

前」、「作業中」と分けるべきところを誤ったものである。また、この設問で、「尿」の採取はいつかと聞くと、作業終了後にすべきであるということを経験的に想像させ、誘導的な質問になると考え、そうした表現を避けたのだが、随時という回答がこれほど多いのならば、そのようなことは考えずに、はっきりと書くべきであった。あるいは、少々くどくなるが、血液の採取時期と、尿の採取時期の2問を作成すべきであった。もちろん、血液は随時、尿は週末の作業終了時と、その他の記入欄に答えていた適切な模範解答のような回答もいくつか見られたが、単に随時との回答が目立つ結果となった。都合によりやむを得ず行っている場合が多いと思われるが、そうでないところもありうるため、今一度啓発が必要かもしれない。

自由記入欄(D)には、多くの熱心な回答が寄せられた。それぞれ今後の精度管理のあり方を考える際に大いに参考になるものである。外部精度評価については、近年のSD幅の狭小化や、それによって評価が厳しすぎることで、A評価とB評価の違いの問題、あるいは、情報交換の問題等、以前より指摘されてきた問題点を現場に以前残る重要問題として指摘する意見が多く寄せられた。本研究では、そもそもこうしたことを解決する方法の1つとして、諸外国

の例をもとに、回数の増加と、場合によっては、方法と評価の簡略化を検討することを提案したという側面もある。すなわち、簡略化は、回数を増やすためにやむをえない面もあるが、それ以外にも、評価の簡略化により、AとBの違いをなくす。±3SDとか±9SDで評価することにより、SDが非常に小さくなくても対応できる。また、情報交換もおきにくくなる。そのため、SDもそれほど極端には小さくならない。などの利点があるものと考えられた。本調査では、情報交換の減少という面はやや否定的であったが、こうした案も少なからずその方向性は指示されたと思われる。一方で、長年全衛連で開発されてきた方法の長所は、当然のことながら、数多く存在する。また、内部精度管理、外部精度評価の重要性は多くの機関で理解されているもののやはりその費用および時間は大きな負担となっており、外部精度管理は、当面、年に3回が限度であろうと思われた。

このようなことから、我々は、本研究の結論として、外部精度評価に関して、次のような案を提言したい。

1. 現在の全衛連の外部精度評価を、情報交換がより起こりにくい形で年1回行う。
2. 8項目、共通3サンプルについて、適、不適のみの判定の精度評価を1に示した年1回の調査

の4ヶ月後および8ヶ月後に年
2回、計3回行う。

3. 1、2の精度評価は同一評価団体、
あるいは連合体で、すべてワン
セットとして行う。
4. 評価については、A、Bの評価
よりも、「適」をどれだけ続けて
とるかを重要視するように宣伝
する。
5. 「不適」となった機関には、通
常の原因究明および指導に加え
て、内部精度管理の方法、検体
の採取・保管方法についてもよ
り徹底的に指導する。

E. 結論

労働検査項目の検査機関にアンケ
ート調査を行った結果、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
る可能性があることが推察された。

本研究結果をもとに検討した結果、
わが国の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、
同一の団体または連合体による内容
と評点を簡略化した外部精度評価一
たとえば昨年提案した方式のもの一
を新たに2回行うことを提案したい。

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

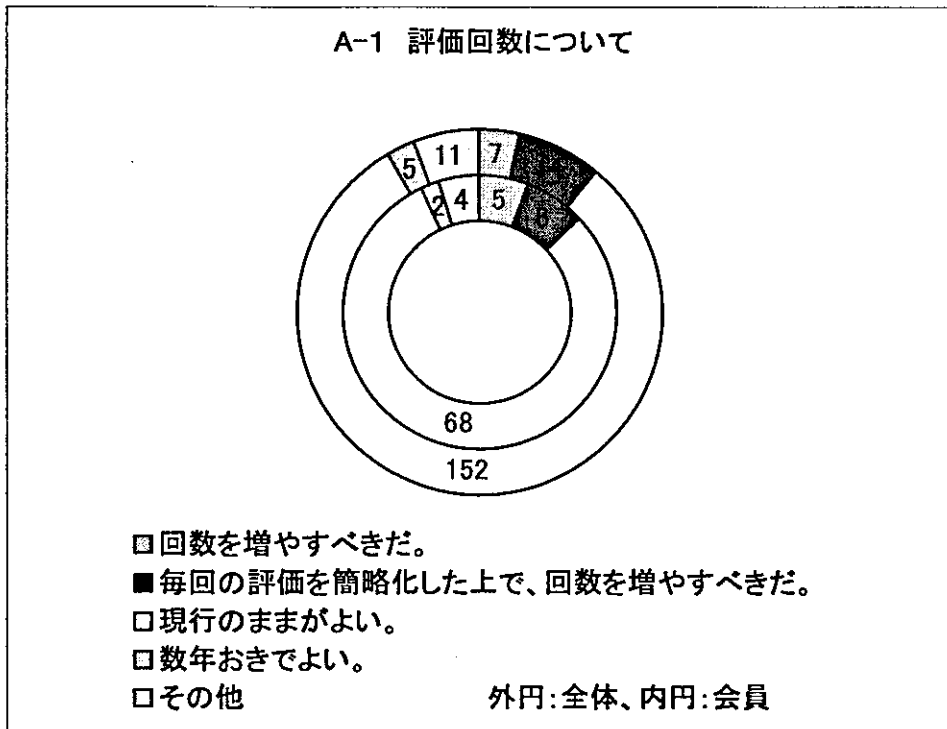
謝辞 本年度の研究に関し、多大な
るご協力、ご指導を頂きました全衛
連労働衛生専門委員会委員の各先生、
本研究班研究協力者の中甫先生、な
らびに全衛連梶川専務理事に厚く御
礼申し上げます。

さらに、アンケートにご協力いた
だいたすべての検査機関および担当
者の方に、深く感謝いたします。

最後に、本研究において、長らく
ご指導いただいた本研究班主任研究
者櫻井治彦先生に厚く御礼申し上げ
ます。

(アンケート結果)

