

その他 4
無回答 48
13) 全衛連の臨床検査精度管理調査の良い点・評価できること検体試料のランダム化 7
評価が判りやすい 2
日医と同一コートがよい 3
全体的によい 3、
事後指導・研修会がよい 3
過去の結果と比較できる 3
EMR/HECTEF による絶対値評価 2
実施項目の実用性が高い 2
労働衛生の精度管理調査の実施 2
凍結血清の生化学試料 2
カンニングできないこと 2
項目に応じた試料の区別 1
結果が早く対策とりやすい 1
直線性が判る 1
実施時期が妥当 1
複数サンプル制がよい 1
機器の精密度の確認ができる 1
その他 4
無回答 73
14) 全衛連の臨床検査精度管理調査の良くない点・改善点評価の許容範囲が狭い・評価法疑問 6
その他評価方法への疑問・意見 10
日医で一本化を 8
母集団が小さいものあり 3
調査試料の配布の不備 3
試料数少ない(血球・血小板関係、評価法も) 3
臨床検査のサーベイは不要 3

労働衛生のみでよい 3
SD 小さい中での点数評価反対 2
日医データの報告の必要性 2
試料数を3種(1種)にして 2
一部ラボによる基準値の設定 2
労働衛生の評価が厳しい 1
経費高い 1
ランダム化は評価・しかし不正行為あり 1
結果報告のIT化を 1
標準法でない施設の指導 1
基準値の統一 1
サーベイ項目が少ない 1
その他 8
無回答 53
15) 精度管理及び臨床検査業務で(技術、設備投資、経費、人材確保、指導・研修等で)現在困難に感じていること人材の確保 17
人材の育成(含生理病理系) 15
研修制度の充実 7
設備・経費の不足・更新対策 6
コストダウン・大手の圧力 5
診療報酬削減との関連で投資の困難 4
他社のダンピング・精度への悪影響 4
試薬変更困難(FMSのため) 2
周囲からの人員削減・合理化の要請 2
試薬購入の経費 2
健診との兼務で精度管理の維持が困難 1
経営者が検査の収益で評価する 1

- IT化への対応 1
 - メーカー・方法間差 2
 - その他 6
 - 無回答 50
- 16) 精度管理・臨床検査業務の技術、設備・投資、人材確保・育成、経費、指導・研修などで) 将来に対する困難・不安・課題
 - 人・設備投資の困難 13
 - 総外注化・リース化・大手統合 12
 - 診療報酬点数低下への対応 8
 - FMS・ブランチラボ・DPC への対応 5
 - 医療費抑制政策との関連 4
 - 人材不足・高齢化・育成困難 4
 - 精度管理専門者の育成 3
 - 商業ラボ安売り攻勢・過当競争・中規模ラボ生き残り 3
 - 高額投資の困難・見直し論 2
 - 検査運営の将来・展望 2
 - メーカーによる保守の充実（微細化対応） 1
 - 標準物質維持の負担 1
 - 顧客の経営難の影響 1
 - 規格化・標準化による経営負担 1
 - 検査室の拡大と精度管理の強化 1
 - ISO 認証・水準維持の経費 1
 - ISO15189 の取得 1
 - IT化への対応 1
 - その他 6
 - 無回答 54
- 17) 技術の維持・向上を目的とした研修会等の実施状況
 - 1) 定期的に（5～12 回／年）行っている 34
 - 2) 不定期に行っている 56
 - 3) 行っていない 16
- 18) 技術・医療上等での指導・相談専門家の有無
 - 1) いる 75（医師が多い）
 - 2) いない 31、3) 無回答 1
- 19) 今後実効的な精度管理を継続するための意見評価方法の改善 11
 - （基準値準拠での評価 2、標準値の設定 1、臨床的意義での評価 4、評価基準範囲の表示 1、測定法間の差をなくす標準化 1、評価後の指導法の改善 1、その他 1)
 - 実施団体の目的・評価法の統一 3
 - 団体の1本化と迅速評価 4
 - ブラインドサーヘイの実施 3
 - 基準物質の統一・普及・活用 2
 - 自施設での精度管理の強化 3
 - サーヘイ項目の拡大 2
 - サーヘイ費用の引き下げ 2
 - 機関内でのマニュアルの策定・見直し 2
 - 臨床検査の精度の概念の議論 1
 - 予告なしの外部精度管理調査 1
 - サーヘイ回数増加 1
 - 年1度共通SDでのサーヘイ 1
 - 回数少なく 1
 - 不良機関の再サーヘイ 1

- 直線性の確認の強化 1
- 商業ベース化の排除 1
- 精度管理評価に対するの意識の改善 1
- ルーチン業務への負担減を 1
- サーベイ機関からの各種調査の簡易化 1
- 標準血清の全国共通化 1
- 診療報酬低下への対策 1
- その他 16

D 考察

検査項目・検査方法別精度管理調査報告値の正確度とその評価に関する解析結果を全体としてみると、臨床検査の外部精度管理の技術水準並びに参加各機関の臨床検査技術水準は、実用上（臨床及び保健指導の上で）ほとんど問題がない状況にあると思われた。すなわち、3年度3回の調査および異なる2または3濃度において配付試料の測定結果の報告値のほとんどは評価標準偏差の2倍以内に、またCVは基準値の5%以内にあり、測定濃度あるいは活性単位はそれぞれ1mgあるいは1単位ごとの区分で正規分布している項目が多かった。しかし、検査項目では、HDLコレステロールが精度管理及び測定技術の両面に於いてさらに検討すべき課題がある。また、ヘモグロビンA1cは測定法が開発途上にあるため今後変化する可能性が

あり、赤血球・白血球・血小板は測定機器に依存する事項が多く標準血液の開発など精度管理の実施上の課題がある。

臨床検査自施設実施機関の検査体制等の現状調査の結果は、さまざまな意見が収集された。回収率は60%で、単純集計と自由記載意見の集約のみであるが、検査機関の現状と意見の概要を把握するという目的は達せられた。自由記載意見を纏めると、精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が多い、そのために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、主な評価方法である標準偏差による評価はSDの狭小化によりいたずらに精細化しており不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、設備の維持・投資が困難である、検査事業の競争が激しく大手機関への統合・外注化等の経営戦略の波に曝されている、などの現状と課題が窺われた。現在進行中の国レベルでの精度管理体制の再編成の動きと関連して、より適切な精度管理のあり方について、有用な意見が得られたと考えられる。

E 結論

1) 自機関で臨床検査を実施している全衛連臨床検査精度管理調査参加約 180 機関の平成 13 年度から 15 年度の最近 3 年間のデータを解析した。検査項目は、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、白血球、血小板について、低濃度（活性値）、中等濃度（臨床的異常下限値相当）、高濃度の 3 試料の精度管理調査の報告値をそれぞれ年度別、検査方法別に、濃度（活性単位）を 20 区分に層化してヒストグラムを得、基準値（reference value）と評価のための標準偏差と比較した。別に、各機関の臨床検査部門の責任者に対して質問紙法により調査して分析した。

2) 12 項目の検査精度はほとんどの機関において実用上問題がなく適正な水準にあると判断された。しかし、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、赤血球・白血球・血小板は、精度管理調査方法、各機関の測定技術においてより向上が望まれると判断された。他の検査項目、とりわけヘモグロビン、血糖、総コレステロールは、ほとんど全ての機関が極めて高度な測定水準を維持していると考えられた。

3) 臨床検査自施設実施機関の検査体制等は、精度管理が日常業務の中

で実施されていない機関が多い、そのために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、主な評価方法である標準偏差による評価は SD の狭小化によりいたずらに精細化しており不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、設備の維持・投資が困難である、検査事業の競争が激しく大手機関への統合・外注化等の経営戦略の波に曝されている、などの現状と課題が窺われた。現在進行中の国レベルでの精度管理体制の再編成の動きと関連して、より適切な精度管理のあり方について、有用な意見が得られたと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

