

検査キットの解釈について

伊賀内科・循環器科

西宮市

伊賀幹二

一般向けの検査キット

妊娠テスト

心不全検査薬

インフルキット

90%の精度

妊婦血液で出生前にダウン症診断 **精度99%、9月導入**

ダウン症の出生前診断

従来の方法

- 羊水検査
診断を確定できるが、おなかに針を刺すため、流産の可能性が0.3%ある
- 血清マーカー検査、超音波検査
血液や超音波画像で調べられるが、ダウン症である可能性の確率しかわからない

新しい方法

- DNA検査
血液中の胎児のDNAを調べることにより、99%の精度でわかる

ダウン症の出生前診断

妊婦の血液から胎児のDNAを調べ、ダウン症か確認できる新型の出生前診断を、国立成育医療研究センター(東京)など国内約10施設が始める。9月以降、共同臨床研究として行う。安易に検査を受け予想外の結果に悩んだり、不正確な情報で中絶を選んだりする例も出かねないため、相談支援態勢も充実させる。

この検査法は米国の検査会社が開発、昨年10月、米国で導入された。少量の血液を調べれば、ダウン症か99%の精度でわかる。

臨床研究には昭和大など、出生前診断について相談、支援できる態勢が整った約10施設が参加予定。各施設とも院内の倫理委員会の承認を経た上で、開始する。35歳以上が対象で、費用は約21万円。

[PR]



新聞などにおける4つの精度

- 疾患患者で正しく検査陽性の率
- 疾患（－）患者で正しく検査陰性の率
- 検査陽性患者の疾患の率
- 検査陰性患者の疾患でない率

測定精度とは異なる

医療用検査キット

インフルエンザ

トロポニンT

BNP

感度90%、特異度85%

これらのキット陽性の意味

確定診断と推測診断

胃カメラで胃ガンを確定診断

キットでインフルエンザを推定診断

この2つの大きな相違

インフルエンザキットの有用性

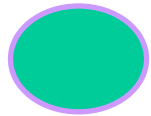
- キット陽性の時
 - インフルエンザの可能性
- キット陰性の時
 - インフルエンザでない可能性

インフルエンザのキットの開発

- キットの質
- インフルエンザであった人のキットでの正解率
 - これ(表の検査)が高ければ質が高い？
- インフルエンザでなかった人のキットでの正解率
 - この情報も必要である(裏の検査)

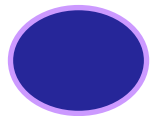
そもそもキットとは？

- インフルの人、インフルでない人に対してキットを用いて陽性か陰性と色分けする
 - 表裏が50%確率のコイントスで考えてみる
- 集団を2つから4つのパターンに分類
 - インフル+ 検査陽性(表)
 - インフル+ 検査陰性(裏)
 - インフル- 検査陽性(表)
 - インフル- 検査陰性(裏)



インフルエンザ患者

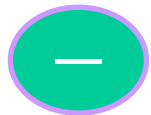
この2つは外から見分けがつかない



インフルエンザでない患者



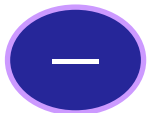
インフルエンザ患者 コイン表



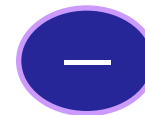
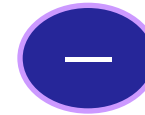
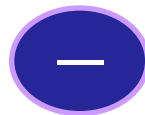
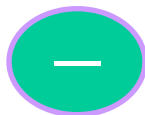
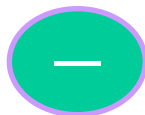
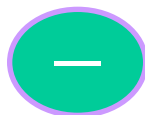
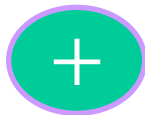
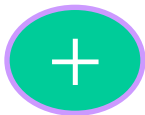
インフルエンザ患者 コイン裏



