クレチン症マススクリーニング精度管理法の検討

齊　藤　寿　一

（自治医科大学　内分泌代謝科）

研　究　目　的

クレチン症マススクリーニングの精度管理は，すでに公的に実施されているが，クレチン症発見のために要求される精度の設定，使用キットの特性検討等，精度管理法について解明さるべき問題点がのこされている。本研究では，昨年度と同一規格の標準乾燥濾紙血を用いて，順位再現性を指標とした精度管理を試み，その年度差，キット差に検討を加えた。

研　究　方　法

昨年度の方法に準じて[1]，ＥＤＴＡ加全血液に標準ＴＳＨを加え，５，10，15，20，25及び30 μU／mℓ全血のＴＳＨ濃度をもつ，標準乾燥濾紙血を作製，６ケ月間にわたり月１回の頻度で34クレチン症マススクリーニング施設に送付し，その濃度絶対値と６枚の濃度順位につき報告を求めた。これと平行して，2.5 μU／mℓの濾紙５枚と15 μU／mℓの濾紙１枚の計６枚よりなる１組から，高値の１枚を指摘する精度管理もこころみた。

研　究　結　果

６枚の管理濾紙から１枚のＴＳＨ高値濾紙を指摘する異常値発見型の精度管理では，34施設，各６回，のべ204回のテストにおいて全施設が常時正解を示し，誤答は認められなかった。

次に，５より30 μU／mℓにいたる５ μU／mℓきざみ６枚の濾紙による精度管理では，最高値30 μU／mℓの濾紙の測定値をキット毎の年間変動としてまとめると，図１の如く常時高値傾向を示すキットＢと，低値傾向を示すキットＤの如く，測定絶値について約40%のキット間差をみとめた。しかしながら，各キットいずれも，月間変動は昭和58年度に比して明かに安定しており，供給されるキットの安定性が示めされた。又，６枚の濃度差の濃度順位識別力を順位相関係数(ρ)で求めると，図2にキット別に示すごとく，各施設のρの年間平均値は，いずれも0.95を上まわり，高い順位識別力を有することが示された。とりわけ，昭和58年度において順位識別力に若干の低下がみられた一部のキットにおいても，一様に順位相関係数の上昇が認識され，クレチン症マススクリーニングの精度上特に重要であると考えられる順位識別力の安定化が確認された。

考　　按

59年度の順位決定型精度管理では，58年度に比して相関係数の上昇が確認され，又，異常値摘出型では誤答をみとめなかった点，各施設が安定したマススクリーニング操作を実施しているも

のと確認された。今回の順位決定型の精度管理は，テスト検体であることを測定者が予め知っていること，月一回と実施頻度が比較的まばらであることから一定の偏りは否定し得ない反面，キット間又は年間の相関係数変動の存在は，この示標が施設の順位識別力を反映していることが示唆された。順位相関係数を用いる精度管理法は，管理濾紙ＴＳＨ濃度差を変えることにより，識別力の要求水準を任意に設定しうる点，とくにキットの特性を精細に検討する上でも有用だと考えられた。

測定絶対値についてのキット差は，58年度に引きつづき59年度もみとめられ，測定値の比較評価のためにも，規格化についての検討が必要であると思われる。

文　　献

1　齊藤寿一：クレチン症マススクリーニング精度管理法　　全国施設を対象とした検討
昭和58年度厚生省心身障害研究報告書　P 99 ～ P 101，1983.

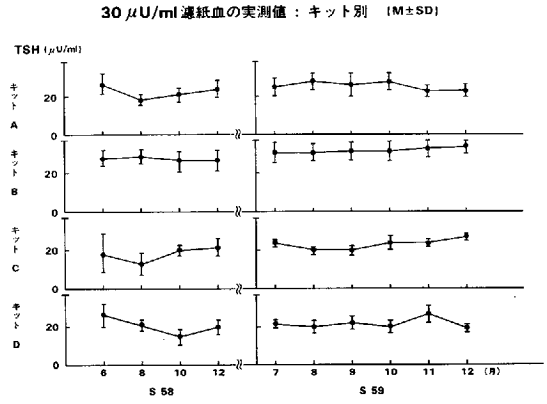

図1

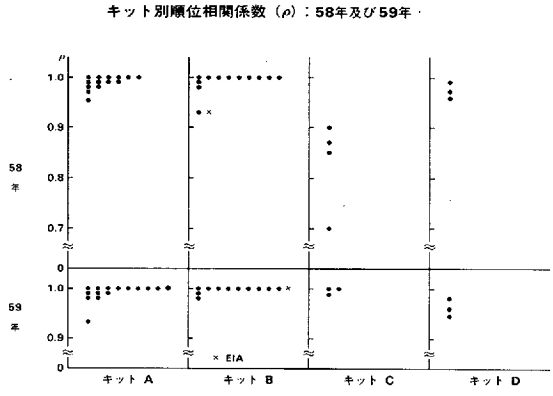

図2

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

研究目的

クレチン症マススクリーニングの精度管理は,すでに公的に実施されているが,クレチン症発見のために要求される精度の設定,使用キットの特性検討等,精度管理法について解明さるべき問題点がのこされている。本研究では,昨年度と同一規格の標準乾燥濾紙血を用いて,順位再現性を指標とした精度管理を試み,その年度差,キット差に検討を加えた。