

クレチン症と先天性副腎過形成症の総合的な内部精度管理について —全国調査による現状と問題点と—

(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)

菊地由生子*, 福士 勝*, 荒井 修*, 山口昭弘*, 扇谷陽子*, 三上 篤*,

要約：[目的]クレチン症と先天性副腎過形成症スクリーニングの総合的な内部精度管理のあり方について検討した。[方法]全国のスクリーニング実施55施設を対象として、検査に関する検査台帳、検査機器の保守点検、統計的内部精度管理方法とともに、事務処理システムに関する受付、成績発行、さらに疑陽性児のフォローアップ方法についてもアンケート調査を行った。[結果]検査システムに関する内部精度管理では、機器の保守点検は全体の50%しか実施されていない、統計的内部精度管理の指標は昨年度の報告書で示された項目のいずれかは80%以上の施設で実施され、データ処理ソフトウェアの開発の困難さから実施していない施設でもその必要性を認めている。事務処理システムでは受付・成績発行業務では作業マニュアルが作成されチェック体制が確立されているのは2/3の施設であった。疑陽性児のフォローアップシステムは要再採血児の採血勧奨や要精査児の連絡調整で1/3の施設で不備が認められた。[考案]わが国の上記内分泌疾患スクリーニングの内部精度管理システムには、統一されたガイドラインがなく施設により大きく異なっていることから、全国のどの施設でも実施可能で、精度の高いスクリーニングを行うための内部精度管理ガイドラインの作成が必要である。

見出し語：内部精度管理, 新生児スクリーニング, アンケート調査

研究方法

クレチン症と先天性副腎過形成症の内部精度管理の現状とその問題点を検討するため全国のスクリーニング実施施設を対象としてアンケート調査を行った。

アンケートは各都道府県・政令指定都市からスクリーニングを委託され新生児検体が送付される全国の54のスクリーニング施設に送付した。先天性代謝異常症、クレチン症、先天性副腎過形成症の検査が別に行われている場合は、それぞれの検

査実施施設に各施設からさらに該当するアンケートを送付していただき、回収後当所に返送してもらうこととした。アンケートによる調査項目は、各施設の総合的な内部精度管理システムを把握するため、検体の受付、検査、成績報告、疑陽性児のフォローアップまでのスクリーニング全体業務を含めた事務処理システムと検査システムの両者について行った。

研究結果

1) アンケートの回収率

* 札幌市衛生研究所

アンケートの回収率は事務処理システムでは54施設中53施設で98.4%、検査システムでは全55施設から回収され100%となった。また事務処理および検査実施項目別に分類した施設数は表1に示すように、検体受付の同一施設で全ての検査を行っているのは54施設中43施設(79.6%)であり、残りの11施設では先天性代謝異常症、クレチン症、先天性副腎過形成症のいずれかまたは2項目が外部委託されていた。

表1. アンケート回答施設の事務処理および検査項目別施設数

実施項目	施設数
検体受付・成績発行業務	54
IEM・CH・CAH	43
IEM・CH	2
IEM・CAH	2
CH・CAH	4
IEM	7
CH	2
CAH	2

2) 事務処理システムについて

事務処理業務をコンピュータ化している施設は、受付業務で53施設中32施設(60.3%)、成績発行業務で26施設(49.1%)であった。この中で作業マニュアルを作成しているのは35施設(66.0%)であったが、その利用状況は人事異動および長期休暇の場合のみが26施設(74.3%)、ほとんど利用することがないのが6施設(17.1%)であり、よく利用しているのは3施設(8.6%)しかなかった。マニュアルを作成していない理由は、18施設中12施設(66.7%)が必要なし、残りの6施設は必要であるが作成する機会がなかったとしていた。成績発行方法は、コンピュータ自動出力が28施設(52.8%)、採血濾紙複写用紙使用は21施設(39.6%)、施設独自の様式で手書きおよび異常者のみ発行が6施設(11.3%)であった。台帳への記入およびコンピュータ入力の際の誤りのチェックは、受付業務は44施設(83.0%)、成績発行では49施設(92.5%)でダブルチェックが行われていた。

3) 検査システムについて

a) 検査台帳

検査台帳(ワークシート)に記載する項目として、アッセイ番号、検査月日、測定担当者、使用試薬製造番号、標準検体製造番号、精度管理検体製造番号、総検査数、新生児検体ID番号、インキュベート時間・温度を用い、さらにELISA法のマイクロプレートウェルの各位置に相当する検体の番号を記載についての質問では、一部使用していない項目もあったが、ほとんどの施設で上記の項目を記載し検査台帳としていた。

b) 検査機器保守点検

クレチン症および先天性副腎過形成症のスクリーニングで使用する機器として、パンチャー、マイクロピペット、マイクロプレート洗浄装置、マイクロプレート比色計がある。これら機器の保守点検マニュアルの有無、定期点検実施の有無のアンケート結果を表2に示した。

