

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（国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室長）

平成 26 年度よりの新しい精度管理体制を補完するための  
ブラインドを用いた精度管理の持続可能性について

研究協力者 鈴木恵美子（国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室研究員）

研究要旨

2014 年度から、タンデムマス・スクリーニングに対応した新しい外部精度管理が開始され、その実施回数は旧システムの 4 分の 1 となった。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、新しい体制の補完が可能かまた持続が可能かについて検討した。地域スクリーニングシステムの現状把握を行ったスタディの成果をまとめ、手順書の見直しを行い、BLS を用いた精度管理の持続可能性について検査機関に調査を行った。2015 年度は全国 37 の検査機関のうち 11、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。2015 年度から今まで BLS を 202 検体送付し（異常 97、正常 105）今年度見逃しはない。2014 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た。2015 年度からは、BLS については、2 つの試薬会社から測定の協力を得ている。

研究協力者

渡辺倫子（国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室研究員）

中島英規（同上）

成時に添加していた、タンデムマス・スクリーニング普及以前の 6 対象疾患を検出するための物質（TSH, 170HP, Gal, Phe, Met, Leu）を、検査機関のカットオフ値を超える濃度に調整した「異常検体」と、無添加の「正常検体」を作製した。それらを、協力医療機関から 1 年に 2 回不定期にその地域に送り、検査機関のカットオフ値を基準として「正常」「異常」の判定を求めた。

この場合、設定した「異常」値は、再採血となることはあっても、直接精査にならない程度となるよう、各地のカットオフ値にあわせて決定した。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。

スタディへの参加は、検査機関の自由意志であり、現行の精度管理とは切り離して実施した。今年度は、TSH がやや高値の検体を作製し、コンサルタント医師との連携を強め現場に負担がないよう実施した。

A．研究目的

2014 年度からの新しい外部精度管理体制では、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、2013 年度までの旧システムでは、年 12 回精度管理検体を送付していたのに対し、PT 検体の送付回数は年 3 回となった。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、また、その持続可能性について検討した。

B．研究方法

BLS としては、2013 年度までの精度管理検体作

## C. 結果

### 1. 協力体制 (表1)

連携が強化されている。協力医療機関は、のべ50施設であり、出生数の少ない4つの自治体では、自治体内の医療機関の1~2割が参加したことになる。

表1. 協力体制

協力体制	
①BLS参加施設数	・平成26年度・11(スクリーニングが別施設に委託) (全施設37)(施設の事情により1施設休み) <b>11施設で22自治体、約36万人スクリーニングを実施</b>
②BLS送付の協力医療機関	・50施設(平成27年度) ・3つの自治体が、毎年2名の協力医療機関を推薦 ・出生数の少ない4つの自治体では、 <b>採血医療機関の数も少なく、全体の1~2割</b> が参加していることになる。
③コンサルタント医師との連携	・協力医療機関の推薦、BLS実施の相談と協力
④連絡協議会など	・ほとんどで協議会が設置された。

### 2. 検査精度の確認 BLSの送付 (図1)

2005年9月から今までに202検体のBLS(異常97、正常105)を送付した。

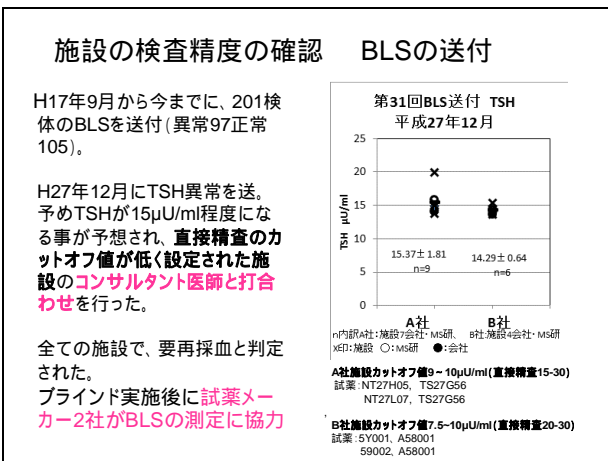


図1 施設の検査精度の確認

今年度は、TSHを添加したBLSを送付した。予めTSH測定値が15 $\mu$ U/ml程度になる事が予想され、直接精査のカットオフ値が低く設定された検査機関のコンサルタント医師と相談し、直接精査の相談があった場合にその場でBLSと告げて対応するようにした。検査機関11において、すべて

