

E. 結論

A)CR については、国内における利用状況やシステムの開発状況を調査した。CR 法の特徴である画像処理パラメータは各社それぞれが開発中であり、独自の特徴をもって進歩を続け次第に複雑化、多様化の様相を呈し、統一的理解を困難にしていることがわかった。その標準化が使用者サイドの混乱を防ぐため、精度管理のために必要な段階にきていると思われた。

B)肺癌検診への CT(computed tomography)の利用については、現在米国やわが国でその有効性の検討が始まっている。しかしすでに具体的に検診事業に取り入れられてきておりその診断面での精度管理や適切な受診者の設定やあるいは検診回数についての指標の作成が必要である。精度管理については CAD(computer assisted diagnosis)が役立つとみられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

2002 年の発表業績

1) 曾根脩輔、高山文吉、津島健司、李思元; CT 検診の精度と効率、肺癌の臨床、2002; 5: 13-18

2) Li F, Sone S, Abe H, et al; Lung cancers missed at low-dose helical CT screening in a general population: Comparison of clinical, histopathologic, and imaging findings. Radiology, 2002; 225: 673-683

3) Armato SG, Li F, Giger ML, MacMahon H, Sone S, Doi K; Lung cancer: Performance of automated lung nodule detection applied to cancers missed in a CT screening program. Radiology, 2002; 225: 685-692

H. 知的財産権の出願、登録状況

特になし

CR画像処理パラメーター対応表

	富士フィルムFCR画像処理パラメーター		コニカ		コダック	
	パラメーター名称	解説	パラメーター名称	解説	パラメーター名称	解説
ヒストグラム情報	S値	ヒストグラム化されたX線情報から、画像として有効なX線量の範囲の中心値。平易には画像情報を与えた中心X線量と理解すると良い。 S値 = $4 \times 10^{(4-Sk)}$ STタイプ: S値200=1mR HRタイプ: S値120=20mR	S値	意味合いはおおよそ同定。 S値 = $D(S) \times R / R'$ S値は、取り戻し感度(S/D)にフィルム出力濃度1.2となる画素(値D)のデータ到達線量R'とRとの線量比を掛けた値。胸部: (S/D) = 200, R = 1mR, R' = 実際の線量線量R'が減少するとS値は大きくなり、R'が増加するとS値は小さくなる。	エクスポージャーインデックス (Exposure Index E)と略す)	画像の関心領域の平均線量値。1mRの時に200を表示。線量の増加と共に増加し減少と共に減少する。 E I = $2000 + 1000 \times \log(R)$ GPタイプ: E I 2000=1mR HRタイプ: E I 2000=
	L値	ヒストグラム化されたX線情報から、画像として有効な領域をデジタル値に展開したX線量の範囲。平易には画像情報の低X線量から高X線量までの線量幅と理解すると良い。	G値	G値は、階調処理後のフィルム上の特性曲線の平均階調度をあらわす。S/Fと同様の考え方である。基準値を濃度DLとDHで設定したコントラストに仕上げようとしたときに必要となるフィルムのγ値に相当する。G値を計算する2点は、濃度0.25 + Dmin と濃度2.0	レフトポイント ライトポイント	ROIの範囲を定めるレフトポイントとライトポイントは設定される。ただし、表示はされない。
	表示	L2.1 S318	表示	S:150 G=2.00	表示	EI=2000
階調情報	GT(階調タイプ)	特性曲線に相当するX線デジタル値と濃度値の関係を示すカーブ。胸部用Eタイプをはじめ15種類ほど準備。	階調タイプ (基本LUT)	特性曲線のようにX線デジタル値と濃度値の関係を示すカーブ。胸部正面用としてはTHXタイプで3種ある。胸部正面画像で有ればTHX1を推奨。	ボディパート (Body Part)	撮影部位に対して、基本的な特性を割り振る。ハイコントラスト、ローコントラスト、胸部用の3種類を基本的に撮影部位と撮影方向に応じて階調調整して設定。
	GA(回転量)	コントラスト値を決める値。実際のコントラスト値は $\gamma = GT \times GA$ で表示される。	DL値, DH値	DL値は濃度値。DL値は関心濃度(ROI)の中のほぼ最低濃度の値に、DH値はその中のほぼ最高濃度の値に設定される。従ってこの両者の値の差が大きければコントラストが増す。このコントラストもG値に反映される。DL値を上げるとFogがあがったような画像になるが横隔膜下の情報の飛びはなくなる傾向。	コントラスト (Contrast)	コントラストを決める値。実際の数値は基本カーブのコントラストは1.0で10%コントラストを上げる場合は1.1とし、10%コントラストを下げる場合は0.9とする。
	GC(回転中心)	GAを変える時の中心濃度。GC濃度を中心にGTが回転するように変化する。	—	—	対応パラメーター無	ボディパート選択時に自動設定される。設定値は固定で調整はできない。
	GS(濃度シフト)	画像全体の濃度値を変える。指定したGS値は、GA=1の時に変化する濃度値に相当する。	—	—	デンシティシフト (Density Shift)	画像全体の濃度値を変更する。
	表示	G1.0 E #1.6 -0.2 ↑ ↑ ↑ GA GT GC GS	表示	DL:0.22 DH:1.90 THX1 ↑ 階調タイプ(基本LUT)	表示	プリントアウトフィルムへの表示はない。
周波数処理情報	RN(周波数ランク)	ボケマスク処理のマスクサイズを指定。低周波(0~3):軟部組織、臓器の輪郭など中周波(4~5):肺血管、骨輪郭など高周波(6~9):骨細部、胃小区など	周波数強調 (F処理) M(マスクサイズ)	F処理に用いるボケマスク処理のマスクサイズを決めるパラメータ。数値が大きほど低周波から強調。胸部では7~15を推奨。	カーネル (Kernel)	ボケマスク処理のマスクサイズを指定。実際にはマスクに使用するピクセルの数で奇数が使用され、胸部では25 - 45が適応される。
	RT(強調タイプ)	濃度値と周波数処理の強調程度を定めた関係テーブル。10種類ほど準備。通常高濃度を強調し、低濃度は強調を弱める。	β1, β2	β1, β2は周波数強調のパラメータで値が大きほど強い。濃度の値に応じ、周波数強調の程度を変える。低濃度部はβ1、高濃度部はβ2で決める。これら低濃度部と高濃度部の値はDL値とDH値から自動算出される。	ローデンシティブースト (Low Density Boost) ハイデンシティブースト (High Density Boost)	周波数処理の強調程度を決める値で、大きい程強く強調される。低濃度と高濃度部で独立して任意の設定が可能。低濃度・高濃度の境界と移行領域の処理は撮影部位により自動設定される。
	RE(強調度)	周波数強調の程度を決める(0~16)。差分(エッジ抽出)画像の加算程度を指定する。	表示	β1:0.1, β2:0.3	表示	プリントアウトフィルムへの表示はない。
	表示	R 4 R 0.2 ↑ ↑ RN RT RE	表示	β1:0.3, βh:0.0	表示	プリントアウトフィルムへの表示はない。
ダイナミックレンジ情報	DRN(処理ランク)	DR処理に使うボケ画像処理のマスクサイズを指定(0~9)。周波数処理のRNと類似の効果をもち。	イコライゼーション処理(E処理) M(マスクサイズ)	E処理に使うボケ画像処理のマスクサイズ。胸部では低周波を用いる。M:63	EVPカーネル	EVP処理に使用する低周波領域を設定するマスクサイズ。通常25000前後が使用される。
	DRT(処理タイプ)	濃度値とDR処理の程度を定めた関係テーブル。8種類ほどを準備。低濃度処理用と高濃度処理用がある。	β1, βh	β1, βhはE処理の強調度のパラメータ。例えばβ1は値が大きほど強く縦線が出てくる。低濃度部E処理の強さはβ1、高濃度部E処理の強さはβhで決める。濃度に応じE処理の強調程度を変える。それら濃度値はDL値とDH値から自動算出される。胸部ではβ1のみ使う。	EVPデンシティ EVPブースト	濃度処理の中心を規定するパラメータ。この濃度より高い濃度領域は低下し、低い濃度は上昇する。 濃度処理の程度を規定するパラメータ。大きい程、濃度の変化が大きくなる。
	DRE(強調度)	DR強調の程度を決める(0~2.0)。バイアス画像の加算程度を指定する。	表示	β1:0.3, βh:0.0	表示	プリントアウトフィルムへの表示はない。

