

クレチン症マススクリーニングの精度管理

上芝 元^{*}，宮地幸隆^{*}，入江 実^{*}，鈴木恵美子^{**}，
渡辺倫子^{**}，大浦敏明^{***}，成瀬 浩^{****}

要約：クレチン症及び代謝異常マススクリーニングの技術水準を知るために精度管理が行われているが，1990年1年間の実態について調査を行った。クレチン症スクリーニングの異常検体見逃し数は1年間で1件のみで，過去において最高の成績であった。精度管理測定結果の記入の誤りを繰り返す施設が一部にみられた。TSHカットオフ値についてのアンケート調査の結果，ELISAのあるキットを使用している施設で再検率が高くなっていた。

見出し語：クレチン症マススクリーニング，代謝異常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1984年8月より，代謝異常マススクリーニング精度管理は1977年11月よりそれぞれ行われている。外部標準検体を各施設へ送り，測定結果を報告してもらうことにより検討を行った。すなわち，2週間毎に送付する10枚の外部標準検体の中に，数枚の軽度異常検体を入れ，正しく発見しうるか否かテストするという形式をとっている。又1990年2月，7月，11月にTSHカットオフ値についてのアンケート調査を行った。

結果：クレチン症スクリーニングTSH異常検体見逃し数を図1に示す。1990年1年間で

- * 東邦大学第一内科
- ** 日本公衆衛生協会
- *** 大阪市更生療育センター
- **** 杏林大学小児科

合計1件のみで過去において一番良い成績であった。代謝異常スクリーニングの見逃し数を図2に示す。精度管理開始当初よりは減少しているが，ここ4年間は年間9～10回みられている。1984年から1990年までの施設別の見逃し数を表1に示す。一部の施設で見逃し数が5回以上と繰り返されていた。精度管理測定結果を送り返す際に記入の誤りをおかす施設がみられるが，一部の施設で誤りを繰り返す所がみられた（表2・3）。

クレチン症スクリーニングのTSH測定方法は，近年ELISAが主流を占めている（表4）。又測定を外部委託している施設は1990年12月現在53施設中13ヶ所（24%）であった。図3に1990年のTSH外部標準検体の精度管理結果を示す。ELISAで行われたものであるが，3社のキットとも毎回の変動はあるがほぼ基準値（図中の点線）と一致していた。

TSHカットオフ値については、初回検査時カットオフ値は各施設で多様であったが、再採血要求時は $10 \mu\text{U}/\text{mL}$ に設定している施設が多くみられた(53施設中23ヶ所; 43%)。又各施設で設定したカットオフ値で検査した時の約1ヶ月の総検体数と再採血要求数より求めた再検率を表5に示す。ELISAのE社キットにおいて、平均1.65%と他社キットならび他方法よりも高率であった。

考察：クレチン症及び代謝異常スクリーニングの精度管理において、見逃し数、記入の誤りは改善傾向にあるが、一部の施設で見逃し及び記入の誤りが繰り返されている。記入の誤りは事務的な書き間違いとはいえ、現実のスクリーニングでは重大な誤りにつながるため、十分な注意が必要である。TSH測定方法は現在どの施設でも容易に実行できるELISAが主流を占めている。しかし、外部委託をしている所がまだ13施設(24%)あり、クレチン症の診断及び治療開始の日時を早めるためにも、自己の施設内で測定を行うべき

である。

クレチン症スクリーニングにおいて、一部のキットを用いている施設で再検率が高く出ており、ある施設からロットが変わり再検率が高くなったという意見が出されたが、各施設の技術的な問題とともにキットの品質に問題があると推定された。

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.
- 3) 上芝 元ら：クレチン症マススクリーニングの精度管理：厚生省心身障害研究「代謝疾患・内分泌疾患等のマス・スクリーニング、進行阻止及び長期管理に関する研究」平成元年度研究報告書p.84-86, 1990.

