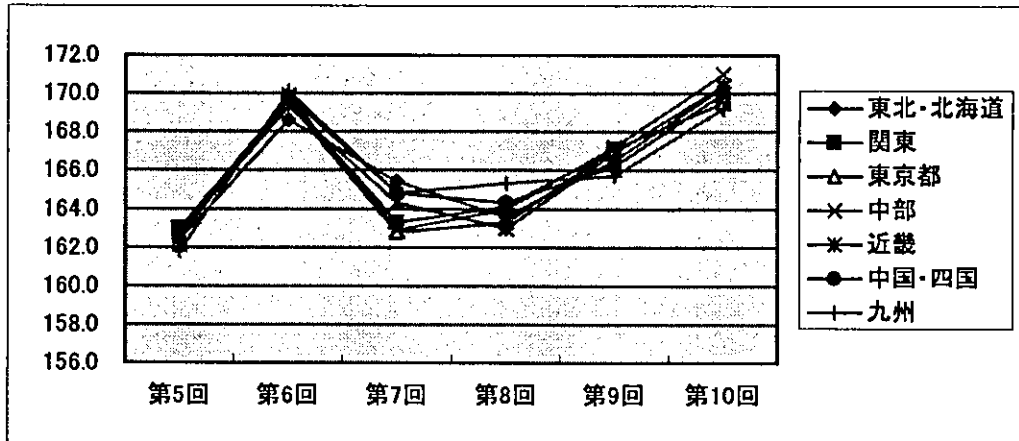


総コレステロール(酸化酵素法)試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	162.4	168.6	165.4	163.6	166.5	170.3
関東	163.0	169.6	163.3	164.1	167.1	169.5
東京都	162.7	169.5	162.8	163.3	167.1	169.5
中部	162.5	169.9	162.9	164.0	167.2	171.0
近畿	162.7	169.3	164.3	163.0	166.9	170.4
中国・四国	162.6	169.8	164.8	164.3	166.2	170.0
九州	161.8	170.1	164.8	165.3	165.7	169.2



総コレステロール試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	176.7	171.6	179.2	184.1	180.1	188.3
関東	177.7	173.6	177.8	183.4	180.9	186.9
東京都	176.1	171.1	176.9	182.5	180.3	187.0
中部	176.4	172.3	177.5	184.4	180.3	188.8
近畿	177.0	171.8	177.5	183.5	179.7	187.7
中国・四国	176.0	172.6	178.2	183.5	179.0	187.9
九州	176.2	173.4	180.2	184.5	180.2	187.6

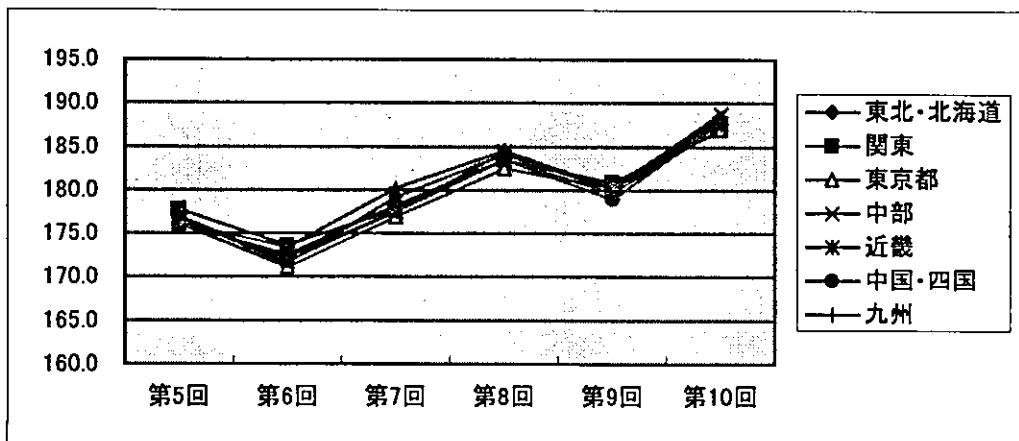
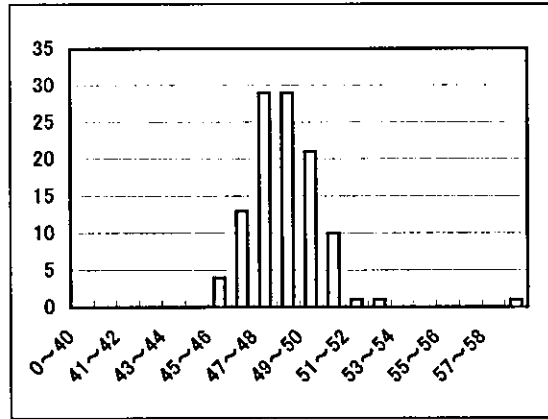


