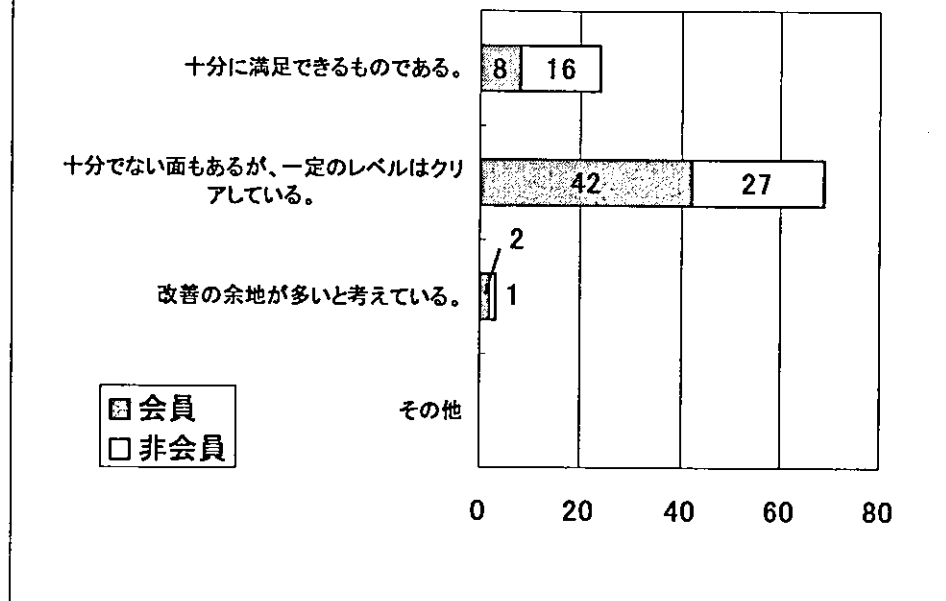


B-9. 内部精度管理について、自己評価をしてください。



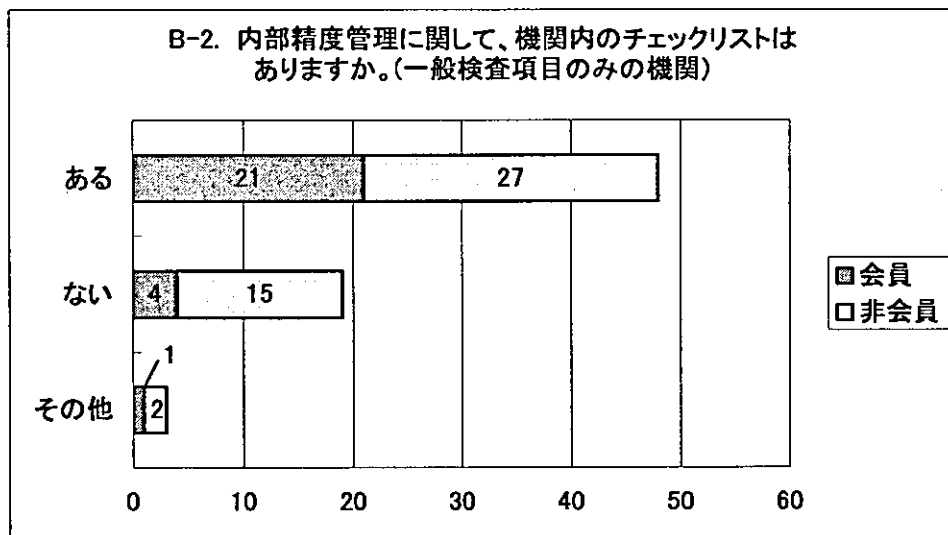
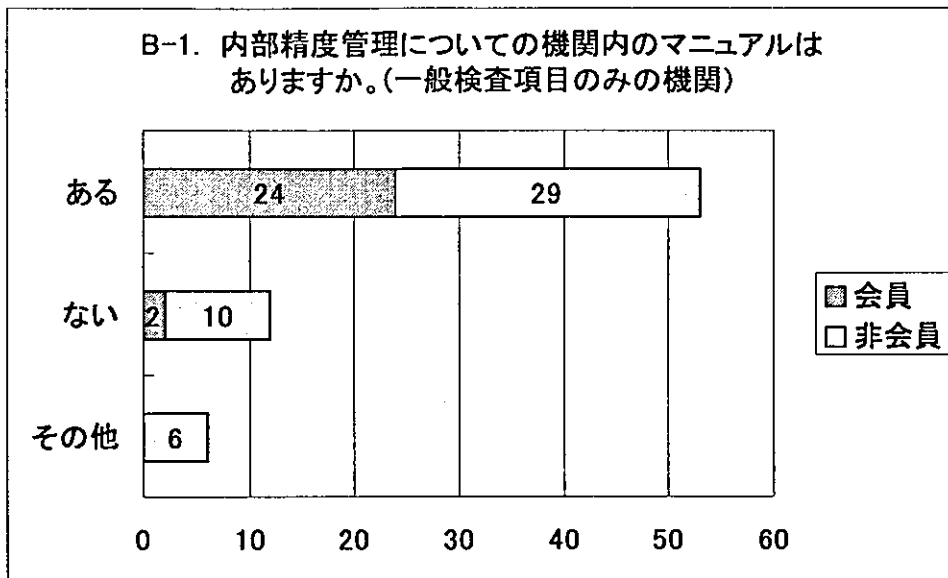
B-10. 内部精度管理について、その他、日常問題となっていることがありましたら、ご教示下さい。

記載例

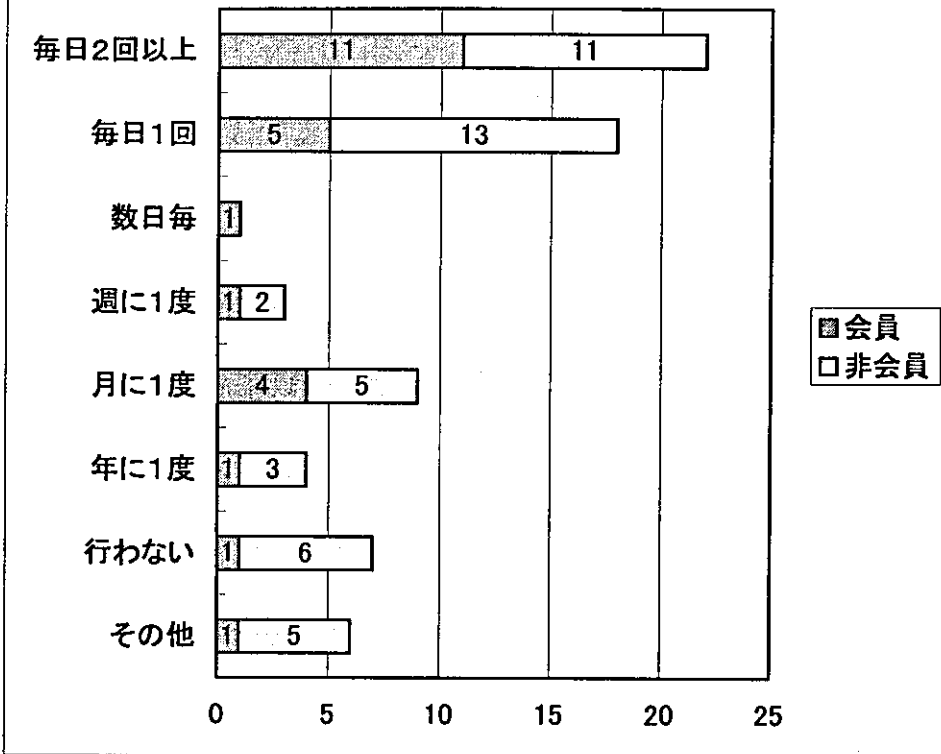
- ・マニュアルに記載できない事項、経験的なものなどが実務者に伝わらない。
- ・コントロール用の尿、血液に満足できるものが無い。
- ・生化は血液についてe-QAPを利用し、インターネットを実施しています。
- ・大きな問題ではないが、どうしても、コストと時間が費やされてしまう。
- ・検体のとり違いをシステムを使ってチェックする方法を開発中です。
- ・機器間差をなくすように管理するのが難しい。
- ・管理試料のコストが高価すぎる。オールマイテーターの管理試料がない。
- ・尿中代謝物（各種）、デルタA、血中鉛について、市販のコントロールがほしい。
- ・内部管理や許容限界内にあるにもかかわらず、SDI評価で外れるという矛盾点。ターゲット値を決め許容幅による目標値管理評価を希望する。
- ・標準血液のコストが高い
- ・委託先への精度管理を当機関としてどのように行っていくかが課題
- ・Aaltoを使用しています。内部精度管理では一応十分だと思うのですが、土の範囲が広すぎて、少し不安な時もある。
- ・尿定性検査（蛋白など）以外はすべて外部委託をしているため、内部精度はできません。尿検査は目視法のため機器がありません。
- ・精度管理を充実させるためには、コストが掛かる。標準血清は非常に高価で頻回購入が難しい。
- ・満足のいく精度管理プログラムがない。
- ・分析器も試薬も、コントロール血清も日々精度が上がっているため、チェック目標が難しい。

