

機関が 16 県、20 万件以上の実績がない機関が 14 県であった。

このうち、100 万件以上が 4 機関、100 万件未満 80 万件以上が 6 機関、80 万件未満 60 万件以上が 7 機関、60 万件未満 40 万件以上が 16 機関、40 万件未満 30 万件以上が 16 機関、30 万件未満 20 万件以上が 17 機関であった。20 万件以上の 66 機関が 2003 年度に実施した延べ健診件数は、34,768,426 であった。なお、20 万件未満 15 万件以上であった機関数は 25、15 万件未満 10 万件以上は 27 機関、10 万件未満 5 万件以上は 67 機関、5 万件未満 1 万件以上が 63 機関、1 万件未満が 25 機関であった。20 万件未満の 207 機関で実施した延べ健診件数は 14,357,269 であった。健診数 20 万件以上の機関の機関特性と臨床検査精度管理調査の年度別総合評価点を、〈表 2〉に示した。職員数の平均は 202 人(868~47 人、不明機関を除く 47 機関)、平均常勤医師数は 8 人(44~1 人)、平均非常勤医師数は 23.9 人(372~0 人)、平均技師数は 44 人(140~5 人)であった。

常勤医師 10 名以上を擁している機関が 21 機関、技師を 50 人以上擁している機関が 19 機関(うち常勤医師 10 人以上かつ技師 50 人以上を擁している機関が 9 機関)であった。また、常勤医師数が 5 人未満の機関が 25 機関であった。健診件数を技師

数で除した技師 1 人あたりの健診数が 3 万件以上であったのが 5 機関、3 万件未満 2 万件以上であったのが 8 機関、2 万件未満 1 万 5 千件以上であったのが 10 機関あった。

## (2) 大規模機関の臨床検査度管理調査の成績

次に、臨床検査精度管理調査の成績を〈表 2〉によってみると、66 機関の総合評価点の平均値は 9 年度とも 90 点以上を示し、90 点未満の機関数は 9 年間の延べ 577 機関のうち 89 機関(15.4%)、同じく 2000 年以降の過去 5 年間については延べ 328 機関のうち 33 機関(10.1%)であった。すなわち約 90%の機関は 90 点以上であった。80 点未満は 9 年間を通じて 8 機関(過去 5 年間では 1 機関、最低点は 62.9 点)であった。全衛連の臨床検査精度管理調査参加全機関の成績で 90 点以上は、約 70%であることと比較すると、上述の 66 機関の総合評価点が極めて高いことを示している。

〈表 3〉には、66 機関の検査項目別平均評価点を示した。検査項目別の平均点は全項目とも 90 点以上であったが、成績が相対的によくない項目とされる HDL コレステロール、白血球、ヘモグロビン A1c についても 92 点前後のよい成績を示していた。また最近 5 年間の成績を見ると、総コレステロール、HDL コレステロール、血糖、ヘモグロビン A1c、白

血球の5項目において90点未満を示した年度があるが最も低い評価点の白血球で87.9点であった。これらより、項目別の精度管理成績は66機関全体で見ると良好であると考えられる。なお、66機関のうち自機関で測定している機関数は、2002年度は43～45機関(項目により差がある)、2003年度は42～43機関、2004年度は38～40機関で、最近やや減少の傾向があった。

以上を総合すると、健診数が20万件を超える機関の大半は、ほぼ適正な人的資源を有し、かつ臨床検査の精度(正確さ)の水準も高く、相当高度な予防医学活動を展開している機関であると推察された。

#### b. 都道府県健診実施人数最多機関の項目別精度管理調査成績

健康診断で用いられる臨床検査を実施するのは、多くが地元の健診・検査機関である。したがって各都道府県において最も健診実績が多い機関で扱う臨床検査の精度の如何は、健康管理の上で重要な点検事項であるといえる。その目的で、1県を除く46都道府県で健診実績が最も多い機関を選んで、臨床検査項目ごとに2002年度(第11回)から2004年度(第13回)の項目別平均評価点が、70点未満60点以上の機関数と60点未満の機関数を調べその結果を<表4>に示した。

<表4>にみるように、従来精度管理成績がやや劣るといわれている項目のうち、総コレステロールでは6.5%(9件/46県×3年)、HDLコレステロールでは3.6%(5/138)、 $\gamma$ -GTでは5.1%(7/138)、白血球では9.4%(13/138)、血糖では5.8%(8/138)、ヘモグロビンA1cでは8.7%(12/138)が、70点未満の評価を得た機関であった。これらは、全衛連調査の全機関の傾向とほぼ同じ水準であった。

また、13検査項目の70点未満の総件数を延べ測定実施機関数で除した低評価機関割合(%)を、自機関測定と外部委託測定に分けて年度ごとにみると、各年度とも自機関測定の方が外部委託測定に比してわずかに高率の傾向を示した。13検査項目の総合計でみると、延べ1,794機関(46県×13項目×3年度)の70点未満は4.5%(うち60点未満は3.0%)であった<表4>。

以上より、白血球、ヘモグロビンA1c以外では全国レベルよりやや良好な精度管理状態にあると推測された。

#### c. 健康診断及び健康管理並びに臨床検査精度管理のあり方について

産業医等と討論した結果を箇条書で示すと以下のとおりである。

##### (1) 健康診断の目的・意義・役割

##### 1) 疾病の早期発見という狭義の2次

予防から、有所見者の発見と保健指導・生活習慣指導という1次予防の役割が増加し、またメンタルヘルスにおける職場復帰など3次予防も含まれ、目的が拡大している。

2) 健康診断と事後措置は専門保健医療スタッフの従業員へのアプローチ（介入）の第1義的役割がある。事後措置が所見の有無にかかわらず健康診断の欠くべからざる基本的要である。

3) 業種、企業・事業場によって差異があるので、対象集団の特性に対応した柔軟な健康診断規定が望ましい。

4) 健康診断は健康で良質の労働力の確保の手段の役割がある。

5) 日本固有の企業文化として健康診断は一定の役割を果たしている。（海外勤務者も含めて）従業員の健康診断への期待・ニーズと効能（職域QOLなど）がある。時代の変化、企業の労働安全衛生体制、従業員の意識を反映させながら徐々に改変することが望ましい。

