

〈原著〉

登録衛生検査所における検体搬送時の温度管理に伴う Risk Managementについて

熊谷 順子¹⁾、渡邊 博昭¹⁾、池上 喜久夫¹⁾、倉田 満²⁾、久保野 勝男¹⁾、長濱 大輔¹⁾

Risk management with the temperature control at the time of specimen transportation in a registered clinical laboratory

Junko Kumagai¹⁾, Hiroaki Watanabe¹⁾, Kikuo Ikegami¹⁾,
Mitsuru Kurata²⁾, Katsuo Kubono¹⁾ and Daisuke Nagahama¹⁾

Summary Quality assurance of laboratory examinations is presently carried out in a stringent manner, but does not strictly include pre-examination processes. Since quality assurance is a component of process management during specimen transportation, particularly in a registered clinical laboratory, the control of temperature is important and becomes evidence of risk watching and risk controlling. We closely reviewed specimen receipt/transportation logs and determined the measurement method used when employing radiation thermometers under present conditions. We then examined a selection of calibration solutions and influence of measured angle for radiation thermometers.

As a result, glycerin was selected as the calibration solution. Moreover measurement angle was found to influence the measured value. Thorough training to all the staff involved in specimen handling will thus result in appropriate temperature control and specimen management.

Key words: registered clinical laboratory, pre-examination process, radiation thermometer, temperature control, risk management

¹⁾ 新潟医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科
保健学専攻 医療技術安全管理学分野
〒950-3198 新潟市北区鳥見町1398番地
025-257-4455 (代表)

²⁾ 株式会社 メコム
〒220-0004 横浜市西区北幸2-8-4
横浜西口KNビル3F
junko-kumagai@nuhw.ac.jp

¹⁾ Niigata University of Health and Welfare Graduate
School
Medical welfare science postgraduate course
Preservation of health science specialty
The medical technology safety management field
1398 Shimami-cho, Kita-ku, Niigata 950-3198, Japan

²⁾ MECOM Co. Ltd.
Yokohama-nishiguchi KN building 3F, 2-8-4
Kitasaiwai, Nishi-ku, Yokohama 220-0004, Japan
受付日：2016年12月29日
採択日：2017年1月11日

I. 緒言

我々は登録衛生検査所における臨床検査検体の自動車による搬送時の温度管理についてリスクマネジメントの観点から検証した。

登録衛生検査所では、各病院や医院から依頼検体を臨床検査室まで搬送する際に自動車を使用することがほとんどである。この際、搬送中の検体保管温度管理の重要性は言うまでもない^{1)~5)}。現在の病院および登録衛生検査所の臨床検査室では、内部精度管理と外部精度評価が積極的に導入され、臨床検査そのものの精度保証は良好に管理されている。しかし、検査、分析に至るまでの検体搬送を中心とした「検査前プロセス」についてはこの限りではない^{4), 6), 7)}。そこで登録衛生検査所における、依頼検体授受から検査所搬入までの間の臨床検査検体の管理について、放射温度計を用いた適切な保管温度測定方法と測定手法を検証し、臨床検査データの信頼性向上のために貢献したいと考えた。

II. 材料と方法

1. 材料

1) 検体受領搬送日誌 (調査件数 冬:413件、夏:426件)

2) 標準温度計 Center Technology 社製 CENTER376 JCSS (計量法校正事業者登録制度) 校正済

3) 放射温度計 株式会社エー・アンド・デイ製 AD-5611A 18台 (登録衛生検査所使用)

4) 放射温度計 株式会社エー・アンド・デイ製 AD-5611A 1台 (検定溶液選定に使用)

5) グリセリン 関東化学株式会社 鹿1級

6) 恒温槽用循環液 ACUR30 (低蒸発タイプ) 日本電子株式会社製

2. 方法

1) 登録衛生検査所の実態調査

(1) 検体受領搬送日誌の精査

検体受領搬送日誌を精査し、登録衛生検査所における検体搬送状況の実態調査を行った。検体受領搬送日誌には出発前と午前、午後の到着時の1日につき3回、検体搬送ボックス内の検体測定温度が記載されている。検体搬送ボックス

は、常温、冷蔵、凍結の3つの保存部分に分かれており、それぞれの温度を測定している。したがって検体搬送ルート1コースにつき1日9回の温度測定結果が検体受領搬送日誌に記載されている。検体搬送ルートについて方角、距離の観点より5経路を選択し、気温差のある冬季(2月)と夏季(8月)の記載温度を精査した。

