

地域保健法施行に伴うマススクリーニング実施 に対する行政の対応について

(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、横田行史、柴山啓子、風張幸司

要約：地域保健法施行にあたり、各地域における先天性代謝異常、クレチン症、先天性副腎過形成症、神経芽細胞腫マススクリーニング検査体制の変更の有無について全国調査を行った。東京都、大阪市が未定との返事であった。この他3県が未定ないし変更の回答であったが、何れも地域保健法を機会に分散している検査機関を、県の公的機関に統一しようとするものであった。残りの地域は現行のままであるとの回答が得られた。スクリーニング検査は一般臨床検査と質的に異なり、検査技師、関係者の交代には十分な研修が必要であるとの認識を各地域の行政機関関係者が持っていることが明らかになった。検査機関も内部精度管理が実施されている公的又は準公的機関で行う事が望ましいと多くの地域では考えられていた。しかし、約10%の地域において、スクリーニング検査は一般臨床検査と同じ完成されたものであり、検査機関は何処でも実施可能であり、検査技師も、短期間の引継で交代可能であるとの認識を持っていた。今後、マススクリーニング事業がより発展し、国民の福祉の向上に役立てるためには、各地域毎にスクリーニング委員会（仮称）を設置し、内部・外部精度管理ばかりでなく、マススクリーニング全体の精度管理（精度保証）を行っていく必要があると考える。

見出し語：地域保健法、マススクリーニング検査体制、精度管理、精度保証

地域保健法が平成9年4月1日より施行される運びとなった。マススクリーニング実施主体は各都道府県並びに政令指定都市であることは、従来の厚生省通達の通りである。しかし、一部地域ににおいてはマススクリーニングが区、又は市単位にその事業が下るとの情報がある。スクリーニング

実施の細分化が急に行われると、せっかく確立されつつある体制に混乱を来す恐れがある。そこで各都道府県並びに政令指定都市の母子衛生行政責任者にアンケートを送り、地域保健法施行後の各地域の対応の方針を聞くと共に、マススクリーニング検査並びに検査技術者についての考え方を聞いた。

研究方法：48都道府県並びに11政令指定都市の母子衛生行政責任者にアンケートを送り、地域保健法施行後の先天性代謝異常、クレチン症、先天性副腎過形成症、神経芽細胞腫スクリーニング実施についての対応の方針について問い合わせた。合わせて、マススクリーニング検査と一般臨床検査との差異についての考え方、検査機関のあり方、それに伴う検査技術者の交代のあり方の意識についても質問した。

研究結果：59地域の内48地域(81.3%)から回答が得られた。

1.各地域の検査機関の数

a.先天性代謝異常、クレチン症、先天性副腎過形成症

- 1) 1施設 38地域(79.1%)
- 2) 2施設 8地域(16.7%)
- 3) 3施設 2地域(4.2%)

b. 神経芽細胞腫

- 1) 1施設 46地域(95.8%)
- 2) 3施設 1地域(2.1%)
- 3) 4施設 1地域(2.1%)

2.地域保健法施行後のスクリーニング検査体制

a.先天性代謝異常、クレチン症、先天性副腎過形成症

- 1)現行のままである 43地域(89.6%)
- 2)未定である 4地域(8.3%)
- 3)変更の予定である 1地域(2.1%)

b. 神経芽細胞腫

- 1)現行のままである 44地域(71.7%)
- 2)未定である 4地域(8.3%)

3.先天性代謝異常、内分泌疾患のスクリーニング検査と一般臨床検査についての認識、考え方

a.マススクリーニング検査と一般臨床検査の施設

- 1)どちらも完成された方法であり、どの検査センターでも実施可能である

6地域(12.8%)

- 2)質的に異なるものであり、公的、準公的施設で行う必要がある

36地域(76.6%)

- 3)その他 5地域(10.6%)

(①設備や熟練者が揃っていれば、公的・準公的にかかわらず、どの検査機関でも良い。②質的に違いがあることは理解するが、公的・準公的機関にこだわらなくても良い。③実施可能であっても公的立場で行う場合、民間検査センターが適切かどうか迷う。など)

b.検査をする技師。関係者

- 1)完成された方法なので短期間で交代しても支障がない

4地域(8.5%)

- 2)一般臨床検査とは異なるので、交代には十分な研修が必要である

42地域(89.4%)

