

生じないよう自己の精度規格を確立してその中に入るよう努力する必要がある。各項目とも自機関より外部機関の高成績の比率が高いが、これは外部機関が検査を業とする専門機関であることから当然のことと言えよう。しかし職域健診全体としての臨床検査の自機関測定と外部機関測定の意義については精度管理調査の結果のみで判断できる問題ではない。

全衛連臨床検査精度管理調査で外部（外注）機関としてコード化されている機関は 96 機関にもなるが、同一機関から変更することなく長期連続して受託している外部機関は意外に少ない。図 2 の総コレステロールを代表として示した外部機関への依頼状況からも明らかかなように 10 回連続参加機関および 6~9 回参加機関ともに、それぞれ約半数の機関がその期間中に 1 回以上外注先を変更していることが分かる。したがって外注先を変更している機関についてはその機関の長期の一貫した成績評価はできない。今回の研究では同一機関から変更することなく連続して受注している外部機関のみを対象に経年的な成績について検討した。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ので各項目の外部機関数は著しく少なくなった。

総コレステロールは 14 機関中 5 機関の変動が比較的大きいが全体的に見ると大部分のデータが 10 年間を通じて 80~100 点の範囲内に入っており総コレステロール測定の信頼性が長期間安定していることを示している。経年的なグラフの推移をみると一部鋸歯状を示す傾向があり低い成績が得られた翌年には必ず改善されていることを示しており、能力があるにもかかわらず時々低い成績を示すことは精度管理に一貫した精度規格が存在しないか、あるいは前年好成績であるため気の緩みがあったことを示唆している。年度ごとにみても前年成績が低かった機関の大部分が翌年は改善され、新たに成績の低い機関が出現することから以上のことが想定される。

中性脂肪は 15 機関中 5 機関の変動が比較的大きいが全体的に見ると理由は不明であるが第 6 回は全機関がほぼ 100 点に収束し再び変動している。第 11 回の 1 機関を除くと経年的に収束傾向が見られ、記号で示した 5 機関の成績が改善されれば、満足な精度を長期維持できるであろう。

AST は 14 機関中 2 機関の変動がとくに 10 年間の前半で大きく、経年的に連続して成績が低いことを示している。59 点以下を 2 年連続して示している 1 機関を除くと、各機関の成績は 100 点に向かって

経年的に明らかに収束している。前年の報告書で述べたように1997年ASTを含む酵素6項目のJCCLS認証酵素標準物質が供給されるようになったが、これは全衛連臨床検査精度管理調査の第6回の年度に相当するが、それ以後の成績は図からも明らかのように著しく収束に向かっており、酵素標準物質が供給された効果が著しいことを示している。

γ -GTは19機関中かなりの機関が記号で示されているように変動が大きいとくに第3回から第5回の間で4機関が59点以下の変動を示している。 γ -GTに関しては基準分析法の勧告がAST、ALTに比べて遅れたため全衛連における調査も第3回から開始している。それまでは多くの測定法が混在しており標準化が遅延したことがこのような変動の一因となっていることが想定される。 γ -GTもASTと同様に酵素標準物質供給の影響を受けて経年的に著しく収束に向かっていく。

血糖は労働安全衛生法に血糖の測定が加わった翌年から調査を開始しているため過去5年間のデータしか存在せず、その5年間に同一機関から連続5年間受注している外部機関数が他の項目に比較して多く33機関となっているのは短期間であることから当然のことと言えよう。そのうち種々の記号

で示した8機関の変動が大きく、とくに第10回、11回において3機関が59点以下の成績を示している。これら3機関とその他の比較的変動の大きい5機関を除くと血糖は大部分の成績が80~100点の範囲内に集約され、血糖は総コレステロールと同様に測定信頼性が長期間安定していることを示している。

E. 結語

過去11年間実施された全衛連臨床検査精度管理調査から10年間の参加各機関の成績を経年的に調査検討しその特徴及び傾向について解析を行なった結果以下の結論を得た。

1 参加機関は自機関測定と外部(外注)機関の2群にほぼ折半され、10年間連続して参加している機関は意外に少なく、自機関で37%、外部機関で24%しかなく、また5回以下しか参加していない機関は自機関で35%、外部機関で45%であり予想以上に多いことが判明した。

