

先天性副腎過形成症スクリーニングの実施に伴う諸問題の検討
(分担研究：精度管理に関連した諸問題の研究)

成瀬 浩⁽¹⁾ 鈴木恵美子⁽²⁾ 渡辺倫子⁽²⁾ 園田純恵⁽¹⁾

要約：先天性副腎過形成症スクリーニング導入に伴い、採血用ろ紙の形式の変更が必要となり、各スクリーニング施設の意見を調査した上で、日本母性保護医協会先天異常部会と協力し、新しい形式を決定した。また先天性副腎過形成症スクリーニングの精度管理の必要性に関係した研究として、スクリーニング試薬各種の差による、測定値の変化に就いて分析した。

見出し語：副腎過形成症スクリーニング、精度管理、採血用ろ紙、試薬間差

1) 新しい採血用ろ紙形式に就いて。

新生児スクリーニング用採血用ろ紙は、過去の厚生省スクリーニング研究班と東洋ろ紙株式会社の協同開発によるものであり、記入欄の形式は研究班と日本母性保護医協会の協力で、基本型が決られてきた。今回先天性副腎過形成症スクリーニングの全国実施に伴い、その形式の変更が必要と考えられた。

この為、精度管理委員の成瀬に対し、形式案の作製依頼が、製造担当会社及び多くのスクリーニング施設より要求された。そこで、先天性副腎過形成症スクリーニング研究班担当の諏訪博士、日本母性保護医協会先天異常部会委員と相談の上、新しい採血用ろ紙の形式を決定する為の作業を行った。まず、現在各都道府県に於て使用されている採血用ろ紙

紙の印刷形式を調査した。諏訪博士その他先天性副腎過形成症スクリーニングの専門家の意見を参考にした。幸い、諏訪博士を中心とした専門家が、先天性副腎過形成症スクリーニング実施に当り、意見書を厚生省に提出された。この中に、採血用ろ紙に記入すべきことも纏められていたので、それを参考にした。

今迄使用されていた、採血用ろ紙の形式では、低体重の有無、ほ乳状況などの記入欄はあるが、在胎週数採血時体重などの記入は求められていなかった。先天性副腎過形成症スクリーニングの場合、不必要な再採血を避けるためにも、在胎週数の記述が必要である。また、先天性副腎過形成症のみならず、未熟児の採血の場合、採血時の体重を知ることにより、その検体がスクリーニングの

(1)杏林大学小児科 (2)日本公衆衛生協会

新生児スクリーニング採血用紙		東洋濾紙社	検体番号
	初回採血	再採血(回目)	
医療機関コード			
医療機関名			
フリガナ			
母氏名			
フリガナ	男・女 不明	在胎週数	週
児氏名		出生体重	g
出生日	年 月 日	採血時体重	g
哺乳開始日	年 月 日	抗生剤使用	有・無
採血日	年 月 日		
哺乳	1. 良	2. 不良	3. 殆ど哺乳不能
結果	正常	()の疑いのため	再採血必要 精密検査必要

大田や越中府に採血は、しかも3回採血して各項目に採血してよい。

第1図 副腎過形成症スクリーニングに伴い新たに決められた採血用ろ紙

対象として適当か否かの判断がし易くなる。殊に副腎過形成症スクリーニングでは、採血時体重の情報は、大切な資料である。一部の医師の間に、不必要な項目でないか？と言う意見があったが、専門家の意見あるいは技術者懇談会のおりの意見などを参考にして、諏訪その他の意見書の通りに、この項目を新たに加えることとした。

こうして、ある案を作り、日本母性保護医協会先天異常部会及び各スクリーニング施設の意見を問うた。その解答に基いて、第2案を作製し、同様な手順を踏んで、第3案を作り、日本母性保護医協会先天異常部会の同意の下に、新規の採血用ろ紙形式を決定した。第1図にその形式を示した。なお、副腎過形成症スクリーニング開始に伴い、外部委託のため、血液スポットを5ヶに増やすと言う希望が2県からあったが、採血用ろ紙のスポット数に就いては、日本母性保護医協会と過去の研究班

とで、慎重に討議して決めたものであり、またスクリーニングの外部委託は決して好ましいものではないので、精度管理委員と日本母性保護医協会先天異常部会委員より、この趣旨を解答し、了解して頂いた。

2) 試薬間の差異に就いて。

現在、先天性副腎過形成症スクリーニング用の試薬として、 17α -hydroxyprogesterone 測定の酵素免疫測定法試薬(以下試薬)が、3社より発売されている。いずれも、厚生省薬務局の認可を受けている。ただ、試薬の性質上、同一検体を測定しても、その結果は、不一致がおこる。而も、その不一致の程度は、検体中の 17-OHP 量により、一定でないまた、試薬によっては、ロット間の差異が有る可能性があり、この点現在鋭意分析を続けている。

先天性副腎過形成症スクリーニングのカットオフ値の成功のためには、品質管理を含む精度管理が絶対に必要である。



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



要約:先天性副腎過形成症スクリーニング導入に伴い、採血用紙の形式の変更が必要となり、各スクリーニング施設の意見を調査した上で、日本母性保護医協会先天異常部会と協力し、新しい形式を決定した。また先天性副腎過形成症スクリーニングの精度管理の必要性に関係した研究として、スクリーニング試薬各種の差による、測定値の変化に就いて分析した。