

新しいマススクリーニングの開発に伴うシステム化の検討

— 検査センターの立場から —

安達 健二 (安達産婦人科医院)、廖 英一 (神奈川県リハ病院)
土田 正美 (土田産婦人科医院)、磯崎 昭夫 (神奈川県予防医学協会)

はじめに

新生児マススクリーニング分野における基礎的研究の進歩により、将来新しい疾患が追加される可能性も次第に大きくなってきた。われわれは、新しい疾患の開発に伴うシステム化の検討にあたり、初年度は全国の検査センターに対してアンケート調査を実施し、主として検査センターの立場から現行スクリーニングの実態と問題点を調査し、併せて新しい疾患が追加される場合のシステム化に際して留意すべき事項について考察した。

調査方法

昭和58年10月に、全国の検査センター53カ所にアンケート調査票を発送した。調査票の内容は、スクリーニングテストの実施状況、検査方法、採血に関連して、検査システム、検査センター内の検査体制、今後の課題等で構成され、30設問である。

調査結果

48検査センター (90.6%) から回答があった。ここでは総括して報告する。

1. 実施状況

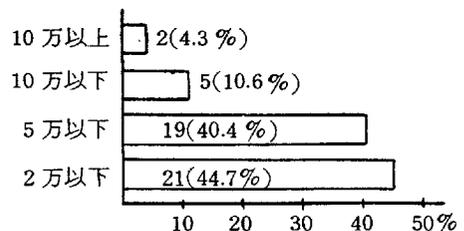
48検査センターの内訳は、先天性代謝異常スクリーニングのみ行っている施設が28 (58.3%) であり、クレチン症スクリーニングも行っている施設は20 (41.7%) であった (図1)。

また、年間検査数は47検査センター中、2万検体以下21 (44.7%)、5万検体以下19 (40.4%)、10万検体以下5 (10.6%)、10万検体以上2 (4.3%) であった (図2)。

図1 検査センターの内訳



図2 検査センター規模



昭和57年4月より昭和58年3月までの1年間の実施状況を表1に示した。先天性代謝異常5疾患の一次陽性数合計は20,726 (1.50%) であり、確認検査後の再検依頼数は同じく5疾患の

合計で5,170 (0.38%)である。クレチン症を加えた6疾患では、一次陽性2.88%、再検依頼0.96%となった。

表1 スクリーニング実施状況

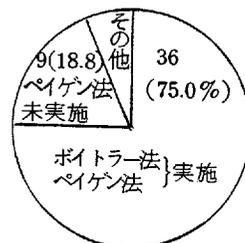
S 57.4 ~ 58.3

検査項目	検体受付数	検査不能検体		検査数	一次陽性		再 検	
		数	%		数	%	依頼数	%
Phe	1,380,955	5,102	0.37	1,375,853	3,049	0.22	607	0.04
Met	1,380,955	5,207	0.38	1,375,748	5,559	0.40	1,042	0.08
Leu	1,380,955	5,070	0.37	1,375,885	4,813	0.35	804	0.06
His	1,380,955	5,177	0.37	1,375,778	4,528	0.33	1,269	0.09
Gal	1,380,955	5,130	0.37	1,375,825	2,777	0.20	1,448	0.11
小 計	1,380,955	5,137	0.37	1,375,818	20,726	1.50	5,170	0.38
Cre	1,312,528	4,067	0.30	1,308,461	17,983	1.37	7,693	0.56
総 計	1,346,741	9,204	0.68	1,342,139	38,709	2.88	12,863	0.96

2 検査方法

ガラクトース血症で全検体にポイトラー法とペイゲン法を実施している施設は36 (75.0%)であり、逆に全くペイゲン法を実施していない施設は9 (18.8%)であった(図3)。ペイゲン法を実施しない理由としては、検査料の支払いがない(7)、技術的にむづかしい(2)、技師の負担過重になる(1)となっている。

図3 ガラクトースの検査法



クレチン症ではT₄測定をとり入れている施設が10 (19.6%)あり、検査料が公費負担になれば是非行いたいというところが22 (43.1%)であった。E I Aの導入は全国のすう勢をみながら考えるとするところが26

表2 確認検査法

(54.2%)と過半数で、すでにE I Aで検査しているところも4 (8.3%)あった。

一次検査陽性例に対する確認検査は十分行われているようである(表2)。即ち、HisではTLCを中心に全施設で確認検査が行われていた。Galでもいろいろな方法がとり入れられており、その他ガスリー法のくりかえし検査も行われているようである。

いわゆる「ぬけ現象」に対する処置は表3のようで、この場合も検査センターにおいて再検依頼数を減少させるための努力がなされていることが伺えた。

検査項目	検査法	施設数
Phe	HPLC法(9)、TLC法(7)	
Met	" (9)、" (7)	
Leu	" (9)、" (7)	
His	" (7)、" (4)	
クレチン	TBG(2)	
Gal	藤村法(10)、TLC法(9)、ポイトラー法(3)、ペイゲン法(5)、エピメラゼ法(1)、酵素ディスク法(1)、A-A法(1)	