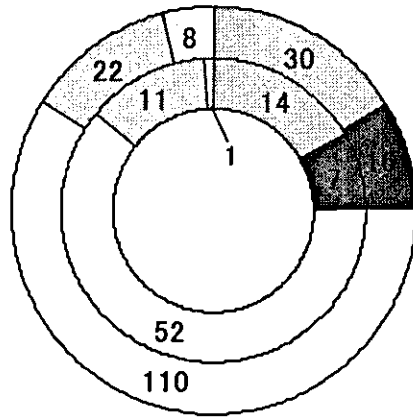
A. 現在、全国労働衛生団体連合会（全衛連）により行われている外部精度評価について



「その他」の記載例

- ・ NEQAS に統合した方が良いと思う。
- ・ 鉛や有機溶剤に関するサーベイは良いが、一般生化学検査や血液検査はほかの外部サーベイもあるため実施しなくても良い。
- ・ NEQAS 方向で一本化してほしい。
- ・ 医師会、日臨技等と合同で実施してほしい。
- ・ 血液を外注している施設は、数年おきでよいのでは。
- ・ 複数の外部精度管理評価が存在します。統一した外部精度管理により評価していただくことを希望します。
- ・ サーベイ自体は年 3~4 回が望ましいと考えるが、現行のサーベイのままだったらそのまま構わない。
- ・ 現行のまま年 2 回
- ・ 生化学、一般分野についてはなくても良いと思う。
- ・ 多団により年数回に及ぶ調査・評価を統一し、年数回実施となれば時間や経費の削減につな

A-2 評価指標(点数)について

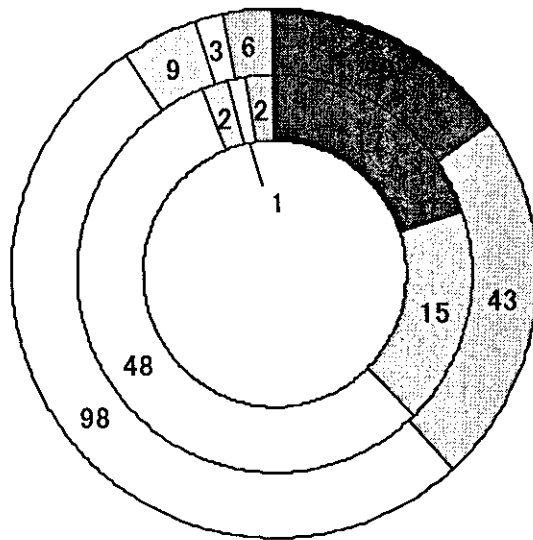


- 以前のように100点満点で点数を出すべきだ。
 - 10段階程度の評価がよい。
 - 現行4段階が適切である。
 - 適または不適の2段階でよい。
 - その他
- 外円:全体、内円:会員

「その他」の記載例

- ・点数も付けなくても良いと考える。
- ・解析値評価点、目標値に対するバイアス評価 【3機関が同様に記載】
- ・毎回提出後1週間ぐらいで各機関の実測値を知りたい。ずれていても2ヵ月後(1年に6回)にまた確認できる。
- ・評価の点数化には反対、実態(分布位置)の表現で。
- ・評価が一人歩きしないようにあくまでも精度管理への参考のみとしてほしい。
- ・評価の点数、段階に視点を向ける以前に、評価の基準について(何故評価が必要か)について考えないと意味がない。
- ・多団により年数回に及ぶ調査・評価を統一し、年数回実施となれば時間や経費の削減につながる。

A-3. 毎年A評価であったものが、今年もしB評価になったとすれば、どのように感じになりますか。

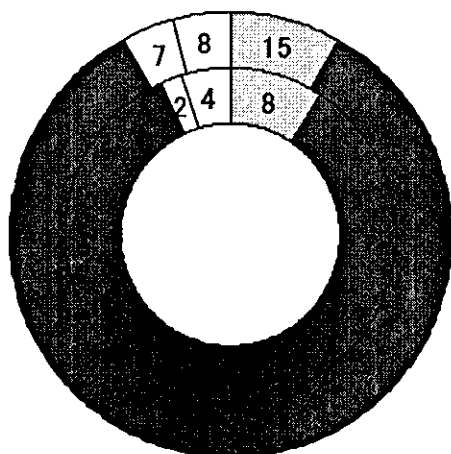


- 機関または会社で定めた制度によって、A評価を受けるのとB評価を受けるのでは何らかの大きな違いが設定されており、深刻に受け止める。
 - 機関または会社で定めた制度上A評価とB評価に違いはないが、機関としては大きな違いと感じ、深刻に受け止める。
 - 違いは受けとめ、今後に生かすように心がける。
 - 参考程度とする。
 - A、Bともに合格であるので、気にならない。
 - その他
- 外円: 全体、内円: 会員

「その他」の記載例

- ・ 外部委託のため対応策を求める。
 - ・ ABともに非常にせまい許容範囲なので全く問題ないが、外部からの批評に苦慮している。
 - ・ A評価とB評価で大きな違いであり、深刻に受け止めざるを得ないがSD値が小さすぎる懸念がある。
 - ・ 現場は理解しているも、書類などの関係で事務方からはA→Bは何故か、というただ表面的な判断をされることがある。
 - ・ 勿論B評価を受けた項目についてはその原因を究明し、必要があれば改善しますが、現行の評価システムではB評価とA評価の検査技術上の差が定かではない場合もあります。しかしB評価自体は社外から問題視される点、難儀しています。
- 評価の解析・問題点の原因究明・対策の検討を行っている。