要再採血と判定された。今回の検体では、試薬間の測定値差は見られなかった。2015年度からは、2つの試薬会社も測定し情報を共有することになった。

### 3. 検体受領から結果報告までの日数

検査機関での報告までの日数が7日までの割合は、BLS異常検体が90%、BLS正常検体が61%、外部精度管理は、97%であった。

### 4. パイロットスタディ参加協力者の意見(表2)

ブラインド開始の説明時、結果報告時等に聞き取りした。関連機関での意識の高まりがある。

表2. 参加協力者の意見

パイロットスタディ参加 コンサルタント医師 自治体のご意見	
自治体	仮にブラインドで問題があった場合、実際の新生児に同様な過誤が起こらないようにシステムを再構築するために参加します。 協力医療機関の推薦は、自治体が行うので、自治体宛の報告書を提出願います。 施設がブラインドに参加するのは問題ないが、パイロットスタディの期間は、自治体宛の報告書は不要です。 <b>コンサルタント医師・協力医療機関</b> しばらくは、私が、協力医療機関を推薦します。自治体へは、時期を見て相談します。 私の属する自治体では、検査を他の自治体に在る検査施設に委託したので、その検査施設に対するパイロットスタディへの協力を希望します。 非常に興味があります。

### 5. パイロットスタディの成果概要 (図2)

現在までのパイロットスタディ実施の概要をまとめた。検査機関の検査精度を評価し、地域のスクリーニングシステムの現状を把握した。検査機関がコンサルタント医師や自治体と共に、システムの改善・整備を行う場合BLSの結果を用いて行う場合があった。また、問題が発生した場合には、MS研からの情報提供アドバイスが有効であった。

### 6. 手順書と実際の流れ図の改正 (図3、表3)

今後も問題なくBLS送付が継続できるよう、手順書の改正案を作成した。スタディへの参加は、検査機関の自由意思によるものであるが、コンサ

ルタント医師の協力が得られること、連絡協議会・自治体の協力が得られることが望ましいと付加した。

#### 7. BLS を用いた精度管理の可能性の調査(図4)

BLS を用いた精度管理の可能性の調査の結果は、集計中である。

記載された意見の一部は次のようであった：現行の精度管理で十分、有効と考えるが一度登録したデータを削除するということがミス誘因にならないか、医療機関で混乱が生じないか、自治体等の了解が得られないのでは。

BLS 参加自体の検討をしたことがない施設もあった。

#### D. 考察

2005年9月から2015年度までBLSとして送付した検体の、検査機関での正常・異常の判定、測定値、結果報告までの日数等の情報を収集し、評価を行い、その結果を、毎回、検査機関、協力医療機関、報告を要求した自治体に報告した。その結果は、連絡協議会においても報告される地域が多く、精度管理の1つの方法として認識、活用されており、PT検体送付による現行の精度管理の補完としての価値が認められた。

参加した11の検査機関では、合計22自治体、その地域での年間出生数36万人の検査を行っており、出生数では日本の新生児マススクリーニングの約3分の1がカバーされていた。

BLS 研究参加後、コンサルタント医師、連絡協議会、自治体との連携が深まっているが、特徴的なのは、出生数の少ない4つの自治体においては、自治体内の医療機関の1から2割がスタディの趣旨に賛同し参加してくださっていることである。検査機関が、バイアスのない状態での自施設の検査精度の評価をもとめて参加したスタディにより、地域のスクリーニング体制の整備に貢献したと考えられる。

精度良く、しかも安全で負担の少ない形でブラインドを実施するため、手順書と実際の流れ図を

改正してきた。スタディへの参加は、検査機関の自由意思によるものであるが、コンサルタント医師の協力が得られること、連絡協議会・自治体の協力が得られることが望ましいと付加した。