図3 機関所在地域別総コレステロール実測値の機関平均値の推移

第12回  
中性脂肪

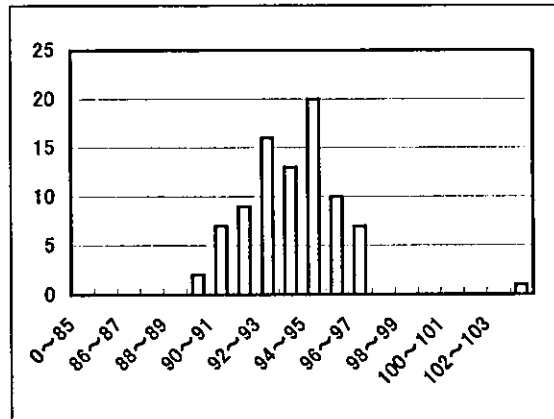
範囲	試料1
0~40	0
40~41	0
41~42	0
42~43	0
43~44	0
44~45	0
45~46	4
46~47	13
47~48	29
48~49	29
49~50	21
50~51	10
51~52	1
52~53	1
53~54	0
54~55	0
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~999	1



平均濃度 50      評価標準偏差 2.7

第12回  
中性脂肪

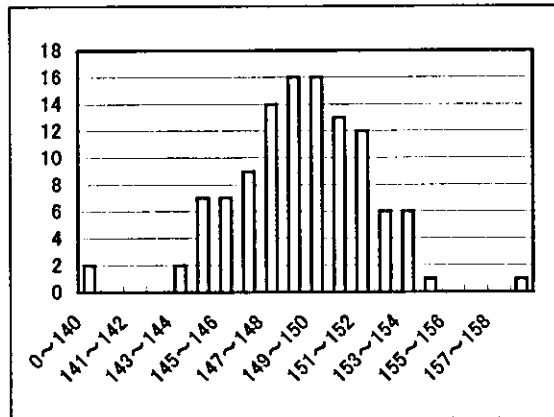
範囲	試料4
0~85	0
85~86	0
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~90	2
90~91	7
91~92	9
92~93	16
93~94	13
94~95	20
95~96	10
96~97	7
97~98	0
98~99	0
99~100	0
100~101	0
101~102	0
102~103	0
103~999	1



平均濃度 96      評価標準偏差 3.0

第12回  
中性脂肪

範囲	試料8
0~140	2
140~141	0
141~142	0
142~143	0
143~144	2
144~145	7
145~146	7
146~147	9
147~148	14
148~149	16
149~150	16
150~151	13
151~152	12
152~153	6
153~154	6
154~155	1
155~156	0
156~157	0
157~158	0
158~999	1



