

原 著

- 遺伝学的解析によるノロウイルス性胃腸炎患児の臨床背景に関する検討辻原 佳人ほか 1309
- 早期腎障害検出マーカーとしてのシスタチン C の有用性：クレアチニン，eGFR，
24hCCR，尿蛋白定性，尿中微量アルブミンとの比較間瀬 浩安ほか 1314
- M3v 症例治療経過における好中球の形態変化—鏡検とサイトグラム所見の対比—小林 茂昭ほか 1320

研 究

- 血中シクロスポリン濃度測定に与える代謝産物の影響—HPLC による検討—馬場みや子ほか 1326
- 郵送検診の特定健診への応用について瀬戸 享往ほか 1332

症 例

- 高度黄疸を呈し対応抗原（C，e）陰性 RC-MAP 輸血が適応となった
遅発性溶血性輸血副作用の 1 症例中矢 桂子ほか 1346

試薬と機器

- 化学発光法を用いた HBs 抗原測定試薬の比較評価加藤 由佳ほか 1350

資 料

- 当院における抗菌薬適正使用への取り組みとその効果口広 智一ほか 1354
- 東北地方での栄養サポートチーム（Nutrition Support Team：NST）における
臨床検査技師の活動調査伊藤 貴子ほか 1358

2008
Vol.57 No.11

医学検査

Japanese Journal of Medical Technology

11



社団法人 日本臨床衛生検査技師会
Japanese Association of Medical Technologists

郵送検診の特定健診への応用について

瀬戸 享往¹⁾ 杵保 成一¹⁾ 峯尾 和美¹⁾ 宮地 勇人²⁾

Application of the "specified medical examination" to "mail-in medical examination"

Takayuki SETO¹⁾ Seichi MOKUYASU¹⁾ Kazumi MINEO¹⁾ Hayato MIYACHI²⁾

¹⁾ Clinical Laboratory, Tokai University Hospital (143, Shimokasuya, Isehara-shi, Kanagawa, 〒259-1193, Japan)

²⁾ Department of Laboratory Medicine, Tokai University School of Medicine

Summary

"Health check up by mailing the blood samples" is very convenient for the people who are too busy to go the hospital or people who want to know the rough data before and have a detailed examination. This is a simple system which enables you to know your health data if you send your blood samples to a laboratory. There are many items you can check through this system such as sexually transmitted diseases, a tumor or allergy. We chose biochemistry, HbA_{1c} and urine qualitative data and considered if we could use these data to the preventive medicine as well as to advise the metabolic syndrome patients. Among all the laboratories, we chose Health Wave Japan which is reputable for its accuracy. As we had expected we gained a remarkable results in within-run reproducibility, between-run reproducibility, biochemistry, HbA_{1c} and urine qualitative.

If this system become prevalent only by bringing these data to the hospital, early detection will be possible which will lead to early treatment. We believe this will further lead to holding of the medical expenses.

キーワード

郵送検診 特定健康診査 データ互換性

臨床検査技師は日々の業務で臨床検査に対しての検体採取、精度管理、精度保証を行い、医療現場における診断・モニタリングの一翼を担っている。東海大学病院検査室においては、従来から当院健診センター受診者の臨床検査を実施しており、また特定健診への対応を開始している。健診センター受診者の臨床検査は、病院診療と全く同じ測定システムを使用して測定している。病院診療科外来通院中の患者が当院健診センターに定期的に受診する機会も多い。このため、2007年からは病院情報システム上の同一画面にて両者のデータを時系列に参照できるようにした。また、健診センターからの当院診療科への紹介においても、健診受診時の検査データを活用できるため当院受診時に再検査の必要性は低くなる。最近インターネットホームページで「時間がない」「都合がつかない」「医療機関受診前に」等をセール

ストークに自らが指先から採血を行い郵便や宅急便を利用して検体を搬送して測定を行う郵送検診に関するサイトが多く見受けられる。測定項目はHIV、クラミジアなどの性感染症関連、臓器別に腫瘍マーカーを測定するガン検診、アレルギーのRAST検査、生化学項目・HbA_{1c}を測定する生活習慣病などがその代表例である。

郵送健診受診者は、検査結果によって自らの健康管理や医療機関受診の参考とする。郵送健診の利用者が急速に増加している今日、医療機関とのデータ互換性をもたせ、受診の際に再検査の必要性を少なくすることが求められる。しかしながら郵送検診では、医療機関で実施している臨床検査と異なる点がある。受診者自らが血液を採取し得られた検体をどのように提出し、どうやって搬送するのか、郵送健診で得られた患者の検査データが医療機関受診時に

利用可能かは明らかにされていない。これらは郵送検診の受託機関を選択する大きな選択肢でもある。

検体の提出方法は受託機関により

- ①ろ紙に血液を滴下し、そのろ紙を郵送する方法
- ②採取した血液を全血のまま郵送する方法
- ③採血を分離剤入りスピッツに行い凝固後、血清を赤血球の影響を受けないように小型遠心機で遠心を行う方法

の3種類に分けられる。検体の搬送においては検体を測定するまでの検体の温度管理が測定値に大きな影響を及ぼすことは周知の事実であるが、常温での郵便を利用するものやクール宅急便による搬送がある。

改正健康保険法により、平成20年4月より医療保険者は40歳以上74歳以下の加入者に対し特定健診・特定保健指導を実施することとなった。基本健康診査の健診項目について、第6回標準的な健診保健指導の在り方に関する検討会より発表された。そのなかでは、採血管の選択はもとより採血後6時間以内に遠心分離、4~10℃での保存条件までが規定されている。しかしながら、日本の離島や僻地山間部では想定外に交通が不便なところがある。今回われわれは、自らが採血を行い検体を搬送し検査を実施する郵送健診での検査の測定精度について生化学の特定検診項目および関連検査項目を対象に評価を試みた。郵送検診の特定健診への応用における可能性と課題について報告する。

I 対象方法

使用製品：(株)ヘルス・ウエーブ・ジャパン「セルフ・ドック・クラブ」(図1)

キット内容：小型遠心機(初回購入時のみ、図2)基本性能は最高回転数7,000rpm、重量167g、外形寸法85(W)×97(D)×58(H)mm、電源はDC3V(単三アルカリ乾電池×2本)である。電池、キットホルダー、透明スピッツ(生化学用)、紫色スピッツ(HbA_{1c}用)、ランセット、ロート、消毒綿、圧迫用テープ、バンソウコウ、尿容器(尿定性用)、尿コップ(図3)

検査実施機関：登録衛生検査所東部メディカルセンター(株)



図1 使用製品(キット外観)
キット・遠心機は初回購入時のみ。



図2 小型遠心機：血液分離機(セパロン)
最高回転数：7,000 rpm(約2,000 G)
適用内容：350 μ l (1本×350 μ l)
重量：167 g(電池未装着時)
外形寸法：85(W)×97(D)×58(H)mm
電池：DC 3 V(単三アルカリ乾電池×2本)