A-4. 評価項目について

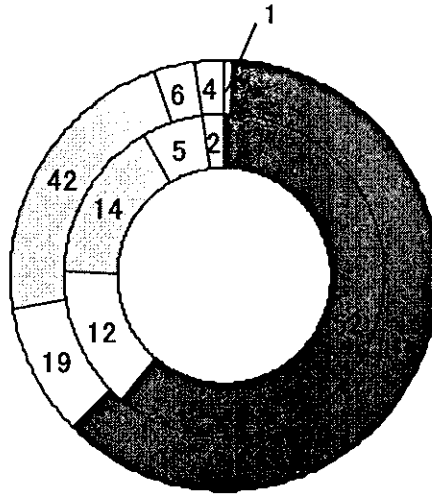


- さらに多くの項目について評価して欲しい。
- 現在の項目が適切である。
- 毎回2, 3項目を選び評価するだけでよい。
- その他

「その他」の記載例

- ・NEQASに統合して項目は増やした方が良いと思う。
- ・自機関測定が特に少ない項目については別の評価法を検討してほしい。
- ・当該年度毎に項目を選択して行うとよい。項目数は同じ程度でよい。
- ・回数を増やすのであれば、項目の減少が必要
- ・健康診断の項目をすべて行うのが良い。
- ・多くの項目が評価されるのは望ましいが、サーベイの実施方法、評価方法についての熟考が必要。
- ・多団により年数回に及ぶ調査・評価を統一し、年数回実施となれば時間や経費の削減につながる。
- ・常にしなければならない項目（年に数回）と年に1回程度でよいものがあると思う。A-1の回答に関連している。

A-5. 各項目の検査サンプル数は現在6検体となっていますが、あなたが適切だと考える提出サンプル数はいくつですか。



- もっと増やすべきだ。
 - 現行どおり6検体が適切である。
 - もっと減らしてよい。
 - 3検体で十分である。
 - 2検体で十分である。
 - その他
- 外円: 全体、内円: 会員

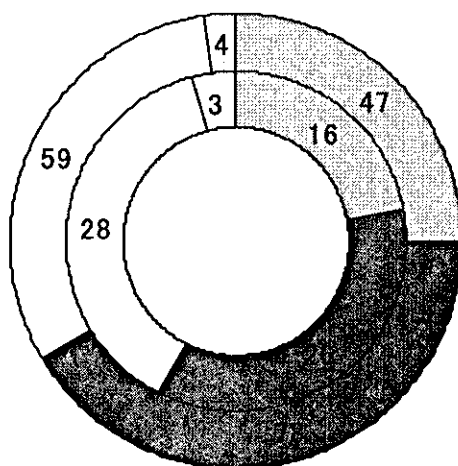
「もっと増やすべきだ」 → 回数の記載なし

「もっと減らしてよい」 → 4がほとんど

「その他」の記載例

- ・ 安定したデータが確保できれば少ない方がよい。
- ・ 多数試料から施設により配布される試料が異なるのであれば3検体でもよい。
- ・ 測定項目によって変化があっても良い。

A-6. 現在、共通の濃度といくつかの中から選ばれた任意の濃度を組み合わせて評価に用いられていますが、評価の意味合いや回数が現在のままであったとして、もしこれを簡略化し、すべて共通のサンプルであったらどうなると思いますか。



- 現在と変わらず、適正な評価ができる。
 - 機関間の情報交換が起こる可能性があるので、現行のままが良い。
 - 機関間の情報交換は現行の方法でも起こりうるので、簡略化しても変わらない。
 - その他
- 外円: 全体、内円: 会員

「その他」の記載例

- ・ サンプルを複数にするなら直線性の評価も行った方が良いと思う。
- ・ 3、の状況は想定されるが、現行のままが良い。
- ・ 共通にし、サンプルNOを変える。
- ・ 機関間の情報交換を行っている事があるとすれば参加する意味がない。
- ・ 大手の検査センターに依頼している施設はどんな方法をとっても結果はそろえられる。サーベイそのものの限界
- ・ 労働衛生検査は全て外部委託しているので、委託機関選定の判断材料のひとつと考える。
- ・ 他の精度管理調査に参加しているので問題はない。
- ・ 但し情報の交換もある意味で精度の向上に繋がる。
- ・ 情報交換の起こる可能性について議論するのであれば情報交換をいかに無くすかを真剣に考慮した精度管理調査システムを考えるべきだと思います。サンプル濃度の設定などはそのごく一部でしかありません。
- ・ 情報交換などによる過度なデータ収束化がさらに進み正当な評価ができなくなっている。

(調査票中の文章) 現在、労働衛生検査については、全衛連によって、厳密かつ高度な優れた外部精度評価が年1回行われています。

一方、一般臨床検査については、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会がそれぞれ年1回実施している精度管理調査を共通外部精度評価事業(NEQAS)として一括標準化して年3回行うことが、検討されています。

我々の研究班では、2年前より、主に諸外国の例から、実施主体や運営形態は別として、労働衛生検査に関する外部精度評価に関して、回数を増やし、その代わりに場合によっては簡略化することを提案し、その可能性について検討して参りました。これまでのデータをもとにシミュレーションを行うなどの検討をした結果、

1つの試案として、

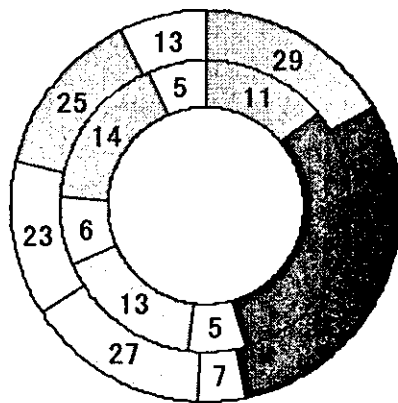
- 1) 年3-6回にする。
- 2) 項目はそのまま。
- 3) 評価方法を簡略化する。

例 検体濃度を全機関共通の3つに固定する。各検査結果が $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ にはいれば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ にはいれば1点とし、計7点以上に「適」マークを与える。