2 外部機関へ外注している機関で10回連続参加機関及び6~9回参加機関のうち同一外部機関に連続して依頼している機関は約半数であり、残りの多くは1~2回外注先を変更している。今回の検討ではその理由を明確にできなかったが、低い成績が得られたときに次

回外部機関を変更している例が散見された。しかし3回以上変更している例が見られるように安易に外注先を転々と変更することは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。

3 各項目の参加回数、自機関、外部機関別成績から、 γ -GTが他の項目に比較して高得点の機関が少ないが、総コレステロール、中性脂肪、AST、血糖の4項目について全ての年度で80~100点の機関が全体で65%以上を占め、とくに外部機関では全ての項目において自機関を上回った。また10年間に60~79点2回までを加えると γ -GTが最も低く75%であったが、他の項目は80%以上であった。とくに59点以下が1回以上存在す

る機関は精度規格を設定しその中に入るよう努力する必要がある。

4 同一機関から変更することなく連続受注している外部機関の成績を経年的に見るといずれの項目も一部の機関において大きい変動を示している例が見られるが、これらの機関を除いて全体的に見ると総コレステロール、血糖の2項目は長期にわたって性能が安定していることが分かった。中性脂肪は経年的に90~100点の範囲内に収束してきていることが分かった。AST、 γ -GTの酵素2項目は経年的に90~100点の範囲内に著しく収束し、基準分析法の勧告と酵素標準物質の供給による効果が著しいことが分かった。

参考文献

- 1) 全国労働衛生団体連合会 総合精度管理事業に基づく全衛連臨床検査精度管理調査結果報告書平成5年度(第2回)~平成14年度(第11回)
- 2) 厚生労働科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業「職域における健康診断と制度管理のあり方に関する研究」平成14年度 総括・分担研究報告書(主任研究者 櫻井治彦) 平成15年3月

図1 10年間の総コレステロール自機関、外部機関別精度管理調査参加回数比較(全衛連調査)

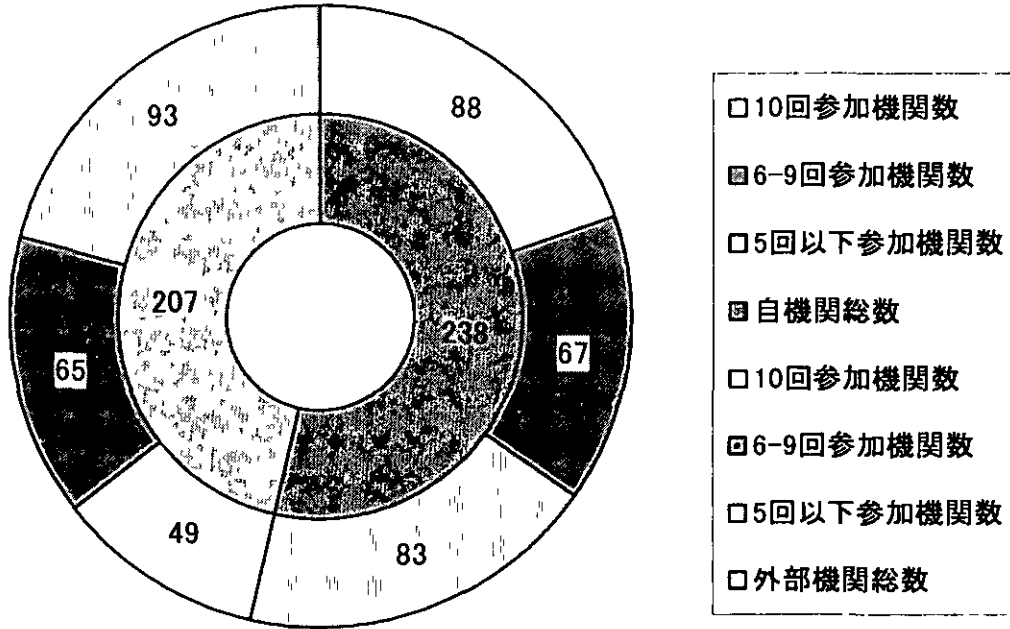


図2 10年間の外部機関への総コレステロール依頼の状況(全衛連調査)

