

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精度管理の
あり方に関する研究

平成14年度～16年度
総合研究報告書

主任研究者 櫻井治彦

平成17年3月

目 次

I. 総合研究報告	
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 ……………	1
櫻井 治彦	
II. 分担研究報告書	
1. 職域健康診断における臨床検査のあり方と精度管理……………	18
徳永 力雄	
2. 職域健康診断における労働衛生検査のあり方と精度 ……………	53
栗原 伸公	
3. 職域健康診断における胸部放射線診断のあり方とその精度管理、 および時系列データの利用法に関する調査研究 ……………	133
曾根 脩輔	
4. 時系列健康診断データの有効利用と精度管理 ……………	139
吉田 勝美	
5. 循環器疾患の効率的なスクリーニングと一次予防 のための職域健康診断のあり方に関する基礎的検討 ……………	173
久代 登志男	
III. 個別研究	
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 ……	192
中 甫	
IV. 資 料	
1. 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 ……………	196
(平成 14 年度)	
櫻井 治彦	

2. 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 (平成15年度) 櫻井 治彦	210
3. 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 (平成16年度) 櫻井 治彦	228
4. 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(平成14年度)	242
中 甫	
5. 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(平成15年度)	277
中 甫	
6. 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(平成16年度)	294
中 甫	
7. 職域における臨床検査のあり方と精度管理(平成14年度)	312
徳永 力雄	
8. 職域における臨床検査のあり方と精度管理(平成15年度)	328
徳永 力雄	
9. 職域における臨床検査のあり方と精度管理(平成15年度)	352
徳永 力雄	
10. 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 (平成14年度)	367
和田 攻	
11. 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 (平成15年度)	404
栗原 伸公	

12. 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	421
(平成16年度)	
栗原 伸公	
13. 職域健康診断における胸部放射線診断のあり方とその精度管理	
および時系列データの利用法に関する調査研究 (平成14年度)	478
曾根 脩輔	
14. 職域健康診断における胸部放射線診断のあり方とその精度管理	
および時系列データの利用法に関する調査研究 (平成15年度)	490
曾根 脩輔	
15. 職域健康診断における胸部放射線診断のあり方と	
その精度管理 -胸部 CT 画像読影の能率と精度および学習	
効果の評価法に関する研究- (平成16年度)	495
曾根 脩輔	
16. 各種 CR システムの比較マニュアル (胸部撮影実務編)	498
曾根 脩輔	
17. CR システムの概説	531
曾根 脩輔	
18. 肺がんに対する CT 健診 -対象群と検診回数および	
継年受診者における比較読影について-	550
曾根 脩輔	
19. CXR の画質精度管理-全衛連 X 写真専門委員会における	
経年的画質変化についての研究	553
曾根 脩輔	
20. 胸部 CT 画像読影の能率と精度および学習効果の評価法に	
関する研究	557
曾根 脩輔	
21. 時系列健康診断データの有効利用と精度管理 (平成14年度)	569
吉田 勝美	

22. 時系列健康診断データの有効利用と精度管理（平成15年度）	……	590
吉田 勝美		
23. 時系列健康診断データの有効利用と精度管理（平成16年度）	……	606
吉田 勝美		
24. 循環器疾患の効率的なスクリーニングと一次予防のための 職域健康診断のあり方に関する基礎的検討（平成14年度）	………	612
久代 登志男		
25. 循環器疾患の効率的なスクリーニングと一次予防のための 職域健康診断のあり方に関する基礎的検討（平成15年度）	………	618
久代 登志男		
26. 循環器疾患の効率的なスクリーニングと一次予防のための 職域健康診断のあり方に関する基礎的検討（平成16年度）	………	629
久代 登志男		
V. 研究成果の刊行に関する一覧表	………	636
VI. 研究成果の刊行物・別刷	………	637

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）
総合研究報告書

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

主任研究者 櫻井治彦 中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター

研究要旨

職域における健康診断に係る精度管理の現状を調べ問題点と改善の方向を明らかにすること、個人の時系列データを利用して健康診断の意義を高めること、問診情報を取り入れてスクリーニングの効率を高めることを目的とした。

方法としては、健康診断に係る精度管理の現状を調べ問題点と改善の方向を明らかにする研究では、職域健康診断の大部分を行っている健診機関に対して全国労働衛生団体連合会が毎年行ってきた外部精度管理事業の結果データベースを解析した。個人の時系列データの利用に関する研究では、事業場従業員のデータベースを、問診情報の利用に関する研究では健診機関のデータベースを解析した。

