

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ため、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い、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ので、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。

職域健康診断における胸部放射線診断については、①CR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考えられた。②胸部X線写真の画質評価の経年変化を検討した結果、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」と比較したところ、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考えられた。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

については、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。Matched Pair による経時的評価モデルを適用した解析から、ROC 曲線から判断すると、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロールの場合に有効性が高く、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、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロールの他、中性脂肪、空腹時血糖、尿酸についても有効性が高いことがわかった。この結果、労働者個人の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ついては、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。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Armato SG III, Altman MB, Wilkie J, Sone S, Li F, Doi K. Automated lung nodule classification following automated nodule detection on CT: A serial approach. Med Phys 2003; 30:1188-1197.

##### 2. 学会発表

Izuno T, Nakazono T, Yoshida K, Sugita M  
Evaluation of individual reference value from viewpoint of health promotion  
International Health Evaluation Association (IHEA) 2003  
United State, Atlanta

伊津野 孝, 小林 祐一, 上原 正道, 中根 弥枝, 座間 聡子, 松木 彩子, 柴山 順子, 佐々木 敏雄, 東 敏昭, 吉田 勝美, 杉田 稔.

健康診断データの時系列的評価方法の検討 1、2. 第 78 回産業衛生学会

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

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臨床検査のあり方と精度管理

分担研究者 徳永力雄 関西医科大学常務理事・名誉教授

研究要旨

1. 研究1&2（平成14年度研究）

職域健康診断における臨床検査のあり方と臨床検査を実施する検査機関を対象とした外部精度管理に伴う諸課題の検討を目的に、全国労働衛生団体連合会（全衛連）臨床検査精度管理調査における職域健康診断の臨床検査項目（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビン、赤血球）のデータを解析した。精度管理参加機関 180 機関の 6 年間の調査結果を、機関総合評価点、機関別検査項目別評価点、参加機関所在地域別評価点及び実測値について分析して以下の結果を得た。

1) 精度管理調査参加機関の約 60%は最近 6 年間をとおして満足すべき高水準にあると考えられた。2) 約 10%の機関は測定技術その他の問題があり、残り約 30%の機関はより高水準になるよう今後の努力が期待された。3) 機関所在地域別の成績を比較した結果、機関別総合評価点は地域差を認めたが、実測値については地域差がなかった。このため、実測値を評価点に換算する方法に問題がある可能性が示唆された。

2. 研究3（平成15年度研究）

全衛連臨床検査精度管理調査に参加し自機関で臨床検査を実施している約 180 機関の 2001 年度から 2003 年度の総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板について、低濃度（活性値）、中等濃度（臨床的異常下限値相当）、高濃度の 2~3 試料の測定報告値をそれぞれ年度別、検査方法別に試料濃度（または活性値）を 20 区分に層化してヒストグラムを得、基準値（reference value）及び評価用標準偏差と比較した。その結果、12 項目の臨床検査の測定値の精度は、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、赤血球・白血球・血小板は、精度管理調査方法及び測定技術において、より向上が望まれ

ると判断された。他の検査項目はほとんどの機関において実用上問題がない水準にあると判断された。とりわけヘモグロビン、血糖、総コレステロールは、ほとんど全ての機関が極めて高度な技術水準を維持していると考えられた。

### 3. 研究4 (平成16年度研究)

全衛連臨床検査精度管理調査参加310機関から健診実績が年間20万件以上の大規模健診機関66機関の医師数、技師数、1996～2004年度の総合評価点、検査項目別平均評価点、70点未満の機関数等から精度管理の水準を分析した。66機関の健診総数は3,476万件余、平均常勤医師数は8、平均技師数は44、常勤医師10名以上を擁する機関21、技師を50人以上擁する機関19、技師1人あたり健診数が2万件以上の機関が13、等であった。66機関の平均総合評価点は9年間とも90点以上で、90点未満は9年間延べ577機関の15.4%、2000年以降の5年間では延べ328機関の10.1%であった。80点未満は8機関であった。検査項目別平均点は全項目とも90点以上で、例年成績が相対的に悪いHDLコレステロール、白血球、ヘモグロビンA1cも90点以上であった。以上より、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。また、46都道府県から健診実績が最も多い46機関について、臨床検査項目ごとに2002～2004年度の項目別平均評価点が70点未満の機関数を調べた。例年精度管理成績が悪いHDLコレステロールは3.6%、 $\gamma$ -GTは5.1%、白血球は9.4%、血糖は5.8%、ヘモグロビンA1cは8.7%が70点未満の低い評価であったが全国の傾向と同水準であった。70点未満の機関の割合は自機関測定の方が外部委託測定に比してやや高率であった。