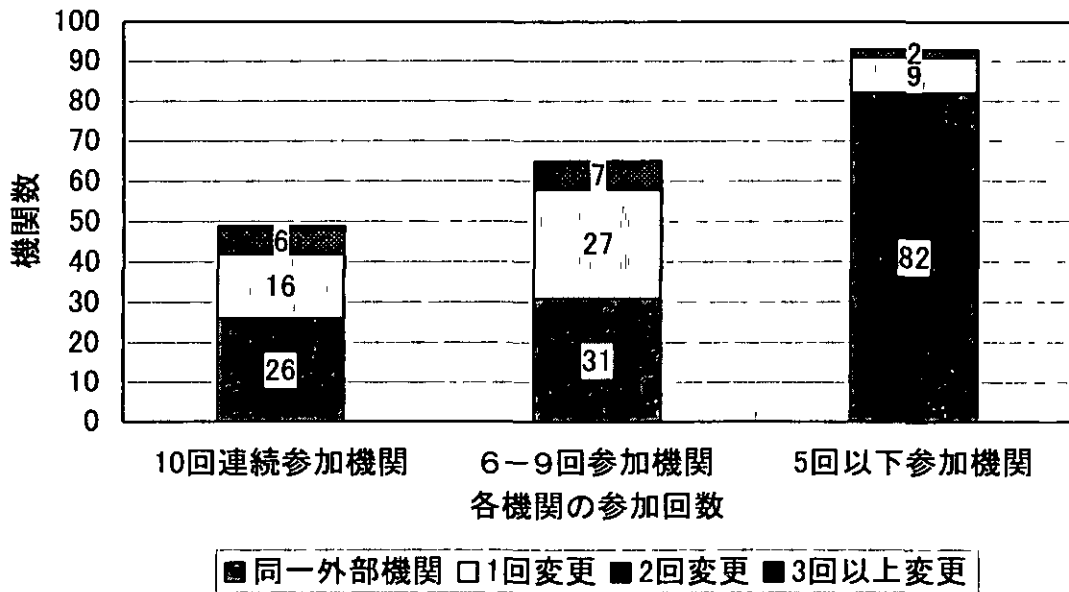


図3 10年間の外部機関における総コレステロール成績の推移
(全衛連調査)

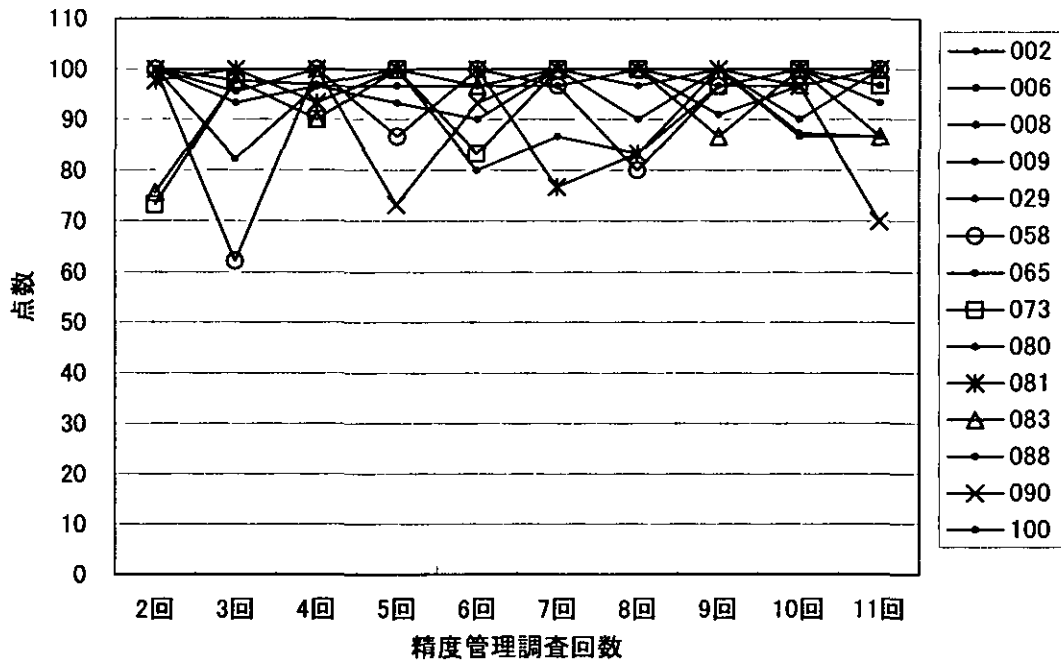


図4 10年間の外部機関における中性脂肪成績の推移
(全衛連)

