

本的には、やはりこうした簡便法を採用し参加検査機関の1回あたりの費用と時間の負担を軽減した上で、調査の回数を増やすことが望ましいと考えられた。

回数の増加は、評価の信頼性を高めるばかりか、間接的にではあるが、継続的な調査が参加機関それぞれの内部精度管理の代用にもなるとも考えられ、非常に有益であるといえる。しかしながら、簡便法採用に当たっては、検査機関のカンニングの可能性をやはり考慮しなければならない。この対策としては、

- 1) 検査を繰り返し行って、蓄積されたデータの傾向を分析(たとえば、特定のある機関とある機関のデータが常にほとんど同じであることなど)することにより、カンニングの可能性を調べ、必要に応じて、特別に個別の検査を行うこと。
- 2) 通常は簡便法を用いるが、数年に一度の割合でランダムサンプルを用いた現行の方法による評価を行うこと。

などか考えられるが、もっとも重要なのは、外部精度評価は個々の検査機関のためになるものであって、決して点数を競ったり、認定書を顧客獲得の宣伝に使うために行うものではないこと、したがって、カンニングはまったく無意味であるということ、各検査機関に理解してもらおうことであろう。そして、各検査機関が外部精度評価を自らの向上のために上手に利用する雰囲気を作ることか大切であると考えられる。

本分担研究では、労働衛生検査項目に

ついて検討したが、本研究の提言は、一般の検査項目に対する外部精度評価についても可能であるかもしれない。むしろ、法律が厳格に適応され、より厳しい精度管理が求められる労働衛生検査項目よりも、一般検査項目について適応すべき提言であるとも考えられる。こうした事柄については、今後の検討課題としたい。

E. 結論

本分担研究では、諸外国の情勢に習い、わが国の労働衛生検査における外部精度評価においても簡便な評価方法を採用し、実施回数を増やすことを提言する。そこで簡便法の1つとして、異なる3つの濃度のサンプルを測定して、それぞれ $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ に入っていれば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ に入っていれば1点を与え、9点満点で7点以上のものに認定書を与える方法を提案した。このような簡便法でも、現行の方法による評価にほぼ矛盾のない結果が得られることを、実際の検査データを用いたシミュレーションにより明らかにした。

F 健康危機情報

なし

G. 研究発表

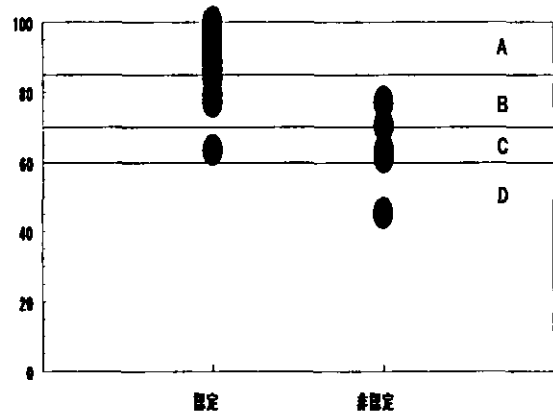
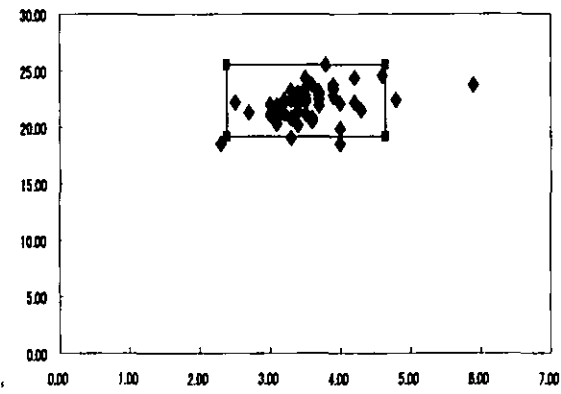
未定

H 知的財産権の出願・登録状況

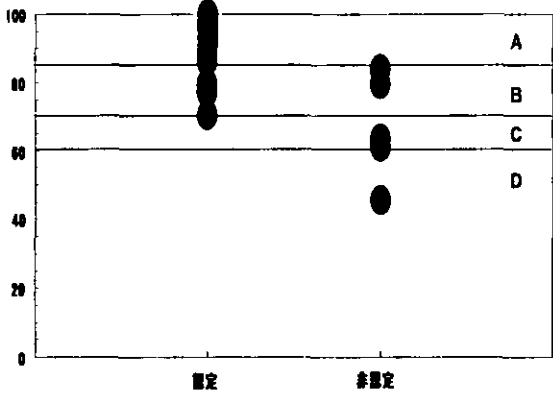
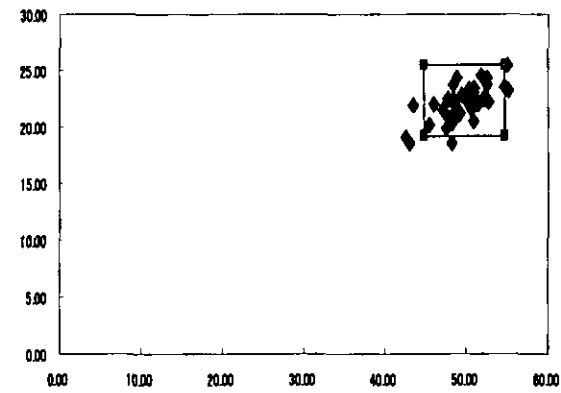
なし

図1 2 サンプル法 血中鉛

A



B



C

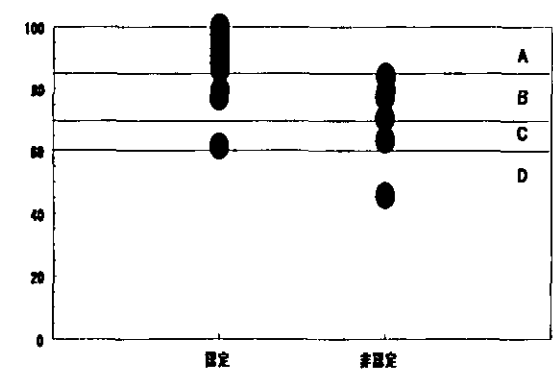
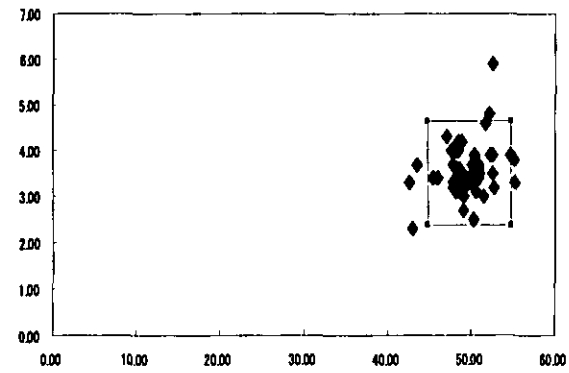
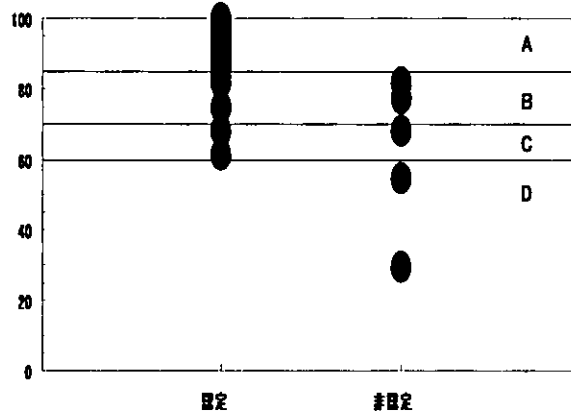
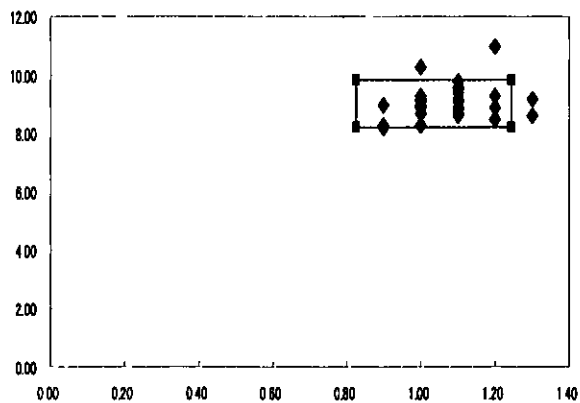
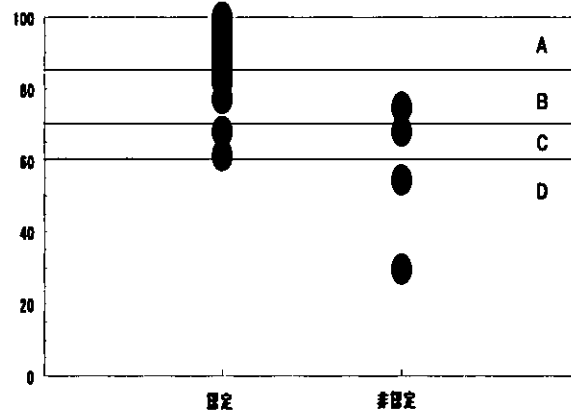
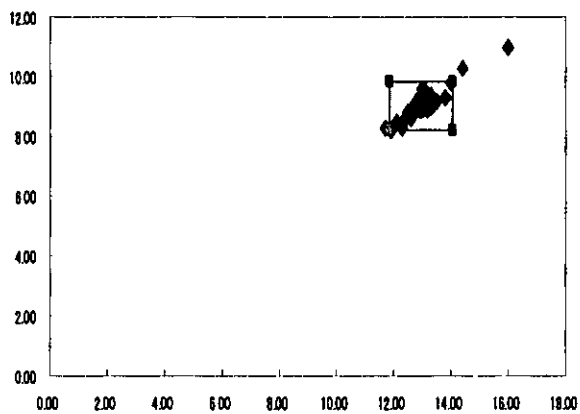


