

新生児マス・スクリーニング精度管理の現状

(分担研究：マス・スクリーニングの精度管理に関する研究)

上芝 元<sup>1)</sup>, 宮地幸隆<sup>1)</sup>, 入江 實<sup>2)</sup>, 成瀬 浩<sup>3)</sup>,  
渡辺倫子<sup>3)</sup>, 鈴木恵美子<sup>3)</sup>

要約：代謝異常及びクレチン症マス・スクリーニングの精度管理について、1993年1年間の実態を調査した。見逃し件数は代謝異常で8件、クレチン症では0件であり、クレチン症においては満足すべき結果であった。精度管理測定結果の記入の誤りについては、代謝異常で12件、クレチン症で9件と多くみられた。各施設での注意が望まれる。クレチン症スクリーニングのTSH測定に用いられている試薬キットにおいて、ある会社のキットで8月後半から10月にかけて測定値が低いという現象がみられた。原因を調べたところ、その会社で用いた標準物質のためと判明し、その後は改善がみられた。本年度はTSH、フェニルアラニン、メチオニンの外部標準検体濃度については、昨年までのものより低いものも含まれていたが、大きな問題は生じなかった。

見出し語：代謝異常マス・スクリーニング、クレチン症マス・スクリーニング、精度管理

研究方法：代謝異常及びクレチン症マス・スクリーニングに対して、検査が適当な水準で実施されているかを知るために精度管理（検査の正確さの調査）が行われている。代謝異常症は1977年11月、クレチン症は1984年8月より開始されている。軽度の異常を見逃さないために、カットオフ値又はそれよりわずかに増加した濃度を含む外部標準

検体を2週間毎に各施設へ送り、測定結果を送り返してもらうことにより検討を行った。1993年の外部標準検体濃度については、1992年までのものより低いものも送付した（例：TSH 11～12  $\mu$ U/ml, フェニルアラニン 3.5～3.7mg/dl）。

結果：代謝異常マス・スクリーニング精度管理における見逃し数を図1に示す。当初は年間約190件みられたが、年々減少し最近5年間は年間10件以下で、1993年は8件であった。クレチン症

- 1) 東邦大学第一内科
- 2) 東邦大学佐倉病院内科
- 3) 杏林大学東京総合医学研究所

マス・スクリーニングTSH異常検体見逃し数を図2に示す。精度管理開始当初は5ヶ月で10件以上と多くみられたが、1990年、1991年と非常に少なく、1992年に少し増加したが、1993年は0件であった。1984年から1993年までの見逃し数を施設別にまとめてみると、見逃し数0の施設は代謝異常で14施設(26%)、クレチン症で31施設(57%)であった。しかし、見逃し数4回以上の施設が代謝異常で5施設(10%)、クレチン症で3施設(6%)あり、一部の施設で見逃しを繰り返していた。

外部標準検体の測定結果を記入する際に、誤りをおかす施設がみられるが、年別の記入の誤り数を表1に示す。代謝異常においては、一時減少傾向にあったが、1991年、1992年と増加がみられ、1993年は前年より半減したが、12件と多くみられている。クレチン症においても最近3年間は、9~14件と多くみられている。記入の誤りを施設別にまとめてみると、5回以上の所が代謝異常で10施設(19%)、クレチン症で4施設(7%)と10~20%近い施設で誤りを繰り返していた。誤りの内容は「解答欄に記入する時、位置をずらして記入」、「解答欄に記入する時、記入しなかった」、「解答カードに記入する検体番号を間違える又は未記入」が多くみられた。

クレチン症マス・スクリーニングTSH測定は現在ELISA法が用いられているが、主に3つの会社のキットが使用されている。1993年における3社試薬キット毎のTSH外部標準検体測定結果の変動を図3に示す。各社キットによる測定値と基準値の比で示したが、送付回数15~22(1993年8月後半から10月にかけて)でX社キッ

トの値が低くなっていた。原因はその会社が用いた標準物質によるものであった。

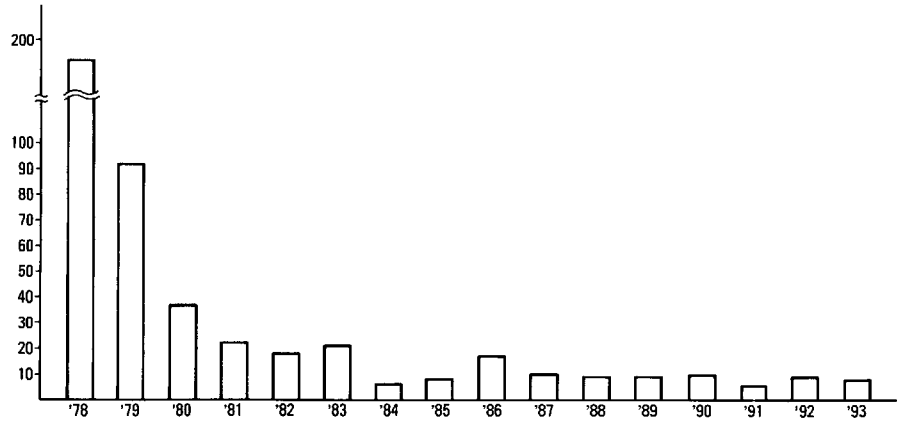
考察：代謝異常及びクレチン症マス・スクリーニング精度管理において、見逃し数は比較的少なくなっている。特にクレチン症においては1991年と1993年は0件ではほぼ満足すべきレベルにきている。しかし、記入の誤りについては最近3年間では年間10件以上のことが多い。実際のマス・スクリーニングの際に、このような事務的誤りがもし生ずると非常に大きな問題へと発展する可能性があり、各施設での十分な注意が必要である。クレチン症マス・スクリーニングTSH測定に際し、1993年はある会社のキットで一時期測定値が低く出るといった問題が生じたが、品質管理の重要性が再認識された。またTSH測定を外部委託している施設は減っておらず、診断及び治療開始日時をより早めるために検体を受け取った各施設での測定を行うべきである。