### 4. 研究5 (平成15年度研究)

臨床検査を自機関で実施している機関の検査体制等について以下のことが判明した。外部精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が少なからずある、ために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、標準偏差による評価はその狭小化により評価が厳しくなり不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、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。

### 5. 研究6 (平成16年度研究)

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以下の意

見・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、9) 企業外健診機関の低コスト主義による品質低下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への配慮、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。

#### 研究協力者

安藤泰彦 東海大学医学部臨床病理学名誉教授  
 川合陽子 慶応大学医学部附属病院中央臨床検査部講師  
 川村憲弥 獨協医科大学越谷病院臨床検査部副技師長  
 久保野勝男 株式会社エスアールエル医科学分析センターセンター長  
 高橋正宣 練馬区医師会医療健診センター顧問  
 中 甫 日本福祉総合医療研究所所長

福田豊志 有限会社シードウィン取締役  
 森 雄一 財団法人神奈川県予防医学協会集団検診センター副所長  
 山元健治 財団法人東京都予防医学協会健康教育事業本部本部長  
 河野比良夫 関西医科大学衛生学講師  
 西尾宏信 関西医科大学衛生学助手

#### A. 研究目的

職域健康診断における臨床検査のあり方と臨床検査を実施する検査機関

を対象とした外部精度管理に伴う諸課題について、改善の方向と方策を検討する。研究 1~4 では、最新の資料を追加しつつ精度管理調査結果を機関別、検査項目・検査方法別、地区別、機関規模別に、それらの現状・概要、臨床検査の精度、課題を同定する。研究 1 では、自機関測定の精度管理成績の概要、研究 2 では精度管理実施上の試料配布等の実務に関連して機関所在地の差異を、研究 3 では測定項目別に測定方法・試料濃度による測定値の分布と臨床的意義の検討を、研究 4 では、将来の健康情報の生涯一元管理を視野に全国各地域の精度管理成績の差異の有無の検討を行う。また、研究 5 では、臨床検査実施機関の技師や管理の実態の把握を、研究 6 では産業医等の現状に対する認識と意見の聴取と課題に対する提言を目的とする。

## B. 研究方法

研究 1&2：職域健康診断のうち一般健康診断において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、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球に関して、全衛連総合精度管理事業の 1 つである臨床検査精度管理調査の結果資料を 2 次加工し、新たなデータベースを作成して解析した。データの抽出と加工及び解析の一部は、業者に委

託した。研究 1 と 2 では、1997 年～2000 年の 6 年分の資料を基に、自機関において検査を実施している 180 機関のデータを対象に総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球数の精度管理調査評価点と実測値を年度別、測定機関所在地域別に分析した。併せて、臨床検査に関する研究者 9 人が臨床検査の精度の現状、健康診断に対する臨床検査の役割と影響、精度管理の技術的課題について討論した。

研究 3 では上記の臨床検査項目について、2001 年～2003 年の 3 カ年度の 180 の自機関測定機関の調査資料から新たなデータベースを作成し、精度管理調査実測値を各 20 段階に分割してそれぞれの度数分布を解析した。

すなわち試料が 8 種類（8 濃度）ある総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖は低濃度、中等濃度、高濃度の試料を、試料が 3 種類の HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板は低濃度と高濃度の試料を、また測定方法が数種類ある項目は主要な 2 方法について、それぞれの度数分布を求め、標準値、評価標準偏差と比較して実測値の機関別ばらつきと評価標準偏差による評価方法のあり方について検討した。

