平成6年度厚生省心身障害研究 「新しいスクリーニングのあり方に関する研究」

千葉県におけるクレチン症マス・スクリーニングの成績及び結果伝達システムに関する検討 (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)

新美仁男1、上瀧邦雄1、大西尚志1、佐藤浩一1、齋籐佐織2、猪股弘明1

要約 過去10年間の千葉県におけるクレチン症マス・スクリーニングの成績をまとめ、他の施設と直接精査率(即精検率)と精検率について比較検討した。また直接精査の精検初診日と千葉県におけるスクリーニングの結果伝達システムについての検討も行った。千葉県は全国で一番直接精査の基準が低い。そのため直接精査率は他施設に比べ高いが、精検率には差を認めなかった。しかし直接精査となった症例の精検初診日を検討すると、この最も低い直接精査の基準を十分生かし切れていないことが判明した。精検初診日齢も年々早くなってきており、成長発達に関してもスクリーニング開始以前に比べて格段に改善されてきているが、まだ細部にわたって改善の余地があることが判明した。

見出し語 クレチン症、マス・スクリーニング、直接精査、結果伝達システム

研究方法 千葉県の直接精査のカットオフ値は全国で最も低い。このカットオフ値を用いた千葉県のクレチン症マス・スクリーニングの過去10年間における成績をまとめ、松浦ら1)の報告した他施設との直接精査率(即精検率)、再検率との比較検討した。計算方法は松浦らの報告と同様に、直接精査率(即精検率)=初回採血後の精検数÷初回採血数×100(%)、精検率=(直接精査数+再採血後の精査数)÷初回採血数×100(%)とした。またカットオフ値が低くても精検結果の伝達に問題があっては精検初診日齢が遅れる原因となる。

そこで千葉県における濾紙採血より精検病院受診までの結果伝達システムについての検討を行った。 千葉県では濾紙に採血された検体は千葉県予防衛生協会において測定され、濾紙血TSHは $15\,\mu$ U/ml以上の時直接精査、 $10\,\mu$ U/ml以上の時再採血を行い、この結果再び $10\,\mu$ U/ml以上であれば精査(精検)となる。(濾紙血TSHはすべて全血表示である。)

結果 1) 千葉県のクレチン症マス・スクリーニングの成績(図1)

1984年4月より1994年3月までの10年間に千葉

1千葉大学医学部小児科、2千葉県予防衛生協会

県予防衛生協会において濾紙血TSHの測定を受けた検体数は502,152件であった。これを100%とする。このうち再採血となった数は3172件(0.63%)、この内29件が回収できず、3143件を再採血したところ検体不備による12件を除き、精査となったのは85件(0.017%)であった。このなかでクレチン症は24名(0.005%)であった。また直接精査となった検体数は213件(0.042%)であり、この内64名(0.012%)がクレチン症と診断されている。マス・スクリーニングで発見されたクレチン症の頻度は1:5706であった。また直接精査率は0.042%、精検率は0.059%であった。

## 2) 千葉県における直接精査の受診日齢

現在の検査法になった平成2年4月から平成6年3 月まで、年度ごとの直接精査症例の精検初診日齢 を表1に示す。(対象は日齢7までに採血された成 熟児に限る。)年々早くなってきてはいるが、ま だ遅い症例もある。とくに直接精査であるのに日 齢20を過ぎて受診している症例が73名中13名 (17.8%)存在した。

3) 千葉県におけるマス・スクリーニングの結果伝達システム(直接精査)

千葉県において直接精査の場合の濾紙採血より精検病院受診までのマス・スクリーニングの結果の伝達経路を図2に示す。①採血機関で濾紙に採血後、②検体が予防衛生協会に郵送される。郵送にはその距離により1日から3日かかる。③千葉県予防衛生協会に検体到着後検査を行い、④翌日には結果が判明し、⑤上位3パーセンタイルの検体は再検を行い、⑥結果はその翌日には判明する。したがって検体が予防衛生協会に到着2日後には結果が判明し、⑦直接精査が必要な時には採血機関に電

話および速達で連絡が行く。(再採血は通常の郵送により連絡が行く。)⑧結果を受けた採血機関は、⑨患者に連絡をする。⑩千葉県にはクレチン症の精検病院は5カ所あり、患者はその中から自由に病院を選び、⑪受診する事になる。予防衛生協会では結果は採血機関に連絡するが、精検の日時及び病院の指定は行わない。(丸数字は図2参照)