第2世代処理

	マルチ周波数処理 【マルチ周波数処理】 周波数処理とDR処理を進展させ、全空間周波数成分に対してバランス良く強調を加えることで、画像強調の不自然さを抑え、粒状性の軽減と強調信号のオーバーシュート防止を図った新しい処理である。	ハイブリッド処理 【ハイブリッド処理】 同左	[P-Tone]は非線形の周波数処理を行っており、EVPのダイナミックレンジ処理はエッジ保存技術などの面から、第2世代の周波数処理に包含される。このためコダックでは新周波数処理を特に設定していない。]			
多重画像周波数処理情報	MRB(強調バランス)	低周波成分から高周波成分にわたる画像強調の周波数特性を指定する。6種類を準備。	周波数強調(HF処理)のタイプ	周波数強調のタイプのパラメータはHF処理でStandard1~3とあり、胸部ではStandard4, 5が使われる。Standard4の方がより低い周波数から強調する。		
	MRT(強調タイプ)	周波数処理のRTと同定義。	β1, β2	周波数処理のβ1, β2と同定義		
	MRE(強調度)	周波数処理のREと同定義(0~16)。	表示	HF4 β1:0.1, β2:0.3		
	表示	M C R 0.2 A B 0.4 ↑ ↑ ↑ MRB MRT MRE MDB MDT MDE	表示	同上		
ダイナミックレンジ情報	MDB(圧縮バランス)	低周波成分から高周波成分にわたるDR処理の周波数特性を指定する。7種類を準備。	イコライゼーション処理(E処理)のタイプ	周波数強調のタイプのパラメータはHE処理でStandard1と2とあり、胸部ではStandard2が使われる。Standard2は高周波の圧縮を抑えることで粒状の荒れを抑えつつE処理をかけられる。	EVPカーネル	EVP処理に使用する低周波領域を設定するマスクサイズ。通常25000前後が使用される。
	MDT(強調タイプ)	DR処理のDRTと同定義。従来の8種類に加えて、低濃度と高濃度の双方に作用する新たなタイプ10種類を準備。	β1, βh	周波数処理のβ1, βhと同定義。	EVPデンシティ	濃度処理の中心を規定するパラメータ。この濃度より高い濃度領域は低下し、低い濃度は上昇する。
	MDE(強調度)	DR処理のDREと同定義(0~1.0)。	表示	HE2 β1:0.3, βh:0.0	EVPブースト	濃度処理の程度を規定するパラメータ。大きい程、濃度の変化が大きくなる。
	表示	同上	表示	同上	表示	プリントアウトフィルムへの表示はない。

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）

分担研究報告書

職域健康診断における臨床検査のあり方と精度管理

分担研究者 徳永力雄 関西医科大学医学部衛生学教授

研究要旨

職域健康診断における臨床検査のあり方と臨床検査を実施する検査機関を対象とした外部精度管理に伴う諸課題の検討を目的に、全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査における職域健康診断の臨床検査項目（総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、AST、ALT、 γ -G T、血糖、ヘモグロビン A1c、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビン、赤血球）のデータを解析した。精度管理参加機関 180 機関の 6 年間の調査結果を、機関総合評価点、機関別検査項目別評価点、参加機関所在地域別評価点及び実測値について分析して以下の結果を得た。

1. 精度管理調査参加機関の約 60%は最近 6 年間をとおして満足すべき高水準にあると考えられた。2. 約 10%の機関は測定技術その他の問題があり、残り約 30%の機関はより高水準になるよう今後の努力が期待された。3. 機関所在地域別の成績を比較した結果、機関別総合評価点は地域差を認めたが、実測値については地域差がなかった。このため、実測値を評価点に換算する方法に問題がある可能性が示唆された。

研究協力者		高橋正宣	練馬区医師会医療健
安藤泰彦	東海大学医学部臨床 病理学 教授	中 甫	診センター 顧問
川村憲弥	獨協医科大学越谷病 院臨床検査部 副技 師長	福田豊志	日本福祉総合医療研 究所 所長
久保野勝男	株式会社 エスアー ルエル医科学分析セ ンター センター長	森 雄一	有限会社 シードウ イン 取締役 財団法人 神奈川県 予防医学協会集団検 診センター 副所長

山元健治 財団法人 東京都予
防医学協会健康教育
事業本部 本部長
河野比良夫 関西医科大学衛生学
講師
西尾宏信 関西医科大学衛生学
助手

A. 研究目的

職域健康診断における臨床検査のあり方と臨床検査を実施する検査機関を対象とした外部精度管理に伴う諸課題について、それらの現状・実態を調査し、改善すべき課題を同定し、改善の方向と具体的方策について論考する。

B. 研究方法

職域健康診断のうち一般健康診断において法令で規定されている臨床検査項目（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 γ -G T、血糖、ヘモグロビン A1c、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビン、赤血球）に関して、全国労働衛生団体連合会（以下、全衛連）総合精度管理事業の1つである臨床検査精度管理調査についてその一部の年度と検査項目の資料を抽出して加工し、新たなデータベースを作成して解析した。データの抽出と加工及び解析の一部は、業者に委託して実施した。平成 14 年度は、予備的解析とし

て過去 6 年分の資料の中から、自機関において検査を実施している機関のデータを対象に総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 γ -G T、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球数の精度管理調査評価点と実測値を年度別、測定機関所在地域別に分析した。この結果を基に、臨床検査に関する研究者 9 人が参加する研究分科会を開催して、臨床検査の精度の現状、健康診断に対する臨床検査の役割と影響、精度管理の技術的課題について討論した。また、精度管理に関係する内外の文献を調査した。

C. 研究結果

a. 解析対象資料の属性等

解析の対象とした資料は、全衛連臨床検査精度管理調査によるものである。本調査は、平成 4 年度を初年度（第 1 回）として試料輸送上の事故を防ぐために毎年 2 月の厳寒期に実施され、平成 14 年 2 月までに実施した 10 回分の資料が蓄積されている。調査対象の臨床検査項目は、第 1 回は総コレステロール、AST、ALT、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビンの 6 項目であったが、以後中性脂肪、 γ -G T、赤血球、HDL コレステロール、血糖、ヘモグロビン A1c、白血球、ヘマトクリット、血小板が追加され、

第9回（平成12年度）以降は15項目となっている。

調査試料数は、総コレステロール、AST、ALT、尿糖、尿蛋白、中性脂肪、 γ -G T、血糖については8濃度の試料から5試料、他は3濃度の試料から2試料をランダム化して参加機関に配布し、1週間以内に結果を報告しなければならない手順となっている。この調査では試料マトリックスの影響を避けるために血清成分の分析ではヒト血清を使用しているのが特徴である。測定値の評価は、同一測定方法群別に平均値、解析値、および特定の6機関で組織された参考値委員会が算出した参考値（target value に相当）の3種類を基準値とした評価法を組み合わせ、各検査項目ごとに100点満点で評価したのち、さらに全項目の評価点を各測定機関ごとに総計して、100点満点に換算した機関総合評価点を算出している（平成13年度（第10回）全衛連 臨床検査制度管理調査の概要：労働衛生管理2002年第13巻3号、7～30頁参照）。精度管理参加機関は、集団健康診断や臨床検査を業としている機関で、機関数は第1回は213機関、第10回は325機関、うち自機関ですべての項目を測定している機関が第10回は53.5%、外部の専門臨床検査機関に委託してい

る機関が46.5%であった。本研究では、自機関ですべてを実施している機関のデータを解析に供した。

b. 最近6年間の精度管理調査成績

第5回（1997年）から第10回（2000年度）のうち5回以上参加した144機関について、測定項目別評価点（100点満点）の5～6年間の機関評価点の平均点である総合評価点（100点満点）の得点群別機関数を表1に示した。母集団の144機関は、大部分がすべての検査項目の精度管理調査に参加しており、その総合評価点は参加機関の精度管理、言い換えれば臨床検査技術水準の実態を示していると考えられる。表に見るように、80点未満の機関は1機関のみである。また最近5ないし6年間の総合評価点の標準偏差が大きい機関数は、平均点80点台の43機関のうちの13機関が標準偏差10以上、平均点90点台以上の100機関のうちの2機関が標準偏差10以上である。これらが仮に望ましくない技術水準であると考えると、計16機関11.1%が該当する。標準偏差が5～10未満の機関数は合計47（32.7%）で、これらは今後さらに技術向上の余地が機関であるといえる。全衛連の精度管理調査は相当厳しい評価をしていると理解されるので、以上の結果は、おおむね90%の機関は日常の健康

