

## マススクリーニング全体の精度管理（精度保証）についての わが国の現状と問題点

（分担研究：スクリーニングの精度管理のあり方に関する研究）

松浦信夫<sup>1</sup>、原田正平<sup>2</sup>

【要約】：全国53検査実施機関及びその地域の精検医療機関、行政機関の責任者にアンケートを送り、マススクリーニング全体の精度管理（精度保証）について、わが国の現状を調べた。45施設（85%）から回答が得られた。このうち、約半数の地域に於いては連絡協議会が設置されているか、又は特定の指導医がいて精度保証が成されていた。反面、半数の地域で問題を抱え、協議会の設置が望まれていた。連絡協議会が設置されない背景として、①中心になる専門家がない、②厚生省の指示がない、③予算がない、等が上げられた。マススクリーニングの成果を更に向上させるためには、精検・治療基準の見直しと共に、マススクリーニング全体を管理する、地域マススクリーニング責任者（仮称）の設置が必要と考える。

見出し語：品質管理、精度管理（精度保証）、マススクリーニング委員会、

### 【研究目的】

先天性代謝異常の新生児マススクリーニングが開始されてから早くも18年になろうとしている。先天性代謝異常症に次いで、クレチン症、先天性副腎過形成症、神経芽細胞腫が加わり現在に至っている。本研究は現在施行されているマススクリーニングの内、クレチン症、先天性副腎過形成症、神経芽細胞腫3疾患の精度管理に関するあり方を研究するものである。精度管理を、1)検体処理から測定・判定までの品質管理Quality control(QC)と、2)適切な

カットオフ値の設定、精検・治療開始、患者追跡、検査施設へのフィードバック、その結果に基づくスクリーニング成績の評価、すなわち全体の精度管理（精度保証）Quality assurance(QA)に分けて検討した。このうち、精度保証についてのわが国の現状は十分明らかにされていない。今年には特に、マススクリーニング委員会（連絡協議会）の設置状況を含め、精度保証について、わが国の現状を明らかにする。

### 【研究方法】

全国53検査施設、その施設の地区の

---

北里大学小児科<sup>1</sup>(Department of Pediatrics, Kitasato University School of Medicine),北海道衛生研究所<sup>2</sup>(The Hokkaido Institute of Public Health)

精検医療機関、行政機関の代表者にアンケート用紙を送り、マスキリング委員会（連絡協議会）の設置の有無を調べた。設置されている地区については、連絡協議会の構成員、開催、協議事項の内容等のついて質問した。連絡協議会の設置されていない地区に対しては、設置できない理由、精検等の指示、精検者の把握、追跡調査、マスキリングの方法・成績・評価への還元、マスキリング責任者設置についての考えを質問した。

#### 【研究結果】

53施設の内、45施設(84.9%)から少なくとも1人の責任者から回答があった。

#### 1. マスキリング委員会（連絡協議会）設置の有無。

45施設、地域の内、17(37.8%)に連絡協議会が設置されていた。されていない地域の内、特定の指導医がいるか、またはそれに準じた組織があって、支障のない地域が5箇所あり、問題はない。21施設・地域(51.1%)が問題になった。

#### 2. 連絡協議会が設置されている地域。

a. 連絡協議会の構成員：検査実施機関、精検医療機関の代表は総ての地域で参加していた。次いで行政機関(88.2%)、医師会(64.7%)等が構成員となっていた。

b. 連絡協議会の開催：年一回の開催が最も多く11施設(64.7%)、年二回が1施設(5.9%)、不定期、必要時などが5施設(29.7%)であった。

c. 連絡協議会での協議・実施事項は①精検者の最終診断の確認・調査(64.7%)、②出生施設・精検施設の連絡法の確立(64.7%)、③治療内容・成長発達の追跡(52.9%)、精密検査・治療方針の統一(35.3%)等となっていた。

#### 3. 連絡協議会が設置されていない地域

a. 連絡協議会が設置できない理由。

検査施設からの回答では①中心になる人がいない・専門家がない、②厚生省の指導がない、③その他が各々1/3を占めていた。その他は先に述べたように特定の指導医がいて問題のない地域である。