考察 千葉県におけるクレチン症マス・スクリー ニングの直接精査のカットオフ値は全国でもっと も低い。直接精査の基準が低いということはクレ チン症の早期診断、早期治療を目的としたものだ が、他方正常児を精検する割合が多くなり、正常 児とその親の精神的身体的苦痛の原因となる。松 浦ら1)の報告と今回の検討と比較すると千葉県は他 施設に比べ、直接精査率は高かったが、精検率は 他施設と差はないことが判明した。直接精査のカ ットオフ値が低いと直接精査率、精検率ともに高 値となることが予想される。精検率が高値でない 原因が児、採血機関、予防衛生協会のどこにある のか、単に地域差としてしまって良いのかは不明 である。 (原田ら<sup>2)</sup>の報告で指摘されているような 産科でのヨード含有消毒剤の使用に対し、千葉県 ではとくに変更を求めてはいない。)

千葉県は早期診断早期治療を目的に直接精査のカットオフ値を低く設定しているわけであるが、実際に直接精査の受診日齢を調べると、確かに日齢9と非常に早く受診している例もあるが、日齢33と非常に遅れている症例もある。このように受診日齢が遅れる原因としては、(1)病的新生児において、他の先天代謝異常症と一緒に、ある程度状態が改善し哺乳が良好になってから採血する可能

(2) 採血機関より予防衛生協会への郵送の遅 性。 れ、例えばある程度検体数がそろうのを待つ。あ るいは予防衛生協会の結果を受けた採血機関が患 者へ連絡する時の遅れ、これは採血機関側と患者 側(例えば連絡がとれないことなど)とに問題が ある場合がある。(3)連絡を受けた患者が受診す るまでの遅れ。これも採血機関側(早期受診の必 要性の伝え忘れなど)と患者側(患児を受診させ る親の都合など)に問題がある場合がある。(4) 休日、特に年末年始、ゴールデンウイークにかか ってしまった場合。これは採血より受診までのす べての段階にあてはまる。(1)に関してはできる だけ勧告するようにしており、改善されてきてい る。(2)および(3)に関しては採血機関、予防 衛生協会、精検病院の代表者の協議により改善策 の検討が必要になるであろう。(4)に関しては、 とくに長期連休の場合には、それ以前に検査され た結果は電話などを有効に利用して患者が至急受

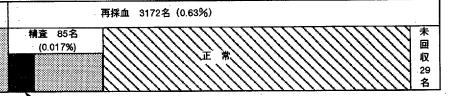
クレチン症 (88名)

診できるように検討する必要があるだろう。

精検初診日齢が早くなり、早期診断早期治療が 可能となり、成長発達に関しても著しく改善され てきているが、千葉県におけるスクリーニングシ ステムに関して改善する段階がまだ存在する事が 判明した。今回は千葉県だけを取り上げたが、全 国的にもまだ細部にわたって改善する段階が存在 する可能性があると思われる。各地区のマススク リーニング委員会など(なければ組織して)で更 なる検討が必要と思われた。

## 体文

- 1) 松浦信夫、他:平成4年度厚生省心身障害研究「マ ス・スクリーニングの評価方法に関する研究」 研究報告書、1993:212-214
- 2) 原田正平、他:日本小児科学会雑誌、1991;95: 1981-1984



クレチン症以外の児(正常、一過性高TSH血症、一過性甲状腺機能低下症など)

初回検体数502.152=100%

直接精査 213名 (0.042%)64名 (0.012%)24年(0.005%)

(1:5706) 千葉県におけるクレチン症マススクリーニングの成績 (千葉県予防衛生協会、1984年4月~1994年3月)

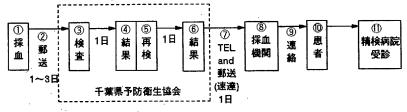


図2 千葉県における新生児マス・スクリーニングの結果伝達システム (クレチン症直接精査)

表1 直接精査症例の精検初診日齢	
症例数	初診日齢 平均 (範囲)
16	18.0 ( 9~33)
<b>26</b> .	15.8 (10~24)
17	16.1 ( 9~25)
14	14.1 ( 9~19)
	症例数 16 26 17

## 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 過去 10 年間の千葉県におけるクレチン症マス・スクリーニングの成績をまとめ・他の施設と直接精査率(即精検率)と精検率について比較検討した。また直接精査の精検初診日と千葉県におけるスクリーニングの結果伝達システムについての検討も行った。千葉県は全国で一番直接精査の基準が低い。そのため直接精査率は他施設に比べ高いが、精検率には差を認めなかった。しかし直接精査となった症例の精検初診日を検討すると、この最も低い直接精査の基準を十分生かし切れていないことが判明した。精検初診日齢も年々早くなってきており、成長発達に関してもスクリーニング開始以前に比べて格段に改善されてきているが、まだ細部にわたって改善の余地があることが判明した。