

分担研究：マスキングの精度保証システムの確立に関する研究

スクリーニング・データ処理システムのネットワーク化への可能性

研究要旨

スクリーニング検査において、コンピュータ・ネットワークを用いた技術情報の交換はスクリーニングテストの外部及び内部精度管理に有用であり、「見逃しのないスクリーニングシステムの確立」に必要な手段と考えられるが、その効果の大きさは交換される情報量すなわち参加施設数に比例する。我々はスクリーニング・ネットワークの公開実験を続けてきたが、各検査施設毎に大きく異なるコンピュータ導入にかかわる環境の差が障害となり、全スクリーニング施設を補うことができなかった。しかし、本年度厚生科学研究においてスクリーニングの見逃しを減少させることを目的に「スクリーニングデータ処理システム」の研究が実施される事となり、検査データ解析プログラムの基本仕様の統一化が進められる事となった。これに伴ってスクリーニング・ネットワークについても内部・外部精度管理などの専用機能整備の可能性が広がった。このためには、適切な情報交換を可能とするコンピュータネットワークのシステム設計及び運営維持の具体案が研究されねばならない。また、今後、医学情報の保護や情報処理への倫理規程の拡大、ネットワーク・セキュリティーの問題、有用なデータ処理技法の確立など応用技術を含めて広範囲に研究を展開してゆく必要がある。

研究協力者

芦田信之 (大阪大学医学部保健学科)
稲岡一考, 中山雅弘
(大阪府立母子保健総合医療センター検査科)
福士 勝 (札幌市衛生研究所)
宮井 潔 (甲子園大学栄養学部教授)
渡辺倫子, 成瀬 浩 (東京総合医学研究所)

構築が極めて効果的だと言える。しかし現実には、検査施設毎に使用するデータ解析プログラムが異なるため、施設間の詳細な比較検討を行うことが困難であった。加えて、各施設が所有するコンピュータシステムの相違からネットワークの構築やアプリケーションの開発にも困難を極めた。今回、厚生科学研究において「見逃しのないスクリーニングシステムの確立」を目的としたスクリーニングデータ処理システムの設計が行われる事となり、情報処理に関しても統一環境の確立へ一歩前進した。本研究では、情報交換・施設間比較のための基本出力仕様を設計し、新しいスクリーニング用データ解析システム（仮称：スクリーニングデータ処理システム）のネットワーク化への可能性に考察を加える。

研究目的

スクリーニング検査は、対象疾患の見落とし率の減少（軽度疾患の発見）と再採血・偽陽性率の減少という相反する要求を満たす必要がある。加えて、近年の検査法の高感度化はカットオフ値の低濃度化傾向を促進し、検査結果の評価に一層の注意を要するようになった。我々は、かねてより厚生省心身障害班研究「精度管理に関する研究」を通じて、新しい精度管理の方法として「コンピュータ・ネットワークを用いた外部精度管理」の有用性を示してきた。一方、各自治体の検査施設では、「より望ましいスクリーニング検査のあり方」を求めて新しい検査法導入のための検討が日々行われており、全国規模での検査水準の維持・統一のためには、検査施設間の技術情報の交換が重要である。我々は、この意味においても「コンピュータ・ネットワークを用いた施設間情報交換システム」の必要性を提唱してきた。以上の事から、「見逃しのないスクリーニングシステムの確立」のためには、全国スクリーニング施設を結ぶコンピュータネットワークシステムの

研究方法

この研究のためには、まず各施設への「パーソナルコンピュータ（以下PC）の導入状態」を詳細に把握しなければならない。この為、過去に数回にわたりアンケート調査を行い、また日本マスキング学会技術部会において正確な状況を把握するための討議を行った。

一方、データ通信に関する基礎実験では、大阪府立母子保健総合医療センターと大阪大学医学部保健学科・杏林大学東京総合医学研究所を一般電話回線で結びコンピュータ通信システムを構築し、既に公開されている外部精度管理データを交換して施設間比較の有用性を検討した。また、これを発展させた