行政機関からの回答は、やや異なり①②③の他に④予算がない、との回答が多く含まれていた。

#### b. 再採血・精検の基準

①マスキリング開始時に作成された基準で(44.4%)、②施設の一定の基準で(33.3%)、③その都度医師に相談して、が残りであった。

#### c. 精検者の最終診断の把握

①報告を受けている(60.7%)で、②その他(39.3%)、内容は検査機関から医療機関へ問い合わせをする、行政が問い合わせをする、等で、全く分からないとする地域は無かった。

d. 患者の治療内容、成長などの追跡調査：これについて検査実施機関からの回答は①全く分からないが(17.9%)、②知りたいが協力が得られない(7.1%)、③調べる必要がない(3.6%)で残りは、色々な回答が寄せられた。②に近い回答が多く、検査機関が知る必要がないと医療側から拒否されているところもある。検査機関としては、治療内容・予後まで知る必要は無く、患者かどうかだけ知ればよいとの考えもあった。

e. 精検者・患者の追跡調査がマスキリングの方法などに還元されているか：①ある程度還元されている(84%)、②全く還元されていない(12%)であった。

f. 各地域にマスキリング責任者（仮称）を設け、精検・治療・追跡を担当し、マスキリングの効率を上げる事について、①賛成する(60.7%)、②賛成するが実施は難しい(28.6%)と、

設置に賛成する地域が圧倒的に多かった反面、現実には難しいとしていた。  
g. 責任者を置くとすると、誰が具体的に任命するか：①マススクリーニング学会(42.9%)、②小児内分泌学会マススクリーニング委員会(10.7%)、③その他としては行政機関が指名、地域の適任者、①②どちらでも良いなどであった。

#### 4. 連絡協議会のある地域の、その他の問題（検査実施機関）

- a. 事業がルーチン業務と位置付けられ、民間委託が問題にされている。
- b. 再採血検体の回収率が悪い。
- c. 精検医療機関を決めたが、それ以外の採血医療機関で独自に治療する症例がある。治療開始が遅く問題。
- d. 出生施設から再採血率が多いとクレームがくる。
- e. 連絡協議会開催に医療機関・行政の協力が欲しい。
- f. 方法・設備・手段が地域によって差がありすぎる。公的費用で整備して欲しい。

#### 5. 連絡協議会のない地域の、その他の問題（医療機関）

- a. 治療のきめ細かい対応が不十分。
- b. 非専門医が治療し、最終診断が混乱している。
- c. 精検医療機関受診までに時間がかかりすぎる。
- d. 県内だけでは対応できない事があり、全国ネットワークが欲しい。
- e. 産科からの退院が早くなり、採血が難しいことがある。
- f. 出生数が少なく、検査などの単価が国補基準額より高くなっている。

#### 6. 連絡協議会のない地域の、その他の問題（検査実施機関）

- a. 専門家がない。里帰り分娩が多く追跡できない。

- b. 連絡協議会が無く、精検医療機関との連絡が全くない。学会、他県からの情報で対応している。
- c. 行政機関の協力を得て、専門医を中心に追跡調査が出来るようにしたい。
- d. 治療・追跡について医師側から、検査担当者がそこまで知る必要がないと拒否される。
- e. 連絡協議会についての基準を、厚生省班会疑かマススクリーニング学会が作って欲しい。
- f. 一般医師・親・妊婦にマススクリーニングについての教育をして欲しい。等が寄せられた。

#### 【考案】

今回、特に全体のマススクリーニングの評価のために、全国各地の実状を調査した。この結果、少なくとも半数の地域では、治療機関を含めた協議会、または指導医がいて、治療などの支障はなかった。芳野らは1992年1月の調査で、自治体と精検機関の連携は51自治体中、9自治体と報告しており、今回の結果は協議会增加していることを示している。芳野らの調査した対象が自治体で、今回は主に検査実施機関であるので少し差が出たのかもしれない。しかし残りの半数の地域は、中心になる専門医がいない、予算がない、など問題を抱えていた。今後マススクリーニング責任者（仮称）など、検査から治療まで指導できる専門家の教育、各地域への設置が必要になると思われる。

#### 【文献】

1. 芳野 信、他：新生児内分泌・代謝異常症マススクリーニングの運営システムに関する研究。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3年度研究報告、P133-135.



## 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】:全国 53 検査実施機関及びその地域の精検医療機関、行政機関の責任者にアンケートを送り、マスキング全体の精度管理(精度保証)について、わが国の現状を調べた。45 施設(85%)から回答が得られた。このうち、約半数の地域に於いては連絡協議会が設置されているか、又は特定な指導医がいて精度保証が成されていた。反面、半数の地域で問題を抱え、協議会の設置が望まれていた。連絡協議会が設置されない背景として、中心になる専門家がない、厚生省の指示がない、予算がない、等が上げられた。マスキングの成果を更に向上させるためには、精検・治療基準の見直しと共に、マスキング全体を管理する、地域マスキング責任者(仮称)の設置が必要と考える。