

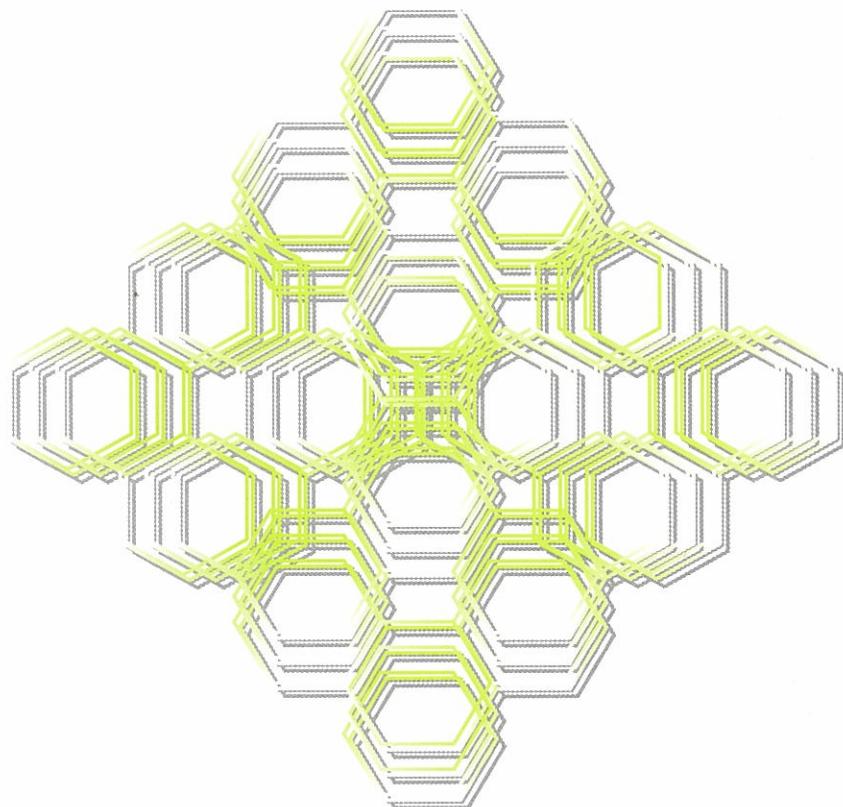
第42回

予防医学技術研究会議抄録集

Proceedings

The 42nd Study Meeting on Health Service Technologies

集会テーマ「新たなる予防医学技術の向上をめざして」



No.44 平成20年2月

主催: 財団法人 予防医学事業中央会
財団法人 日本寄生虫予防会
財団法人 静岡県予防医学協会

36. 自己採血法2社と上腕採血法との比較検討

静岡県予防医学協会

○森 大祐 寺尾真由美 池ヶ谷やす代
西村 文一 井林 伸之 大石 久二
中山 泰行

【はじめに】

平成20年度から始まる特定健診・特定保健指導の受診率向上と効率化のための一つのツールとして、受診者自ら指先から試料を採取する自己採血法に注目した。自己採血法の中でも、濾紙を用いた方法に比べて精度が良いとされる小型遠心分離器を用いた検体と静脈採血による血液検体（以下、現行法）について、比較検討を行ったので報告する。

【使用機器】

測定装置：日本電子 JCA-BM2250
自己採血キット：A社
『セルフドッククラブ』
：B社
『かんたん採血キット』

【検討項目及び方法】

AST、ALT、γ-GT、総コレステロール（T-CHO）、中性脂肪（TG）、HDLコレステロール（HDL-C）、LDLコレステロール（LDL-C）、尿素窒素（BUN）、クレアチニン（CRE）、尿酸（UA）の10項目について検討を行った。

1. パラメーターの設定及び検討

自己採血法にて採取した検体量に対応するため、現行法の他に自己採血法用のパラメーターI、IIを設定した。（表1）

それぞれのパラメーターにて、市販管理血清QAPトロールIX、IX（シスマックス）及び日常検体を用い、同時再現性や現行法との相関をとりパラメーターI、IIの測定精度を確認した。