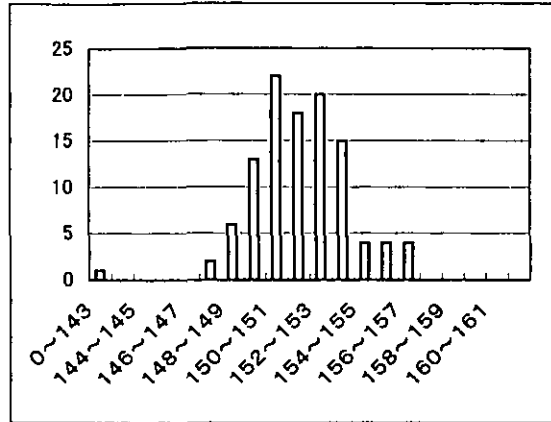
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

第12回
総コレステロール

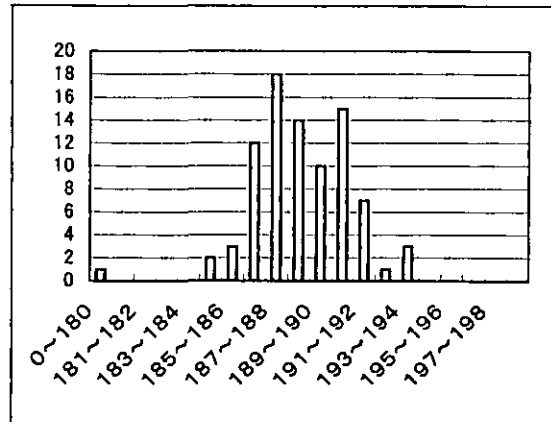
範囲	試料1
0~143	1
143~144	0
144~145	0
145~146	0
146~147	0
147~148	2
148~149	6
149~150	13
150~151	22
151~152	18
152~153	20
153~154	15
154~155	4
155~156	4
156~157	4
157~158	0
158~159	0
159~160	0
160~161	0
161~999	0



平均濃度 151
評価標準偏差 18

第12回
総コレステロール

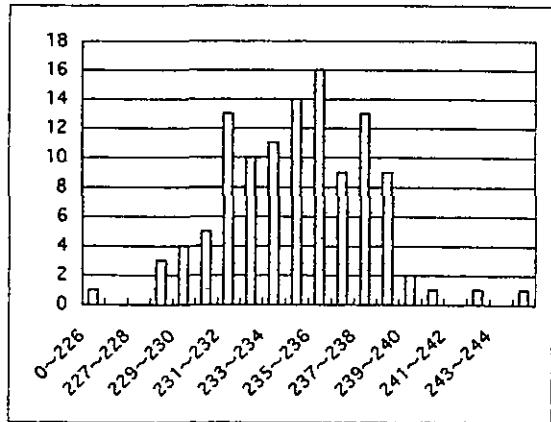
範囲	試料4
0~180	1
180~181	0
181~182	0
182~183	0
183~184	0
184~185	2
185~186	3
186~187	12
187~188	18
188~189	14
189~190	10
190~191	15
191~192	7
192~193	1
193~194	3
194~195	0
195~196	0
196~197	0
197~198	0
198~999	0



平均濃度 189
評価標準偏差 20

第12回
総コレステロール

範囲	試料8
0~226	1
226~227	0
227~228	0
228~229	3
229~230	4
230~231	5
231~232	13
232~233	10
233~234	11
234~235	14
235~236	16
236~237	9
237~238	13
238~239	9
239~240	2
240~241	1
241~242	0
242~243	1
243~244	0
244~999	1

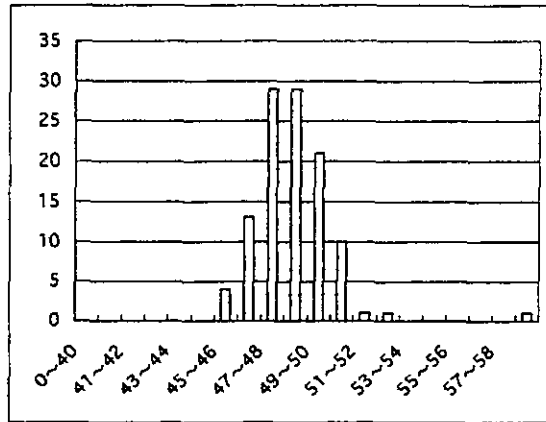


平均濃度 235
評価標準偏差 25

図1 濃度別総コレステロール報告値（平成15年度調査）の分布

第12回
中性脂肪

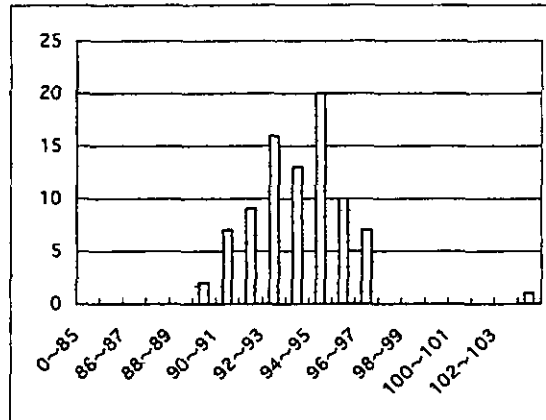
範囲	試料1
0~40	0
40~41	0
41~42	0
42~43	0
43~44	0
44~45	0
45~46	4
46~47	13
47~48	29
48~49	29
49~50	21
50~51	10
51~52	1
52~53	1
53~54	0
54~55	0
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~999	1



平均濃度 50 評価標準偏差 2.7

第12回
中性脂肪

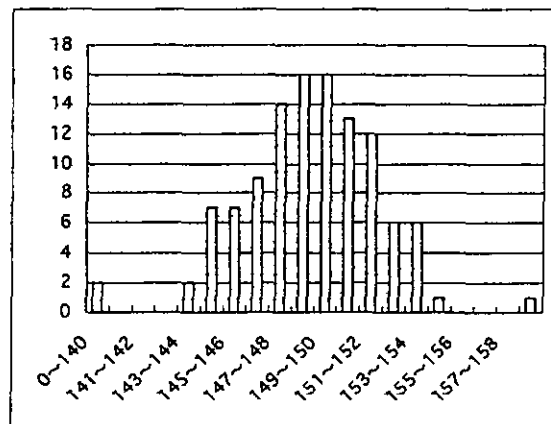
範囲	試料4
0~85	0
85~86	0
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~90	2
90~91	7
91~92	9
92~93	16
93~94	13
94~95	20
95~96	10
96~97	7
97~98	0
98~99	0
99~100	0
100~101	0
101~102	0
102~103	0
103~999	1



平均濃度 96 評価標準偏差 3.0

第12回
中性脂肪

範囲	試料8
0~140	2
140~141	0
141~142	0
142~143	0
143~144	2
144~145	7
145~146	7
146~147	9
147~148	14
148~149	16
149~150	16
150~151	13
151~152	12
152~153	6
153~154	6
154~155	1
155~156	0
156~157	0
157~158	0
158~999	1



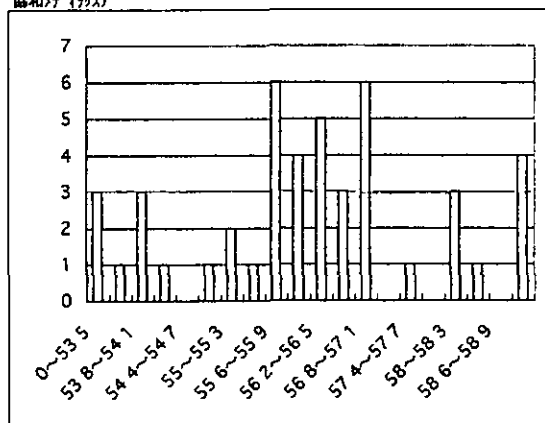
平均濃度 152 評価標準偏差 4.7

図2 濃度別中性脂肪報告値(平成15年度調査)の分布

第10回

HDLコレステロール（沈殿を行わない方法 協和法（79法）

範囲	試料3
0~53.5	3
53.5~53.8	1
53.8~54.1	3
54.1~54.4	1
54.4~54.7	0
54.7~55	1
55~55.3	2
55.3~55.6	1
55.6~55.9	6
55.9~56.2	4
56.2~56.5	5
56.5~56.8	3
56.8~57.1	6
57.1~57.4	0
57.4~57.7	1
57.7~58	0
58~58.3	3
58.3~58.6	1
58.6~58.9	0
58.9~999	4