- ・管理用試料（e-QAPトロール）が項目によっては劣化が早いため、せっかく測定しても施設内設定基準値から外れていても「劣化のためしかたない」とそのままにしてしまうこともある。
- ・化学検査については、精度管理の意識が高いのですが、一般・便多等についてはまだまだの様に思われます。（定性でもOK）
- ・精度管理用試料の中に防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。この場合、毒劇物管理の対象となるため、その保管管理方法に注意を要する。
- ・精度管理試料として現行のままでよいのか・・・多少迷いがあります。現行e-QAPトロールⅠ,Ⅱ生研ノーマルアブノーマルプールの5種を作っておりますが、昔からひきずっており再度物質の選択及びチェック方法も加えて検討が必要なのではと最近考えています。

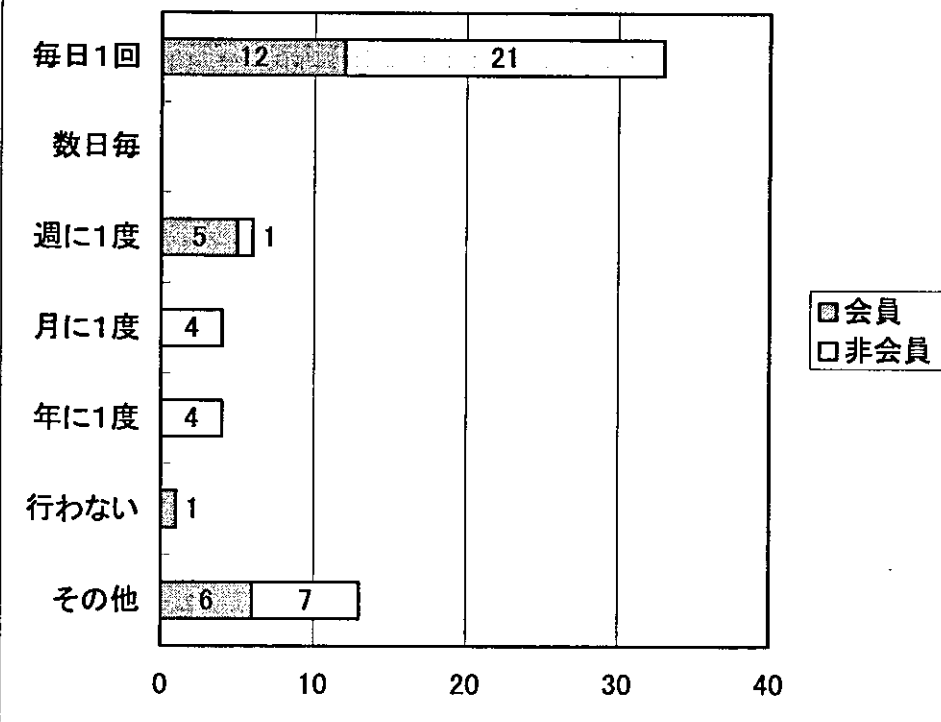
(参考) 自機関では、一般検査項目のみ測定している機関 【その他の記載は割愛】



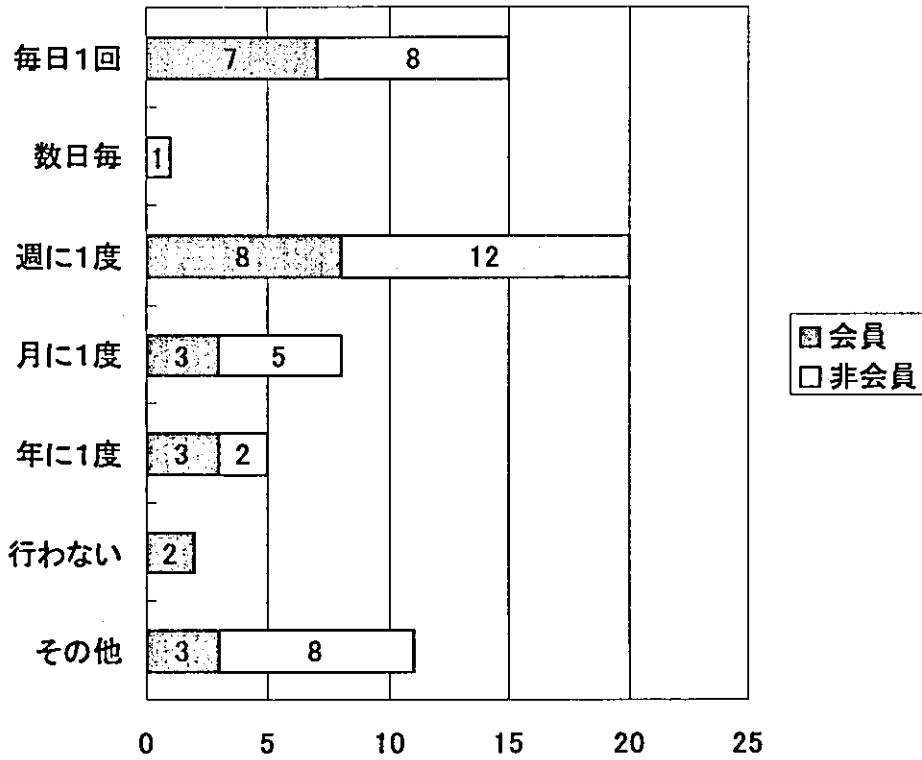
B-3.各検査項目の内部精度管理のおよその頻度をお教え下さい。(一般検査項目のみの機関)



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下さい。(一般検査項目のみの機関)