わが国の職域健康診断の大部分を担ってきた健康診断機関における精度管理は、全国労働衛生団体連合会、日本医師会等による外部精度管理事業によりおおむね高いレベルに維持されていることがわかった。検査項目の多くについては高い精度が確保されているが、やや低い精度に止まっている項目もあった。外部精度管理の結果から比較的多く認められた誤差は比例相対誤差であり、その原因はより高位の標準物質による標準曲線の校正が十分に行われていないことであると考えられた。放射線による画像診断については新技術が急速に導入されつつあるために精度管理上の課題が多いことが指摘された。健康診断受診者個人の時系列データを利用する方法として、過去数年のデータの推移により今後の異常値への変化を早く予測しうることがわかり、健診データの精度が現状程度に維持されていれば、時系列データの有効利用が可能であることが示された。循環器健診において問診情報を取り入れてスクリーニングの効率を高める方法を検討したところ、胸痛に関する問診を標準化し心電図所見と組み合わせることにより虚血性心疾患のスクリーニング効率を改善できる可能性が示された。

分担研究者

徳永 力雄（関西医科大学名誉教授）

栗原 伸公（神戸女子大学家政学部公衆衛生学助教授）

曾根 脩輔（長野県厚生農業協同組合連合会安曇総合病院院長）

吉田 勝美（聖マリアンナ医科大学予防医学教授）

久代登志男（日本大学医学部附属駿河台病院循環器科助教授）

研究協力者

中 甫（日本福祉総合医療研究所所長）

A. 研究目的

職域における健康診断は、労働環境の有害要因による健康異常の早期検出、有害要因曝露量の推定、作業関連疾患の早期発見、労働環境に必ずしも関連を持たない健康障害の早期発見、健康度の把握等、さまざまな目的で実施されてきた。今後は、事業者による自主的な労働衛生管理の重要性がますます高まり、また職域健康管理を労働者個人の生涯にわたる健康管理の一部として位置付ける必要があることなどから、職域における健康診断の有効性及びその基礎としての精度を確保することの重要性が認識されてきている。本研究

では、従来の健康診断のあり方を一歩進め、より効果的に労働者の健康維持、増進に資するためには、健康診断の測定および判定における精度の確保がきわめて重要であるとの認識に立ち、各種健康診断における精度管理の現状を把握し、今後のあり方を検討することを第一の目的とした。その際、基本的に健康者を中心とする集団である職域の労働者に対する健康診断においては、地域あるいは臨床での一般人に対する健康診断より高い精度管理が必要であることを念頭において検討を行った。また今後、職域、地域、などで得られる健康診断情報を一元化し個人毎の時系列データを有効に活用することが徐々に進められる機運にあるが、職域における健康診断に限っても、個人の時系列データの活用はきわめて重要である。そこで本研究では、必要とされる精度管理のあり方を念頭に置きながら、時系列データを有効に活用する方法を開発することを第二の目的とした。更に、従来利用されることの少なかった問診情報を取り入れてスクリーニングの効率を高めることを第三の目的とした。

B. 研究方法

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に関する研究（櫻井、中）では、平成14年度は、測定値の精度の保証に関連

する 27 文献を調査・整理し系統的、総括的にまとめた。15 年度は、全国労働衛生団体連合会（全衛連）の第 2 回から第 11 回臨床検査精度管理調査の 10 年間に精度管理調査に参加した全ての機関を対象として、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 項目について自機関測定、外部機関測定別に全参加年度の成績を全て入力し、自機関、外部機関別参加回数、自機関、外部機関別成績の分類、外部機関における 10 年間の成績の推移を調査した。平成 16 年度は、全衛連の第 8 回から第 12 回までの臨床検査精度管理調査に参加した全ての自機関及び外部機関を対象として、平成 15 年度と同一の 6 項目について自機関測定、外部機関測定別に 5 年間に各年度、各項目の成績が 60 点未満である項目が 1 回でも存在する機関のデータを抽出し、機関ごとに 5 年間の全成績を入力し、自機関における 60 点未満の項目数及び機関数、外部機関における 60 点未満の項目と影響を与えた機関数、機関別、項目別誤差原因の分類および合計件数、外部機関において影響を与えた項目の誤差原因の究明、トレーサビリティの確認における標準品の使用比率を調査した。