(2) 搬送要員への聞き取り調査

搬送要員への無記名方式のアンケートによる聞き取り調査を行った。調査項目は以下のとおりである。

a) 放射温度計の使用方法について、教育の受講の有無

b) 検体搬送標準作業書の存在を知っているか否か

c) 測温している検体は何本目か

d) 実際の使用方法について

① 試験管測温時のレーザーマーカのスポット位置と角度の図示

② 測温時の検体と放射温度計の距離

③ 測温は1回のみか否か

2) 温度に関する調査

(1) 放射温度計の検定溶液の選定

放射温度計の検定の際に使用する溶媒を選定するために、水、恒温槽用循環液ACUR30(以下ACUR30と略す)、グリセリンの3種類の液体について、JCSS校正済の標準温度計1台と、材料4)の放射温度計を用いて交互に10回くり返し測定した。実際の方法をFig. 1に示した。放射温度計の取扱説明書によると、測定距離(D): 測定領域直径(S) = 11:1であり、溶媒の表面から5 cm離して放射温度計で溶媒の温度を測定した。標準温度計センサの測温部は先端にあるため、ピーカーの底ではなく表面付近になるようにした。なお、全ての溶媒は室温に1時間放置した後を使用した。

(2) 放射温度計の検定

検体受領搬送日誌に記載されている温度が正しいか否かを検証するために、登録衛生検査所で使用している放射温度計の検定を行った。溶媒はグリセリンを使用し、検定方法はFig. 1のとおり行った。方法2)の(1)と同様にJCSS校正済の標準温度計と放射温度計で交互に10回くり返し測定した。登録衛生検査所の放射温度

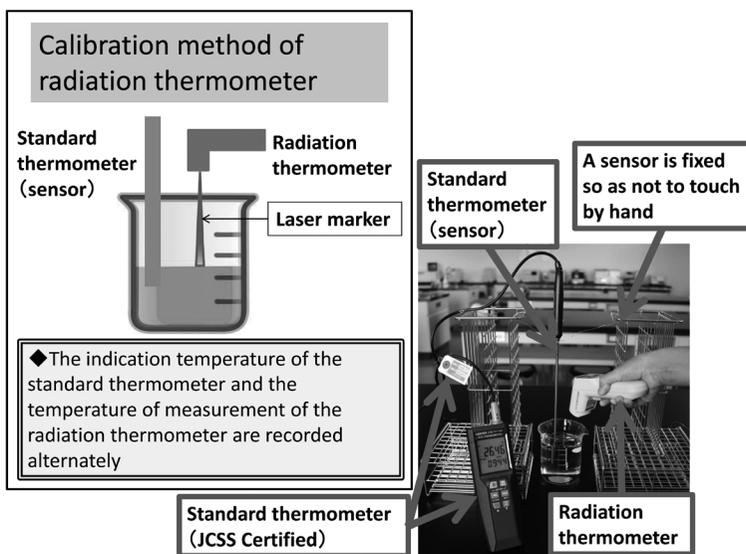


Fig. 1 Calibration method for radiation thermometer

Table 1 Closely reviewed results of specimen receipt / transportation logs

	Winter (February)			Summer (August)		
	Room temperature	Refrigeration	Freeze	Room temperature	Refrigeration	Freeze
Number of outlier	166	4	3	127	12	7
Number of whole data	412	413	413	426	426	426
Percentage of outlier (%)	40.3	1.0	0.7	29.8	2.8	1.6

計は、方法2)の(1)と同じくAD-5611Aであり、同型の18台を室温のグリセリンで検定した。グリセリンをビーカーに入れてから室温に1時間放置した後に、表面から5 cm離して放射温度計で測温した。

(3) 放射温度計の測温角度による変化の検証

25×33×10 cmのバットに水を8割程度入れ、室温に1時間放置した後に水面に対して90°、45°、30°の角度で5 cm離して水温を10回くり返し測定した。

温度に関する調査についてはTukey法による多重比較検定を行い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

Ⅲ. 結果

1) 登録衛生検査所の実態調査結果

(1) 検体受領搬送日誌

検体受領搬送日誌の精査結果をTable 1に示した。臨床検査室における常温、冷蔵、冷凍の温度の定義は現在、標準化されていないが、一般的に冷蔵は4～10℃である³⁾。また日本薬局方では、常温を15～25℃、冷所を1～15℃、冷凍を氷点下15℃以下と規定している⁴⁾。以上より、今回検証を行った登録衛生検査所では保管管理温度を常温：15～25℃、冷蔵：2～14℃、凍結：氷点下10℃以下と定めており、この温度帯を外れている件数と割合を示した。冬季の常温については、40.3%が1℃から14℃の範囲で保管管理温度を外れていた。夏季の常温につい