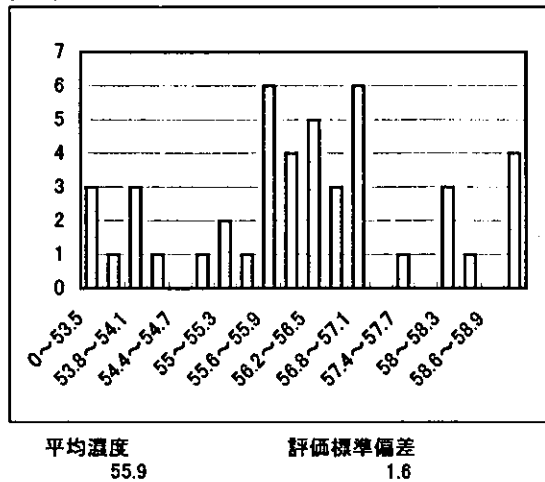
平均濃度 152      評価標準偏差 4.7

図4 濃度別中性脂肪報告値 (平成15年度調査)の分布

第10回

HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メイクス)

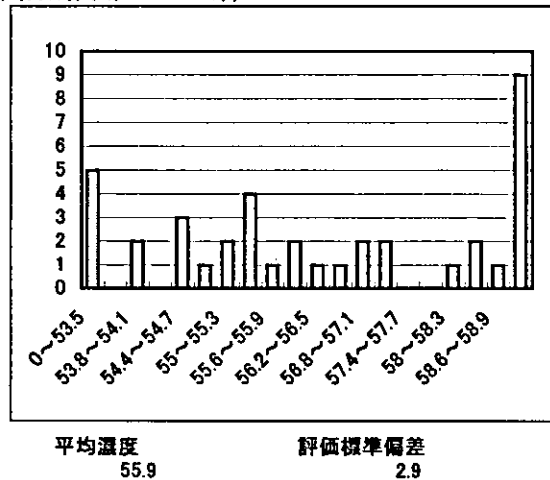
範囲	試料数
0~53.5	3
53.5~53.8	1
53.8~54.1	3
54.1~54.4	1
54.4~54.7	0
54.7~55	1
55~55.3	2
55.3~55.6	1
55.6~55.9	6
55.9~56.2	4
56.2~56.5	5
56.5~56.8	3
56.8~57.1	6
57.1~57.4	0
57.4~57.7	1
57.7~58	0
58~58.3	3
58.3~58.6	1
58.6~58.9	0
58.9~999	4



第11回

HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メイクス(テナナ-L HDL-C))

範囲	試料数
0~53.5	5
53.5~53.8	0
53.8~54.1	2
54.1~54.4	0
54.4~54.7	3
54.7~55	1
55~55.3	2
55.3~55.6	4
55.6~55.9	1
55.9~56.2	2
56.2~56.5	1
56.5~56.8	1
56.8~57.1	2
57.1~57.4	2
57.4~57.7	0
57.7~58	0
58~58.3	1
58.3~58.6	2
58.6~58.9	1
58.9~999	9



第12回

HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メイクス(テナナ-L HDL-C))

範囲	試料数
1~58.5	2
58.5~58.8	0
58.8~59.1	0
59.1~59.4	0
59.4~59.7	1
59.7~60	4
60~60.3	4
60.3~60.6	2
60.6~60.9	2
60.9~61.2	8
61.2~61.5	3
61.5~61.8	2
61.8~62.1	1
62.1~62.4	0
62.4~62.7	1
62.7~63	1
63~63.3	0
63.3~63.6	0
63.6~63.9	0
63.9~999	1