職域健康診断における臨床検査の

あり方と精度管理に関する研究（徳永）では、法令で規定されている総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 γ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、ヘマトクリット、血小板について、測定値平均値、解析値、及び参考値を基準値として 100 点満点に換算して評価する全衛連の臨床検査精度管理調査の 1997 年～2004 年の資料を 2 次加工して解析した。対象機関は、自機関において検査を実施している 180 機関、年間 20 万件以上の健診実績のある 66 機関、各都道府県で健診実績が 1 位の 46 機関とした。分析内容は、年度別・検査項目別・検査方法別・資料濃度別の精度管理総合評価点・検査項目別評価点、試料濃度別実測値分布、基準値との比較、等とした。また、臨床検査自施設実施機関の検査体制の現状と技術的環境条件等を知る目的で 25 項目からなる調査票を 179 機関に送付して分析した。健康診断等のあり方については、専属産業医、嘱託産業医、臨床検査研究者約 10 名と分科会形式で検討した。

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に関する研究（和田、栗原）では、まずわが国の労働衛生検査の精度管理の現状と、国際動向について調べ、比較検討した。そこで作成した簡易な外部制度管理法（試案）を実際の外部精度評

価のデータをもとにシミュレーションし、その上で、労働衛生検査を実際に行っている機関に対して、アンケート調査を行って、この試案が実用可能かどうかを検討した。同時に、国際動向調査やアンケート調査などから、労働衛生検査のあり方と精度管理についての検討を行った。

職域健康診断における胸部放射線診断のあり方とその精度管理に関する研究(曾根)では、①CRについては現行の各種メーカーの概説書を参照して、画像処理パラメーターのターミノロジーの整理、包括的理解と整合性を実現するために必要なデータ収集や解析を行い、CR法の特徴である画像処理パラメーターの多様化の実体を明らかにした。②胸部単純写真の画質管理については、全衛連エックス写真専門委員会が毎年実施している胸部X線写真に対する審査結果の経年的比較を行い、画質向上に向けた事業所の取り組みについてのアンケート調査結果を用いて検討した。平成13年度から、画質評価の経年変化の検討を行っておりこれを対象に集計した。③肺癌のCT検診に関する医師の診断能力評価の検討には、平成8年から10年度の3年間に、長野県で実施された低X線曝射による住民検診でえられたCTデータを編集したCD-ROMを用いたテストを行った。

時系列健康診断データの有効活用

と精度管理に関する研究(吉田)では、平成14年度は、某製造業種企業の1982年から2001年までの健診データ(退職者含、1人最大13回分)のうち、4件以上のデータが登録されている受診者を対象とし、sBP、dBP、BSを用い、個人毎の平均値(AV)、標準偏差(SD)、一次回帰直線による傾き(Slope)を算出した。平成15年度は、Matched Pairを基に、某健診機関受診者のうち7年連続の受診者について、発症直前のsBP、dBP、TCをマッチングして、それ以前の値を考慮した際の発症予見性を検討した。もう一つは某製造業種企業の健診受診者データを用い、高血圧発症直前の血圧値をマッチングして、発症に至るまでの血圧変動の評価の有用性について検討した。平成16年度は、時系列的データ解析として、Matched Pairを用いて、生活習慣病に関わるsBP、dBP、TC、TG、GOT(AST)、GPT(ALT)、 γ -GTP、FBS、UAの9項目を対象とし、検査項目毎に発症直前の値をマッチさせ、それ以前の値を考慮した際の発症予見性を検討した。多項目評価としては、一項目での評価変数が最低でも3種類になり、それをさらに多項目に応用した場合、多次元解析となってしまうため、解析が煩雑になり、分かりにくいので、今回の研究では取り扱わなかった。個人に分かりやすい表示方法の検討で

は、時系列的な判定結果における MA (移動平均)、SD (標準偏差)、Slope (傾き) の指標を用いた判定結果を個人に分かりやすい言語的表現への置き換えを試みた。

循環器疾患の効率的なスクリーニングと一次予防のための職域健診のあり方に関する基礎的研究 (久代) では、都内健診機関の健診受診者、約 4 万 5 千例を対象とし、心電図所見 (虚血性心疾患関連所見、心房細動、左室肥大) と心臓血管系疾患危険因子 (年齢、血圧、心拍数、Body mass index: BMI、空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、ヘマトクリット) の関連について多変量解析を行った。さらに、既存の問診票による症状の有無と健診時の心臓血管危険因子、心電図所見と症状との関連を検討した。心電図所見は①N (正常範囲内) ②Af (心房細動)、③Long QT (QT 延長)、④LVH (左室肥大)、⑤Q (異常 Q 波)、⑥ST (ST 低下)、⑦T (T 波平低、陰性 T 波) を選択し、問診票は①胸痛、②動悸、③失神に関する所見の有無を調べた。循環器疾患スクリーニングを目的として作成した問診票を冠動脈造影検査施行症例に行い、検査結果と問診票の回答とを照合することにより循環器疾患スクリーニングにおける問診票の validation study を行った。冠

