

日本の外部精度管理の現状  
(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)

成瀬 浩<sup>1)</sup>、渡辺 倫子<sup>1)</sup>、橋本 延代<sup>1)</sup>、阿部 朋子<sup>1)</sup>、五十嵐 優子<sup>1)</sup>、  
夏井 裕子<sup>1)</sup>、大橋 雄子<sup>1)</sup>、柴田 實<sup>2)</sup>

【要約】 新生児マススクリーニングの精度管理は、平成7年度より(財)東京総合医学研究所が精度管理機関として、厚生省より委託を受けて実施している。1)東京総合医学研究所は、厚生省母子保健課と協議のもとに、実施要項を決定した。さらに日本マス・スクリーニング学会と協議し、先天性代謝異常症、先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成症、臨床化学の各分野より専門委員を決めた。また精度管理委員会としては、厚生省母子保健課、専門委員、学会精度管理委員長、学会技術部会代表、日本母性保護医協会代表、東京総合医学研究所担当理事で構成する。2)精度管理業務は、原則として今までの業務を受け継ぐが、要請の強かった先天性副腎過形成症の正確度テストを加えた。先天性代謝異常症スクリーニングについてはその内部精度管理を円滑に実施するため、全国共通の内部精度管理検体の作成を行うこととした。3)外部標準検体を用いての正確度テストでは、軽度異常検体の見逃し、記入の誤りが見られる。4)内分泌疾患スクリーニングのためのELISAの標準物質の精度に関しては、まだ問題があり検討の必要がある。

見出し語：新生児マススクリーニング、精度管理機関、外部精度管理、内部精度管理

新生児マススクリーニングは1977年より開始された。同時にその精度管理も実施されている。厚生省は、精度管理機関として(財)日本公衆衛

生協会に精度管理業務を委託した。しかし同協会の理事、事務局長などの交替によりこの業務の受諾が困難となり、1994年に業務委託の返上を決めた。そこで厚生省母子保健課は1995年以降の精度管理機関として、(財)東京総合医学研究所を選択し、精度管理業務を委託する事とし

---

1) 杏林大学 東京総合医学研究所

2) 東京都立衛生研究所

た。(財)東京総合医学研究所は、厚生省母子保健課との協議のもとに、実施要綱を決定した。

さらに東京総合医学研究所は、日本マス・スクリーニング学会と相談の上、専門委員を、黒田泰弘博士(先天性代謝異常症)、入江實博士(先天性甲状腺機能低下症)、諏訪城三博士(先天性副腎過形成症)、辻章夫博士(臨床化学)に委嘱した。

精度管理に関する問題を討議するための精度管理委員会は、厚生省母子保健課課長、各専門委員、日本マス・スクリーニング学会精度管理委員長、同学会技術部会代表、日本母性保護医協会代表、(財)東京総合医学研究所担当理事により構成する。

精度管理の業務は、原則として今迄の業務を実施する。下記に精度管理機関の主な業務をあげる。

- 1 外部標準検体を用いたスクリーニングの正確度テストを行い、その結果により必要に応じ検査施設への指導を行う。
- 2 研修、依頼検体分析などを通し、技術者精度向上のための助言。
- 3 スクリーニングに必要な試薬・濾紙の品質管理。
  - 1) アミノ酸、ガラクトースなどの標準物質の品質管理。
  - 2) 採血濾紙の品質管理。
  - 3) ペイゲン試薬、寒天などの品質管理。
  - 4) TSH、170HPなどの標準物質のロット差の分析。
  - 5) その他。
- 4 精度管理委員会を開催する。
- 5 その他精度管理に必要な事項。

この精度管理業務の中に新たに加えたものとして、1、学会、各検査施設担当者の要請の強い、先天性副腎過形成症スクリーニングの正確度テストと、2、先天性代謝異常症スクリーニングの内部精度管理を円滑に行うためには、全国共通の内部精度管理検体が必要であるとの学会の要請に基づき、厚生省と日本赤十字社血液センターの援助により血液の入手が可能になったので、内部精度管理検体の作製を実施することとした。

今まで月二回の、異常検体を含む10検体を各検査施設に送付していた外部標準検体を用いての正確度テストを、本年度より月一回に減少した。その代わりに先天性副腎過形成症についても、この方法を用いて実施することになった。

結果についてであるが、送付回数を減少したことによる問題は生じていない。しかし、昨年度までと同様に、軽度異常検体の見逃しがあり、特にロイシンの見逃しが多い。また、検査結果を報告する際の記入の誤りに関しても、減少しない。(表1)

本年度より、内分泌疾患のスクリーニングに用いられる、TSH、170HP測定試薬は、標準物質のロットが変更された場合に品質管理を行っているが、標準物質の精度に関してはまだ問題があり、ロット間で10%以上の差があるものがみられるために、さらに検討が必要である。(表2、3)

表1 精度管理の結果(1991.4-1996.1)

実施期間 送付回数 実施施設数	1991/4~1992/3			1992/4~1993/3			1993/4~1994/3			1994/4~1995/3			1995/4~1996/1			
	25回 53施設			24回 53施設			25回 54施設			24回 54施設			10回 54施設			
	送付した 異常検体数	見逃し (個数)	見逃し率 (%)	送付した 異常検体数	見逃し (個数)	見逃し率 (%)	送付した 異常検体数	見逃し (個数)	見逃し率 (%)	送付した 異常検体数	見逃し (個数)	見逃し率 (%)	送付した 異常検体数	見逃し (個数)	見逃し率 (%)	
Phe	1355	4	0.30	1265	2	0.16	1341	6	0.45	1332	4	0.30	567	1	0.18	
Leu	1530	0	0	1298	5	0.39	1143	2	0.17	1296	8	0.62	477	3	0.63	
Met	1007	0	0	1005	0	0	990	0	0	1071	2	0.19	504	0	0	
Gal	962	1	0.10	858	0	0	1062	1	0.09	1134	0	0	513	0	0	
TSH	2992	1	0.03	2756	2	0.07	1845	0	0	1755	6	0.34	891	2	0.22	
17-OHP													756	0	0	
記入 の 誤 り	送付回数 x 施設数	記入誤り (回数)	記入誤り (%)	送付回数 x 施設数	記入誤り (回数)	記入誤り (%)	送付回数 x 施設数	記入誤り (回数)	記入誤り (%)	送付回数 x 施設数	記入誤り (回数)	記入誤り (%)	送付回数 x 施設数	記入誤り (回数)	記入誤り (%)	
	代謝異常症	1325	17	1.28	1272	19	1.49	1350	16	1.19	1296	16	1.23	540	5	0.93
	クレチン症	1325	15	1.13	1272	14	1.10	1350	13	0.96	1296	8	0.62	540	5	0.93
	副腎過形成症													540	3	0.56

表2 TSH 旧ロット標準血液濾紙で新ロットを測定した時の変動率(%)  
(1995.2-1996.1)

ロット	$\mu\text{U}/\text{ml}$	2.4-3.0	4.7-6.0	8.3-11.4	17.7-22.7	30.0-47.1
A社	ロット1	107	<u>110</u>	<u>111</u>	<u>111</u>	102
	ロット2	105	109	106	98	103
	ロット3	99	101	97	98	97
B社	ロット1	102	100	102	105	105
	ロット2	99	<u>112</u>	108	108	106
C社	ロット1	94	-	<u>117</u>	-	109

表3 170HP 旧ロット標準血液濾紙で新ロットを測定した時の変動率(%)  
(1995.2-1996.1)

ロット	$\mu\text{U}/\text{ml}$	2.3-3.6	4.8-6.0	9.9-11.6	19.2-22.7	37.5-44.2
A社	ロット1	101	96	99	105	106
	ロット2	104	95	97	98	100
	ロット3	98	92	96	96	106
B社	ロット1	94	96	92	104	94
	ロット2	<u>82</u>	100	102	94	100
	ロット3	92	102	<u>113</u>	104	109
C社	ロット1	92	102	<u>113</u>	104	109
	ロット2	<u>113</u>	105	108	<u>119</u>	<u>127</u>
	ロット3	91	94	<u>88</u>	96	101



## 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】 新生児マススクリーニングの精度管理は、平成7年度より(財)東京総合医学研究所が精度管理機関として、厚生省より委託を受けて実施している。1)東京総合医学研究所は、厚生省母子保健課と協議のもとに、実施要項を決定した。さらに日本マス・スクリーニング学会と協議し、先天性代謝異常症、先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成症、臨床化学の各分野より専門委員を決めた。また精度管理委員会としては、厚生省母子保健課、専門委員、学会精度管理委員長、学会技術部会代表、日本母性保護医協会代表、東京総合医学研究所担当理事で構成する。2)精度管理業務は、原則として今までの業務を受け継ぐが、要請の強かった先天性副腎過形成症の正確度テストを加えた。先天性代謝異常症スクリーニングについてはその内部精度管理を円滑に実施するため、全国共通の内部精度管理検体の作成を行うこととした。3)外部標準検体を用いての正確度テストでは、軽度異常検体の見逃し、記入の誤りが見られる。4)内分泌疾患スクリーニングのためのELISAの標準物質の精度に関しては、まだ問題があり検討の必要がある。