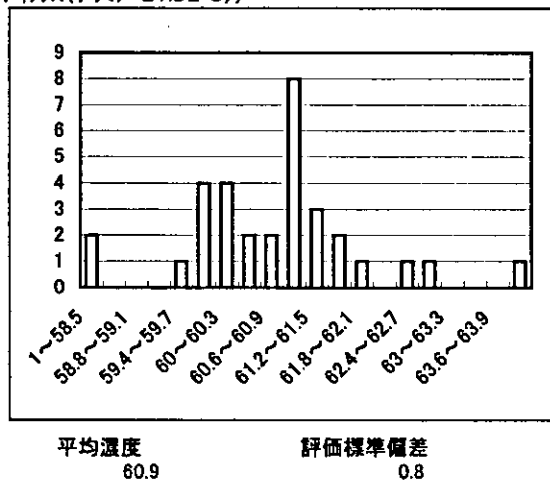
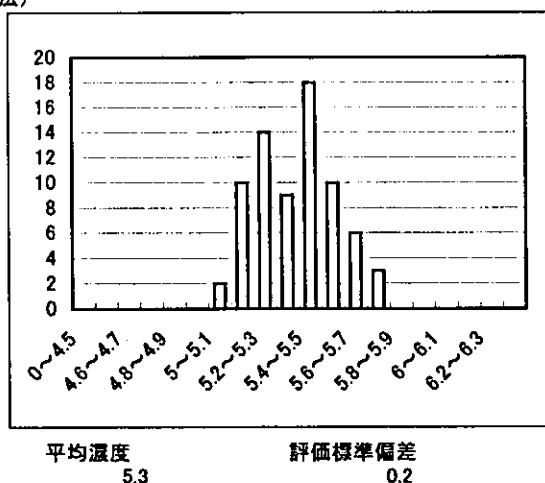


図5 高濃度試料HDLコレステロール報告値(平成13~15年度)の分布

第11回

ヘモグロビンA<sub>1c</sub> (HPLC法不安定分画を除去する法)

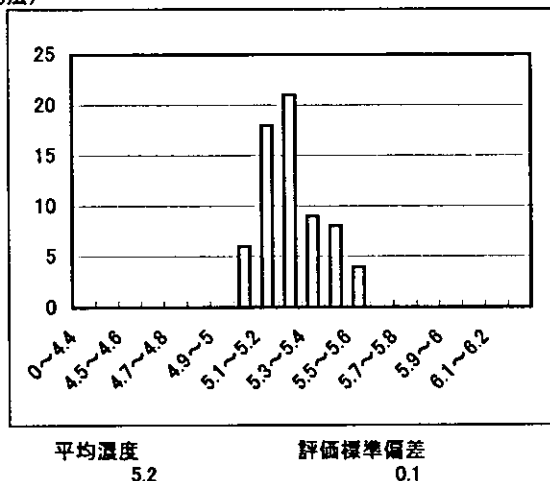
範囲	試料1
0~4.5	0
4.5~4.6	0
4.6~4.7	0
4.7~4.8	0
4.8~4.9	0
4.9~5	0
5~5.1	2
5.1~5.2	10
5.2~5.3	14
5.3~5.4	9
5.4~5.5	18
5.5~5.6	10
5.6~5.7	6
5.7~5.8	3
5.8~5.9	0
5.9~6	0
6~6.1	0
6.1~6.2	0
6.2~6.3	0
6.3~999	0



第12回

ヘモグロビンA<sub>1c</sub> (HPLC法不安定分画を除去する法)

範囲	試料1
0~4.4	0
4.4~4.5	0
4.5~4.6	0
4.6~4.7	0
4.7~4.8	0
4.8~4.9	0
4.9~5	0
5~5.1	6
5.1~5.2	18
5.2~5.3	21
5.3~5.4	9
5.4~5.5	8
5.5~5.6	4
5.6~5.7	0
5.7~5.8	0
5.8~5.9	0
5.9~6	0
6~6.1	0
6.1~6.2	0
6.2~999	0



第12回

ヘモグロビンA<sub>1c</sub> (HPLC法不安定分画を除去する法)

範囲	試料3
0~9.4	0
9.4~9.5	0
9.5~9.6	0
9.6~9.7	2
9.7~9.8	1
9.8~9.9	1
9.9~10	3
10~10.1	9
10.1~10.2	9
10.2~10.3	11
10.3~10.4	13
10.4~10.5	4
10.5~10.6	2
10.6~10.7	5
10.7~10.8	0
10.8~10.9	0
10.9~11	0
11~11.1	1
11.1~11.2	0
11.2~999	1