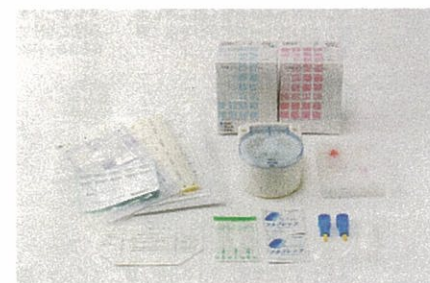


図3 キット内容
遠心機・採血管・採取容器・採取コップ・ランセット・消毒綿・バンソウコウ・返信用封筒・着払い伝票・検査申込書・ユーザーコードシール

使用機器：生化学検査分析装置(日本電子 BM 2250)
検体採取方法：図4参照。

- ①手の血行を良くするため、マッサージをしたりお湯で温める。

1) 東海大学医学部付属病院臨床検査技術科(〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143) 2) 東海大学医学部基盤診療学臨床検査学(平成20年9月11日受付・平成20年9月16日受理)



図4 検体の採取方法

- ②圧迫用テープを第1関節に強く巻く(30秒放置, 5分以内)
- ③指先を消毒綿で消毒
- ④ランセットで穿刺
- ⑤スピッツに血液を採取(スピッツの口が小さいのでロートを使用する)
- ⑥傷口にバンソウコウを貼る
- ⑦スピッツを混和する

- ⑧透明スピッツ(生化学用)は凝固まで10分放置後, 小型遠心機で10分間遠心
- ⑨検査申込書に必要事項を記入する。スピッツ, 尿容器にユーザーバーコードを貼り付ける
- ⑩ランセット, ロートとともに返信用封筒に入れ宅急便(クール便冷蔵)にて着払いで返送
- ⑪測定結果の受け取り(郵送, PCで結果の受け取り)

実施内容: 生化学は市販の下記11種類17濃度のコントロールを使用して同時再現性, 日差再現性, 必要最少検体量の検証を実施した。HbA_{1c}は2種類4濃度, 尿定性は1種類1濃度の市販のコントロールを使用して同時再現性を実施した。

測定項目(使用試薬名): (株)ヘルス・ウエーブ・ジャパン

- ①総蛋白: TP(ラボシードII TP シノテスト)
- ②アルブミン: ALB(ラボシードII ALB シノテスト)
- ③クレアチニン: CRE(アキュラスオート CRE シノテスト)
- ④尿素窒素: BUN(クイックオートネオ BUN シノテスト)
- ⑤尿酸: UA(デタミナー C-UA 協和メデックス)
- ⑥グルコース: GLU(クイックオートネオ GLU-HK シノテスト)
- ⑦鉄: Fe(クイックオートネオ Fe シノテスト)
- ⑧総コレステロール: TCHO(デタミナー L-TCII 協和メデックス)
- ⑨HDL コレステロール: HDL-C(デタミナー L-HDL-C 協和メデックス)
- ⑩LDL コレステロール: LDL-C(デタミナー LDL-C 協和メデックス)
- ⑪トリグリセライド: TG(デタミナー L-TGII 協和メデックス)
- ⑫総ビリルビン: T-BIL(アルフレッサファーマネスコート VL T-BIL)
- ⑬ALT(クイックオートネオ ALT JS シノテスト)
- ⑭AST(クイックオートネオ AST JS シノテスト)
- ⑮γ-GTP(クイックオートネオ γ-GT JS シノテスト)
- ⑯アミラーゼ: AMY(クイックオートネオ AMY-5 シノテスト)

- ⑰カルシウム: Ca(イアトロファイン CaII 三菱化学ヤトロン)
- ⑱アルカリフォスファターゼ: ALP(クイックオートネオ ALP JSII シノテスト)
- ⑲尿蛋白, 尿糖, 尿潜血(使用試薬名)(ウロバーパーⅢ(栄研化学)手法)
- ⑳HbA_{1c}(東ソー HLC-723 G 8)

以上20項目

使用コントロール試薬(生化学)

- ①QAP トロール 1X・2X(シスメックス社)
- ②酵素キャリブレータープラス(栄研化学)
- ③酵素コントロールプラス 1・2(栄研化学)
- ④L-スイトロール I「ニッスイ」I・II(日本製薬(株))
- ⑤液状コントロール血清 I・II ワコー(和光純薬工業(株))
- ⑥Aalto Control LEVEL I A((株)シノテスト)
- ⑦Aalto Control LEVEL II R((株)シノテスト)
- ⑧Aalto Control LEVEL CRP II z((株)シノテスト)
- ⑨コレステスト コントロール 1・2(第一化学薬品(株))
- ⑩セロ・ヒューマン(セロ社)
- ⑪セロ・バソノルム LOW・HIGH(セロ社)

以上11種17濃度

使用コントロール試薬(HbA_{1c})

- ①グリコ Hb コントロール(シスメックス社)
- ②東ソー HbA_{1c} コントロール HSI レベル I・II (東ソー(株))

以上2種4濃度

使用コントロール試薬(尿定性)

- ①ユリトロール(シスメックス社)

以上1種1濃度

II 結果

1. 同時再現性

表1~6に示したとおり各コントロールを10重測定を行い濃度表示値 Mean, SD, CVを示した。なお表示値*は表示値がないため参考に自施設の測定値を表示した。

表示値のある測定項目ごとの変動係数(CV%)は T-BIL(0~9.2%), AST(0.4~1.5%), ALT(0.3~2.2%),

表1 同時再現性

QAP トロール 1X (シスメックス)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.7	41	27	245	23	4.9	3.2	1.08	16	4.9	114	113	8.9	98	99	91	29	63
2	0.7	42	28	246	23	4.9	3.2	1.1	16	5	117	113	9.1	98	99	92	29	64
3	0.7	41	27	246	22	4.9	3.2	1.08	16	5	114	113	9.1	98	99	92	29	64
4	0.7	41	28	246	24	4.9	3.2	1.09	16	5	116	113	9.1	98	100	92	29	65
5	0.7	41	28	244	24	4.9	3.2	1.09	16	5	113	113	9	100	99	92	29	64
6	0.7	41	27	247	24	4.8	3.2	1.09	16	5	115	113	8.9	98	99	92	29	65
7	0.7	42	27	245	24	4.9	3.2	1.09	16	5.1	114	113	9.1	99	100	92	29	65
8	0.7	41	28	246	24	4.9	3.2	1.1	16	4.9	112	113	9	97	100	92	29	66
9	0.7	41	27	245	24	4.9	3.2	1.1	16	5	112	113	9	97	100	92	29	65
10	0.7	42	29	246	23	4.9	3.2	1.1	17	5	113	114	9	99	99	92	29	66
表示値	0.9 ^a	42 ^a	28 ^a	235 ^a	25 ^a	4.9 ^a	3 ^a	1 ^a	15 ^a	4.8 ^a	112 ^a	115 ^a	8.7 ^a	95 ^a	97 ^a	89 ^a	27 ^a	63 ^a
Mean	0.7	41.3	27.6	245.6	23.5	4.9	3.2	1.1	16.1	5.0	114.0	113.1	9.0	98.2	99.4	91.9	29.0	64.7
SD	0.0	0.5	0.7	0.8	0.7	0.0	0.0	0.0	0.3	0.1	1.6	0.3	0.1	0.9	0.5	0.3	0.0	0.9
CV	0.0	1.2	2.5	0.3	3.0	0.6	0.0	0.7	2.0	1.1	1.4	0.3	0.9	0.9	0.5	0.3	0.0	1.5