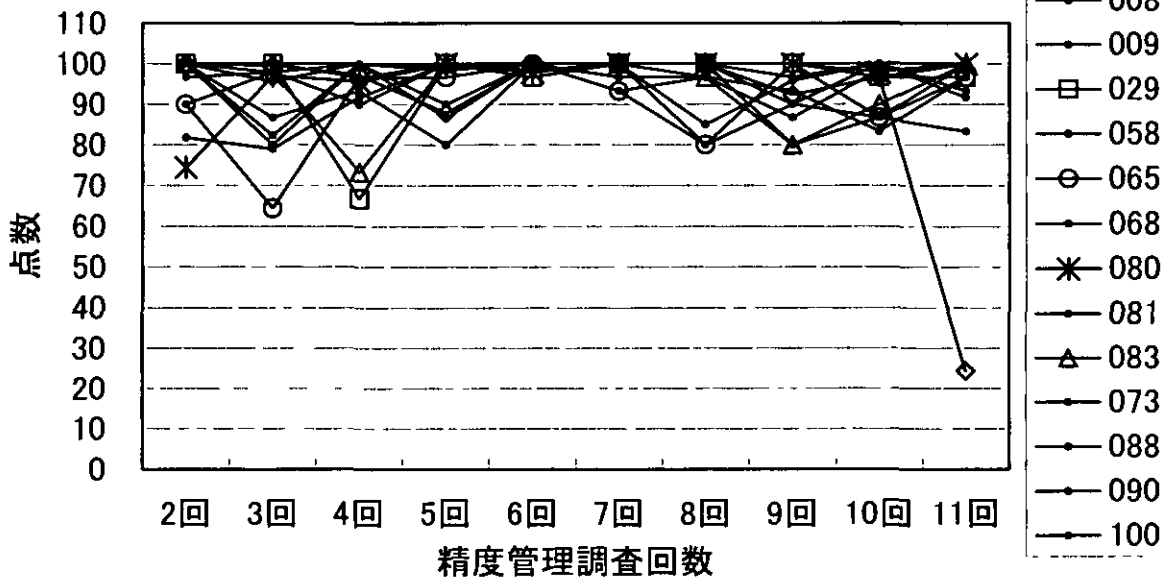


図5 10年間の外部機関におけるAST成績の推移
(全衛連調査)