図1

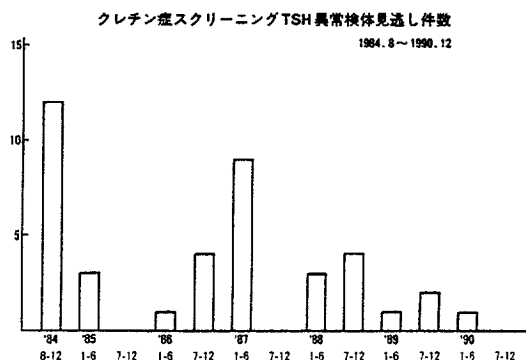


図2

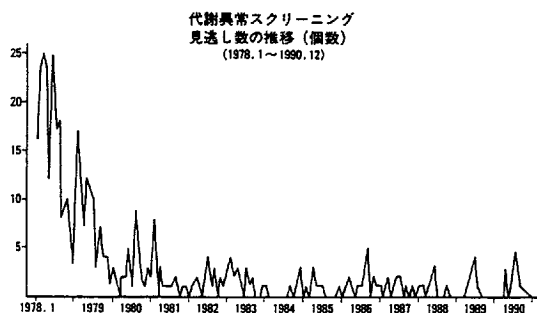


表1

施設別の見逃し数

1984～1990.12

数	代謝異常	クレチン症
0	21施設(40%)	31施設(58%)
1	16 (30%)	13 (25%)
2	8 (15%)	4 (7%)
3	5 (9%)	2 (4%)
4	0	2 (4%)
5 以上	3 (6%)	1 (2%)
計	53	53

表2

記入の誤り

	代謝異常	クレチン症	計
1984年	20	3	23
85年	24	10	34
86年	16	12	28
87年	14	5	19
88年	12	12	24
89年	9	2	11
90年	7	5	12
計	102	49	151

表3

施設別の記入の誤り数

1984～1990.12

数	代謝異常	クレチン症
0	19施設(36%)	26施設(49%)
1	8 (15%)	16 (30%)
2	12 (23%)	4 (7.5%)
3	5 (9%)	4 (7.5%)
4	3 (6%)	2 (4%)
5 以上	6 (11%)	1 (2%)
計	53	53

表4

クレチン症スクリーニングの測定方法

1984. 8		1990. 12	
RIA	40施設	RIA	6施設
EIA	6	EIA	1
		ELISA	44
計	46	その他	2
		計	53
		(同施設で検査 40)	
		(外部委託 13)	

図3

Quality Control of TSH Samples

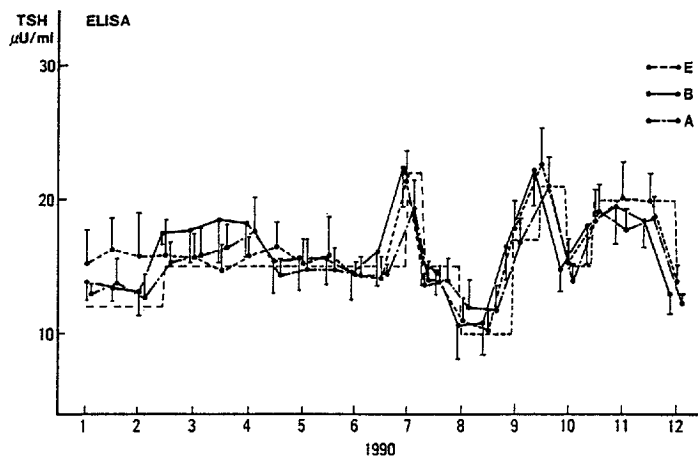
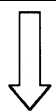


表5

方 法	試薬会社名	施設数	再検率
R I A	A社	3	0.55%
	B社	3	0.68
E I A	B社	1	1.00
E L I S A	E社	17	1.65
	B社	14	1.08
	A社	13	0.95
その他		2	0.81



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:クレチン症及び代謝異常マススクリーニングの技術水準を知るために精度管理が行われているが、1990年1年間の実態について調査を行った。クレチン症スクリーニングの異常検体見逃し数は1年間で1件のみで、過去において最高の成績であった。精度管理測定結果の記入の誤りを繰り返す施設が一部にみられた。TSH カットオフ値についてのアンケート調査の結果、ELISAのあるキットを使用している施設で再検率が高くなっていた。