応用実験として東京総合医学研究所内に専用ホストコンピュータを設置し、会員をスクリーニング関係者に限定したクローズド形式の情報ネットワークを開設し、電子メール・電子掲示板・電子会議室など技術情報の交換システムの実験を行った。

次にWindows環境に対応した「スクリーニングデータ処理システム」の基本設計に際しては、上記検討結果を参考に施設間の情報交換を想定した基本出力仕様を定め、このシステムのネットワーク化への可能性を検討した。

研究結果

(1) スクリーニング検査では、扱う検体の大部分が正常値を示すため、他施設と検体測定値分布の比較を用いたアッセイの評価が有用であることは平成7年より平成9年の厚生省心身障害班研究でも報告した。現在ではスクリーニング検査施設の90.9%が、コンピュータ通信による情報交換網の整備の必要性を認めている。

(2) 平成5年、平成6年の「PC導入状況」調査では、大半の施設でNEC社製パーソナルコンピュータ（以下PC）PC-9801/8801シリーズを使用していた。しかし、現在はPCのWindows化が急速に進行し、新しい統一環境が形成されつつある。このため、新しいネットワークシステムの開発が必要であることがわかった。

(3) 現在、おおよそ86%の施設で試薬メーカー製のMS-DOS版解析プログラムが使用されており、その他一部の施設では独自に開発したプログラムを使用している。このような現状では、全国規模での統一ネットワークの作成が極めて困難である。将来的には、データ解析プログラムのWindows化と統一規格としての「スクリーニングデータ処理プログラム」の開発が不可欠であり、このための研究が開始された。

(4) 「スクリーニングデータ処理プログラム」の基本仕様作成にあたっては、「コンピュータ通信を用いた精度管理」への対応を考慮し出力形式を設計した（表1）。

測定終了後も容易に測定時の状態が再現できるよう測定時の全情報を効率的に保存できる形式を求めて検討を繰り返し、出力情報サイズを区切り文字を含めて一検体あたり32Byteとコンパクトなデータ構造を規定した。その結果、かなり大規模な検査室、仮に3プレート（288ウェル）の検体量を想定しても9216Byte(73728Bits)となり、低速な実験通信（通信速度9600BPS）においても約10秒（理論上7.7秒）で送信可能であった。

(5) 現在、東京総合医学研究所では、同一サンプル

を全国のスクリーニング施設に送付し、その測定結果を集計している。

毎月集約される全国の測定値を適切なプログラムで試薬毎・ロット毎に処理し、その結果を即時的に各施設に送信することができれば、従来把握することのできなかつた施設毎の測定値の傾向を経時的・視覚的に捉えることができる。このため、検体数の少ない施設でも試薬ロット変更に伴うの測定値の傾向を早期に把握することが可能となると思われる。図1は、A社試薬を用いた同一検体（管理検体：2A）の17-OHP測定値のロット間変動を示したもので、ロット変更に伴い各施設の測定値が全体的に低下傾向にあることが明示されている。

一方、図2は、ある施設の17-OHP外部精度管理結果を処理したもので、この施設の管理検体測定では表示値に極めて近い結果を得ているが、同一試薬を用いる他施設測定と比較すると低値を示す傾向があり、検討すべき問題の発生が示唆される。

これらの結果は、自施設データのみから推測することは困難で、集積された全国データの解析により初めて可能となる。

施設間で検査情報を交換するための環境が統一されたことで、将来性のあるネットワークシステムの設計が可能となった。現在想定しているWindows 95/98/NT環境は、コンピュータ・ハードウェアを含めた世界的統一環境であり、プログラム中のメッセージを各国言語に翻訳すれば、今後開発するシステムがあらゆる言語圏で簡単に使用可能となる。コンピュータ・ネットワークを有効に活用すれば、世界規模の外部精度管理を実現させる可能性も秘めている。マススクリーニング・ネットワークの持つ電子掲示板を利用した検査技術の質疑応答機能も含めて世界に接続すれば、経験豊富な日本の技術者が国内でルーチン検査に従事しながら、他国への技術協力を行うことも夢ではない。日本マス・スクリーニング学会の担うべき次世代の使命となりうる可能性もある。