動脈造影上①有意狭窄病変 (狭窄度 75%以上) を認めたか、②造影時のアセチルコリン負荷試験により冠攣縮が誘発された場合を “IHD あり” (虚血性心疾患あり) とした。

C. 研究結果

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に関する研究 (櫻井、中) では、平成 14 年度は、臨床検査に関する精度管理についての文献調査を行い、それらを系統的、総括的にまとめた。15 年度は、全衛連外部精度管理事業の過去 10 年間のデータを解析した。参加機関総数 445 機関のうち自機関測定は 238 機関 (53.5%)、外部機関測定は 207 機関 (46.5%) で、そのうち 10 回連続参加している機関は自機関で 88 機関、外部機関で 49 機関であった。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が重要であるが、調査結果から連続して 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た。外注機関では、6~10 回連続参加機関のうち約半数が 1 回以上外注機関を変更していることが判明した。外注機関は複数の機関から受注している例があるが、受注機関が複数存在しても

1 外注機関として捉え経年的成績の推移を見ると、多くの項目が年度ごとに変動が見られるものの、長期で見ると100点に収束する傾向が見られ、経年的に向上していることが判明した。平成16年度に行った解析結果では、自機関において60点未満を示した79機関のうち1項目のみが60点未満となった機関数は56機関で最も多く、4項目以上は存在しなかった。外注機関では、60点未満を示した20機関のうち60点未満になることにより影響を与えた機関数は合計58機関にも及んだ。自機関、外注機関別に60点未満となった誤差の種類と原因を調査したところ、自機関では大部分が検量用試料の正確さに起因する比例系統誤差であることが判明した。この誤差は正確さが保証された標準血清を測定することにより確認と校正が可能な誤差である。一方、外注機関では試薬の不備及び盲検の不備及び0点調整の不備等が原因である一定系統誤差が存在することが判明したが、試薬の不備については委員会から指摘することにより改善された。比例系統誤差の是正の一つに高位の標準血清を使用したトレーサビリティの確認があげられるが、全く実施していない機関が70%も存在することは問題であると考えられた。

職域健康診断における臨床検査のあり方と精度管理に関する研究（徳

永）では、自機関で測定している180機関の6年間の成績の解析により、約10%の機関は測定技術その他の問題があること、都道府県を7地区に区分した機関所在地区別の実測値は地域差がなかったが、評価点には一部検査項目で差異があり評価法に課題あると考えられた。年度別・検査項目別・検査方法別・試料濃度別に、測定値を20区分に層化して基準値及び評価標準偏差と比較した結果、HDLコレステロール、ヘモグロビンA1c、白血球は他の項目に比較して測定値が分散し正確度が低い割合が大きく、測定方法・試薬に課題が認められた。γ-GTも評価基準値との差が大きい機関があった。総合するとHDLコレステロール、ヘモグロビンA1c等を除いて実用上問題がない水準にあると判断された。健診実績が年間20万件以上の大規模健診機関66機関の人的構成の状況、1996～2004年度の総合評価点、検査項目別平均評価点及び70点未満の機関数等の分析結果から、大規模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。46都道府県から健診実績が最も多い46機関では、全国の傾向と同水準であったが、自機関測定の方が外部委託測定に比してやや成績が劣っていた。参加機関の検査体制等のアンケート調査によ

り、設備の維持・投資が困難である、検査事業の競争が激しく大手機関への統合・外注化等の経営戦略の波に曝されている、などの現状と課題が認められた。健康診断等のあり方について産業医及び臨床検査の研究者と討論し、健康診断の目的が2次予防から1～3次予防まで拡大している、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・労働衛生活動の重要なインフラとなっている・ニーズがある・柔軟な法規定と裁量性の導入の必要性、サーベイ実施機構・団体の認証制度の必要性等の提案があった。

