

## マスキリング精度管理におけるネットワーク構想

(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)

稲岡一考\*1)、芦田信之\*2)、和田芳直\*1)、中山雅弘\*1)、宮井潔\*3)、成瀬浩\*4)

**要約** 検査レベルの統一化のためには各検査施設間の情報交換が必要不可欠となる。我々はマスキリングに関する「草の根BBS」を設計し、パーソナルコンピュータを用いたネットワークの精度管理分野への応用を検討した。適切なデータ処理法を選択すれば、度数分布情報の交換だけでも自施設測定値の傾向の把握のためにはかなり有用な指標となりその有用性が認められた。今後、測定プログラムを含めた総合システムとして開発されることが望まれる。

**見出し語**：マスキリングネットワークシステム、精度管理、学術情報交換、基準の統一化

**【研究目的】** 我が国の新生児マスキリングは、厚生省の指針に基づいて各都道府県・政令指定都市で実施されており基本的には全国的に同一検査法で行われている。しかし、現実には、対象疾患の見直しや検査法の検討がなされる間にそれぞれの検査施設なりの変更が細部に加えられ、確認検査方法やカット値の設定などには、差異が認められる。このような各施設毎の検査レベルの統一化の為にマスキリング学会、研修会以外においても検査施設間で日頃から容易に使用できる情報交換手段の必要性が感じられる。

今回、我々はマスキリングにおける簡易BBS (Bulletin Board System) を設計構築し精度管理分野への利用に関しその効果と問題点を考察した。

### 【研究方法】

#### 《システム設計》

#### 1. 検査実施施設の現状調査

BBS設計にあたって各検査施設の現状を調査した。平成6年度本研究アンケート調査にて既に回答全施設がPC (パーソナルコンピュータ) を所有しており、これを利用すればBBS参加に際しPCの購入は必要としない。

日々使用するデータ処理プログラムは、おおよそ90%の施設が試薬メーカー提供のものを使用しており、検査技術などの情報の主な入手方法は、マスキリング学会・研修会によるものが多かった。

次に杏林大学による外部精度管理に関しては「見逃

しの有無の確認」以外に「他施設の測定値との比較の指標」として多数の施設で利用されている。

#### 2. 運営形態

PCの接続形式は、ホストコンピュータ情報集約型のスターネットワークとし、必要に応じて各地区の中継センターがサポート可能なシステムを想定した。このようなネットワークとして現在では既に「Nifty-Serve」・「PC-VAN」等の商用ネットが営業を開始しており、個人レベルでも盛んに利用されている。これら商用ネットを利用すれば、半ば完成した会議室システムをそのまま利用できるため、

- ①設備投資が少ない。
- ②操作的には使い勝手の良いシステムが構築可能。
- ③ハード面のメンテナンスが一切不要である。
- ④ホスト局運営に係わる負担が軽減される。

等のメリットが考えられたが、一方において

- ①システム設計に自由度が無い。
- ②ネット使用料が有料である。
- ③不特定多数の利用者を想定している。

等のデメリットが考えられ、その損益比較から今回のシステムでは、将来へのシステムの発展性を考慮して「草の根BBS」方式を選択した。

#### 3. システム機能設計

1. 精度管理\*1。
2. 試薬情報\*1。
3. 検査技術相談 (Q & A) システム

\*1 大阪府立母子保健総合医療センター \*2 大阪大学医学部保健学科 \*3 甲子園大学栄養学部 \*4 杏林大学医学部小児科

4. 情報提供（論文・雑誌記載記事）。
5. 学会・研修会・小勉強会の案内。
6. マスクリーニング従事者名簿の管理。
7. その他。

\*1：今回の研究対象。

マスクリーニング BBSシステムでは、医学情報を取り扱うため、そのデータの特異性からプライバシー保護には特に細心の注意が払われねばならない。これらの機能は設定された個人の利用許可レベルに応じて使用権が設定されるよう設計した。

- 使用者レベル1：ゲスト利用者  
 使用者レベル2：一般利用者  
 使用者レベル3：各施設精度管理責任者  
 使用者レベル4：特別許可利用者  
 使用者レベル5：システム管理者