## (2) 法規則との関係

1) 企業責任が明確な特殊健康診断とそれが不明瞭な一般健康診断を、より明確に説明して区別する必要がある。

2) 健康診断は労働衛生活動の重要なインフラとなっている。その枠組みの変更にあたっては、国全体の労働衛生活動のレベル、企業内の健康診断以外の労働衛生活動、企業の福利

厚生制度、企業風土・文化、等を踏まえた事前予測・評価が必要である。

3) 一般健康診断の検査項目・対象・健診頻度は画一的にせず（産業医ではなく）企業の裁量性を認めるものとする。

4) 現在の一般健康診断の義務的検査項目にさらに追加が必要な項目はほとんどない。検査項目の裁量性を認め、産業医の裁量ではなく企業又は事業場ごとに労使協約等で契約するのが望ましい。

5) 何らかの健康診断もしくは健康管理事業の実施を、年単位で指定する制度は予算措置と継続的労働衛生活動の観点から必要である。具体的な対象者と実施頻度等は医学的判断等に基づいて企業の裁量で決定させたらよい。かつこれに関する行政等のガイドラインが有用である。

## (3) 企業責任・産業医責任と健康診断との関係

1) 事業主と産業医の契約における産業医の責任は概括的であるが、箇々の健康問題は個別的・特異的であり責任性の観点から産業医の負担が大きい。

2) 産業医の業務内容は、別途に契約で定めるなど明確にすべきである。

3) 健康診断及び臨床検査項目の採用や省略、健診頻度の選択、年齢別健診方式の設定などは、産業医個人の裁量でなく企業の責任で決めるべきである。生活習慣病やメンタルヘル

スなどの特殊事例で産業医の責任が重すぎる事例が発生している。

#### (4) 健康管理・労働衛生活動の変容と課題

- 1) 企業活動が変化し、営利主義、効率主義・コストベネフィットが強調されすぎて労働衛生の地盤が沈下してきた。
- 2) 衛生管理者や産業保健スタッフ育成の土壌が劣化してきた、骨のあるプロの衛生管理者等の企業内スタッフが引退して後継者が育っていない、労働衛生の目的を理解しない・できない人事労務や経理畑の人材が健康管理事業の意志決定権を発揮することが増えている、等。
- 3) コストと専門分化により、健康診断事業を企業外機関に丸投げで委託し、企業内のノウハウと人材が劣化している。真の意味の事後措置と健康管理が不可能あるいは無視される状態が拡大してきた。
- 4) 産業医の能力には限界がある。産業保健師・看護師・衛生管理者・その他の保健衛生スタッフの育成と実力の涵養が必要である。
- 5) 健康づくりなど第1次予防活動強化を誘引する制度が求められる、企業が1次予防活動のコストを確保する制度的仕組みが望まれる。
- 6) 企業外健診機関の事業(サービス)内容の(最低)基準等を規定して歯止めのない低コスト・低サービスの防止策が必要である。

7) 国際的企業活動において、日本(や韓国)と他の先進諸国の間の健康管理・健康診断に対する文化の差異が労働衛生活動の障碍となることがある。

#### (5) 臨床検査の精度・管理システム・活用法

- 1) 保健、予防医学の分野と地域医療・先端医療の分野での臨床検査の役割は異なるが、精度管理の重要性は変わらない。一層充実すべきである。
- 2) 内部精度管理及び外部精度管理とも通常業務の中で日常的に実施する体制をつくる必要がある。
- 3) 大量検体の同時測定のコストが多い保健・予防医学領域の外部精度管理調査においても、試料のマトリックスへの配慮(プール血清の使用)、複数試料の配付、頻回のサーベイ実施、評価方法の改善、サーベイクストの確保策が必要である。
- 4) サーベイ実施団体・機構の認証制度、第三者評価の実施の必要がある。
- 5) 検査技師の生涯教育体制を充実すべきである。

#### D. 考察

職域の健康管理で生起する多数の臨床検査検体を測定する機関は国内にくまなく分布しているが、正確で信頼できる測定を保障する精度管理のうち特に正確度を担保する外部精

度管理の水準について、職域の臨床検査試料を取り扱う臨床検査機関と労働衛生機関約 330 団体が参加している全衛連サーベイの精度管理調査資料を用いて検討した。16 年度は、過去 2 年の研究成果を踏まえて、将来の健康情報の生涯一元管理の方向を想定して、どこでも、いつでも、どの項目でも、必要な信頼できる臨床検査が実施できるか否かの傍証を目的に、大規模健診機関と各都道府県において主導的事業を展開している健診機関について、外部精度管理の結果を検証した。

<表 2>では、大規模健診機関の人的資源等の特性と精度管理成績の年次推移をみた。これらの数字は、臨床検査の人的資源の質を直接示すものではないが、健診や検診などの予防医学事業機関の実態の一端を示している。健診機関の設立基盤や事業目的などを考慮すると、技師 1 人あたりの健診数が大きい機関は一般的には検体検査や検診を主体とする機関であり、逆に小さい機関は病院ベースの診療主体か新規開設等の機関であることが考えられる。医師や技師数がそれなりの規模で技師 1 人あたりの検診数が 1 万~2 万件の機関は、健診、健診、精密検査、外来診療等を主体とするいわば平均的ないし中庸の総合的予防医学事業を実施している機関といえる。<表 2>の結果は総合的機関が主体で一部

が検査中心の機関が混在していることを示している。

精度管理総合評価点の分析では、過年度の研究で明らかにしているように、平均評価点が 80 点以上は臨床実用上問題がないといえるが、70 点未満は検査精度管理において必ずしも安定した状態とはいえない可能性がある。すなわち、2004 年度の全衛連精度管理成績を参照すると、評価点 70 点未満の割合は総計 334 機関に対して、総コレステロールが 9.3%、HDL コレステロールが 8.7%、 $\gamma$ -GT が 8.4%、白血球が 7.2%、血糖とヘモグロビン A1c が共に 6.6%で他の項目は、さらに低値である。<表 4>の結果では、総コレステロールが 6.5%、HDL コレステロールが 3.6%、 $\gamma$ -GT が 5.1%、白血球が 9.4%、血糖が 5.8%、ヘモグロビン A1c が 8.7%となり、全機関の傾向とほぼ同水準であると判断される。