図2 2 サンプル法 尿中デルタアミノレブリン酸

A



B



C

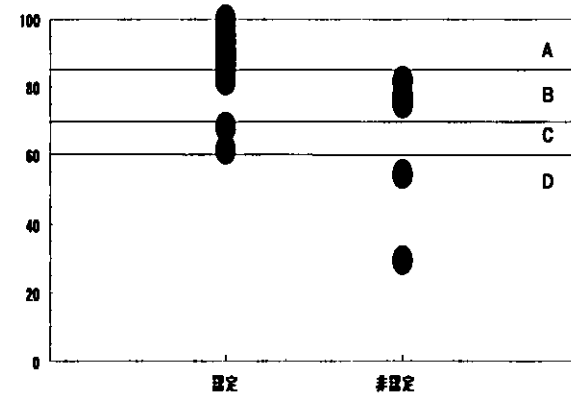
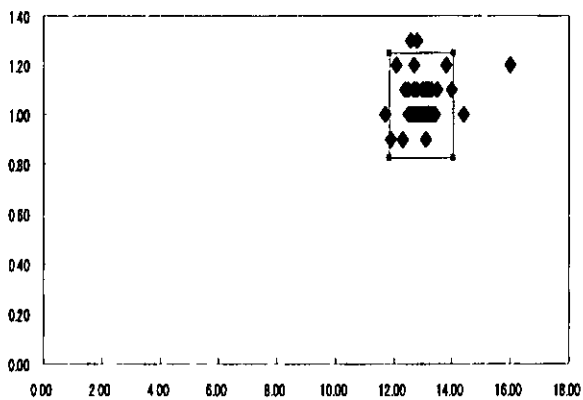
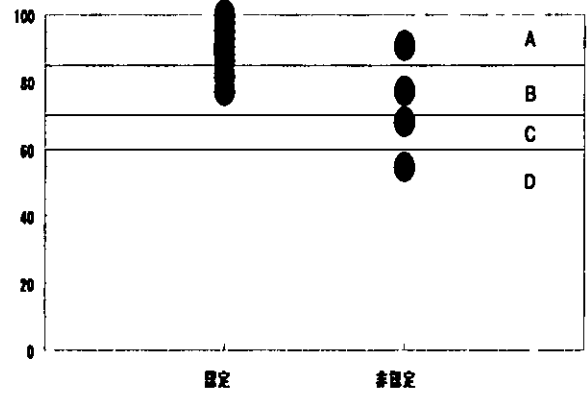
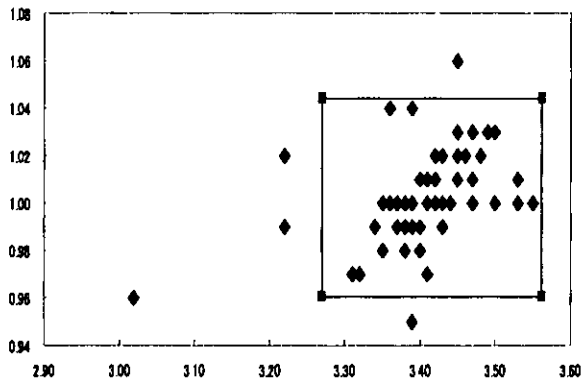
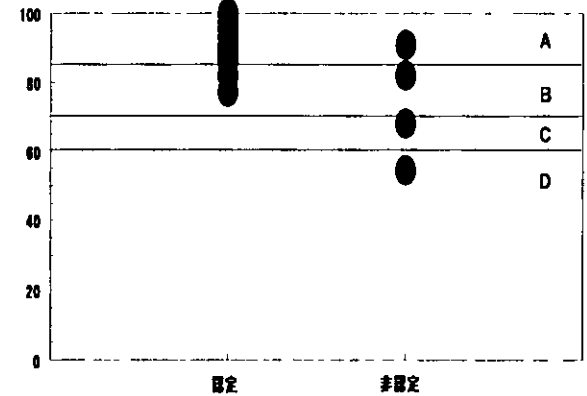
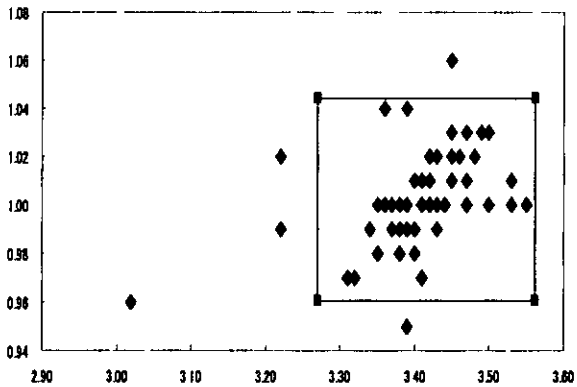


図3 2サンプル法 尿中馬尿酸

A



B



C

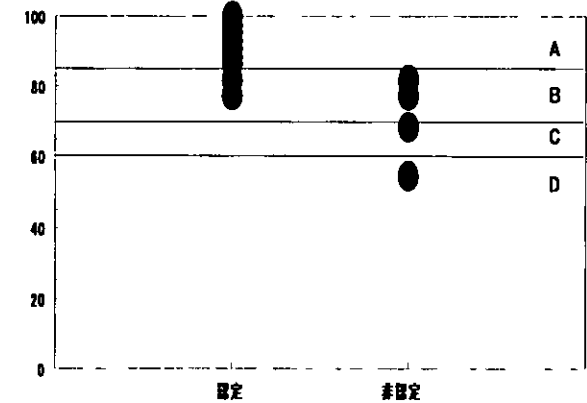
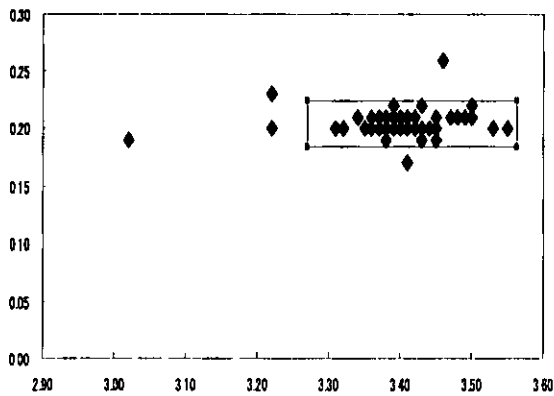
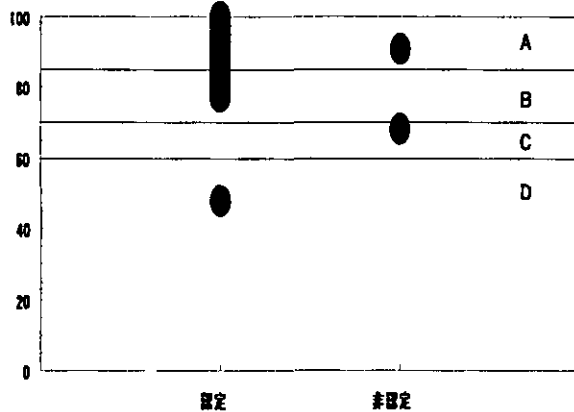
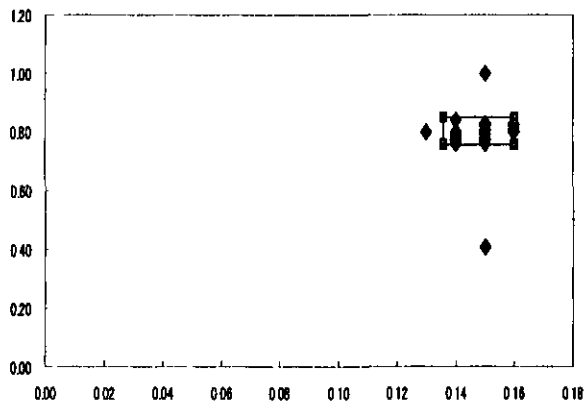
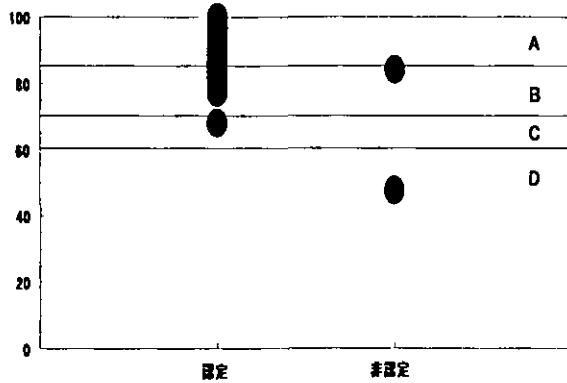
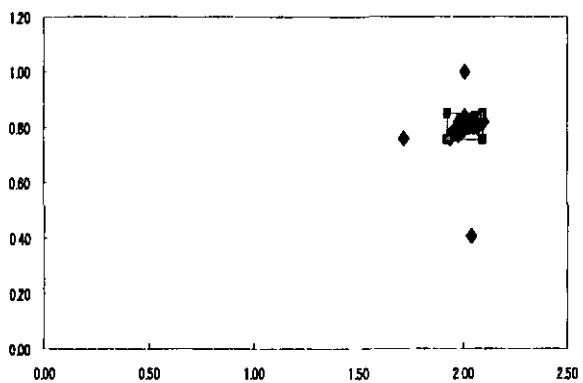