2. 自己採血法による検体量の比較

被検者に対しA社、B社のキットにて指先か

らの自己採血、肘静脈採血を行った。パラメーターIで検査することが可能な80μlの検体量を採取できたのが、A社のキットから得られた自己採血試料では89%（46件中41件）、B社では46%（35件中16件）であった。この結果からA社はパラメーターIで、B社は試料を生理食塩水で2倍希釈するパラメーターIIで測定した。（表2）

3. 自己採血法と現行法との相関

肘静脈採血から得られた試料を現行法のパラメーターで測定し、自己採血試料との相関をみた。

4. アンケートの実施

自己採血終了後、被検者に対しアンケート調査を実施した。

【結果】

1. 各パラメーターの同時再現性及び相関

現行法のSD、CVは0.63、1.18に対し、パラメーターIは1.09、1.82、IIは1.84、3.22であった。現行法とパラメーターIとの相関係数は0.9843～0.9996、パラメーターIIとの相関係数は0.7349～0.9969であった。（表3）

2. 自己採血法と現行法との相関

自己採血法と現行法との相関は、10項目全てで、相関係数が両社とも0.9以上であった。また回帰式の傾きでは、A社ではASTの0.96からLDL-Cの1.16、B社ではALTの0.97からLDL-Cの1.14まで認めた。（表4）

3. アンケート

取扱説明書のわかりやすさ、採血時の痛み、採取法の簡単さの3項目全てで、A社の方が良い

という回答を得られた。特に採血時の痛みにおいて、痛くないもしくは普通と答えた人が、A社では64%に対して、B社では37%と差が見られた。（表5）

【考察】

自己採血法は現行法と比較して、相関係数は0.9以上と良好な結果だった。自己採血法は「時間がない」「受診が面倒だ」などの理由から健康診断を受診されない人にとって有用な検査法である。しかし指先表面の血流量が少ない人が存在し、現在の採取法ではA社では10%、B社で

は44%の検体量不足を認めた。現在は、各社ランセットの改良や指先にクリームを塗布などの採取法を改良しているため、検体量の確保は改善し検査精度はさらに向上することが考えられる。

現在は厚生労働省の指針により、自己採血法を含めた郵送健診を特定健診に利用することは認められていないが、特定保健指導によるフォローアップのための利用には有用である。

【まとめ】

今回の検討により、自己採血法は現行法と比較してほぼ遜色ない結果が得られることがわかった。

【参考文献】

大野 弘子他：『自己採取した微量血液試料測定の検討』第40回予防医学技術研究集会抄録集No42 114-115 2006.2

表1 測定条件の比較

	現行法	I	II
検体	30μl	15μl	15μl
生理食塩水	120μl	135μl	135μl
希釈倍率	5倍	10倍	10倍
検体量希釈	なし	なし	2倍希釈
最終希釈倍率	5倍	10倍	20倍
試薬量	減量	メーカー指定量	メーカー指定量

表2 各社の自己採血法による検体量の比較

	n	80μl以上	41～79μl	40μl以下
A社	46	41(89%)	1(2%)	4(8%)
	男	15(93%)	1(7%)	0
	女	26(87%)	0	4(7%)
B社	35	16(46%)	6(17%)	13(37%)
	男	8(68%)	1(8%)	3(24%)
	女	8(35%)	5(22%)	10(43%)

* 80μl以上：パラメーターIで検査可

41～79μl：パラメーターIIで検査可

40μl以下：検査不可

表4 自己採血法と現行法との相関

	A社		B社	
	相関係数	回帰式	相関係数	回帰式
AST	0.9784	0.96x+0.26	0.9397	1.05x+2.58
ALT	0.9867	1.02x-0.02	0.9721	0.97x-5.37
γ-GT	0.9996	1.02x-0.18	0.9908	1.10x-0.75
T-CHO	0.9643	1.10x-9.71	0.9476	0.99x+11.4
TG	0.9961	1.04x+5.35	0.948	1.00x+8.96
HDL-C	0.9777	1.03x-0.57	0.9561	0.99x+4.66
LDL-C	0.9894	1.16x-4.47	0.9784	1.14x-1.92
BUN	0.928	1.13x-0.72	0.9125	1.14x-0.28
CRE	0.9571	1.01x-0.01	0.9253	0.97x-0.06
UA	0.9701	1.03x-0.02	0.9518	1.04x-0.14