考察

コンピュータ・ネットワークを用いた施設間情報交換は極めて有効であるが、交換される情報は公開可能なものか否かその属性を「倫理規定」に照らし合わせ判断する必要がある。現在ではインターネットの急激な普及で、コンピュータを用いた情報交換の有用性が再認識され、スクリーニングネットを早期に整備したいとの要求が高まっている。現在、コンピュータ・ネットワークの運用形態は、草の根BBS自主運営・商用ネットワーク・インターネットの3形態に大きく分類され、それぞれに利点があ

る。特に、ネットワークの自主運営には、かなり煩雑な業務が必要となるため、管理業務が不要となるインターネットや商用ネットワークの利用を安易に推進する提案もなされている。しかし、商用ネットワークでは、交換される情報の内容に関して管理が義務付けられるため、管理責任者による情報閲覧が運營業務の一環として行われ、医学情報の通信には問題がある。一方、インターネットでは、情報を閲覧する管理者は不在である反面、情報の紛失・改ざん・盗聴に対するセキュリティー管理も自己責任で行わなければならない、第三者による外部からの進入・妨害も可能でシステム自体が混乱することも考えられる。また、インターネットは世界に向けての情報発信の場であり、言い換えれば世界からの攻撃を想定する必要があるため、インターネット端末と医療情報を扱うコンピュータとは分離し電氣的にも孤立させるような自衛策が日常茶飯事に行われている。この点、独自運営BBS（草の根BBS）では、会員を限ったクローズドネット形式の運用が容易で、目的に応じた自由なシステムが構築できるため、精度管理を目的としたスクリーニングネットワークシステムには適している。当初、問題視された電話回線使用料も今回設計したデータ構造を利用すればマイクロプレート1枚量の通信は3秒程度であり通信手順を考慮してもファクシミリより安価となり問題にならないと思われる。また、運營業務についても、ネットワークを想定して開発された

「Windows NT」もしくは「Personal Unix」を稼働環境とし、ホストコンピュータをダイアルアップ接続によるWebサーバーとしてネットワークを開発すれば、独自BBS方式を採用しながらもインターネットで確立された最新技術を用いた安定性のあるシステムが構築可能である。しかしながら、ネット管理業務が完全に不要になるわけではない。マススクリーニング独自ネットワークの整備には、この煩雑な業

務を担当し公正に運営し得る中心となる組織の確立が必要不可欠であり、この組織の早急な設立が望まれる。

コンピュータを用いたスクリーニングネットワークは、見逃しの少ない高精度なスクリーニングを維持するために極めて有効な手段となるものと考えられ、今後、より一層効果的な精度管理機能を加え、情報のプライバシー保護を重視しながらも多くの施設で利用できるシステムとして開発されてゆく必要がある。

参考文献

1. 芦田信之他：スクリーニング施設間ネットワークによる情報交換のためのインフラ整備とその可能性. 厚生省心身障害研究「精度管理に関する研究」平成9年度研究報告書。162-165、1998
2. 芦田信之他：ネットワークによる外部精度管理の方法. 厚生省心身障害研究「スクリーニングの継続的精度管理に関する研究」平成8年度研究報告書。57-59、1997
3. 稲岡一考他：マススクリーニング精度管理におけるネットワーク構想. 芦田信之他：小規模施設の内部精度管理の一方法. 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7年度研究報告書。175-177、1996
4. 菊地由生子他：新生児スクリーニング検査実施機関における精度管理指針(案)の作成. 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7年度研究報告書。178-184、1996
5. 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