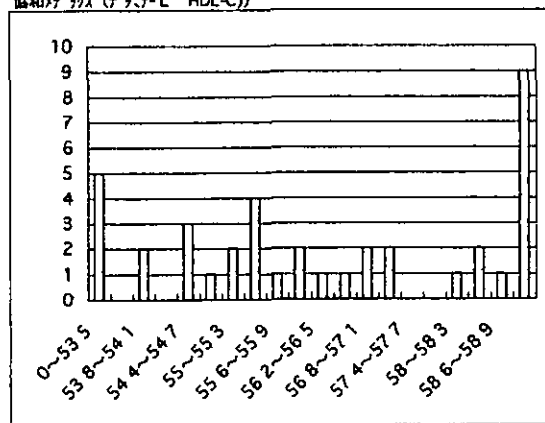


平均濃度 55.9 評価標準偏差 1.6

第11回

HDLコレステロール（沈殿を行わない方法 協和法（79法）（デナール HDL-C）

範囲	試料3
0~53.5	5
53.5~53.8	0
53.8~54.1	2
54.1~54.4	0
54.4~54.7	3
54.7~55	1
55~55.3	2
55.3~55.6	4
55.6~55.9	1
55.9~56.2	2
56.2~56.5	1
56.5~56.8	1
56.8~57.1	2
57.1~57.4	2
57.4~57.7	0
57.7~58	0
58~58.3	1
58.3~58.6	2
58.6~58.9	1
58.9~999	9

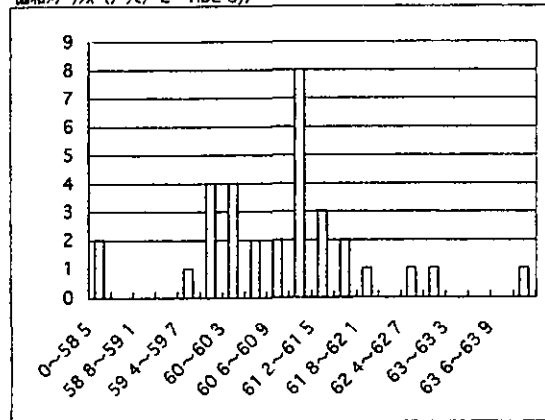


平均濃度 55.9 評価標準偏差 2.9

第12回

HDLコレステロール（沈殿を行わない方法 協和法（79法）（デナール HDL-C）

範囲	試料3
0~58.5	2
58.5~58.8	0
58.8~59.1	0
59.1~59.4	0
59.4~59.7	1
59.7~60	4
60~60.3	4
60.3~60.6	2
60.6~60.9	2
60.9~61.2	8
61.2~61.5	3
61.5~61.8	2
61.8~62.1	1
62.1~62.4	0
62.4~62.7	1
62.7~63	1
63~63.3	0
63.3~63.6	0
63.6~63.9	0
63.9~999	1

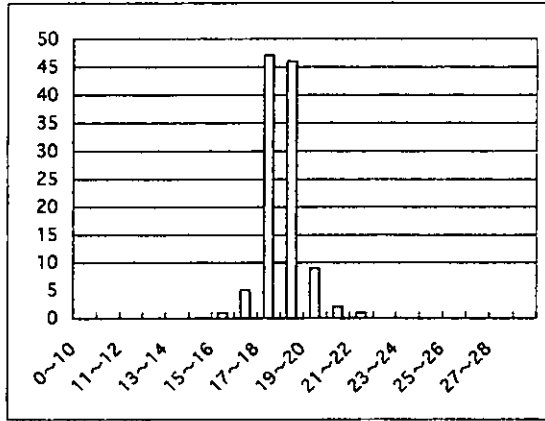


平均濃度 60.9 評価標準偏差 0.8

図3 高濃度試料HDLコレステロール報告値（平成13~15年度）の分布

第12回
AST

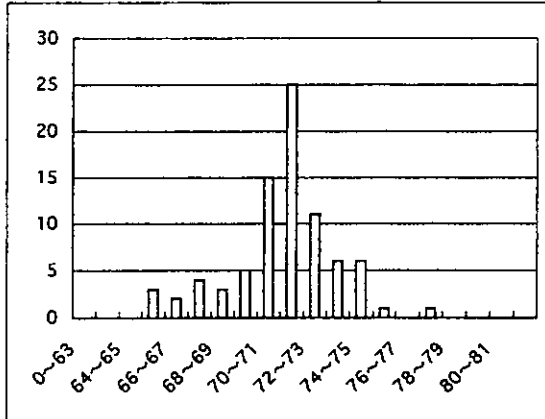
範囲	試料1
0~10	0
10~11	0
11~12	0
12~13	0
13~14	0
14~15	0
15~16	1
16~17	5
17~18	47
18~19	46
19~20	9
20~21	2
21~22	1
22~23	0
23~24	0
24~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	0
28~999	0



平均濃度 18
評価標準偏差 0.8

第12回
AST

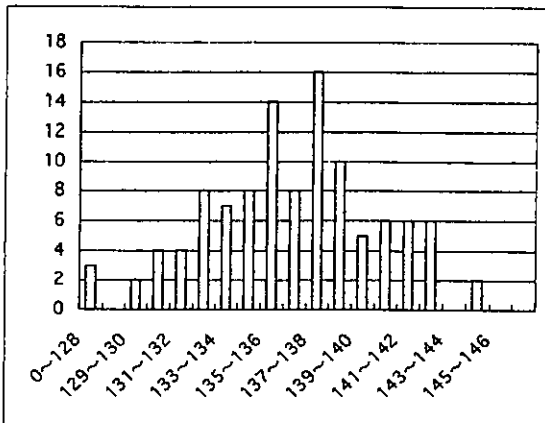
範囲	試料4
0~63	0
63~64	0
64~65	0
65~66	3
66~67	2
67~68	4
68~69	3
69~70	5
70~71	15
71~72	25
72~73	11
73~74	6
74~75	6
75~76	1
76~77	0
77~78	1
78~79	0
79~80	0
80~81	0
81~999	0



平均濃度 69
評価標準偏差 2.2

第12回
AST

範囲	試料8
0~128	3
128~129	0
129~130	2
130~131	4
131~132	4
132~133	8
133~134	7
134~135	8
135~136	14
136~137	8
137~138	16
138~139	10
139~140	5
140~141	6
141~142	6
142~143	6
143~144	0
144~145	2
145~146	0
146~999	0

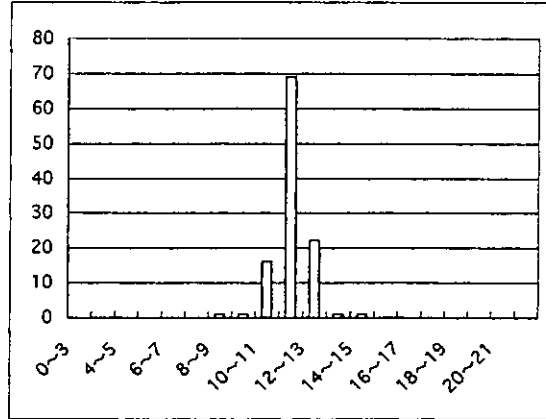


平均濃度 134
評価標準偏差 3.8

図4 濃度別 AST 報告値 (平成15年度調査) の分布

第12回
ALT

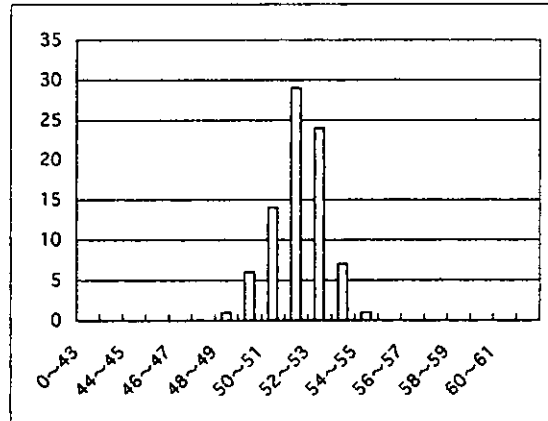
範囲	試料1
0~3	0
3~4	0
4~5	0
5~6	0
6~7	0
7~8	0
8~9	1
9~10	1
10~11	16
11~12	69
12~13	22
13~14	1
14~15	1
15~16	0
16~17	0
17~18	0
18~19	0
19~20	0
20~21	0
21~999	0