ては、29.8%が26℃から35℃の範囲で保管管理温度を外れていた。

(2) 放射温度計の測距距離、位置、角度

搬送要員へのアンケートによる聞き取り調査の結果をFig. 2に示した。アンケートの回収率は100% (19/19)であった。(A)は温度測定時の検体からの距離である。10 cm未満から20 cmの距離で測定している場合が全体の74%であった。このうち、放射温度計のレーザーマーカを試験管に向けて水平にスポットしていた場合が21%、試験管に約45°の角度でスポットしていた場合が43%であった。(B)は温度測定時

のレーザーマーカのスポット位置と角度を示している。試験管に水平にスポットしていたのは21%であり、このうち測定時の距離が10 cm未満から20 cmの場合が75%であった。

2) 温度に関する調査結果

(1) 放射温度計の検定溶液の選定

標準温度計と放射温度計を交互に使用し、各種溶媒の温度を10回くり返し測定したときの平均温度と標準偏差 (SD) をFig. 3に示した。各溶媒の測定温度の標準偏差は、水の場合が、標準温度計0.005、放射温度計0.331、ACUR30の場合が、標準温度計0.007、放射温度計0.268、グリセリンの場合が、標準温度計0.011、放射温度計0.032であった。また放射温度計の測定で、溶媒がグリセリンの場合の変動係数 (CV) は0.1%で最も小さかった。多重比較検定の結果はすべてに有意差を認めた ($p < 0.05$)。標準温度計と放射温度計の溶媒温度の実測値の差については、グリセリンが最も小さかった。以上の結果より、放射温度計の検定に用いる溶媒をグリセリンと決定した。

(2) 放射温度計の検定

標準温度計で検定したときの放射温度計のバイアスをFig. 4に示した。18台の10回くり返し測定の精密度は $\pm 0.1^\circ\text{C}$ から $\pm 0.3^\circ\text{C}$ であり、標準温度計の不確かさを加味した放射温度計の拡

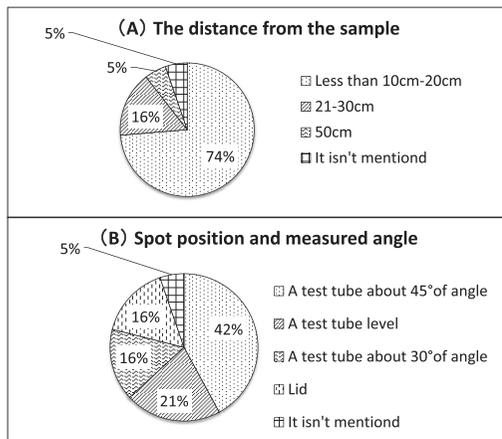


Fig. 2 Findings regarding measured distance from the sample and spot angle of radiation

