

# 新生児スクリーニングシステムの問題点

成瀬 浩<sup>1)</sup>, 鈴木恵美子<sup>2)</sup>, 花房和子<sup>2)</sup>, 滝川早苗<sup>2)</sup>

1) 国立武蔵療養所神経センター 2) 日本公衆衛生協会

## 1) はじめに

新生児マススクリーニング体制に関する研究を担当した研究協力者3名は、わが国の現行のシステムに関して、種々の側面から検討し、世界的にトップクラスとガスリー教授から評価された如く、全体的にはすぐれたシステムが確立したかに見えるが、詳細に分析すると、問題点も少くないことを知り、これらの諸問題を分析し、その対策を研究報告することとした。今年度は、成瀬とその共同研究者は、主として、各都道府県指定のスクリーニングセンターの検査精度の向上についての検討結果を報告する。ただ、その他に今後検討すべき課題で、まだわれわれ3名の研究協力者がふれていないものについても、今後の取り組み方について、簡単に述べることにする。

## 2) スクリーニング技術の向上に関する問題

### イ) 技術研修の重要性

日本公衆衛生協会と国立武蔵療養所神経センターとが協力し、先天代謝異常スクリーニング技術の正確さを知るため、外部標準検体による精度管理を行っている。これは、毎週送付する10枚の外部標準検体の中に、数枚の軽度異常検体を入れ、スクリーニングセンターが正しく、異常検体を見出せるか否かをテストするという形式をとっている。図1に、昭和53年1月より、昭和59年12月迄の、毎月の、見逃された異常検体数を示した。当初はかなり多かった見逃しの数も、昭和56年にはかなり少くなり、またその後やや増加し、昭和59年はまた減少している。殊に、昭和59年3月から8月の間には、見逃されたものの数は0であり、良好な結果を示している。昭和52年11月、行政的スクリーニングの開始と共に、精度管理が始められたが、今迄に1回も見逃していないスクリーニングセンターは、7ヶ所存在している。これらの施設の努力は高く評価されなければならない。

しかし、他方、しばしば異常検体を見逃す所もあり、殊に1ヶ所のセンターについては、精度管理結果から、スクリーニング技術に多少問題があるのではないかという心配も生ずるのである。軽度の異常であっても、正しくピックアップして、再度検査をするなどの細かい配慮が必要なのである。外部標準検体10枚中の異常を見逃すということは、毎日多数送られてくる、一般の新生児検体中の軽い異常も見逃している可能性が少くないということである。殊に、何回も見逃す施設では、この可能性が大きいのではなからうか。7ヶ所が7年余も全く見逃しがなく、しかも、

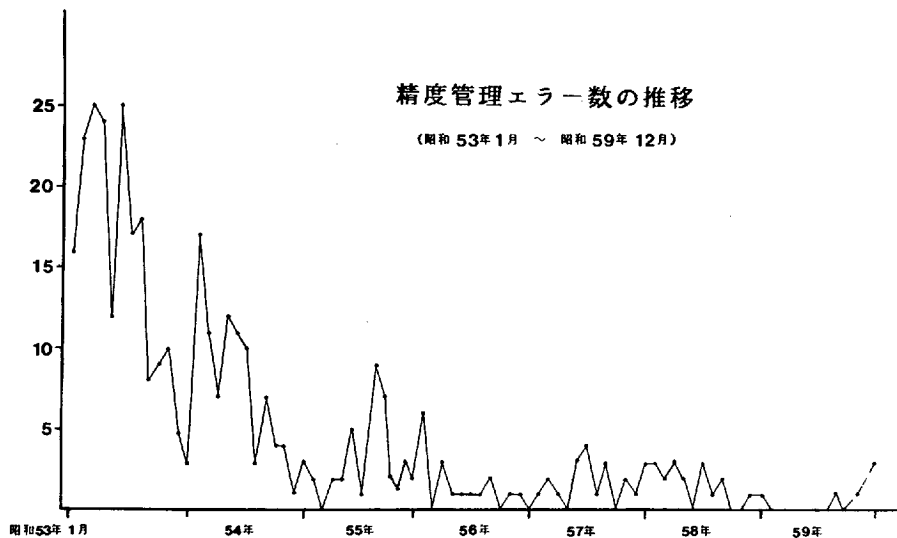


図1 外部標準検体による精度管理結果

日本全体でも、59年の6ヶ月間見逃しを0と出来たことは、もう一段と努力することにより、全国的に見逃しが全くないという状態を達成しうる可能性を示すものと思われる。

見逃しの多い施設に関しては、その施設のスクリーニング技術者の技術、勤務体制あるいは管理体制の点検が必要であろう。それ以外の所は、技術者の交替により、検査技術の水準が低下する可能性が疑われる。現在先天代謝異常スクリーニングに用いられる技術は、極めて特殊なものであり、スクリーニングセンター以外では実施されておらず、技術習得の機会が極めて乏しいものである。しかも、この検査は技術者の主観的判断に依存しているという弱点をもっている。それ故、新しくこの業務に入るスクリーニング技術者に、正しく技術的指導を行う必要があるのである。このために、全国的な技術研修が重要である。現在、先天代謝異常スクリーニング研究会において、研修会のプログラムの検討が始められているが、研究班あるいは厚生省の積極的な協力が望ましい。