表3 各パラメーターの同時再現性及び相関

	現行法	I	II
SDの平均	0.63	1.09	1.84
CVの平均	1.18	1.82	3.22
相関係数		0.9843 ~0.9996	0.7349 ~0.9969

表5 アンケートの集計結果

	取扱説明書 わかりやすい ～普通	採血時の痛み 痛くない ～普通	採取方法 簡単 ～普通
A社	86%	64%	78%
B社	69%	37%	60%

自己採血法2社と 上腕採血法との比較検討



(財) 静岡県予防医学協会

●森 大祐

西村 文一

中山 泰行

寺尾真由美

井林 伸之

池ヶ谷やす代

大石 久二

自己採血キットの比較

	A 社	B 社
分析装置	JCA BM-2250	
キット名称	セルフ・ドック・クラブ	かんたん採血キット
抗凝固剤	なし(凝固促進剤としてトロンビン)	ヘパリン
採 血 量	血清 80 ~ 120 $\mu\ell$	血漿 50 ~ 80 $\mu\ell$
使用検体	血 清	血 漿

検討項目及び測定方法

A S T	JSCL標準化対応法
A L T	JSCL標準化対応法
γ -G T	JSCL標準化対応法
総コレステロール	酵素法（コレステロールオキシダーゼ法）
中性脂肪	酵素法（遊離グリセロール消去法）
HDLコレステロール	酵素法（直接法：第一化学薬品）
LDLコレステロール	酵素法（直接法：第一化学薬品）
尿素窒素	酵素法（アンモニア消去法）
クレアチニン	酵素法
尿酸	酵素法

測定パラメーターの比較

	現行法	I	II
検体希釀 (前処理)	なし	なし	2倍希釀
検体	30 μl	15 μl	15 μl
生理食塩水	120 μl	135 μl	135 μl
希釀倍率	5倍	10倍	10倍
最終希釀倍率	5倍	10倍	20倍
試薬量	減量	メーカー指定量	メーカー指定量