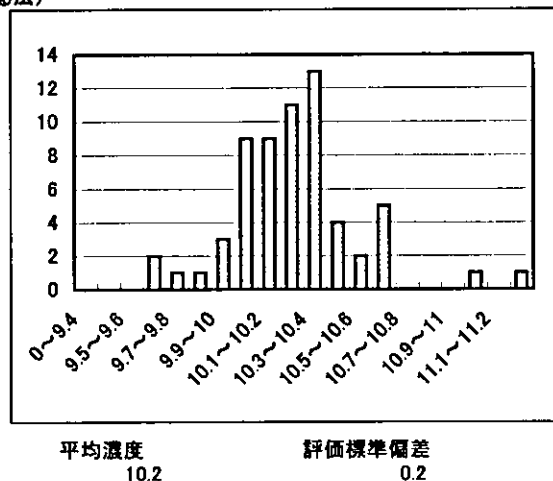
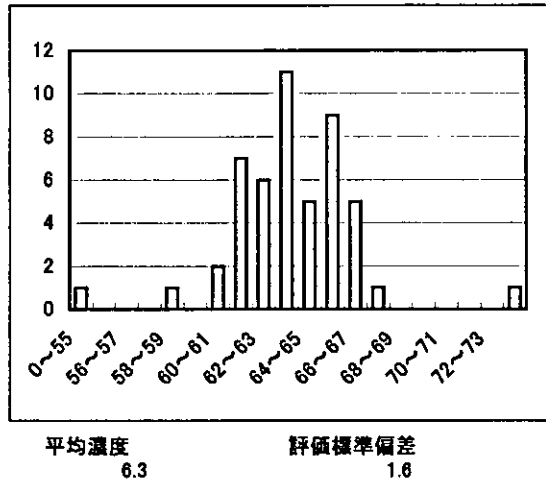


図6 ヘモグロビンA<sub>1c</sub>報告値 (平成14年、15年度調査)の分布

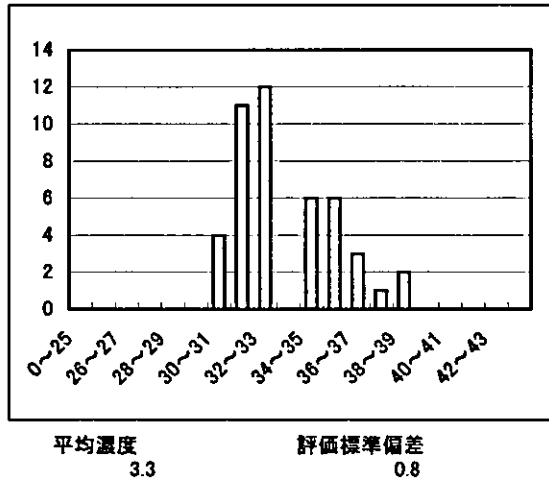
第11回  
白血球(JAB507)

範囲	試料3
0~55	1
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~59	1
59~60	0
60~61	2
61~62	7
62~63	6
63~64	11
64~65	5
65~66	9
66~67	5
67~68	1
68~69	0
69~70	0
70~71	0
71~72	0
72~73	0
73~999	1



第12回  
白血球(JAB507)

範囲	試料1
0~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	0
28~29	0
29~30	0
30~31	4
31~32	11
32~33	12
33~34	0
34~35	6
35~36	6
36~37	3
37~38	1
38~39	2
39~40	0
40~41	0
41~42	0
42~43	0
43~999	0



第12回  
白血球(JAB507)

範囲	試料3
0~74	0
74~75	0
75~76	0
76~77	0
77~78	1
78~79	0
79~80	0
80~81	6
81~82	10
82~83	7
83~84	8
84~85	2
85~86	4
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~90	0
90~91	0
91~92	0
92~999	0