研究 4 では、上記に 2004 年度資料と 2003 年次全衛連基礎調査資料を追加し、自機関測定と及び依託測定を行った 310 機関の中から健診実施人数が年間延べ 20 万人以上の 66 機関の 1996～2004 年度の 9 年度間の年度別精度管理調査総合評価点、検査項目別評価点、2003 年度延検診実施数、職員数、検査技師数等を、また各都道府県から健診実施人数が最も多い 1 機関計 46 機関（1 県は該当なし）を選んで 2002～2004 年度の項目別精度管理調査成績が 70 点未満の機関数等を分析した。

研究 5 では、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。研究 6 では、健康診断と健康管理のあり方については、大企業の専属産業医 1 名、大企業基盤型総合労働衛生機関の産業医 1 名、中小企業の嘱託産業医 1 名と分担研究代表者が個別に面会して、健康診断の目的・意義・役割、法規則の課題、企業責任と産業医責任、健診の検査方法・項目・実施間隔等の裁量性、企業活動の変容と国際化による課題、産業保健スタッフ間の課題、等の論点にそって行った。また臨床検査精度管理のあり方については、7 名の関係者が会合して討議した。

## C. 研究結果

### a. 解析対象資料の属性等

解析の対象資料は、全衛連臨床検査精度管理調査によるものである。本調査は、1992 年度を初年度として試料輸送上の事故を防ぐために毎年 1 回 2 月の厳寒期に実施され、2005 年 2 月までに実施した 13 回分の資料が蓄積されている。調査対象の臨床検査項目は、1992 年は総コレステロール、AST、ALT、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビンの 6 項目であったが、以後中性脂肪、 $\gamma$ -GT、赤血球、HDL コレステロール、血糖、ヘモグロビン Alc、白血球、ヘマトクリット、血小板が追加され、2000 年度以降は 15 項目となっている。調査試料数は、総コレステロール、AST、ALT、尿糖、尿蛋白、中性脂肪、 $\gamma$ -GT、血糖については 8 濃度の試料から 5 試料、他は 3 濃度の試料から 2 試料をランダム化して参加機関に配布し、1 週間以内に結果報告がなされる。本調査では、試料マトリックスの影響を避けるために血清成分の分析ではヒト血清を使用しているのが特徴である。測定値の評価は、同一測定方法群別に平均値、解析値、および特定の 6 機関で組織された参考値委員会が算出した参考値 (target value に相当) の 3 種類を基準値とした評価法を組み合わせ、各検査項目ごとに 100 点満点で評価したのち、さらに全項目の評価点を各測定機関ごとに総計して 100 点満点に換算した機

関総合評価点を算出している（平成13年度（第10回）全衛連臨床検査制度管理調査の概要：労働衛生管理2002年第13巻3号，7～30頁参照）。参加機関数は1992年度は213機関、2004年度は334機関、うち自機関ですべての項目を測定している機関当初は約55%であったが直近では外部の専門臨床検査機関に委託している機関とほとんど同数である。

#### b. 研究1：全衛連臨床検査精度管理調査参加機関の成績の傾向

1997年から2000年度のうち5回以上参加した144機関について、測定項目別評価点（100点満点）の5～6年間の機関評価点の平均点である総合評価点（100点満点）の得点群別機関数を<資料表1>に示した。母集団の144機関は、大部分がすべての検査項目の精度管理調査に参加しており、その総合評価点は参加機関の精度管理、言い換えれば臨床検査技術水準の実態を示していると考えられる。80点未満の機関は1機関のみであった。また最近5～6年間の総合評価点の標準偏差が大きい機関数は、平均点80点台の43機関のうちの13機関が標準偏差10以上、平均点90点台以上の100機関のうちの2機関が標準偏差10以上である。これを技術水準が低いと考えると、計16機関11.1%が該当する。標準偏差が5～10未満の機関数は合計47

（32.7%）で、今後さらに技術向上の余地がある機関といえる。以上の結果は、おおむね90%の機関は日常の健康管理に要求される臨床検査の技術水準を満たしていると考えられる。

<資料表2>は、参加168～171機関の項目別評価点の平均点の年次推移を示した。1999年以降はすべての項目で平均点が90点以上である。1996年に87点以下であった $\gamma$ -GTと赤血球は年数を経るごとに高得点になっているが、AST、ALTの酵素活性の検査は高得点ながら年度により若干のブレが見られる。