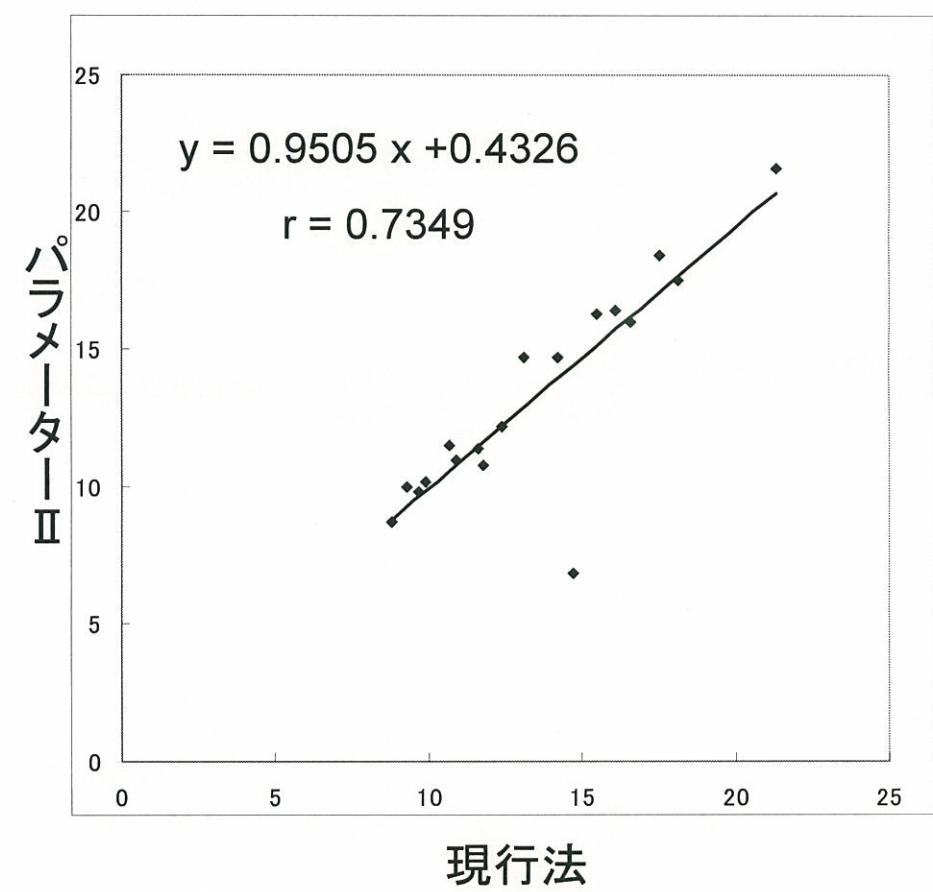
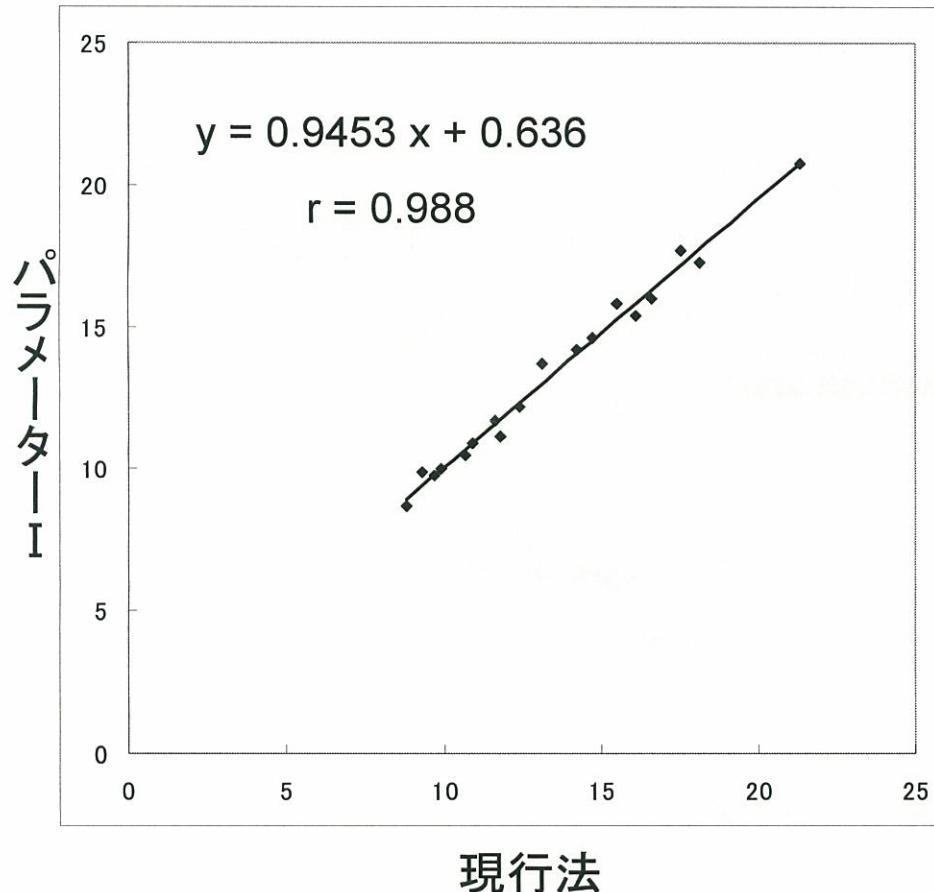
BUNにおける各パラメーターの同時再現性

BUN	QAPトロール IX			QAPトロール II X			日常検体		
	現行	I	II	現行	I	II	現行	I	II
mean	15.5	16.1	16.1	44.4	44.7	45.5	9.3	9.6	9.6
S D	0.3	0.3	0.6	0.4	1.0	0.5	0.4	0.2	0.4
C V	2.0	1.6	3.6	0.9	2.3	1.1	3.9	2.3	4.4
R	1.1	1.0	2.2	1.3	4.6	2.1	1.6	0.9	1.6