産業医及び臨床検査専門家との討議から得られた結果は、主観的、定性的なものであり、特に専属産業医の面接者が限られていることによるバイアスは十分考慮しなければならない。しかし、全国的かつ国際的企業の産業医であるのでその視点は将来を洞察するにふさわしく、示唆に富む討議であった。わが国の労働安全衛生活動が、健康診断中心の活動で他の先進諸国のそれとかなり異なっていることから、健康診断の見直

し論が一部関係者の意見としてある。また、矢野は「健康診断の有効性と有用性」を論じて健康診断が満たすべき条件等を例示している（矢野榮二：産業医学レビュー、Vol. 15, No.1, 1-31, 2002）。今回の検討では、このような論議をよく承知した産業医として、日本独自の歴史と産業現場の実態、変化する国際動向を踏まえた上で、わが国独特の労働者意識や労働安全衛生文化のあり方の観点から意見が交わされた。健診の有効性や有用性の評価指標として、死亡率や寿命がどの程度妥当であるか、他の指標、例えば有所見に対する保健・生活指導など早期対応による就労期間と退職後の QOL の向上も指標になり得ないか、など評価軸に関する提案と疫学研究の必要性が指摘された。労働安全衛生の他のインフラとして、作業環境管理、作業管理、労働安全衛生マネジメントシステム、健康づくり・1次予防、などがある。これらは作業環境管理を除いて未整備の状態の実効性が担保されていないという現実（例えば、作業管理の基本である労働時間管理、過重労働問題）を見落としてはならないという意見があった。臨床検査とその外部精度管理のあり方は、中甫による当研究班個別研究においてもあり方と課題が指摘されている。

## E. 結論

(1) 全衛連臨床検査精度管理調査参加 310 機関から 2003 年度健診実績が年間 20 万件以上の大規模検査機関 66 機関を選び、医師数、技師数などの特性と 1996 年度～2004 年度の 9 年間の総合評価点推移、検査項目別平均評価点が 70 点未満の機関数を算出して、精度管理の水準を検討した。66 機関の総合評価点の平均値は 9 年度とも 90 点以上を示し、90 点未満の機関数は 9 年間の延べ数で 89 機関 (15.4%)、同じく 2000 年以降の過去 5 年間で 33 機関 (10.1%) であった。検査項目別の精度管理成績は 66 機関全体でみると良好であった。総合すると、健診数が 20 万件を超える機関の大半は、ほぼ適正な人的資源を有し、かつ臨床検査の精度の水準も高く、相当高度な予防医学活動を展開している機関であると推察された。

(2) 46 都道府県で健診実績が最も多い機関を選んで、臨床検査項目ごとに 2002 年度から 2004 年度の項目別平均評価点が、70 点未満 60 点以上の機関数と 60 点未満のいわゆる低評価点の機関数を調べた。その結果、精度管理成績がやや劣っている総コレステロール、HDL コレステロール、白血球、血糖、ヘモグロビン A1c の評価点は全衛連調査の全機関の傾向とほぼ同じ水準であった。自機関測定と外部委託測定の比較では自機関測定が低評価機関の割合がや

や高率であった。13 検査項目の 70 点未満の割合は全国レベルよりやや良好もしくは同レベルであった。

(3) 健康診断及び臨床検査精度管理のあり方について、産業医ほかの研究者と健康診断の目的・役割、法規則の課題、企業責任と産業医責任、労働衛生活動の変容と課題、臨床検査の精度管理の課題等について討論し以下のような意見や提言が得られた。1) 健康診断の目的は 2 次予防から 1 次・3 次予防まで拡大している、2) 健康診断は保健医療スタッフが従業員へ介入する手段として重要で、事後措置が労働者の健康確保に大きな役割を果たしている、3) 健康診断は労働衛生活動の重要なインフラである・日本固有の企業文化としてのニーズがある、4) 業種・事業場など対象集団の特性に対応した柔軟な健康診断の法規定が望ましい、検査項目・対象・頻度は企業の裁量性に委ね、基本事項はガイドラインで示すべきである、5) 健康管理事業を年単位で実施する制度は有用である、6) 産業医の業務は企業の責任で契約等で定めるのがよい、包括的に産業医責任を問うのは産業医の負担が重い、7) 営利・効率主義が強調され労働衛生の地盤が沈下している、衛生管理者等の人材育成の土壌が劣化している、8) 第 1 次予防活動強化する制度を導入すべきである、9) 企業外健診

機関のサービス内容の(最低)基準等を規定して歯止めのない低コスト・低サービスの防止策が必要である。10) 臨床検査外部精度管理は重要で一層充実すべきである、11) 精度管理試料のマトリックスの適正化、試料の複数化・ランダム化、頻回のサーベイ実施、評価方法の改善が必要である、12) サーベイ実施機構・団体の認証制度、第三者評価が必要である、13) 検査技師の生涯教育体制を充実すべきである。

#### 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。

表1 年間健診数 20 万件以上 6 6 機関の都道府県別分布

県名	件数	県名	件数	県名	件数	県名	件数
北海道	3	富山	1	鳥取	1	鹿児島	1
青森	0	石川	1	島根	1	沖縄	1
岩手	1	福井	0	岡山	2		
宮城	2	山梨	0	広島	2		
秋田	1	長野	1	山口	1		
山形	0	岐阜	2	徳島	0		
福島	0	静岡	2	香川	0		
茨城	1	愛知	4	愛媛	0		
栃木	1	三重	1	高知	1		
群馬	0	滋賀	2	福岡	4		
埼玉	1	京都	2	佐賀	0		
千葉	2	大阪	3	長崎	1		
東京	6	兵庫	4	熊本	2		
神奈川	5	奈良	0	大分	0		
新潟	3	和歌山	0	宮崎	0		