管理に要求される臨床検査の技術水準を満たしていると考えられる。

表 2 は、参加 168～171 機関の項目別評価点の平均点の年次推移を示している。第 8 回以降はすべての項目で平均点が 90 点以上である。第 5 回に 87 点以下であった γ -GT と赤血球は回数を経るごとに高得点になっているが、AST、ALT の酵素活性の検査は高得点ながら年度により若干のブレが見られる。

表 3 には、6 年間（一部 5 年間）の同一機関の検査項目別評価点の標準偏差階層別の機関数を示した。標準偏差が 20 以上の機関数は 6.5～26%あり特に γ -GT と赤血球測定における機関数が多い。標準偏差が 10 未満の良い状態と考えられる機関数は全体の 42～71%で大部分は 66%以上であり、ここでも γ -GT と赤血球が他の項目と比べてレベルが低い結果となっている。以上本表から約 3 分の 2 の機関は 6 年間の評価点の標準偏差が 10 未満で、安定した成績を示していると見ることができる。

c. 測定機関の所在地域別評価点及び実測値の検討

精度管理参加機関は全国に広く立地してその地域の職域の臨床検査を実施している。精度管理の技術的課題のひとつは試料配付の過程での輸送上の不測の事故で、配布遅延や輸

送中の温度管理による試料の変質などが起こりうる。また、労働者側から見ると転勤等で異動したとき検査機関の地域別技術水準に差があると経年の検査データの評価すなわち健康管理の信頼性に影響を受ける。これらを検証する目的で、測定機関の所在地域別成績について検討した。

表 4 は、地域別年度別精度管理参加機関数である。関東地域と中部地域に多く分布しているが、他の地域も 12～26 機関あり大きな偏りはない。

表 5 及び図 1 は、地域別機関評価点の平均値（100 点満点）である。殿地域も回を追うごとに評価点平均が上昇している。しかし、図 2、3 の検査項目別の評価点平均の成績に見るように、各項目とも年度と地域によりかなりの差が見られる。特に、赤血球、 γ -GT、中性脂肪、総コレステロール、AST で地区別の評価点に差がある。図 4～10 は、一部の検査項目についての試料濃度別の実測値の地域別成績を示した。総コレステロールの試料 3（やや低濃度の試料）において若干の地域別差異が認められるが、その他については地域別の差異はない。（なお、回数（年度）による絶対値の違いは試料濃度そのものの違いであるので、考慮する必要はない。）

以上より、実際の健康管理で評価の対象となる実測値の地域差はないことが判明したが、実測値を複数の評価法で機関別評価点に換算する方法が問題であることが明らかとなった。

D. 考察

分析した臨床検査の精度管理調査参加機関の成績は、全体的に見て約60%の機関は最近6年間をとおして満足すべき高水準にあると考えられる。しかし、約10%の機関は問題があり測定技術の向上が必要であり、残り約30%はより高水準になるよう今後の努力が期待される機関であると考えられた。機関所在地域別の成績の比較では、機関別総合評価点は地域の差異が見られたが、実測値を見ると差異がなく、実測値を評価点に換算する方法に問題がある可能性が示唆された。今回の解析により、全衛連臨床精度管理の実態の一部が明らかになった。しかし、他の検査項目や測定方法別の検討などが残っており、精度管理の実施・運営のあり方についてもまだ数字に現れない問題が潜在していると考えられる。さらに、実際の健康診断や健康管理において、臨床検査値がどのように取り扱われているか、個人に適用する検査結果の評価基準をどうしてい

るか、などについても検討する必要がある。

E. 結論

全衛連臨床検査精度管理調査参加180機関の経年データを解析して、以下のことが明らかとなった。

- 1) 精度管理調査参加機関の最近6年間の成績は、全体的に見て約60%の機関は満足すべき高水準にあると考えられる。
- 2) 約10%の機関は測定技術上その他の点で問題があり、残り約30%の機関はより高水準になるよう今後の努力が期待される機関であると考えられる。
- 3) 機関所在地域別の成績を比較した結果、機関別総合評価点は地域の差異が見られたが、実測値の地域差はなかった。このため、実測値を評価点に換算する方法に問題がある可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1 第5回(1997年)～第10回(2002年)のうち5回以上参加した機関の
機関別総合評価平均点・標準偏差別の機関数

平均総合評価点	80点未満		80～89点			90点以上		
N=144	1		43			100		
	(0.7)		(29.9)			(69.4)		
標準偏差	～4.9	5.0～9.9	～4.9	5.0～9.9	10.0～	～4.9	5.0～9.9	10.0～
	0	1	8	22	13	73	25	2
		(100)	(23.3)	(51.2)	(30.0)	(73)	(25)	(2)
		(0.7)	(5.6)	(15.3)	(9.0)	(50.1)	(17.4)	(1.4)

() 内は%

表2 検査項目別機関別評価点平均値の推移

検査項目	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
総合評価点	89.0	90.4	90.0	92.7	93.4	94.1
コレステロール	92.4	91.8	94.3	94.1	92.5	91.1
中性脂肪	90.1	93.4	95.4	92.4	92.9	89.8
AST	88.8	90.0	91.1	92.5	91.4	93.4
ALT	89.2	89.5	91.1	92.8	93.2	97.4
γ-GT	83.9	89.0	87.8	93.6	93.4	94.5
ヘモグロビン	92.8	94.0	98.8	93.5	94.1	93.7
赤血球	86.5	84.7	81.6	90.7	97.2	98.8

表3 検査項目別機関別評価点の6年(第5～10回)の標準偏差階層別機関数

検査項目	N	標準偏差		
		0～9.9	10.0～19.9	20.0～
コレステロール	168	112 (66.7)	43 (25.6)	13 (7.7)
中性脂肪	168	112 (66.7)	40 (23.8)	16 (9.5)
AST	168	111 (66.1)	46 (27.4)	11 (6.5)
ALT	168	119 (70.8)	38 (22.6)	11 (6.5)
γ-GT	168	91 (54.2)	42 (25.0)	35 (20.8)
ヘモグロビン	169	120 (71.0)	37 (21.9)	12 (7.1)
赤血球	171	72 (42.1)	54 (31.6)	45 (26.3)

表4 所在地域別参加機関数(1997年第5回～2002年第10回)

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	13	13	15	17	18	18
関東	36	38	38	38	44	44
東京都	12	14	15	15	15	16
中部	31	31	32	33	34	34
近畿	14	14	15	15	18	21
中国・四国	21	24	23	25	25	26
九州	16	19	18	18	18	21

表5 機関所在地域別機関総合評価点(100点満点)平均値の推移

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	89.2	90.0	89.2	92.4	92.6	93.5
関東	89.7	91.9	89.1	94.2	93.1	94.3
東京都	89.4	88.0	91.2	94.8	94.3	94.6
中部	87.7	89.1	90.7	91.6	94.2	94.7
近畿	91.3	90.7	89.4	90.8	93.4	94.4
中国・四国	87.8	90.8	88.5	93.0	93.6	93.6
九州	89.4	90.7	93.0	91.2	92.4	93.4