<資料表3>には、5～6年間の同一機関の検査項目別評価点の標準偏差階層別の機関数を示した。標準偏差が20以上の機関数は6.5～26%あり特に $\gamma$ -GTと赤血球測定における機関数が多い。標準偏差が10未満の良い状態と考えられる機関数は全体の42～71%で大部分は66%以上であり、ここでも $\gamma$ -GTと赤血球が他の項目と比べてレベルが低い結果となっている。以上本表から約3分の2の機関は6年間の評価点の標準偏差が10未満で、安定した成績を示していると見ることができる。

#### c. 研究2：測定機関の所在地別評価点及び実測値の検討

精度管理参加機関は全国に広く立地してその地域の職域の臨床検査を



実施している。精度管理の技術的課題のひとつは試料配付の過程での輸送上の不測の事故で、配布遅延や輸送中の温度管理による試料の変質などが起こりうる。また、労働者側から見ると転勤等で異動したとき検査機関の地域別技術水準に差があると経年の検査データの評価すなわち健康管理の信頼性に影響を受ける。これらを検証する目的で、測定機関の所在地区別成績について検討した。

<資料表 4>は、地域別年度別精度管理参加機関数である。関東地域と中部地域に多く分布しているが、他の地域も 12~26 機関あり大きな偏りはない。

<資料表 5 及び図 1>は、地域別機関評価点の平均値（100 点満点）である。どの地域も回を追うごとに評価点平均が上昇している。しかし、<資料図 2>の検査項目別の評価点平均の成績に見るように、各項目とも年度と地域によりかなりの差が見られる。特に、赤血球、 $\gamma$ -GT、中性脂肪、総コレステロール、AST で地区別の評価点に差がある。しかし<図 3>のように実測値そのものは他の検査項目とも地区差がなかった。以上より、実際の健康管理で評価の対象となる実測値の地域差はないことが判明したが、実測値を複数の評価法で機関別評価点に換算する方法に問題があると推測された。

d. 研究 3：検査項目・検査方法別精度管理調査報告値の正確度とその評価

1) 総コレステロール 測定方法は 95%以上の施設がコレステロール酸化酵素法で、他はコレステロール脱水素酵素法で測定しているが、結果に差がないため両測定法を併せて検討した。年度各濃度・各年度の報告値はほぼ正規分布し、CV は少数例を除いて 2%以下で、ほとんど一致した値で実用上（保健予防と臨床判断の観点からみて）問題はないと考えられる。

2) 中性脂肪 測定方法はグリセロール消去の酵素比色法が 91%以上で、CV は 3~5%、測定値は正規分布に近いが基準値よりやや低濃度側に偏っている<資料図 4>。その差は約 2%で実用上の問題は小さいが測定技術上の課題が示唆される。

3) HDL コレステロール 測定方法は、沈殿操作を行わない直接法で第一化学コレステスト N-HDL 法が 50%と最も多く用いられ、次いで協和メディックスデータミナー L HDL-C 法が 30%用いられている。各年度・濃度において、最頻値は基準濃度近傍にあるが正規分布にほど遠く、2SD を超える測定値が多く分散している<資料図 5>。各種の測定原理・試薬・試薬メーカーが存在するほか、調査試料の調整方法にも課題があることが推測される。評価

標準偏差が小さいことは、レファランス機関と参加機関の技術水準に差があることを示しており、特に約10%の機関で差が大きい。精度管理の上で重要な努力目標となる検査項目といえる。

4) AST 測定方法はほとんどがMDH-UV・JSCC対応法である。基準値よりやや高濃度（活性）側によっている。各年度とも低濃度では中央値近傍に集積し、中等度濃度（異常値下限）では正規分布、高濃度では2SD範囲にはあるが両側に分散している。従前からの頻用検査項目であるので、実用上はほぼ問題がない技術水準であるといえる。

5) ALT 測定方法は95%前後がLDH-UV・JSCC対応法である。報告値は、各年度・濃度とも正規分布であるが、年度によって若干差がみられた。14、15年度のCVは5%以下で2SDを超える機関数も少なく、実用上は問題のない精度である。