平均濃度 11
評価標準偏差 0.6

第12回
ALT

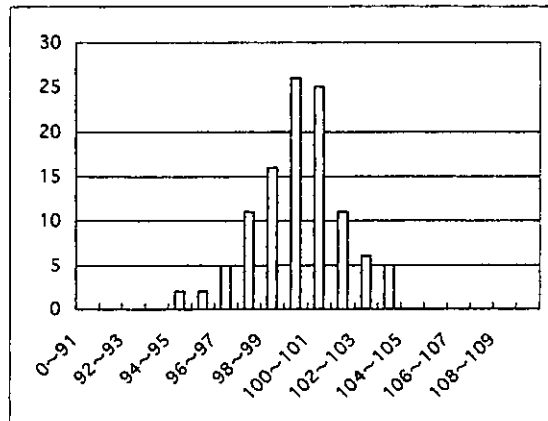
範囲	試料4
0~43	0
43~44	0
44~45	0
45~46	0
46~47	0
47~48	0
48~49	1
49~50	6
50~51	14
51~52	29
52~53	24
53~54	7
54~55	1
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~59	0
59~60	0
60~61	0
61~999	0



平均濃度 50
評価標準偏差 1.7

第12回
ALT

範囲	試料8
0~91	0
91~92	0
92~93	0
93~94	0
94~95	2
95~96	2
96~97	5
97~98	11
98~99	16
99~100	26
100~101	25
101~102	11
102~103	6
103~104	5
104~105	0
105~106	0
106~107	0
107~108	0
108~109	0
109~999	0



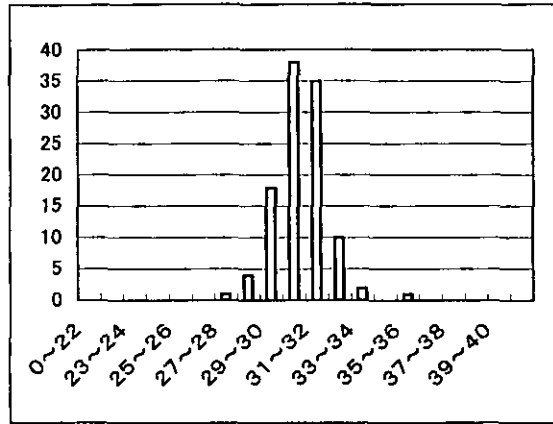
平均濃度 97
評価標準偏差 3.1

図5 濃度別 ALT 報告値 (平成15年度調査) の分布

第12回

γ-GT

範囲	試料1
0~22	0
22~23	0
23~24	0
24~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	1
28~29	4
29~30	18
30~31	38
31~32	35
32~33	10
33~34	2
34~35	0
35~36	1
36~37	0
37~38	0
38~39	0
39~40	0
40~999	0

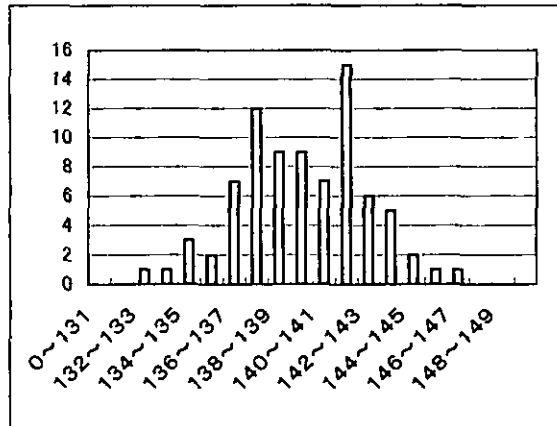


平均濃度 29
評価標準偏差 13

第12回

γ-GT

範囲	試料4
0~131	0
131~132	0
132~133	1
133~134	1
134~135	3
135~136	2
136~137	7
137~138	12
138~139	9
139~140	9
140~141	7
141~142	15
142~143	6
143~144	5
144~145	2
145~146	1
146~147	1
147~148	0
148~149	0
149~999	0

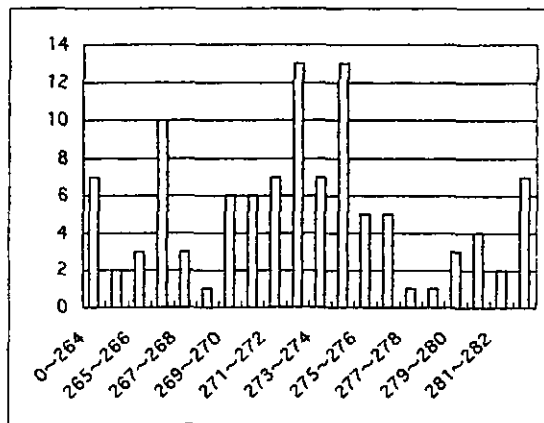


平均濃度 136
評価標準偏差 44

第12回

γ-GT

範囲	試料8
0~264	7
264~265	2
265~266	3
266~267	10
267~268	3
268~269	1
269~270	6
270~271	6
271~272	7
272~273	13
273~274	7
274~275	13
275~276	5
276~277	5
277~278	1
278~279	1
279~280	3
280~281	4
281~282	2
282~999	7



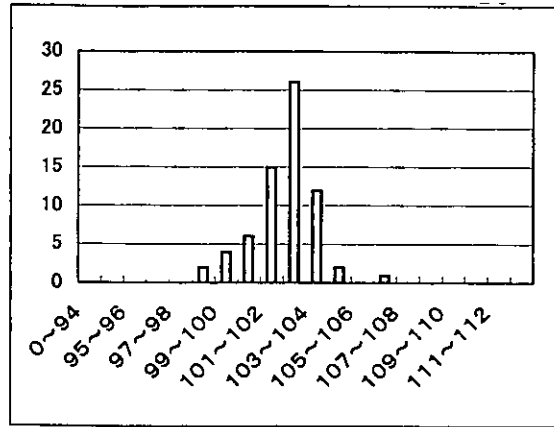
平均濃度 266
評価標準偏差 83

図6 濃度別γ-GT報告値(平成15年度調査)の分布

第12回

血糖 (ヘキソキナーゼ UV法)

範囲	試料1
0~94	0
94~95	0
95~96	0
96~97	0
97~98	0
98~99	2
99~100	4
100~101	6
101~102	15
102~103	26
103~104	12
104~105	2
105~106	0
106~107	1
107~108	0
108~109	0
109~110	0
110~111	0
111~112	0
112~999	0

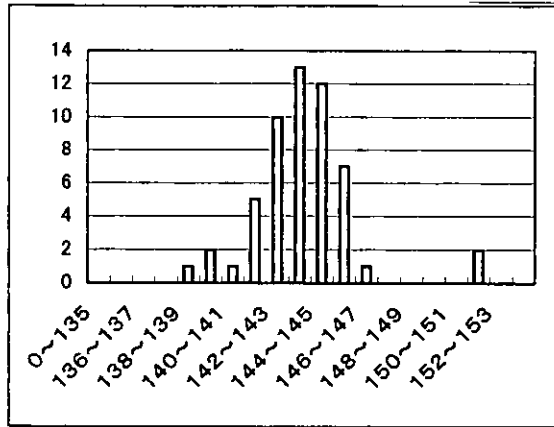


平均濃度 102
評価標準偏差 1.2

第12回

血糖 (ヘキソキナーゼ UV法)