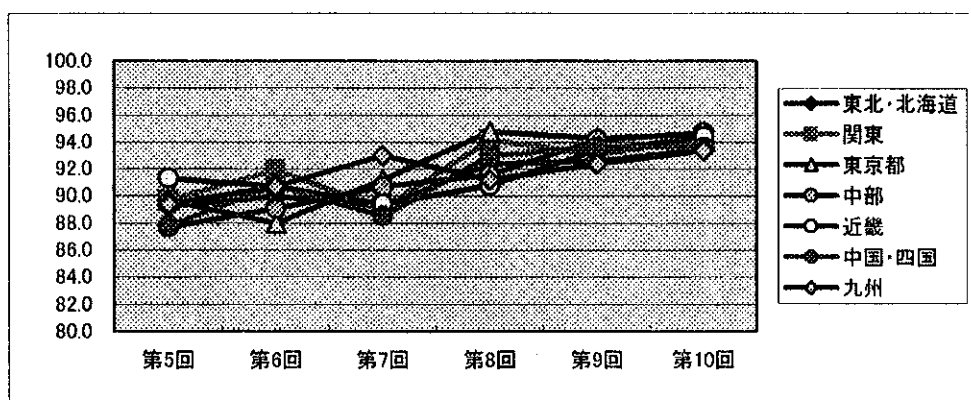


図1 機関所在地域別機関総合評価点(100点満点)平均値の推移

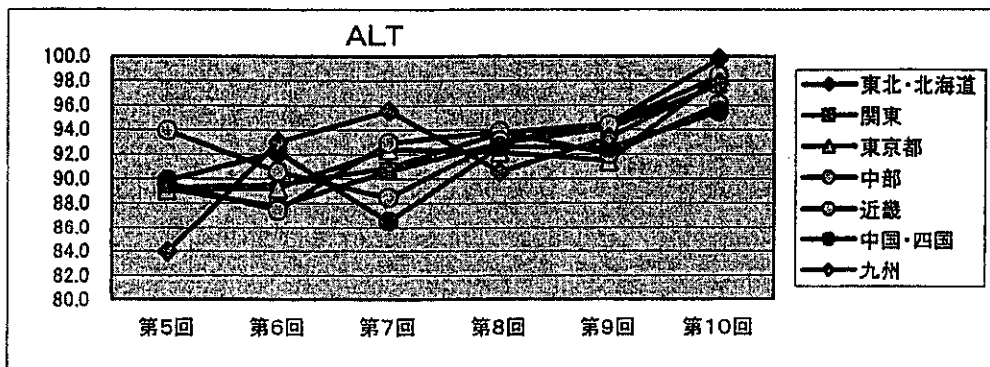
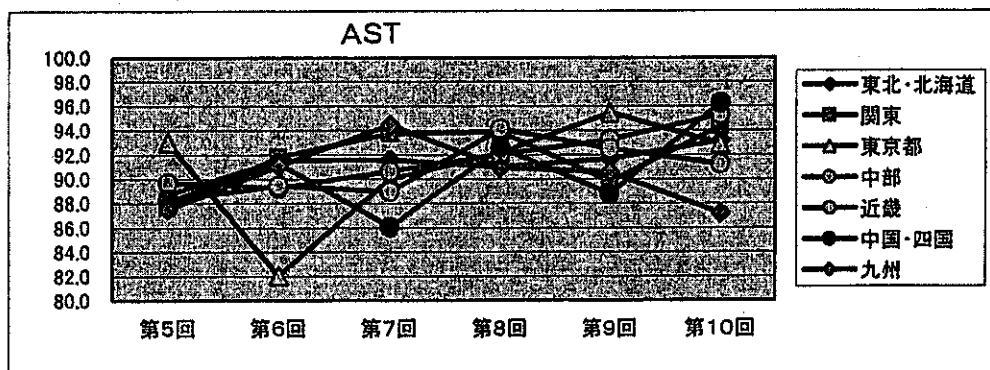
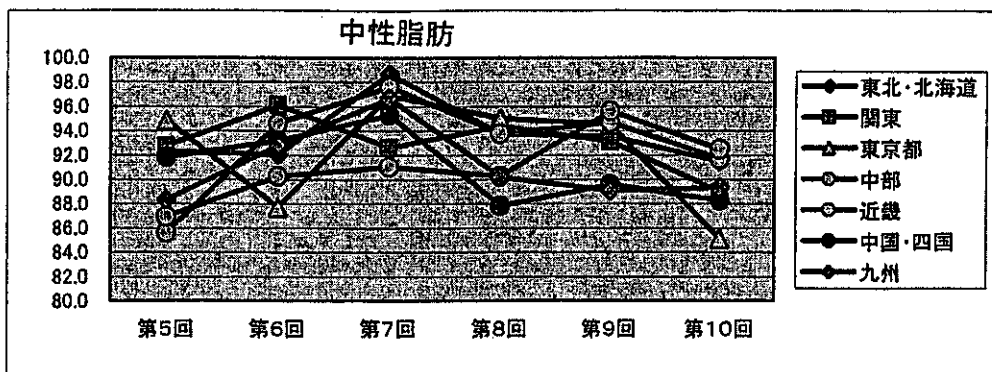
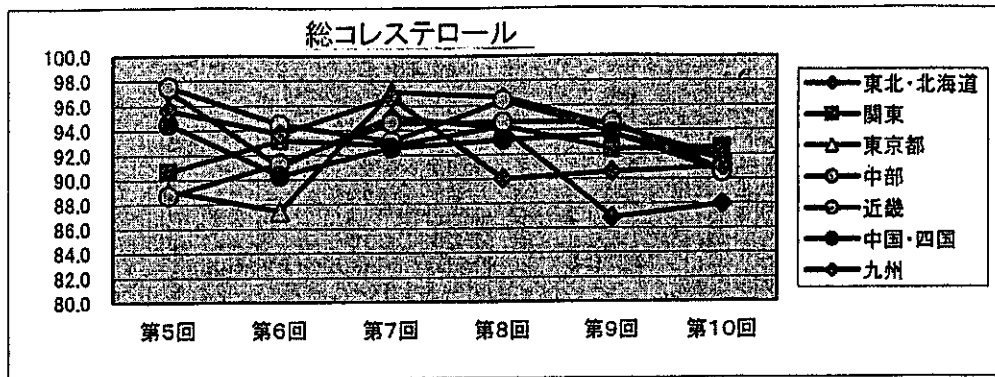


図2 機関所在地域別総合評価点平均値の推移 (1)
(総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT)

