

クレチン症マススクリーニングの精度管理

上芝 元^{*}，難波 修^{*}，宮地幸隆^{*}，入江 実^{*}，
鈴木恵美子^{**}，成瀬 浩^{***}

要約：クレチン症マススクリーニングの精度管理は1984年8月より行なわれているが、1989年1年間の実態について調査を行なった。現在、主流を占めている enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)の一部のキットで他社と大きな差があり、検討が必要と考えられた。精度管理の記入ミス及び異常検体の見逃しが認められた。今後、測定的外部委託をなくし、各施設自身における測定が好ましいと考えられた。

見出し語：クレチン症マススクリーニング，精度管理，TSH

研究方法：クレチン症マススクリーニング精度管理は、日本公衆衛生協会に委託され各自治体の協力のもとに施行されている。我々は1984年8月より外部標準検体による精度管理を行なっているが、1989年1年間の実態について調査した。

外部標準検体による精度管理として2週間毎に各施設に10枚のろ紙血を送り、その中に3枚以内の高TSH検体を混ぜ、その測定値と異常検体番号とを速やかに送り返してもらい検討を行なった。高TSH検体のTSH値はA社の測定キットを用いて最低6回以上測定した値の平均をとり外部標準検体基準値とした。毎回送る高TSH検体の値は11~50 $\mu\text{U}/\text{ml}$ とし、そのTSH値は不定期に変更した。

結果：TSH外部標準検体の精度管理について、図1，2，3に示す。図1は radio-immunoassay (RIA)，図2は enzyme immunoassay (EIA)，図3は enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)でそれぞれ行なわれたものである。RIAにおいては、毎回の変動はみられるが基準値にはほぼ一致しており、A，B2社間のキット差も認められなかった。EIAにおいては、E社キットが前半、基準値と大きな差が認められ、後半になり改善した。B社キットは基準値とほぼ一致していた。ELISAにおいては、A，B2社のキット差はあまり認められなかったが、E社キットは基準値と比べ、常に高値を示していた。

図4に外部標準検体の精度管理TSH異常検体の見逃し件数の集計を示す。見逃しは精度管理開始当初より減少してきているが、な

* 東邦大学医学部第一内科

** 日本公衆衛生協会

*** 杏林大学小児科

お時々見逃しがみられた。

表1は精度管理測定結果を送り返す際の記入ミスを示したものであるが、1984年8月の精度管理開始時より1989年12月まで、合計44回のミスがあった。内容は記入位置のずれ、あるいは記入もれといった単純なミスが大多数を占めていた。

測定方法に関して、精度管理開始時はRIAが87%を占めていたが、1989年12月の時点でELISAが60%を占め、RIAは25%と減少していた。測定を外部へ委託している施設は1984年8月では41%、1989年12月で30%みられた。

考察：近年、クレチン症マススクリーニングのTSH測定はELISAが主流を占めるようになったが、一部のキットでは外部標準検体測定値において、他社キットと大きな差が認められ、検討を要すると考えられた。

測定の外部委託について、当初はRIAが主流を占めていたため、多くの施設が外部へ

委託していたが、現在ELISAが主流を占めているにもかかわらず、30%とまだ多くみられている。検体の郵送及び結果の通知という手順を考えると、また委託先での記入ミスもあり、今後は各施設自身における測定が望まれる。

異常検体見逃し及び記入ミスについては、各施設の十分な注意とより一層の努力が期待される。

文献

- 1) 入江 実ら：クレチン症スクリーニング精度管理について：厚生省心身障害研究「マススクリーニングに関する研究」昭和62年度研究報告書P.39-45, 1988.
- 2) 難波 修ら：クレチン症スクリーニング精度管理について：厚生省心身障害研究「マススクリーニングに関する研究」昭和63年度研究報告書P.58-59, 1989.