6)  $\gamma$ -GT 測定方法はJSCC対応法が約95%である。調査初期には測定法がまちまちであったが近年はJFCC (IFCC 準拠) 対応測定法が普及して調査結果も安定してきた。報告値は各年度とも低濃度（活性）ではほぼ正規分布している。2SDを超える値は少ない。基準活性との差異も200国際単位以上の高活性域で3~5% (6~10単位相当) であり、実用上問題のない技術水準にある。

7) 血糖 測定方法は60%の機関がヘキソキナーゼ・UV法、35%がブドウ糖酸化酵素電極法である。両測定法共に、報告値は各年度・濃度において基準値あるいは最頻値近傍に集中しており、SD及びCVも小さく、測定精度が極めて高いと判断される。

8) ヘモグロビンA1c 測定方法は、HPLC・不安定分画を除去する方法が67%、免疫学的方法・協和メデックス（汎用自動分析装置）が10%、免疫学的方法・富士レビオが9%で、HPLC法が増加傾向にある。報告値は、HPLC・不安定分画を除去する方法では年度・濃度に拘わらずCVが約2%でほぼ正規分布しており、実用上問題がない水準にある（資料図6）。測定方法、機器、メーカー別の試薬、検量用標準品の開発等が今後変化することが予測されるので、精度管理上注目する必要がある。

9) ヘモグロビン 測定方法は、非シアン界面活性剤法が68%、シアンメトヘモグロビン法が20%、オキシヘモグロビン法が2%で、非シアン界面活性剤法に統一されつつある。調査報告値は、年度・濃度を問わずCVが1%前後で測定精度は極めて高く、技術的には全く問題がない水準である。SD準拠の評価方法では差別化の意味がなく評価法の改善は必要である。

10) 赤血球 測定方法は、全てが

自動機器分析法で測定原理は電気抵抗方式などがあるが、機器メーカー及び型式が多数あり、報告値の評価もそれらを考慮して行っている。機器は、シスメックス JAB507、ベックマンコールター JAJ008 が多い。調査報告値の CV が 2%以下で精度上も実用上もほとんど問題がない。しかし、測定機器の機種間で測定値が異なるため、機種間の差を克服した精度管理用の標準血液の開発が望まれている。

11) 白血球 測定方法は赤血球と同様である。報告値は機種別にみれば CV も 2%前後でほとんどが 2SD の範囲内にあり、7~8%の機関を除いて実用上問題はない水準にある<資料図 7>。

12) 血小板 測定方法は赤血球と同様である。報告値は、白血球とほぼ同様のことがいえる。

#### e. 研究 4：大規模健診機関の特性と臨床検査精度管理の実態

大規模健診機関として 2003 年度実績で各種健診の延べ実施件数が年間 20 万件以上の機関 66 機関について、都道府県別機関数、健診実績件数等を調べた<資料表 6>。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 万件未満の機関は 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 万件以上の機関の職員数の平均は 202 人 (868~47)、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。66 機関の臨床検査精度管理調査の成績は、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 15.4%、同じく 2000 年以降の過去 5 年間は延べ 328 機関の 10.1% であった。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 (1.4%) 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、66 機関の総合評価点が極めて高いことを示している。66 機関の検査項目別平均評価点は全項目とも 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 点前後のよい成績であった。すなわち、項目別の精度管理成績は 66 機関全体として良好である。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。

次に、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を分析した。地元の健診・検査機関の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ので、1県を除く46都道府県で健診実績が最も多い46機関の臨床検査項目ごとに2002年~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点未満の機関数を調べた。従来精度管理成績が悪い項目である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%、 $\gamma$ -GTでは5.1%、白血球では9.4%、血糖では5.8%、ヘモグロビンA1cでは8.7%が、70点未満の低い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（%）は、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は、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。以上より、各都道府県の最大健診機関の精度管理レベルは、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。

#### f. 研究5：健診機関臨床検査室の検査環境・管理等に関する質問紙調査

臨床検査を自機関で実施している機関の臨床検査室等の体制について以下のことが判明した。外部精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が少なからずある、ために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、標準偏差による評価はその狭小化により評価が厳しくなり不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、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。詳細は、<資料表7>に示した。