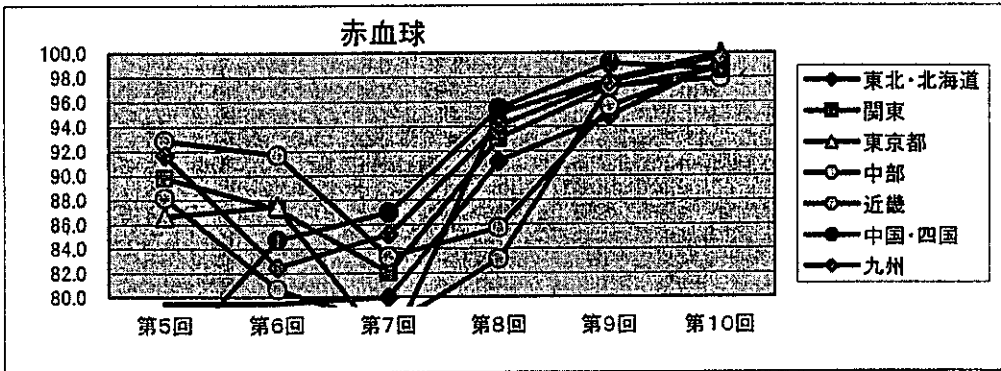
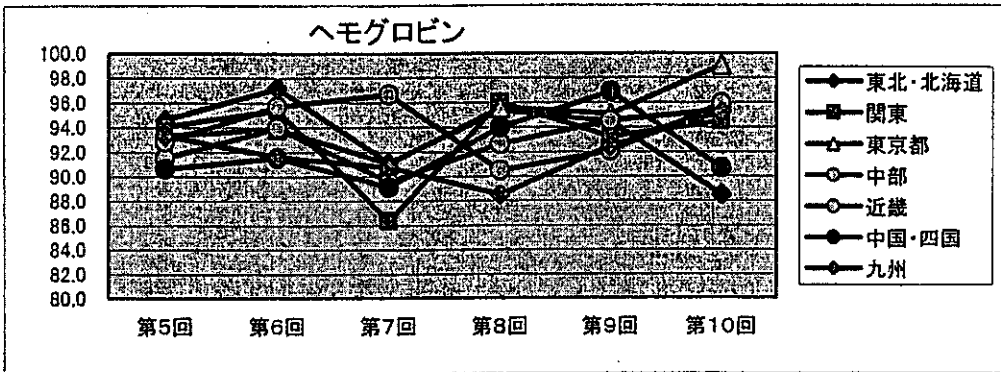
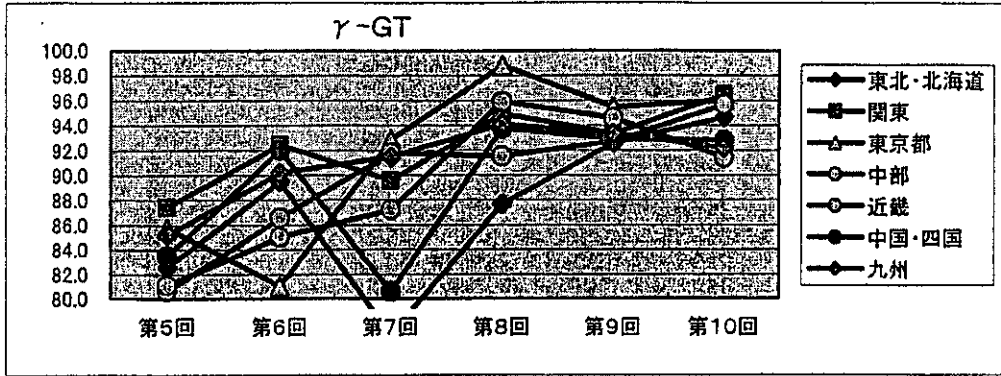
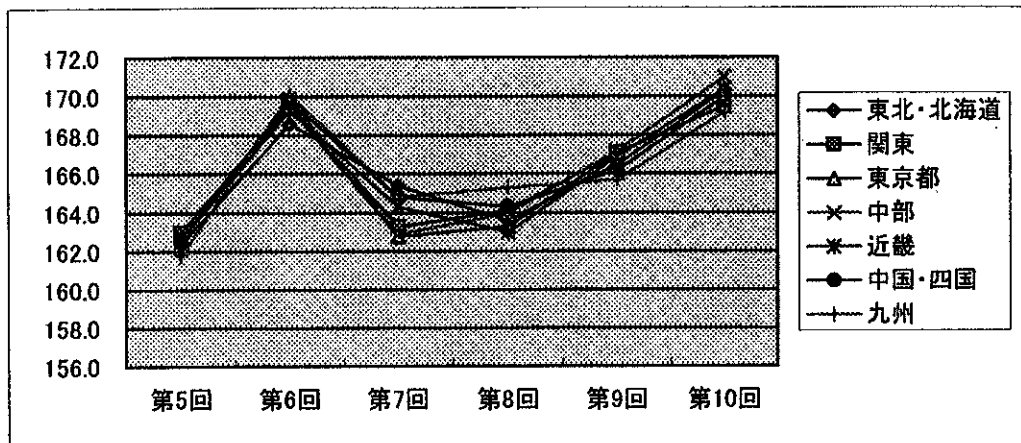


図3 機関所在地域別総合評価点平均値の推移 (2)
(γ-GT、ヘモグロビン、赤血球)

総コレステロール(酸化酵素法)試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	162.4	168.6	165.4	163.6	166.5	170.3
関東	163.0	169.6	163.3	164.1	167.1	169.5
東京都	162.7	169.5	162.8	163.3	167.1	169.5
中部	162.5	169.9	162.9	164.0	167.2	171.0
近畿	162.7	169.3	164.3	163.0	166.9	170.4
中国・四国	162.6	169.8	164.8	164.3	166.2	170.0
九州	161.8	170.1	164.8	165.3	165.7	169.2



総コレステロール試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	176.7	171.6	179.2	184.1	180.1	188.3
関東	177.7	173.6	177.8	183.4	180.9	186.9
東京都	176.1	171.1	176.9	182.5	180.3	187.0
中部	176.4	172.3	177.5	184.4	180.3	188.8
近畿	177.0	171.8	177.5	183.5	179.7	187.7
中国・四国	176.0	172.6	178.2	183.5	179.0	187.9
九州	176.2	173.4	180.2	184.5	180.2	187.6

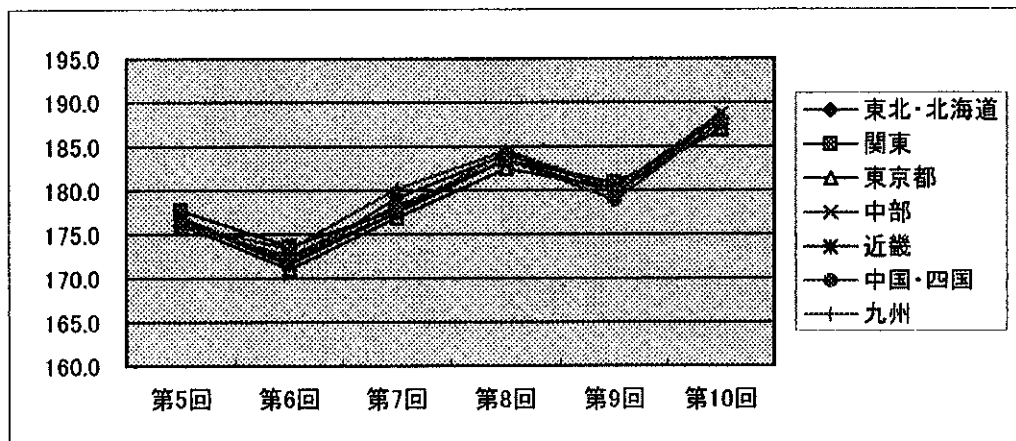
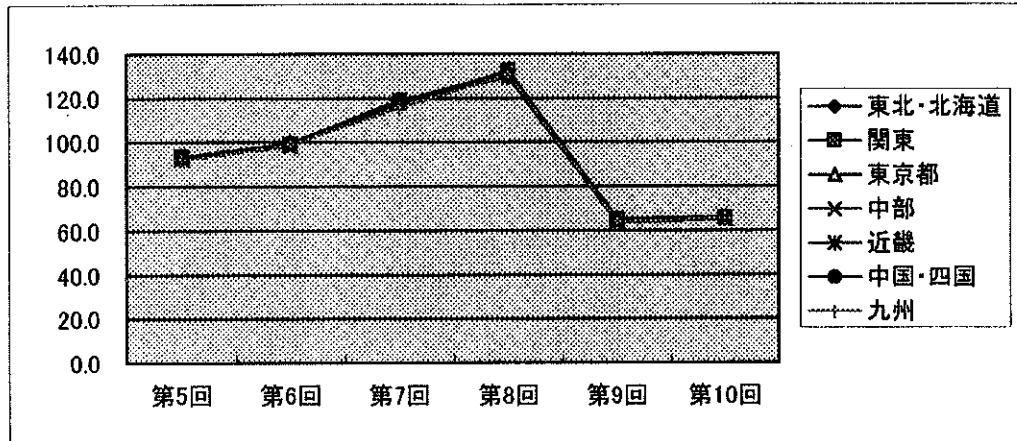


図4 機関所在地域別総コレステロール実測値の機関平均値の推移

中性脂肪(酸素比色法グリセロールを消去する方法)試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	93.6	99.3	117.9	132.3	64.2	65.4
関東	93.6	99.0	117.5	132.4	65.2	65.9
東京都	93.2	99.3	118.7	131.5	65.4	66.3
中部	92.7	98.5	118.3	130.8	64.0	65.3
近畿	93.7	99.6	119.2	129.6	63.8	65.3
中国・四国	93.2	99.9	118.7	129.7	63.7	66.0
九州	91.9	99.1	115.8	130.6	64.0	65.8



中性脂肪試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	97.6	112.8	176.1	151.8	80.2	84.2
関東	98.6	112.8	172.9	149.7	81.2	83.5
東京都	97.4	115.0	176.6	148.2	81.8	83.9
中部	96.8	113.2	177.2	149.7	79.7	83.6
近畿	97.8	113.0	177.8	148.8	79.9	82.8
中国・四国	98.3	115.1	176.2	147.5	79.6	82.9
九州	96.9	113.0	175.3	149.5	80.9	83.2