範囲	試料4
0~135	0
135~136	0
136~137	0
137~138	0
138~139	1
139~140	2
140~141	1
141~142	5
142~143	10
143~144	13
144~145	12
145~146	7
146~147	1
147~148	0
148~149	0
149~150	0
150~151	0
151~152	2
152~153	0
153~999	0

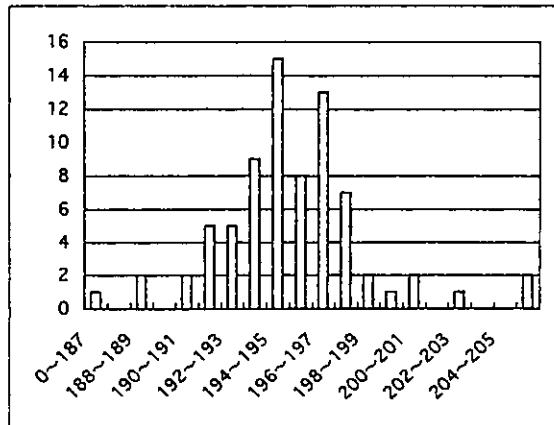


平均濃度 143
評価標準偏差 1.6

第12回

血糖 (ヘキソキナーゼ UV法)

範囲	試料8
0~187	1
187~188	0
188~189	2
189~190	0
190~191	2
191~192	5
192~193	5
193~194	9
194~195	15
195~196	8
196~197	13
197~198	7
198~199	2
199~200	1
200~201	2
201~202	0
202~203	1
203~204	0
204~205	0
205~999	2

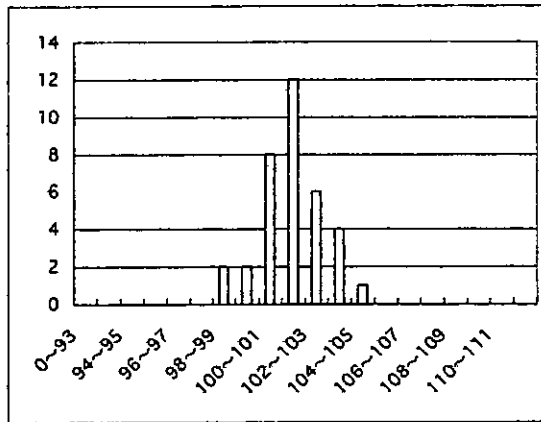


平均濃度 194
評価標準偏差 2.2

図7 濃度別血糖報告値 (平成15年度調査) の分布 (1) ヘキソキナーゼ-UV法

第12回
血糖（ブドウ糖酸化酵素電極法）

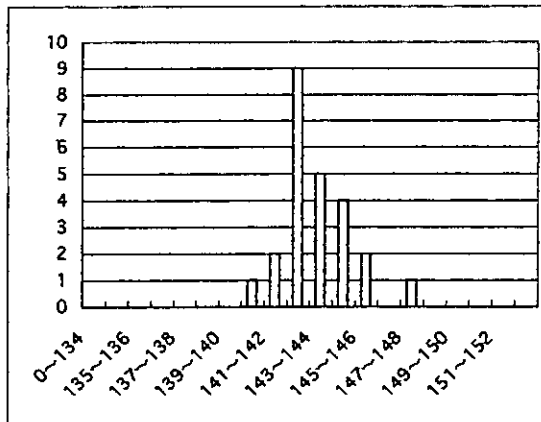
範囲	試料1
0~93	0
93~94	0
94~95	0
95~96	0
96~97	0
97~98	0
98~99	2
99~100	2
100~101	8
101~102	12
102~103	6
103~104	4
104~105	1
105~106	0
106~107	0
107~108	0
108~109	0
109~110	0
110~111	0
111~999	0



平均濃度 102
評価標準偏差 1.2

第12回
血糖（ブドウ糖酸化酵素電極法）

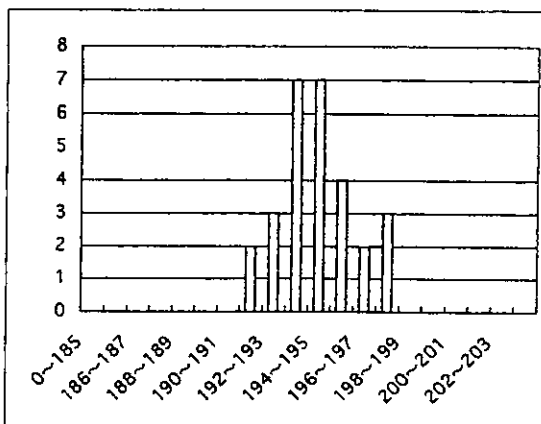
範囲	試料4
0~134	0
134~135	0
135~136	0
136~137	0
137~138	0
138~139	0
139~140	0
140~141	1
141~142	2
142~143	9
143~144	5
144~145	4
145~146	2
146~147	0
147~148	1
148~149	0
149~150	0
150~151	0
151~152	0
152~999	0



平均濃度 143
評価標準偏差 1.3

第12回
血糖（ブドウ糖酸化酵素電極法）

範囲	試料8
0~185	0
185~186	0
186~187	0
187~188	0
188~189	0
189~190	0
190~191	0
191~192	2
192~193	3
193~194	7
194~195	7
195~196	4
196~197	2
197~198	3
198~199	0
199~200	0
200~201	0
201~202	0
202~203	0
203~999	0



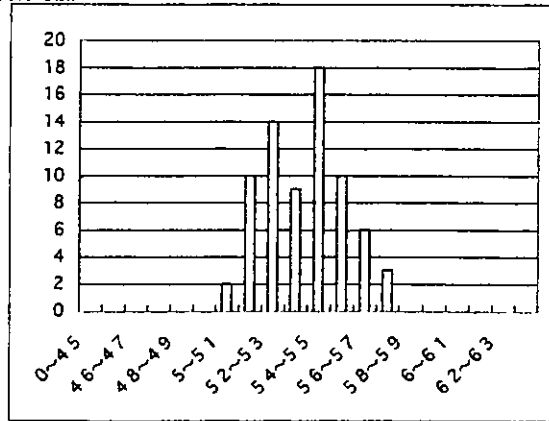
平均濃度 194
評価標準偏差 1.8

図8 農産別血糖報告値（平成15年度調査）の分布（2）ブドウ糖酸化酵素電極法

第11回

ヘモグロビンA_{1c} (HPLC法不安定分画を除去する法)

範囲	試料1
0~45	0
45~46	0
46~47	0
47~48	0
48~49	0
49~5	0
5~51	2
51~52	10
52~53	14
53~54	9
54~55	18
55~56	10
56~57	6
57~58	3
58~59	0
59~6	0
6~61	0
61~62	0
62~63	0
63~999	0

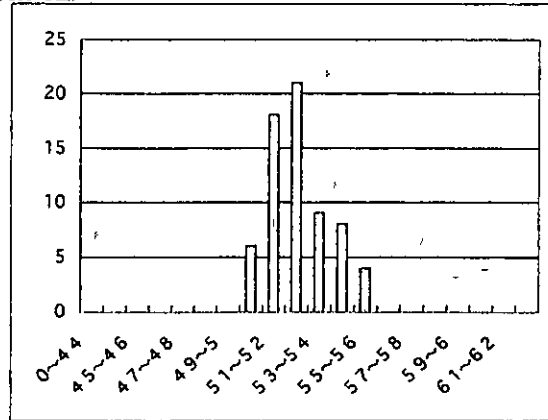


平均濃度 53
評価標準偏差 02

第12回

ヘモグロビンA_{1c} (HPLC法不安定分画を除去する法)