図4 2サンプル法 尿中メチル馬尿酸

A



B



C

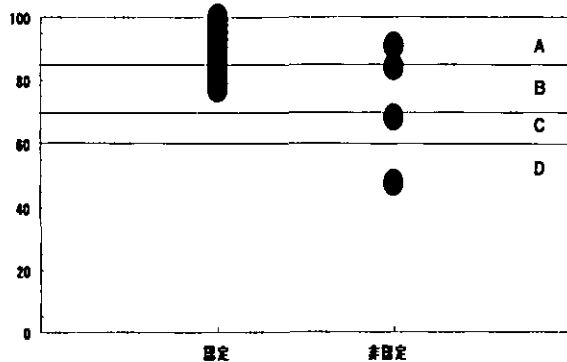
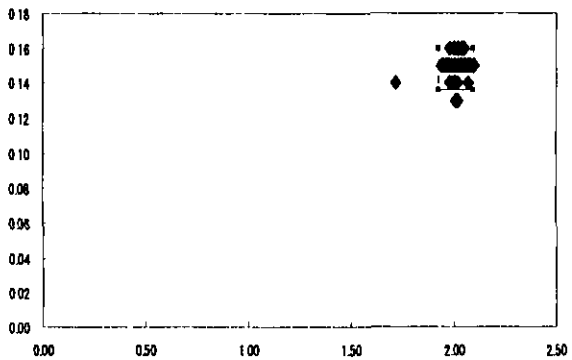
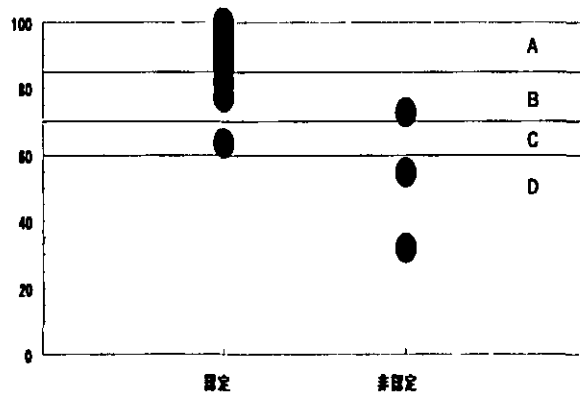
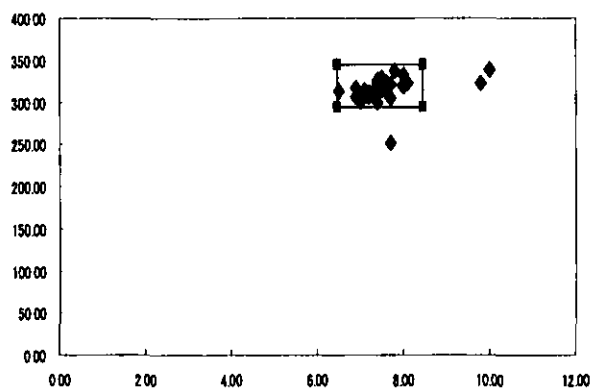
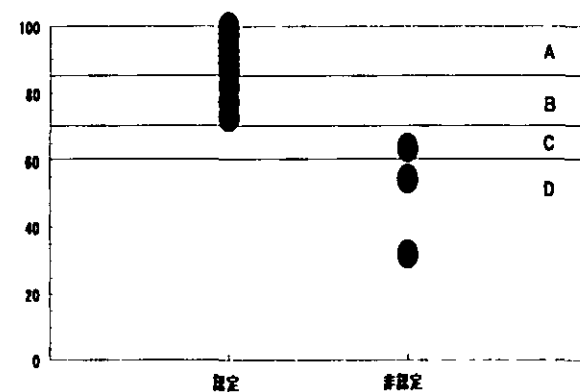
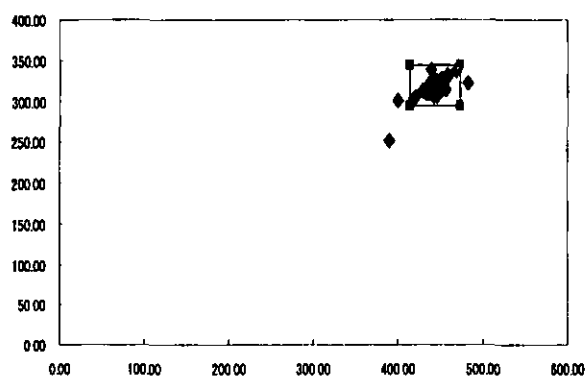


図5 2 サンプル法 尿中総三塩化物

A



B



C

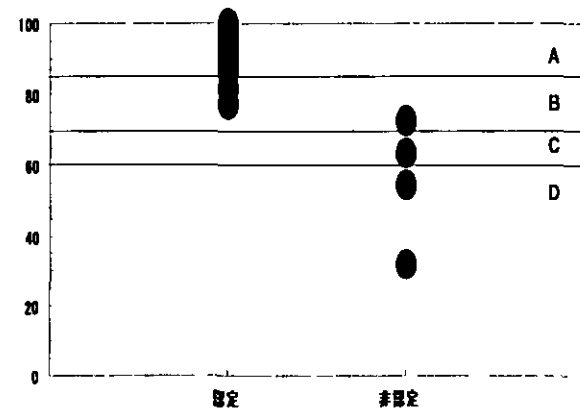
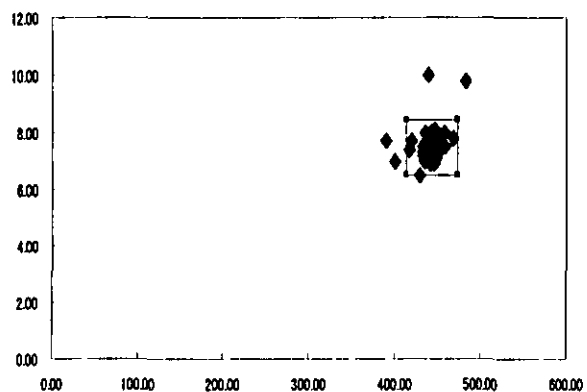
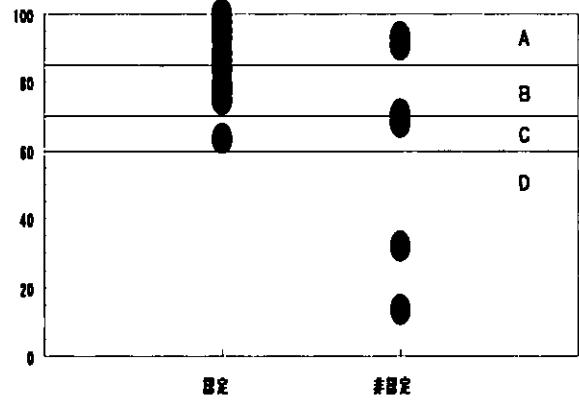
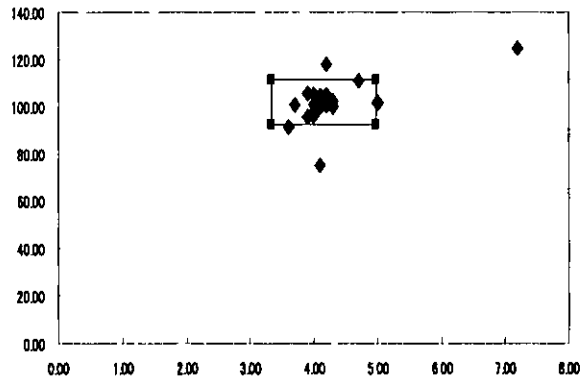
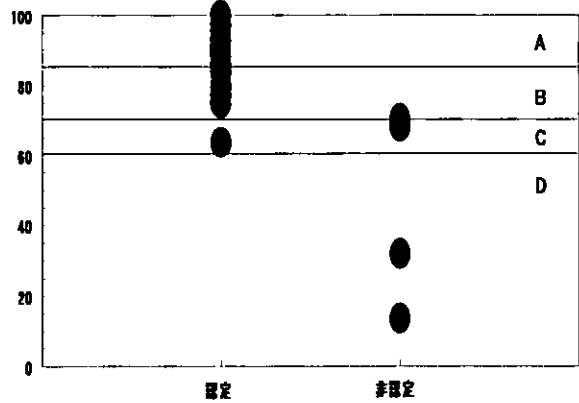
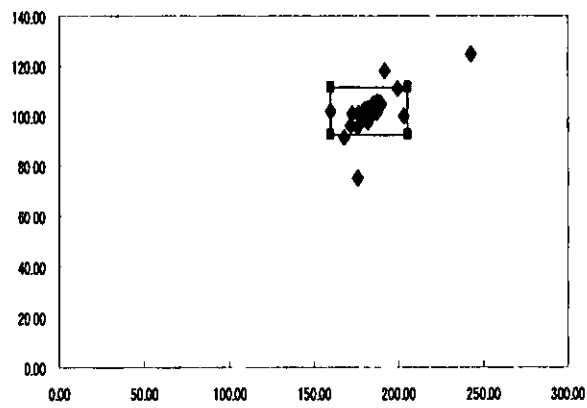