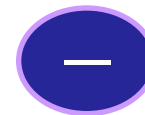
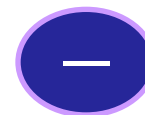
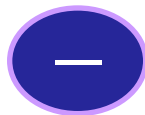
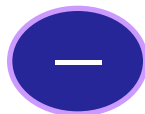
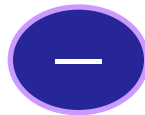
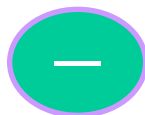
インフルエンザでない患者 コイン表



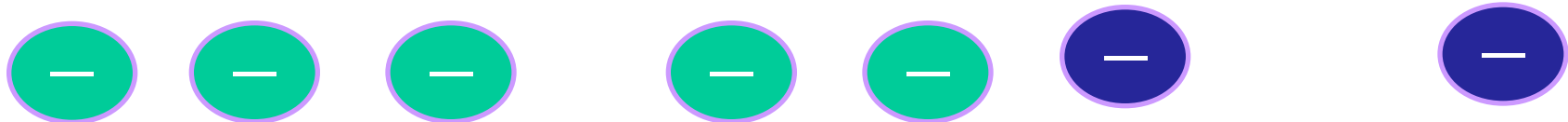
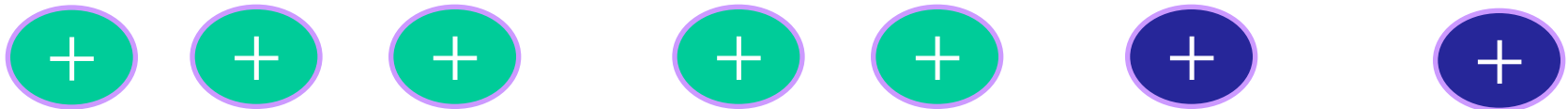
インフルエンザでない患者 コイン裏



+(コイン表)であったらインフルの可能性は？



+ (コイン表)であったらインフルの可能性は？



+ (コイン表)であったらインフルの可能性は？

答えはだせない

患者と非患者の割合の情報が必要
検診なら頻度、有症状例ではどれくらい疑うか？

業者が提出できるデータ

- インフルエンザ患者でのキット陽性率
– 感度
- 非インフルエンザ患者でのキット陰性率
– 特異度

一般人には、表の検査と裏の検査

新聞で用いられる精度のうち

- 検査陽性の患者のインフルエンザの率
- 検査陰性の患者のインフルエンザでない率

事前確率がないと提出不可

医療界の_{その他の}用語として

- **事前確率**（検査前確率または有病率）
- キット陽性の時、インフルエンザである確率を**陽性的中率**という
- インフルエンザであるとの判断（PCR）
 - これを**Gold standard**（**基準**）という

PCR陽性を基準にする

- どんな患者にPCR検査する
- 選択バイアスの排除は難しい

インフルエンザに対する簡易キットの 感度・特異度

- 感度60%、特異度90%と仮定

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	60	10
検査陰性	40	90
	合計100人	合計100人

検査前確率50%、陽性的中率は60/70

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	6000	10
検査陰性	4000	90
	合計10000人	合計100人

検査前確率99% 陰性的中率は90/4090

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	60	10000
検査陰性	40	90000
	合計100人	合計100000人

検査前確率0.1% 陽性的中率は60/10060

感度・特異度の高いものを使っても

- 検査前確率が高ければ陰性的中率は低い
 - きわめて流行っている時に検査が陰性
 - 心筋梗塞など病歴できわめて疑わしい時

- 検査前確率が低ければ陽性的中率は低い
 - 全く流行っていないときに検査が陽性

新聞における4つの精度

- 疾患患者で正しく検査陽性の率
 - 感度
- 疾患(一)患者で正しく検査陰性の率
 - 特異度
- 検査陽性患者の疾患の率
 - 陽性的中率
- 検査陰性患者の疾患でない率
 - 陰性的中率

最後に確認

- 研究会で非専門医が感度の高い心臓CT検査を勧められた
 - 陰性なら狭心症を否定できると
- 検査前確率は誰が決定するのか？
 - 参加者の検査前確率と提示者の検査前確率は異なる