というものを作成しました。

理想的な方法の1つとしては、現行の高度な外部精度評価(年1回)に、上記試案の方法を年数回加えることも考えられます。

A-7. 上記試案につき、どの様にお考えになりますか。



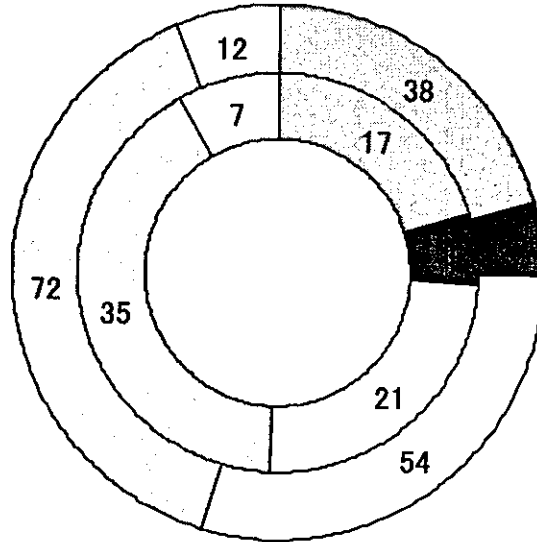
- 反対。現行のままが一番よい。
 - 簡略化し、回数は現在のままがよい。
 - 簡略化せずに、回数を増やすべき。
 - 現在の評価法(年1回)に加えて簡略化したものを数回加えるのがよい。
 - 簡略化し、回数を増やすのには賛成だが、方法は更に検討すべき。
 - 上記試案には、基本的に賛成。
 - その他
- 外円:全体、内円:会員

「その他」の記載例

- ・健診で実施されている項目は全項目に加えて、評価はSDI評価ではなく、正確度での評価とした方が良いと思う。
- ・現行のサーベイ時期は健診機関の繁忙期と重なるため、ルーチン処理しながら作業するので非常に大変です。時期をずらすかある程度項目を分ける方法等、考えていただきたい。
- ・費用が現行（年1回）と同じなら
- ・現在でも、年4回のサーベイを実施しているものがあり、医師会等が年3回を検討しており、これ以上、回数が増えるとなると、負担がさらに大きくなり、通常の仕事より、1年1年をサーベイで始まり、サーベイで終わると言った感がある。
- ・簡素化された精度管理でも検査に取り組む姿勢は現状のクロスチェックと変わらないので、年3～6回の精度管理の参加は検査担当者には、かなりの負担になることが予想される。
- ・どうでも良い。
- ・一般検査は必要なし。鉛や有機溶剤関連でよい。年1回
- ・測定方法及び回数を簡略化すべきである。外部精度管理の性質上回数の増加は意義が小さい。但し、評価方法は簡略化せず、正当な評価を期待する。
- ・簡略化、一元化には大賛成である。評価法も簡素化していいと思います。ただし、査察、指導について充実をはかり→形骸化を防ぐとともに論理、道德規定を設け、参加時に「誓約書」を書かせるなど社会悪を正してほしい。
- ・临床上、労働衛生上、許容される基準を設けて評価すべき。現行の評価はSDが狭すぎて、品評会のような。
- ・私たちは、臨床検査はSRLに外注しており、医師会の制度評価では対象外となってしまいます。全衛連の今の間接参加という方法も異論はあるかもしれませんが、残してください。
- ・各々の機関で様々な精度管理に参加しており2ヶ月に1回、又は3ヶ月に1回と重ならないように参加しています。全衛連として年に数回行うとしたら、その中で第何回と何回を参加出来る様にして年間を通じての間隔を等しくしたいものです。
- ・日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会等。GEQASとして一括標準化が検討されているのであれば、全衛連独自で外部精度管理を行うに必要性があるのか、疑問である。
- ・全衛連あるいは日本医師会等種々の精度管理調査を実施しているが、できるかぎりそれぞれでなく統一した調査を行っていただきたい。また、実施回数は多くても年3回程度になるよう考慮していただきたい。
- ・評価をすべきではない。結果が悪かった施設には対応策などを報告させるが解説文を送付する。全衛連組織として多施設を十分に把握しておくべき。
- ・スタッフ数が少数のため、サーベイの回数が増えると仕事に支障を来たす（サーベイに追われる）
- ・インターネットを使用し、リアルタイム精度管理を導入して毎日管理状況をチェックしています。
- ・CAPサーベイにも参加している。サーベイばかり多くても仕方ない。

- ・回数を増やすのは理想的かもしれないが我々の施設は土日も検診があり業務の負担となるため回数は増やして欲しくない。
- ・他の実施主体の精度管理の評価もNEQASで一括評価して欲しい。
- ・高度な外部精度管理を年2回実施し、簡略化したものを数回加える。
- ・機器の調査については登録制とし、毎年提出しなくても良いようにして、変更があったときのみにもしてもらいたい。基本的には5が良いが、検査が特定機関に集中する傾向にあるのではないかと外注する健診機関が多いためと思われる。
- ・情報交換などによる過度なデータ収束化がさらに進み正当な評価ができなくなっている。また、試薬メーカー差により多数機関が使用する値に引っ張られるなど平均値が必ずしも正しい値にはならない。
- ・簡略化し、回数を増加する試案のメリット及び目的を理解していないため、明確なご返答ができません。
- ・簡略化し、年1回実施する。
- ・全国共通基準範囲が呼びかけられ始めて数年経ちますが、それを視野に入れ、目標値とのチェックを入れた精度管理（内部外部へも使えるサンプルを用いたもの）が必要ではないか。

A-8. 上に示した試案では、共通の濃度数種類と多種の中から任意に選ばれた濃度数種類を組み合わせる評価に用いている現行の方法を簡略化し、すべて共通の3種類の濃度を検体としています。もし、外部精度評価が簡略化され回数が多くなった結果、評価の意味合いが毎回のチェック程度の軽いものとなったとすれば、このように共通の濃度のみを用いることについて、どのようにお考えですか。



- 現在と変わらず、適正な評価ができる。
 - 機関間の情報交換が起こる可能性は減るので、適正な評価ができる。
 - 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。
 - 機関間の情報交換は現行の方法でも起こりうるので、簡略化しても変わらない。
 - その他
- 外円:全体、内円:会員