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に関する研究（和田、栗原）では、わが国で平成元年以来、全衛連により行われている外部精度評価は、労働衛生検査の「品質管理」に優れた実績をあげていること、ただし、併せて調査した諸外国のシステムと比較すると、わが国の外部精度評価は、同じ物質の検体サンプル濃度数が多く、また異常値を定める基準が厳格である一方、1年あたりの調査回数が少ないことがわかった。したがって、調査方法の簡略化と実施回数の増加が検討課題になりうるものと考えられた。続いて、具体的な簡便法を複数提案し、過去に行われた外部精度評価の実際のデータを用いたシミュレーションを行って、そうした簡便法の実

用性を検討した。その結果、異なる3つの濃度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、9点満点で点数を発表、または7点以上を目安として認定を与えるという方法が、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可能性があることが示された。この結果により、このような簡便法を導入し、実施回数を増やす試案を作成した。最後に、こうした試案や制度変更の実現可能性を調べるために、実際に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についても、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、現在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にも一定の支持があった。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、一部に例外もある可能性が推察された。さらに、精度管理におけるいくつかの問題点が明らかとなった。

職域健康診断における胸部放射線診断のあり方とその精度管理に関する研究（曾根）では、①CRのパラメータについては各メーカーからそれ

ぞれ独自の名称をつけて販売しており、統一的理解は困難であること、しかし、基本的には周波数処理や濃度とコントラストに関する画像処理に関するものであることを確認してその具体的名称などを統一的に理解し提示した。CRについては、その特徴である画像処理パラメーターは各社それぞれが開発中であり、独自の特徴をもって進歩を続け次第に複雑化、多様化し、統一的理解を困難にしていることがわかった。使用者サイドの混乱を防ぎ精度を維持するために、その標準化が必要な段階にきていると思われた。②胸部 X 線写真の画質評価については、平成 13 年度から、画質評価の経年変化の検討を開始した。経年変化を見る場合に次の 5 パターンに分類できることを明らかにした。そして、特に好ましくないパターン「毎年下降傾向を示し 64 点以下まで低下したもの」と「低得点、70 点未満で進歩のないもの」の要因を、好ましいパターン「毎年上昇傾向を示し約 80 点に到達したもの」と比較した。その結果、撮影担当の技術者の知識のみならず、撮影装置の更新や選択が適切か、指導者の意識、理解の重要性が明らかになった。特に、X 線写真の画質の向上に重要な事項として、X 線撮影系についての最新の情報が撮影担当者に適切に提供されていないことや機関における画質に関する理解の不統

一、あるいは画質向上に対する現場の熱意不足あるいはそのための動機付け不足が明らかになった。精度管理が行き届いていて評価の高い優良な機関を公表するなど、機関の精度管理に対するインセンティブを高めることが重要と思われた。③CT 像の読影能力判定についての検討では、病巣の有無に関する感度と鑑別診断に関する特異度の検討の結果、感度については学習効果があがりやすいこと、特異度については医師の適性や CT 画像の画質あるいは 3D 画像情報などの関連要素があり、学習効果が簡単にはあがらないことがわかった。現在、米国やわが国でその有効性の検討が始まっている CAD (computer assisted diagnosis) の導入が精度管理については有用と考えられた。CT 像の診断には、イメージの X 線フィルムへのプリントは必要でなく、CRT モニター診断が可能であった。

時系列健康診断データの有効活用と精度管理に関する研究(吉田)では、平成 14 年度の研究結果より、件数は個人毎に異なるため、個人 SD だけでは評価できず、個人 AV と組み合わせて評価することが望ましいこと、また個人 Slope を見ることにより、上昇や下降の傾向が把握できると考えられた。平成 15 年度の研究結果より、健診連続受診者における高血圧、高脂血症発症リスクの評価として、

症では発症前2~4年前の検査値、特に平均値が重要であることが明らかとなった。また、血圧高値発症前の Matched Pair による血圧変動の評価として、健診連続受診者における高血圧、高脂血症発症リスクの評価と手法は異なるが、高血圧症については、約2年半から4年前という長期間の pre stage があることから、予防対策が十分に立てられると考えられた。平成16年度の研究結果より、Matched Pair による経時的評価モデルの適用の有効性については、ROC 曲線から判断すると、sBP, dBP, TC の有効性が高く、AUC (Area Under Curve) の値とケース群とコントロール群の値の変動から判断すると、sBP, dBP, TC, TG, FBS, UA の有効性が高いことがわかった。