表2 健診数20万件以上の機関特性と臨床検査精度管理調査総合評価点

健診者 数/順位	健診数	職員数	常勤医師数		非常勤医師数		技師数	健診数/技師数	健診数/技師数/傾位	1996年度 第5回	1997年度 第6回	1998年度 第7回	1999年度 第8回	2000年度 第9回	2001年度 第10回	2002年度 第11回	2003年度 第12回	2004年度 第13回
			常勤医師数	非常勤医師数														
1	2,779,867	307	17	12	88	5	31,589	86.3	95.9	90.3	94.8	96.6	91.0	98.4	92.8	89.1		
2	1,732,639	277	4	20	96	17	18,048	95.2	96.4	93.9	95.3	95.2	92.7	98.6	92.5	94.7		
3	1,307,656		14	2	30	2	43,589	90.0	95.6	97.0	80.6	89.6	96.8	97.9	90.7	85.1		
4	1,014,844	450	1	0	140	53	7,249	84.4	91.5	96.1	87.1	96.6	97.8	92.0	98.1	98.0		
5	992,334	152	17	8	66	23	15,035	93.3	88.3	88.9	84.3	94.8	97.4	95.8	90.2	94.8		
6	879,848	117	5	3	67	30	13,132	85.9	95.6	90.0	91.9	96.8	92.2	97.5	90.2	92.8		
7	844,182	868	44	0	138	58	6,117	95.2	96.7	97.3	86.5	97.5	96.3	91.4	96.5	93.4		
8	843,039	107	4	30	26	4	32,425	88.9	99.6	72.9	93.9	99.3	99.6	93.1	93.8	96.3		
9	837,308	154	14	34	32	6	26,166	87.4	93.0	97.6	90.3	95.6	99.6	99.3	98.2	97.7		
10	830,425	243	8	24	49	18	16,947	94.4	95.6	97.0	99.2	98.9	96.7	94.2	95.9	91.1		
11	774,936	299	9	17	80	46	9,687	87.4	91.0	86.1	97.2	92.4	93.1	94.2	94.9	82.9		
12	774,922		6	9	23	3	33,692	97.8	91.5	99.4	96.5	94.1	96.7	94.6	93.9	97.8		
13	773,752	399	12	372	60	32	12,996	93.7	95.6	93.3	92.3	98.4	91.5	98.1	92.5	97.9		
14	722,543	309	3	12	85	51	8,501			69.7	98.8	98.2	93.9	89.9	92.7	96.0		
15	708,956	401	11	0	38	16	18,657	91.2	99.3	98.2	96.0	99.3	97.7	98.4	95.8	97.2		
16	706,763	189	20	85	69	42	10,243	91.9	95.6	98.5	97.1	96.1	94.1	90.5	95.2	91.3		
17	700,296		2	18	47	24	14,900	87.4	93.5	91.6	91.2	97.1	99.5	97.0	95.2	93.9		
18	594,666	126	11	43	45	29	13,215	82.6	94.5	95.2	97.8	95.1	84.5	96.8	95.9	97.0		
19	562,038	139	9	37	23	9	24,436	88.1	97.2	97.8	93.4	94.2	94.4	94.4	85.0	92.0		
20	524,161		3	16	28	15	18,720		93.0	92.4	88.8	98.3	98.8	98.9	96.2	98.0		
21	520,947	217	14	5	38	27	13,709	95.2	99.3	95.4	96.9	96.4	97.9	96.6	96.2	95.2		
22	518,475	145	6	0	40	31	12,962	87.0	94.4	95.8	95.2	98.1	93.1	96.7	96.6	91.5		
23	501,987	65	2	5	25	12	20,079	92.6	80.5	96.4	95.4	97.8	87.7	98.8	93.0	96.0		
24	500,058	90	3	13	33	22	15,153	97.4	94.9	89.5	99.1	98.2	97.5	91.8	93.5	97.2		
25	485,139		2	14	70	55	6,931	92.2	95.2	90.6	95.5	97.4	98.2	95.9	97.8	94.6		
26	463,270	132	5	29	46	43	10,071	91.5	84.0	91.5	95.7	93.3	95.0	96.7	90.7	93.3		
27	449,945	148	6	11	45	44	9,999	93.0	96.3	96.3	94.6	97.5	93.5	95.2	86.9	87.7		
28	446,075	102	10	2	38	36	11,739	87.8	95.9	81.6	83.1	92.7	98.8	95.5	91.9	95.6		
29	442,799	133	5	0	43	41	10,298	97.4	92.1	90.2	96.4	94.9	92.0	95.2	90.9	89.8		
30	435,803	136	7	18	44	45	9,505	94.4	97.4	97.6	97.4	97.1	98.1	90.0	93.3	97.5		
31	428,248		2	2	37	37	11,574	97.4	98.4	96.4	88.7	97.0	98.4	97.3	94.2	95.3		
32	418,582	172	12	25	78	61	5,366	91.1	98.4	98.2	98.1	99.3	97.0	98.3	93.1	92.3		
33	413,825		3	3	34	34	12,171	97.4	99.6	96.0	95.5	95.6	97.3	95.5	95.7	91.3		
34	393,561		5	6	33	35	11,926	97.4	95.9	94.8	96.5	93.6	98.7	98.9	97.2	99.1		
35	388,727	317	18	0	108	64	3,599	98.5	98.5	92.1	98.3	98.2	96.8	98.6	97.2	97.5		
36	375,847	176	2	100	72	62	5,220	94.8	94.7	96.1	97.7	95.2	95.7	96.9	87.0	96.3		
37	365,606	185	7	10	27	28	13,541	91.1	91.9	90.5	92.2	98.8	94.9	90.2	96.2	97.8		
38	364,142	125	4	14	18	11	20,230	75.9	93.6	95.9	96.5	98.0	96.9	93.7	95.2	96.0		
39	363,030	110	4	18	14	7	25,931	92.6	92.1	94.1	91.0	93.5	98.2	99.0	90.5	98.9		