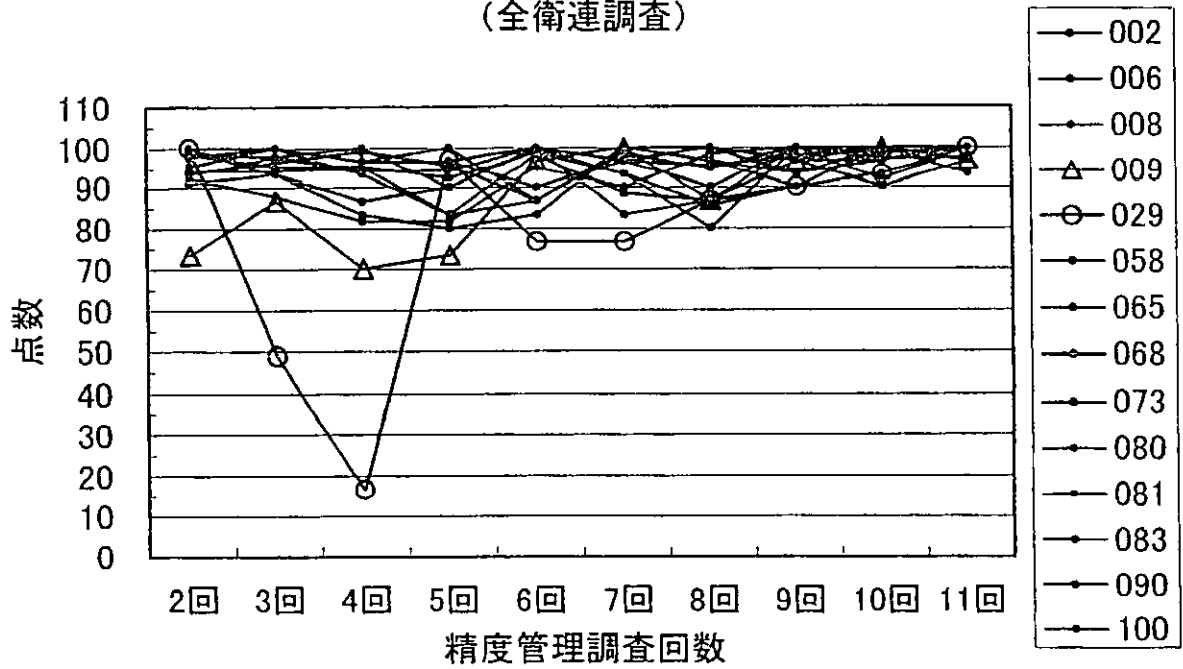


図6 9年間の外部機関におけるγ-GT成績の推移
(全衛連調査)

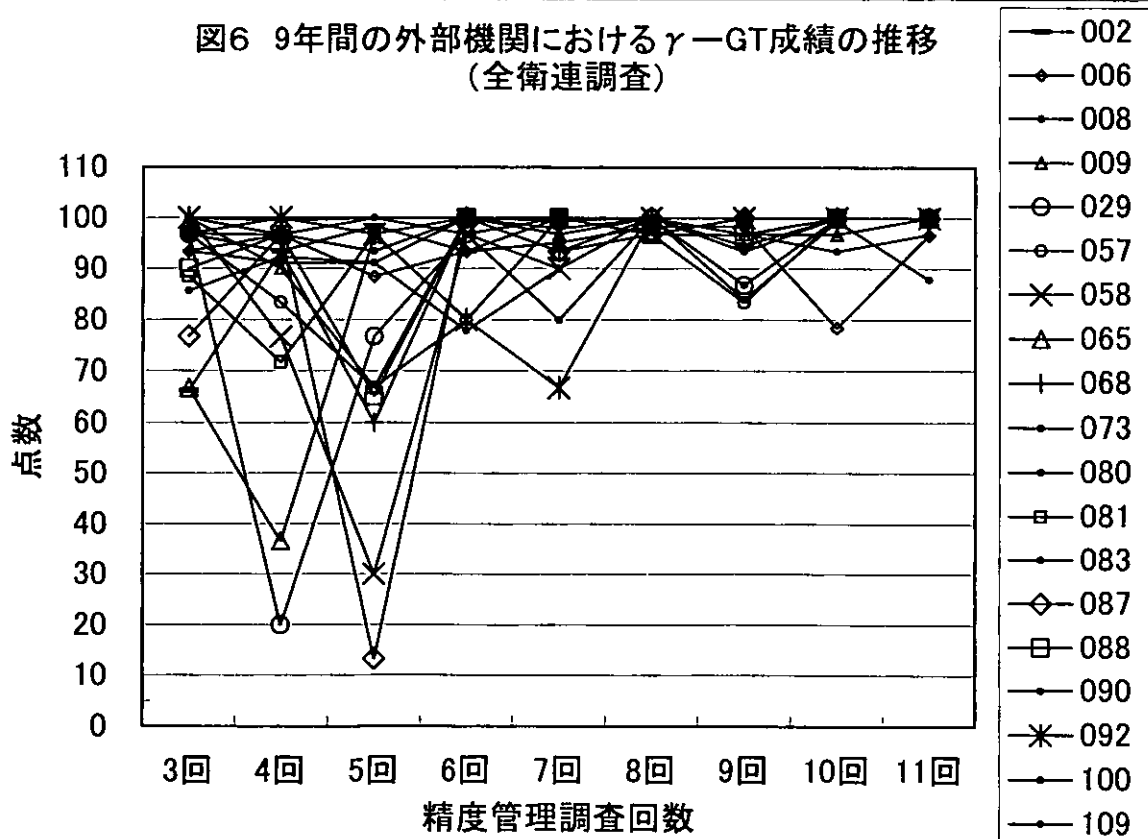


図7 5年間の外部機関における血糖成績の推移その1
(全衛連調査)

