

平成8年度の新生児マススクリーニングの精度管理事業結果  
(分担研究：マススクリーニングの継続的精度管理に関する研究)

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>、鈴木 恵美子<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2年が経過した。精度管理業務の内、1) 外部標準検体を用いた精度管理は、先天性代謝異常症、先天性甲状腺機能低下症(クレチン症)、先天性副腎過形成症のスクリーニングについて正確度テストを実施した。その結果、先天性代謝異常症について5検体の見逃しがあり、記入の誤りについては、各スクリーニングについて同程度の誤りがある。2) 日本マス・スクリーニング学会から要請のあった先天性代謝異常症スクリーニング用の全国共通の内部精度管理検体の作製を実施した。3) スクリーニングに用いられる物質、試薬の品質管理を実施しているが、本年は採血濾紙で問題になったロットがあった。

見出し語：新生児マススクリーニング、外部精度管理、内部精度管理、品質管理

1) 平成7年4月より、先天性代謝異常症、クレチン症、副腎過形成症について外部標準検体を用いた正確度テストを実施しており、表1に本年の結果を示した。見逃しについては、先天性代謝異常症のみに5個の軽度異常検体の見逃しがあった。これは3施設で見逃されており

A施設はPheを2検体、B施設はPheとMetを、C施設がMetを見逃している。A施設(Phe2個)、B施設(Phe)、C施設(Met)は、それぞれ、これらのアミノ酸の異常があることには気付いていたが、各施設が決めたカットオフ値以下のため異常と判定しなかったということであった。

- 
- 1) 杏林大学 東京総合医学研究所  
2) 東京都立衛生研究所

これは、今迄に強調されていた「どういう検体を異常と考えるか」という新生児マススクリー

ニングの基本的な概念の認識不十分と考えざるを得ない。改めて新しい検査技術者の研修の必要性を示唆している。B施設のMet 1個の見逃しは、プレートの標準血液と認識した為とのことであり、不注意の誤りと言わざるを得ない。記入の誤りについては、去年は多少それまでより減少したが、再び今年は増加し、先天性代謝異常症、クレチン症、副腎過形成症ともに同程度であり、検査と同様に注意が必要である。

2) 日本マス・スクリーニング学会精度管理委員会、同技術部会で、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用検体が必要であるという事が決まり、学会からの要請があった。幸い、厚生省と日本赤十字血液センターの援助により、血液の入手が可能になったため、内部精度管理用検体を作製し、希望の施設へ実費にて配布した。表2はその状況である。4回作製し、希望施設へ発送したが、スクリーニングを実施している54施設中、51施設が当施設で作製した検体を1回でも入手し使用した。表3は、4回作製した検体の測定値で、カットオフ値程度とそれより少し高め濃度である。この内部精度管理用検体を、各施設がどの位の量をどの様に使用しているかについての調査は、松浦らにより今回報告されている。

さらに、学会からは、クレチン症と副腎過形成症スクリーニングの内部精度管理用検体の作製も要望されているが、これについては、準備が整い次第、順次作製したいと考えている。但し、TSHの場合は、どのように作ったものを基準物質として使うかという問題が残っており、別紙の如くりコンビナントh-TSHの使用可能

性の検討中である。

3) スクリーニングに必要な試薬、濾紙の品質管理であるが、本年、採血濾紙については2ロットを行い、そのうち1ロットに関して、問題になった。採血濾紙の品質管理は次の項目を測定することにより行われる。1. 重量、2. 厚さ、3. 見掛密度、4. 血液50 $\mu$ lのスポットの直径、5. 血液濾紙3mmディスク中のTSH値(血液50 $\mu$ lスポット周辺と中央のTSH値、とその比) 6. 血液濾紙3mmディスク中のGal値(スポット周辺、中央のGal値とその比)以上の6項目である。この問題のロットは、厚さの項目で、前の3ロットより厚く、その差異は平均値の差の検定で危険率1%で有意であった(表4)。また、同一時に滴下した血液のTSHの定量値は、前の3ロットに比べ有意に高く(表5)、この濾紙を新生児スクリーニングに使用し、血液中のTSHを測定した場合に、TSH測定値が前ロットまでの濾紙より高くなる可能性があると思われる。また、クロマトグラフィックエフェクトも問題になり得ると指摘し、スクリーニングに影響を及ぼさない様に対処、改善を申し入れ、業者により新しいロットが製造された。新ロットについては問題はなかった。

表1 精度管理の結果 (1996. 1~12)

見逃し

	見逃し個数	見逃し内訳	見逃し理由
代謝異常症	5*	Phe.3.6(3) Met.1.5(2)	カットオフ値以下 (3) カットオフ値以下 (1) 標準物質と誤認 (1)
クレチン症	0		
副腎過形成症	0		

(\*見逃しがあったのは3施設、2施設は2個の誤り)

記入の誤り

	代謝異常症	クレチン症	副腎過形成症
記入欄を間違える	4	3	3
未記入	2	2	0
検体番号	3	3	4
記入誤りの回数	9	8	7
記入誤りをした施設数	8	8	7

表2 内部精度管理検体発送状況

発送日	施設数	枚数
1996.3.11	45	3,584
1996.6.17	28	2,128
1996.10.15	36	2,176
1997.2.18	32	2,008

表4 採血濾紙の厚さ

		mean ± SD
厚さ (mm)	前3ロット	0.4348 0.0062
	前2ロット	0.4341 0.0062
	前1ロット	0.4489 0.0116
	検定ロット	0.4586 0.0067

表3 作製した検体の測定値

表示	測定値 (mg/dl)
Phe I	2.8~3.2
Phe II	4.8~5.3
Leu I	4.0~4.3
Leu II	6.1~6.5
Met I	1.5~1.7
Met II	2.9~3.2
Gal I	6.7~7.6
Gal II	8.7~11.9

表5 血液濾紙3mmディスク中のTSH値

		mean ± SD
スポット周辺 (μU/ml)	前3ロット	19.70 0.78
	前2ロット	19.80 0.86
	前1ロット	19.27 0.64
	検定ロット	20.87 1.03
スポット中央 (μU/ml)	前3ロット	19.38 0.84
	前2ロット	18.84 0.39
	前1ロット	19.01 0.83
	検定ロット	20.27 1.00
スポット周辺/中央 (%)	前3ロット	101.68 0.49
	前2ロット	105.04 2.94
	前1ロット	101.48 5.09
	検定ロット	103.01 3.23



## 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 2 年が経過した。精度管理業務の内、 1)外部標準検体を用いた精度管理は、先天性代謝異常症、先天性甲状腺機能低下症(クレチン症)、先天性副腎過形成症のスクリーニングについて正確度テストを実施した。その結果、先天性代謝異常症について 5 検体の見逃しがあり、記入の誤りについては、各スクリーニングについて同程度の誤りがある。2)日本マス・スクリーニング学会から要請のあった先天性代謝異常症スクリーニング用の全国共通の内部精度管理検体の作製を実施した。3)スクリーニングに用いられる物質、試薬の品質管理を実施しているが、本年は採血濾紙で問題になったロットがあった。