TSHのカットオフ値は、検査機関毎に異なっており(再採血7.5~12 $\mu$ U/ml、直接精査15~50 $\mu$ U/ml)、また、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おり、標準化が求められている。この状況で、全施設に対して、再採血にはなるが直接精査にならない検体を作製するのは非常に難しい。そのため、コンサルタント医師と打ち合わせを行い、仮に検査施設から直接精査についての相談があった場合、混乱が起こらないように対応頂くことにした。

2013年度までの旧来の精度管理では、検査キットを含めた品質管理も行われており、市場の試薬の動向を把握する上で重要であったが、現在は行われていない。2015年度からは、BLSに限り2つの試薬会社との間に協力体制を再開させ、情報共有することになった。

BLS を用いた外部精度管理が、PT 検体送付による現行の精度管理を補完する方法として継続可能か判断するために、現在検査機関にむけて、BLS の継続の可能性についての調査協力を依頼し、集計中である。

一部回答には、現行の精度管理で十分という意見があり、ブラインドは有効と考えるが登録済みデータの削除がミス誘因にならないか、医療機関で混乱が生じないか、自治体等の了解が得られないのではとの懸念がもたれていた。BLS による精度管理に参加するかどうか、未検討の施設もあった。

#### 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り、現行の精度管理の補完が可能であると考えられる。しかし、自治体や検査機関のシステムの違いにより一斉に進めることは困難である。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り、地域のスクリーニング関連機関をより結び付けることが可能なシステムとして、ブラインドを用いた精度管理を提案した。

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

- 1) 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 鈴木恵美子、渡辺倫子、相崎潤子、小澤仁子、中島英規、松原洋一、原田正平第 42 回日本マススクリーニング学会学術集会 東京 2015 年 8 月 21～22 日

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

## 外部精度管理システムへのブラインドサンプル導入 - パイロットスタディ実施の成果概要

H28.1

本研究は、現行の外部精度管理とは、全く切り離して行い、アミノ酸・糖代謝異常の4疾患と内分泌の2疾患について実施しています。外部精度管理検体と認識されないブラインドサンプル(Blind Sample, BLS)を用いて検査精度を評価し、さらに、地域のスクリーニングシステムの現状を把握しています。現在は、各地域のスクリーニングシステムが異なる、全国的な導入が難しいことが分かったため、検査施設が希望する場合に実施しています。BLS導入に向けてシステムを再点検することで、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る事を目的としています。医療現場で行われている「ヒヤリハット」のように事例の集積を行い原因を究明し、再び事故の要因とならないように警告事例として取り上げ、重大事故を未然に防ぐためのものです。ミスがあった場合には、個々のミスとしては取り上げない方針で行います。仮にブラインドで問題があった場合、検査施設、コンサルタント医師、自治体、連絡協議会が協力し、実際の新生児に対して過誤が起こらないシステムが再構築できることが望めます。

### 1. 連携体制について

平成27年のBLS参加施設は11(全施設37)であり、この11施設で22自治体の約36万人のスクリーニングを実施している。パイロットスタディの実施により、関連機関との連携が強まった。
3つの自治体で、毎年協力体制にある。2つの自治体は、自治体として参加しており、自治体からの要求により、MS研から結果報告を提出した。ほとんどの自治体は、連絡協議会が設置されており、施設は、定期的にブラインドの報告をする。あるいは、問われれば報告をした。多くの施設は、コンサルタント医との連携が強い。実施にあたり、MS研も、各コンサルタント医との連携を強め協力を得た。検査を、他県の検査施設に委託した自治体に関するコンサルタント医から、他県の施設に対するパイロットスタディへの協力の申し出があった。BLS送付を行う協力医療機関は、累計50施設である。出生数の少ない14つの自治体では、採血医療機関の数も少ないため、自治体内の1-2郡の医療機関が協力したことになる。ブラインド実施のために施設自らが、システム整備を開始した。未整備であった連絡協議会等の設置を働きかける、再開を働きかける、傍聴の許可を獲得した等である。

