

先天性甲状腺機能低下症スクリーニングの精度管理  
(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>、原田 正平<sup>2)</sup>、市原 侃<sup>2)</sup>、森川 正子<sup>3)</sup>、望月 孝一<sup>3)</sup>、  
安片 恭子<sup>4)</sup>、山上 祐次<sup>5)</sup>、松本 勝<sup>6)</sup>、小林 薫里<sup>7)</sup>、河地 豊<sup>8)</sup>、宮城 富子<sup>9)</sup>、  
中村 しのぶ<sup>10)</sup>、山下 啓子<sup>11)</sup>、井上 豊治<sup>12)</sup>、梅橋 豊蔵<sup>13)</sup>

【要約】 先天性甲状腺機能低下症 (CH) スクリーニングの正確度テストでは、妥当なカットオフ値は $10\mu\text{U/ml}$ と設定されている。この値はかなり低値なため、現在の外部標準検体を用いた精度管理では、見逃しの起こる可能性もある。しかし原田らにより、初めはTSH低値であるが経過観察中に著しい異常値を示す例が少なくないことが報告されている。また、現在のカットオフ値では、再採血率が高くなるという意見がある。そこでこの問題に関して12施設にアンケートを送り調査を行った。

見出し語：先天性甲状腺機能低下症 (CH) スクリーニング、カットオフ値、再採血率

【目的】 現在、CHスクリーニングにおける各施設が設定しているカットオフ値は、 $10\mu\text{U/ml}$ 程度が多い。この値は海外のTSH カットオフ値に比較するとかなり低値である。このために、現在の外部標準検体を用いた正確度テストの異常検体は $10\sim 12\mu\text{U/ml}$  であり、見逃しの起こる

- 1) 杏林大学 東京総合医学研究所
- 2) 北海道立衛生研究所
- 3) 埼玉県立小児医療センター
- 4) (財)千葉県予防衛生協会
- 5) (財)神奈川県予防医学協会
- 6) (財)東京都予防医学協会
- 7) (財)静岡県予防医学協会

- 8) (財)愛知県健康づくり振興事業団
- 9) (財)大阪市環境保健協会
- 10) 大阪府立母子保健総合医療センター
- 11) 兵庫医科大学病院
- 12) 岡山県環境保健センター
- 13) (財)化学及血清療法研究所

可能性もある。現実に数施設で異常検体を見逃している。

しかし原田らにより<sup>1)</sup>、発見された患児の中には、初回検査ではTSH値が低いが、経過観察中に著しい異常値を示す例が少なくないことが報告されている。だが、「この低いカットオフ値のために、再採血率が高くなる。」という意見もある。そこで実際の状況はどうであるかを知るために、検体数の多い検査施設の協力を得て調査を行った。

【方法】 検体数の多い北海道、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、静岡県、愛知県、大阪府、大阪市、兵庫県、岡山県、熊本県の各施設の協力により、1) 初回採血検体で、TSH値が10~15 $\mu$ U/ml、15~20 $\mu$ U/mlと低値を示し、しかもCHと診断された患児がどの程度存在するか。

2) カットオフ値を高くすると、どの程度再採血率が減少するか、の2点について資料を収集した。

【結果】 表1に発見された、CH患児とその初回採血検体のTSH値を示した。TSH値が10~15 $\mu$ U/mlで発見された患児が24.8%、15~20 $\mu$ U/mlが4.5%と、低値で見つかった患児が存在することがわかった。

表2には再採血率とカットオフ値の関係、特にカットオフ値を高くした場合には、どの程度の再採血率になるかを示した。現在、各施設が設定しているカットオフ値での再採血率は、調査した施設の平均では1%以下になっている。しかし詳細に検討すると、0.4~0.9%の施設と1~2%の施設の2グループに分かれている。