循環器疾患の効率的なスクリーニングと一次予防のための職域健診のあり方に関する基礎的研究(久代)では、心電図所見と心臓血管系疾患危険因子の関連について多変量解析を行った結果、安静時心電図の虚血性心疾患関連異常所見(ST・T以上、T異常、異常Q)には年齢、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、LDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、ヘマトクリットが有意な説明変数となり、左室肥大所見には年齢、BMI、心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、ヘマトクリットが有意説明変数となった。心房細動には有意な説

明変数を認めなかった。既存の間診票による症状の有無と健診時の心臓血管危険因子、心電図所見と症状との関連を検討した結果、胸痛あり群は、AGE、BMI、SBP、DBP、TC、TG、LDL-C、FBS、HbA1c、UA が高く ($p<0.01$)、HDL-C は低かった ($p<0.01$)。動悸あり群は、TC、HDL-C が高く ($p<0.01$)、BMI、FBS、HbA1c、UA は低かった ($p<0.01$)。失神あり群は、AGE、BMI、SBP、DBP、TC、TG、LDL-C、UA が低かった ($p<0.01$)。 χ^2 検定の結果は、Afあり群は胸痛あり、動悸ありと答えた例が多かった ($p<0.01$)。Long QTあり群は胸痛ありが多かった ($p<0.05$)。LVH、Qの有無と各問診項目の有無とは無関係であった。ST変化あり群とT波変化あり群は、胸痛あり、動悸あり例が多かった ($p<0.01$)。心電図所見と失神の有無とは関連が見られなかった。循環器疾患スクリーニングを目的として作成した問診票の回答が得られた82例のうち、臨床的に虚血性心疾患を疑われ、冠動脈造影検査を施行した53例 (60.1 ± 14.1 歳、男性40例、女性13例)について解析を行った。“IHDあり”は45例、“IHDなし”は8例であった。①胸部症状の有無の設問に対する虚血性心疾患検出の感度は73.3%、特異度12.5%、陽性反応的中度82.5%であった。②症状の持続時間の設問

に関して、虚血性心疾患検出の感度は46.9～68.8%、特異度37.5～50%、陽性反応的中度78.9～81.5%であった。③症状の部位に関する設問の回答からは感度0～57.8%、特異度62.5～100%、陽性反応的中度75～100%が得られた。胸部症状の広がりに関する設問は、回答を組み合わせて解析したが、感度60～77.1%、特異度37.5～62.5%、陽性反応的中度84.4～87.5%であった。

D. 考察

臨床検査の精度管理調査参加機関の成績は、全体的に見て約60%の機関は最近6年間をとおして満足すべき高水準にあるが、約10%の機関は問題があり測定技術の向上が必要であり、残り約30%はより高水準になるよう今後の努力が期待される機関であると考えられた。機関所在地域別の成績の比較では、機関別総合評価点は地域の差異が見られたが、実測値を見ると差異がなく、実測値を評価点に換算する方法に改善の可能性が示唆された。今回の解析により、全衛連臨床精度管理の実態の一部が明らかになった。しかし、他の検査項目や測定方法別の検討などが残っており、精度管理の実施・運営のあり方についてもまだ数字に現れない問題が潜在していると考えられた。さらに、実際の健康診断や健康管理において、臨床検査値がどのように

取り扱われているか、個人に適用する検査結果の評価基準をどうしているか、などについても検討する必要があると思われた。検査項目・検査方法別精度管理調査報告値の正確度について検討した結果では、3年度3回の調査および異なる2または3濃度において配付試料の測定結果の報告値のほとんどは評価標準偏差の2倍以内に、またCVは基準値の5%以内であり、測定濃度あるいは活性単位はそれぞれ1mgあるいは1単位ごとの区分で正規分布している項目が多かった。しかし検査項目では、HDL コレステロールが精度管理及び測定技術の両面でさらに検討すべき課題がある。また、ヘモグロビンA1cは測定法が開発途上にあるため今後変化する可能性があり、赤血球・白血球・血小板は測定機器に依存する事項が多く標準血液の開発など精度管理の実施上の課題がある。全体として、臨床検査の外部精度管理の技術水準並びに参加各機関の臨床検査技術水準は、実地の臨床及び保健指導においてほとんど問題がない状況にあると考えられた。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。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。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、検診、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。今回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、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。中でも、例年相対的に低評価点の検査項目に注目すると、2004年度の全衛連精度管理成績では、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%、 γ -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%であったのに対して、都道府県最多健診実施機関は、総コレステロールが6.5%、HDLコレステロールが3.6%、 γ -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。全体として、大規模健診機関の人的資源と臨床検査精度管理のレベルは全国レベルの上位にランクしていると判断された。臨床検査自施設実施機関の検査体制等について多くの意見が収集された。回収率は60%で、単純集計と自由記載意見の集約のみであるが、検査機関の現状と意見の概要が把握できた。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。

