

現行新生児スクリーニング精度管理の効率化についての関係者の意識調査の結果
(分担研究：マススクリーニングシステムの精度管理に関する研究)

成瀬 浩

要約：現在の新生児スクリーニング精度管理の改革に就いて、全国スクリーニング検査施設の検査従事者の意識調査を行なった。まず、質問項目を決定するための、研究協力者その他の会議を行なった。その上でアンケートを54施設に送り、50施設より、62通の回答を得た。現行の外部標準物質（以下外標と略）を用いる正確度テストに関しては、解らないと答えた1通を除き、全ての回答が有効性を認めていた。諸般の事情から、この外標の送付回数を減らせる必要が生じた場合、どの程度が適当かの問いに対しては、現在の二分の一程度を希望する意見が多かった。この際、内部精度管理の方式に就いて一定の基準を作るべきであるという意見が主であった。また、今の外標と異なり、一般新生児検体と区別がつかない様な、真のブラインドサンプルを送る精度管理の導入については、賛成が61%で 反対が19%であった。反対・あるいは不明の回答の多くは、医療機関側での混乱が起こらないかという危惧に基づくものであった。日本母性保護医協会などとの緊密な連携の上に、この方法の導入が望まれる。

見出し語：新生児スクリーニング精度管理。外部標準検体。ブラインドサンプル。意識調査

目的：昨年度の本研究班報告で、先天性副腎過形成症スクリーニングの精度管理の全国的実施が必要であり、技術的には可能になったこと報告した。そして、今年度の施行により現実的にも有効であると証明された。

ただ、実際的な問題として、人力や予算をとくに増加させることなく、この新しい精度管理を導入することは不可能である。そこで今年度の課題の一つは、現行精度管理の効率化の可能性を追求することであった。まず、日本マス・スクリーニング学会精度管理委員会委員、同学会技術部会運営委員と本研究班班長、協同研究者との検討会を開催した。（ただし、外国出張中の宮井、神経芽細胞腫ス

クリーニング担当の澤田は会合には参加していない。）

そこで、現行精度管理の必要性、有効性から議論を開始し、とくに外標を用いたスクリーニングの正確度テストをどのように簡略化するかを討議した。そこで、外標をもちいた正確度テストの回数を減少させること、その代わり、内部精度管理を確立すること、さらに、真のブラインドサンプルを用いた正確度テストを導入すること、などが提案された。そして、最終的な見解をまとめるためには、スクリーニングテストの実施担当者の意見を求めることが最も重要であるという結論になった。細部については、この会合出席者の中でも種々の意見の相違があったが、会議の状況に基づいて、アンケート案を決めた。

杏林大、東京総合医学研究所・代謝研究施設

アンケート結果とその解釈：

筆者は、各都道府県が正式に委託した54の新生児スクリーニング検査施設にアンケートを発送した。各施設のスクリーニング検査部門責任者に、担当者の意見を集約して回答することを求めた。そして、異なった見解がある時には、1施設何枚でも、別々の回答をよせてよいことを強調した。回答は、50施設より、62通送られてきた。以下その回答に就いて説明する。

第1問：外標を用いたスクリーニング正確度テストに就いて。

- ① 有効と考えるか？ の問いには、肯定が61、解らないが1であった。
- ② 内部精度管理の確立により、外標を用いた正確度テストが不必要となるか？ の質問に対しては、解らないと答えた1通を除き全員否定的であった。
- ③ 内部精度管理の確立により、外標を用いた正確度テストの回数を減らせるか？ に対しては、肯定が52%、否定が33%、残り解らないと回答。
- ④ 上記の52%に、現行の外標送付月2回を、どの程度減少させることが妥当かについて質問した。

	I E M	C H	C A H
月1-2回	5	4	5
月に1回	19	19	18
2月に1回	2	4	0
3月に1回	2	2	3
3月に2回	1	0	0
3-6月に1回	1	1	1

ここで IEM:代謝異常 CH:クレチン症 CAH:副腎過形成症

第2問：現在の外標をどのように利用しているかに就いて。

- ① 内部精度管理検体として使用； 22施設
- ② 他の施設との比較に使用； 44施設
- ③ 特に使用せず； 12施設

第3問：真のブラインドサンプルを用いた正確度テストの導入に就いて。

これには、次のような説明を付した。

「現在オーストラリア・ニュージーランドでは、病院・医院から一般検体の様な形で異常濃度物質（TSH・アミノ酸など）を含んだ精度管理用外標が送られており、これを〈真のブラインドサンプル〉と称しています。この様な形で送られた異常検体を、正確に発見出来るか否かをみる精度管理は、有効なものと評価されているようですが、日本でもこれを導入するかどうかについてのご意見を伺いたしたいと思います。」

- ①ブラインドサンプルを用いた正確度テストを有効と考えるか？ の問いには、肯定71%、否定10%、不明19%。
- ②ブラインドサンプルといっても一般検体とは区別出来ることもあるといわれますが、それでも有効と考えますか？ の問いには、肯定48%、否定25%、不明31%。
- ③日本母性保護医協会その他の協力が得られたならば、日本でもブラインドサンプルを用いた正確度テストを導入することに賛成するか？ の質問には、肯定61%、否定19%、不明19%であった。