40	360,998	122	1	9	18	13	20,055	95.6	93.0	98.8	92.3	95.4	94.6	93.0	88.0	96.2
41	360,622		3	20	28	33	12,879	85.2	93.3	88.8	95.4	94.4	97.2	98.6	93.8	94.2
42	349,424	183	8	0	51	56	6,851	90.7	97.3	82.4	92.1	95.7	91.5	95.1	94.2	97.2
43	344,944	166	10	7	33	40	10,453	84.4	93.3	87.2	82.6	96.4	89.9	94.1	88.9	85.7
44	340,420	250	18	86	24	26	14,184	98.5	97.4	97.6	93.2	93.7	97.1	88.1	95.7	94.6
45	335,729	120	6	8	39	49	8,608	88.1	76.3	91.8	96.8	96.8	94.3	98.8	90.6	96.1
46	335,193	166	11	0	38	47	8,821	91.5	98.5	92.1	92.8	93.4	100.0	94.0	88.2	94.0
47	329,451	51	2	15	15	10	21,963	94.1	78.1	89.7	98.0	93.5	99.5	98.4	97.1	97.7
48	319,864	224	11	12	56	59	5,712	91.9	98.1	97.9	99.7	95.2	98.1	98.6	92.7	95.3
49	315,209	129	5	17	16	14	19,701	97.8	93.0	87.2	97.0	95.5	98.9	98.9	94.7	97.0
50	297,031	212	16	2	12	8	24,753	89.3	97.8	94.2	94.7	96.0	98.4	91.0	97.0	96.4
51	292,590		4	9	41	54	7,136	89.6	96.6	99.7	95.6	96.2	99.8	89.0	98.4	95.8
52	282,356		1	10	26	39	10,860						97.7	98.6	95.8	97.0
53	264,868		1	12	5	1	52,974	90.7	98.1	94.4	92.3	94.9	98.8	97.0	93.8	96.8
54	260,054	77	3	9	16	20	16,253	95.2	94.4	96.8	97.7	98.1	97.5	98.6	89.7	83.7
55	255,281	135	8	0	30	50	8,509	90.7	91.0	82.4	89.6	99.3	99.3	90.1	88.1	87.0
56	253,825		5	2	29	48	8,753	87.4	85.6		94.6	93.3	87.4	90.3	93.6	62.9
57	251,098	47	5	9	17	25	14,770	94.1	88.5	86.1	91.1	85.5	91.6	92.9	89.6	87.6
58	248,890		2	25	52	63	4,786	93.7	87.8	79.1	97.1	95.8	95.6	95.1	91.1	94.9
59	244,282		8	3	22	38	11,104						92.3	93.6	95.6	89.7
60	240,267		7	11	43	60	5,588	97.4	94.1	93.6	95.7	97.0	98.0	92.3	94.2	98.1
61	235,638		3	9	69	66	3,415	79.3	92.6	88.5	94.9	96.8	88.4	96.5	88.7	96.4
62	217,987		1	3	13	19	16,768				96.3	98.9	98.2	97.2	87.0	94.7
63	215,137	163	10	33	34	57	6,328	94.4	92.5	91.8	93.3	98.6	95.9	93.6	87.9	94.2
64	214,748		3	0	29	52	7,405	93.0	98.8	97.9	96.6	99.0	96.7	98.4	98.9	97.9
65	211,603	274	16	8	60	65	3,527		82.6	93.3	89.8	94.6	95.4	96.5	91.4	92.9
66	209,706	388	34	2	13	21	16,131	84.4	85.9	96.1	88.4	98.4	95.7	96.6	95.1	94.0
				平均			14,454	91.4	93.5	90.9	93.8	96.1	95.8	95.4	93.2	93.8
				標準偏差			9,202	4.9	5.1	6.1	4.3	2.5	3.4	3.0	3.3	5.4
				最大值			52,974	98.5	99.6	99.7	99.7	99.3	100.0	99.3	98.9	99.1
				最小值			3,415	75.9	76.3	69.7	80.6	85.5	84.5	88.1	85.0	62.9

表3 健診数20万件以上機関の検査項目別平均評価点

項目名/回数	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	平均	標準偏差	最大値	最小値
総コレステロール	95.6	94.9	96.8	95.7	96.1	94.3	95.3	91.7	88.5	94.3	2.6	96.8	88.5
中性脂肪	91.8	94.7	96.3	91.8	93.8	92.8	93.5	92.5	92.6	93.3	1.5	96.3	91.8
HDLコレステロール			88.7	90.8	97.7	90.9	90.6	89.7	93.2	91.7	3.0	97.7	88.7
AST	88.7	91.6	92.0	92.0	93.7	94.7	96.0	91.6	94.0	92.7	2.1	96.0	88.7
ALT	91.3	92.4	94.1	93.5	96.1	98.0	95.3	91.1	93.1	93.9	2.3	98.0	91.1
γ-GT	87.2	90.1	89.1	95.5	93.8	97.1	99.1	92.1	92.9	93.0	3.8	99.1	87.2
血糖			91.3	93.4	95.0	95.9	93.5	89.3	92.1	92.9	2.2	95.9	89.3
ヘモグロビンA1c				94.4	93.6	92.9	91.3	88.5	92.2	92.2	2.1	94.4	88.5
尿糖	94.1	98.8	98.7	98.8	98.4	98.6	98.8	98.6	98.6	98.2	1.5	98.8	94.1
尿蛋白	92.6	97.8	97.9	95.8	98.5	98.2	98.3	96.9	98.2	97.1	1.9	98.5	92.6
ヘモグロビン	93.6	95.4	91.9	94.3	97.1	97.2	98.7	96.2	96.4	95.7	2.1	98.7	91.9
赤血球	87.6	85.8	79.6	90.0	99.1	99.9	100.0	99.4	98.1	93.3	7.7	100.0	79.6
白血球					94.1	96.0	92.0	87.9	89.7	91.9	3.3	96.0	87.9
血小板					99.3	96.2	96.2	96.9	94.9	96.7	1.6	99.3	94.9
血小板					95.0	93.9	92.4	96.0	92.3	93.9	1.6	96.0	92.3
総合評価点	91.4	93.5	92.4	93.8	96.1	95.8	95.4	93.2	93.8	93.9	1.6	96.1	91.4
平均	91.4	93.5	92.4	93.8	96.1	95.8	95.4	93.2	93.8	94.1	2.6	97.4	89.9
標準偏差	2.8	3.8	5.2	2.4	2.0	2.4	3.0	3.6	2.9	1.9	1.5	1.6	3.6
最大値	95.6	98.8	98.7	98.8	99.3	99.9	100.0	99.4	98.6	98.2	7.7	100.0	94.9
最小値	87.2	85.8	79.6	90.0	93.6	90.9	90.6	87.9	88.5	91.7	1.5	94.4	79.6