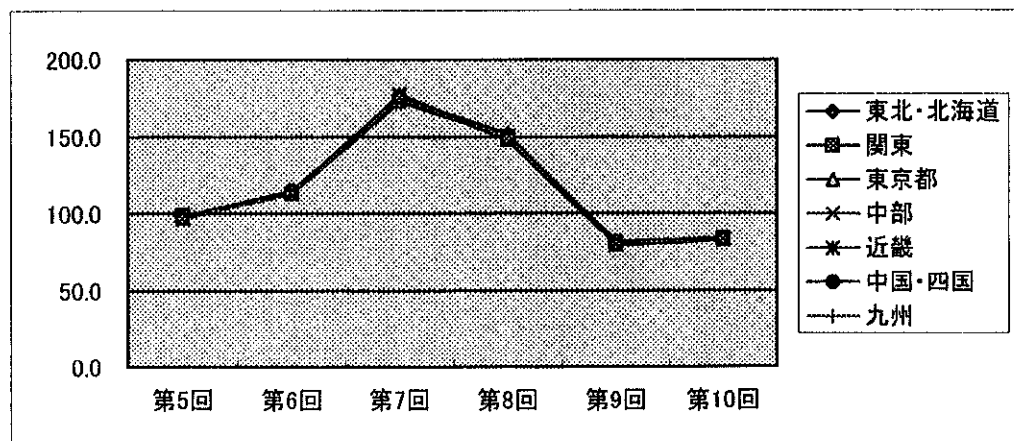
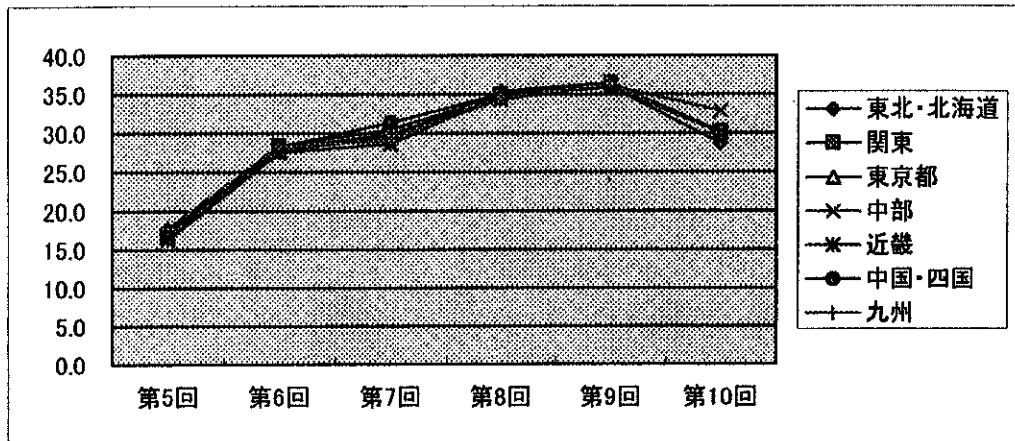


図5 機関所在地域別中性脂肪実測値の機関平均値の推移

ALT(JSCC標準化対応)試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	17.6	28.1	30.0	34.5	36.0	28.8
関東	16.9	28.4	30.5	35.0	36.5	30.2
東京都	16.9	27.8	29.7	35.4	36.5	30.1
中部	16.8	28.0	29.4	34.4	36.2	32.9
近畿	16.3	27.6	28.7	35.0	36.0	30.1
中国・四国	17.1	28.3	31.4	35.1	36.0	30.1
九州	17.8	28.4	29.0	34.7	36.3	30.0



ALT試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	24.1	40.6	44.1	54.8	56.3	46.4
関東	22.9	40.8	44.0	55.8	56.4	46.6
東京都	23.5	40.0	44.5	55.9	55.7	46.1
中部	23.4	40.5	45.4	55.0	56.4	46.8
近畿	22.7	40.4	43.0	55.7	56.2	46.3
中国・四国	22.8	41.1	44.4	55.7	55.3	46.3
九州	25.0	40.6	44.4	55.9	56.2	46.2

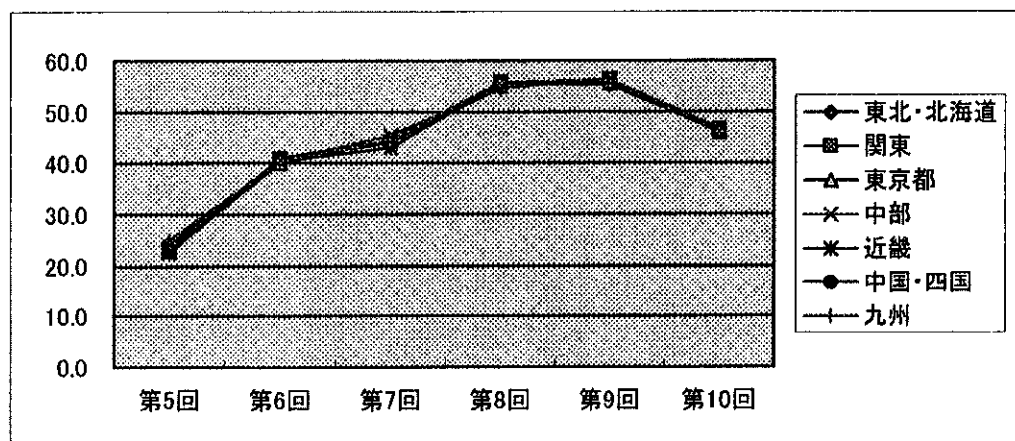
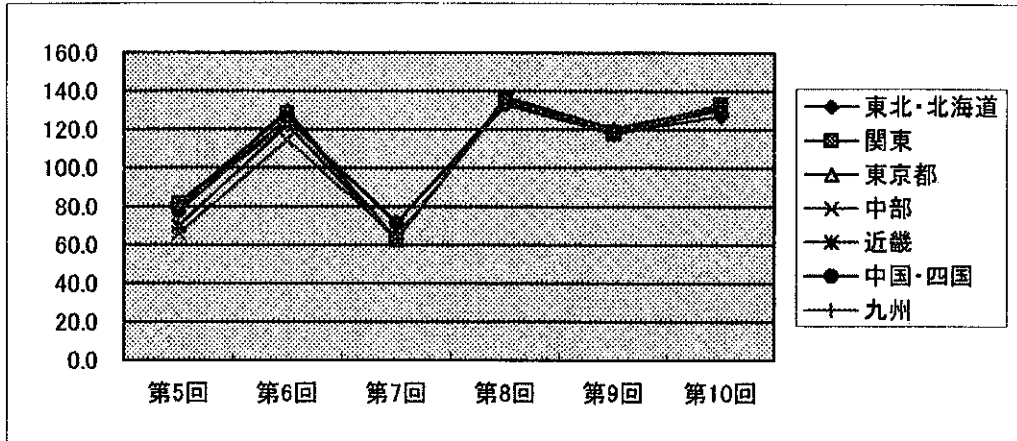


図6 機関所在地域別ALT実測値の機関平均値の推移

γ-GT(IFCC標準化対応法)試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	80.4	125.4	71.8	133.2	118.1	127.5
関東	81.5	128.5	63.1	135.5	118.8	133.0
東京都	79.7	130.0	62.5	137.2	120.6	131.9
中部	66.0	114.6	64.3	135.1	119.1	133.4
近畿	69.7	122.5	62.8	136.0	118.0	130.8
中国・四国	77.4	126.0	71.3	135.0	117.6	132.3
九州	80.1	123.1	63.8	135.6	117.2	133.2



γ-GT試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	115.3	187.2	119.3	213.1	187.0	206.7
関東	119.4	189.0	95.5	219.8	187.4	205.9
東京都	119.3	194.6	97.1	221.6	189.1	205.0
中部	114.4	176.2	103.0	218.6	186.6	208.4
近畿	102.3	178.7	97.9	220.9	182.6	204.4
中国・四国	113.3	186.5	95.0	215.3	183.6	205.9
九州	121.4	189.9	98.0	218.6	185.0	206.9