#### g. 研究6：健康診断・臨床検査等のあり方に関する産業医等との討論会

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3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。

#### D. 考察

研究1&2:分析した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と考えられる。しかし、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る。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。

研究 3：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、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% 以内にあり、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。

研究 4：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。これらは、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、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%、 $\gamma$ -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%、 $\gamma$ -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。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る。

研究5：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。自由記載意見を纏めると、精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が多い、そのために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、主な評価方法である標準偏差による評価はSDの狭小化によりいたずらに精細化しており不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、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窺われた。現在進行中の国レベルでの精度管理体制の再編成の動きと関連して、より適切な精度管理のあり方について有用な意見である。

研究6：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、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を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。

## E. 結論

研究 1：全衛連臨床検査精度管理調査参加 180 機関の 6 年間の経年データを解析して、以下のことが明らかとなった。精度管理調査参加機関の最近 6 年間の成績は、全体的に見て約 60%の機関は満足すべき高水準にあると考えられる。約 10%の機関は測定技術上その他の点で問題があり、残り約 30%の機関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る。

研究 2：機関所在地域別の成績を比較した結果、機関別総合評価点は地域の差異が見られたが、実測値の地域差はなかった。このため、実測値を評価点に換算する方法に問題がある可能性が示唆された。

研究 3：自機関で臨床検査を実施している約 180 機関の 2001 年度から 2003 年度の総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板について、低濃度（活性値）、中等濃度（臨床的異常下限値相当）、高濃度の 3 試料の精度管理調

査の報告値をそれぞれ年度別、検査方法別に、濃度（活性単位）を 20 区分に層化してヒストグラムを得、基準値（reference value）と評価のための標準偏差と比較した。12 項目の検査精度はほとんどの機関において実用上問題がなく適正な水準にあると判断された。しかし、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、赤血球・白血球・血小板は、精度管理調査方法、各機関の測定技術においてより向上が望まれると判断された。ヘモグロビン、血糖、総コレステロールは、ほとんど全ての機関が極めて高度な測定水準を維持していた。

研究 4：健診実績が年間 20 万件以上の大規模健診機関 66 機関を選び、医師数、技師数、1996～2004 年度の総合評価点、検査項目別平均評価点、70 点未満の機関数等から精度管理の水準を分析した。その結果、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。

また、46 都道府県から健診実績が最も多い 46 機関について臨床検査項目ごとに 2002～2004 年度の項目別平均評価点が 70 点未満の機関数を調べ、全国の傾向と同水準であること、70 点未満の機関の割合は自機関測定の方が外部委託測定に比してやや高率であることが判明した。

研究 5：臨床検査を自機関で実施



している機関の検査体制等について以下のことが判明した。外部精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が少なからずある、ために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、標準偏差による評価はその狭小化により評価が厳しくなり不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、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。

研究 6：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以下の意見・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、9) 企業外健診機関の低コスト主義による品質低下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への配慮、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 3 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 第5回(1997年)～第10回(2002年)のうち5回以上参加した機関の  
機関別総合評価平均点・標準偏差別の機関数

平均総合評価点	80点未満		80～89点			90点以上		
N=144	1 (0.7)		43 (29.9)			100 (69.4)		
標準偏差	～4.9	5.0～9.9	～4.9	5.0～9.9	10.0～	～4.9	5.0～9.9	10.0～
	0	1	8	22	13	73	25	2
		(100)	(23.3)	(51.2)	(30.0)	(73)	(25)	(2)
		(0.7)	(5.6)	(15.3)	(9.0)	(50.1)	(17.4)	(1.4)

( ) 内は%

表2 検査項目別機関別評価点平均値の推移

検査項目	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
総合評価点	89.0	90.4	90.0	92.7	93.4	94.1
コレステロール	92.4	91.8	94.3	94.1	92.5	91.1
中性脂肪	90.1	93.4	95.4	92.4	92.9	89.8
AST	88.8	90.0	91.1	92.5	91.4	93.4
ALT	89.2	89.5	91.1	92.8	93.2	97.4
γ-GT	83.9	89.0	87.8	93.6	93.4	94.5
ヘモグロビン	92.8	94.0	98.8	93.5	94.1	93.7
赤血球	86.5	84.7	81.6	90.7	97.2	98.8