55施設中27施設でマニュアルが常備されており、定期点検は32施設(58.2%)で実施されていた。

表2. 機器保守点検に関するアンケート結果

機器保守点検マニュアル		機器定期点検の実施	
あり	27/55(49.1%)	している	32/55(58.2%)
なし	28/55(50.9%)	していない	23/55(41.8%)

c) 統計的内部精度管理

アンケートでは統計的内部精度管理の指標として、検量線の変動、精度管理検体の変動、新生児検体の分布の変動の管理について、その実施の有無、必要性の有無、実施の可能性の有無を調査した。それらの結果を表3に示したが、上記以外の指標としてはプレート間差の検定と月別の新生児検体の分布の管理を実施しているがそれぞれ1施設あった。

検量線の変動の管理は回帰式の適合度検定と前回のアッセイまでの形状の比較の2項目で、55施設中前者は33施設(60%)、後者は31施設(56.4%)で実施されおり、いずれの項目も必要なしとしたの

は3施設であった。必要性があるとした50%以上の施設ではソフトウェアの開発の点で現状では実施できないと回答していた。

精度管理検体の変動の管理をX-R管理図で行っているのは55施設中45施設(81.8%)であり、残りの10施設中4施設は必要性を認めていないが、実施の可能性は7施設と高かった。

新生児検体の分布の変動の管理は平均値と標準

偏差、パーセンタイル値、ヒストグラムの3項目で行われており、それぞれの項目は45(81.2%)、28(50.9%)、40(72.7%)施設で実施されており、その必要性がないと答えたのはそれぞれ3、10、5施設であった。実施の可能性がないと答えたのはそれぞれ5、14、9施設であり、検体分布のパーセンタイル値の変化の管理を実施するのが難しいと回答した施設が14施設と多かった。

表3. 統計的内部精度管理アンケート結果

項目	実施の有無	必要性の有無	実施可能性の有無
検量線			
回帰式の適合度検定	有 33/55 (60.0%) 無 22/55 (40.0%)	有 19/22 (86.4%) 無 3/22 (13.6%)	有 8/22 (40.3%) 無 14/22 (59.7%)
形状の比較	有 31/55 (56.4%) 無 24/55 (43.6%)	有 21/24 (56.4%) 無 3/24 (43.6%)	有 6/24 (25.0%) 無 18/24 (75.0%)
精度管理検体			
X-R管理図	有 45/55 (81.8%) 無 10/55 (18.2%)	有 6/10 (60.0%) 無 4/10 (40.0%)	有 7/10 (70.0%) 無 3/10 (30.0%)
新生児検体の分布			
平均値・標準偏差	有 45/55 (81.2%) 無 10/55 (18.2%)	有 7/10 (70.0%) 無 3/10 (30.0%)	有 5/10 (50.0%) 無 5/10 (50.0%)
ヒストグラム形状	有 40/55 (72.7%) 無 15/55 (27.3%)	有 10/15 (66.7%) 無 5/15 (33.3%)	有 6/15 (25.0%) 無 9/15 (75.0%)
パーセンタイル値	有 28/55 (50.9%) 無 27/55 (49.1%)	有 17/27 (63.0%) 無 10/27 (37.0%)	有 13/27 (48.1%) 無 14/27 (51.9%)

d) 結果の判定

カットオフ値を基準として正常、再採血、精検の判定を行う時の処理の仕方は、コンピュータによる自動処理が15施設(27.3%)、精度管理の状況に応じてコンピュータ入力および検査台帳への記載が37施設(67.3%)、上記の2者を併用しているのが3施設(5.4%)であった。また、判定結果の再チェック方式では、受付台帳や検査台帳と検査結果出力帳票との照合によるチェックを行っているのが49施設(89.1%)であり、全くチェックを行っていないのは6施設だけであった。

4) フォローアップシステムについて

再採血となった児のフォローアップ方法で再採血の有無の確認と未再採血児の採血勧奨に関する調査結果では、再採血チェックリストを作成し-

定期間後(1~4週)までに再採血されない場合、電話や手紙で再採血の勧奨をしているのが53施設中41施設(77.4%)、残りの12施設は再採血チェックリストがあるにもかかわらず再採血の勧奨をしていなかった。

要精検児のフォローアップで精検受診の連絡調整、受診の確認に関する調査結果では、要精検児の精検医療機関受診の連絡調整を行う部門は、スクリーニング実施機関が18施設(34.0%)、行政機関が11施設(20.8%)、医療機関が16施設(30.6%)であり、複数機関で行っているのが10施設であった。複数機関の組み合わせの内訳はスクリーニング実施機関と行政機関が4施設、スクリーニング実施機関と医療機関が3施設、行政機関と医療機関が1施設、3者で行っているのが1施設であった。