表4 都道府県健診実施人数最多機関の項目別精度管理調査成績不良機関数  
 評価点70点未満の機関数（うち60点未満の機関数）

検査項目	自機関検査室測定				外部機関委託測定				合計
	02	03	04	小計	02	03	04	小計	
総コレステロール	0	1	6	7(7)	1	1	0	2(0)	9 (7)
中性脂肪	3	1	2	6(4)	0	0	0	0(0)	6 (4)
HDLコレステロール	3	0	0	3(1)	1	0	1	2(2)	5 (3)
AST	2	2	3	7(4)	0	0	0	0(0)	7 (4)
ALT	2	0	2	4(1)	0	0	0	0(0)	4 (1)
γ-GT	0	3	3	6(3)	0	0	1	1(0)	7 (3)
血糖	1	2	4	7(6)	0	1	0	1(0)	8 (6)
ヘモグロビンA1c	1	4	2	7(6)	1	2	2	5(3)	12 (9)
ヘモグロビン	0	0	0	0(0)	0	0	0	0(0)	0 (0)
赤血球	0	0	0	0(0)	0	0	0	0(0)	0 (0)
白血球	1	3	3	7(5)	1	5	0	6(3)	13 (8)
ヘマトクリット	1	1	2	4(3)	0	0	1	1(1)	5 (4)
血小板	4	1	0	5(4)	0	0	0	0(0)	5 (4)
合計	18	18	27	63(44)	4	9	5	18(9)	81 (53)
測定実施機関	33	30	31	94	13	16	15	44	138
述べ測定実施関数	429	390	403	1,222	169	208	195	572	1,794
低評価機関割合(%)	4.2	4.6	6.7	5.2 (3.6)	2.4	4.3	2.6	3.2 (1.2)	4.5 (3.0)

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 神戸女子大学助教授・公衆衛生学

研究要旨

我々はこれまで、諸外国との比較の中から、わが国の労働検査項目に対する外部精度評価の在り方として、回数を増やすこと、また評価の内容（方法および評価点）を簡略化することを含めて検討することを提言し、さらにシミュレーションによってその具体的試案を作成してきたが、本年度は、それら提言や試案の実現可能性を調べるために、実際の現場で外部精度評価を受けている機関にアンケートによる調査を行った。アンケートでは、このほか現行の外部精度評価に対する意見や、内部精度管理の実際なども、精度管理に対する一般的意見とともに尋ねた。その結果、現状の外部精度評価については、現状の方法が一番よいとする機関が非常に多い一方、外部精度評価について、回数を増やし、簡略化するという方向性も一定の支持を得た。また内部精度管理については、大多数の機関で適切に行われているが、一部例外もある可能性が推察された。本研究の結果をもとに検討した結果、労働衛生検査項目の外部精度評価については、現行の年 1 回の非常に高度な外部精度評価に加え、例えば昨年提案した試案のような内容と評点を簡略化した外部精度評価を、同一の団体または連合体によって新たに 2 回行うことを提案したい。

研究協力者

和田 攻（東京大学名誉教授）

A. 研究目的

労働衛生検査の精度管理のあり方を調査するにあたって、我々はまず、一昨年度、わが国および諸外国の労働衛生検査精度管理の現状を調査し、それらの比較を行った。その結果、わが国で現在、全国労働衛生団体連合会（全衛連）により行われている外部精度評価制度は、諸外国と比べ、非常に高度である一方、回数は、年に 1 度と少ないことがわかった。

諸外国では、少なくとも年3~4回、多いところでは2週間毎の外部精度評価を行っているところもあった。外部精度評価が頻回になることにより、より正確な評価が実現するとともに、評価を受ける検査機関が1回毎の評価成績に一喜一憂することなく、外部精度評価がその本来の目的である検査精度の維持・向上に特化して、極めて細やかに、評価を役立たせることが可能になるものと考えられた。

そこで、よりよい外部精度評価を行うための1つの改善方法として、回数を増やすことを検討した。ただし、その際、費用の面などを考慮し、一部簡略化も含めて検討することもやむをえないものと考え、

- ① 回数を増やす。
- ② 評価（方法、評価点等）の簡略化も含めて検討すること。

昨年度は、この提言をさらに進め、その具体的方法について、実際のデータをもとにシミュレーションを行って調査・検討した結果、1試案として、

- 1) 年に3~6回程度行う。
- 2) 簡略法として、

「3つ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

て認定を与える。」

というものを提案した。

こうした2年間の調査をもとにして、本年度は(A)これらの提言および試案が現実的なものであるかどうかを調べるために、実際に日々労働衛生検査に携わり、全衛連による労働衛生検査項目の外部精度評価に参加されている機関の方々の意見を求めた。

あわせて、(B)精度管理のもう一つの柱であり、正確な外部精度評価の前提となっている内部精度管理について調査するとともに、(C)検体の採取、保存方法を調べ、さらに(D)労働衛生検査項目の精度管理に関する現場からの意見を広く求めた。

## B. 研究方法

全衛連による労働衛生検査項目についての外部精度評価に参加している全検査機関（全衛連会員138、非会員186、計324機関）の精度管理担当者に対して、郵送法によるアンケート調査（表1、実際のアンケート調査表は巻末参照）を行った。

アンケートを行うにあたっては、全衛連および全衛連労働衛生検査専門委員会のご指導とご協力を頂戴した。また、本研究班所属の先生方、特に研究協力者の中甫先生（日本福祉総合医療研究所所長）のご指導を頂いた。

表1. アンケートの内容

- A 外部精度評価について  
回数・評価・チェックするサンプルの数に関する意見、評価に対する受け止め方、我々の提言・試案に対する意見、機関どうしの情報交換について
- B 内部精度管理について  
頻度、方法、マニュアルの有無、自己評価など
- C 検体保存方法について
- D 精度管理に対する意見、提言

C. 結果

1. 回収率

回収率は表 2 に示すとおりである。全体としては 59%ときわめて高く、全衛連外部精度評価参加機関の活動性と研究への理解の高さが推察された。

表 2 回収率

	送付	回収	回収率
会員	138	86	62.3%
非会員	186	105	56.5%
合計	324	191	59.0%

2. 現在の外部精度評価についての意見 (A-1 ~ A-6)

現行年 1 回の評価回数 (A-1)、4 段階の評価指標 (A-2)、8 項目の評価項目 (A-4)、6 検体の検体数については、それぞれ現行の制度を支持する機関が圧倒的に多く見られた。