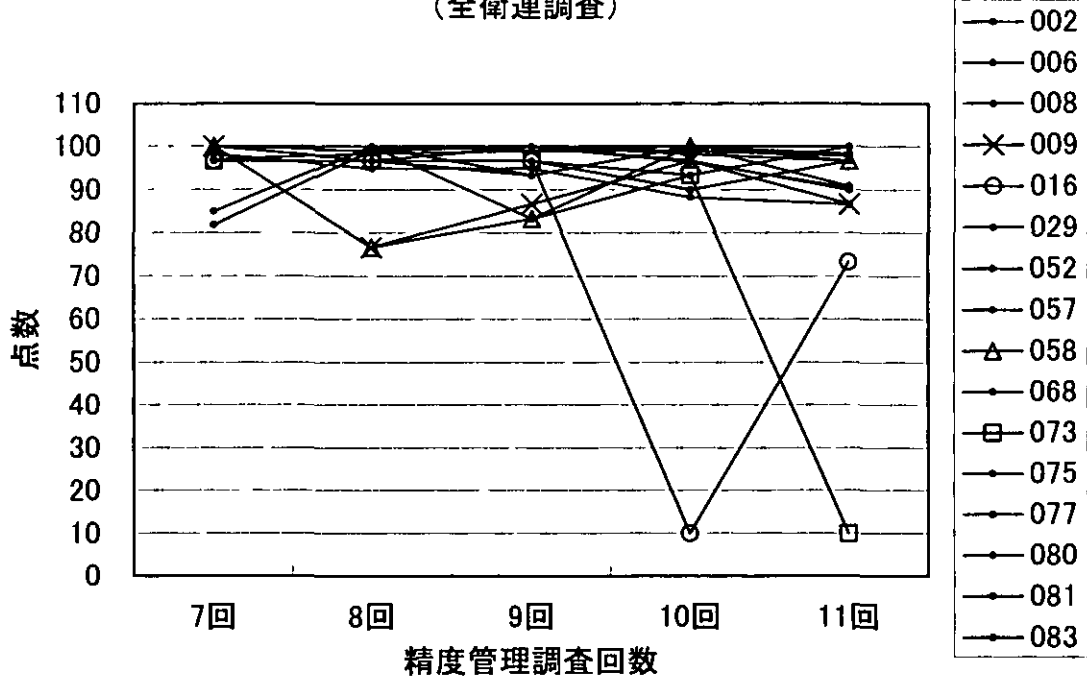


図8 5年間の外部機関における血糖成績の推移その2
(全衛連調査)