要精検児の精検医療機関受診の確認を行っているのは36施設(67.9%)だけで、そのうち32施設はスクリーニング実施機関、4施設では行政機関が確認を行っていた。

考案

クレチン症と先天性副腎過形成症の総合的な内部精度管理のあり方を検討するため、全国のスクリーニング実施施設を対象に実態調査を行った。先天性代謝異常症を含めて55のスクリーニング実施施設があり、検体の受付・成績発行業務までを一貫して行っているのは43施設だけであり、残りの施設では3項目の検査のうち1から2項目が外部委託されていることから、新生児スクリーニングの総合的な内部精度管理のガイドラインの作成、特に事務処理システムの精度管理ガイドラインの作成には、上記のような特殊性を考慮しなければならない。

事務処理システムの中で、受付や成績発行業務のコンピュータ化は省力化と精度の向上に不可欠である。今回の調査でもは50%以上の施設で事務処理のコンピュータ化が行われており、それらの全施設では受付台帳や成績書の入力ミスのダブルチェックシステムが確立されていた。しかし、コンピュータ化が導入されていない施設では手書きの受付台帳のチェックをしていないのが21施設中9施設、濾紙血液複写用紙による成績書発行でチェックをしていない施設が21施設中3施設もあった。コンピュータ化にはハードウェアとソフトウェアの整備に初期投資がかなり必要であるが、検査データ処理システムと系統的なシステムを構成することにより、省力化と精度の向上が可能なことから、今後各施設で推進していくべきと考える。

検査システムでは、検査台帳に記載すべき項目は全国のスクリーニング実施施設でほぼ一致しており、これらの項目は統計的内部精度管理の変動要

因としても重要なことから、標準的な様式の作成が必要である。機器の保守管理も精度管理実施上その変動要因を最小限に押さえるのに重要であり、ELISA法では全国で同じ機器を使用していることから、マニュアルの作成が急務である。統計的内部精度管理の指標はこれまで報告されてきたように検量線からの情報として、回帰式の適合度の検定と検量線の形状を過去のアッセイとの連続的な比較や、3濃度の精度管理検体によるX-R管理図の作成により試薬、抗体固相化マイクロプレートや標準濾紙の管理が可能となる。しかし、検体のほとんどが正常で、患者発見頻度も数千人から数万人に1人と低いような新生児マス・スクリーニングの統計的内部精度管理で最も重要なのは新生児検体の各アッセイ毎での分布の変動を管理することであると考えられる。従って平均値と標準偏差だけでなく、特に1回のアッセイの検体数が少ない施設では、変動の少ない25、50、75パーセンタイル値の管理は重要である。さらにアッセイ毎のヒストグラムを連続してディスプレイ上で比較できると視覚的に変動がよく解り有効であり、全国のスクリーニング施設で使用可能なソフトウェアの開発が望まれる。

要再採血児および要精検児などの疑陽性例のフォローアップシステムも再採血勧奨や精検の連絡調整や受診確認についても全国的な基準のもとで各地域の実情に合わせたシステムの構築が望まれる。

文献

- 1) 菊地由生子, 他: 先天性副腎過形成症マス・スクリーニングの精度管理に関する基礎的検討, 厚生省心身障害研究「マス・スクリーニングシステムの評価方法に関する研究」平成4年度報告書, p227-231, 1993.
- 2) 菊地由生子, 他: 新生児マス・スクリーニングの内部精度管理-先天性甲状腺機能低下症と先天性副腎過形成症を中心として-, 厚生省心身障害研究「マス・スクリーニングシステムの評価方法に関する研究」平成5年度報告書, p222-225, 1994.



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：[目的]クレチン症と先天性副腎過形成症スクリーニングの総合的な内部精度管理のあり方について検討した。[方法]全国のスクリーニング実施 55 施設を対象として、検査に関する検査台帳、検査機器の保守点検、統計的内部精度管理方法とともに、事務処理システムに関する受付、成績発行、さらに疑陽性児のフォローアップ方法についてもアンケート調査を行った。[結果]検査システムに関する内部精度管理では、機器の保守点検は全体の 50%しか実施されていなく、統計的内部精度管理の指標は昨年度の報告書で示された項目のいずれかは 80%以上の施設で実施され、データ処理ソフトウェアの開発の困難さから実施していない施設でもその必要性を認めている。事務処理システムでは受付・成績発行業務では作業マニュアルが作成されチェック体制が確立されているのは 2/3 の施設であった。疑陽性児のフォローアップシステムは要再採血児の採血勧奨や要精査児の連絡調整で 1/3 の施設で不備が認められた。[考案]わが国の上記内分泌疾患スクリーニングの内部精度管理システムには、統一されたガイドラインがなく施設により大きく異なっていることから、全国のどの施設でも実施可能で、精度の高いスクリーニングを行うための内部精度管理ガイドラインの作成が必要である。