### 2. BLSの選材

平成17年から平成27年までに、201検体のBLSを送付した(異常96、正常105)。異常検体の内訳は、Phe3-4mg/dl 27検体、Met1.5-3mg/dl 6検体、Leu4mg/dl 7検体、Gal3-8mg/dl 15検体、TSH11-16μU/ml 30検体、17OHP5ng/ml 11検体である。バイアスのからない状態で、検査施設の検査精度の確認が可能であった。	
判定ミスの発生と改善	判定ミスのあったのは、ガラー法による1件のみである。後に、施設とMS研にて、再測定を行い、双方で問題なく検出した。原因は、ダブルチェックの不備と検体配置図の不備と推測された。施設はコンサルタント医とともに、MS研から、提示された改善策を実行し、その後、問題は生じなかった。

### 3. 採血の困難

MS研で作製したBLSを協力医療機関が、その新生児検体と一緒に、検査施設に送ったが、いつもの採血状態と異なっていたため、検査担当者からMS研に問い合わせられた。ブラインドの検体は、適切な採血法の標準化に取り組む一因となった。ブラインドに参加している他の施設でも、採血法の標準化について、自治体と協議を開始した。	
発端	当該協力医療機関は、普段、採血量不足の検体が多いとされる病院であり、今回、ほぼ直径1cmで4滴血液がロップされた検体が検査室に届いたため、疑問視した。
施設の対応	当該協力医療機関に、以前、施設から、採血についてのお願いをしたが改善されていなかった。採血状態の悪い場合は、その都度、電話連絡や説明書の送付を行っていたが、さらに、標準的な採血法のビデオを作成し、ホームページに掲載した。自治体内の医療機関に対し、正しい検査結果を得るためには、検査段階だけでなく適正な採血をして頂く必要がある事を理解頂くこととし、専用安全機材付きキットを送付したところ、自治体と協力して、パイロットスタディに参加していただくため、情報を共有した。
	タンデムマス・スクリーニング開始時に、自治体は、県内のすべての分枝施設に採血についての注意書を送付し、適正な採血の重要性について再確認した。
MS研による全体調査の結果等	採血量不足による再採血をしたかどうか調査したところ(平成21年3月、45施設)、採血量不足で再採血を実施した施設は36(80%)、採血量不足の検体なしの施設は8(18%)、未回答1施設(2%)であった。検体数の記載のあった31施設での再採血率は0.01-0.08%(平均0.03%、平成20年度の再採血検体250人/検査数2万人)であった。

### 4. 検体受領から結果報告までの日数

検査施設において、検体を受領してから結果報告までにかかる日数について、現状把握を可能にした。外部精度管理検体とBLSについて比較した。	
平成20年度	平成20年度の外部精度管理検体の結果報告日の最頻値は8日(47施設)、平成19年から平成20年度までに送付したBLSの最頻値は5日であった(10施設)。
平成27年度(2回分)	平成27年度外部精度管理検体(PT検体)2回送付分のみでは、7日までに97%の施設からの報告があった(38施設)。平成19年から平成27年までに送付したBLS異常検体(96検体)では、7日までに90%、正常検体(105検体)では、7日までに81%の施設から報告があった。最頻値は、PT検体が、6日、BLS異常検体が、2-3日、BLS正常検体が、7日であった。
	外部精度管理検体とBLSとは、差がある。