QAP トロール 2X (シスメックス)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	3.5	110	92	549	84	7.4	4.8	4.91	46	8.2	265	270	12.3	216	232	237	92	136
2	3.5	110	91	553	82	7.4	4.8	4.91	46	8.2	268	271	12.3	216	235	237	91	136
3	3.4	111	91	551	83	7.4	4.8	4.91	46	8.3	265	270	12.2	215	233	236	92	137
4	3.5	110	92	551	83	7.4	4.8	4.91	46	8.2	267	270	12.3	217	233	236	91	137
5	3.5	109	90	549	82	7.4	4.8	4.91	46	8.3	266	269	12.3	219	233	237	91	136
6	3.5	110	92	553	83	7.4	4.8	4.93	46	8.2	271	272	12.3	218	235	237	92	137
7	3.5	110	92	550	82	7.4	4.8	4.89	46	8.2	268	270	12.2	215	232	236	92	137
8	3.5	110	91	552	83	7.4	4.8	4.92	46	8.3	269	270	12.3	216	234	237	91	136
9	3.5	111	91	557	83	7.4	4.8	4.9	45	8.3	267	269	12.2	217	233	236	92	136
10	3.5	109	91	552	84	7.4	4.8	4.9	46	8.3	268	270	12.3	216	234	237	92	137
表示値	3.6 ^a	108 ^a	94 ^a	528 ^a	82 ^a	7.4 ^a	4.4 ^a	4.6 ^a	44 ^a	7.8 ^a	262 ^a	270 ^a	11.7 ^a	212 ^a	222 ^a	229 ^a	70 ^a	130 ^a
Mean	3.5	110.0	91.3	551.7	82.9	7.4	4.8	4.9	45.9	8.3	267.4	270.1	12.3	216.5	233.4	236.6	91.6	136.5
SD	0.0	0.7	0.7	2.4	0.7	0.0	0.0	0.0	0.3	0.1	1.8	0.9	0.0	1.3	1.1	0.5	0.5	0.5
CV	0.9	0.6	0.7	0.4	0.9	0.0	0.0	0.2	0.7	0.6	0.7	0.3	0.4	0.6	0.5	0.2	0.6	0.4

酵素キャリブレーションプラス (栄研化学)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.1	153	154	385	156	4.6	3.1	0.39	1	0.2	92	51	0.9	86	304	4	24	57
2	0.1	155	155	388	156	4.6	3.1	0.38	0	0.2	92	51	0.8	87	304	4	24	57
3	0.1	154	154	385	156	4.6	3.1	0.38	0	0.2	92	50	0.8	87	303	4	24	56
4	0.1	155	155	385	153	4.6	3.1	0.38	0	0.2	92	51	0.9	86	305	4	24	56
5	0.1	155	154	385	154	4.6	3.1	0.38	1	0.2	92	50	0.9	86	301	4	24	56
6	0.1	155	155	385	155	4.6	3.1	0.38	1	0.2	91	51	0.8	89	305	4	24	57
7	0.1	154	155	383	155	4.6	3.1	0.37	1	0.1	91	51	0.9	90	304	4	24	55
8	0.1	156	155	388	156	4.6	3.1	0.37	0	0.1	91	51	0.9	89	308	4	24	55
9	0.2	158	155	389	155	4.7	3.1	0.37	0	0.1	91	50	0.9	87	305	4	24	55
10	0.2	155	155	386	155	4.6	3.1	0.37	0	0.1	92	51	0.9	87	303	4	24	55
表示値	表示なし	152	153	389	155	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	302	表示なし	表示なし	表示なし
Mean	0.1	155.0	154.7	385.9	155.1	4.6	3.1	0.4	0.4	0.2	91.6	50.7	0.9	87.4	304.2	4	24	55.9
SD	0.0	1.3	0.5	1.9	1.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1	0.5	0.5	0.0	1.4	1.8	0.0	0.0	0.9
CV	35.1	0.9	0.3	0.5	0.6	0.7	0.0	1.8	129.1	32.3	0.6	1.0	5.6	1.6	0.6	0.0	0.0	1.6

表2 同時再現性

酵素コントロールプラス 1 (栄研化学)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.1	57	63	173	74	4.7	3.1	0.38	0	0.1	89	29	0.7	109	103	4	14	60
2	0.1	58	62	175	74	4.7	3.1	0.38	0	0.1	88	29	0.8	112	104	4	14	60
3	0.1	57	62	175	73	4.7	3.1	0.38	0	0.1	88	29	0.9	110	104	4	14	60
4	0.1	57	63	174	73	4.7	3.1	0.4	0	0.1	89	29	0.8	109	105	4	14	60
5	0.1	58	62	173	75	4.7	3.1	0.4	0	0.1	88	29	0.7	110	104	4	14	59
6	0.1	59	63	179	76	4.8	3.2	0.4	0	0.2	89	30	0.8	112	105	4	14	60
7	0.1	58	61	177	75	4.8	3.2	0.4	0	0.2	91	30	0.8	111	106	4	14	59
8	0.1	58	64	177	76	4.8	3.1	0.4	1	0.1	91	30	0.8	111	106	4	14	59
9	0.1	58	63	176	75	4.8	3.1	0.4	0	0.1	91	30	0.7	111	104	4	14	59
10	0.1	57	63	175	74	4.7	3.1	0.38	0	0.1	91	30	0.7	111	104	4	14	58
表示値	表示なし	54	60	173	75	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	100	表示なし	表示なし	表示なし
Mean	0.1	57.7	62.6	175.4	74.5	4.7	3.1	0.4	0.1	0.1	89.5	29.5	0.8	110.6	104.5	4.0	14.0	59.4
SD	0.0	0.7	0.8	1.9	1.1	0.1	0.0	0.0	0.3	0.0	1.4	0.5	0.1	1.1	1.0	0.0	0.0	0.7
CV	0.0	1.2	1.3	1.1	1.4	1.1	1.4	2.6	316.2	35.1	1.5	1.8	8.8	1.0	0.9	0.0	0.0	1.2

酵素コントロールプラス 2 (栄研化学)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.1	262	267	592	262	4.6	3	0.36	0	0.1	79	33	0.8	111	517	4	16	47
2	0.1	264	269	593	263	4.5	3	0.36	0	0.1	81	33	0.9	111	522	4	16	47
3	0.1	264	269	593	264	4.6	3	0.37	0	0.1	80	33	0.9	111	520	4	16	47
4	0.1	264	270	594	264	4.6	3.1	0.37	0	0.2	80	34	0.8	111	520	4	16	47
5	0.1	262	267	594	264	4.6	3	0.38	1	0.2	79	33	0.9	111	522	4	16	47
6	0.1	263	272	596	264	4.6	3	0.37	0	0.2	79	33	0.9	113	525	4	15	47
7	0.1	265	271	588	262	4.6	3	0.36	0	0.1	79	33	0.8	111	519	4	16	47
8	0.1	266	271	595	266	4.6	3.1	0.37	0	0.1	79	33	0.9	111	525	4	16	48
9	0.1	266	270	598	266	4.6	3.1	0.37	0	0.2	80	33	0.8	113	523	4	16	48
10	0.1	265	270	596	264	4.6	3.1	0.36	0	0.1	80	33	0.9	112	523	4	16	48
表示値	表示なし	267 ^a	272 ^a	655 ^a	268 ^a	520 ^a	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	507	表示なし	表示なし	表示なし
Mean	0.1	264.1	269.6	593.9	263.9	4.6	3.0	0.4	0.1	0.1	79.6	33.1	0.9	111.5	521.6	4.0	15.9	47.3
SD	0.0	1.4	1.6	2.7	1.4	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1	0.7	0.3	0.1	0.8	2.6	0.0	0.3	0.5
CV	0.0	0.5	0.6	0.5	0.5	0.7	1.7	1.8	316.2	36.9	0.9	1.0	6.0	0.8	0.5	0.0	2.0	1.0