表3 検査項目別機関別評価点の6年(第5～10回)の標準偏差階層別機関数

検査項目	N	標準偏差		
		0～9.9	10.0～19.9	20.0～
コレステロール	168	112 (66.7)	43 (25.6)	13 (7.7)
中性脂肪	168	112 (66.7)	40 (23.8)	16 (9.5)
AST	168	111 (66.1)	46 (27.4)	11 (6.5)
ALT	168	119 (70.8)	38 (22.6)	11 (6.5)
γ-GT	168	91 (54.2)	42 (25.0)	35 (20.8)
ヘモグロビン	169	120 (71.0)	37 (21.9)	12 (7.1)
赤血球	171	72 (42.1)	54 (31.6)	45 (26.3)

表4 所在地域別参加機関数(1997年第5回～2002年第10回)

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	13	13	15	17	18	18
関東	36	38	38	38	44	44
東京都	12	14	15	15	15	16
中部	31	31	32	33	34	34
近畿	14	14	15	15	18	21
中国・四国	21	24	23	25	25	26
九州	16	19	18	18	18	21

表5 機関所在地域別機関総合評価点(100点満点)平均値の推移

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	89.2	90.0	89.2	92.4	92.6	93.5
関東	89.7	91.9	89.1	94.2	93.1	94.3
東京都	89.4	88.0	91.2	94.8	94.3	94.6
中部	87.7	89.1	90.7	91.6	94.2	94.7
近畿	91.3	90.7	89.4	90.8	93.4	94.4
中国・四国	87.8	90.8	88.5	93.0	93.6	93.6
九州	89.4	90.7	93.0	91.2	92.4	93.4