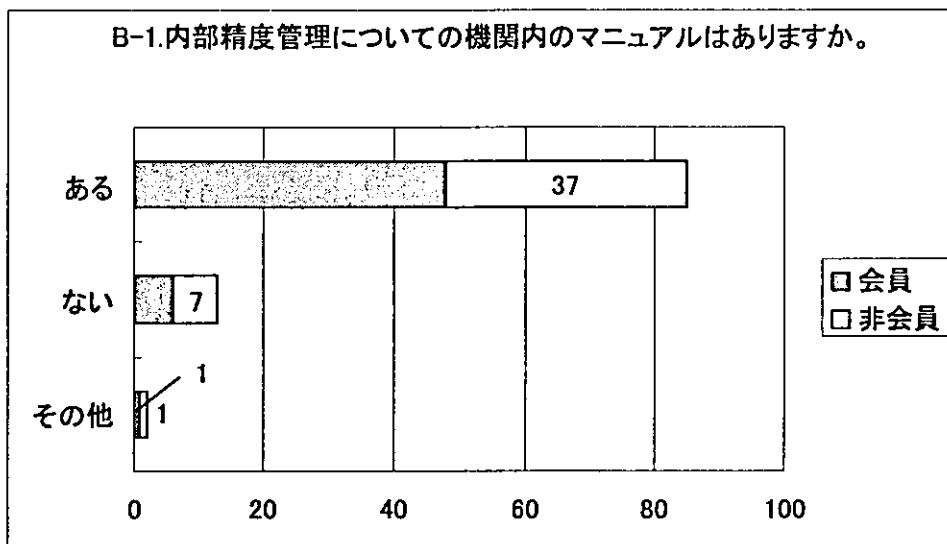
その他

- ・簡略化されると評価の意味が薄くなるのではないのでしょうか。受診者に代わって評価しているものと考えれば簡略化した精度管理で健診機関の信頼がどの程度はかられるのか疑問です。
- ・4、の状況が想定されるが、それでも簡略化しない方がよい。
- ・評価点をつけるので情報交換がおこります。方法と実測値を出せば、各機関で調整します。そのためにもすぐ調整できる様に2ヶ月に1度ぐらいがよいのでは。
- ・簡略化したチェックは、毎機関で定期的実施するのが当然であり、あえて全国的に実施する目的は何か不明。医療を行ううえで、簡単な精度管理すら行えていないと推定する根拠は、どこにあるのか、あえて問いたい。
- ・4の回答だと思いますが、情報交換も外部精度管理調査には必要だと思います。結果報告前に自施設と他施設のデータの違いを知ることも精度管理になると思います。

- ・現在全社連の病院では3濃度の検体で精度管理を行っていて、結果が1ヶ月で返ってきています。全衛連として結果報告が今までと同じで3ヶ月を必要とするなら、回数を増やしても意味がないと思います。
- ・簡略化すると、機関間の情報交換は現行よりも起こり得ると思われる。
- ・もう少し積極的に情報交換の禁止をアピールする必要があると思います。
- ・機関間の情報交換が起こる可能性があるので多種の中から任意に選ばれた濃度数種用いる方法を年2回と、共通の濃度数種を用い簡略化した方法を数回実施。
- ・情報交換などによる過度なデータ収束化がさらに進み正当な評価ができなくなっている。
- ・自己によるチェックも出来る方式をとれば、回数が増えても妥当。