L-スイトロール I 「ニッスイ」 I (日本製薬)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.2	40	29	168	43	6.2	4	0.96	18	3.5	138	89	9	126	122	98	37	79
2	0.2	40	29	168	42	6.2	4	0.96	18	3.5	139	89	9.1	127	122	98	37	78
3	0.2	41	30	167	42	6.2	4	0.95	19	3.4	140	89	9.1	126	123	98	36	79
4	0.2	41	29	168	43	6.2	4	0.95	18	3.4	139	89	9	126	123	98	36	79
5	0.2	41	30	167	44	6.2	4	0.95	19	3.4	139	89	9	125	122	98	36	79
6	0.2	40	29	168	44	6.2	4	0.95	19	3.5	139	89	9.1	125	123	98	37	79
7	0.2	40	30	168	44	6.1	4	0.95	18	3.4	141	89	9.1	127	123	98	36	78
8	0.2	40	28	169	44	6.2	4	0.96	18	3.5	141	89	9.1	128	124	98	37	81
9	0.2	40	29	171	44	6.2	4	0.96	18	3.5	140	89	9.1	126	124	98	36	79
10	0.2	40	29	169	44	6.2	4	0.96	19	3.5	142	89	9.1	129	124	98	37	79
表示前02参考值																		
Mean	0.2	40.3	29.2	168.3	43.4	6.2	4.0	1.0	18.4	3.5	139.8	89.0	9.1	126.5	123.0	98.0	36.5	79.0
SD	0.0	0.5	0.6	1.2	0.8	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1	1.2	0.0	0.0	1.3	0.8	0.0	0.5	0.8
CV	0.0	1.2	2.2	0.7	1.9	0.5	0.0	0.6	2.8	1.5	0.9	0.0	0.0	1.0	0.7	0.0	1.4	1.0

表3 同時再現性

レスイトロールⅠ「ニッスイ」Ⅱ(白水製薬)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	1.2	169	137	443	146	8.4	5.3	6.07	49	9.8	181	92	14.1	211	314	310	42	114
2	1.2	171	139	447	147	8.4	5.3	6.08	49	10	184	93	14.3	213	317	311	42	114
3	1.2	169	138	444	147	8.4	5.4	6.08	50	9.9	182	93	14.2	211	314	311	42	115
4	1.2	171	139	439	146	8.5	5.4	6.08	50	10	183	93	14.3	212	312	310	42	114
5	1.2	169	139	443	145	8.4	5.4	6.08	50	9.9	181	92	14.2	212	313	310	42	114
6	1.2	171	138	443	146	8.4	5.4	6.1	51	10	183	93	14.2	210	315	312	42	114
7	1.2	170	139	445	147	8.4	5.4	6.09	50	9.9	181	93	14.1	210	314	311	42	113
8	1.2	171	140	443	147	8.4	5.4	6.08	50	9.9	183	93	14.2	212	315	310	43	114
9	1.2	170	139	443	148	8.4	5.4	6.08	50	9.9	181	93	14.1	213	315	310	43	114
10	1.2	171	139	448	147	8.4	5.4	6.11	50	10	182	93	14.2	211	316	312	43	115
表示値 17参考値 174±3 139±3 438±7 147±3 8.3±0.1 5.3±0.2 5.7±0.1 47.5±0.8 9.6±0.1 176±2 89±2 13.8±0.1 199±5 314±4 299±3 37±1 115参考値																		
Mean	1.2	170.2	138.7	443.8	146.6	8.4	5.4	6.1	49.9	9.9	182.1	92.8	14.2	211.5	314.5	310.7	42.3	114.1
SD	0.0	0.9	0.8	2.5	0.8	0.0	0.0	0.0	0.6	0.1	1.1	0.4	0.1	1.1	0.8	0.5	0.6	0.6
CV	0.0	0.5	0.6	0.6	0.6	0.4	0.8	0.2	1.1	0.7	0.6	0.5	0.5	0.5	0.3	1.1	0.5	0.5

液状コントロール血清Ⅰ ワコー(和光純薬)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.6	33	31	221	24	5	3.2	1.29	17	5	147	83	9.1	103	93	96	43	80
2	0.6	33	32	223	24	5	3.2	1.29	17	5	148	83	9.1	102	92	96	42	80
3	0.6	33	31	224	26	5.1	3.2	1.28	17	5	149	83	9	103	93	96	42	79
4	0.5	32	32	223	24	5	3.2	1.3	16	5.1	147	83	9	104	92	96	43	79
5	0.6	33	32	221	24	5	3.2	1.29	16	5	145	83	9.1	103	93	96	43	79
6	0.5	32	31	223	25	5	3.2	1.29	17	5	146	83	9.1	103	93	96	42	79
7	0.6	33	31	223	25	5	3.2	1.29	17	5.1	145	83	9.1	102	92	96	42	78
8	0.6	34	32	223	25	5	3.2	1.31	16	5.1	147	83	9.1	104	92	96	43	78
9	0.5	33	32	225	25	5.1	3.2	1.29	16	5.1	146	84	9.1	102	93	96	43	78
10	0.5	34	31	225	24	5	3.2	1.3	16	5	146	84	9.2	102	92	96	43	78
表示値 0.7 32 32 207 27 5.1 3.1 1.28 16.3 5 145 86 8.8 100 88 94 113参考値 表示なし																		
Mean	0.6	33.0	31.5	223.1	24.6	5.0	3.2	1.3	16.5	5.0	146.6	83.2	9.1	102.8	92.5	96.0	42.6	78.8
SD	0.1	0.7	0.5	1.4	0.7	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1	1.3	0.4	0.1	0.8	0.5	0.0	0.5	0.8
CV	9.2	2.0	1.7	0.6	2.8	0.8	0.0	0.6	3.2	1	0.9	0.5	0.6	0.8	0.6	0.0	1.2	1.0