図6 2 サンプル法 尿中三塩化酢酸

A



B



C

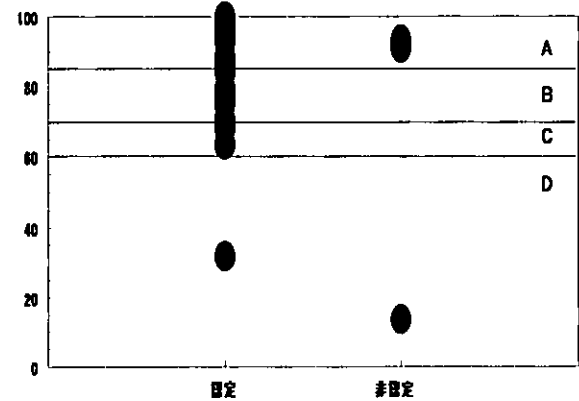
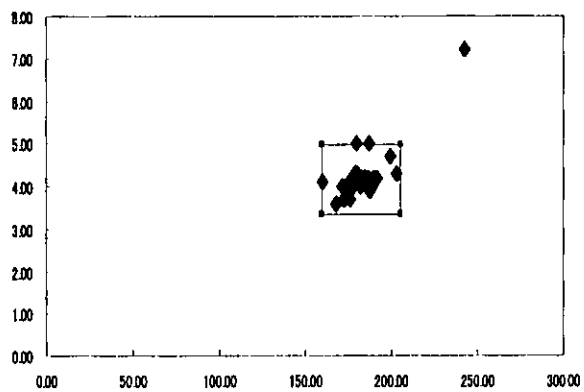
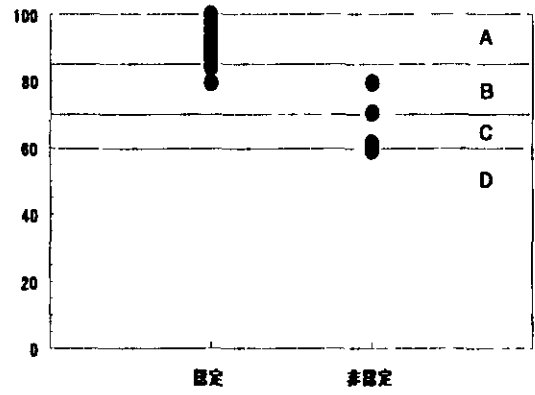
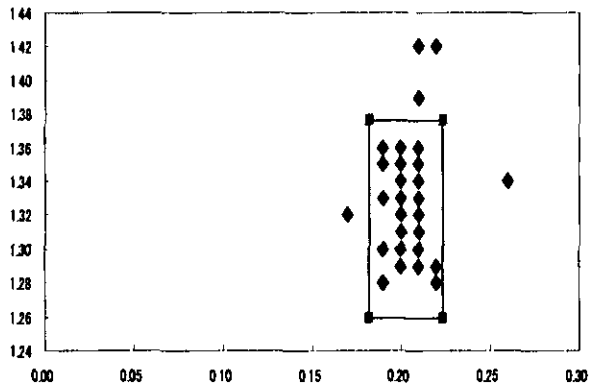
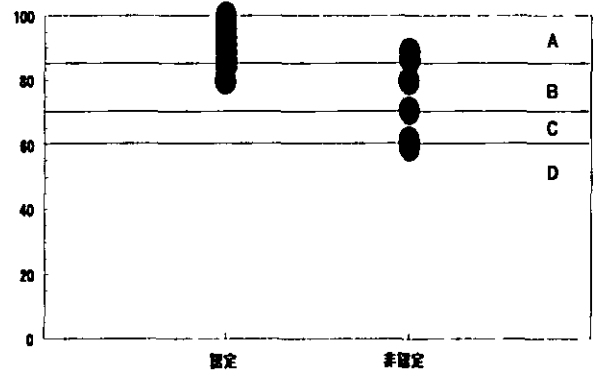
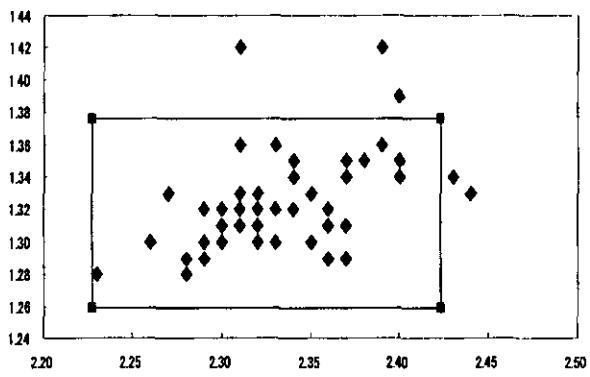


図7 2サンプル法 尿中マンデル酸

A



B



C

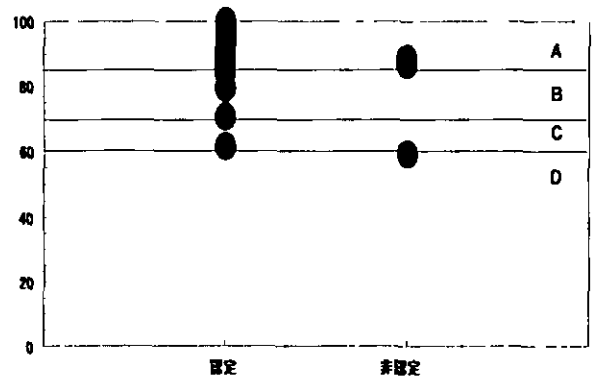
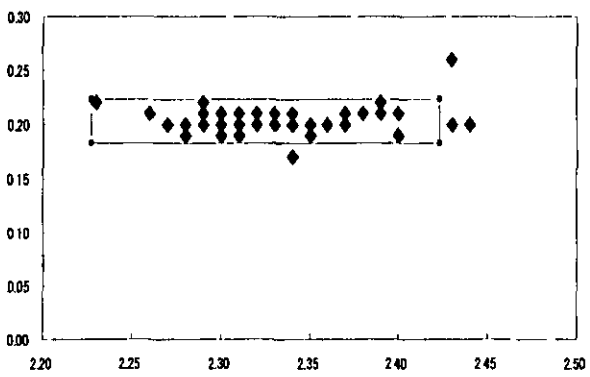
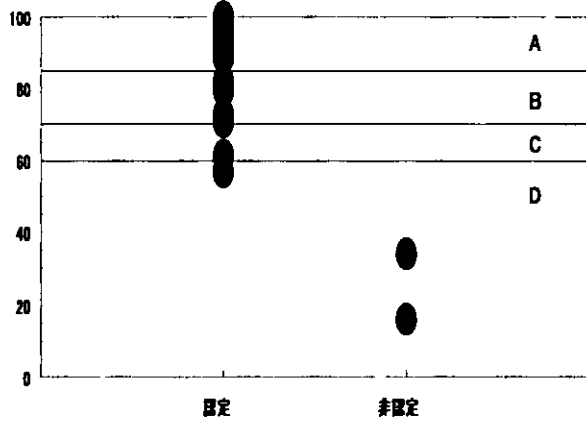
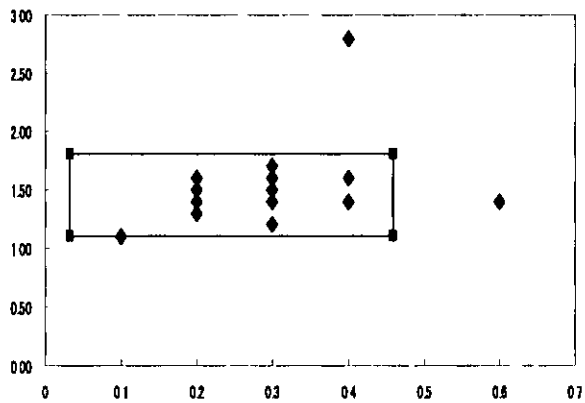
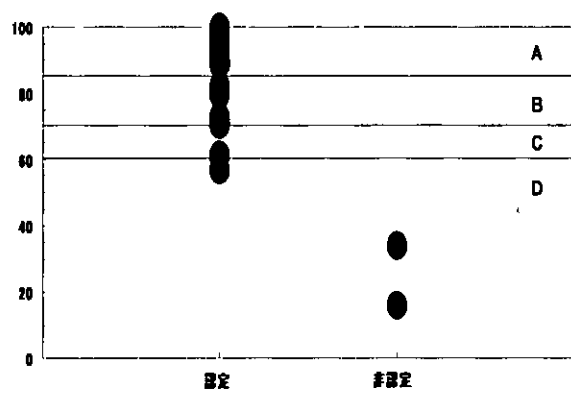
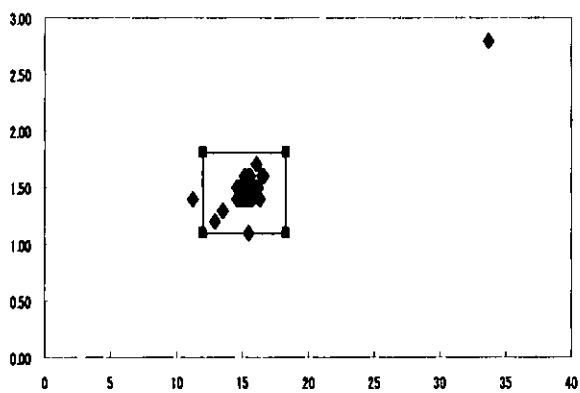