回数については、約 8 割が現行の年 1 回を指示しているが、約 1 割強の機関で、多くしたほうがよいとの意見も見られた。反対に、少なくし

たほうがよいと答えた機関は、数パーセントであった。また、他の団体とで合同で実施して欲しいとの希望も見られた (A-1)。

以前は 100 点満点、現行は、A-D の 4 段階である評価指標についても、現行の制度の支持が 6 割近くに上った。一方で、以前のような 100 点満点の点数に戻すべきと考える回答約 15%あり、10 段階程度を支持した意見も含めると、約 1/4 が現行より細かな評価指標を求めている。反面、その他も含め、1 割強の機関が、諸外国に多く見られる制度と同様の、より簡略化された評価を求めている (A-2)。

現在 8 項目の評価項目については、8 割を超える機関が現状の項目数がよいとした。また、さらに項目を増やすほうがよいと考える機関が、その他の記載内容も合わせると 1 割近くに上った (A-4)。

各項目で検査するサンプル数については、6 割以上の機関が現状どお

りを支持し、3割以上が現状より減らすべきであるとした(A-5)。

A-3では、ともに合格と考えられるA評価とB評価との機関側での受け止め方の違いを尋ねた。その結果、約4割近くの機関で深刻に受け止め、そのうち実に4割(全体の15%)では、機関や会社の中で制度としてA評価とB評価を受けた場合に何らかの違いがあるとのことである。一方、残りの約5割の機関でも違いを受け止め今後に生かすとの回答があり、参考程度とする、あるいは、違いが気にならないとした機関は、わずか6%であった。昨今のSDの縮小により、AとBの違いはさほど大きな意味を持たなくなっていることが現場ではわかっているが、事務方など外部の目からは、大きな違いとして受け取られるとの意見もあった。

現行の制度では、情報交換防止のため、共通3濃度の3検体に加え、7濃度から任意に選んだ3検体の計6検体がサンプルとされているが、評価の意味や回数が現在のままであるという前提で、もし共通のサンプルだけになったとしたら、情報交換についてどうなると思われるか、との問いに対しては、現在と変わらず適正な評価ができるとしたのは、約1/4で、約4割は、情報交換が起こる可能性があるので、共通サンプルだけにしないほうがよいとした。さらに、約3割では、現在の方法でも

情報交換は起こりうるので、簡略化しても変わらない、との回答であった(A-6)。なお、情報交換については、Dの自由記入欄にて触れている機関もあり、それらは、あくまでいくつかの例ではあるものの、非常に参考になる記載であると思われた。

なお、Aの質問を通じて、全衛連会員と非会員を分けて集計したところ、少なくとも回答を頂いた機関については、両者に顕著な差は見られなかった。

### 3. 我々の提言・試案に対する意見(A-7~A-8)

アンケートにおいて、一昨年度来の我々の提言、および昨年度の試案を示し、それについて意見を求めたところ、多様な反応が見られた(A-7)。試案としては、簡略化した上で回数を増やすものと、現在の制度に加えて、簡略化したものを増やすという2つを上げたが、それぞれ13、14%の賛成が得られた。さらに、簡略化し回数を増やすのには賛成だが、方法をさらに検討すべきという意見も加えると、全体の約4割から、我々の基本的な方針に一定の支持が得られたことになる。一方、明確に反対とし、現行のままだが一番よいとの意見も15%あり、また簡略化だけで回数は現在のままだがよいという意見は28%、逆に簡略化せずに回数を増やすべきという意見も4%あった。



なお、この問いでは、記載欄に数多くのご意見を頂くことができました。

我々の試案では、評価の回数を増やし、意味合いをチェック程度のものであるとすることで、情報交換の意味も減らしてしまうことも意図した。したがって、我々はその場合、共通濃度のサンプルだけでよいのではないかと考えていたが、それについて尋ねたところ、情報交換が起こる可能性が減るので共通のサンプルだけでも適正な評価ができると答えたのは、わずかに4%にとどまり(A-8)、外部精度評価の意味合いが現在の意味合いと同じ場合について尋ねた結果(A-6)と大きな変化はなかった。

#### 4. 内部精度管理について (B-1 ~ B-10)

アンケートでは、労働衛生検査項目を自機関で検査している機関に対して、内部精度管理についてBの質問を行うとともに、そうでない機関においても一般検査項目に関する内部精度管理を尋ねた。ただし、本報告書では、主に前者(会員55機関、非会員45機関)について検討し、後者(会員27機関、非会員45機関)については、参考までにさせていただくこととした。

内部精度管理について、機関内にマニュアルが整備されているところ(B-1)、チェックリストがあるところ(B-2)はそれぞれ8割前後に上

った。各検査項目の内部精度管理の頻度は毎日1回以上が8割以上、うち全体のほぼ半数が2回以上であった(B-3)。月に1回というところも4%あった。

測定機器のキャリブレーションについては、半数以上が毎日1回以上であるが、月に1度、年に1度というところも数%見られた。そのほか、項目によって異なるとの回答も比較的多く見られた(B-4)。

測定機器の内部でのメンテナンスの頻度は、毎日1回、週に1回、月に1回という回答が、それぞれおよそ3割、2割5分、2割あった。年に1度というところも7%あった(B-5)。

測定機器の業者によるメンテナンスは、合わせて4%あった週1回、月1回のところは特別として、年1回から4回以上が全体の7割以上を占める一方、行わないとの回答も約1割見られた。そのほか不具合が生じたときという回答も5%あった(B-6)。

内部精度管理の方法を複数回答可能として尋ねたところ、 $\bar{x}-R$ 管理図法がもっとも多く、全体の8割以上の機関で用いられていた。そのほか、双値法、2重測定法、デルタチェック法などが1割を超える機関で用いられていた(B-7)。

血液検査の精度管理用試料を複数回答可能として尋ねたところ、市販

液状コントロール血清が7割以上、市販凍結乾燥コントロール血清が約4割で用いられ、自家製プール血清を用いるところも2割以上認められた(B-8)。

内部精度管理について、自己評価を求めたところ、1/4が十分に満足できる、7割が十分ではないが一定のレベルはクリアしていると評価し、3%のみが改善の余地が多いとしている(B-9)。

なお、全衛連会員と非会員については、Bの質問項目でも、回答にほとんど顕著な差は見られなかった。唯一、自己評価(A-9)において、十分に満足できるとした割合が、会員の方が非会員に比べ有意に低かった( $P < 0.05$ )のみである。