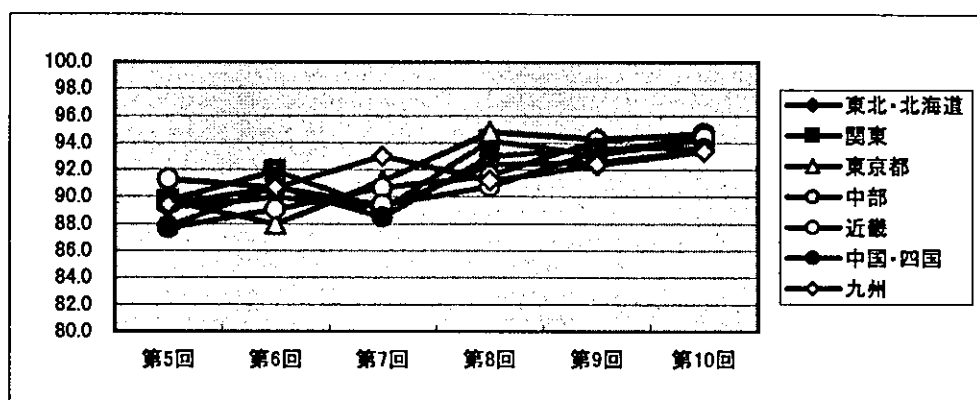


図1 機関所在地域別機関総合評価点(100点満点)平均値の推移

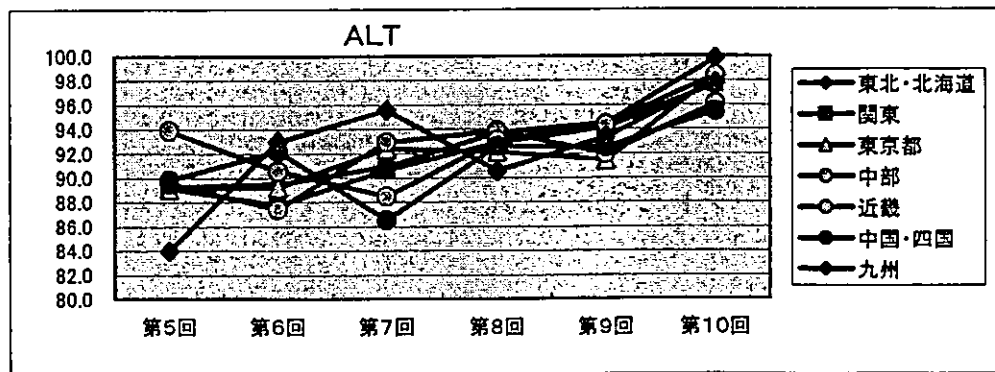
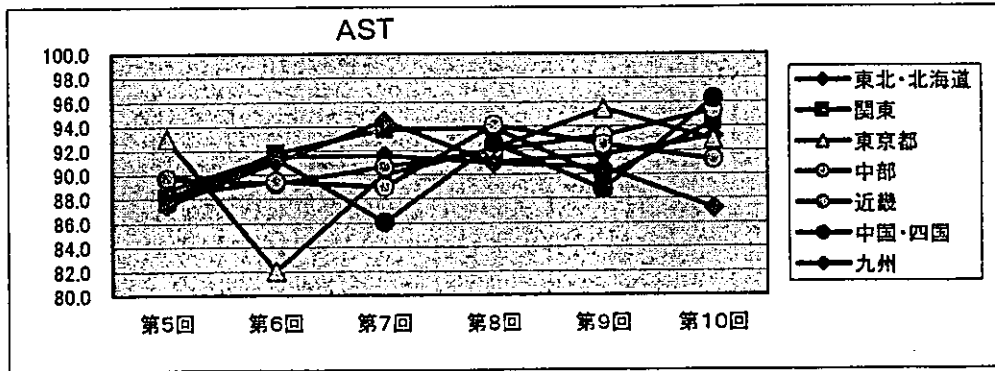
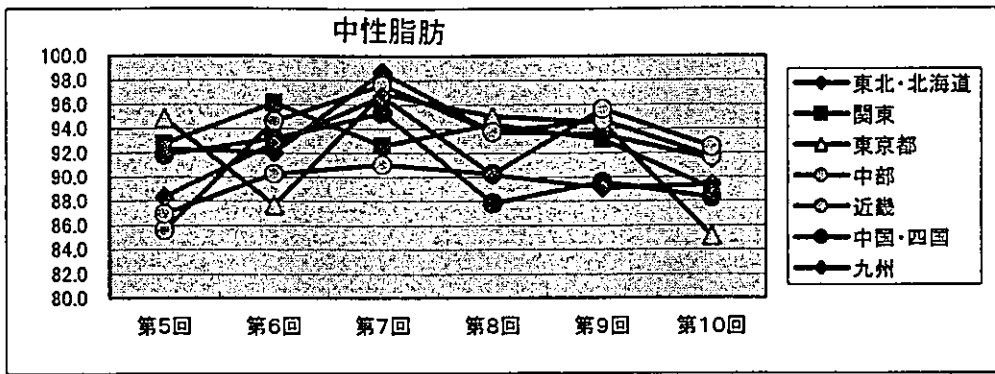
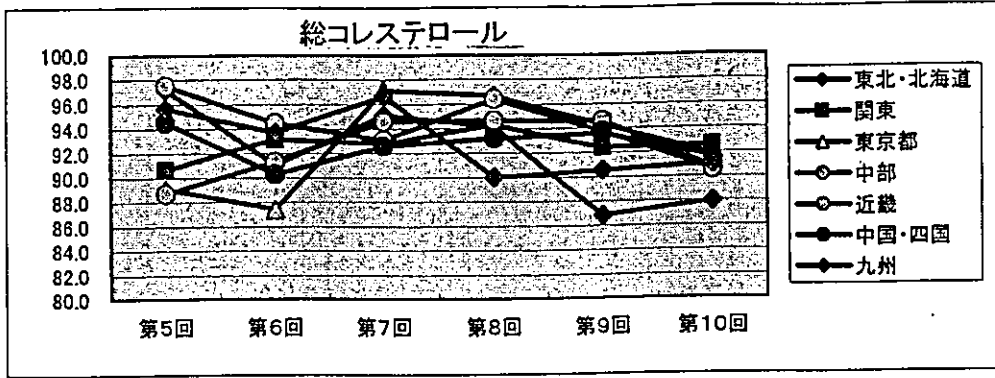


図2 機関所在地域別総合評価点平均値の推移 (1)  
(総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT)