

新生児マスキリーニングの精度管理事業の結果

(分担研究：外部標準検体の作成、発送、回収)

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】 本年の1) 外部標準検体を用いた正確度テストでは、5検体が見逃された。そのうち3検体は各施設が設定したカットオフ値レベルであったが低値と判断され見逃された。記入の誤りについては昨年より減少しているが、さらに注意が必要である。代謝異常症スクリーニングではB I A法の他に酵素法を使用してスクリーニングを実施する施設があるため、昨年11月より従来ロイシンのみを添加していたものに、バリン、イソロイシンも加えて異常検体を作製し、各施設へ送付した。今のところ酵素法を使用している施設での見逃しはない。2) 各施設が外部精度管理検体の検査に要した日数を調べた。検体を受け取ってから7日までに約80%の施設が結果を発送している。ただ1施設がいつも2週間以上かかっているため、早急に検査体制の再検討が必要である。3) 試薬・採血濾紙の品質管理では、±10%を越えて問題になったロットはなかった。4) 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は44施設が使用している。クレチン症、副腎過形成症スクリーニング用内部精度管理検体の作製も必要であろう。

見出し語：新生児マスキリーニング、外部精度管理、内部精度管理、品質管理

(財)東京総合医学研究所は、本年度も厚生省より委託を受けている新生児マスキリーニングの精度管理を継続して実施している。

1) 外部標準検体を用いたスクリーニングの

1) 杏林大学 東京総合医学研究所

2) 東京都立衛生研究所

正確度をみる精度管理は、アトランダムに6種類の異常検体を含む10検体を毎月第一月曜日に各施設に発送する。施設では新生児検体と同様に検査して、当施設へその結果を回答カードに記入して返送する。表1に、5年間の異常検体の見逃しと記入の誤りについて示した。1994年は見逃しが多かったが、代謝異常症は約

0. 2%が毎年見逃されている。クレチン症は2年間見逃しが無い。副腎過形成症については精度管理実施から3年間たったが、本年はじめて1検体が見逃された。表2に1997年の見逃しを示した。5検体見逃されたうち3検体が、各施設が設定したカットオフ値よりも低値と判断したために異常としなかったのであるが、実際に見逃された異常検体の濃度はカットオフ値レベルである。定量の問題もあるが、“カットオフ値に近いものは異常と考える”という慎重な判断があれば、これらの検体は拾いあげられたであろう。

次に検査結果をカードに記入する際の誤りについては、毎年1%程度の誤りがある。そのため、回答カードでミスが多い箇所を太い線にしたり、メモを入れたりしたが、減少しない。検査と同様な注意が必要である。今回、白紙のカードが、他の検査結果を記入したカードと一緒に誤って返送されてきたが、この施設では検査通知の問題を含め、システムの見直しをするという事である。

表3は現在各施設へ送付している代謝異常症スクリーニングの異常検体で、上段は作製した検体を当施設で測定した結果、下段は各施設の平均である。代謝異常症はBIA法での検査のほか酵素法が導入され、酵素法でスクリーニングを実施する施設がある。そのため、昨年11月より、従来ロイシンのみを添加して作製していたMSUDスクリーニング用の異常検体にバリン、イソロイシンも加えて作製し、各施設へ送付している。今のところ酵素法を使用している施設での見逃しはない。フェニルアラニン、メチオニン、ガラクトースを添加した異常検体は酵素法用にも従来のもを送っている。

2) 精度管理検体発送から検査結果到着までに要する日数を調べた。このうち施設で検査に要した日数、つまり施設が検体を受け取った日から施設で回答カードを発送するまでにかかる日数をみると、代謝異常症、クレチン症、副腎過形成症ともに約80%の施設が7日までに検査結果を発送している。ただ、1施設がいつも2週間以上かかる。この施設は年間の総検体数が少ないために、新生児マススクリーニングは一人で行っており、50検体位まとまるまで検査が実施されず、担当者は他の臨床検査の仕事もしている。スクリーニング対象疾患のなかには緊急を要するものもあり、この県の検査体制の早急な再検討が必要ではないかと思われる。

3) スクリーニングに必要な試薬、採血濾紙の品質管理は、表4に示した6項目について実施している。本年は各項目とも±10%を越えて問題になったロットはなく、一定の品質が維持されていると思われる。

4) 表5は代謝異常症スクリーニング用内部精度管理検体の発送状況である。4ヶ月に一度フェニルアラニン、ロイシン、メチオニン、ガラクトースの各2濃度の検体を作製して、希望の施設へ実費にて配布するようになり2年経った。今まで一回も使用していない施設が4カ所あるが、44施設は内部精度管理検体を使用している。クレチン症、副腎過形成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についてはまだ実施されていない。これも作製する必要があると思われるが、諸般の事情でまだ実行出来ていない。