### 5. TSH測定値の電離

TSHの測定では、2社の試薬で測定値の乖離がみられた。スタディに参加した施設の再採血依頼のカットオフ値が異なる(A社9-10μU/ml、B社7.5-10μU/ml)。また、直接検査のカットオフ値が低値から分布する(15-30μU/ml)、再採血になる検体を作成することが、難しかった。再採血依頼時のカットオフ値の全国のまとめは、7.5-12μU/mlであり、直接検査は、15-50μU/mlである。	
平成26年度送付TSH検体	A社試薬を使用した7施設の測定値11.38±1.75(MS研13.80)μU/ml、B社試薬を使用した3施設の測定値は、7.07±0.49(MS研10.23、保管分の再測定8.38、施設からの返却分測定7.55)μU/ml、A社試薬使用の施設では、カットオフ値と判定され再採血依頼となった。B社試薬使用の施設では、カットオフ値以下と判定され正常となった。判定の誤りはない。MS研での、BLS送付前とその後測定値に差の現れた原因は、特定できなかった。
平成27年度送付TSH検体	A社試薬を使用した7施設の測定値15.49±2.01(MS研15.87)μU/ml、B社試薬を使用した3施設の測定値14.49±0.87(MS研14.33)μU/mlであった。すべての施設でカットオフ値以上と判定され、再採血となった。判定の誤りはなかった。
	2社の試薬で測定値の乖離がみられ、またカットオフ値も異なるため、全ての施設で、再採血であるが直接検査にならない検体を作成することは難しい。しかし、標準化のためには、検体は1濃度にする。すべての施設のカットオフ値を超える濃度にする。直接検査の可能性のある場合、予めコンサルタント医師に相談し、精密検査扱いにならないようにする。ブラインド実施後に、試薬会社での検体測定協力を得る(H27年開始実施中)など、協力者への負担を減らし共に安全面の整備、また測定値乖離等についての検討(協力体制)を行った。

### 6. 再採血の連絡を電話で行うときの問題

Phe高値検体(BLS)と17-OHP高値検体(新生児)の再採血依頼を、検査施設から病院担当者に連絡したが、電話の内容が担当医に伝わらなかった。担当医は、後日郵送された報告書にて確認した。	
	未児児に対する再採血依頼が多い病院であったため、受け取り側の慣れの可能性が考えられた。新生児で、精密検査依頼があった場合には、直ぐに担当医に伝達され、問題がなかったことを確認した。連絡が正確・迅速に進むよう、連絡体制の再確認を、検査施設と担当医にお願した。

図 2 パイロットスタディの成果概要

## 新生児マススクリーニング精度管理体制を補完するブラインドサンプルを用いた外部精度管理 パイロットスタディ手順書(案)

外部精度管理と認識されない方法を用いて、施設の検査精度を保証すると共に、現行のスクリーニングシステムの実情を把握し、問題点を検討し改善に寄与することを目的としています。現在は、厚生労働科学研究として行い、現行の外部精度管理とは、全く切り離して行い、アミノ酸・糖代謝異常の4疾患と内分泌の2疾患について実施します。ここでは、パイロットスタディ開始までの流れとパイロットスタディ開始後の実施手順について説明します。

### I. パイロットスタディ開始まで

- 検査施設としてこの研究の目的・意義をご理解いただくことが大前提となります。パイロスタディへの参加は強制ではなく、本研究の意義をお認めいただいた上での、**自由意思**での参加となります。**コンサルタント医師の協力が得られることを確認していただき**、貴地域での新生児マススクリーニング連絡協議会(連絡協議会)に相当する組織、あるいは自治体に諮る必要があれば、そこにおいても了解を得ていただく準備を開始します。
- 本研究では、一度検体として登録されたものを、BLSと判明した時点で、登録変更していただく必要があるため、それが可能かどうかシステムの確認が必須となります。場合によっては、施設での登録方法のシステム変更が必要となりますが、本研究の意義をお認め頂き、システム変更が可能であればぜひお願いしたいと考えています。
- 登録の変更が可能なシステムであり、連絡協議会あるいは自治体の協力が得られることになれば、マススクリーニング研究室(MS 研究室)から連絡協議会や自治体に協力依頼の手続きを行います。協力が得られない場合は、コンサルタント医師、その地域の新生児スクリーニング関係の医師や大学関係者(日本マススクリーニング学会会員)の協力を得て医療機関を選定し、BLS 発送の協力依頼を行います。これまでのパイロットスタディでは、検査施設が独自に協力頂く医療機関を探してご依頼いただいた場合もありました。

