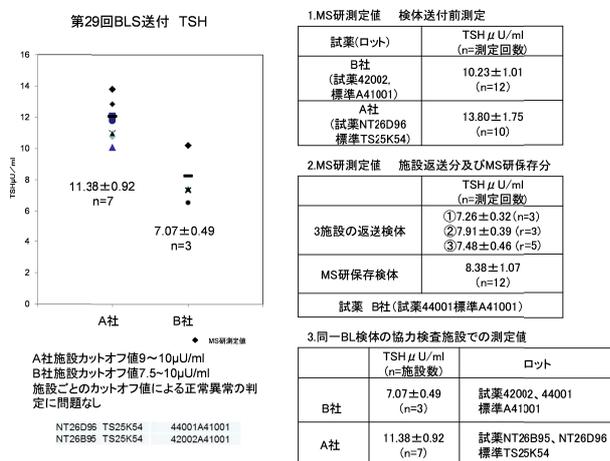


図1. 第29回BLS送付 TSH

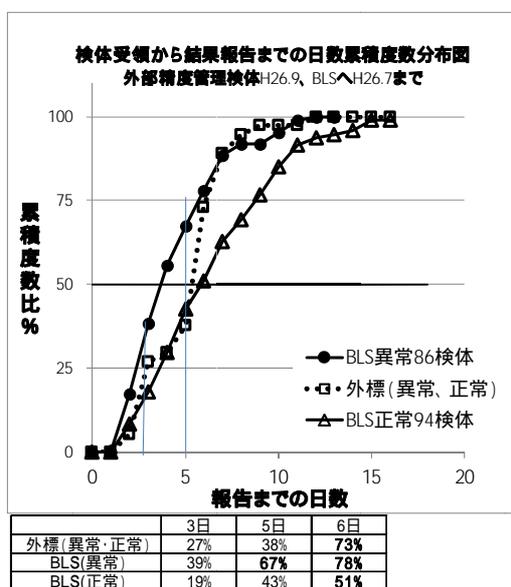


図2. 検体受領から結果報告までの日数