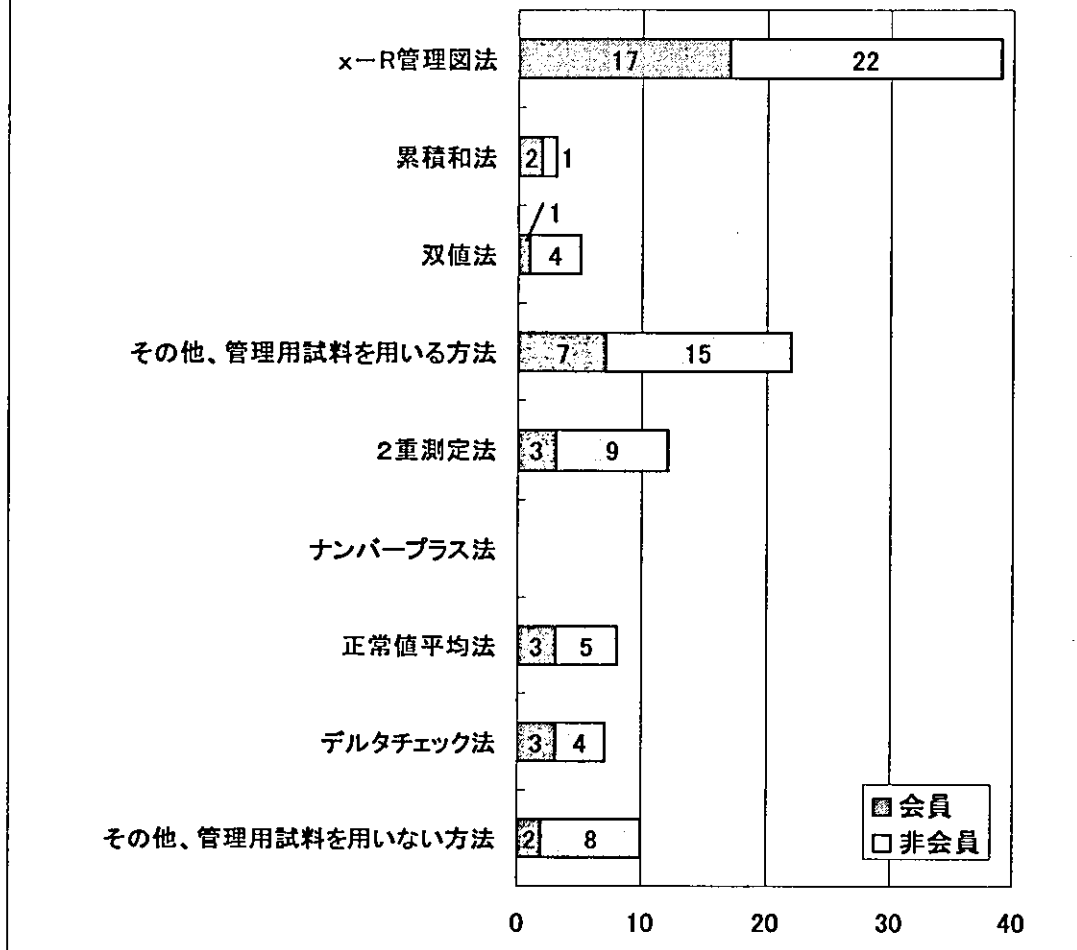
B-5. 測定機器の内部のメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。(一般検査項目のみの機関)



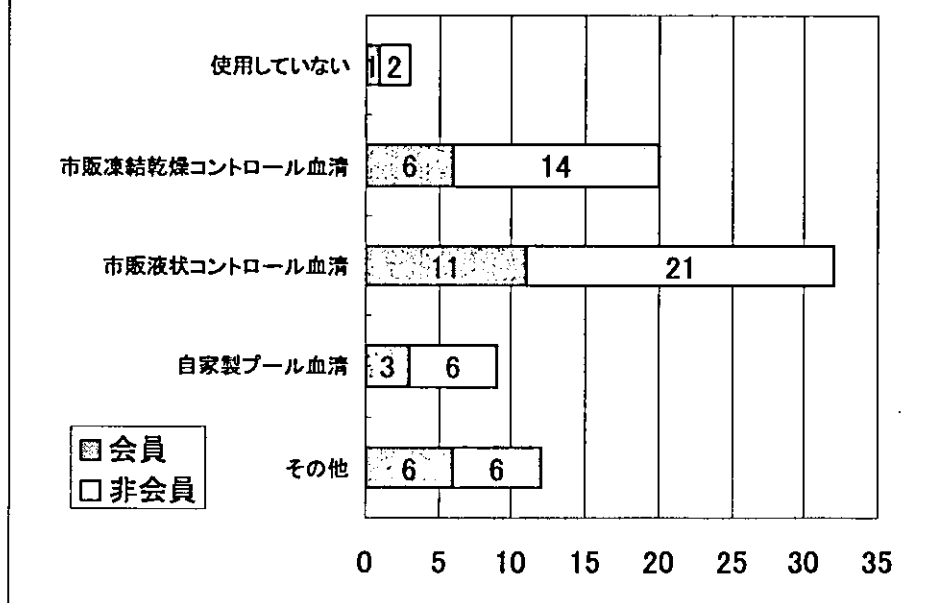
B-6. 測定機器の業者によるメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。(一般検査項目のみの機関)



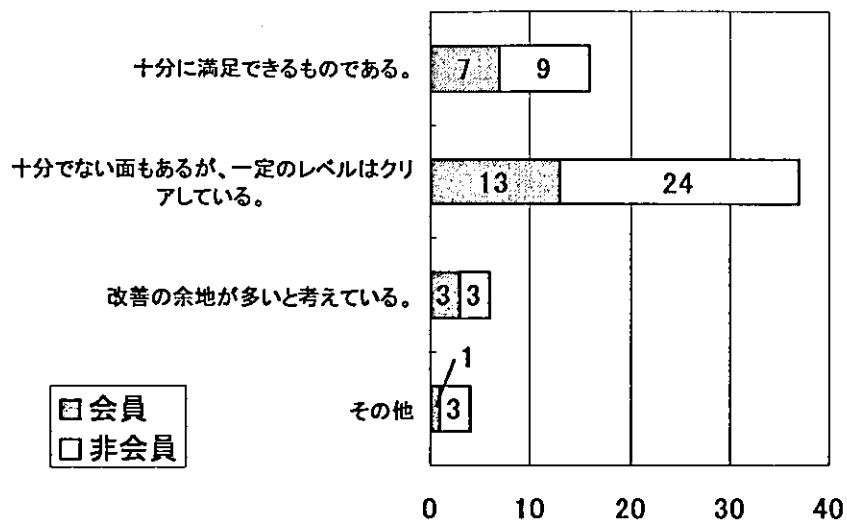
B-7. 内部精度管理の方法を教えてください(複数回答可)。
(一般検査項目のみの機関)