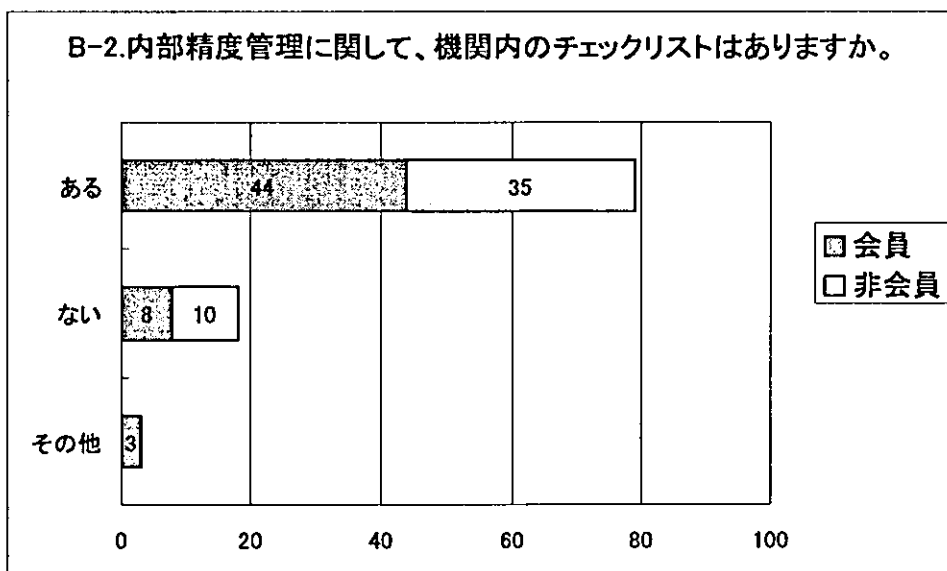
B. 内部精度管理について

労働衛生検査項目のうち何項目かを自機関で直接検査している機関



「その他」の記載例

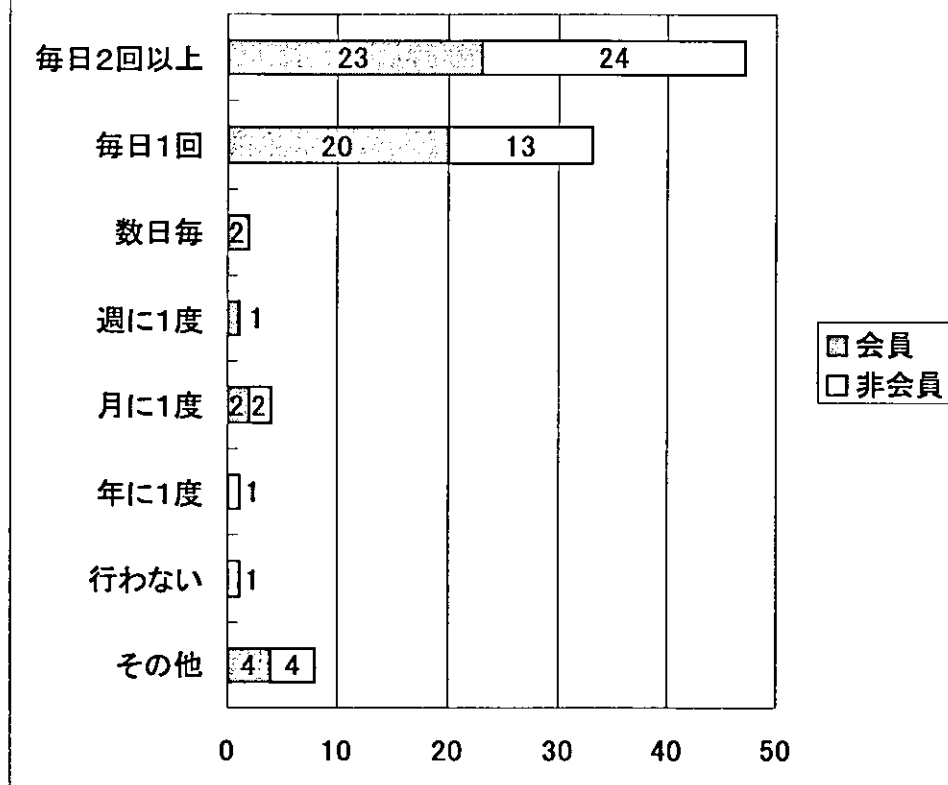
- ・マニュアルとして文章化していないが、日常的に行っている。
- ・各自把握している。



「その他」の記載例

- ・検討中
- ・eQAP, SNCSに参加
- ・管理値表を作成してデータをチェックしている。

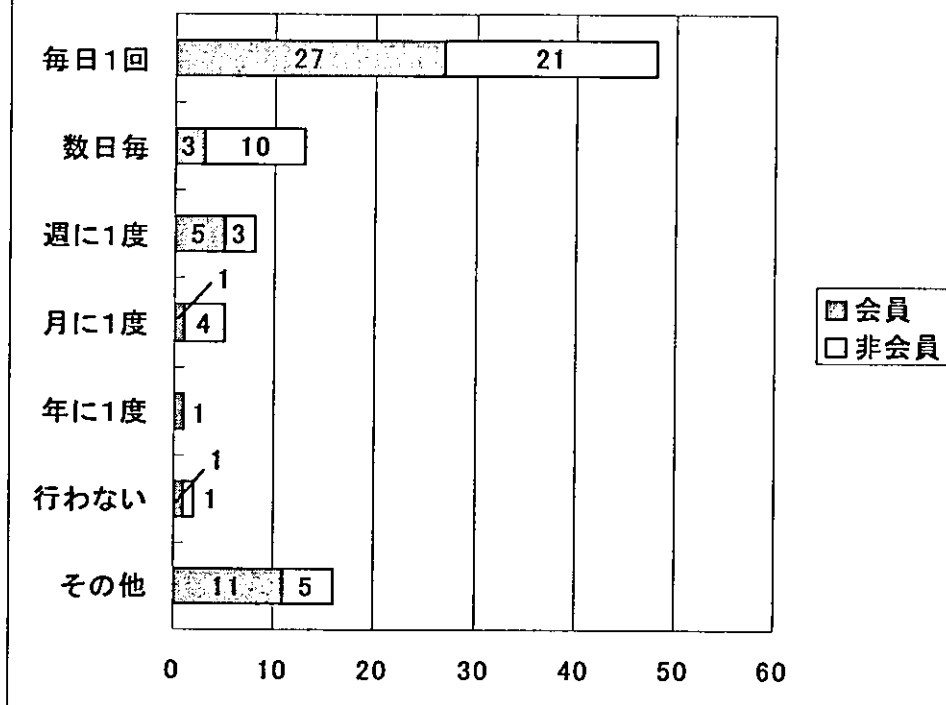
B-3. 各検査項目の内部精度管理のおよその頻度をお教え下さい。



「その他」の記載例

- ・検査毎（約週に2～3度）
- ・毎日100検体に1回実施
- ・分析のつど、分析により頻度は異なる。
- ・検査の都度
- ・基本的には毎日2回以上であるが、項目により1回実施の検査がある。
- ・測定日ごとに1回
- ・測定単位毎に毎日1回以上実施
- ・項目によって異なるが、十数検体ごとなどでチェックしている。