図8 2サンプル法 尿中2,5-ヘキサシオン

A



B



C

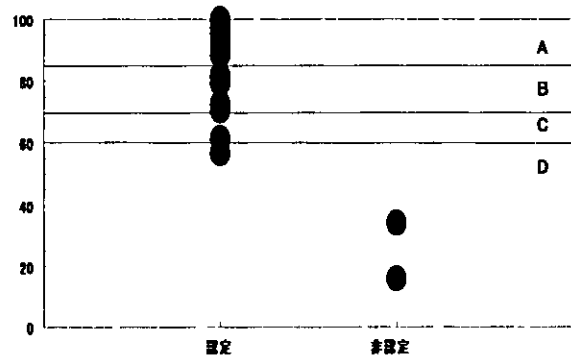
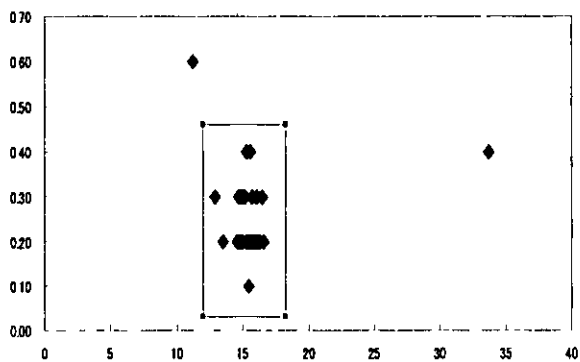