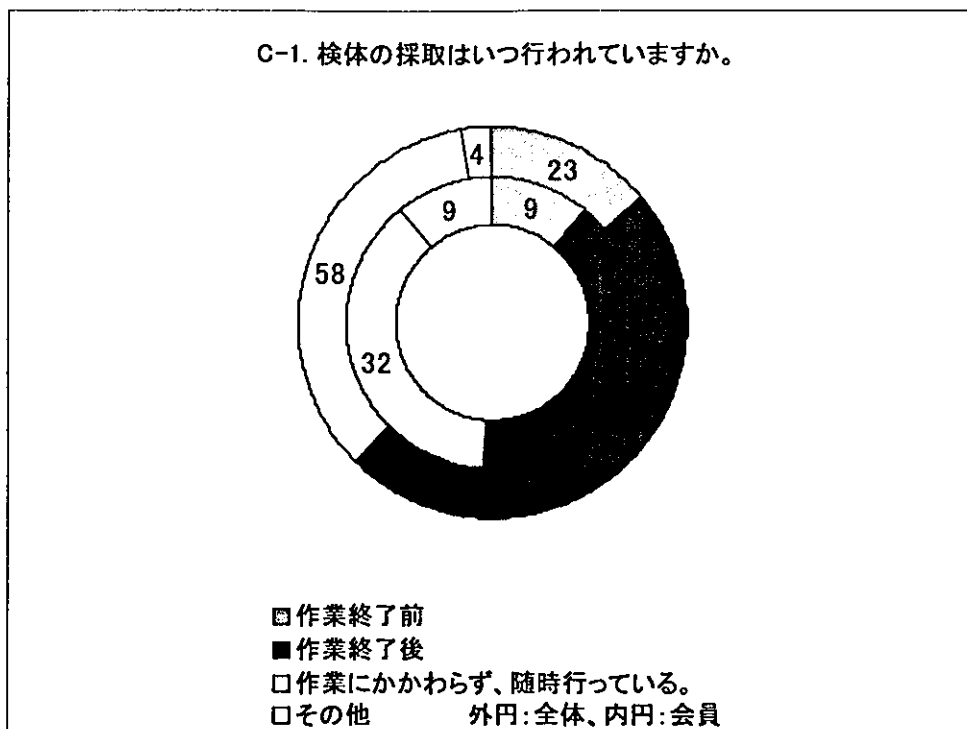
B-8. 血液検査の精度管理用試料は何を用いていますか
(複数回答可)(一般検査項目のみの機関)。



B-9. 内部精度管理について、自己評価をしてください。
 (一般検査項目のみの機関)



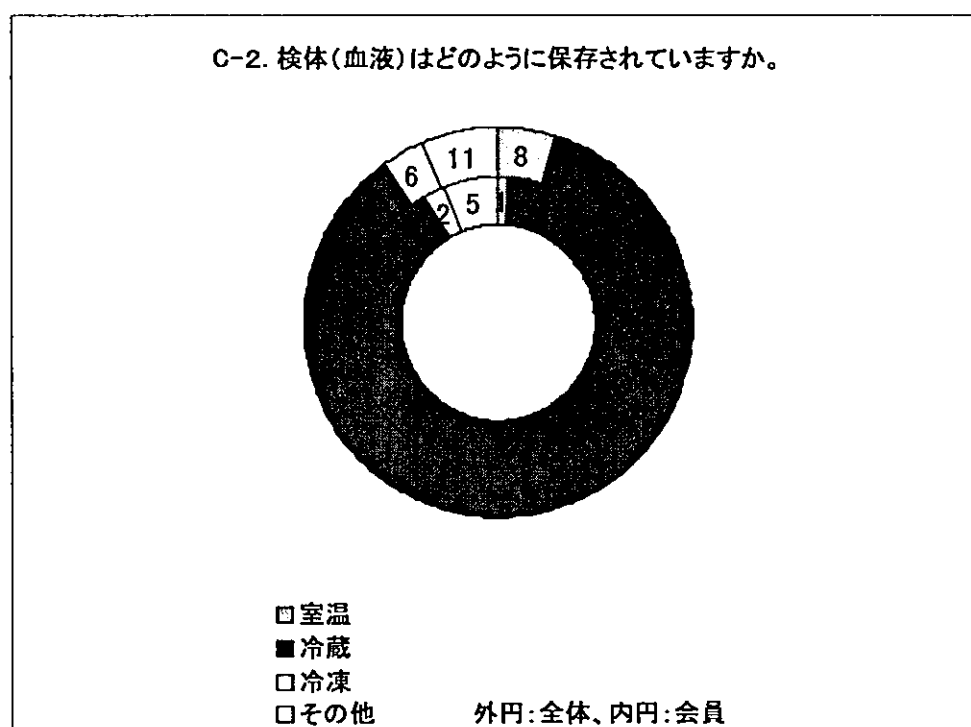
C. 労働衛生検査項目の検体採取について



「その他」の記載例

- ・週末の午後、木曜日もしくは金曜日。随时行っている。
- ・2.を原則としているが、被験者の都合で3.の場合もある。
- ・検体の採取は適宜行っている。
- ・作業中に行うこともあり。
- ・場合によって随时
- ・作業終了後の所もあるし、随时の所もある。作業終了後の所はあらかじめ、ハルンカップ、スピッツを渡している。前日の作業終了後に採取してもらっている。
- ・有機代謝物の尿は作業終了後
- ・項目によって異なる。
- ・通常は終了前。項目によって終了後。
- ・特殊健診は出来るだけ使用溶剤にあわせた採取時間に採尿している。
- ・項目により採取時を変えている。
- ・検査項目に合わせて収集時間を決めている。(有機など)
- ・外注されたものを受託するため。
- ・作業終了後の午後・終了時または終了後
- ・検診日時を設けてその間に採取
- ・一般健康診断につきましては早朝尿、朝空腹時血液採取。有機溶媒尿は作業終了後(週末)採取。
- ・有機溶剤の代謝物：作業終了時、血中鉛ALA：随时

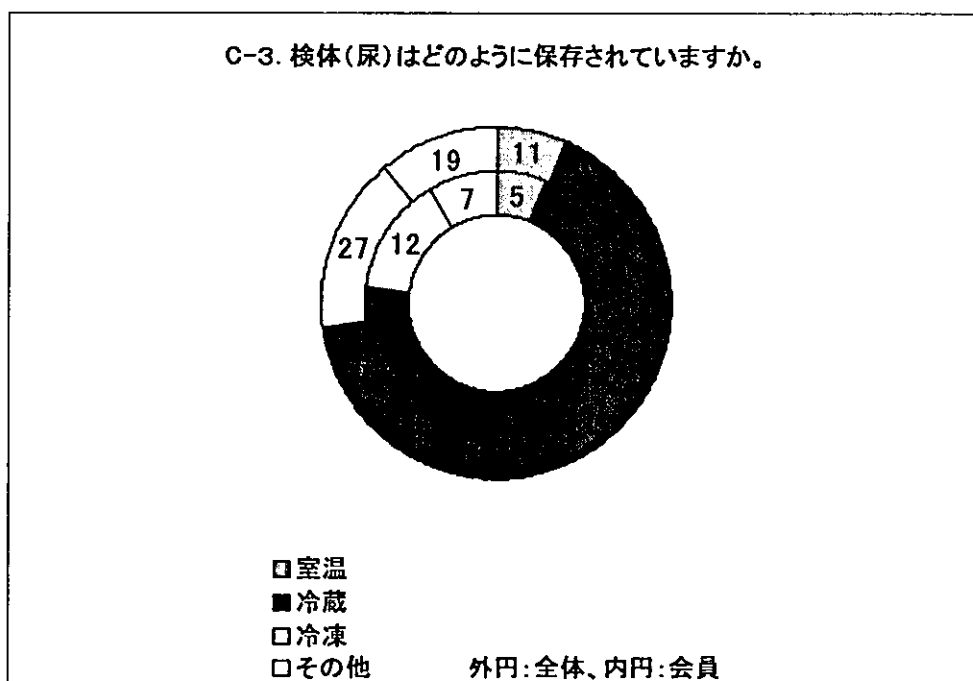
- ・有機溶剤予防規則に従い実施
- ・原則的には2、鉛のときは3
- ・採血は随時、採尿は週末（作業終了後）
- ・事業所によっては1で行えないところもある。
- ・検査の目的により、作業終了後または随時実施。
- ・鉛については随時採取。
- ・（作業とは何を指すか？）
- ・（質問の意味が理解できませんでした。）
- ・（弊社は検診機関ではない（登録検査所）ので採取状況は分からない。）
- ・（検査センターだからこの質問は当てはまらない。）
- ・（直接採取を行っておりません。検診機関の依頼分の検査をしております。）
- ・（当施設では検体採取は行っておりません。）