範囲	試料1
0~44	0
44~45	0
45~46	0
46~47	0
47~48	0
48~49	0
49~5	0
5~51	6
51~52	18
52~53	21
53~54	9
54~55	8
55~56	4
56~57	0
57~58	0
58~59	0
59~6	0
6~61	0
61~62	0
62~999	0

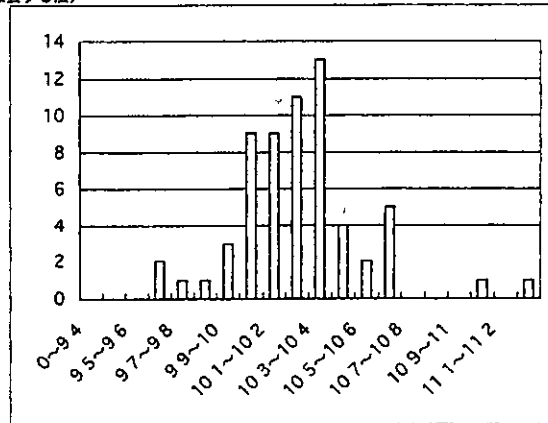


平均濃度 52
評価標準偏差 01

第12回

ヘモグロビンA_{1c} (HPLC法不安定分画を除去する法)

範囲	試料3
0~94	0
94~95	0
95~96	0
96~97	2
97~98	1
98~99	1
99~10	3
10~101	9
101~102	9
102~103	11
103~104	13
104~105	4
105~106	2
106~107	5
107~108	0
108~109	0
109~11	0
11~111	1
111~112	0
112~999	1

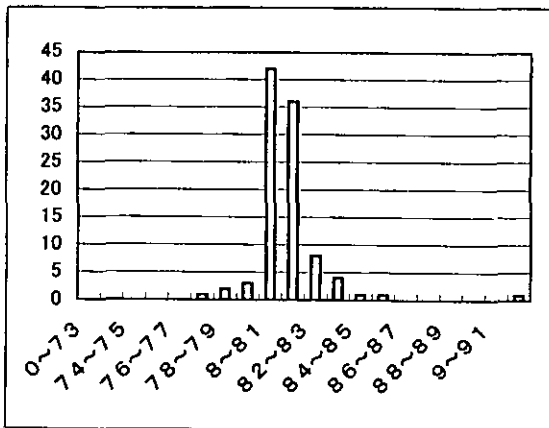


平均濃度 102
評価標準偏差 02

図9 ヘモグロビンA_{1c}報告値(平成14年、15年度調査)の分布

第12回
ヘモグロビン（非H₁界面活性剤法）

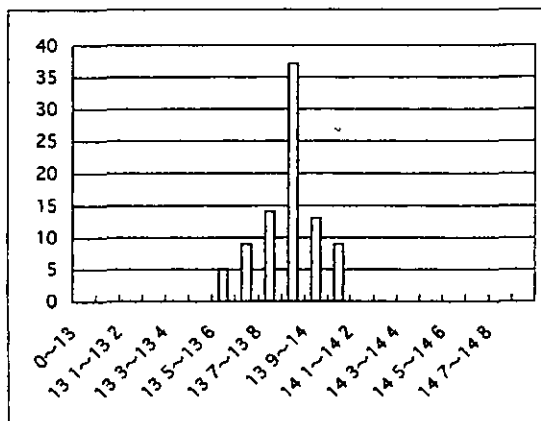
範囲	試料1
0~73	0
73~74	0
74~75	0
75~76	0
76~77	0
77~78	1
78~79	2
79~8	3
8~81	42
81~82	36
82~83	8
83~84	4
84~85	1
85~86	1
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~9	0
9~91	0
91~999	1



平均濃度 81 評価標準偏差 01

第12回
ヘモグロビン（非H₁界面活性剤法）

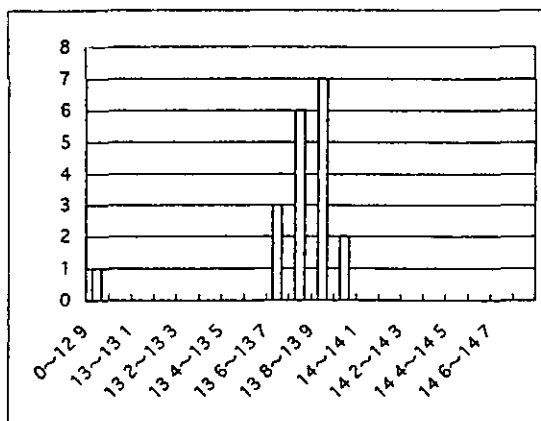
範囲	試料3
0~13	0
13~131	0
131~132	0
132~133	0
133~134	0
134~135	0
135~136	5
136~137	9
137~138	14
138~139	37
139~14	13
14~141	9
141~142	0
142~143	0
143~144	0
144~145	0
145~146	0
146~147	0
147~148	0
148~999	0



平均濃度 139 評価標準偏差 02

第12回
ヘモグロビン（H₁界面活性剤法）

範囲	試料3
0~129	1
129~13	0
13~131	0
131~132	0
132~133	0
133~134	0
134~135	0
135~136	0
136~137	3
137~138	6
138~139	7
139~14	2
14~141	0
141~142	0
142~143	0
143~144	0
144~145	0
145~146	0
146~147	0
147~999	0

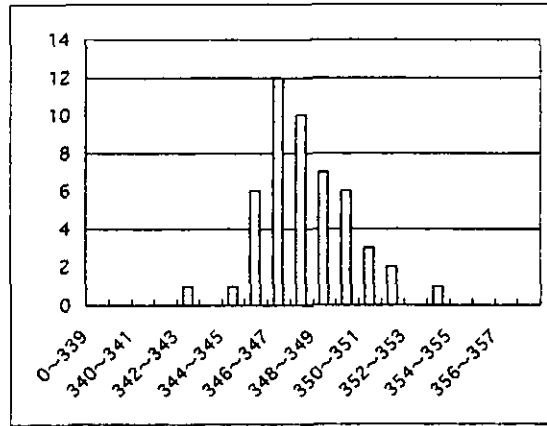


平均濃度 139 評価標準偏差 02

図10 濃度別ヘモグロビン報告値（平成15年度調査）の分布

第11回
赤血球 (J A B 507)

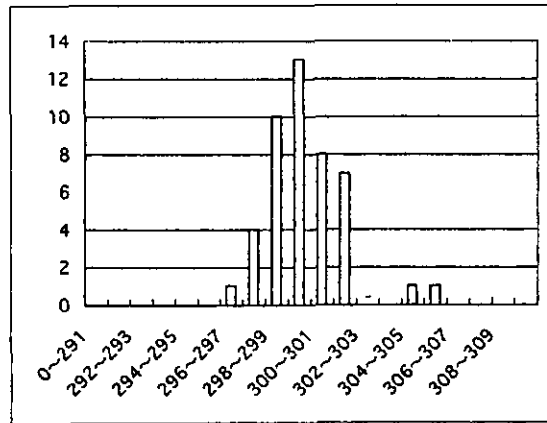
範囲	試料3
0~339	0
339~340	0
340~341	0
341~342	0
342~343	1
343~344	0
344~345	1
345~346	6
346~347	12
347~348	10
348~349	7
349~350	6
350~351	3
351~352	2
352~353	0
353~354	1
354~355	0
355~356	0
356~357	0
357~999	0



平均濃度 347
評価標準偏差 6.9

第12回
赤血球 (J A B 507)

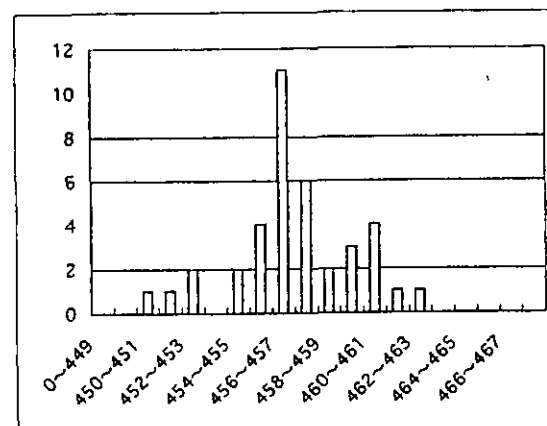
範囲	試料1
0~291	0
291~292	0
292~293	0
293~294	0
294~295	0
295~296	0
296~297	1
297~298	4
298~299	10
299~300	13
300~301	8
301~302	7
302~303	0
303~304	0
304~305	1
305~306	1
306~307	0
307~308	0
308~309	0
309~999	0