図9 3 サンプル法 血中鉛

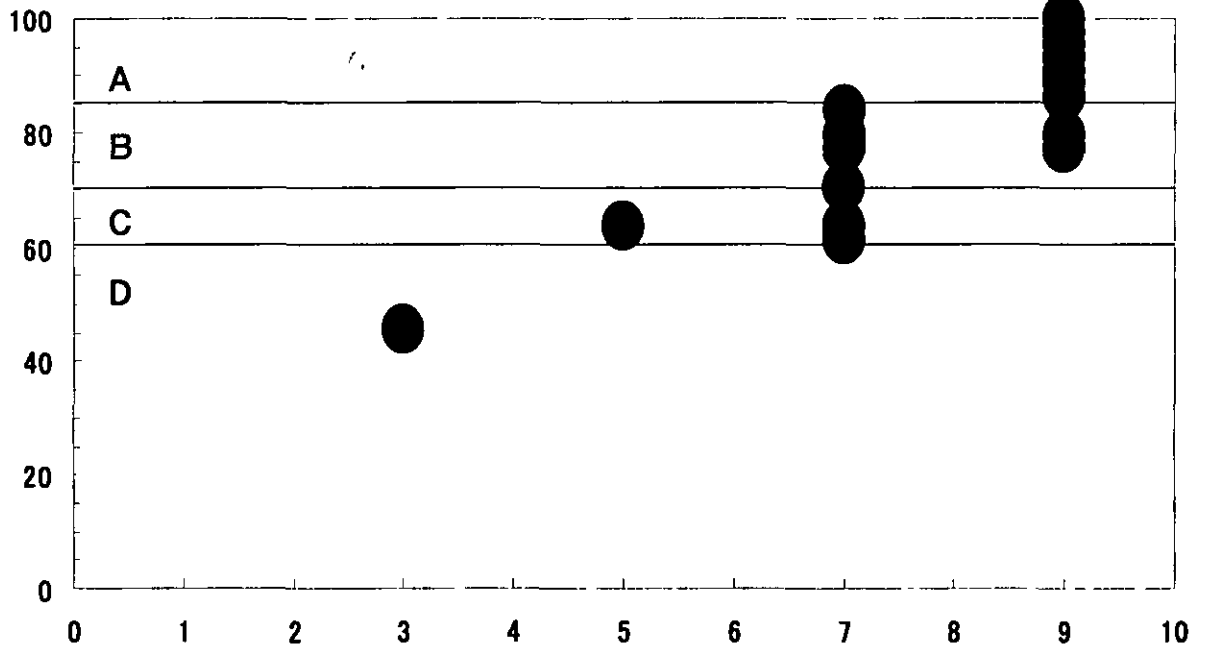


図10. 3 サンプル法 尿中デルタアミノレブリン酸

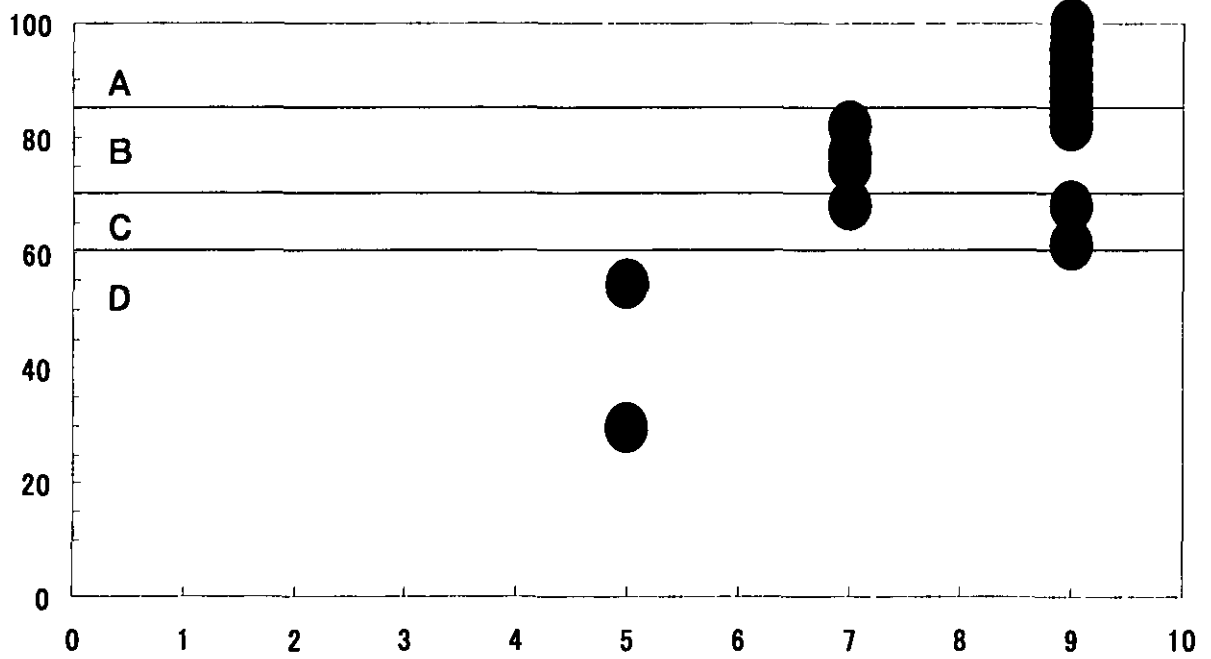


図 11 3 サンプル法 尿中馬尿酸

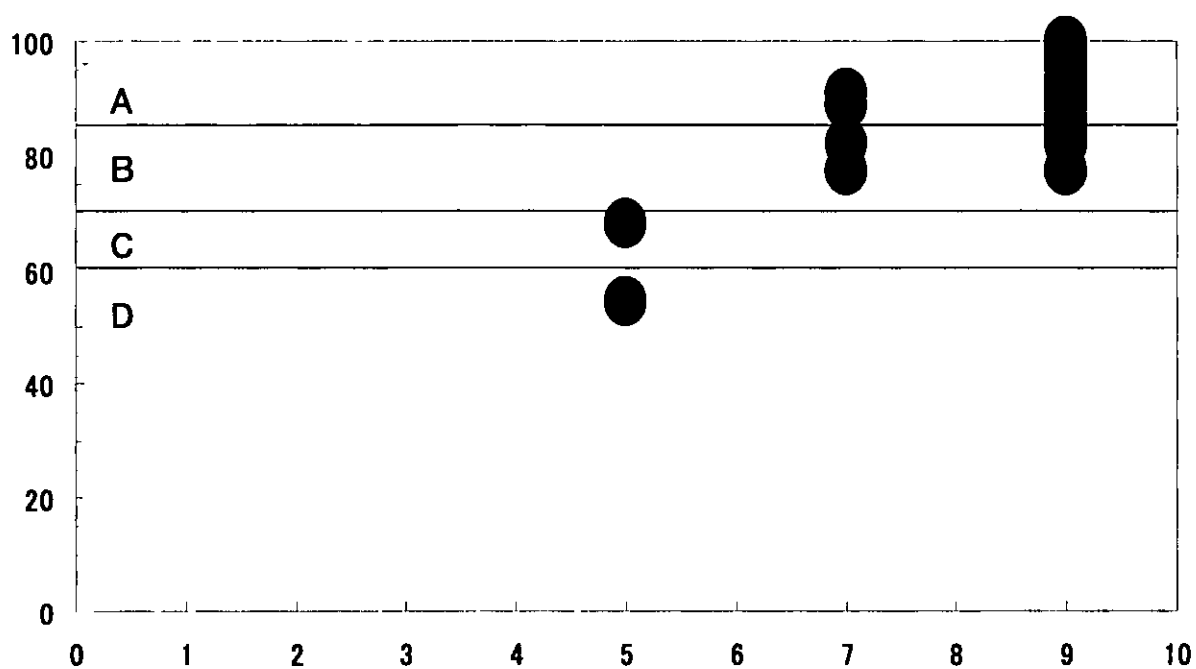


図 12 3 サンプル法 尿中メチル馬尿酸

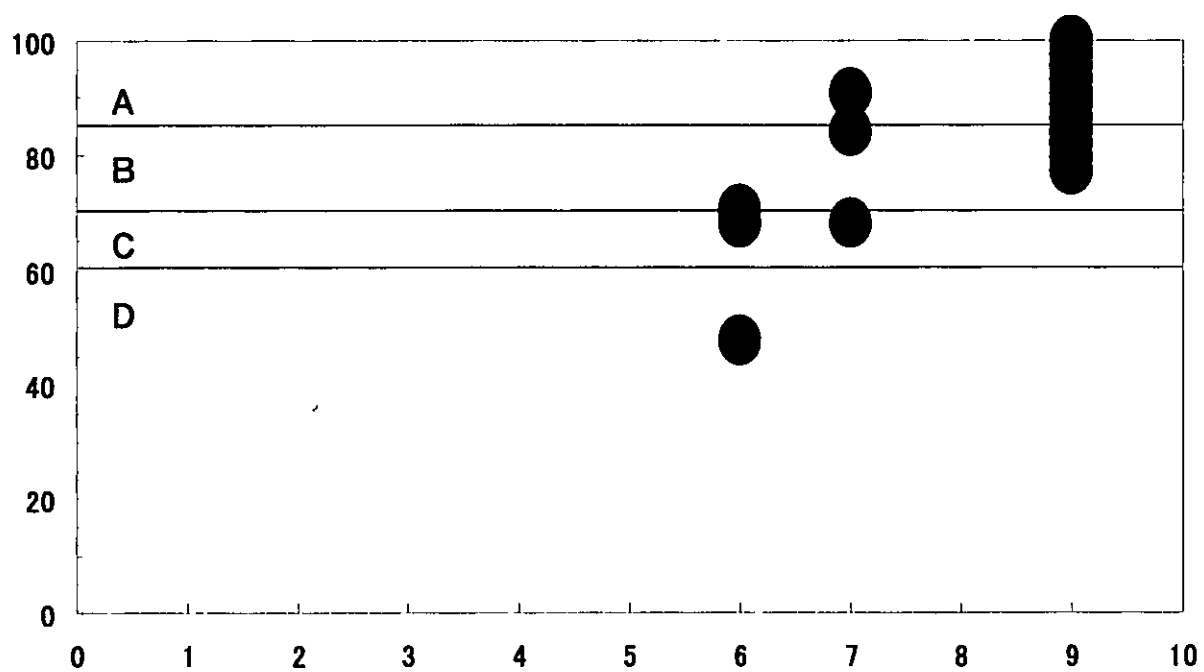


図 13 3 サンプル法 尿中総三塩化物

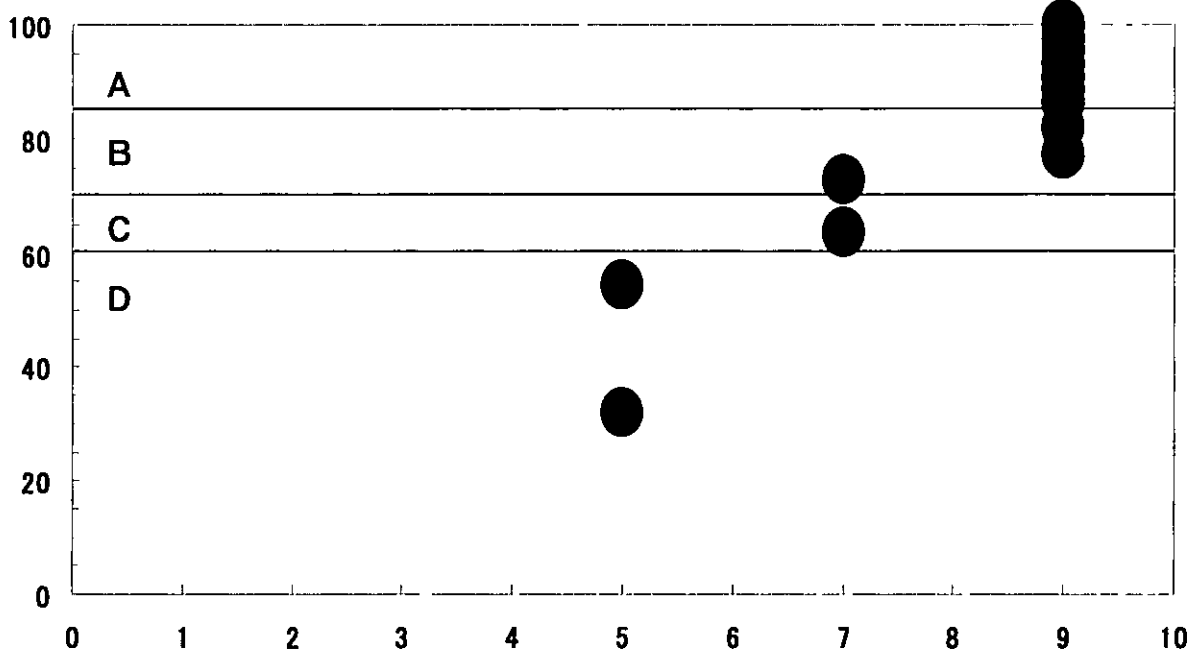


図 14 3 サンプル法 尿中三塩化酢酸

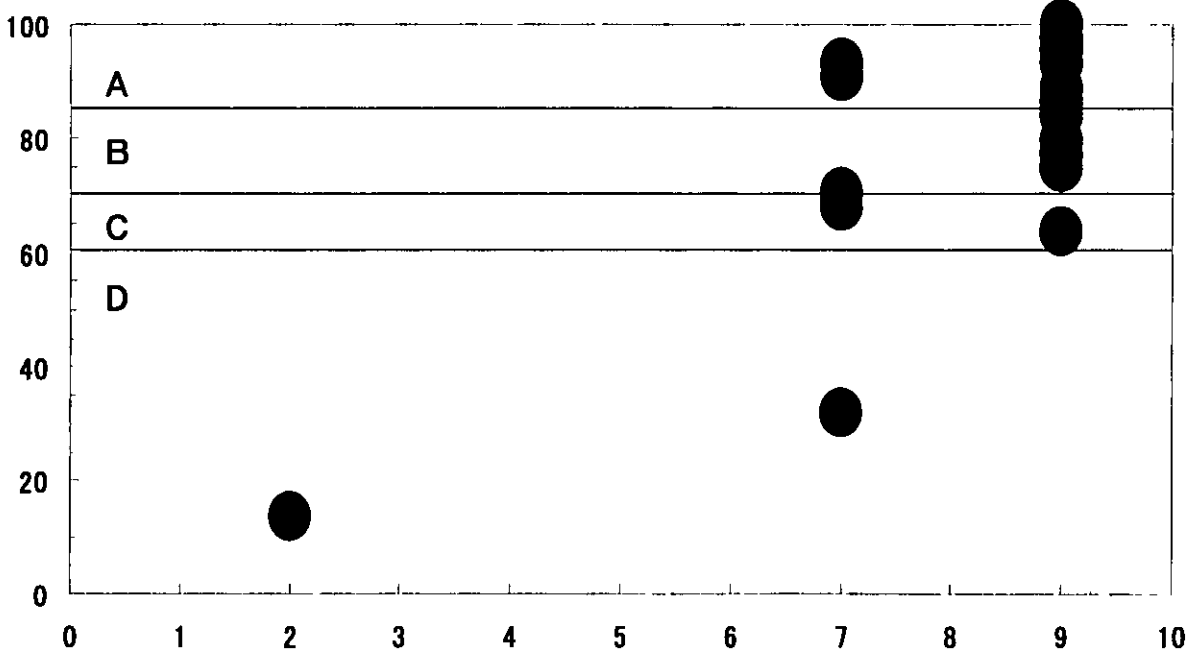


図 15 3 サンプル法 尿中マンデル酸

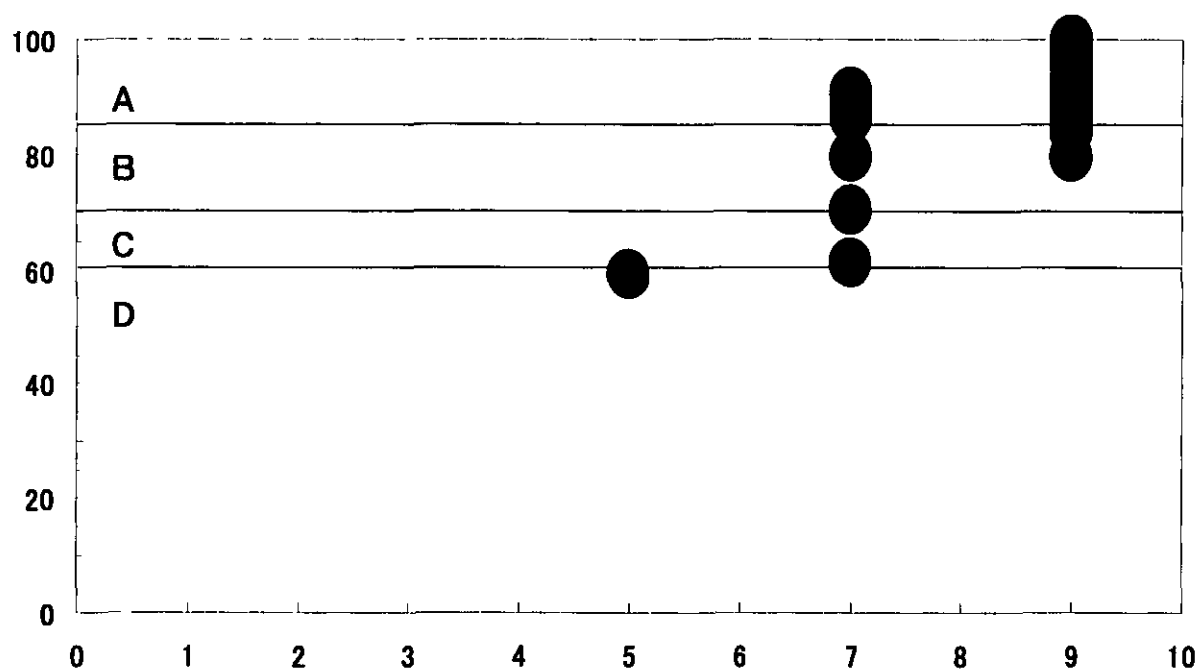
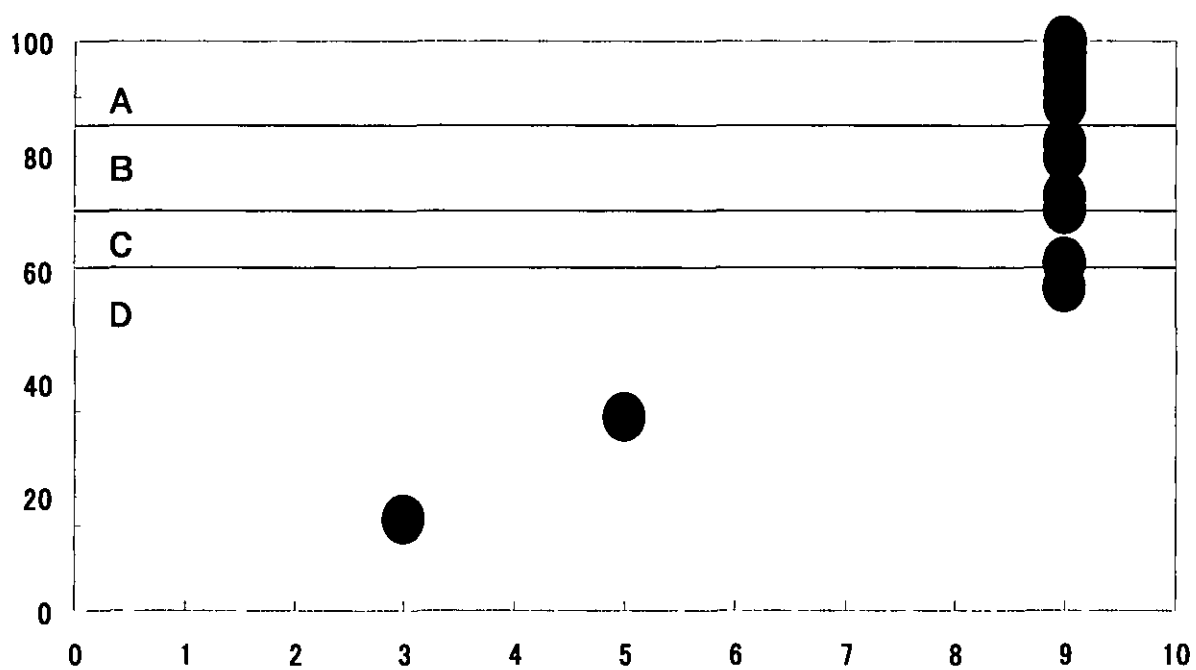


図 16 3 サンプル法 尿中2,5-へキサシオン



職域健康診断及び地域医療における臨床検査のあり方と精度管理

中 甫 日本福祉総合医療研究所 所長

研究要旨

社団法人 全国労働衛生団体連合会（全衛連）総合精度管理委員会の臨床検査専門員会では労働安全衛生法に基づく検査項目について平成4年度(第1回)から平成15年度(第12回)まで12年間にわたって臨床検査精度管理調査を実施してきた。そのうち平成5年度(第2回)から平成14年度(第11回)の10年間の報告書に見られる各参加機関の結果をもとに、① 10年間の自機関、外部(外注)機関別参加状況、② 10年間における外部機関への委託状況、③ 参加回数、自機関、外部機関別成績の分類、④ 外部機関における成績の年次推移について調査・検討し解析を行ない考察した。

A. 研究目的

全衛連で実施された過去10年間における臨床検査精度管理調査の各参加機関の報告結果をもとに機関別に参加状況、自機関実施および外部(外注)機関実施状況、その期間における各機関の成績の分類、外部機関における成績の年次推移について解析を試み考察することを目的とした。

B. 研究方法