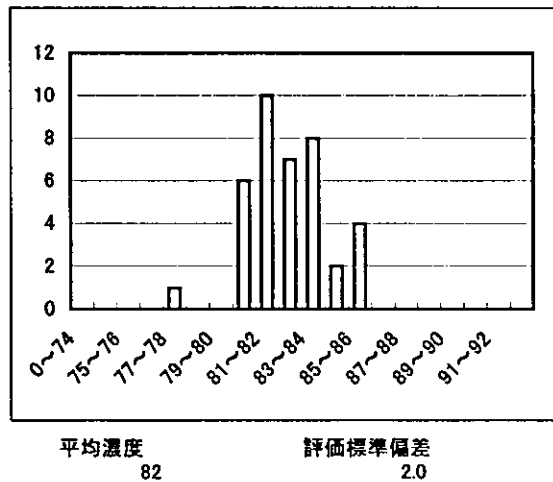


図7 白血球報告値 (平成14、15年度調査)の分布

表6 健診数20万件以上の機関特性と臨床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 順位	健診者数/ 技師数	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
1	2,779,867	307	17	12	88	5	31,589	86.3	95.5	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	90.5	94.7
3	1,307,656		14	2	30	2	43,589	90.0	95.6	97.0	80.6	96.8	96.8	97.9	92.7	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	844,152	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	399	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	12,896	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	97.3	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	98.9
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	9,905	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	93.6	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	20,065	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	94.6	97.2	98.6	93.8	94.2
42	349,424	183	8	0	51	56	6,861	90.7	97.3	82.4	92.1	95.7	91.5	95.1	94.2	97.2
43	344,944	156	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	156	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	69	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	92.4	93.8	96.1	95.8	95.4	93.2	93.8
				標準偏差			9,272	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	76.3	69.7	69.7	80.6	85.5	84.5	88.1	85.0	62.9

## 「職域健康管理における臨床検査の精度管理等に関する調査」報告

分担研究者 徳永力雄（関西医科大学衛生学）

### 職域健康管理における臨床検査の精度管理等に関する調査

#### A. はじめに

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」（主任研究者 櫻井治彦）の分担研究として、「職域健康管理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）を実施した。その研究の一部として、精度管理の変動とその向上に関係する要因のうち、臨床検査の技術的環境条件等について質問紙法によって「職域健康管理における臨床検査の精度管理等に関する調査」を行った。すなわち25項目からなる調査票を作成し、全衛連臨床検査精度管理サーベイ参加機関のうち法定の臨床検査項目を自機関で実施している179機関に調査票を送付し、無記名による回答を求めた。回答率は、108/179（60.3%）（うち無効1）であった。以下に有効回答票の結果をまとめたので、報告する。

#### B. 調査結果

質問番号 （以下の数字は回答機関数）

1. 機関の種類 病院 27、診療所 13、企業内健康管理・検査部門 4、企業外総合健康管理・労働衛生機関 37、臨床検査専門（受託）機関 22、その他 11（計 120、一部重複回答）
2. 回答者の部署、職位 省略
3. 回答者の在籍年数  
9年未満 22、10～19年 23、20～29年 43人、30年以上 16
4. 機関の所在地 北海道東北 17、関東 18、東京 7、中部 24、近畿 13、中四国 18、九州 10



5. 臨床検査に従事する（同一施設内の）職員数

1) 専ら血液・尿の臨床検査に従事する職員数

(1) 0人 4、(2) 1～4人 25、(3) 5～9人 39、(4) 10～19人 20、  
(5) 20～39人 7、(6) 40～99人 7、(7) 100人以上 4（最大704人）

2) 生理・病理検査を兼務する職員数

(1) 0人 16、(2) 1～4人 22、(3) 5～9人 35、(4) 10～19人 16、  
(5) 20～39人 13、(6) 40～74人 3（最大60人）

3) 検査以外の業務を兼務する職員数

(1) 0人 55、(2) 1～4人 26、(3) 5～9人 6、(4) 10～19人 5、  
(5) 20～39人 6、(6) 40～74人 3、75人以上 4（最大928人）