平均濃度 299
評価標準偏差 6.0

第12回
赤血球 (J A B 507)

範囲	試料3
0~449	0
449~450	0
450~451	1
451~452	1
452~453	2
453~454	0
454~455	2
455~456	4
456~457	11
457~458	6
458~459	2
459~460	3
460~461	4
461~462	1
462~463	1
463~464	0
464~465	0
465~466	0
466~467	0
467~999	0

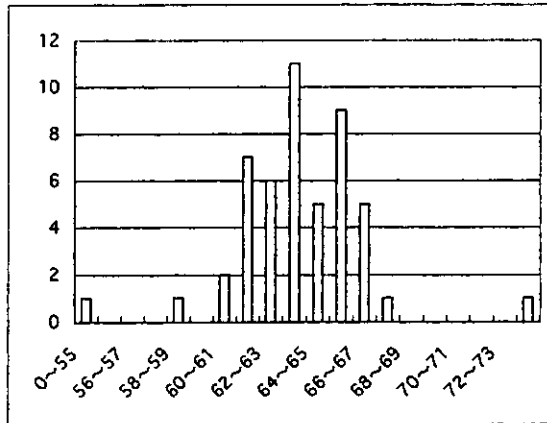


平均濃度 457
評価標準偏差 9.1

図 1 1 赤血球報告値 (平成 1 4、1 5 年度調査) の分布

第11回
白血球 (J A B 507)

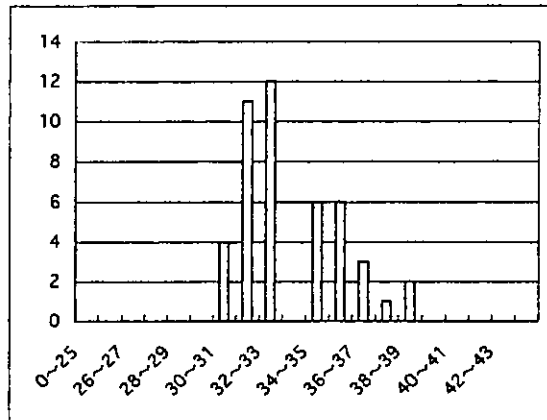
範囲	試料3
0~55	1
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~59	1
59~60	0
60~61	2
61~62	7
62~63	6
63~64	11
64~65	5
65~66	9
66~67	5
67~68	1
68~69	0
69~70	0
70~71	0
71~72	0
72~73	0
73~999	1



平均濃度 63
評価標準偏差 16

第12回
白血球 (J A B 507)

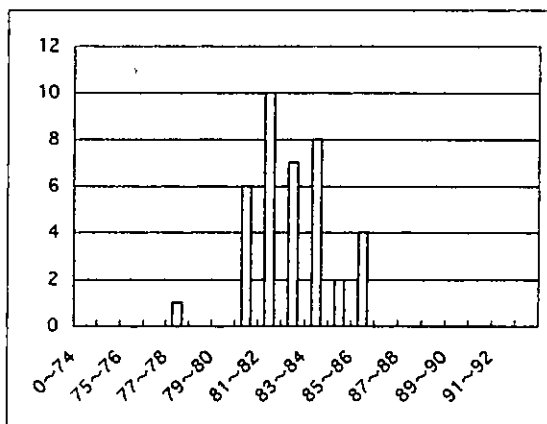
範囲	試料1
0~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	0
28~29	0
29~30	0
30~31	4
31~32	11
32~33	12
33~34	0
34~35	6
35~36	6
36~37	3
37~38	1
38~39	2
39~40	0
40~41	0
41~42	0
42~43	0
43~999	0



平均濃度 33
評価標準偏差 08

第12回
白血球 (J A B 507)

範囲	試料3
0~74	0
74~75	0
75~76	0
76~77	0
77~78	1
78~79	0
79~80	0
80~81	6
81~82	10
82~83	7
83~84	8
84~85	2
85~86	4
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~90	0
90~91	0
91~92	0
92~999	0

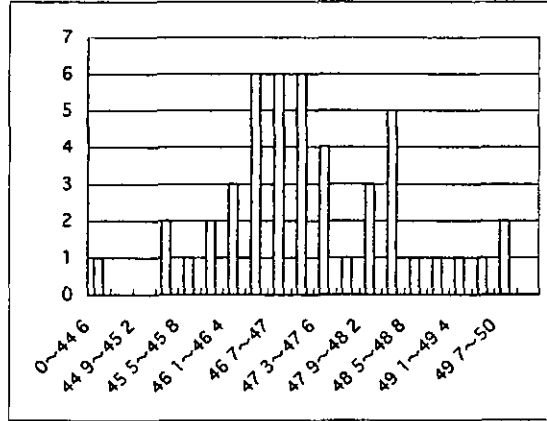


平均濃度 82
評価標準偏差 20

図 1 2 白血球報告値 (平成 1 4、1 5 年度調査) の分布

第11回
血小板 (J A B 507)

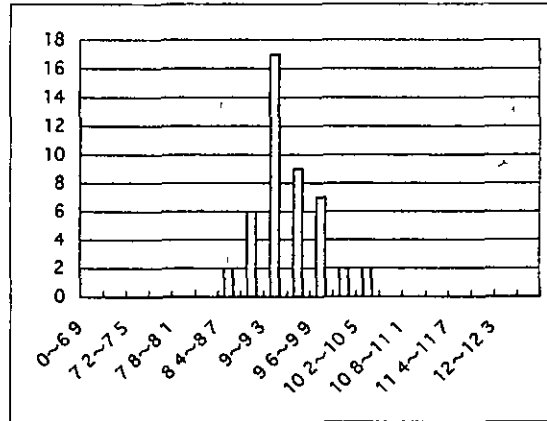
範囲	試料1
0~44.6	1
44.6~44.9	0
44.9~45.2	0
45.2~45.5	2
45.5~45.8	1
45.8~46.1	2
46.1~46.4	3
46.4~46.7	6
46.7~47	6
47~47.3	6
47.3~47.6	4
47.6~47.9	1
47.9~48.2	3
48.2~48.5	5
48.5~48.8	1
48.8~49.1	1
49.1~49.4	1
49.4~49.7	1
49.7~50	2
50~999	0



平均濃度 47.0
評価標準偏差 1.6

第12回
血小板 (J A B 507)

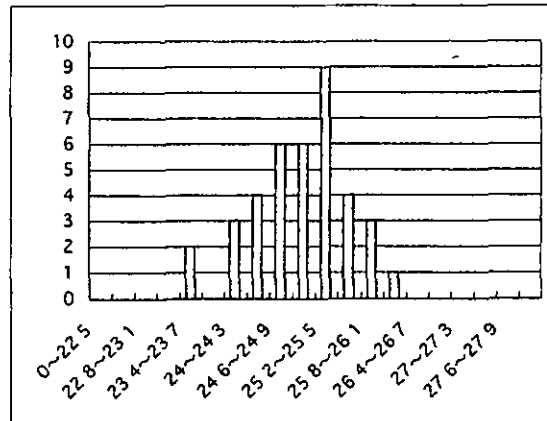
範囲	試料1
0~6.9	0
6.9~7.2	0
7.2~7.5	0
7.5~7.8	0
7.8~8.1	0
8.1~8.4	0
8.4~8.7	2
8.7~9	6
9~9.3	17
9.3~9.6	9
9.6~9.9	7
9.9~10.2	2
10.2~10.5	2
10.5~10.8	0
10.8~11.1	0
11.1~11.4	0
11.4~11.7	0
11.7~12	0
12~12.3	0
12.3~999	0