1 研究対象

1) 対象機関

臨床検査精度管理調査を実施した平成4年(第1回)から平成15年(第12回)のうち第1回と第

2回の機関コードの間に連続性がないことと、各年度とも翌年2月に調査を実施することから、第2回から第11回の10年間に精度管理調査に参加した全機関を対象とした。ただし γ -GTは9年間(第3回～第11回)、血糖は5年間(第7回～第11回)を対象とした。

2) 対象項目

全衛連臨床検査精度管理調査では労働安全衛生法に基づく検査項目を対象に精度管理調査を実施しているが、それらの項目の中で基準分析法(学会勧告法)及び基準分析法で測定された標準血清が存在する総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 γ -GT、血糖の6項

目については測定値の真値(true value)とみなし得る目標値(target value)に相当する参考値を参考値検討委員会において求め、それを目標値として評価を行ってきた。今回の対象項目はこれら6項目のうちALTはASTに類似することからALTを除く5項目を対象とした。ただしγ-GTについては調査開始当初は基準分析法が存在しなかったことから第3回から第11回の9年間、血糖は労働安全衛生法による対象項目として新たに加わった第7回から第11回の5年間に限定された。

3) 対象データ

各項目について自機関測定、外部機関測定別に全機関の全参加年度の成績(総点数)をすべて入力し、それらを10回連続参加、6~9回参加、5回以下参加の3群に分類した。ただし調査年数の少なかったγ-GTは9回連続参加、6~8回参加、5回以下参加の3群、血糖は5回連続参加、4回以下参加の2群に分類した。

2 研究方法

1) 自機関、外部機関別参加回数 の比較

総コレステロールを代表として自機関測定総数、外部機関依頼総数別に10回参加機関数、6~9回参加機関数、5回以下参加機関数を比較した。

2) 10年間の外部機関への依頼状

況の比較

総コレステロールを代表として10年間の外部機関への依頼状況を10回連続参加機関、6~9回参加機関、5回以下参加機関別に、同一外部機関に連続して依頼している機関数、1回変更機関数、2回変更機関数、3回以上変更機関数に分類して比較した。