B-10では、内部精度管理について、日常問題となっていることを自由記載形式で尋ねた。管理試料の問題点やコストの問題などをご回答いただいた。

## 5. 検体採取について

検体採取の時間を尋ねたところ、作業にかかわらず随時がもっとも多く、約半数を占めた。作業終了後に行っているのは約1/3であった。全衛連の会員に限ると、随時と作業終了後がともに約4割であった(C-1)。

血液検体の保存方法を尋ねたところ、8割を超える機関で冷蔵であった(C-2)。

尿検体の保存方法を尋ねたところ、2/3が冷蔵、1/6が冷凍であった。

## 6. 精度管理についての自由意見

精度管理についての自由意見を求めたところ、約3分の1の機関から熱心なご意見をいただいた。SD幅の狭小化、それによって評価が非常に厳しくなっていること、情報交換の問題などが多く述べられた。

## D. 考察

全衛連の現行の労働衛生検査項目に関する外部精度評価については、その回数、評価方法、評価項目数、検体数について、現行の方法を指示する機関が非常に多数を占めた(A-1, 2, 4)。これは、現行の方法により、参加機関において一定の満足が得られていることを意味しており、やはり全衛連において長年検討され改良されてきたものを超える方法を見出すのは、相当難しいことがわかる。しかしながら、それら機関に我々の試案を提示すると、対応はさまざまに分かれ、自由記載の欄にも多くの意見が書き込まれた。このことは、多くの機関において、なお、よりよい精度管理方法が日常的に検討されており、また、当然のことながら、各機関はよりよい方法があれば柔軟に受け入れることを示していると思われる。

我々の示した試案については、賛

成、反対の両意見が各 10 数%ずつあり、多様な意見が見られたが、外部精度評価の回数を増やし、それぞれについては簡略化も導入するという方向性については、概ね 4 割の機関で支持をいただいた (A-7)。今後この試案をもとに、改良された方法を、より明確な形で提示することができれば、賛成はさらに増え、制度の改革も実際に参加される機関にも受け入れていただけるものと期待する。それを考慮に入れ、やはり我々としては、現時点では、先に示した試案を 1 つの叩き台として提案したいと考える。

この問い (A-7) においては、「回数はそのまま簡略化」という意見が思いのほか少なかった。コストや作業の手間、時間の大きさを考えるとき、このことは全衛連外部精度評価に参加している機関の、特に当アンケートに答えてくださった機関の、外部精度評価に対する理解度の深さと熱心な取り組みを示すものに他ならない。

我々は、試案において、制度が簡略され、回数が頻回になると、諸外国のように、一回一回の精度評価の意味合いが、簡単なチェック程度のものとなり (それはそれでももちろん、内部精度管理と異なり、外部精度評価として意義深い)、情報交換などの防止にも役立つものと期待したが、アンケート (A-8) を見る限り、これ

についてはあまり期待できないものと思われた。ただし、A-8 を A-6 と比べた場合、「機関間の情報交換が起こる可能性があり、適正な評価は難しいので、現行のままの方がよい」という回答が減り、「機関間の情報交換は現行の場合でも起こりうるので簡略化しても変わらない」との答えが増えている。このことか考えると、A-8 では、もしかすると設問の仕方が適切ではなく一部誤解を生んだ可能性がある。

現在のわが国の外部精度評価では、施設間の SD が非常に小さくなってきているために、B 評価であっても実質上は A 評価と遜色ない場合が多い。しかしながら、実際の評価を受ける機関においては、A 評価の場合と B 評価の場合とでは、大きな違いがあることがわかった (A-3)。中には、会社や機関における制度によって違いが設けられている場合も多く、また、検査部門では、評価の意味合いについて、正確に理解していても、それを事務等他部門や役員などに理解してもらうのは非常にむずかしいようである。したがって、このような評価の一人歩きが外部精度評価の本来の意図するものでない以上、評価の意味についての一般の人々への啓発をより積極的に行うか、あるいは、我々の試案にも示したように、評価を、適、不適の 2 段階程度と緩やかにすることが必要かもしれない。

もつとも、アンケートでは、そうした我々の意見とは反対に、現在の評価方法がよいとする意見が大多数を占めるほか、約1/4がさらに細かい点数を求めているという結果になっている（A-2）。

情報交換については、多くの機関で懸念されており、早期に解決すべき問題であると考えられる。先に述べたように、アンケートを見る限り、評価の意味合いをチェック程度の軽いとすることはすぐには情報交換の防止につながらないかもしれない

（A-8）が、その考えが、検査部門のみならず、その周辺の人たちにも浸透してくれば、決して有用ではないとはいえないと思われる。しかしながら、我々が当初考えていたように、すぐに共通サンプルのみとすることは難しいものと思われる（A-6）。反対に、当面は情報交換が起こりにくいようにさらに何らかの措置を講ずる必要があるかもしれない。たとえば、濃度がランダムであり、検査値を求める必要のないまったくダミーのサンプルを1つないし2つ加える場合がある（ダミーがない場合もある）というようにすれば、情報を集めても異なるサンプルすべての濃度を導きだすのは難しくなるかもしれない。

内部精度管理については、8～9割の機関で適切に行われていることがわかったが、数%から1割程度の機

関では、そうでない可能性があることが推察された。一方、外部精度評価において、若干の問題を含む機関も数%から1割程度存在する。今回のアンケート調査では、便宜上、あらかじめ会員、非会員の区別は行ったが、調査の前提として、個別の機関を特定して、アンケート結果を使用することは一切行わないため、これら内部精度管理と外部精度評価で問題となる機関が一致しているかどうかについては解析することはできない。ただし、両者が共通している可能性はあるので、外部精度評価の結果が悪い機関については、内部精度管理の状況を今一度詳しく調べてみることも重要であるかもしれない。

一方、労働衛生検査項目の内部精度管理では、時期によりその測定頻度が一定でなく、必ずしも頻回に、すなわち使用していないときにまで、内部精度管理を行う必要がない可能性があるとのこと示唆を研究班会議で頂戴した。また、測定機械については、あまりにも精度がよくなったために、かえって人為的なキャリブレーションをしない方が精度が高いということもあるとのことである。

検体の採取方法については、急遽アンケートに付け加えたこともあり、設問に不適切な点があった。C-1で、検体の採取時期を問うたものとして「作業終了前」というのは、時期がはっきりしない。これは、「作業開始