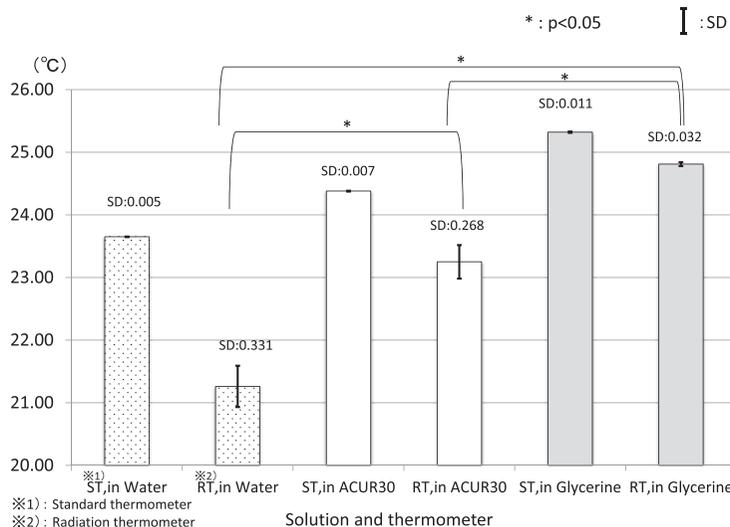


Fig. 3 Selection result of calibration solution for the radiation thermometer

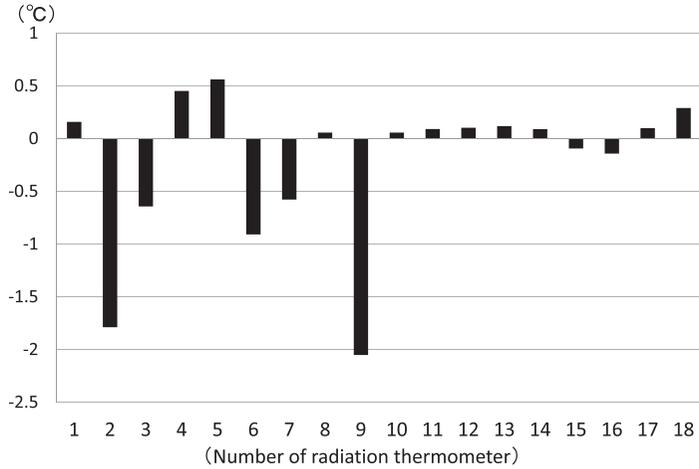


Fig. 4 Calibration result of the radiation thermometer

張不確かさは $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ から $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ （いずれも $k=2$ ）の範囲であった。

(3) 放射温度計の測温角度による変化

放射温度計で、それぞれの角度について水面の温度を10回くり返し測定し、平均の温度と標準偏差（SD）をFig. 5に示した。それぞれの角度の測定温度の標準偏差は、 90° の場合が0.236、 45° の場合が0.208、 30° の場合が0.522であった。 30° の角度で測定した場合の変動係数（CV）は2%で最も大きかった。多重比較検定の結果はすべてに有意差は認められなかった（ $p>0.05$ ）。

IV. 考察

登録衛生検査所における臨床検査検体の搬送時の温度管理の適切性について、リスクマネジメントの観点から検証した。まずリスク特定のために、検体受領搬送日誌を精査したところ、登録衛生検査所で定めている保管管理温度を外れているケースがみられた。原因として考えられることは、放射温度計の測温距離、位置、角度の影響である。

アンケート結果より、実際の放射温度計での測温距離が、10 cm未満から50 cmで測定されて

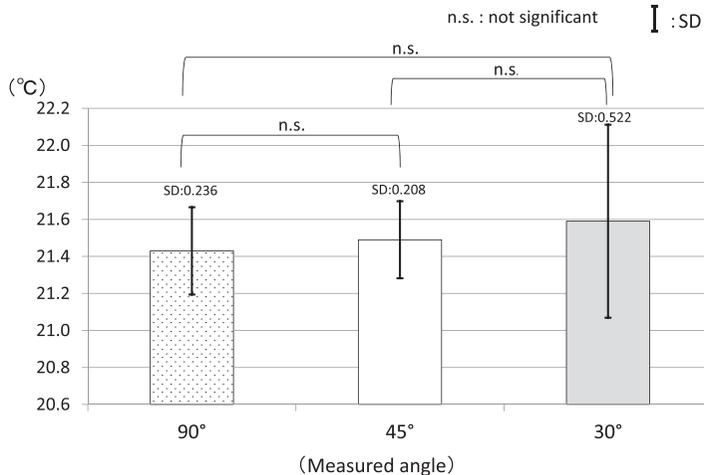


Fig. 5 Influence of measuring angle on measured temperature of the radiation thermometer

いることが判明した。使用している放射温度計 AD-5611A の距離対測定領域直径は 11:1 であり、50 cm 離して測定すると直径 4.55 cm の範囲の温度を測定していることになる。これは一般的な試験管の直径約 1 cm を大きく超えており、試験管の温度以外も測定していることになる。試験管の直径と、放射温度計の測温範囲から、10 cm 以内での測定が望まれるが、検体搬送ボックスの蓋を開け、検体ラックを取り出さずに測温することを考慮すると 20 cm 以内の距離での測温が現実的であると考えられる。また測温位置については、試験管の温度を測定している場合が 79% を占めていた。しかし、試験管の蓋(キャップ)の温度を測定している場合も 16% 認められた。検体搬送を担っている搬送要員全員が正しく測温できなければ、検体受領搬送日誌に記載された測定温度に疑義が生じ、信頼性が損なわれることになる^{1), 2), 8), 9)}。また、検体受領搬送日誌への記載ミスと考えられる事例も、今回の実態調査で判明した。したがって今回の実験結果をもとに指導、講習を行い、全員が正確に測定した温度を正しく記載するように徹底する必要がある。また実際に検体搬送ボックス内の温度が変化していることも一因と考えられる。温度測定の際には、検体搬送ボックスの蓋を開ける必要があるためである。