ロ) 客観的判断法の導入 —— プレートリーダーの使用の検討。

前に述べたスクリーニング結果の主観的判断を出来るだけ少くすることが、スクリーニング技術の向上に役立つことは明らかである。このための方法の一つとしてガスリー法(BIA法)あるいはペイゲン法のプレートを、機械的に判定するという目的で、1977年に、成瀬・鈴木らはアメリカのファンダメンタル社R.フィリップス氏と協力し、プレートリーダーを開発した。しかし、この時の第一号機は、使いにくい点が多く、実用に供せなかった。その後、フィリップス

氏は、判定のためのコンピューター部分の改良を行い、新型のプレートリーダーが作製された。我々の機関では、ルーチンのスクリーニングを行うことが不可能になったので、この新型のプレートリーダーは、アメリカの最大のスクリーニングセンターのテキサス州立研究所と、ニュージーランドのスクリーニングセンターで実験的に採用され、実用可能であると判断された。1984年12月4～5日、テキサス州立研究所とガスリー博士の主催による、プレートリーダーをめぐるワークショップが開催され、成瀬が機器の発案者としてこのワークショップに参加することを求められた。

これ以前に、アメリカ政府が中心になり、1984年10月15～16日、スクリーニングの法的信頼性 (legal liability) についてのワークショップもシカゴで行なわれており、そこでスクリーニングの結果の客観的記録の重要性が討議されたとのことである。テキサスでのワークショップにも、アメリカ各州の代表が集り、プレートリーダーの採用と、スクリーニング結果の記録についての討論が行なわれた。テキサス・ニュージーランド共に、プレートリーダーの採用により、スクリーニング技術の改善がみられたとのことであった。わが国でも、結果の客観的記録と、スクリーニング技術の改善を目指し、プレートリーダーの使用を試みるべきと考える。少くとも、1～2ヶ所で、正式にこの機器を使用し、有用性を判定することが望ましい。

### 3) その他の問題点

#### イ) 未熟児の採血時期

未熟児の採血については、クレチン症スクリーニングの場合と、先天代謝異常の場合の対応が多少食いちがう可能性がある。しかし、産科医の立場では、両者の場合でも、一致した方針を要求している。このため、出来るだけ早く、代謝異常症とクレチン症の専門家が一堂に集り、充分討議をすることが望ましい。このため、班会議において、昭和60年の中間時点で、この様な会合を行うことを提案し、賛成を得たので、昭和60年夏にこの様な会合を行うことを予定している。

#### ロ) 説明書の改訂

昭和49年に、代謝異常スクリーニングに関する「森山意見書」が発表され、スクリーニングの普及に貢献した。しかし、現在、いくつか改訂が必要な点があるので、上記の会合の折に、新生児スクリーニングのあり方についての新しいガイドブックの作成のための討論も必要であると考えられる。ことに、一般向けの新生児スクリーニングの説明書、疑陽性者の家族への説明書の作製が必要であると考ええる。

#### ハ) スクリーニングセンターのマンネリ化について

一部の産科医より、スクリーニングセンターでの省力化、合理化が、スクリーニングの改善につながらず、スクリーニングレベルの低下、あるいはマンネリ化につながる可能性のあることが指摘された。この点についても、われわれは今後調査分析をすすめる予定である。関係方面の協力をお願いする次第である。



## 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



### 1)はじめに

新生児マススクリーニング体制に関する研究を担当した研究協力者3名は、わが国の現行のシステムに関して、種々の側面から検討し、世界的にトップクラスとガスリー教授から評価された如く、全体的にはすぐれたシステムが確立したかに見えるが、詳細に分析すると、問題点も少くないことを知り、これらの諸問題を分析し、その対策を研究報告することとした。今年度は、成瀬とその共同研究者は、主として、各都道府県指定のスクリーニングセンターの検査精度の向上についての検討結果を報告する。ただ、その他に今後検討すべき課題で、まだわれわれ3名の研究協力者がふれていないものについても、今後の取り組み方について、簡単に述べることとする。