表3は、北海道立衛生研究所の1989年から1994年までの再採血率である。先に原田らにより発表されたように<sup>2)</sup>、北海道では19

92年よりヨード消毒剤を出来るだけ除く努力が行われており、1991年以前の再採血率と1992年よりのものとの間には、明らかに差があることがわかる。

これから見ると、表2の1~2%の再採血率の施設は、ヨード消毒剤の影響も受けていると考えてよいのではないだろうか。

ただ、現在のカットオフ値は10 $\mu$ U/ml前後であるが、これを上げることにより、再採血率は著明に低下することもわかった。

【考察】 今回の調査で、はっきりした事は、

1) CH患児の約20%余が、各施設で設定しているカットオフ値~15 $\mu$ U/mlで発見されていることがはっきりした。なお、表1の患者の一部は、完全に患児と確認されていない例もあるが、原田らの報告<sup>1)</sup>でもわかるように、患者が含まれることは間違いないであろう。

2) 現在のカットオフ値では再採血率が多くなるという意見があるが、表2の第1のグループでは、0.4~0.9%であり妥当な数字と考えられる。ただ第2のグループでは、ヨード消毒剤により、再採血率が高くなっていることが推測される。

3) 再採血率を少なくするためにカットオフ値を高くすることが有効であるが、この場合には、CH患児を見逃すことになる。

以上の資料から、カットオフ値は現状のまま、再採血率を上げないという方針で努力する必要があると考える。

#### 文献

- 1) Harada S. et al.: Screening, 3, 181~192, 1995
- 2) Harada S. et al.: Screening, 3, 115~123, 1994

表1 CH患者と初期TSH値(93年+94年)

施設	総検体数	患児数	<15 $\mu$ U/ml	15~20 $\mu$ U/ml
1	69,830	30	13	3
2	117,912	24	3	0
3	101,633	21	3	3
4	143,483	29	9	0
5	76,275	28	7	2
6	97,665	18	3	0
7	118,005	33	8	1
8	57,954	15	4	1
9	78,338	13	3	0
10	39,039	20	7	0
11	40,833	11	0	1
計	940,967	242(100%)	60(24.8%)	11(4.5%)

表2 カットオフ値を高くした場合の再採血率の変化(1994年)

施設	カットオフ値	再採血率	TSH $\geq$ 15 $\mu$ U/ml	TSH $\geq$ 20 $\mu$ U/ml
1	10 $\mu$ U/ml	0.91%	0.13%	0.03%
2	10 $\mu$ U/ml	0.85	0.14	0.04
3	10 $\mu$ U/ml	0.41	0.06	0.05
4	9.4 $\mu$ U/ml	0.52	0.10	0.05
5	9.4 $\mu$ U/ml	0.62	0.08	0.02
6	10 $\mu$ U/ml	0.74	0.11	0.09
7	10 $\mu$ U/ml	2.06	0.49	0.14
8	5% or 10 $\mu$ U/ml	1.40	0.30	0.05
9	5% or 10 $\mu$ U/ml	1.06	0.09	0.05
10	3% or 10 $\mu$ U/ml	0.84	0.15	0.06
11	3% or 10 $\mu$ U/ml	1.51	0.65	0.15
平均		0.99	0.21	0.07

表3 北海道立衛生研究所の再採血率の推移

年	TSH $\geq$ 10 $\mu$ U/ml	TSH $\geq$ 15 $\mu$ U/ml	TSH $\geq$ 20 $\mu$ U/ml
1989	1.30%	0.263%	0.071%
1990	1.29	0.299	0.054
1991	1.25	0.226	0.054
1992	0.70	0.126	0.036
1993	0.57	0.084	0.023
1994	0.91	0.131	0.034



## 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】 先天性甲状腺機能低下症(CH)スクリーニングの正確度テストでは、妥当なカットオフ値は  $10\mu\text{U/ml}$  と設定されている。この値はかなり低値なため、現在の外部標準検体を用いた精度管理では、見逃しの起こる可能性もある。しかし原田らにより、初めはTSH 低値であるが経過観察中に著しい異常値を示す例が少ないことが報告されている。また、現在のカットオフ値では、再採血率が高くなるという意見がある。そこでこの問題に関して 12 施設にアンケートを送り調査を行った。