「その他」の記載例

- ・外注先の回収が午後に来る。
- ・夏場の暑い時は適度に冷す。
- ・項目による。
- ・検査前までは冷蔵、終了後は冷凍。
- ・測定まで時間がかかる巡回等は冷蔵、その他は室温、測定後は冷蔵。
- ・各健診会場から自機関までは、保冷剤を入れたクーラーBOXに入れて保存。自機関では、冷蔵庫に保存。
- ・検査項目により違う

- ・採血時は室温、搬道時は冷蔵
- ・検体パックにアイスノンを入れ使用。
- ・アイスボックスなどの低温室
- ・検査室に随時持つていくので、持つて行くまでは室温で、検査後は冷蔵で保存しています。
- ・検体専用クーラーボックス
- ・検体採取後、検体受領までの保存状況の詳細は把握していない。受領後は冷蔵保存、分離、検査、検査終了後は冷蔵保存。
- ・お客様から受け取った後
- ・冷蔵BOXで持ち運ぶ検体もある。
- ・当日または翌日外部委託
- ・検体により異なる。
- ・(検査項目になし)



「その他」の記載例

- ・その場で検査するので保存はしない。
- ・外注先の回収が午後に来る。
- ・夏場の暑い時は適度に冷す。
- ・項目による。
- ・保存していません。
- ・半定量はその場で検査、有機は冷蔵。
- ・測定までは冷蔵、測定後は冷凍
- ・有機代謝物の尿は冷凍

- ・代謝産物時のみ冷凍
- ・随時、検査をしているので、保存はありません。
- ・採尿後印判
- ・検査項目により違う
- ・特化物有機溶剤検査の場合、血液と同じ。
- ・出来るだけ早く分析できる処理を行う。
- ・保存していない
- ・検査室に随時持っていくので、持って行くまでは室温、検査後は冷蔵で保存。
- ・沈査：室温 代謝尿：冷蔵
- ・検診場所で検査する場合、室温にて直ちに検査し回収しない。検診場所で検査せず持ち帰る場合は冷蔵する。
- ・検体専用クーラーボックス
- ・検体採取後、検体受領までの保存状況の詳細は把握していない。受領後は冷蔵保存、分離、検査、検査終了後は冷蔵保存。
- ・お客様から受け取った後
- ・基本的に当日その場で検査を行うので保存はしない。
- ・鉛のときは2、鉛以外は3
- ・当院では出張健診が多いので現場で採取、測定しています。
- ・検査終了後に破棄
- ・当日または翌日外部委託
- ・その日のものはその日に検査・処理

D. その他

D-1 外部精度評価および内部精度管理につきまして、あるべき姿など、ご教示いただける点や、ご意見等がございましたら、是非御記入下さい。

記載例

<内部精度管理について> ●健康診断などの予防医学中心事業として行っており、特に正常参考値上限付近の精度を重視している。 ●日常検査事務の精度維持に努め、検査者間のお精度及び判断に差がないような教育を努力目標としている。 <外部精度管理について> ●外部精度管理調査を通して日常事務の精度を確認・検討する。 ●日本臨床化学会・JCCLSなどの動向・情報を知る。

●データを提出して判定結果がくるまで時間がかかるため判定結果日常業務に反映しにくい。(日医：4～5日、全衛連：2～3ヶ月) ●母集団の平均値評価ではなく目標値評価にして欲しい。 ●年間に複数主体の外部精度管理を実施しているが、各々独自の判定評価であるため、結果を日常事務に反映することが難しい。 ●日常事務では県警ないような誤差範囲の統計をとっても意味がないのではないかと。判定も技術改善に必須なボーダラインをクリアしているか否かで点数化も必要ないのではないかと。

・外部精度管理は、テストではないのではないかと。検査機関のすべてが、一定レベル以上の精度ある検査を行えるようにするためのものです。 ・ $\pm 3SD$ でも、 $\pm 9SD$ でもこれではふるいわけになり、必ず外れた施設が生まれます。評価するなら目標値での評価を望みます。 ・より良い精度管理手法についてぜひ示してもらいたい。 ・連続して悪い値に対する評価があっても良いのでは。

・外部精度管理ブラインドテストを考えるべき ・内部精度管理は、自施設では労働衛生検査を対象としていることから、ほとんど正常と考えられ、ある一定の統計処理をすれば、その日の平均値(ヒストグラム)が内部精度管理として有効と考える。

1. 私の部署だけなのかわかりませんが、コントロール、検量線といった精度そのものについて良い標準濃度試料を作るのに大変苦労しています。秤量は電子天秤計で行っています。時に、当該物質の純度さえ、現行の評価手法では精度管理に大きく影響します。全衛連は民間事業者ではありません。よって精度管理事業を収益目的に位置づけることは無いと思いますが、ならば全衛連の理念に基づいての精度管理かと思います。昭和63年安衛法改正で、これら生物学的モニタリングが導入されて16年、早期影響といった意味でも衛生管理者（産業医等）に対して正しい検査結果が報告され、正しく労働衛生が推進されることが全衛連の使命かと認識しています。その意味では、精度管理事業も重要なことは間違いありません。加えて、試料等メーカーに全衛連からこういった生物学的モニタリングの標準試料の作成を依頼し、検査各施設に提供（有料）する体制を作っていただければと思う次第です。このことは、現場としては精度管理同様に大変有用なことと感じています。

2. 今回の全体項目の平均によるA B C D評価付けは大変良いと思っていますので、その概念を継続していただきたく存じます。これまでは、検査の精度管理といった時、100の値を100と報告する精度が求められる、このことは正しいと思います。ただ、労働衛生検査物と言ったときは、どこまでの精度が求められるかということです。100のものを100、このことを原点（現在の評価レベル）に精度を追求するのであれば、また、それによって、厳しい検査精度のみで当該労働衛生機関が評価されることになりかねないことに疑問を感じていました。何年か前、ある項目において、全結果値が平均4.7%低い値だったとき（自家製標準試料作成において検量線の傾きに問題があった）、68点の評価を受けました。社内精度管理委員会に報告書提出となった問題でした。現行評価の結論から言えばメチル馬尿酸値を例えば1.0を0.97なら良好で0.95と報告したら良好でないということになります。そういった意味で、今回の総合評価に賛同いたします。