液状コントロール血清Ⅱ ワコー(和光純薬)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	4.5	198	185	651	157	7.9	5	8.18	69	9.6	322	219	13.2	201	517	215	95	169
2	4.4	199	186	654	156	7.9	5	8.18	69	9.5	321	219	13.2	203	517	214	96	169
3	4.5	199	186	655	156	7.9	5	8.18	69	9.5	322	219	13.4	204	518	215	96	169
4	4.4	201	185	654	156	7.9	5	8.16	70	9.5	322	218	13.2	202	516	214	95	168
5	4.4	199	187	654	157	7.9	5	8.16	69	9.5	321	219	13.4	202	517	214	96	167
6	4.4	198	186	653	156	7.9	5	8.2	69	9.5	321	219	13.3	202	520	214	96	169
7	4.4	199	187	655	156	7.9	5	8.17	69	9.5	321	218	13.2	204	518	214	95	169
8	4.4	198	186	648	156	7.9	5	8.14	69	9.5	320	218	13.3	203	516	215	95	168
9	4.4	199	185	659	157	7.9	5	8.17	69	9.5	321	218	13.3	202	516	214	95	168
10	4.4	199	186	653	157	7.9	5	8.15	69	9.6	320	218	13.2	204	519	214	96	167
表示値 4.9 190 190 606 153 7.9 4.8 7.78 67.8 9.2 314 216 12.6 199 475 210 114参考値 表示なし																		
Mean	4.4	198.9	185.9	653.6	156.4	7.9	5.0	8.2	69.1	9.5	321.1	218.5	13.3	202.7	517.4	214.3	95.5	168.3
SD	0.0	0.9	0.7	2.8	0.5	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.7	0.5	0.1	1.1	1.3	0.5	0.5	0.8
CV	1.0	0.4	0.4	0.4	0.3	0.0	0.0	0.2	0.5	0.4	0.2	0.2	0.6	0.5	0.3	0.2	0.6	0.5

表4 同時再現性

Aalto Control LEVEL I A(シノテスト)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.5	37	34	81	27	5.6	3.6	1.01	17	4.8	118	64	9.3	117	235	86	35	57
2	0.5	37	34	81	26	5.6	3.6	1.02	16	4.8	119	63	9.3	115	235	86	35	57
3	0.5	37	33	81	26	5.6	3.6	1.01	16	4.7	118	64	9.3	116	235	86	34	56
4	0.5	37	35	81	26	5.6	3.6	1.04	16	4.8	118	63	9.2	117	235	86	35	57
5	0.5	36	34	81	26	5.6	3.6	1.02	16	4.8	119	63	9.3	117	236	86	35	57
6	0.5	37	34	82	26	5.6	3.6	1.03	17	4.8	119	64	9.3	118	235	86	35	57
7	0.5	37	35	81	27	5.6	3.6	1.01	17	4.7	119	64	9.3	116	234	86	35	57
8	0.5	37	35	82	26	5.7	3.6	1.03	17	4.8	119	64	9.3	116	236	86	35	57
9	0.5	37	33	80	26	5.6	3.6	1.02	17	4.7	118	64	9.3	117	234	86	35	57
10	0.5	38	34	82	26	5.6	3.6	1.02	16	4.8	119	64	9.3	116	235	86	35	57
表示値 0.7 35 32 84 28 5.4 3.4 1 16.2 4.6 111 64 8.9 110 234 81 43 59																		
Mean	0.5	37.0	34.1	81.2	26.2	5.6	3.6	1.0	16.5	4.8	118.6	63.7	9.3	116.5	235.0	86.0	34.9	56.9
SD	0.0	0.5	0.7	0.6	0.4	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0	0.5	0.5	0.0	0.8	0.7	0.0	0.3	0.3
CV	0.0	1.3	2.2	0.8	1.6	0.6	0.0	1.0	3.2	1.0	0.4	0.8	0.3	0.7	0.3	0.0	0.9	0.6

Aalto Control LEVEL II R(シノテスト)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	2.7	205	157	187	119	7.5	4.8	5.03	55	9.1	165	96	12.9	151	521	301	38	89
2	2.7	207	158	187	120	7.5	4.8	5.06	56	9.1	166	97	13	154	520	300	39	89
3	2.7	206	158	187	119	7.5	4.8	5.07	55	9	166	97	12.9	152	522	301	39	89
4	2.7	207	157	187	118	7.5	4.8	5.08	55	9.1	166	96	13	153	520	302	39	89
5	2.7	206	157	186	120	7.5	4.8	5.03	55	9	165	97	12.9	151	520	301	38	89
6	2.7	206	158	187	119	7.5	4.8	5.1	56	9.1	166	97	12.9	152	522	302	39	89
7	2.7	204	157	186	119	7.5	4.8	5.08	55	9	166	97	13.1	151	521	301	39	89
8	2.7	206	158	187	121	7.5	4.8	5.1	55	9.1	167	97	13.1	152	522	303	39	89
9	2.7	205	158	187	122	7.5	4.8	5.08	55	9.2	166	96	12.9	153	521	301	39	89
10	2.7	207	158	188	121	7.5	4.8	5.09	56	9.2	167	96	13	153	523	303	39	89
表示値 3.4 191 150 195 119 7.3 4.4 4.7 54 8.6 160 98 12.5 146 510 284 51 83																		
Mean	2.7	205.9	157.6	186.9	119.8	7.5	4.8	5.1	55.3	9.1	166.0	96.6	13.0	152.2	521.2	301.5	38.8	89.0
SD	0.0	1.0	0.5	0.6	1.2	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1	0.7	0.5	0.1	1.0	1.0	1.0	0.4	0.0
CV	0.0	0.5	0.3	0.3	1.0	0.0	0.0	0.5	0.9	0.8	0.4	0.5	0.6	0.7	0.2	0.3	1.1	0.0

Aalto Control LEVEL CRP II z(シノテスト)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ-GTP	TP	ALB	Cre	BUN</
-----	-------	-----	-----	-----	-------	----	-----	-----	-------

表5 同時再現性

コレステロール コントロール1(第一化学薬品)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ -GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.3	17	16	133	20	4.1	2.7	0.54	8	3.9	124	76	6	51	46	80	32	67
2	0.3	16	16	132	21	4.1	2.7	0.56	7	3.9	126	76	6	53	45	81	32	67
3	0.3	17	15	133	20	4.1	2.7	0.54	7	3.9	126	77	6	52	45	81	32	67
4	0.3	16	16	133	21	4.1	2.7	0.54	8	3.9	125	77	6.1	54	45	81	33	68
5	0.3	17	16	134	21	4.1	2.7	0.55	8	3.9	125	77	6	51	45	81	32	67
6	0.3	16	15	134	20	4.1	2.7	0.56	7	3.9	126	77	5.9	52	46	81	32	68
7	0.3	16	15	134	20	4.1	2.7	0.56	7	3.9	126	78	6	52	46	81	32	68
8	0.3	17	16	134	21	4.1	2.7	0.57	8	3.9	125	77	6	52	45	81	33	68
9	0.3	16	17	133	20	4.1	2.7	0.56	8	3.9	126	77	6.2	52	46	81	33	68
10	0.3	17	16	133	20	4	2.7	0.55	7	3.9	126	78	6	52	45	81	33	67
表示値	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	100~133	67~82	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	31~38	69~84
Mean	0.3	16.5	15.8	133.3	20.4	4.1	2.7	0.6	7.5	3.9	125.5	77.0	6.0	52.1	45.4	80.9	32.4	67.5
SD	0.0	0.5	0.6	0.7	0.5	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0	0.7	0.7	0.1	0.9	0.5	0.3	0.5	0.5
CV	0.0	3.2	4.0	0.5	2.5	0.8	0.0	1.9	7.0	0.0	0.6	0.9	1.3	1.7	1.1	0.4	1.6	0.8