各パラメーターの同時再現性及び相関

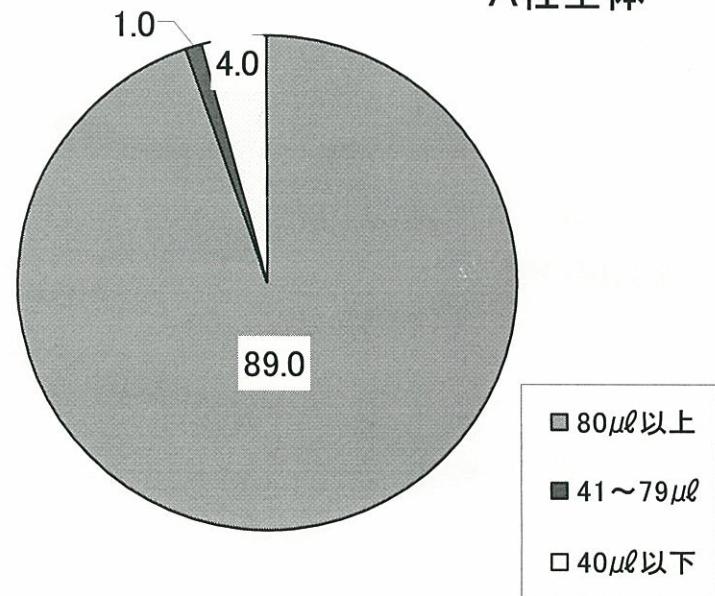
	現 行 法	I	II
SDの平均	0.63	1.09	1.84
CVの平均	1.18	1.82	3.22
相 関 係 数		0.9843 ~ 0.9996	0.7349 ~ 0.9969