3. 当労働衛生機関は、検査精度に加えて、健診の精度を大変重要視しています。周知の通り、労働衛生検査物の採取方法（排尿時期）、採取時期、留意事項といったことが、検査値（モニタリングの意図）そのものをかえてしまいます。よって、企業、当該従事者等への周知、協力が大変重要になります。現在の測定機器・技術の進歩における精度管理は分析技術よりも熱意の問題と思っていますが、代謝物の検査においては健診精度の追求あつての検査精度の向上であつて、当該委員会においてはそのことに熱意を持って取り組んでいただきたく思っております。

1：一般検査及び労働衛生検査ともに、多くの機関が外内委託で対応しているのではなかろうか。委託を受けた機関は各方面からの外部精度管理及び内部制度管理を進めている。2：外部精度管理は各種検査そのものを専業として、膨大な量の検体処理を行う機関から、規模の小さな健診機関を一括して、同項目、同回数行うことに限界が見え始めたのではないか。3：外部精度管理に参加し、良好な成績を維持することに社会的評価を法的に認証する方向にあるのか、または制度管理の自主的努力のまま、今後もこのシステムを継続していくのか、明確であれば、参加機関の当システムについての意思表示もコントラストが判然と見えてくるのではないかと思います。

100満点で評価結果が、外注受託時の営業ツールとして扱われ、意味ない点数争いを生み、助長している。公表の仕方に工夫が必要。

①自施設で検査していないものについて、全て外注先の減料送付して外部委託先ではそれらをすべて測定している。これを止めて欲しい。1つの委託先機関で多ければ30とか50とかの数になってしまい、それを平均値が引っ張られる。②外部委託先のデータを報告する方法（有機溶剤に携わる精度管理調査の方法）にしてほしい。③評価が厳しすぎる。例えば0.1や1違うだけでBとかC評価となる場合がある。許容範囲を定め、そこに入っているかどうかで評価して欲しい。

A-4で、「評価項目は現在の項目が適当である。」と記入しましたが、長期に渡り測定方法がほぼ統一化され、SD、CVが低値で安定している項目は削除しても良いのではと考えます。また、不安定因子を含有する項目は、全国レベルで標準化しようとする動きが感じられるので、その様な項目を評価項目として取り上げ、標準化の補助的作用になればと考えます。評価回数においては、参加費用、各種雑務もご考慮の上、慎重にご検討下さい。

A-7にも回答いたしました。精度管理の為の測定と日常業務が区別されている。ルーチンワークの中に組み入れ易い方法も検討して頂きたい。

A評価、B評価のちがいはなんだろう！！臨床的には問題ないようなデータもその対象となりうるのは考え物ではないか。各機関で情報交換が行われ（我々も実際行っているが）て、中心値も集そくされてでも行わないとDとはこれはいかに・・・そんなのをやる意味があるのかと思いつつもデータを修正して出しているのが現状である。そこら辺を考えて精度管理を実施していかないと外部から悪い病院となってしまうことがあります。すべて考えものです。今の外部精度評価は・・・

あまりSD幅が小さく意味のないくらいのバラツキでも評価点はA→B、Cに下がる時があり、臨床的意義があるとは思えません。医師が判定するにおいて問題ない精度であれば適くらいの評価で良いのではないのでしょうか。労衛連QC様のように実施していない施設のQC検体を検査センターが複数検査を委託している現状で初めから外注先センターだけが参加するだけでよいのではないかと思います。

あまりにSD幅が小さく、意味のないくらいのバラツキでも評価点がA→B、Cに下がる時があり、臨床的意義があるとは思えません。医師が判定するにおいて問題ない程度であれば、適くらいの評価でよいのではないのでしょうか。

あまりにSD幅が小さく意味のないくらいのバラツキでも評価点はA→B、Cに下がる時があり、臨床的意義があるとは思えません。医師が判定するにおいて問題ない程度であれば適くらいの評価であれば良いと思います。（上記とは、別機関）

いくつもの団体が同じような精度管理の事業を行うのではなく、日本全国で統一されたものとして頂きたい。

一部の外部委託機関に集中する傾向にあるのではないかとと思われるので、そのパーセンテージを示してもらいたい。また使用機器によりデータベースが違ってくるのではないかと。

いろいろな団体が主催して制度管理調査が行われております。精度管理維持のためにと、多くに参加した場合、精度管理調査でよい点数を取ること（良い評価を得ること）が目的となってしまう、ルーチン検査がおそまつになることが懸念されます。よって、精度管理調査を一括標準化にさせていただけるとうれしく思います。

外部・内部精度管理共、重要だと感じております。しかし現状では、コスト・手間がかかり負担に思うのも事実です。又内部精度管理は満足いくものであっても、外部精度管理では評価が悪く出てしまい、毎年秋になると憂鬱になります。データの集積なので仕方がないとは思いますが、質を落とさず、でも評価をゆるめて頂きたいです。(ex:10段階評価)

外部精度管理がどのように行ったらよいかいつも頭を悩ませています。脂質系のデータが信用できず、悩んでおります。お金をかけず、よい案があったら教えてください。

外部精度管理調査の実施機関が多数あるために、健診機関は似たような外却精度管理調査に年中追われているような気がします。是非、NEQASを実施して、健診機関の負担を減らし、それでいて効率のよい外却精度管理調査を構築していただきたいと思います。項目や評価方法は日臨技の方法が適切と思います。フォトサーベイは是非、取り入れて頂きたいと思います。又、X-rayや血圧等の外却精度管理調査も実施するべきではと思います。

外部精度管理では何らかの形で機関間の情報交換が行われている実態があると感じる。試料の性状、安定性、協力機関の問題はあろうが、ブラインドテスト的に実施は出来ないものかと思う。

外部精度管理について→●現在は測定時点の評価となっています。●回数を増加するのであれば時系列で精度を評価する仕組みも必要と考えています。

外部精度管理の点数を高得点にするためにカンニング等の問題がある。そのため、点数を付けるサーベイは、その他のサーベイに比べて、SD幅が狭く、臨床的に問題のないズレまで低い評価になる可能性がある。全衛連は多数のサンプルを任意に使用する等、努力されているが不正は無くならないのが現状である。本来、外部精度管理は、内部精度管理で見つからない問題点を見つけるためだと考えるが、サーベイ検体を特別扱いをし、さらにカンニングまでして得た点数にて、外部にアピールする等に使われている間は、なかなか難しいであろうが、臨床的意義に基づいた評価がされることを望む。

外部精度管理は情報交換が大きな問題と感じる。大手センターでは対策室によりデータ合わせ及び解析をしていると聞きます。現在行っている方法は個別施設でも評価点は他の施設に影響なくとれるが、母集団に対してのズレを知る方法であれば上記センターがらみに左右されやすい。まして全衛連組織は小規模施設が多く問題である。最近適マークについて外部評価点が利用されていて分析担当者は毎回大変な思いをしている。施設の分析能力を高める本来の目的からずれてきている感じがします。

外部精度評価(管理)・一般検査項目:現在数ヶ所の団体で実施しているが、我が国で最も権威のある団体に統一し、年数回行う。

外部精度評価があまりにエスカレートしすぎているように思える。単なる検査室内での参考評価程度で良いと思う。

外部精度評価の簡略化により、評価される回数が増えることは健診機関としては結構なことだと思いますが、我機関として外部委託しているため、検査センターとの情報交換が多く、いろいろな面で難しいことが発生する可能性があるように思われるが、今後の方針としては精度管理の充実をきちんとする。