コレステロール コントロール2(第一化学薬品)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ -GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.4	24	24	188	30	5.8	3.8	0.82	11	5.6	179	111	8.6	77	64	114	47	102
2	0.4	22	23	188	30	5.8	3.8	0.8	11	5.6	179	111	8.5	76	64	115	47	102
3	0.4	22	23	186	30	5.8	3.8	0.79	11	5.6	178	112	8.5	75	65	115	47	102
4	0.4	23	23	187	30	5.9	3.8	0.81	11	5.6	178	110	8.5	74	65	115	47	102
5	0.4	24	23	188	31	5.8	3.8	0.8	11	5.6	177	110	8.5	75	65	115	47	101
6	0.4	23	23	188	31	5.8	3.8	0.82	11	5.7	178	111	8.7	76	65	115	47	102
7	0.4	23	23	188	31	5.8	3.8	0.83	11	5.6	178	111	8.5	75	65	115	47	102
8	0.4	23	23	189	31	5.8	3.8	0.84	11	5.7	178	111	8.6	75	66	115	47	102
9	0.4	24	23	187	31	5.8	3.8	0.82	11	5.6	178	110	8.5	77	65	115	48	102
10	0.4	24	24	187	31	5.9	3.9	0.82	11	5.6	179	110	8.5	75	65	115	48	102
表示値	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	155~190	97~118	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	44~54	98~120
Mean	0.4	23.2	23.2	187.6	30.6	5.8	3.8	0.8	11.0	5.6	178.2	110.7	8.5	75.5	64.9	114.9	47.2	101.9
SD	0.0	0.8	0.4	0.8	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.7	0.1	1.0	0.6	0.3	0.4	0.3
CV	0.0	3.4	1.8	0.4	1.7	0.7	0.8	1.9	0.0	0.8	0.4	0.6	0.8	1.3	0.9	0.3	0.9	0.3

セロ・ヒューマン(セロ社)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ -GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	0.6	39	38	200	46	7.1	4.7	1	14	5.5	138	53	10	108	108	84	30	88
2	0.6	39	38	199	45	7.1	4.7	0.99	15	5.4	138	53	10	107	108	83	30	88
3	0.6	39	38	201	45	7.1	4.7	1	14	5.4	138	53	10.1	111	107	83	30	88
4	0.6	39	38	199	45	7.2	4.8	0.98	14	5.4	140	54	10.1	108	108	84	30	88
5	0.6	40	38	200	45	7.1	4.7	0.98	14	5.5	138	53	10	107	107	84	30	88
6	0.6	39	38	204	45	7.1	4.7	1.01	15	5.4	138	53	10.1	114	108	84	30	88
7	0.6	40	37	201	45	7.1	4.7	0.99	14	5.4	138	53	10	107	108	83	30	88
8	0.6	40	38	204	46	7.1	4.8	0.99	15	5.5	139	53	10.1	109	108	84	30	89
9	0.6	39	37	203	46	7.1	4.8	0.99	15	5.5	138	54	10	107	107	84	30	88
10	0.6	39	38	204	47	7.2	4.7	0.98	14	5.5	138	53	10	106	108	84	30	88
表示値	0.8	34±5	35±5	180±27	45±3	7.0±0.4	4.5±0.2	0.9±0.3	13.7±1.1	5.5±0.3	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし
Mean	0.6	39.3	37.8	201.5	45.5	7.1	4.7	1.0	14.4	5.5	138.3	53.2	10.0	108.4	107.7	83.7	30.0	88.1
SD	0.0	0.5	0.4	2.1	0.7	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1	0.7	0.4	0.1	2.4	0.5	0.5	0.0	0.3
CV	0.0	1.2	1.1	1.0	1.6	0.6	1.0	1.0	3.6	1.0	0.5	0.8	0.5	2.2	0.4	0.6	0.0	0.4

表6 同時再現性

セロ・パソノルム LOW(セロ社)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ -GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	1.1	54	27	265	28	4.6	2.3	1.07	9	2.4	117	27	6.2	133	70	36	42	49
2	1.1	55	27	267	27	4.6	2.3	1.08	9	2.4	116	27	6.4	133	70	36	42	49
3	1.1	53	28	266	27	4.5	2.3	1.07	9	2.4	116	27	6.3	133	70	36	42	49
4	1.1	53	26	265	28	4.5	2.3	1.08	9	2.4	116	26	6.3	133	70	36	42	49
5	1.1	53	27	266	28	4.5	2.3	1.07	9	2.4	116	26	6.2	134	71	36	42	48
6	1.1	54	27	265	28	4.6	2.3	1.07	9	2.4	116	26	6.2	133	70	36	42	49
7	1.1	55	27	266	28	4.5	2.3	1.08	9	2.4	121	27	6.3	134	71	36	42	48
8	1.1	55	27	267	28	4.5	2.3	1.08	9	2.4	121	27	6.4	133	71	36	42	49
9	1.1	54	27	267	28	4.5	2.3	1.08	9	2.4	121	27	6.4	133	70	36	42	49
10	1.1	54	28	269	27	4.5	2.3	1.07	9	2.4	122	27	6.3	133	71	36	42	48
表示値	表示なし	57±4	30±3	249±36	37±3	4.4±0.2	2.3±0.2	1.1±0.3	9±1	2.5±0.2	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし
Mean	1.1	54.0	27.1	266.3	27.7	4.5	2.3	1.1	9.0	2.4	118.2	26.7	6.3	133.2	70.4	36.0	42.0	48.7
SD	0.0	0.8	0.6	1.3	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.7	0.5	0.1	0.4	0.5	0.0	0.0	0.5
CV	0.0	1.5	2.1	0.5	1.7	1.1	0.0	0.5	0.0	0.0	2.2	1.8	1.3	0.3	0.7	0.0	0.0	1.0

セロ・パソノルム HIGH(セロ社)

SEQ	T-BIL	AST	ALT	ALP	γ -GTP	TP	ALB	Cre	BUN	UA	T-CHO	TG	Ca	Fe	AMY	GLU	HDL-C	LDL-C
1	5	146	142	819	191	8.5	4.3	4.03	69	9.3	293	142	11.1	262	560	211	78	141
2	5.1	145	142	812	190	8.5	4.3	4.02	69	9.3	293	142	11.1	260	560	211	78	140
3	5	145	142	820	193	8.5	4.3	4	69	9.3	293	143	11.1	261	562	211	78	141
4	5	146	142	824	191	8.5	4.3	4.03	69	9.3	295	143	11.2	261	564	212	78	141
5	5	145	141	820	192	8.5	4.3	4.01	69	9.3	294	143	11.1	264	557	212	77	141
6	5	146	143	819	191	8.5	4.3	4.03	69	9.3	294	143	11.2	261	562	212	78	141
7	5	145	142	820	191	8.5	4.3	4.05	69	9.4	294	144	11.2	262	567	213	79	143
8	5	146	142	826	192	8.5	4.3	4.02	69	9.4	294	143	11.2	263	564	211	79	142
9	5.1	146	141	817	191	8.5	4.3	4.01	69	9.4	295	143	11.3	263	562	212	78	142
10	5.1	147	143	825	192	8.5	4.3	4.02	69	9.3	297	143	11.2	264	567	212	78	142
表示値	3.9	146±11	141±11	768±115	186±14	8.1±0.1	4.3±0.2	3.9±0.4	65±7	5.5±0.3	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし	表示なし
Mean	5.0	145.7	142.0	820.2	191.4	8.5	4.3	4.0	69.0	9.3	294.2	142.9	11.2	262.1	562.5	211.7	78.1	141.4
SD	0.0	0.7	0.7	4.1	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.6	0.1	1.4	3.1	0.7	0.6	0.8
CV	1.0	0.5	0.5	0.5	0.4	0.0	0.0	0.3	0.0	0.5	0.4	0.4	0.6	0.5	0.6	0.3	0.7	0.6