図 1

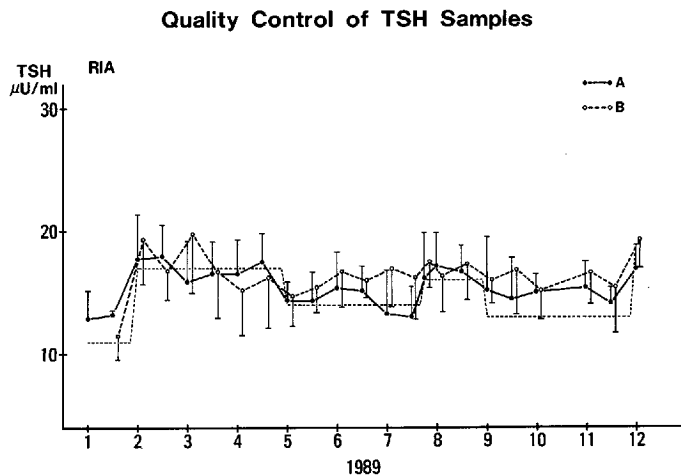


図 2

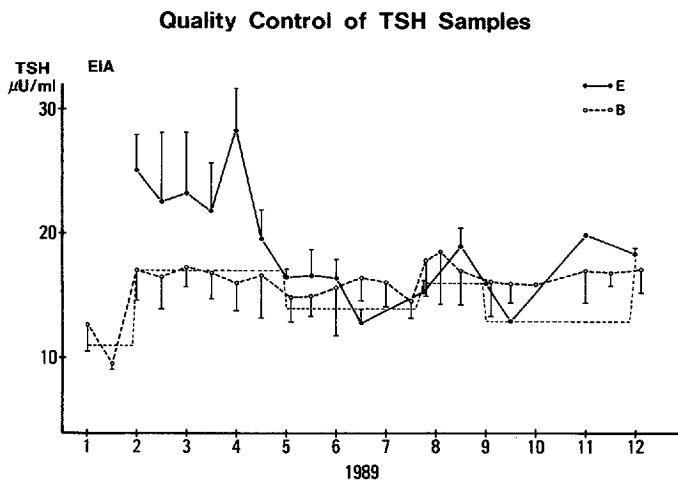


図 3

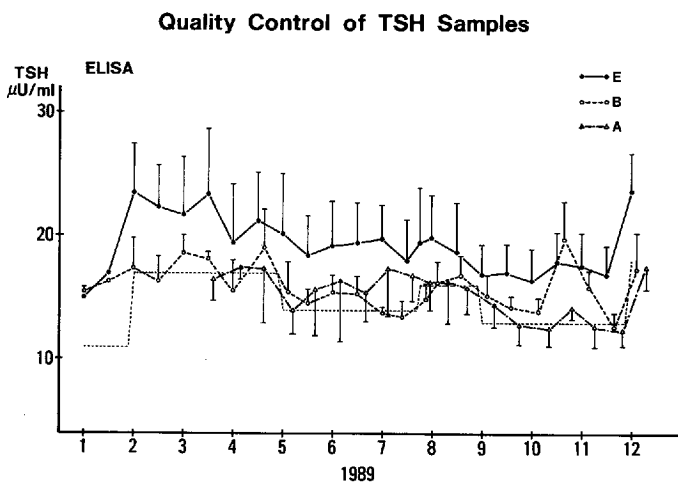


図 4

クレチン症スクリーニングTSH異常検体見逃し件数
1984. 8~1989. 12

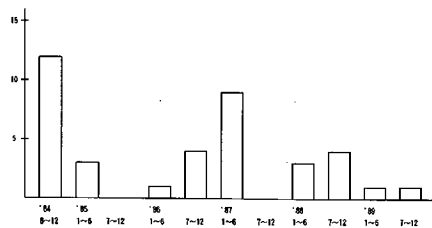


表 1

クレチン症スクリーニング精度管理の記入ミス
(1984. 8 ~1989. 12)

年度	回数	内容	割合
1984	3	1)記入位置のずれ	29 (66%)
85	10	2)記入もれ	13 (29%)
86	12		
87	5	3)その他(置き違いなど)	2 (5%)
88	12		
89	2		
計	44		



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:クレチン症マススクリーニングの精度管理は1984年8月より行なわれているが,1989年1年間の実態について調査を行なった。現在,主流を占めている enzyme-linked immunosorbent assay(ELISA)の一部のキットで他社と大きな差があり,検討が必要と考えられた。精度管理の記入ミス及び異常検体の見逃しが認められた。今後,測定の外部委託をなくし,各施設自身における測定が好ましいと考えられた。