BUNにおける現行法と各パラメーターの相関

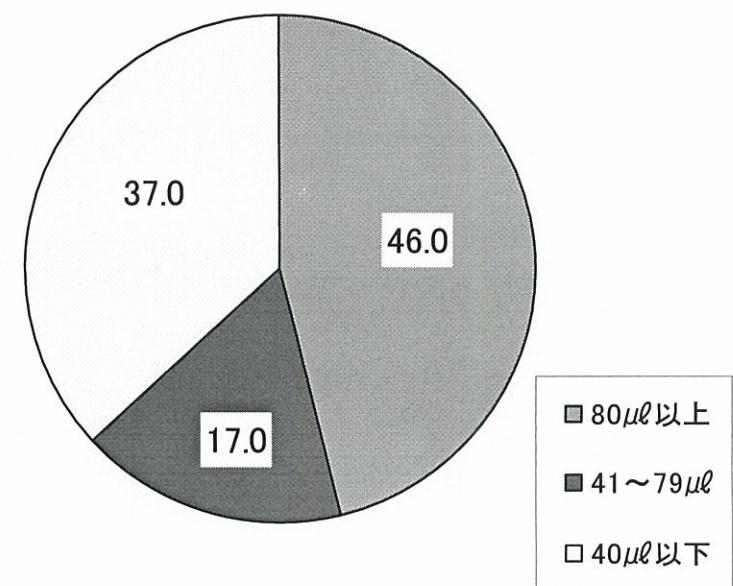


各社における自己採血法による検体量

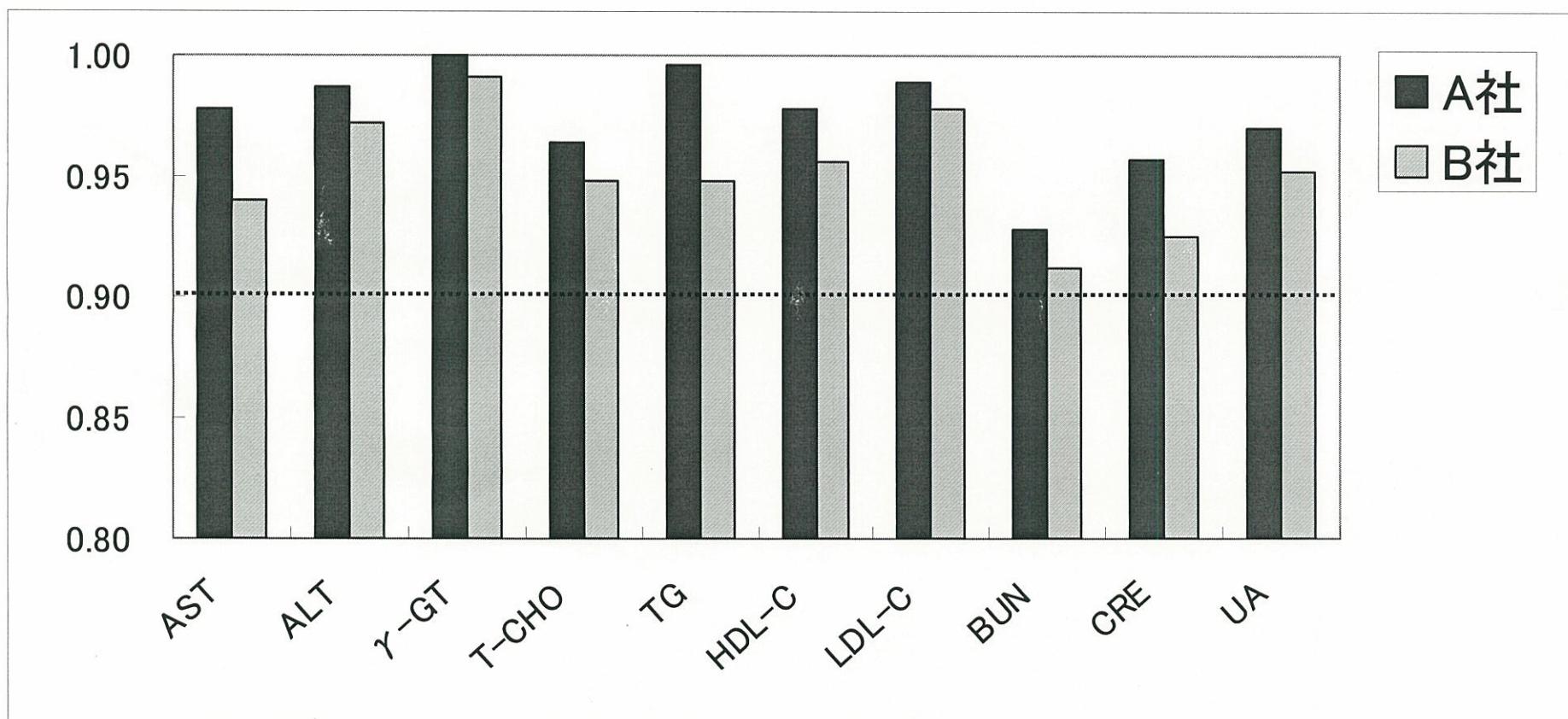
A社全体



B社全体

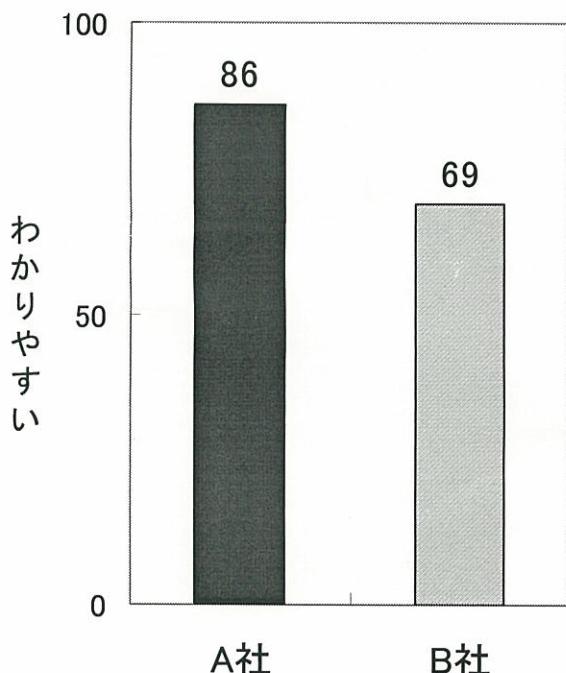


A社とB社の相関係数の比較

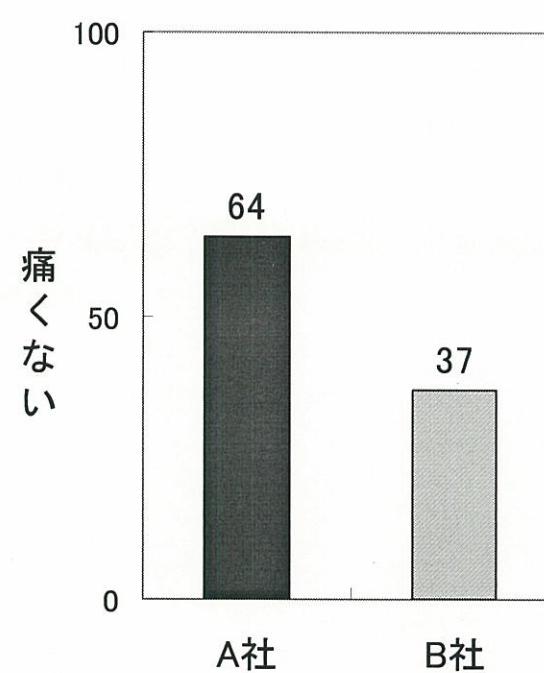


アンケートの集計結果

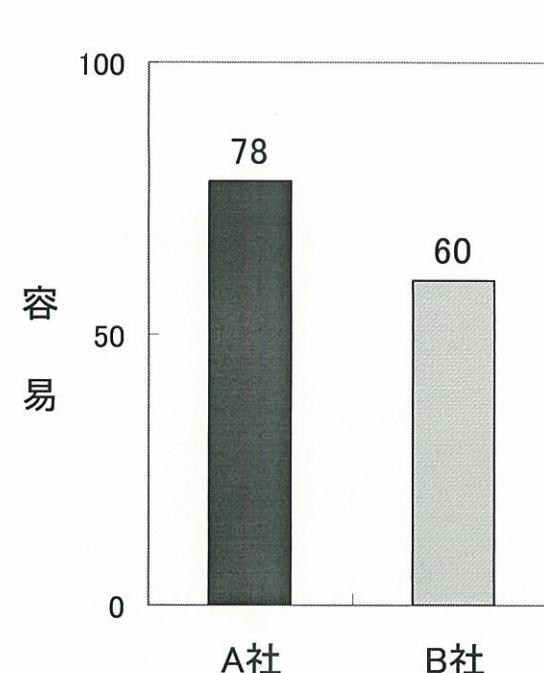
取扱説明書のわかりやすさ



採血時の痛み



採取方法



ま と め

- 両社ともに、現行法との相関係数は 0.9以上と良好な結果
 - ⇒ 現行法と比較して、ほぼ遜色ない結果
- A社で 10%、B社で44%の検体量不足
 - ⇒ ランセットの改良などの採取法の改善
- 自己採血法は、特定健診には利用できない
 - ⇒ 特定保健指導によるフォローアップには有用

平成20年度から始まる『特定健診及び特定保健指導』の受診率向上と効率化のためのツールとして、受診者自ら指先から試料を採取する自己採血法に注目しました。そこで自己採血法と日常行っている静脈採血法について、比較検討を行いましたので、報告します。

次のスライドへ(自己採血キットの比較)

比較検討には、日本電子、JCA BM-2250 を使用しました。この装置は、試料を生理食塩水で希釈することにより、微量検体を測定することが可能です。自己採血キットは、A 社のセルフ・ドック・クラブと B 社のかんたん採血キットを使用しました。両社ともに、指先から血液を採取し小型遠心器を用いて、得られた上清部分を検体に用いる方法です。主な違いは、A 社は血清、B 社は血漿を検体として使用します。