ALP(0.3~1.1%), γ -GTP(0.3~2.8%), TP(0~1.1%), ALB(0~0.8%), Cre(0.2~1%), BUN(0~3.6%), UA(0~0.3%), T-CHO(0.2~0.9%), TG(0~0.9%), Ca(0.3~0.7%), Fe(0.5~1%), AMY(0.2~0.9%), GLU(0~0.2%), HDL-C(0.6~1.6%), LDL-C(0~1%), HbA1cは表7に示した通り, CVは0.5~1.7%と良好な再現性が得られ, すべて表示範囲内であった。尿定性試験は, 表8に示した通り蛋白, 糖, 潜血各項目は表示値通りであった。

2. 日差再現性

5日連続で受託先に検体を搬送しその再現性をみた。図5, 6に示した通り各項目とも許容範囲内での再現性が得られた。

3. 必要最少検体量の検証

市販のコントロールに血球を加えヘマトクリット値を変化させ遠心後に得られる検体の最少検体量を算出し, 測定可能な検体量の確認を行った。その結果, 血清の検体量が100 μ l以下となると生理食塩水で希釈を行うためバラツキが認められた。

III 考 察

医療現場で働く臨床検査技師は真空採血管またはシリンジで十分量を採血

表7 同時再現性

グリコ Hb コントロール
レベル I (シスメックス)

SEQ	HbA1c
1	5.5
2	5.5
3	5.5
4	5.6
5	5.6
6	5.6
7	5.5
8	5.5
9	5.6
10	5.5
表示値	5.7 ± 0.5
Mean	5.54
SD	0.05
CV	0.9

HbA1c コントロール HSi
レベル I (東ソー)

SEQ	HbA1c
1	5.3
2	5.4
3	5.2
4	5.2
5	5.2
6	5.2
7	5.1
8	5.1
9	5.2
10	5.2
表示値	5.1 ± 0.3
Mean	5.21
SD	0.09
CV	1.7

グリコ Hb コントロール
レベル II (シスメックス)

SEQ	HbA1c
1	9.7
2	9.8
3	9.8
4	9.8
5	9.8
6	9.8
7	9.8
8	9.8
9	9.8
10	9.9
表示値	9.9 ± 0.9
Mean	9.8
SD	0.05
CV	0.5

HbA1c コントロール HSi
レベル II (東ソー)

SEQ	HbA1c
1	9.6
2	9.6
3	9.6
4	9.7
5	9.7
6	9.6
7	9.7
8	9.7
9	9.6
10	9.6
表示値	9.6 ± 0.5
Mean	9.64
SD	0.05
CV	0.5

測定を行い報告をしてくれる検査形態もある。今回検討した郵送検診は、採血・採尿は受診者自身が行い搬送時の温度管理はクール宅急便を使用することで搬送時の検体の品質変化を最小限に防ぐことが可能であり、その郵送検診を使って生化学、HbA1c、尿定性を実施した。

従来の郵送健診は受診者自身で採血することは同じであるが、得られた検体は大きく分けて血漿、ろ紙に滴下したものを受託機関に送る方法であった。血漿の場合は当院でも迅速検査に血漿を使用しているが、すぐに測定に供する場合には大きな問題はない。しかしながら、血漿は時間が経つとフィブリンの析

出や、血球の溶血による血球との濃度勾配が測定値に影響することで保存時には問題が生じる。また、ろ紙に血液を滴下して乾燥後のろ紙を郵送し、測定する方法もあるが、血球成分が抽出時に溶解し通常血球の成分も計り込み生化学項目の測定には向かない。今回の郵送検診では検体を血清とした。血清の場合は全血で放置すれば血餅と血清に自然に分かれるが、血球との接触がある以上は上記の血漿と同様な問題を生じる。現在、医療機関では、分離剤入り真空採血管で採血し、遠心後そのまま分析機器に架設する方法が一般的に行われている。しかしながら分離剤入り試験管は遠心をしなければ血清と血餅に分離できず、郵送健診では遠心機の使用が最大の難問であった。今回検討を行った郵送健診では、初回のみ小型の遠心分離機(商品名:セパロン)は供給される。2回目以降は遠心機は送付されない仕組みとなっている。この小型遠心機を使うことで、検体として血清を送付することが郵送健診で初めて可能となった。今回自分自身でキット添付のランセットを使用して説明書通りに、指に穿刺し全血一滴の容量を測定したが、一滴が約 50 μ l であった。特に男性はヘマトクリット値が高い方がいるので、そこで遠心後の血清の最少量は約 100 μ l 以上の血清では希釈せず原血清での測定が可能であり、希釈による低値のバラツキの解消が期待できると思われた。したがってヘマトクリット値が高い男性では、4 滴以上が生化学での希釈しないで測定できる最低必要量であると

表8 同時再現性

ユリトロール(シスメックス)

SEQ	蛋白	糖	潜血
1	2+	2+	2+
2	2+	2+	2+
3	2+	2+	2+
4	2+	2+	2+
5	2+	2+	2+
6	2+	2+	2+
7	2+	2+	2+
8	2+	2+	2+
9	2+	2+	2+
10	2+	2+	2+
表示値	2+	2+	2+
Mean	2+	2+	2+
SD			
CV			

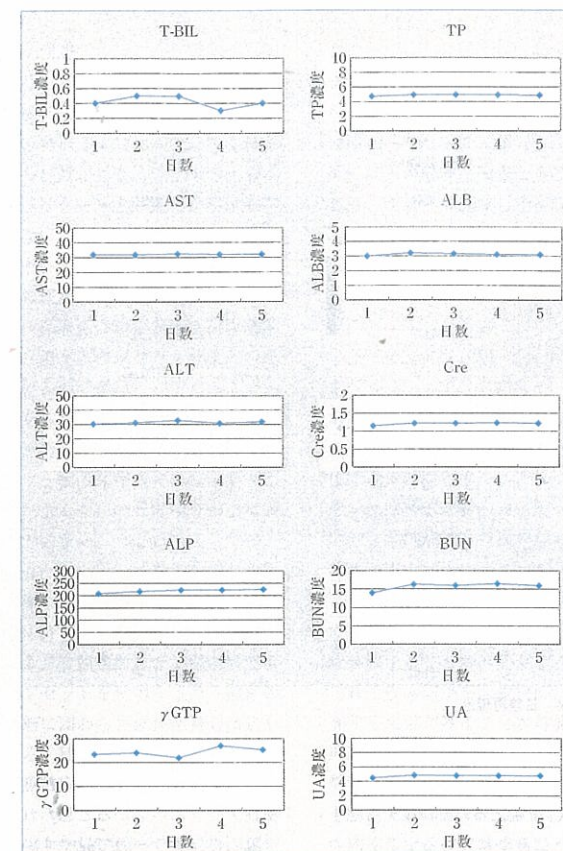


図5 日差再現性

思われた。

検査現場にいる臨床検査技師は遠心機が手のひらサイズになること、乾電池で動くこと、7,000 rpm で回転することなど知ることはない。この遠心機が郵送検診の精度向上に大きな効果をもたらしたと思われる。また、この遠心機は実際の医療の現場はNICU、小児病棟等の微量採血を行う病棟では、毛細管による採血がよく行われる。毛細管採血は患者認証上の問題があり、テープ等で依頼票に貼り付けるとテープをはがす時に破損しやすくトラブルの原因となる。今回使用した分離剤入りスピッツを遠心後