外部精度評価は、日常行っている手法で、分析を行い、評価を受け、改善につなげていくのが本来のあるべき姿である。果たして、そうであるかどうかは疑問であるが。その一因は、各施設に於いて、精密度のチェック手法正確度のチェック手法がマニュアル化され確立されていないのではないか。

各項目ターゲットバリューを決めて（サーベイ後に公表する）それから何%以内に入っていれば適にする。

各労働衛生機関から労働衛生検査項目の外部委託により同一試料が同じ検査センターへ委託される外注データの集計は別に行ってほしい。

血液検査の精度管理は、根本的に問題があり、あまり、重要な意味がないと考えております。それは、ほとんどの場合、検査センターが検査値を出すのです。という事は取引数の多い検査センターの出す値が正しい値になってしまうのです。たとえ、それがずれていても……。また、その試薬特性が正しい特性になってしまうのです。私は、去年、検査センターに勤務しており、常に問題に感じております。

研究班の試案はある意味当然ではありますが、多くの機関においては外部精度管理調査の種類が多すぎて、負担になっていることも事実です。精度管理調査を選別して参加しているのが現状であります。いくつかの調査が統一できるのであればよろしいのではないのでしょうか。

現行の5段階評価は指標となるので良いこととは思いますが、評価点にあまり差がないのにAになったりBになったりする点についてはご検討いただきたいです。指標とは考えていますが、ランク付ではあるので気になります。トレーサビリティ確認のための資料を精度管理に加えていただきたいです。強制的に実施することで、有効性がより高まると思います。

現在、全衛連のサーベイはBMLの外注している所が半数くらいある為、他の自施設で検査を行っている所はBMLに引っ張られ真の値が分からなくなっていると思う。当然BMLの支社は多数ある為、きちんとデータをあわせてくる小さな検査室はそれに引っ張られ馬鹿を見ているのが現状だと思う。

現在、日本国内で行われている外部精度管理は、日本医師会、日本総合健診医学会、日臨技などの主催者別に行っており、当施設でも参加数が多いのが現状です。そこで、日常のルーチン業務に影響が出るような外部精度管理ではなく、米国で行われているCDCのような日本国内での標準的な（これに参加すれば大丈夫といえるような）外部精度管理を築いてほしいです。また、現在行っている外精は主催者毎に方法や統計、評価方法が異なっているので、統一した方法も検討していただきたいです。

現在一般的な検査項目に関しては5種類のCoを流し毎日の変動をみておりますが、一番大きなウエイトをしめているのが内部、外部両精度管理に併用しているe-QAPです。他機関とのデータのズレにも早く気づくことが出来るのでクロスチェックをたびたびしなくても良いのではとも思う。シアテストのQCリンクスも同じコンセプトで作られている。両方ともけっこうなN数があるので良いが、試薬メーカーにおいては適さないものもあり少々やっかい。どのメーカーにも適したこのような精度管理システム及び物質が存在するとよいのでしょうか。。。。

現在の外部精度管理の多くは真値に対するバイアスを教示するものではなく全体の mean を持って仮の真値として評価を行っていますが、本来出べき姿は基準法で測定した値付された試料を用いるべきだと考えます。当院ではメーカーから与えられたキャリブレーターがより以上に位置ある表準値と一致性があるか出来る限り検定しており、労災病院間では8年前より HEC T E F F の標準品からトレースし、値付をし目標を付けたサーベイを行っています。全体の平均値はメーカーの標準値によるサーベイを行っています。全体の平均値はメーカーの標準品による仮の真値であるため、上位の標準品で確かめられた値とでは異なる項目があります (T G, V S など) この点については医師会サーベイでも年ほど前に指摘し T G については最近やっとな基準化法に基づいた値をキャリブレーターと並記 (もとのグリセロール基準値と) するメーカーが出てきました。今後は施設間の収束も C V 1 ~ 2 台に達している現実から考え、多少 C V % は大きくなっても目標値設定をしていただき、それに基づいた評価をすることが臨床検査の良き方向と思います。

項目によっては非常に S D が小さいので、例えば 0.1 違っても大きな問題となる。

施設間標準化のために外部精度管理は有効なものであるが、一方でその評価結果がその施設の精度を代表するものであると誤ってされる現状もある。施設間標準化に特化して、営業利用が禁止されれば本来の目的が比較的容易に実現できると考える。サーベイを実施する側、受ける側、サーベイ結果 2 次利用する側の思惑を統一することが必要ではないかと考えます。

試薬メーカーがユーザーに対して、外部大手の Q C データのサービスを行うことをしているが、これは何の目的なのか理解できない。本来の Q C の精神よりはずれている。また、技術向上の妨げとなる。

従来より標準化が進められ試薬間差、施設間差が是正されていく中で近年急激に各検査項目の S D 幅が収束しております。そして精密度の評価においては評価基準が有効報告数を下回っている検査項目も少なくない状況で果たしてそこまで必要以上に厳しい評価基準を用いて精度を追求する必要があるのかと疑問を感じております。評価基準の値を設定する方法に見直しが必要ではないかと考えます。

受診者検体に比べ精度管理時の外部委託先からの報告日数期間が遅くなる事もあり、完了するのが遅延するのも 1 つの評価と考えると問題の 1 つと考えられる事であり改善しなければいけないと考えます。

数年前より全衛連も日本医師会同様評価が厳しくなってきたように思います。平均値 ± 数 % で A ~ D と評価され、小数点以下の数値の処理の仕方によっては実情にそぐわない大変厳しい項目もあります。(例: 白血球) 平均値を基準とするのではなく、予め Target value e と臨床的意義に即した実情 range e を決めておき、可か不可かの評価だけでよいのではないかと考えます。Range を広くすることにより、却って検体と全く同じように測定しその値を報告することにより自施設の真の相対的位置が把握できると思います。

精度管理には経費をかけ力を入れていますが、企業側の評価がいまひとつ。契約単価が左右されているのが不満です。日頃の精度管理は状況チェックを取り入れ、契約を望んでいます。

全衛連の精度管理は他の一般の精度管理と比べると厳密かつ、高度なため、少々の誤差で評価が下がってしまい外部委託に変更してしまう傾向が毎年強くなっていると思われます。全衛連では、できるだけ自機関測定をしてほしいと訴えています。今の精度管理を続けていくと、その傾向は止まらないと思います。また、外部委託している機関は、大手センターに集中しているため、そのデータが全体的に影響されると思われます。それらの影響を受けない様な評価法を検討していただきたい。

全衛連の労働衛生の外部精度管理の評価は厳しすぎる気がする。

前述しました。自己（評価）チェックが可能な方法。

測定値の分布と基準値を企画すると、はたして基準値が正しいのかどうか疑問に感じます。2SDを超える機関数が少ないので問題なしとしていますが、評価点が下がるのは本意です。測定値と基準値に隔たりがある場合には評価方法に多少手を加えて欲しいと思います。

確かに精度管理は必要とは考えますが、各機関で全く精度管理が行われていないがごとの今回の案には大いに反対いたします。むしろ、簡便法を紹介し（低コストとなるような標準液の提供を目指す）頻回に各自でチェックが可能となる手助け、又はアドバイスが適切と考えています。

データに施設間差がないことは重要だと思うが、臨床医が診断する際に影響が出ないデータなら、多少の許容範囲内なら評価を厳しくしないで欲しい。誤差範囲じゃないのかと思う程度で評価を下げられると現場はつらいです。事務（経営者）側は、点数がついているとそれだけに目が行くので、点数表示はやめて欲しい。評価が悪かった際には、自施設だけで検討するより、考えられる問題点、アドバイスを添えて結果を返してもらえたり、気軽に相談に乗ってもらえたら、より改善するスピードや確実性が上がると思います。