次のスライドへ(検査項目・方法)

検討した項目は、スライドの通り、10項目です。分析にあたっては、JSCC 標準化対応法や酵素法など一般的によく用いられている方法で行いました。

次のスライドへ(測定パラメーターの比較)

日常使用しているパラメーターは、検体を $30\mu\text{l}$ 、生理食塩水を $120\mu\text{l}$ サンプリングする5倍の希釈倍率で測定しています。パラメーター I は検体を半分の $15\mu\text{l}$ 、生理食塩水を $135\mu\text{l}$ サンプリングする10倍の希釈倍率で測定するように設定しました。以上については、分析装置本体内部のサンプリングにより行うものです。それに対して、パラメーター II は事前に用手法で 2 倍希釈し、その後パラメーター I と同じ設定で測定する最終希釈倍率が 20 倍の希釈倍率のパラメーターを設定しました。これらの設定により、日常使用しているパラメーターよりも、微量の検体を検査することが、可能になります。

次のスライドへ(BUN の同時再現性)

市販管理血清の QAP トロール IX・IX と日常検体を用い、同時再現性と現行法との相関をとり、パラメーター I・II の測定精度を確認しました。このスライドは、BUN の同時再現性を示したもので、現行法と各パラメーターを比較するために、全項目の SD と CV の算術平均を行い、次のスライドに示しました。

次のスライドへ(同時再現性のまとめ)

現行法の SD、CV の平均は 0.63、1.18 に対し、パラメーター I は 1.09、1.82、パラメーター II は 1.84、3.22 でした。現行法とパラメーター I との相関係数は CRE の 0.9843~γ-GT の 0.9996、現行法とパラメーター II では BUN の 0.7349~ALT の 0.9969 でした。

次のスライドへ。(BUN の相関)

これは、現行法とパラメーター II との相関係数が 0.7349 と、最も低かった BUN の相関図です。左側が現行法とパラメーター I、右側が現行法とパラメーター II との相関を示しています。現行法とパラメーター I については、相関係数が 0.988 と優れた相関を示しましたが、パラメーター II では、相関係数が 0.7349 とあまり良い結果ではありませんでした。特にこの回帰直線上から大きく外れている値は、現行法 14.7 に対して、パラメーター II で 6.8 と大きな乖離がみられました。原因として、パラメーター II では検体を用手法で 2 倍希釈することから、希釈誤差などが考えられましたが、はっきりとした原因是わかりませんでした。なお、この値を除くと相関係数は 0.9688 と良好な相関を示しました。

次のスライドへ。

次に、被験者に対し A 社、B 社のキットにて指先からの自己採血・肘静脈採血を行いました。パラメーター I で検査することが可能な $80\mu\text{l}$ の検体量を採取できたのが、A 社のキットから得られた自己採血試料では 89%、B 社では 46% でした。この結果から A 社はパラメーター I で、B 社はパラメーター II で測定しました。

次のスライドへ(相関)

現行法と自己採血試料との相関をみました。10 項目全てで相関係数は 0.9 以上と優れた相関を示しました。

次のスライドへ(アンケート)

自己採血終了後に、『取り扱い説明書のわかりやすさ・採血時の痛み・採取法の簡単さ』についてアンケート調査を実施しました。特に採血時の痛みの点では、痛くない、または普通と答えた人が、A 社では 64% に対して、B 社では 37% と差が見られました。

次のスライドへ(まとめ)

指先表面の血流量が少ない人が存在するため、現在の採取法では A 社では 10%、B 社では 44% の検体不足を認めました。しかし各社とも、ランセットの改良や指先にクリームを塗布するなど、採取法を改良しているため、検体量の確保は改善し、検査可能な検体はさらに増加すると考えられます。

現在、自己採血法を特定健診に用いることはできませんが、保健師による面談と自己採血法を組み合わせるなどして、特定保健指導によるフォローアップに用いることは可能です。

以上、指先からの自己採血法の比較検討の報告を終わります。

ご静聴いただき、ありがとうございました。