職域健康診断における労働衛生検査についてわが国で現在行われている外部精度評価は、優れた実績をあげていると考えられた。また、そのシステムも、諸外国のシステムと比べて、全く遜色のないものであるといえる。それどころか、同じ物質の検体サンプル(濃度)数は多く、また異常値を定める基準も厳格でさえある。しかしながら、調査の回数は年1回であり、通常3、4回、あるいは多いところでは毎月調査する諸外国の例に比べると、少ないといえ

るかもしれない。従って、諸外国と比較した場合、職域健康診断における労働衛生検査に関するわが国の外部精度評価については、調査の簡略化と実施回数の増加が、今後の検討課題になりうるものと思われた。本研究におけるシミュレーションにより、3つのサンプルのみを調べる簡便法でも、かなり高い精度、確度で評価が可能であることが示されたことから、基本的には、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。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を、各検査機関に理解してもらう必要があり、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が大切であると考えられた。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、現行の方法を支持する機関が非常に多数を占めた。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った。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た。

胸部放射線診断におけるCRシステムの最近のハード、ソフト面の基礎的概説をこころみた。現在は各種システムの統一的理解が、横断的な解説書の不足から困難であるので、新たなCRシステム利用機関における担当者に役立つマニュアルを作成した。全衛連エックス線写真専門委員会では、従来から胸部検診に用いられている胸部X線写真の画質審査を行ってきたが、平成13年度から各検診機関の評価得点の経年変化とこれに関連する各機関の取り組み態勢の関係を検討してきた。そのなかで、X線写真の画質の向上に重要な事項

として、X線撮影系についての最新の情報が撮影担当者に適切に提供されていないことや機関における画質に関する理解の不統一、あるいは画質向上に対する現場の熱意不足あるいはそのための動機付け不足が明らかになった。精度管理が行き届いていて評価の高い優良な機関を公表するなど、機関の精度管理に対するインセンティブを高めることが大切と思われた。肺癌やじん肺に対する胸部検診へのCTの利用が始まっているが、肺癌のCT検診の普及に重要なことは、その処理能力や精度管理であり、そのために必要な読影者の養成あるいは読影補助システム、CAD (computer assisted diagnosis) の開発導入である。これらの能力、性能の評価方法を検討しその実用性がうかがえた。

健診連続受診者における高血圧、高脂血症発症リスクの評価として、高血圧と高コレステロール血症の発症では発症前2~4年前の検査値、特に平均値が重要であることが明らかとなった。また、血圧高値発症前のMatched Pairによる血圧変動の評価として、健診連続受診者における高血圧、高脂血症発症リスクの評価と手法は異なるが、高血圧症については、約2年半から4年前という長期間のpre stageがあることから、予防対策が十分に立てられると考えられた。経時的評価モデル(項目毎)

の適用の有効性に関する研究の結果、Matched Pairによる経時的評価モデルの適用に関しては、ROC (Receiver Operating Characteristics) 曲線から判断すると、sBP, dBP, TCの有効性が高く、AUC (Area Under Curve) の値とケース群とコントロール群の値の変動から判断すると、sBP, dBP, TC, TG, FBS, UAの有効性が高いことがわかった。健診データの時系列的な解析により、ホメオスタティック(恒常的)な項目は時系列的な解析に適しているという結果を既に得ている。一方、TG及びUAはホメオスタティックな項目とは異なり、通常はデータの変動が大きく時系列的な解析には適さない項目であると考えていた。しかし、それらの動態は病的で高値のレベルを含めた全体のデータ解析の結果であり、今回のようにデータが基準範囲に近いレベルを推移している場合、それらの項目に関しても、ホメオスターシス機能が維持され、ホメオスタティックな項目と同様に経時的評価を適用することが可能となったと考えられた。既に得ている知見をもとに、時系列的なデータ解析に適している項目のsBP, dBP, FBS, TCを健康変動batteryとし、データの変動性が高く、ホメオスタティックな項目ではないUA, GPT(肝炎なし), TG, γ -GTP, GOTを病態変動batteryとしてグループ