表1 精度管理の結果 (1993.1~1997.12)

実施期間		1993 (1~12)			1994 (1~12)			1995 (1~12)			1996 (1~12)			1997 (1~12)		
送付回数		25回			24回			14回			12回			12回		
実施施設数		54施設			54施設			54施設			54施設			53施設*		
見逃し		送付した 異常検体数	見逃し 個数	見逃し率 (%)												
	Phe.	1323	6	0.45	1296	2	0.15	693	1	0.14	675	3	0.44	656	1	0.15
	Leu.	1161	1	0.09	1269	9	0.71	621	3	0.48	765	0	0	534	2	0.37
	Met.	972	0	0	1080	2	0.19	612	2	0.33	495	2	0.40	454	1	0.22
	Gal.	1071	1	0.09	1161	0	0	585	0	0	513	0	0	549	0	0
	代謝異常症	4527	8	0.18	4816	13	0.27	2511	6	0.24	2448	5	0.20	2193	4	0.18
	クレチン症	2061	0	0	1755	6	0.34	1053	2	0.19	972	0	0	1145	0	0
副腎過形成症							918	0	0	972	0	0	1171	1	0.09	
記入の誤り		送付回数 ×施設数	記入誤り (回数)	記入誤り (%)												
	代謝異常症	1350	12	0.89	1350	15	1.11	756	12	1.59	648	9	1.39	639	8	1.25
	クレチン症	1350	9	0.67	1350	13	0.96	756	5	0.66	648	8	1.23	639	6	0.94
	副腎過形成症							756	2	0.26	648	7	1.08	639	4	0.63

(\*1月~3月は54施設)

表2 異常検体の見逃し (1997.1~12)

異常物質	異常検体 送付数	見逃し 個数	検体濃度**	見逃しの原因
Phe.	656	1	3.7mg/dl	プレートの判定ミス
Leu.	534	2	4.0mg/dl	カットオフ値以下 (*1)
Met.	454	1	1.5mg/dl	カットオフ値以下 (*2)
17-OHP	1,171	1	26.4ng/ml (直) 13.0ng/ml (抽)	原因調査中

(\*1)カットオフ値 Leu. 4.0mg/dl (\*2)カットオフ値 Met. 1.5mg/dl

\*\*見逃された異常検体の濃度

表3 送付検体の施設での測定値 (平均)

(1997.11~1998.1)

	Phe.		Leu.*		Met.	Gal.		Gal.	
	BIA	酵素法	BIA	酵素法	BIA	BIA	酵素法	BIA	酵素法
杏林送付検体	3.7	4.2	4.0	10.5	1.5	9.0	9.5	10.0	9.8
施設測定値平均	3.9	4.2	3.9	10.1	1.8	9.5	8.6	9.9	9.3

\* 1997年11月から、パリン、イソロイシンも加えている。

(単位 mg/dl)

表4 主要試薬、濾紙等の品質管理実施項目

1. アミノ酸およびガラクトース標準血液濾紙  
(1977年より実施)
2. ペイゲン-ファージ吉田法試薬  
(1977年より実施)
3. 採血用濾紙  
(1988年より実施)
4. TSH測定用キットおよび標準血液濾紙  
(1990年より実施)
5. 17-OHP測定用試薬および標準血液濾紙  
(1990年より実施)
6. 代謝異常検査用寒天  
(1991年より実施)

表5 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	33	2,032
1997. 6.24	34	1,960
1997. 10.21	34	2,032
1998. 2.23	34	1,896

全く使用していない - 4施設



## 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】 本年の 1)外部標準検体を用いた正確度テストでは、5 検体が見逃された。そのうち 3 検体は各施設が設定したカットオフ値レベルであったが低値と判断され見逃された。記入の誤りについては昨年より減少しているが、さらに注意が必要である。代謝異常症スクリーニングでは BIA 法の他に酵素法を使用してスクリーニングを実施する施設があるため、昨年 11 月より従来ロイシンのみを添加していたものに、バリン、イソロイシンも加えて異常検体を作製し、各施設へ送付した。今のところ酵素法を使用している施設での見逃しはない。 2)各施設が外部精度管理検体の検査に要した日数を調べた。検体を受け取ってから 7 日までに約 80%の施設が結果を発送している。ただ 1 施設がいつも 2 週間以上かかっているため、早急に検査体制の再検討が必要である。 3)試薬・採血濾紙の品質管理では、 $\pm 10\%$ を越えて問題になったロットはなかった。4)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は 44 施設が使用している。クレチン症、副腎過形成症スクリーニング用内部精度管理検体の作製も必要であろう。