表3 菌発育阻止検体(ぬけ現象)の処理

検査不能再採血依頼	16 (24.2)
加熱処理ガスリー法再実施	22 (33.3)
薄層クロマト、液クロ等で検査	27 (40.9)
その他	1 (1.5)

3 採血に関連して

生後4日以前の採血に対する取扱いは表4のようで、対応の較差が目立った。因みに生後日

数の数え方を明記したところが4地区あったが、それも出生当日を1日と数えるもの(2)と、0日とするもの(2)に分れていた。未熟児や哺乳量の少ない病児に対する採血の基準についても同様にばらつきがみられた(表5)。

表4 採血日早すぎ検体の処置

生 後			処 置 法
0～2日	3日	4日	
1	2	21	全例受け付け検査
	12	5	採血日早すぎ、検査せず再採血依頼
	2		哺乳力、出生体重等考慮し、きめる
	24	15	その他一応検査、採血日早すぎ、再採血依頼

要再検例に対する再採血の受付状況は、表1から計算すると96.4%になるが、非常にうまくいっているというところが8(16.7%)で、大部分が大体うまくいっている39(81.3%)という回答であった。再採血される生後日数は48検査センターの平均値で、最短出生日より9.5日、最長出生日より53.7日、平均16.8日となっている。検査不能検体の再採血実施率は87.8%であった。

表5 未熟児や哺乳量が少ない児の採血

生後5～7日に採血、その後哺乳量が	
がよくなって、もう1回採血	19(32.7)
哺乳量がよくなるまで待つ採血	7(12.0)
健康成熟児と同じ扱い	3(5.2)
医療機関にまかしている	21(36.2)
検査センターでケースバイケースで判断	6(10.3)
その他	2(3.4)

4. 検査システム

陰性の場合でも47(97.9%)と殆んどどの検査センターが医療機関に結果を通知している。要再検、要精検の場合には電話と郵便の両方で連絡するところが38(79.2%)と多い。未受診の場合には産婦人科医が中心になり、行政、検査センターも協力して勧奨している地区が多いようである。他県へ転出した場合には、産婦人科医又は検査センターから転出先へ連絡するが後は不明が26(51.0%)で、行政(含保健所)から転出先の行政へ連絡して追跡しているが16(31.4%)となっている。精密検査、治療担当病院が決められている地区は43(89.6%)であったが、精密検査の結果のフィードバックは必ずしも十分ではないようである(表6)。

表6 精密検査結果のフィードバック

全例フィードバックされている。	16(33.3)
大体	15(31.3)
半分位	6(12.5)
殆んどフィードバックされていない。	9(18.8)
全く	1(2.1)
記入なし。	1(2.1)

この事業推進のための組織(委員会等)がありましたら、名称、構成メンバー(母体)等を教えて下さいという設問に対しては、組織ありとする回答は17施設に過ぎなかった。

5. 検査センター内の検査体制

検査技術指導体制に関する設問で、常勤指導医がいるところは9(18.8%)、定期的に指導医が来所するというところは8(16.7%)であった。また特定の指導医がいないという回答は23(47.9%)であった。

人員はガスリーのみ実施している施設では平均で、技師1.8名、検査補助0.4名、事務員0.7名であり、クレチン症も行っている施設では、技師3.8名、検査補助1.1名、事務員1.1名であった。施設、機器については、その規模によって異なることは当然であり、目立った特徴、較差はみられなかった。

検査料はガスリーテスト1件626円(回答23検査センターの平均)、クレチン症テスト1件

648 円（回答22検査センターの平均）、合計 1,450 円（回答12検査センターの平均）となっている。また確認検査料は一次検査料に含まれているというところが多かった。

検査終了後のろ紙の保存期間並びに検査データの保存期間は図 4、5 に示した。現行スクリーニングに関して挙げられた問題点は表 7 のように大別された。

図 4 検査終了ろ紙血液の保存期間

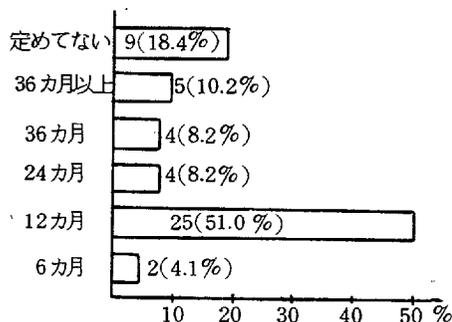


図 5 検査データの保存期間

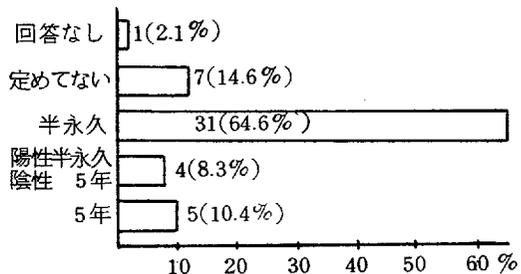


表 7 スクリーニングに関する問題点

産婦人科医療機関への要望②〇	採血に伴う諸問題について、徹底の要望
組織、事後管理について⑩	精検児の精査結果のフィードバック(6)など
検査センター内の問題点⑮	人員、予算の確保(9) 指導医の配置(4) 事務量の荷重(2)など
検査料金、確認検査料について(4)	検査料が安い(2) 確認検査料の補助(2)