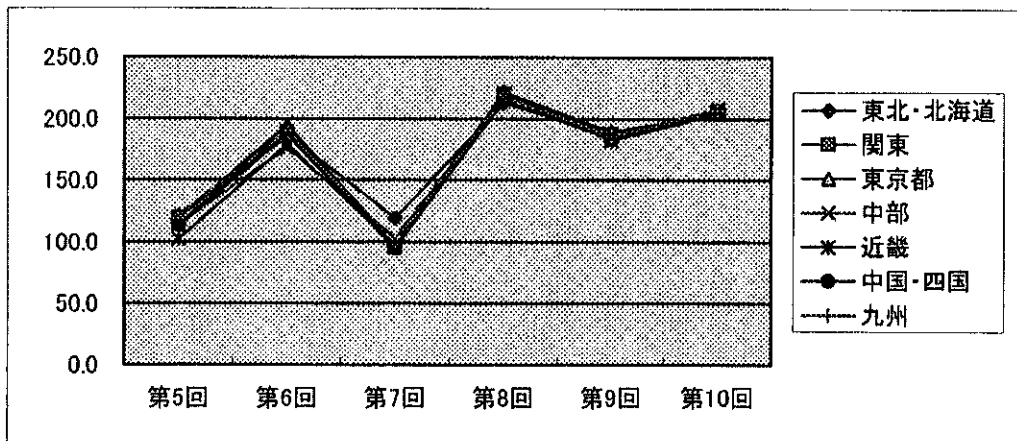
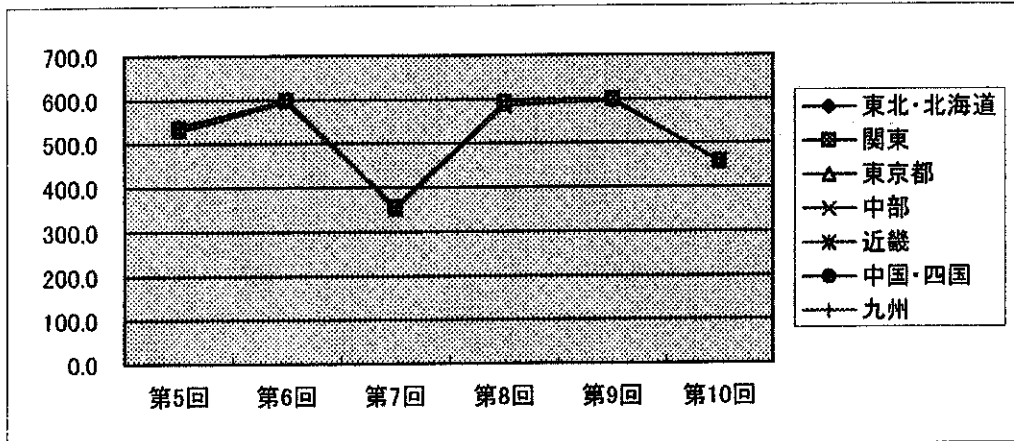


図7 機関所在地域別γ-GT実測値の機関平均値の推移

赤血球(電気抵抗方式)試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	540.7	598.4	353.5	592.1	599.5	456.1
関東	535.0	598.1	357.2	593.8	600.8	458.7
東京都	531.8	601.8	354.3	591.9	600.3	457.5
中部	536.8	594.2	355.1	584.4	601.0	458.6
近畿	532.7	599.4	352.1	593.0	601.0	457.9
中国・四国	528.4	597.2	351.6	587.5	597.0	457.0
九州	531.9	597.8	354.3	591.5	601.6	458.5



赤血球試料1

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	448.7	350.3	598.9	349.8	359.2	296.5
関東	477.0	348.0	589.4	349.6	356.3	297.8
東京都	474.5	347.0	597.2	350.2	356.3	297.5
中部	476.4	345.3	596.6	343.3	356.6	297.8
近畿	473.2	348.7	597.3	346.4	355.2	297.2
中国・四国	471.2	345.3	588.8	348.3	354.7	295.4
九州	475.4	348.0	597.9	350.2	354.8	297.0

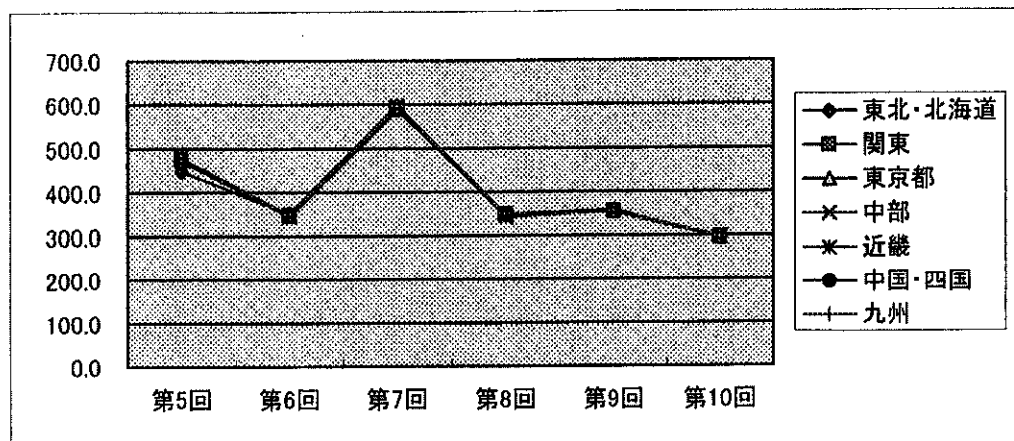
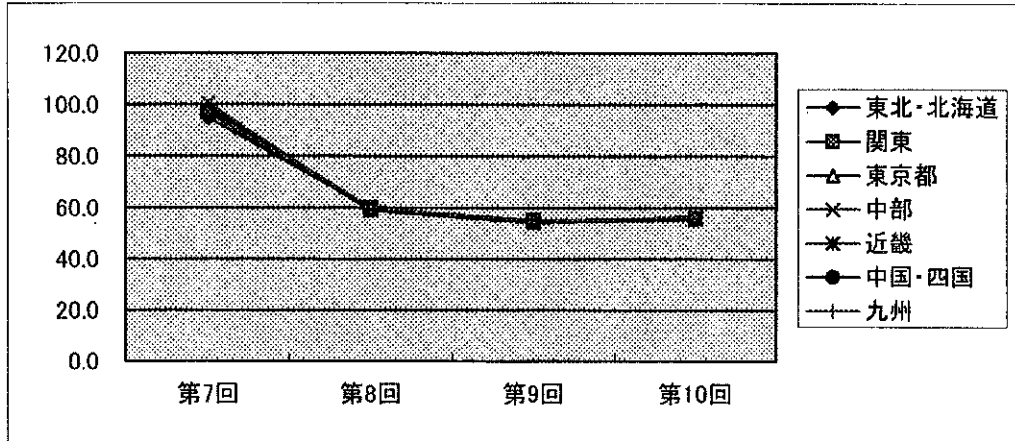


図8 機関所在地域別赤血球実測値の機関平均値の推移

HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メデックス)試料3

	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	95.0	59.7	54.9	56.2
関東	96.7	59.8	55.1	55.8
東京都	99.1	59.9	54.7	56.4
中部	100.5	58.9	54.2	56.5
近畿	97.7	59.0	54.3	55.7
中国・四国	97.8	59.0	54.5	55.4
九州	97.3	60.0	54.6	56.7



HDLコレステロール試料1

	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	25.0	29.8	29.1	36.8
関東	25.1	30.2	29.6	30.1
東京都	25.2	30.2	29.0	30.1
中部	25.8	29.4	28.8	30.5
近畿	24.7	29.4	28.2	29.7
中国・四国	25.4	29.4	29.3	30.5
九州	25.6	30.5	28.9	30.5