#### 文献

- 1)上芝 元ら：新生児マススクリーニングの精度管理：厚生省心身障害研究「マス・スクリーニングシステムの評価方法に関する研究」平成4年度研究報告書 p.208-211, 1993.
- 2)上芝 元ら：新生児マス・スクリーニングの精度管理：産婦人科治療 67:531-535, 1993.

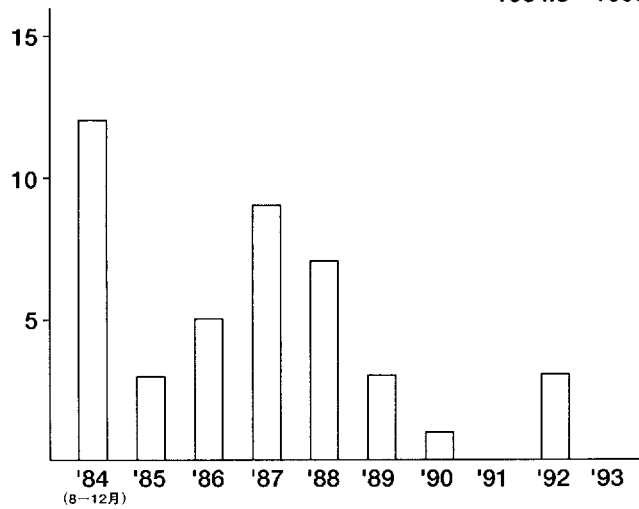
代謝異常スクリーニング  
見逃し数の推移(個数)  
(1978.1~1993.12)

図1



クレチン症スクリーニングTSH異常検体見逃し件数  
1984.8~1993.12

図2



精度管理検体解答時における記入の誤り

|       | 代謝異常 | クレチン症 | 計   |
|-------|------|-------|-----|
| 1984年 | 20   | 3     | 23  |
| 85年   | 24   | 11    | 35  |
| 86年   | 16   | 12    | 28  |
| 87年   | 14   | 5     | 19  |
| 88年   | 12   | 12    | 24  |
| 89年   | 9    | 2     | 11  |
| 90年   | 7    | 6     | 13  |
| 91年   | 12   | 14    | 26  |
| 92年   | 25   | 12    | 37  |
| 93年   | 12   | 9     | 21  |
| 計     | 151  | 86    | 237 |

表 1

各社試薬キット毎のTSH外部標準検体測定 (1993)

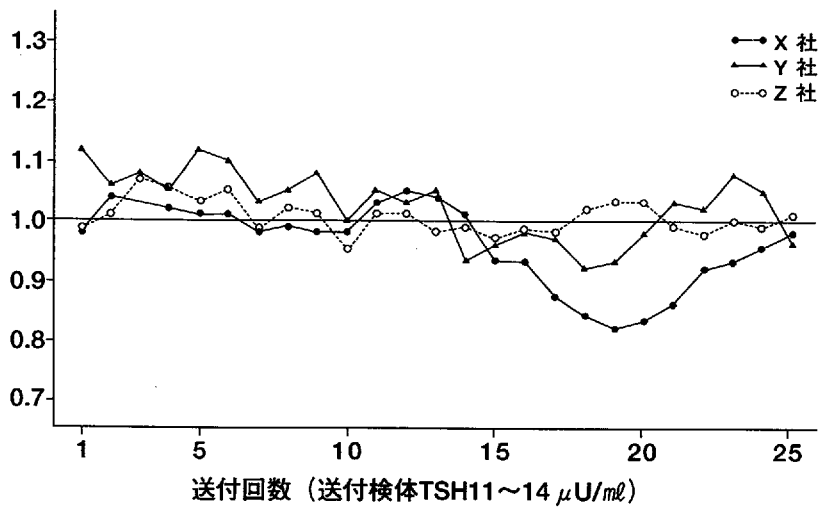
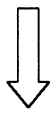


図 3



**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:代謝異常及びクレチン症マス・スクリーニングの精度管理について、1993年1年間の実態を調査した。見逃し件数は代謝異常で8件、クレチン症では0件であり、クレチン症においては満足すべき結果であった。精度管理測定結果の記入の誤りについては、代謝異常で12件、クレチン症で9件と多くみられた。各施設での注意が望まれる。クレチン症スクリーニングのTSH測定に用いられている試薬キットにおいて、ある会社のキットで8月後半から10月にかけて測定値が低いという現象がみられた。原因を調べたところ、その会社で用いた標準物質のためと判明し、その後は改善がみられた。本年度はTSH、フェニルアラニン、メチオニンの外部標準検体濃度については、昨年までのものより低いものも含まれていたが、大きな問題は生じなかった。