- 3)その他 1地域(2.1%)

(交代には十分な研修が必要ではあるが、一般臨床検査も同じである)

4.神経芽細胞腫スクリーニング検査と一般臨床検査について

a.神経芽細胞腫スクリーニング検査と一般臨床検査の施設

- 1)どちらも完成された方法であり、どの検査センターでも実施可能である

6地域(12.8%)

- 2)質的に異なるものであり、公的、準公的施設で行う必要がある

36地域(76.6%)

- 3)その他 5地域(10.6%)

(先天性代謝異常などのスクリーニング

のその他と本質的に同じである。分散している地域があり、出来れば他のスクリーニングと同じ機関で行いたい)

b. 検査をする技師、関係者

1) 完成された方法なので短期間で交代しても支障がない

5地域(10.6%)

2) 一般臨床検査とは異なるので、交代には十分な研修が必要である

41地域(87.7%)

3) その他 1地域(2.1%)

考案：今回の研究で地域保健法施行後大部分の地域では現行のスクリーニング体制を変更しない方針であることが明らかになった。未定の地域は東京都、大阪市などの大都市であり、今後の対応について注意しなければならない。未定の他の2県及び変更予定の1県は比較的小さい県で、その中で検査機関が2箇所あり、また検査機関が大学や病院の中にある特有な環境にあるため、地域保健法施行を機会に県の公的機関に統合したいとの意向である。故に、細分化の可能性のあるのは、大阪市と東京都の2箇所と考えられる。

マススクリーニング学会などで問題になるのは、検査技師ないし事務関係者が4月の人事異動の時期に急に交代してしまうことである。外部標準検査の成績を見ても、この時期に一致してCVが高くなることが指摘されている¹⁾。これは人事を動かす行政官がマススクリーニング検査を一般臨床検査と同じように完成された方法であり、誰が何処で行ってもあまり問題がないとの認識に立っているのではないかと考えていた。今回の検討では、かなりの地域の行政責任者が、特別な検査であることを理解し、検査機関、技師関係者に

特別の配慮をしていることが明らかになった。検査機関としては公的、準公的に関係なく、内部精度などを正確にやれるところであれば、機関の性格にはこだわる必要がないとの意見も見られた。今後各地域毎に行政機関、検査機関、精査・治療機関から成る委員会(スクリーニング委員会(仮称))を設け、内部。外部精度管理、スクリーニング全体の精度管理(精度保証)を実施していくことが必要である²⁾。厚生省としてその必要性を認識し、その設置について指導・推進的立場に立って欲しいと考える。

文献

1) 渡辺倫子、鈴木恵美子、渡辺延代、他：外部標準検体を用いての新生児スクリーニング精度管理の現状。厚生省心身障害研究「新しいマススクリーニングのあり方に関する研究」平成6年度研究報告書 137-142,1995.

2) 松浦信夫、原田正平：マススクリーニング全体の制度管理(精度保証)についてのわが国の現状と問題点。厚生省心身障害研究「新しいマススクリーニングのあり方に関する研究」平成6年度研究報告書 127-129,1995.



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:地域保健法施行にあたり、各地域における先天性代謝異常、クレチン症、先天性副腎過形成症、神経芽細胞腫マススクリーニング検査体制の変更の有無について全国調査を行った。東京都、大阪市が未定との返事であった。この他3県が未定ないし変更の回答であったが、何れも地域保健法を機会に分散している検査機関を、県の公的機関に統一しようとするものであった。残りの地域は現行のままであるとの回答が得られた。スクリーニング検査は一般臨床検査と質的に異なり、検査技師、関係者の交代には十分な研修が必要であるとの認識を各地域の行政機関関係者が持っていることが明らかになった。検査機関も内部精度管理が実施されている公的又は準公的機関で行う事が望ましいと多くの地域では考えられていた。しかし、約10%の地域において、スクリーニング検査は一般臨床検査と同じ完成されたものであり、検査機関は何処でも実施可能であり、検査技師も、短期間の引継で交代可能であるとの認識を持っていた。今後、マススクリーニング事業がより発展し、国民の福祉の向上に役立てるためには、各地域毎にスクリーニング委員会(仮称)を設置し、内部・外部精度管理ばかりでなく、マススクリーニング全体の精度管理(精度保証)を行っていく必要があると考える。