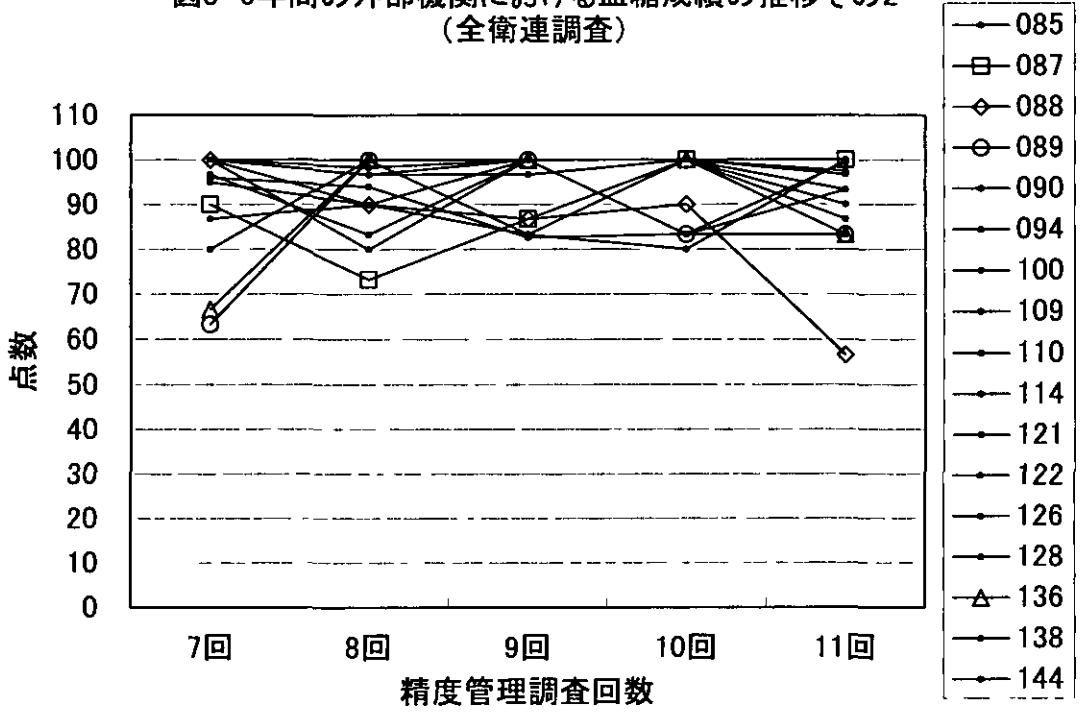


表1 10年間の総コレステロール参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	10回参加機関		6-9回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	42	35	33	55	58	77	300
B-1	60-79点(1回)	23	9	8	8	14	12	74
B-2	60-79点(2回)	4	3	5	1	2	0	15
B-3	60-79点(3回以上)	3	0	4	0	0	0	7
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	2	1	3	0	2	1	9
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	1	0	3	0	0	0	4
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	2	0	2	0	0	0	4
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	1	0	1
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	1	0	0	0	0	0	1
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	0	0	0	0	0	0	0
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	1	0	0	0	0	0	1
F-1	59点以下(1回)	4	1	7	1	4	3	20
F-2	59点以下(2回)	4	0	2	0	2	0	8
F-3	59点以下(3回以上)	1	0	0	0	0	0	1
合計延機関数		88	49	67	65	83	93	445

表2 10年間の中性脂肪参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	10回参加機関		6-9回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	42	28	40	43	58	96	307
B-1	60-79点(1回)	13	9	15	6	7	3	53
B-2	60-79点(2回)	7	0	5	1	0	0	13
B-3	60-79点(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	6	0	4	1	2	0	13
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	0	0	1	0	1	0	2
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	1	0	0	0	1	0	2
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	0	0	2	0	0	0	2
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	1	0	0	0	0	0	1
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	11	10	12	9	5	4	51
F-2	59点以下(2回)	5	1	0	1	2	0	9
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
合計延機関数		86	48	80	61	76	103	454

表3 10年間のAST参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	10回参加機関		6-9回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	45	37	25	51	56	87	301
B-1	60-79点(1回)	19	5	22	10	13	11	80
B-2	60-79点(2回)	7	0	8	3	4	2	24
B-3	60-79点(3回以上)	4	1	3	1	1	0	10
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	4	1	3	1	1	0	10
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	0	1	1	0	0	0	2
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	3	0	4	0	1	0	8
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	1	1	0	0	0	0	2
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	0	0	0	0	0	0	0
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	4	2	3	2	9	2	22
F-2	59点以下(2回)	0	0	0	1	0	0	1
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
合計延機関数		87	48	70	69	85	102	461

表4 9年間のγ-GT参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	9回参加機関		6-8回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	39	30	13	35	43	92	252
B-1	60-79点(1回)	18	12	9	8	10	8	65
B-2	60-79点(2回)	7	3	6	0	1	1	18
B-3	60-79点(3回以上)	3	1	0	0	0	0	4
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	8	3	3	2	6	0	22
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	2	1	1	0	0	0	4
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	8	0	1	0	1	0	10
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	2	0	2	0	0	0	4
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	1	0	2	0	0	0	3
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	3	0	0	0	0	0	3
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	10	8	8	6	15	6	53
F-2	59点以下(2回)	2	1	3	0	2	1	9
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
合計延機関数		103	59	50	51	78	108	449

表5 5年間の血糖参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	5回参加機関		4回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	89	93	56	79	317
B-1	60-79点(1回)	24	6	8	9	47
B-2	60-79点(2回)	6	0	2	1	9
B-3	60-79点(3回以上)	2	0	0	0	2
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	1	1	1	2	5
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	1	0	0	0	1
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	0	0	0	0	0
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	9	3	6	2	20
F-2	59点以下(2回)	1	0	0	0	1
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
合計延機関数		133	103	73	93	402