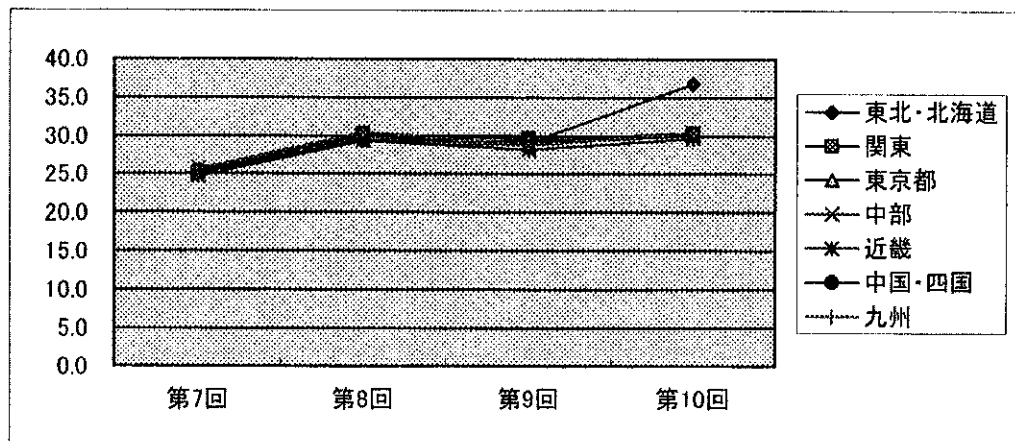
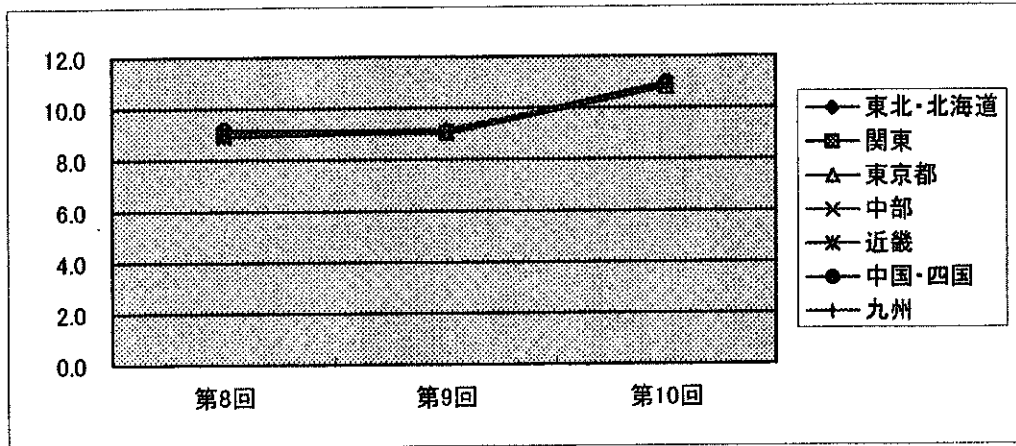


図9 機関所在地域別HDLコレステロール実測値の機関平均値の推移

ヘモグロビンA1c(HPLC法・不安定分面を除去する方法)試料3

	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	9.0	9.1	10.9
関東	9.0	9.0	10.8
東京都	9.0	9.1	10.8
中部	9.0	9.0	10.9
近畿	8.9	9.1	10.9
中国・四国	9.2	9.1	11.0
九州	9.1	9.2	10.8



ヘモグロビンA1c試料1

	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	5.1	5.4	5.3
関東	5.0	5.4	5.3
東京都	5.0	5.4	5.2
中部	5.0	5.3	5.3
近畿	5.1	5.3	5.3
中国・四国	5.2	5.4	5.3
九州	5.1	5.5	5.2

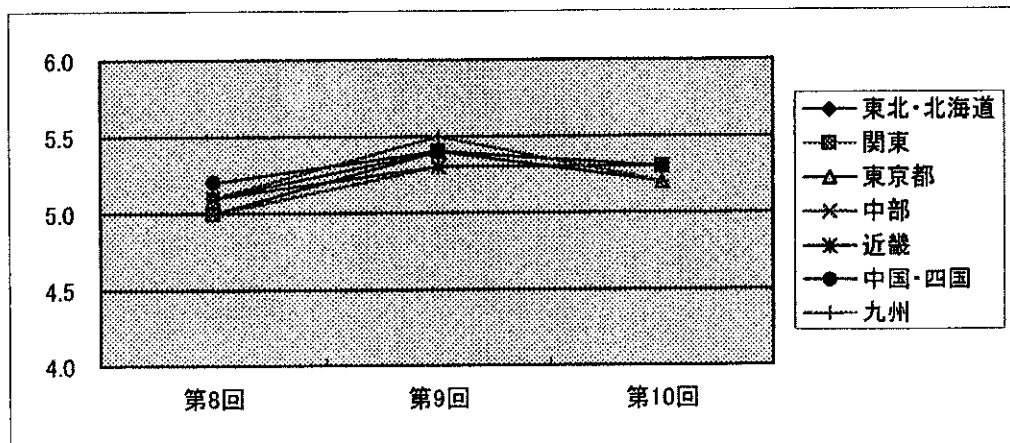


図10 機関所在地域別ヘモグロビンA1c実測値の機関平均値の推移

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）

分担研究報告書

職域健康診断における労働衛生検査のあり方と精度管理

分担研究者 和田 攻 埼玉医科大学教授

研究要旨

職域健康診断における労働衛生検査について、わが国における精度管理、特に外部精度評価を調査し概説した。我が国では平成元年より全衛連による精度管理が行われている。毎年1回、8項目の労働衛生検査について10濃度中6濃度のブラインドサンプルが送付され、各参加機関は測定結果を全衛連に報告し、全衛連はその測定値をもとに参加機関に評価点を与える。現状の参加数は96から99%以上であり、ほとんどの検査機関をカバーしている。また各機関の評価点は、ごく一部を除き、非常に高い。成績の悪い機関には労働衛生検査技術向上研修会で技術指導を行っている。このように、我が国の外部精度評価は、労働衛生検査の「品質管理」に優れた実績をあげていると考えられた。ただし、併せて調査した諸外国のシステムと比較すると、我が国の外部精度評価は、同じ物質の検体サンプル濃度数が多く、また異常値を定める基準が厳格である一方、1年あたりの調査回数が少なかった。したがって、調査方法の簡略化と実施回数の増加が、今後の検討課題になりうるものと考えられた。

研究協力者

栗原伸公 埼玉医科大学講師

でも極めて重要な役割を果たし、それらにとって必須のものとなっている。したがって、この労働衛生検査の「品質管理」である精度管理、つまり内部精度管理および外部精度評価は、産業保健活動にとって、まさに根幹をなすものであるといっても過言ではない。

A. 研究目的

職域健康診断で実施されている労働衛生検査は、職域の産業保健活動において、健康管理は言うまでもなく、作業管理、作業環境管理におい

本研究は、職域健康診断で実施されている労働衛生検査の現状と各検査項目の精度管理について、我が国における状況、および国際動向を調査し、現在までの到達点と今後の問題点を明らかにし、主要な課題への対処手法を研究するものである。

B. 研究方法

本研究では、職域健康診断で実施されている労働衛生検査の現状と各検査項目の精度管理について、まず、我が国における状況と国際動向を文献調査やインターネット検索により調査する。さらに、アンケート調査や実地調査などにより調査内容を深める。そうして現在までの到達点と今後の問題点を明らかにし、主要な課題への対処手法について研究を行うものとする。

本年度は、職域健康診断における労働衛生検査の各検査項目の精度管理について、特に外部精度評価を中心に、わが国の現状を調査した。また、諸外国の現状についても調査し、国際動向との比較の中でわが国の精度管理についての評価を試みた。

C. 結果

1. 我が国の職域健康診断における労働衛生検査各検査項目の精度管理

わが国では、平成元年より全衛連による精度管理が行われている。

クロスチェックは、毎年11月～12

月にかけて実施され、血液中鉛(ウサギ血液)と尿中デルタアミノレブリン酸(以下、人工尿)、馬尿酸、メチル馬尿酸、マンデル酸、総三塩化物、トリクロル酢酸、2,5-ヘキサジオン(人尿)の8項目の調査を行う。全衛連より各項目それぞれ10濃度中6濃度のブラインドサンプルが送付され、各参加機関(施設)は測定結果を全衛連に報告する。測牢結果は回収率、 $\tan \theta$ 、再現性、パフォーマンス・インデックス、1および2、個々の測定値が許容範囲に収まっているかどうか、の6評価項目から評価し、100点満点で評価点を算出し、A～Dのランクで発表する。本調査の特徴として、生物学的モニタリング検査を外注(自機関(施設)では測定を行わず、他機関(施設)に測定を依頼し、測定結果を受け取る)している機関(施設)も参加し、送られてきたブラインドサンプルを日頃の外注要領で測定依頼をし、外注先から測定結果を受け取り全衛連に報告する。なお、成績の悪い機関(施設)には労働衛生検査技術向上研修会への呼び出しを行い、そこで技術指導を行っている。

現状の参加数、各機関への成績通知および評価点の経年変化を表1-4に示す。参加数は96から99%以上であり、ほとんどの検査機関をカバーしている。また、各機関の評価点は、ごく一部を除き、非常に高いといえる。