### II. パイロットスタディの実施手順

- 貴地域で使用する採血用紙を、MS 研究室に送付願います。(予めPKU-S標準タイプが独自のものをお教えください)
- MS 研究室で、採血用紙に予め調整した血液を滴下し、協力医療機関に渡します。医師が仮の母氏名・児生年月日等を記入し、通常の方法にて検査施設に送ります。他の新生児検体と一緒に送られる場合もあります。
  - BLS の1回の送付枚数は1枚、年に2回以上、不定期に実施。
  - 正常検体と軽度異常濃度物質を含む検体(貴施設のカットオフ値以上、直接検査にはならない)の場合がある
  - 含まれる軽度異常濃度物質はPhe, Met, Leu, Ileu, Val, Gal, TSH, I70HP
  - 1枚の濃紙には、1つの軽度異常濃度物質を含む
  - 医療機関には、BLSの正常・異常の情報伝えないが、コンサルタント医師には、実施内容全体を説明する。
  - BLSは月の初めに送付する**
  - MS 研究室から送ったBLS が協力医療機関に到着したか、また、それを検査施設までに送付したか、MS 研究室が協力医療機関に電話・FAXにて確認する

- 貴施設に届いたときは、BLSとは判りません。一般新生児検体と同様に検査し、医療機関に結果報告を行うようになります。
- 軽度異常濃度物質が含まれた検体が貴施設で「異常」と判定され、再採血要求依頼が行われる場合、電話による連絡であれば、その時に「それは、ブラインドサンプルです」と医師から告げられます。また、郵送で再採血要求依頼や正常結果報告をする場合には、医師から「それはブラインドサンプルです」の書類が貴施設に送付されます(到着した書類は、ファクシミリにてMS 研究室に送付願います)。医師は、貴施設に送付すると同時に、MS 研究室に貴施設からの結果報告書・再採血要求依頼書等を送付します。
  - 再採血要求が電話の場合、最初、医師以外が電話に出ることが通常、**BLSであることを検査施設に告げるのは、医師にお願しいので**、折返し医師から検査施設あてに電話が入る。
  - BLSと判明した時点で、貴施設での登録変更する。**
  - MS 研究室にて、医師からの書類(結果報告書・再採血要求依頼書)を受取り次第、下記2点について施設に電話連絡する。  
**ブラインドを実施し、医師からBLSに関する書類を受領したことを報告**  
**貴施設でのBLS登録変更の確認**
  - 何らかの事情で医師からの報告書類がMS 研究室への到着が遅れたとしても、月末25日過ぎには(兼計報告に支障が出ない限り)貴施設に連絡する。**
- MS 研究室から、貴施設と協力医療機関に結果報告書を送付して、1回の航行が終了となります(報告書は翌月に提出、コンサルタント医師にも報告)。評価項目は以下となります。
  - 正常検体と軽度異常濃度物質を含む検体を正しく判定できたかの判定結果と測定結果
  - BLSの受付から検査・結果送付までの日数
- BLSの結果等の取り扱いについて
  - BLSの結果および実施内容について検討が必要な場合は、MS 研とコンサルタント医師が連携して行います。
  - 結果については、現行の外部精度管理(評価)とは別に扱うため、自治体への報告は行いませんが、自治体パイロスタディに参加し、報告の要求があった場合にはこの限りではありません。
  - パイロスタディ全体の研究結果は、施設名が特定されない形で厚生労働科学研究研討会議、同報告書、また関連学会、専門誌などで報告させていただきます。

図 3 パイロットスタディ手順書(案)

表3. ブラインドサンプル導入 パイロットスタディ実施の流れ (時系列案)