当協会における外部精度評価は、日本医師会、全国労働衛生団体連合会、日本総合健診医学会、県臨床検査技師会、各メーカーのサーベイに参加していますが、精度管理を業としている評価機関が数多くあり、何々の評価機関の評価認定を得ないと健診事業（仕事）が得られないとの理由から、この外部精度評価に参加する機関の数が増加の傾向にあり、検査業務を担当する現場は、1年間を通して精度管理調査を行う回数も多くなってきています。職域における健康診断を業とする健診機関の精度評価は、権威ある全国労働衛生団体連合会の精度管理調査のみの参加評価で十分であるということが理想的と思います。全衛連の精度管理評価が、今後、益々発展されるよう期待しております。

特に全衛連ということではありませんが、いくつもの組み合わせのコントロールあるいはstで内部精度管理を行い、その延長で外部精度管理のあると評価が思うのですが、最近、色々な所で共有化の為の評価が行われるため、すべてにより高い得点を得ようとして本来あるべき外部精度管理から少しずつ来ているように思う。

内部精度管理がしにくい心電図や胸部レントゲン等、健診時に行う検査について、外部精度管理評価もしくは、集計した結果を匿名にて公開するなど、各所見の偏りが無い様にしていけると良いと思う。

何のための誰のための精度管理なのか。今後は「臨床検査」の品質保証という概念から数値による精度管理だけでなく、検査（検体・生理・病理・細菌・採決など）すべての精度管理が必要だと思います。また、それをマネジメントできる人材の育成が急務だと思います。

病院、ドッグ施設等の評価機構がそれぞれでき、それぞれの認証取得により、標準化がおこなわれるのであろう。精度管理として一般の方々にはどのように理解され、そして利用されていくのだろうか。統一化されるのであれば方向付けをはっきりと示さなければならない。健診指針等で精度管理について大きくとりあげているが。

評価Aをとるために精度管理のための分析をしたり、情報交換がされるようでは何のための外部評価なのか疑問に思うことがあります。当社は衛生検査機関ですが、ほとんどが水質関係の分析を行っているため、全衛連の外部精度評価は精度が高く苦勞しております。もう少し簡略化されてもいいのではないかと思います。

費用面が改善され、もっと低コストで制度管理が出来るようになれば大変助かります。又実施機関・施設とメーカーや学会等との協力指導関係ももっと密着かつ適切なものになればと思います。

不正を告発するシステムを作ること 論理、道徳規定を設ける 誓約書を書かせる
査察、指導組織を作り→指導委員の妥当性（公平性）を参加施設から採点させる。

平均値ではなく、目標値（ターゲット）で評価するのがよいと思われます。

幣財団は4箇所の健診所を持ち、うち3箇所が全衛連の精度管理に参加しており、その3箇所の意見です。

平成17年2月の「第13回全衛連臨床検査精度管理調査」において、血算用試料を測定するときにエラーが発生したため、全衛連に連絡し試料の再送付を依頼いたしました。その結果、当センターの休日（土日）に再送付試料が到着することのないよう要請したにもかかわらず休日に到着し、一時的に運送業者が預かり2日後に測定する事例がありました。このことが当センターの試料評価は勿論のこと、精度管理全体にも影響するものと懸念いたしているところであります。したがって今後、全衛連にあつては委託業者に依存することなく事前に連携を図るなど、適正に対応することを要望いたします。

毎回評価基準が変わる相対評価ではなく、絶対評価を検討する時期に来ていると思います。毎年評価基準が厳しくなっており、現在では通常の精度レベルを越えているように思います。

目標値は平均値でなく、選ばれたラボで測定した平均値を Target Value とすべき。
せっかくの外部精度管理なので、機種間差、試薬メーカー間差をなくす方向で考えてほしい。
できれば内部精度管理、外部精度管理のガイドライン（検査室運営として）を出してほしい。
臨床検査の立場から、精度管理の意義が理解できるのであれば、その評価のために、機関間の情報交換が起こりうるとは考えられない。

労働衛生検査精度向上委員会（別紙1）では、別紙2の様に全衛連の精度管理調査について意見書を提出しております。ご参照下さいますようお願いいたします。

労働衛生検査に関する講習はあるのですが、実際に使用している機器のメンテナンスや知識を得る機会が少ないために、精度向上につながりにくいので、メーカー別の機器の内容をふまえた研修があると良いのではと思います。

外部精度評価→一般臨床検査において現在、一括標準化を検討されているが、労働衛生検査（有機溶媒を除く）もこの一括標準化に参加され検討されては如何なものか。内部精度管理→トレーサビリティの確認について、現在標準品の供給がいろんな機関から出ているが、どれを使用するか、今一度検討する必要がある。

資料 1

平成 17 年 2 月 7 日

全国労働衛生団体連合会
労働衛生検査外部精度管理参加機関
労働衛生検査精度管理ご担当者 殿

厚生労働科学研究「職域における
健康診断と精度管理のあり方に関する
研究」研究班

分担研究者 栗原伸公（神戸女子大学）

研究協力者 和田 攻（東京大学名誉教授）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

私たちは3年前より、中央労働災害防止協会の櫻井治彦慶応義塾大学名誉教授が主任研究者を務められる厚生労働科学研究（労働安全衛生総合研究事業）「職域における健康診断と精度管理のあり方に関する研究」に参加させていただき、労働衛生検査項目の精度管理についての調査・研究を行っております。本研究は、今後のわが国の労働衛生およびそれに関する臨床検査について、何らかの貢献ができるものと期待しております。

さて、今回私たちはこれまでの研究成果をもとに、実際の労働衛生検査に日々携わり、わが国の労働衛生に貢献されている方々に対し、精度管理のあり方に関するアンケート調査を行わせていただくこととしました。そこで、現在、わが国で唯一労働衛生検査項目の外部精度評価を行っている全国労働衛生団体連合会（全衛連）のご協力とご指導を得て、外部精度評価に参加されている機関の担当者の方々に、アンケート調査票をお送りさせていただきました。お忙しいなか、たいへん恐縮ではございますが、何卒ご協力いただけますよう、切にお願い申し上げます。

本研究調査は、私たち労働衛生学の研究者が、全衛連とは独立して、独自に行うものです。しかしながら、その結果および皆様よりいただいた貴重なご意見は、回答者および機関を特定しない形で研究成果として公表し、厚生労働省に報告するだけでなく、ご協力いただいた全衛連にもお知らせする予定です。ただし、個々のご意見について御回答者が、匿名ではあるけれどもそのままの内容での公表や全衛連への通知を希望されないといった場合は、その旨ご記入いただければ、ご要望どおりにいたしたいと存じます。

皆様ご承知のとおり、現在の全衛連による外部精度評価の方法は、長年の歴史の中で全衛連独自に開発されたものであり、世界的に見ましても、非常に厳密かつ高度な、とくに優れた方法であることは、私たちのこれまでの国際的調査でも明らかとなっております。私たちの研究におきましては、実際の現場で活躍されている皆様のご協力を得て、それをさらに一層より良いものにするために、少しでもお役に立てることを願い、努力しておるところです。

あらためまして調査にご協力くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具