

分担研究課題名：新生児マススクリーニング(NBS)の全国標準化に関する研究
研究分担者： 但馬 剛 (国立成育医療研究センター)

新生児マススクリーニング検査業務の標準化への取り組み

稲岡 一考 (大阪母子医療センター医療技術部・特任職員)

研究要旨：わが国の新生児マススクリーニング検査は、都道府県・政令指定都市ごとに検査機関を指定して実施されている。出生自治体の違いにかかわらず全ての新生児が、同じ水準のスクリーニング検査を受検できるためには、検査施設間の検査手順の標準化と精度管理による測定値の評価方法の確立が急務である。既に日本マススクリーニング学会から検査施設基準が示されているが、各施設内で準備されている検査手順書の統一には至っていない。国際基準である臨床検査室認定(ISO 15189)に準じた標準手順書の作成について検討を行った。

研究協力者

稲岡一考 (大阪母子医療センター医療技術部
特任職員)
花井潤師 (北海道薬剤師会公衆衛生検査セン
ター技術顧問)
石毛信之 (東京都予防医学協会小児スクリー
ニング科科长補佐)
重松陽介 (福井大学客員教授)

A. 研究目的

わが国のマススクリーニング検査は、昭和52年の厚生省児童家庭局長通知に従い、都道府県及び政令指定都市を実施主体に、それぞれの衛生研究所等の検査機関を指定して実施されてきた。しかし、平成13年度からは国の負担する先天性代謝異常検査費用が一般財源化され、一部の自治体では、検査価格の低価格化を目指した競争入札制度が導入されるようになった。これに伴い、検査技術の低下が問題視され始め、測定値の施設間差を是正するための外部精度管理の充実が急務となった。マススクリーニング検査施設の基準については、日本マススクリーニング学会から示されているが、各施設で準備されている検査手順書の内容の細部まで標準化

されているとは言い難い。実際、先天性副腎過形成症の抽出法手順の調査には、検査施設ごとに相違があった。現在、臨床検査(検体検査・病理学的検査・生理学的検査)では、国際標準化機構が発行したISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」が国際規格として準備されている。この基準では、検査組織や精度管理をはじめ文書管理にも触れられており、標準作業手順書(SOP)の作成にも重点が置かれている。この国際基準に添ったマススクリーニング検査標準手順書を作成する。

B. 研究方法

1. 中核病院の臨床検査室や中心的な臨床検査センターでは、臨床検査施設の国際基準であるISO 15189を適応した国際認定の獲得へ準備を進めつつある。本研究は、各マススクリーニング検査施設が直ちにISO 15189の認定を取得することを目的とするものではないが、この基準に準じて日常業務の例外処理についても触れ、将来の国際認定施設承認に備えた基礎資料としても利用できるような標準作業手順書作成の必要情報を収集する。

2. ISO 15189 の SOP 書式を参考に、①各施設で共通とできるもの、②マスキリング検査の標準化で必要不可欠となるものを中心に、マスキリング検査に適した基準書式を検討する。

3. 標準検査法を設定するために、マスキリング検査に精通するコンサルタント医師、技術者、関連企業の学術担当者などの専門家からなるワーキンググループを組織する。

C. 研究結果

1. 本邦では、2016 年 1 月時点で 88 施設（大学病院 29 施設、一般病院 23 施設、衛生研究所 32 施設、研究機関 2 施設、治験機関 2 施設）が ISO 15189 による認定を受けており、現在大学病院や国立病院を中心に申請を準備する施設が増加中である。実際の認定は、施設単位で行われるのではなく、より詳細に検査項目ごとに行われる。ISO 15189 では、検査結果の質を担保して管理するための要求事項が「4. 管理上の要求事項」、「5. 技術的要求事項」として規定されており（表 1、表 2）、SOP の「版」や「承認記録」の管理まで詳細に明記されている。

2. ISO 15189 の規定する標準手順書は、次の項目から構成される。

- ①検査の目的。
- ②検査の原理・測定法。
- ③分析装置の取扱説明、試薬の性能仕様。
- ④サンプルの種類・量。
- ⑤患者の準備（採血方法・検体の制限）。
- ⑥容器（ろ紙）・添加剤。
- ⑦必要な機材・試薬。
- ⑧検査環境・安全管理。
- ⑨校正手順（トレーサビリティ）。
- ⑩操作ステップ。
- ⑪精度管理手順（内部・外部精度管理）。
- ⑫干渉・交差反応。
- ⑬計算方法の原理、不確かさ（特性要因）。

⑭生物学的基準範囲または臨床判断値。

⑮検査結果の報告範囲。

⑯測定範囲外の指示。

⑰警戒値・緊急異常値。

⑱検査室の臨床的解釈。

⑲可能性のある変動要因。

⑳参考資料・記録など。

「①検査の目的」については、権威のある文献からの引用が必要であり、②～⑳の検査法細部については、技術部会が大きく関与できる部分である。特に「測定範囲の設定」では、測定限界の確認として、現在検討中の多濃度 QC の測定データが利用できるようなアプリケーションとして提供できる。

3. 日本マスキリング学会技術部会運営委員会において、本研究の趣旨説明を行い、技術部会担当理事、技術委員、関連企業学術担当者を中心にワーキンググループを組織することの承認を得た。2018 年度初頭をめぐり、ワーキングリスト会議を構築する。

D. 考察

ISO 15189 の認定は、検査項目ごと詳細に行われ、審査にはその検査に精通する技術審査員・技術専門家が必要となるため、乾燥血液ろ紙を検体とするマスキリング施設が直ちに ISO 認定を受けることは難しいと思われる。しかし、2013 年の厚生労働省事務連絡、2015 年医療法改正および厚生労働省医政局局長通達において「治験または臨床研究を行う医療機関では、検査の正確性を確保するため、国際規格に基づく技能能力が認定されていること」と言及されており、今後わが国で行われる新たなマスキリングのパイロットスタディを国際的なものにするためには、日本マスキリング学会を中心とした準備がなされるべきである。

E. 結論

今後 ISO 15189 による臨床検査施設の国際認定は、マスキング検査の国際化においても重要条件となると思われるが、現時点で直ちに承認される状況にはない。ただ、その中心作業となる検査標準手順書の作成は、検査結果の標準化に有効である。また、この基準で作成された標準手順書では、例外処理に詳しく触れるなど、新人教育や検査技術の継承にも大いに利用できる。たとえばスクリーニング陽性時の処理について、自治体ごとに異なる連絡先、精査機関名、コンサルタント医師名などを空白にしたマニュアルなど、日本マスキング学会編集の検査標準手順書原版を、同学会技術部会を中心に作成するべきと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

表 2. 15189:2012 5章管理上の要求事項

質の管理に必要な仕組みや管理法	
5.1	要員
5.2	施設及び環境要因
5.3	検査室の機材、試薬、及び消耗品
5.4	検査前プロセス
5.5	検査プロセス
5.6	検査結果の品質確保
5.7	検査後プロセス
5.8	結果の報告
5.9	結果の報告（リリース）
5.10	検査室情報マネジメント

表 1. 15189:2012 4章管理上の要求事項

質の管理に必要な仕組みや管理法	
4.1	組織及び管理主体責務
4.2	品質マネジメントシステム
4.3	文書管理
4.4	サービスの合意事項
4.5	委託検査室による検査
4.6	外部からのサービス及び供給品
4.7	アドバイスサービス
4.8	苦情処理
4.9	不適合の識別及び管理
4.10	是正処置
4.11	予防処置継続的改善
4.12	継続的改善
4.13	記録の管理
4.14	評価及び監査
4.15	マネジメントレビュー