に依頼バーコードを遠心機に貼りそのまま検査室に搬送することで、遠心時に別なアダプターをスピッツに付けたり、氏名を書いたり、別の遠心機で分離を行ったりすることが不要となり、検体の分離操作と患者の認証が効率的に実施可能となり、さらには結果の報告の迅速化も期待できると思われた。

ほとんどの施設では外部委託検査を利用しており、検体の搬送時の温度管理は食品並に厳密にコントロールされている。しかしながら、郵送検診でも町中で見かける郵便ポストを利用し検体を室温で郵送する方法もある。今回は比較的気温の上昇がない5月に

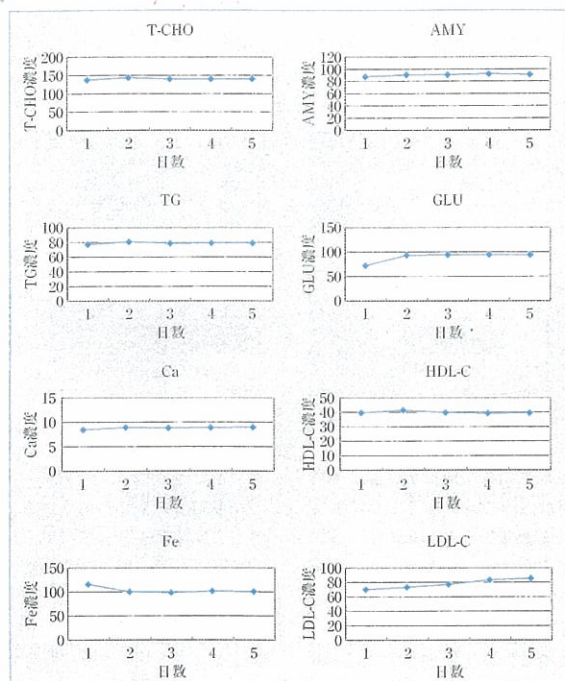


図6 日差再現性

検討を行ったが、郵便による搬送は外部温度の影響を直接受け、真夏の35℃を超える外部温度を考慮すれば、遮蔽され、炎天下に置かれているポスト内の温度は炎天下に駐車した自動車の社内温度と同じ環境となる。検体への影響は大きな問題となることは容易に予想できる。

厚生労働省は郵送検診を特定検診には使用できないとの見解を出しているが、受診者が自分で採血し、遠心機を使用して血清を分離し、得られた検体を搬送する。その検体を今回は宅急便を利用して受託機関に搬送した。宅急便の営業所へ受診者自らが検体を持参する方法である。しかしながら、宅急便の営業所はそれほど多くなく、自家用車では何ら問題はないが公共交通機関ではそれほど便利ではないところにある。そこで宅急便の取扱い店としてコンビニエンスストアを利用し、他にも冷蔵設備のある取次店を利用できるようになれば、さらに精度良く検体

の搬送が可能となり、測定精度の向上と利用者の利便性アップにつながると思われた。

説明書はカラー版で見やすいが、写真や文字をもう少し大きくしていただきたい。同様に採血スピッツに貼り付けるバーコードラベルに関する説明では、なぜスピッツに貼る必要があるのか、どうして名前を書く必要がないのかをより理解しやすくするとよいと思われた。さらにバーコードは小さく、台紙からはがすときには少々コツがいる。対象となる年齢層のほとんどが40歳以上であると考え、説明書の改訂が必要であると思われる。

説明書には採血後当日中に宅急便業者に冷蔵のクール便で配送を依頼するとの説明書きがあるが、クール便には冷蔵と冷凍があり必ず宅急便の営業所で問われた。伝票には小さな文字で「冷蔵」と記載しているが、冷蔵と冷凍の伝票を色分けしたり、大きな文字で表示することなどの工夫が必要であると思

れる。宅急便業者は配送時間が決まっています、今回の検討でも業務終了後夜間に依頼すると営業所に保管して翌日発送となった。また、検査をする受託機関も休業日がある。検査を依頼する地域にもよるが、週初めの発送と週末の発送では受託機関の休業日と重なり検査実施までの日数が異なることが考えられたが、検体の温度管理はクール宅急便を使用する本方法で大きな問題はないと考える。

必要最少検体量について郵送検診は受診者自らが指先から必要最小限の採血量で検査を実施する。病院等の医療施設では、採血量は新生児等を除き通常検体量は十分である。説明書にはただ分量との記載はあるが、何滴必要との記載はないがおおよその必要最少量の記載があると検体不足による採り直しや検体希釈による低値のバラツキが防止できると思われた。郵送検診では一般の医療機関の臨床検査と異なり検体量に余裕が全くないので再検査が不可能となることは言うまでもない。

郵送検診ではランセットを用いて指から採血を行う。医療機関では血液や体液の付着したものは、感染性医療廃棄物として特別に取り扱うことが法令で厳しく定められている。今回検討した郵送検診でも例外なく採血にはランセットを使用するが、検体の搬送時には使用の有無に関わらず検体搬送時に送り返すことになっている。使用済みランセットによる第三者への針刺し事故防止には適切な対応であると思われた。

今回は特定検診の項目である生化学、HbA_{1c}、尿定性を市販のコントロールを使用してその測定精度を

調べた結果、特定検診項目では特に問題はなかった。郵送検診は他に臓器別の腫瘍マーカー、HIVなどの感染症もあるが、HIVは献血を検査代わりに使用しないよう関連団体は広報している。郵送検診の実態と検査精度を早急に調査する必要性を感じた。今後はそれらの感染症検査と実際に被検者の血液を使用して、受診者に採血して精度の確認を行うことを課題としていきたい。

IV まとめ

今回郵送検診を用いて生化学、HbA_{1c}、尿定性検査を行った。各項目の測定データはコントロールの表示値とほぼ同じであった。説明書の工夫や郵送検診のリピーターが増加することで適切に採取された検体で最良の搬送方法により正しい測定方法の流れができれば特定検診への応用が可能となり、「忙しい」「近くに医療機関がない」などの理由での受診率を下げる要因の解決につながると思われる。そうすることにより郵送検診の導入で疾患の早期発見・早期治療から予防にシフトが可能となり、特定健診の目的を達成することが可能となる。また、郵送検診で得られた検診結果を医療機関に持参することで再度検査する項目が減ることが可能となり、国民医療費の抑制に結びつくものと思われた。

本研究は平成19年度「日臨技奨励研究」の助成研究の支援を受けて実施した。