この③に就いては、その回答の理由を記述しているものが多い。否定の大半は、スクリーニング施設より、異常新生児の急報が医療機関に寄せられた時、ことに週末その他であれば、その医療機関で混乱が起こり、そのためスクリーニング施設に苦情が寄せられたりするのではないか、あるいはその医療機関が困るのでないかという意見であった。そこまでやる必要はないと答えられたのは、2施設のみであった。

すなわち、多くのスクリーニング施設が、この方法の有効性を認めているが、採血機関との連携が上手く行くかどうかを心配しているのである。この方法を導入するためには、日本母性保護医協会などとの緊密な連携が不可欠である。また、異常検体発見の場合行政側に報告を出す所も少なく無いので、実施主体の地方自治体との連携も問題となるとの意見もあった。これもスクリーニングシステムを考える上で重要なことであり、示唆に富んだ意見である。

④ なお、③で導入に賛成した回答者にのみ次の質問をした。

い) この方法の導入により、現行の外標による正確度テストの回数を大幅に減らし得るか? の問いには、肯定41%、否定44%、不明14%であった。

この新しい形態の正確度テストは、現行の外標による正確度テストとは、別のカテゴリーのものと捕らえられている様である。

ろ) 真のブラインドサンプルには、先天性副腎過形成症スクリーニング精度管理のための検体を含めることが必要か? の質問には大半が肯定している。

以上がアンケートの回答の概要である。そして、この他にも、各々の項で自由意見を記述する欄を設けたので、多数の意見が寄せられた。この報告ではスペースの関係で、その紹介は省略せざるを得ない。

筆者が気が付いたことの一つは、代謝異常スクリーニングの従事者の見解と、クレチン症スクリーニング従事者の差である。ガスリー法を使用している技術者は、内部精度管理の実施は、極めて困難であり、今までの外標による正確度テストが、内部精度管理の役割も果たしていたようである。

このため、現行の外標送付回数を減らすことは、種々の問題をはらんでいる。この一つの解決は、酵素法などの、定量性のある方法の導入である。フェニールケトン尿症に関し

ては、酵素法が認められているが、今後出来るだけ早く、他の代謝異常症に対しても、酵素法などの定量法の導入が必要である。

クレチン症スクリーニング従事者からは、基準物質について、各社共通の基準物質を使って欲しいという希望が多かった。TSHに関しては、現状では、すぐこれを使用すれば良いといえる物はなく、研究が必要である。幸い先天性副腎過形成症スクリーニングでは、Golden standardが作られる可能性があるので、今後この点について全国的検討が実施され、早く、実際に使用可能にすることが望まれる。

アンケート結果に基づく提案:

1) 先天性副腎過形成症スクリーニングの外標を用いた新しい全国的精度管理の実施が早急に望まれる。諸般の事情から、その実施のためには、現行の外標を用いてのスクリーニング正確度テストの簡略化が必要かも知れない。今回の検討会議およびそれに基づくアンケートから、現行の外標送付回数を、2分の1程度に削減することが考えられる。

2) 現在の新生児スクリーニングの精度を低下させないため、次の事が必要であらう。

① 内部精度管理の研究推進と、適切な、ガイドラインを設けるための全国規模での検討。

② 一般検体の様な形態の真のブラインドサンプルによるスクリーニング正確度テストの導入。なお、これに関しては、精度管理検体を、本当の患者と考え、緊急連絡などを行い、採血医療機関で混乱が起こる可能性があり、これを防止するため、日本母性保護医協会、地方自治体担当者等との密接な連携システムの樹立が前提となる。このための、十分な研究、検討、組織的討議が必要。ただ、このような精度管理の導入により、初めて検査室レベルを超えたスクリーニングシステムの精度の分析が可能になるのであり、わが国にとり有用なものと考えられる。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約:現在の新生児スクリーニング精度管理の改革に就いて、全国スクリーニング検査施設の検査従事者の意識調査を行なった。まず、質問項目を決定するための、研究協力者その他の会議を行なった。その上でアンケートを54施設に送り、50施設より、62通の回答を得た。現行の外部標準物質(以下外標と略)を用いる正確度テストに関しては、解らないと答えた1通を除き、全ての回答が有効性を認めていた。諸般の事情から、この外標の送付回数を減らせる必要が生じた場合、どの程度が適当かの問いに対しては、現在の二分の一程度を希望する意見が多かった。この際、内部精度管理の方式に就いて一定の基準を作るべきであるという意見が主であった。また、今の外標と異なり、一般新生児検体と区別がつかない様な、真のブラインドサンプルを送る精度管理の導入については、賛成が61%で反対が19%であった。反対・あるいは不明の回答の多くは、医療機関側での混乱が起こらないかという危惧に基づくものであった。日本母性保護医協会などとの緊密な連携の上に、この方法の導入が望まれる。