温度に関して精査するにあたり、放射温度計の「検定」を行った。検体受領搬送日誌に記載された温度が正しいか否かを検証するためである。検定を行うにあたり、溶媒にどのような液体を使用するのかを検討する必要が生じた。臨床検査室内にある液体の中で、最も簡便なのは水であり、その他に低蒸発タイプである ACUR30 と、粘度が高いグリセリンの 3 種類の溶媒を用いて実験したところ、グリセリンで良好な結果が得られた。グリセリンは対流現象が少なく(20℃における粘度は水: 1002 Pa·s、グリセリン: 1410 Pa·s)、表面温度が安定しているためと考察される。標準温度計と放射温度計の溶媒温度の実測値の差については、グリセリンが最も小さく、放射温度計は溶媒の表面温度を測定しているため、蒸発による温度低下の影響を受ける可能性が高く(各溶媒の沸点は水: 100℃、ACUR30: 165-185℃、グリセリン: 290℃)、水、ACUR30、グリセリンの順に実測

値の差が大きくなったと考えられる。

検定溶媒をグリセリンと決定してから、搬送時に使用している放射温度計 18 台の検定を行ったところ、17 台は ±2℃ 以内であった。1 台のみは -2.1℃ であったが、この温度差が臨床検査検体に影響を及ぼすことは考えにくい⁸⁾。この検定の結果、標準温度計との差異を補正する温度を明記したラベルを 18 台の放射温度計に貼付した。以上より検体受領搬送日誌に記載された温度は不確かさの範囲(±0.3℃)で保証されていることになる。

放射温度計の測温角度による変化について検証したところ有意差は認められなかったが、30°の角度で測温した場合のばらつきが最も大きかった。原因として、放射温度計を傾けることにより測温範囲が楕円形になり、面積が広くなるためと考察される。したがって測温角度については検体搬送ボックスの蓋を開けて試験管を取り出さずに測温することを考えると、望ましい角度は 90°であるものの、45°までは許容すべきであろうと考えられ、今回の結果からも同様のことが証明された。今後の指導・講習ではこれらの結果をふまえ、測温距離(20 cm 以内)、角度(90°から 45°の範囲)について周知徹底が必要である。

検体搬送におけるリスク対応としては、以上の事実を基に搬送要員には温度測定の際の注意事項について説明・講習することが重要である⁷⁾。今後は登録衛生検査所の検体搬送標準作業書の改訂を視野に検討していく必要があると考える。

V. 結語

登録衛生検査所における臨床検査検体の搬送時の温度管理の適切性についてリスクマネジメントの観点から検証した。放射温度計の検定を行ったところ精度は良いものの、温度測定の際は距離、位置、角度に注意しなければ正しく測温できないことが判明したため、搬送要員への教育の徹底が望まれる。臨床検査検体の保管温度を適正に管理するためには内部精度管理および外部精度評価だけでなく、温度測定機材の検定方法を含む適切な管理と記録の保存が必要である。

参考文献

- 1) 日本規格協会：ISO/TS 22367：2008 Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement（臨床検査室－リスクマネジメントと継続的改善による検査過誤の削減）
- 2) 日本工業規格：JIS Q 31000：2010「リスクマネジメント－原則及び指針」
- 3) 財団法人 日本適合性認定協会：「分析前後段階の品質保証」についての指針－臨床検査室－，2009.
- 4) 一般社団法人 日本衛生検査所協会：「検査前工程の標準化ガイドライン」－生化学、血液学、血清学的検査－初版，2013.
- 5) 日本規格協会：ISO 15189：2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence（臨床検査室－品質と能力に関する要求事項）
- 6) 関顕、近本肥子：「検査前工程の標準化ガイドライン」の発行－衛生検査所における標準化の取り組み－. 臨床病理, 61：235, 2013.
- 7) 関顕：検査前サンプル取り扱いの標準化. 臨床検査, 59：35-41, 2015.
- 8) 門田成喜、田中瑞津裕、高橋浩：衛生検査所における検査前の血液検体について－検体の保存温度・時間による測定値の変動－. 臨床病理, 56：239-242, 2008.
- 9) 高木康：検査前手順の重要性. 臨床検査, 51：1195-1201, 2007.