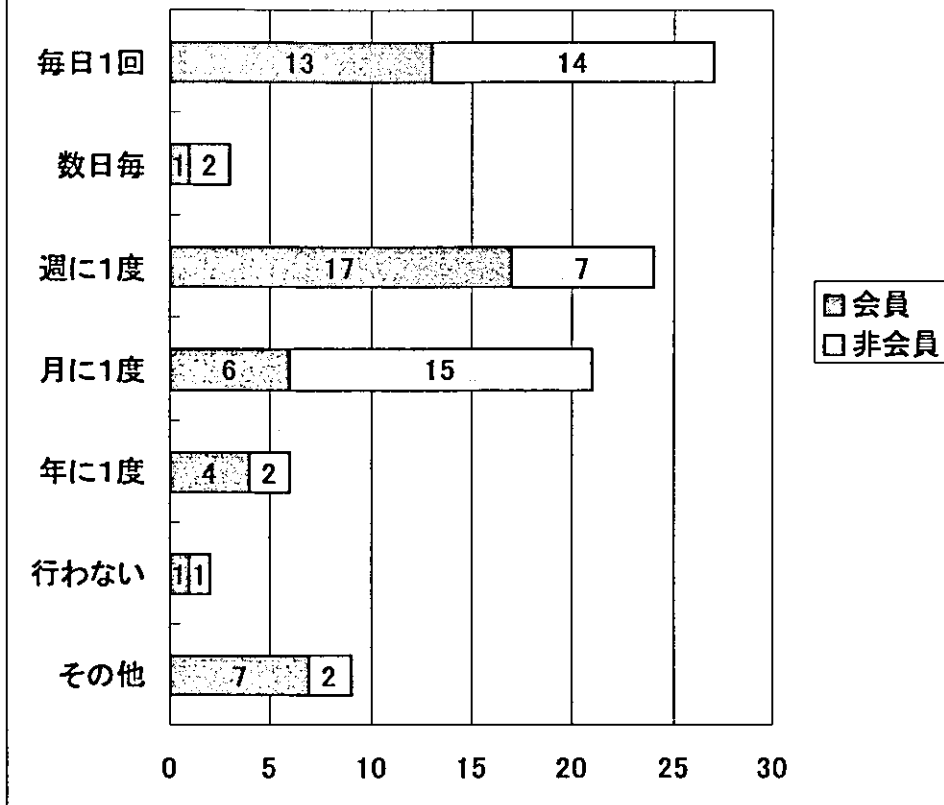
B-4. 測定機器の内部のキャリブレーションのおよその頻度をお教えてください。



「その他」の記載例

- ・項目により異なる。
- ・基本的に毎日試薬ブラレクのみ。試薬ブラレク、コントロール値変動時キャリブレーション
- ・外部精度管理が行われる時。
- ・項目により毎日～月に1度行う
- ・定期的に実施しないが、機器の状態（コントロールデータ等）の変化に伴い実施する。
- ・尿検査（試験紙法による肉眼判定）のみ自機関で検査をしているので、測定機器の使用はありません
- ・項目によって異なる。毎日1回又は週に1回、月に1回
- ・検査の都度
- ・項目により違う
- ・毎日2回 午前午後
- ・項目により異なる。毎日のものもあれば週1回のものもある。
- ・毎日1回以上
- ・検査項目により週1回、または毎日1回実施
- ・検査試料が不定期に来るために、検査ごとに検量線を作製しています。10～20に1度補正しています。
- ・測定日ごとに1回
- ・毎日1回、検査項目により異なる。
- ・測定単位毎に毎日1回以上実施