時期	特記	マスキング研究(MS研) DMS	検査施設	医療機関等	コンサルタント医師・ 連絡協議会・自治体	宅記 業者
開始準備	コンサルタント医師の 協力が得られること	・参加の意思確認と実施可能かの 打ち合わせ。 ・ブライント実施全体の流れの説明 から提出されるべき書類等の確認 から提出されるべき書類等の確認	・参加の意思確認と実施可能かの 打ち合わせ。 ・ブライント実施全体の流れの説明 から提出されるべき書類等の確認 ・コンサルタント医との打ち合わせ		・コンサルタント医師の協力	
	連絡協議会・自治体 の協力が得られること が望ましい	・必要に応じ連絡協議会・自治体 に説明を行う ・協力医療機関の紹介を受ける	・必要に応じ 連絡協議会・ 自治体 に説明を行う		連絡協議会・自治体は必要に応じ ブライント実施全体の説明受 協力医療機関等の紹介	
		・ブライント実施についての説明 ・連絡責任者の確認 ・ブライント実施一式資料持参が送 付、後電話にて説明		・ブライント実施についての説明 ・連絡責任者の確認 ・ブライント実施一式資料持参が送 付、後電話にて説明		
ブライント 開始の前月		・翌月に実施するブライントにつ いて打ち合わせ ・前所加入りの採血用連紙の入手 (標準タイプの場合は不要)		・翌月に実施するブライントにつ いて打ち合わせ ・病所加入りの採血用連紙を使用 の場合は、送付		
月始め ブライント 開始	コンサルタント医師に ブライント開始の連絡 する	・BLSの作成と測定 ・書類の準備 ・ブライント開始の連絡(コンサル tant医師)			・ブライント開始の連絡受(コンサル tant医師)	
	医療機関等へは、ブ ライントが正常・異常 かは伝えない	・BLSと書類一式の送付(冷凍宅配 便)		・BLS1枚と書類一式(送り状1枚、 説明書と記入のサンプル3枚の封 筒)、検査施設受取用紙1枚と封 筒、MS研究室宛報告用紙1枚と封 筒、BLS受領と送付連絡用AX用 紙1枚(切手込)の受領(冷凍宅配 便)		・検体の集 荷と配 送、Web による配 送状況理 供
	BLSが医療機関等に 届き、検査施設に送 られたか確認する	・BLS受領日、発送予定日あるいは 発送済み連絡用FAXの回収 ・FAX連絡なければ問い合わせる		・BLS受領日、発送予定日あるいは 連絡用FAXがMS研究室に送る		
月始～中頃 検査施設に BLS送付			・BLSと認識せずに検体を受領し、 検査	・医療機関等がBLS送付		
			・電話による結果報告(再採血の場 合) ・結果報告を送る(正常、再採血)	・電話による結果報告の場合、電 話にてそれはブライントサンプル ですと伝える。 ・結果報告書を送る		
			・「それはブライントサンプルです」 の用紙を受取る ・必要があれば登録削除などを行う	・「それはブライントサンプルです」 の用紙を施設へ送付		
月末	25日頃までにMS研 に届かない場合、医療機関等に 検査施設に問い合わせ る	・「それはブライントサンプルです」 の用紙(Fax)とブライントサンプル 導入の検討、報告用紙を受領	・「それはブライントサンプルです」 の用紙を、FaxでMS研に送る	・ブライントサンプル導入の検討、報 告用紙がMS研に送付		
	月末までにブライントサ ンプルの削除を確認 を行う	・BLSの登録の削除の確認をする	・ブライントサンプルの登録の削除 の確認をする			
		・測定結果の詳細、その他につい てのアンケート収集(メール)	・測定結果の詳細、その他につい てのアンケート収集(メール)			
翌月	コンサルタント医師に ブライント終了の連絡 をする	・ブライントの検討報告書施設と 医療機関等へ送付 ・ブライントの終了の連絡(コンサル tant医師)	・ブライントの検討報告書受領	・ブライントの検討報告書受領	・ブライント終了の連絡受(コンサル tant医師)	
年度末	連絡協議会・自治体 への報告(要求により 実施)	・パイロットスタディの参加形態によ り、必要に応じ報告書提出	・必要に応じ協議会・自治体に報告		・自治体としてパイロットに参加の 場合、要求によりMS研究室から報 告書提出	

ブライントサンプル(Blind Sample BLS) 国立研究開発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

### 新生児マスキング精度管理体制を補完するブライントサンプルを用いた 精度管理の可能性についての調査

添付しました実施手順書、パイロットスタディ実施の成果報告、パイロットスタディ実施の流れ(時系列案)をご覧  
いただき、下記の質問にお答えください。(該当する番号を回答欄に記入、または、回答を記載してください)