平均濃度 9.3
評価標準偏差 0.3

第12回
血小板 (J A B 507)

範囲	試料3
0~22.5	0
22.5~22.8	0
22.8~23.1	0
23.1~23.4	0
23.4~23.7	2
23.7~24	0
24~24.3	3
24.3~24.6	4
24.6~24.9	6
24.9~25.2	6
25.2~25.5	9
25.5~25.8	4
25.8~26.1	3
26.1~26.4	1
26.4~26.7	0
26.7~27	0
27~27.3	0
27.3~27.6	0
27.6~27.9	0
27.9~999	0



平均濃度 24.9
評価標準偏差 0.9

図 1.3 血小板報告値 (平成 14、15 年度調査) の分布

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 栗原伸公 埼玉医科大学講師

研究要旨

昨年度の本分担研究の調査結果から、わが国の現行の労働衛生検査の外部精度評価は、諸外国で行われている方法に比べ、評価方法が高度でやや複雑であるが、調査頻度は少ないことが明らかとなった。したがって、本分担研究では、評価法を簡便にし、頻度を増やすことを提言する。そこで、本年度は、具体的な簡便法を提案し、過去に行われた外部精度評価の実際のデータを用いたシミュレーションを行って、そうした簡便法の実用性を検討した。提案した簡便法は、(1) 異なる2つの濃度のサンプルを測定し、その結果がどちらも、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入ったものに認定を与える。(2) 異なる3つの濃度のサンプルを測定し、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入れば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ 内に入れば1点を与え、9点満点で点数を発表、または7点以上を目安として認定を与える。という2種類であり、シミュレーションの結果、前者では満足できる結果は得られにくい、後者については現行の方法による評価にはほぼ矛盾のない結果が得られる可能性があることが示された。今後解決すべき問題点は残っているものの、こうした簡便法を用いることにより、わが国においても、外部精度評価1回あたりの費用を削減し、実施回数を増やすことを検討すべきであると思われた。

A. はじめに

わが国の現行の労働衛生検査の外部精度評価法は、全国労働衛生団体連合会（全衛連）による年1回のクロスチェックが中心である。

労働衛生検査項目としては、血中鉛、尿中のデルタアミノレブリン酸、馬尿酸、

メチル馬尿酸、マンデル酸、総三塩化物、三塩化酢酸、2,5-ヘキサンジオンの8項目の調査が行われる。それぞれ、10濃度中6濃度（3濃度は共通、3濃度は7つからランダムに選択）のブラインドサンプルが送付され、各施設が測定結果を報告する。測定結果は、回収率、 $\tan \theta$ 、

再現性、パフォーマンス・インデックス 1, 2, および、個々の測定値が許容範囲に収まっているかどうかの 6 項目により評価し、100 点満点で評価点を算出して、A(85 点以上)、B (70 点以上 85 点未満)、C (60 点以上 70 点未満)、D (60 点未満) の 4 ランクで評価づけられる。

わが国のこうした職域健康診断における外部精度評価について、昨年度本分担研究において行った国際動向調査の結果と比較すると、わが国の制度に見られる特徴として、つぎの 2 つがあげられた。

- 1) 評価法が高度で、やや複雑ともいえる。
- 2) 評価の頻度が少ない。

したがって、本分担研究では、新しい外部精度評価法に関して、

- 1) 評価方法の簡略化
- 2) 評価回数増加

を提言したいと考えた。

そこで、ドイツで行われている方法をはじめ、諸外国で行われている評価方法を参考にして、次に挙げる 2 種類の簡略化された外部精度評価法を提案するものとする。

- 1) 異なる 2 つの濃度のサンプルを測定し、その結果がどちらも、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入ったものに認定書を与える。(本稿では、「2 サンプル法」と呼ぶものとする。)
- 2) 異なる 3 つの濃度のサンプルを測定し、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入れば 3 点、

$\text{mean} \pm 9\text{SD}$ 内に入れば 1 点を与える。点数を発表、または 7 点以上を目安として認定書を与える。(本稿では、「3 サンプル法」と呼ぶものとする。)

本年度は、これら簡便法の実用性を確認するため、全衛連の実際の測定・評価データを用いて、これらの方法を採用した場合の評価の精度と確度について、それぞれシミュレーションによる評価を試みた。

B. 研究方法

全衛連の平成 12 年度の報告書から、労働衛生検査クロスチェック 8 項目

- 1 血中鉛、
- 2 尿中デルタアミノレブリン酸
- 3 尿中馬尿酸
- 4 尿中メチル馬尿酸
- 5 尿中マンデル酸
6. 尿中総三塩化物
7. 尿中三塩化酢酸
- 8 尿中 2,5-ヘキササジオン

の自機関測定結果のうち、それぞれ共通 3 濃度の測定値を用いて、先に示した簡便法の(1) 2 サンプル法と(2) 3 サンプル法によって、それぞれの検査機関の評価を行う。この評価と現行の評価方法による評価とを比較することによって、それぞれの簡便法がどの程度実用可能であるかについて検討を行う。

Mean と SD の計算法は、一般的に用いられている方法による。すなわち、まず、全施設の測定結果から mean^* と SD^* を計算する。次に $\text{mean}^* \pm 2\text{SD}^*$ の範囲にある測定値のみを用いて、再度、 mean と SD を計算しなおす。これらの

値をもって判定に用いる mean と SD とするということである。

なお、3 サンプル法では、評価は1つであるが、2 サンプル法では、共通3 濃度のうちどの2 サンプルを使うかによって3 通りの評価が可能であり、これら3 通りすべてについて評価を行った。

C. 研究結果

2 サンプル法による結果を図1-8に示す。A, B, C と3 つあるのは、方法でも示したように、共通3 濃度の中から2 つを選んだ3 通りすべてについて評価したためである。それぞれ左右ならんだグラフのうち、左のグラフは、2 つのサンプルの測定値をプロットしたものと $\text{mean} \pm 2\text{SD}$ の範囲を示したものである。すなわち、この方式では、□の範囲内にプロットされている場合、その施設には認定書が与えられ、範囲外の場合は認定書が与えられないこととなる。この認定書の発行の有無と、現行の方法で評価された点数を比較したのが右のグラフである。

図1を見ると、血中鉛の場合、A, B, C どの組み合わせでも、現行の方法による評価では低い点数のものが認定され、それより高いものが認定されないケースが見られるが、少なくとも A ランクのものはすべて認定され、D ランクのものは認定されていない。

図2の尿中デルタアミノレブリン酸、図5の尿中三総塩化物も図1の血中鉛と同様の傾向を示したが、図3の尿中馬尿酸、図7の尿中マンデル酸では、現行の方法による評価が A のものも一部認

定されないことになった。

また、図4の尿中メチル馬尿酸、図6の尿中三塩化酢酸では、組み合わせによっては A のものが認定されなかったり、D のものが認定されてしまったりする現象が見られた。

図8の尿中2,5-ヘキサシオンでは、一部Dの施設が認定されたものの、非認定施設は、すべてどの認定施設よりも実際の評価が下であった。

図9-16は、3 サンプル法による点数と現行の評価による点数を比較したものである。すべてのケースで両者に強い相関が見られた。また7点以上を認定、6点以下を非認定とすると、図14の尿中三塩化酢酸での1施設、図16の尿中2,5-ヘキサシオンでの1施設において、現行の方法では D であったにもかかわらず、簡便法では認定されるということがある点を除けば、認定も概ね良好に行い得るものと考えられた。

以上のことから、2 サンプル法では、多くのケースで現在の方法による評価とほぼ同様の結果を示したが、いくつかのケースでは、現行の方法による評価と大きく異なる結果が得られた。一方、3 サンプル法では、現在の方法による評価と比べ、ほぼ遜色のない結果が得られたといえる。

D 考察

本研究におけるシミュレーションにより、3 つのサンプルのみを調べる簡便法でも、かなり高い精度、確度で評価が可能であることが示されたことから、基