表1. スクリ - ニングデ - タ処理プログラムの出力仕様

| 検体種別 | | 検体ID | プレ - ト位置 | | 測定値 | 濃度 換算値 |
|------|-------|---------|---------------|-----------|------|-----------|
| 主 | 副 | | プレ - ト No. | ウェル 番号 | | |
| # | # | #### ## | ## | ## | #### | #### ## |
| 1 | 1 | 7 | 2 | 2 | 4 | 7 |
| H | 項目 | 西暦年 | 月 | 日 | 施設ID | 担当者 |
| B | 1 | 0000.00 | 1 ~ N | 1 ~ 96 | 0000 | 0000.00 |
| S | 1 ~ 9 | 0000.00 | 1 ~ N | 1 ~ 96 | 0000 | 0000.00 |
| C | 1 ~ 9 | 0000.00 | 1 ~ N | 1 ~ 96 | 0000 | 0000.00 |
| F | 0 | ##### | 1 ~ N | 1 ~ 96 | 0000 | 0000.00 |
| R | 0 | ##### | 1 ~ N | 1 ~ 96 | 0000 | 0000.00 |

B : Blank S : Standard C : Control
 F : First Sample R : Retest Sample

図1. 17-OHP測定値の試薬ロット間変動
 (同一外部精度管理検体)

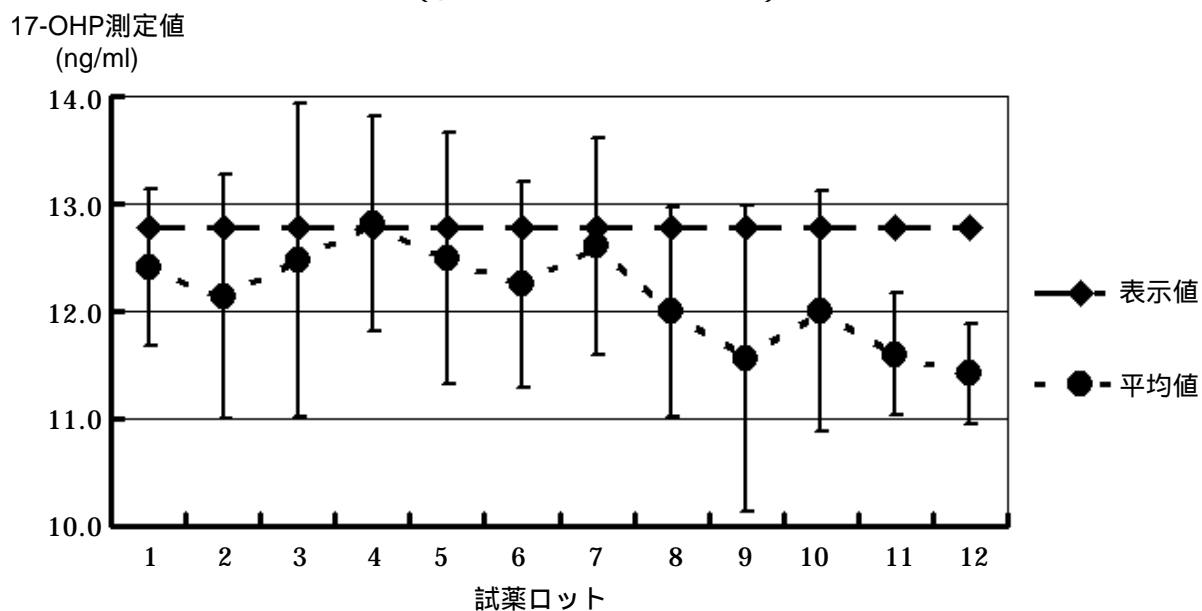


図2. 外部精度管理処理結果 (試薬A)

17-OHP測定値
(ng/ml)