化した。健康変動 battery に属する項目は、時系列的なデータ解析により、異常値を予見できる可能性が高く、一方、病態変動 battery の項目に関しては、異常値を予見することは難しく、発症前の介入時期を特定することが難しいと考えられた。判定結果の言語的な表現については、時系列的なデータ解析結果により「データの状態を正確に評価できる」、「今後のアクションを的確に示せる」という2つの要素が提供され、また、Matched Pair の例で示しているとおおり、一方向に上昇して発症しているケースのような特徴量を拾い上げれば、未来を予測することの可能性が示唆された。一時点での判定分類の表現が、保健指導の介入行動指示（事後措置、アクション）に関しても、曖昧で分かりにくい点に付いても、改善を図る可能性が示唆された。

循環器疾患の効率的なスクリーニングと予防のためには、受診者の現在と将来における循環器疾患罹患リスクを層別した上でリスクに応じた指導と検査が必要である。リスク評価は自覚症状、家族歴、生活習慣などの問診情報、および血圧、代謝異常など検査所見を統合して行う必要がある。それらの情報は健診項目に含まれているが、評価と事後指導は健診施設に委ねられている。全衛連の調査では、安静時心電図 ST 異常

に対する要精査率は健診施設により大きく異なっていることから、ある程度共通した評価基準と事後指導法の確立が、効率的な健診を推進する上で必要と考えられた。14年度のデータからは、虚血性心疾患に関連する安静時心電図異常には、従来の心血管系疾患危険因子が関連していることが示された。15年度のデータでは、問診票で胸痛ありとした例に従来の心血管系疾患危険因子が多かった。一方、失神ありとした例には心血管系疾患危険因子はむしろ少なかった。すなわち、胸痛ありとした例は、虚血性心疾患による症状を反映していた可能性があり、問診票で捕えられた失神は虚血性心疾患との関与が低いと考えられた。動悸あり群には一定の傾向が見られず、これも虚血性心疾患との関与は薄いと考えられた。従って失神例には安静時心電図検査は有用性が低いと考えられた。16年度のデータでは、循環器疾患スクリーニングを目的として作成した問診票を虚血性心疾患が疑われ、冠動脈造影検査を行った症例に施行し、検査結果と問診表の回答とを照合し validation study を行った。症例数の制限から今回は虚血性心疾患に関する検討にとどまった。偽陰性率が高かったが、胸痛ありの回答による虚血性心疾患検出の感度は60~80%、特異度は12.5~100%、正確度は37.5~62.8%、陽性反応的中

度は 81.5～86.7%であり循環器疾患スクリーニングとして使えることが示唆された。今後は、失神、動悸に関する問診回答と心臓電気生理学的検査、Head up tilt 試験などの循環器疾患精密検査との対比を含め、症例数を増やした検討が必要であり、さらに問診票の精度の向上（感度を保ち、偽陰性率を低くする）のために問診結果のスコア化を試みるなどの課題を残すと考えられた。

E. 結論

職域健康診断における臨床検査の精度管理について、全衛連外部精度管理事業の過去のデータを解析した。連続して高い評価（80～100点）を得た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た。60点未満となった誤差の種類と原因を調査したところ、大部分が検量用試料の正確さに起因する比例系統誤差であることが判明した。この誤差は高位の標準血清を使用したトレーサビリティの確認により是正できるが、これを全く実施していない機関が 70%存在することは問題であると考えられた。そのた、試薬の不備、盲検の不備及び 0点調整の不備等が原因である一定系統誤差もある程度存在することが判明した。

180 機関の 6 年間の成績の解析によると、約 10%の機関は測定技術その他の問題があることがわかった。都道府県を 7 地区に区分した機関所在地別の実測値に地域差はなかった。年度別・検査項目別・検査方法別・試料濃度別に、測定値を 20 区分に層化して基準値及び評価標準偏差と比較した結果、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、白血球は他の項目に比較して測定値が分散し正確度が低い割合が大きく、測定方法・試薬に課題が認められた。 γ -GT も評価基準値との差が大きい機関があった。総合すると HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c 等を除いて実用上問題がない水準にあると判断された。健診実績が年間 20 万件以上の大規模健診機関 66 機関の人的構成の状況、1996～2004 年度の総合評価点、検査項目別平均評価点及び 70 点未満の機関数等の分析結果から、大規模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。

職域健康診断における労働衛生検査の精度管理について、全衛連外部精度管理事業が優れた実績をあげていること、ただし併せて調査した諸外国のシステムと比較すると、同じ物質の検体サンプル濃度数が多く、また異常値を定める基準が厳格である一方、1 年あたりの調査回数が少