6. 今後の課題

将来新しい疾患が追加されることを想定した場合の採血量については、追加検査に必要な血液量が 3 mm ディスク 1 個ないし 2 個であれば、現行採血量をふやさなくても何とか検査することができることを示唆する回答が得られた（表 8、9）。また、その場合に検査センターの立場から要望すべき条件としては表 10 のような意見があった。

表 8 追加検査に必要な血液量① 3 mm ディスク 1 枚

現行の採血量をふやさないと検査できない	3(6.3)
現行の採血量で何とか検査できる	32(66.7)
現行の採血量で十分検査できる	12(25.0)
記入なし	1(2.1)

表 9 追加検査に必要な血液量② 3 mm ディスク 2 枚

現行の採血量をふやさないと検査できない	12(25.0)
現行の採血量で何とか検査できる	27(56.3)
現行の採血量で十分検査できる	7(14.6)
記入なし	2(4.2)

表 10 追加検査に関する要望

予算・人員・機械・施設の確保、整備②〇	
検査技術に関連して⑮	マスキングの目的に合致した検査法であること(8) 現行システムをみださないものであること(4) 精度管理・検査指針の要望(3)
研修会・会議の要望(6)	
その他(8)	治療法・治療体制の確立(3) 検査項目の入れかえ(2)など

考 案

今回のアンケート調査によれば、問題を検査センター内における検体の検査という点に限ってみれば、略満足すべき状態にあるように思われた。各検査センターとも検査精度の向上と再検査依頼数の減少のため大変努力していることが伺われた。

しかし、新生児スクリーニング事業全体としては、いくつかの問題点が指摘されているように思う。即ち採血に係る問題点は古くして依然として新しい問題である。採血日の早すぎた検体の取扱い、未熟児や哺乳力のわるい病児に対する採血の基準に、ばらつきがみられるし、また検査不能検体、再採血（検）実施状況も少しずつは改善されているように思われるが、何十万人、何百万人という単位になると、おちこぼれもかなりの数字になることを忘れてはならないであろう。

次に精検結果が検査センターに、必ずしも十分には通知されていないようであるし、それに関連して本事業における検査センターの責任範囲がもう一つ明確でないように思われた。

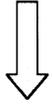
わが国の新生児マススクリーニングは全国実施より満6年を経過して、当然のこと乍ら焦点も初期の教育広報、検査精度の問題から、次第に患者の治療、follow-upの方向へと移りつつある。而して、この事業が永続して実施される社会予防医療である以上、やがてデータ管理が最も重要な課題となってくるであろう。これらは個々の検査センターや病院の主体性にまかせるといったことであってはならない。県単位地域ごとの強力な組織として推進させるべき問題である。今回のアンケート調査では、はっきりした組織を明示した地域は17地域に過ぎず、その組織も完全には機能していないことが懸念された。

むすび

新しいマススクリーニングの開発に伴うシステム化に関する総括的検討は最終年度にまとめるが、今回の調査で得られた知見と考え方は次のとおりである。

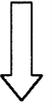
1. 検査センターは新しい疾患の追加にあたっては、予算、人員、設備面での配慮と検査技術の指導等を要望しているが、一般的に前向きの姿勢を示している。
2. 検査に必要な血液量が3mmディスク1個ないし2個であれば、現在の採血量をふやさなくても何とか実施できそうである。
3. 要再検の比率が全体で1%を（あまり）越えないよう努力されるべきである。因みに今回の調査では6疾患合計で0.96%であった。
4. 本事業を推進させる県単位地域ごとの組織を充実させる必要がある。
5. 折角軌道にのった現行のスクリーニングシステムに大きな変動を及ぼすものであってはならない。
6. 同一検査センター内で実施できる検査法であることが望ましい。

終りに、アンケート調査に御協力をいただいた全国の検査センター各位に感謝の意を表します。



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



はじめに

新生児マススクリーニング分野における基礎的研究の進歩により、将来新しい疾患が追加される可能性も次第に大きくなってきた。われわれは、新しい疾患の開発に伴うシステム化の検討にあたり、初年度は全国の検査センターに対してアンケート調査を実施し、主として検査センターの立場から現行スクリーニングの実態と問題点を調査し、併せて新しい疾患が追加される場合のシステム化に際して留意すべき事項について考察した。