《ELISAデータ送受信実験》 今回は精度管理部分についての実験を行った。大阪大学医学部保健学科のコンピュータ（PC9801RX:CPUi80286-12Mz）をホスト局、大阪府立母子保健総合医療センターのコンピュータ（PC9801F2:CPUi8086-8Mz）をクライアント局と設定し、2施設間をモデムを介して一般電話回線で結び転送速度2400bps、8bits、NonParity、StopBit1の条件でネットを構成した。ホスト局用プログラムとしては、フリーソフトウェア（無料入手、自由配布可能）のKTBBBSを採用した。このシステムは幅広い通信規約（300～38400bps、MNP1～5、LAPM、V42bis対応）を満たし最大13チャネルのモデムが可能で加えて必要十分なセキュリティ機能（6段階に設定可能なユーザ管理機能、不正ID使用報告機能、重要コメントへの第二パスワード設定機能）を有している。また、各分野BBSでも既に使用されており信頼性が有り、暫定的には本稼働システムとしても使用可能である。対する端末プログラムとしてはやはりフリーウェアとしてよく使用されているWTERMを使用した。

データの転送フォーマットは、「情報量」と「個人情報の保護」の両面から次に示す様な2形式を設定し実際のELISAデータを送信した。また、全国各施設の毎日の管理検体測定値データの代用として、既に公表されている杏林大学の外部精度管理結果を用いてシステムの有用性の検討を行った。

**（形式1）ELISAデータ転送フォーマット1**

1. 施設コード :
2. 日付 :
3. 検査コード :
4. キットロットNo. :

5. StdロットNo. :
6. 検査データ

プレートNo.、ウェルNo.、検体種別、吸光度、換算濃度

1. Std
2. QC（内部）
3. QC（外部）
4. 初回検体
5. 再検査検体
6. 再採血検体
7. 欠番

**（形式2）ELISAデータ転送フォーマット2**

1. 施設コード :
2. 日付 :
3. 検査コード :
4. キットロットNo. :
5. StdロットNo. :
6. 管理検体データ :（濃度換算値）
7. 検体度数分布（指定標準階級値による21区間）  
度数1～度数21

【結果】 実際にELISA法17プレート分のデータを転送情報量の多い「形式1」を用いて標準テキストファイルモードで転送を行ったところ、通信手順を含めて2分弱の通話時間で可能であり、毎日のルーチン作業終了後のコンピュータや現在ルーチンには利用されていない旧型マシンが専用端末として充分使用できることが判った。これは、使用する通信プログラムのマイクロコードによる通信手順の自動化とデータ圧縮機能の使用でより一層の短縮化が可能であり、全国的な規模のネットワークの使用を想定しても通話料金の問題は大きな障害とはならないと思われる。使用する電話回線は機能を能動的アクセスに限定すれば、外線可能な一般の構内電話で可能であった。

データ転送形式は「形式1」が理想的である。昨年の本研究で示した通り解析プログラムの回帰式の違いに由来する濃度換算値の差が明らかに存在するため、精度管理に用いるデータは送信した吸光度をホストコンピュータ側で同一回帰式により再計算したものを使用するのが望ましい。しかし、現実には、個人情報の保護の立場から「形式2」を採用する施設が多いかもしれない。

度数分布情報のみによる測定データ比較がどの程度精度管理に応用可能かを検討するために、実測値（17-OHP測定値 n=1600）の分布と、このデータを20%増減させたものそれぞれを作成し3データ集団間の分布の違いを比較した。一般に内分泌検査（TSH、17-OHP）の測定値は対数正規分布するため、測定値は対数変換を行った後に度数分布図を作成すると微妙な値の移動が把握し易くなった。

図1 17-OHP測定値度数分布(標準軸)

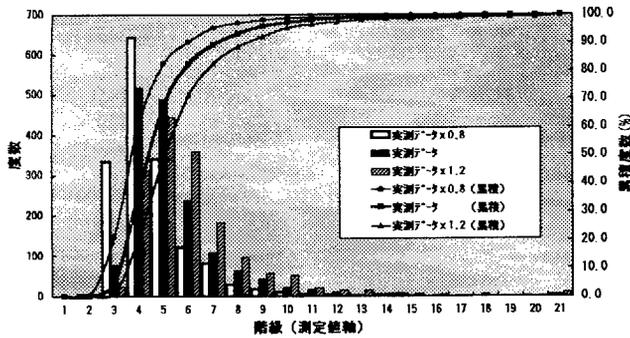
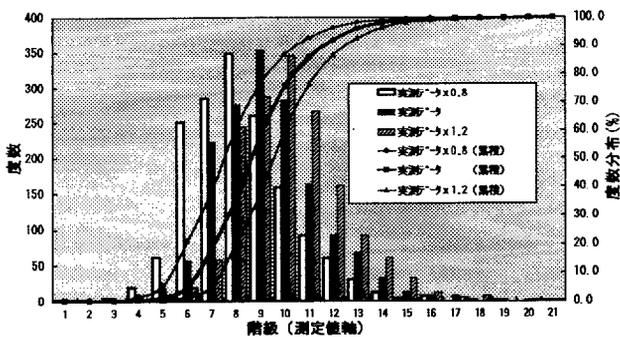
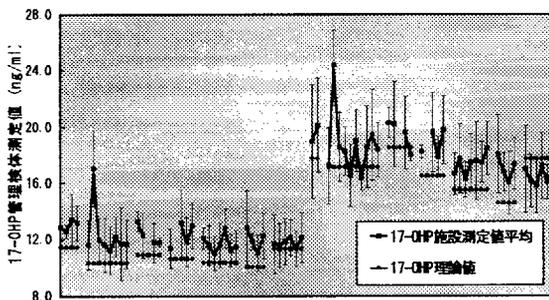


図2 17-OHP測定値度数分布(対数軸)



理論的に正規分布する母集団は平均値と標準偏差で特定されるため、一般にはこの2つの値を用いて正規分布の比較が行われるが、加えて最頻値・中央値も分布比較のための重要な指標となる。上記度数分布図に累積度数分布曲線を重ねることで中央値(50%値)、加えて25%値、75%値等による分布のずれも把握可能となる。また、累積分布曲線の傾きはデータのばらつきの程度を表している。このような処理を加えることで本システムの精度管理への利用の可能性が高まった。

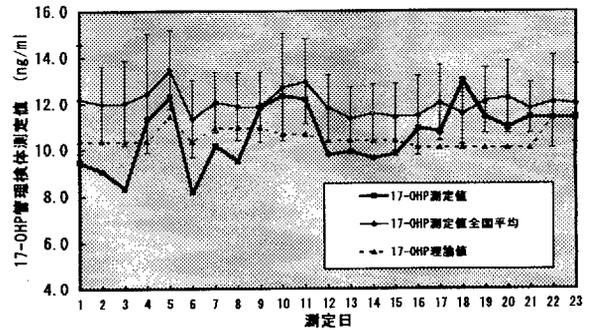
図3 試薬ロットによる管理検体測定値の差



現在、試薬ロットに由来する測定値の変動は使用開始後かなりの日数が経過しないと確認できないが、全国的に同一試薬、同一ロット、同一管理検体の測定値を集約解析することで、リアルタイムにこの変動を把握できる。検査現場ではこれら試薬ロット毎の測定値の特性を考慮してカット値を再設定でき、試薬メーカー側においても測

定値変動にすばやい対応をとることが可能となる。

図4 施設測定値と全国測定平均値の比較



全国測定値と自施設の測定値の経時的変動を把握することで自施設の一般的な測定値の傾向や系統誤差の発生が発見でき、新システムの可能性が伺える。

【考察】本来、スクリーニング検査はどの自治体においても同一レベルの検査が受検可能であるべきであり、その基準設定のためには各施設間の密なる情報交換(測定法・カット値等のシステム検討)が必要となるが、現実には年数回の学会・研修会がその場所となっており、これらだけで統一化のための情報提供を行うのは回数的に無理がある。今回検討したネットワークを学術ネットワークまで含めて発展させることが出来れば、比較的容易に頻繁な情報交換が可能となり、最新の情報を用いて統一された高レベルの検査が全国で可能となる。

しかしながら、このシステム成功の可否は賛同施設の数に左右され、研究段階のこのシステムでは担当者の操作の煩わしさが障害となるかもしれない。将来的には各施設の測定プログラムから採側の精度管理プログラムに直接データを転送し、その結果が各施設コンピュータ内のデータのごとく検索できるような総合システムとして開発がなされ、マスキング従事者が容易に有用データの利用ができることが望ましい。しかし、一方において個人情報のプライバシー保護の問題や、ウイルスプログラム混入への対策など今後とも引き続き研究・検討すべき課題も多く残されている。また、ここで取り扱うデータは精度管理を目的とした学術目的にのみ利用されるべきであり、これを公正に行える運営機構を確立する必要がある。

今後、マスキング学会を中心とする内部精度管理指針の整備の一環として精度管理を含めて統一システムとして研究開発がなされてゆくことが望まれる。

【文献】 稲岡一考他:内部精度管理の現状と問題点. 厚生省心身障害研究「スクリーニング」の精度管理のあり方に関する研究」平成6年度研究報告書. 130-132, 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 検査レベルの統一化のためには各検査施設間の情報交換が必要不可欠となる。我々はマスキングに関する「草の根 BBS」を設計し、パーソナルコンピュータを用いたネットワークの精度管理分野への応用を検討した。適切なデータ処理法を選択すれば、度数分布情報の交換だけでも自施設測定値の傾向の把握のためにはかなり有用な指標となりその有用性が認められた。今後、測定プログラムを含めた総合システムとして開発されることが望まれる。