3) 参加回数、自機関、外部機関 別成績の分類

各項目について10回連続参加機関、6~9回参加機関、5回以下参加機関の3群をさらに自機関、外部機関に分類し、各機関の成績を以下の成績段階に分類し表を作成して相互に比較検討を行なった。

A 80~100点(すべて)

B-1 60~79点(1回)

B-2 60~79点(2回)

B-3 60~79点(3回以上)

C-1 60~79点(1回)+59点以下
(1回)

C-2 60~79点(1回)+59点以下
(2回)

C-3 60~79点(1回)+59点以下
(3回以上)

D-1 60~79点(2回)+59点以下
(1回)

D-2 60~79点(2回)+59点以下(2
回)

D-3 60~79点(2回)+59点以下
(3回以上)

E-1 60~79点(3回以上)+59点以

- 下(1回)
- E-2 60~79点(3回以上)+59点以下(2回)
- E-3 60~79点(3回以上)+59点以下(3回以上)
- F-1 59点以下(1回)
- F-2 59点以下(2回)
- F-3 59点以下(3回以上)

ただし、回数の少なかったγ-GTは

9回連続参加機関、6~8回参加機関、5回以下参加機関の3群、血糖は5回連続参加機関、4回以下参加機関の2群となった。

4) 10年間の外部機関における成績の推移

各項目について変更することなく連続して同一機関から受注している外部機関の成績の年次推移を図で表現することにした。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。

C. 研究結果

1) 自機関、外部機関別参加回数
の比較

10年間の総コレステロールの自機関、外部機関別精度管理調査参加回数の比較を図1に2重扇形グラフとして示した。図から明らかのように自機関で測定している機関が外部機関に依頼している機

関に比較してやや多く、その内訳をみると10回

連続参加機関が自機関では88機関(37%)、外部機関では49機関(24%)で自機関の比率が高い。6~9回参加機関は自機関と外部機関がほぼ同数で、5回以下参加機関は自機関では83機関(35%)、外部機関では93機関(45%)で約半数を占めていた。

2) 10年間の外部機関への依頼状況の比較

外部機関に依頼している機関のうち10回参加機関、6~9回参加機関、5回以下参加機関別にみた同一外部機関への依頼機関数、1回変更機関数、2回変更機関数、3回以上変更機関数を図2に積み上げ縦棒グラフで示した。外部機関への依頼で10回連続参加機関は図1に示したように49機関で、そのうち変更することなく同一外部機関に依頼している機関は26機関(53%)であり、6~9回参加機関は65機関で、そのうち同一外部機関に依頼している機関は31機関(48%)であった。5回以下参加機関は93機関で、そのうち同一外部機関に依頼している機関は82機関(88%)であった。残りの機関は外部機関を変更している機関であり図に示した通りである。

3) 参加回数、自機関、外部機関別成績の分類

(1) 総コレステロール

表 1 に総コレステロールにおける参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 10 回参加機関、6～9 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 72%, 75%, 89%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 96%, 98%, 96%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(2) 中性脂肪

表 2 に中性脂肪における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じである。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 10 回参加機関、6～9 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 72%, 76%, 86%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 77%, 82%, 96%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(3) AST

表 3 に AST における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じである。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 10 回参加機関、6～9 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対

してそれぞれ 86%, 83%, 87%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 90%, 94%, 98%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(4) γ -GT

表 4 に γ -GT における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じであるが回数は 1 回少なくなっている。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 9 回参加機関、6～8 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 65%, 56%, 69%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 78%, 84%, 95%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(5) 血糖

表 5 に血糖における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じであるが回数は 5 回となっている。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 5 回参加機関、4 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 91%, 60%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 96%, 96%であり自機関に比較して高い比率を示した。

4) 10 年間の外部機関における成

績の推移

(1) 総コレステロール

図3に外部機関における総コレステロールの成績の年次推移を折れ線グラフで示した。総コレステロールでは10年間連続して同一機関から受注している外部機関は14機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中79点以下の成績が1回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが80点以上を示す外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように低い成績が2回連続して出現することは少なく、一般に低い成績の次年度は好成績を示す例が多くみられ全体の傾向としては鋸歯状のグラフとなっている。総コレステロールでは59点以下を示す機関は見られない。

(2) 中性脂肪

図4に外部機関における中性脂肪の成績の年次推移を折れ線グラフで示した。中性脂肪では10年間連続して同一機関から受注している外部機関は15機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中79点以下の成績が1回以上存

在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが80点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように第2回から第4回までの3年間に変動が比較的大きい機関が目立ち第6回には収束し、その後やや大きくなっている。また第11回の1機関の低い成績は測定試薬に問題があったことが判明している。その1機関を除き59点以下を示す機関は見られず、10年間で全体の成績が僅かに収束している傾向が見られる。

(3) AST

図5に外部機関におけるASTの成績の年次推移を折れ線グラフで示した。ASTでは10年間連続して同一機関から受注している外部機関は14機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中79点以下の成績が1回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが80点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように第3,4回と連続59点以下の機関が存在するがその後は改善されている。この1機関を除き59点以下を示す機関は見られず、全体的に見ると経年的に明らかな収束傾向を示し、第11回には全ての

機関が 90~100 点の範囲内に入っている。

(4) γ -GT

図 6 に外部機関における γ -GT の成績の年次推移を折れ線グラフで示した。 γ -GT では 9 年間連続して同一機関から受注している外部機関は 19 機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中 79 点以下の成績が 1 回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが 80 点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように第 4 回、5 回にかけて連続はしていないが 4 機関が 60 点以下の成績を示している以外は 59 点以下の成績を示している機関は見当たらない。全体を見ると 9 年間の前半における変動が比較的大きく後半はやや収束しているが鋸歯状のパターンを示していることは他の項目と同様である。第 11 回は 1 機関が 80 点台であることを除き全てが 90~100 点の範囲内に入っている。

(5) 血糖

図 7 及び図 8 に外部機関における血糖の成績の年次推移を折れ線グラフで示した。血糖では 5 年間連続して同一機関から受注している外部

機関は 33 機関あったため図を見やすいように 2 つに分割した。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中 79 点以下の成績が 1 回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが 80 点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図 7 の 16 機関の結果から明らかなように第 10 回、12 回にそれぞれ 59 点以下を示す 2 機関を除き大部分の機関の成績は一部の変動を除き 90~100 点の範囲に入っている。図 8 の 17 機関の結果から明らかなように第 11 回で 59 点以下の機関が存在するが一部の変動を除き大部分の結果が 80~100 点の間に入っている。

D. 考察

全衛連臨床検査精度管理調査では平成 4 年度開始以来自機関で測定している機関とともに外部機関に外注している機関も外部機関から得られた結果を報告する形式がとられてきた。わが国における最も大規模で代表的な日本医師会臨床検査精度管理調査では、外部機関（衛生検査所）は精度管理調査に参加できるが参加機関が外部機関に外注している項目は参加できないことになっている。全衛連では、

自機関、外部機関を問わず調査試料の各機関の測定値を報告させていることが特徴となっている。今回の調査は年度ごとに報告される報告書を基に自機関と外注機関を分類しているため、自機関測定から外部機関への変更、あるいは外部機関から自機関への変更については検討していない。したがって自機関あるいは外部機関で連続参加している機関以外の参加回数少ない群には外部機関を変更している機関が一部混在している可能性がある。しかし自機関と外部機関の成績を比較する目的ではそれぞれが参加回数の少ない群中にそれぞれ分類されるので支障はないと考えている。そのため自機関および外部機関の総数は合計延機関数になっていることを理解していただきたい。その点を踏まえて自機関測定と外部機関測定機関数を比較すると機関数はほぼ折半されるが、10回連続参加機関数は自機関測定の方が外部機関に比べて約2倍の機関数となり、外部機関に外注している機関の精度管理に対する意識は比較的低いことがうかがわれる。

これら外部機関に外注している機関のうち10回連続参加の機関でもその間同一外部機関に外注している機関数は全10回参加施設数の半数に過ぎず、6~9回参加機関も同様である。5回以下の参加

機関は同一外部機関に外注している比率が高いが、これは参加期間が短期であることから当然の結果であろう。1回以上外注先を変更している機関は以外に多く、変更の理由は今回の調査検討からは明確にはならなかったが、前年度の結果が悪かったため変更していると思われる例が散見される。しかし十分検討することなく安易に外注先を転々と変更することは、その機関における一定の信頼性を保証するためには避けなければならない。

精度管理の基本は一定の信頼性を有する検査結果を長期に維持することであるから、長期の性能を管理することは精度管理にとって極めて重要である。今回の調査研究から連続して80~100点の機関の合計延機関数に対する比率は、総コレステロール 67%、中性脂肪 68%、AST 65%、 γ -GT 56%、血糖 79%で全体のほぼ2/3以上の機関がその条件を満たしていることになる。さらに60~79点が2回まで存在している機関を含めると総コレステロール 87%、中性脂肪 82%、AST 88%、 γ -GT 75%、血糖 93%となり、 γ -GTを除き80%以上の機関がその範囲内に入ることが分かる。問題は59点以下が1回以上含まれる機関で、これらの機関は原因の解明と是正を図るとともに2度と