<p><b>1. 連絡会議・協議会などについて</b></p> <p>1. 設置 ( )</p> <p>2. 開催頻度 ( )</p> <p>3. 開催メンバー ( )</p> <p>4. 協議内容 ( )</p> <p>5. 連絡先 ( )</p> <p>6. 協議の成果 ( )</p> <p>7. 協議の課題 ( )</p> <p>8. 協議の今後の見込み ( )</p>	<p><b>7. 連絡協議会への報告について</b></p> <p>1. 正常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>2. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>3. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>4. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>5. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>6. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>7. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>8. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>9. 異常結果報告による再採血要求発生時</p> <p>10. 異常結果報告による再採血要求発生時</p>
<p><b>2. コンサルタント医師(検査施設)について</b></p> <p>1. 所属 ( )</p> <p>2. 担当 ( )</p> <p>3. 連絡先 ( )</p> <p>4. 実施状況 ( )</p> <p>5. 実施の課題 ( )</p> <p>6. 実施の今後の見込み ( )</p>	<p><b>8. 検体後の報告について</b></p> <p>1. 毎月報告 ( )</p> <p>2. 検体後の報告 ( )</p> <p>3. 検体後の報告 ( )</p> <p>4. 検体後の報告 ( )</p> <p>5. 検体後の報告 ( )</p> <p>6. 検体後の報告 ( )</p> <p>7. 検体後の報告 ( )</p> <p>8. 検体後の報告 ( )</p> <p>9. 検体後の報告 ( )</p> <p>10. 検体後の報告 ( )</p>
<p><b>3. 検体後の報告について</b></p> <p>1. 検体後の報告 ( )</p> <p>2. 検体後の報告 ( )</p> <p>3. 検体後の報告 ( )</p> <p>4. 検体後の報告 ( )</p> <p>5. 検体後の報告 ( )</p> <p>6. 検体後の報告 ( )</p> <p>7. 検体後の報告 ( )</p> <p>8. 検体後の報告 ( )</p> <p>9. 検体後の報告 ( )</p> <p>10. 検体後の報告 ( )</p>	<p><b>9. 異常結果報告による再採血要求発生時について、異常結果の状況をお答えください。</b></p> <p>1. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>2. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>3. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>4. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>5. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>6. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>7. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>8. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>9. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>10. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p>
<p><b>4. 検体後の報告について</b></p> <p>1. 検体後の報告 ( )</p> <p>2. 検体後の報告 ( )</p> <p>3. 検体後の報告 ( )</p> <p>4. 検体後の報告 ( )</p> <p>5. 検体後の報告 ( )</p> <p>6. 検体後の報告 ( )</p> <p>7. 検体後の報告 ( )</p> <p>8. 検体後の報告 ( )</p> <p>9. 検体後の報告 ( )</p> <p>10. 検体後の報告 ( )</p>	<p><b>10. 異常結果報告による再採血要求発生時について、ご意見を伺います。</b></p> <p>1. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>2. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>3. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>4. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>5. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>6. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>7. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>8. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>9. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p> <p>10. 異常結果報告による再採血要求発生時 ( )</p>
<p><b>5. 検体の管理について</b></p> <p>1. 検体の管理 ( )</p> <p>2. 検体の管理 ( )</p> <p>3. 検体の管理 ( )</p> <p>4. 検体の管理 ( )</p> <p>5. 検体の管理 ( )</p> <p>6. 検体の管理 ( )</p> <p>7. 検体の管理 ( )</p> <p>8. 検体の管理 ( )</p> <p>9. 検体の管理 ( )</p> <p>10. 検体の管理 ( )</p>	<p><b>11. 今後の見込みについて</b></p> <p>1. 今後の見込み ( )</p> <p>2. 今後の見込み ( )</p> <p>3. 今後の見込み ( )</p> <p>4. 今後の見込み ( )</p> <p>5. 今後の見込み ( )</p> <p>6. 今後の見込み ( )</p> <p>7. 今後の見込み ( )</p> <p>8. 今後の見込み ( )</p> <p>9. 今後の見込み ( )</p> <p>10. 今後の見込み ( )</p>

ご協力ありがとうございました。不明な点は、下記までお問い合わせください。  
 国立研究開発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  
 〒162-8601 東京都小平市高井戸5-1-1  
 電話: 03-5684-7720(内線488) Mail: msk@nrc.ac.jp

図 4. 精度管理の可能性についての調査