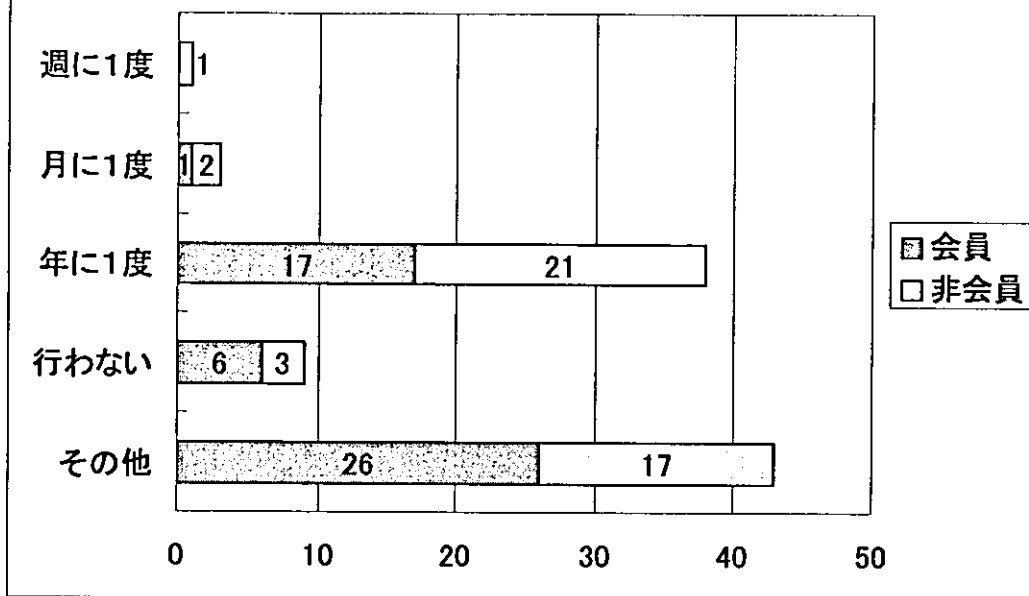
B-5.測定機器の内部のメンテナンスのおよその頻度を教えてください。



「その他」の記載例

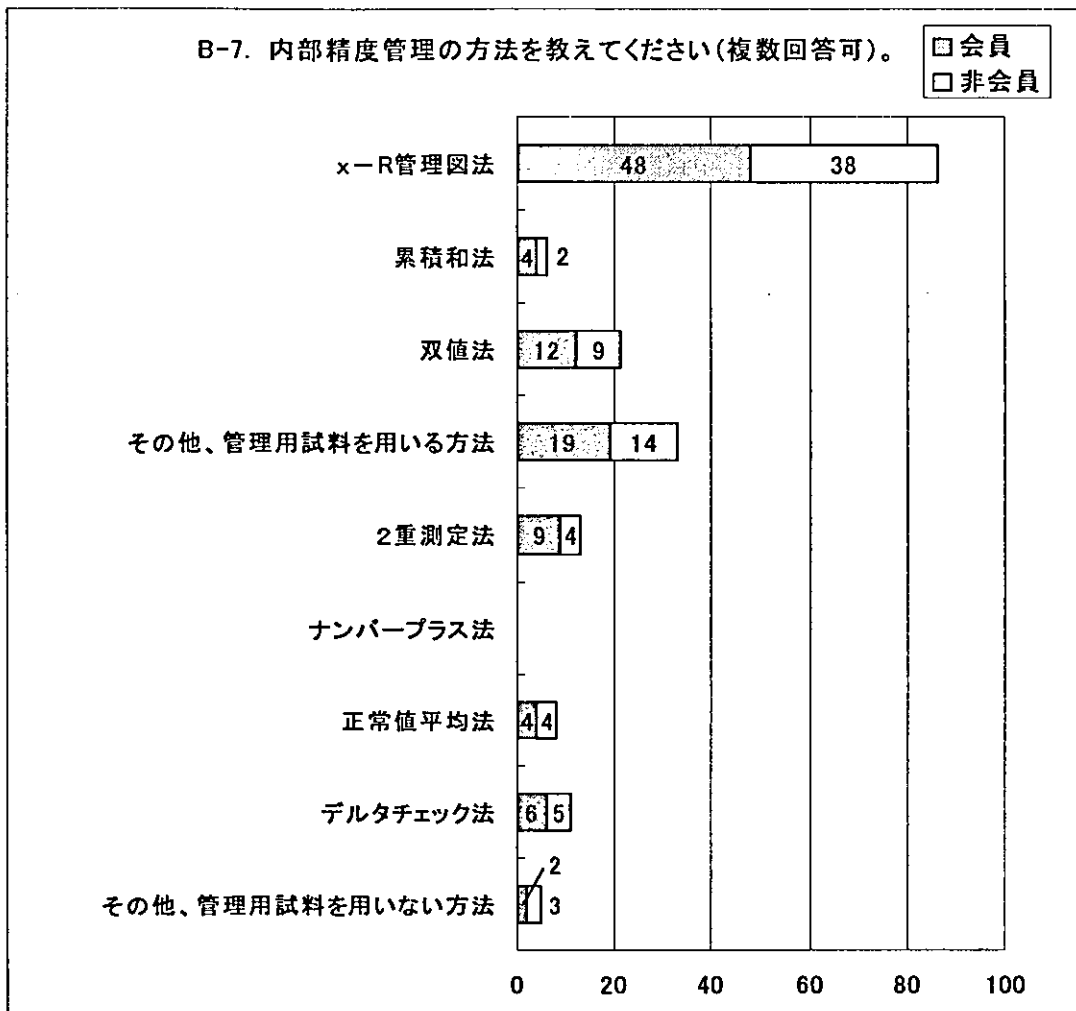
- ・毎日行うものは毎日、週に1度行うものは週に1度と機械によって決められている通りに行う。
- ・必要な項目は毎日行っているが、その他については適宜行っている。(週末洗浄、月末洗浄など)
- ・検体数、トラブルに応じて
- ・メンテナンスの部位により毎日～年に1度行う
- ・Daily、Weekly、Monthly、Seasonalyを決めてマニュアル化している
- ・オーバーホール3回/年
- ・測定条件を満たしていない場合
- ・測定機器により週1回のもや月1回のもがあるが最低月1回メンテは必ずやっている。
- ・機器の保守管理マニュアルに従う。毎日、週、月別にある。
- ・年に4回
- ・各測定器により異なる。

B-6. 測定機器の業者によるメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。



「その他」の内容

- ・年2回 11
- ・年3回 15
- ・年4回 3
- ・機器により異なる。 3
- ・不具合が生じた時 3
- ・随時 3

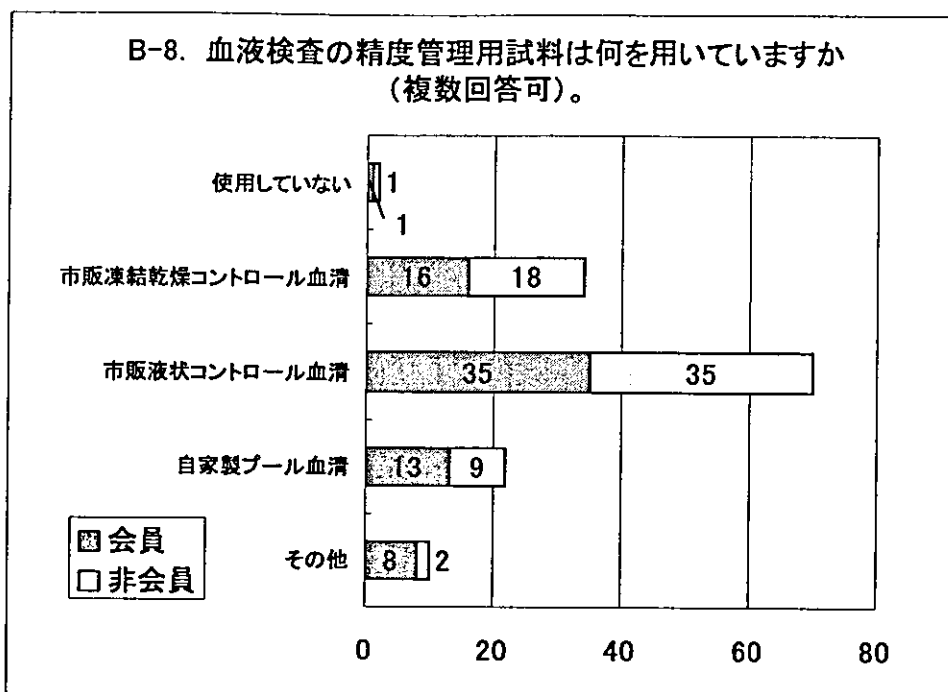


「その他、管理資料を用いる方法」の記載例

- ・ x-R s-R 管理図法 【4機関】
- ・ E-QAP トロール
- ・ (低値管理用試料、高値管理試料) 分析値の評価
- ・ US コントロール “栄研” の 2 種類の任意の試料を用いて、各 10 回ずつ肉眼判定を行っています。
- ・ 定期的に標準物質での正確度チェック
- ・ MCP, QC, トレンド管理図
- ・ 目標値管理
- ・ 隣接する検査施設とのクロスチェック

「その他、管理資料を用いない方法」の記載例

- ・ 尿糖、尿蛋白の検査項目に関して、ランダムに選んだ同一検体の定性と定量の検査を行い、その結果の有意差を求める。
- ・ 新合法と管理試料の組み合わせによる方法。
- ・ e-QAP



「その他」の記載例

- ・市販凍結液状コントロール血清
- ・血中鉛 (プール血液)、尿中代謝物 (プール尿)
- ・自機関で検査はしていません。
- ・自家製プール尿、血液、市販コントロール尿、血液、その他
- ・市販冷凍コントロール血清
- ・凍結液状コントロール血清、コントロール血球
- ・メーカー指定管理血液、自家製管理血液
- ・血中鉛は自家製プール血液を使用。
- ・市販液状コントロール血液、前日検体
- ・弊社では尿試料のみ使用しております。
- ・生血液
- ・血液用 (e-CHECKG) 血清用 (インフェクトロール)