6. 専任臨床検査従事職員の（同機関内での）経験年数

1) 5年未満の職員数・機関

(1) 0人 23、(2) 1～4人 31、(3) 5～9人 6、(4) 10人以上 10

2) 5～10年未満の職員数・機関

(1) 0人 18、(2) 1～4人 36、(3) 5～9人 7、(4) 10人以上 7

3) 10～15年未満の職員数・機関

(1) 0人 22、(2) 1～4人 31、(3) 5～9人 9、(4) 10人以上 8

4) 15年以上の職員数・機関

(1) 0人 14、(2) 1～4人 30、(3) 5～9人 19、(4) 10人以上 7

7. 日常業務として実施している検査項目

調査項目のすべてにおいて回答機関のほとんどすべてが実施していたので集計を省略

8. 内部精度管理の実施状況

している 106、マニュアルがある 69、担当者がいる 57、記録がある 86、

9. 内部精度管理において、改善が必要な事項や努力目標としていることがあればご記入下さい。

検査精度の維持・向上 8 マニュアル作成・見直しと記録保存 7  
機種・新旧機器間差の精度管理 3 過去・現在の精度管理データの管理 3  
人材不足の中での精度管理の体制づくり 3 責任者の配置 1

他人任せ意識・技師間格差の解消 3 一定 CV 以下に (3%、1%) 2  
 より効果的な管理限界の設定 2 形態 (病理) 検査業務の QC 2  
 日医で良い点数 (97 点以上) とること 2 尿の精度管理の向上 2  
 ERM・標準血球等の確保・代替え対策 3 研修・体制の向上 3  
 室内環境と試薬の管理 1 免疫検査精度 (管理) の向上 2  
 棄却データの保存 1 迅速測定 1 ミスの削減 1  
 外部精度管理 (2 団体) で限度 1 記載なし 61

11. 外部精度管理調査への参加前に、部門内でそのための研修や点検・実験などをしますか。

する 41 しない 64 無回答 2

12. 外部精度管理調査の評価結果について部門内で検討会、点検などをしますか。

いつもする 72 時々する 25 ほとんどしない 9

13. 外部精度管理調査に参加することをどのように感じておりますか。

- ・ 当然のこととして積極的に参加している。 74
- ・ 当然とは考えるが、必ずしも積極的ではない。 26

その理由：国内のは似たり寄ったりでメリット少ない 1

点数制への疑問 2  
 通常業務と離れた特別視への疑問 3  
 サーベイが多すぎる 7  
 実施の負担 (手間、経費) が大きい 6  
 精度管理方法への疑問 2  
 顧客の誤解・評価の一人歩き等 4  
 受け身的に参加している。 5  
 その他 1  
 無回答 1

14. 外部精度管理調査に参加して最近特に有益だと思っていることがあればお書き下さい。

自機関の位置がわかる 15 他施設との比較・動向把握 9  
 自機関の向上 (技術・試薬・機器) 9

機器・試薬の不具合・長短所の発見 5  
 信頼性が確認できる 4 機器不良がわかり更新できた 2  
 顧客・外部へのPRになる 9 自施設内（認識）へのPR 1  
 CAP/CDC/CRMLNは有益 2 医療機能評価で有益 2  
 認定制度 1 サンプルの向上 1 国際基準への接近 1  
 日本総合健診医学会の評価方法 1 項目別正確度等の把握 2  
 記載なし 52

15. 外部精度管理調査に参加して最近特に不満や疑問に思ったことがあればお書き下さい。

実施団体の評価方法の不統一の改善 10 実施団体の統一を 6  
 評価方法に難・改善希望 12；  
 測定法ごと、日医のHbsAG、微少な差での区別、ALTのM/SD、  
 統計値以外で、機種・試薬別・差への考慮、臨床と統計値の意義、  
 機種対象外の基準  
 臨床的に無意味な精細な精度の要求 9  
 臨床的許容限度による評価にすべき 1  
 平均値評価で年々SDが小さくなり厳しい 14  
 母集団に左右され真値がはずれる 5  
 日医より全衛連は甘い 1  
 日医のSDが狭すぎる 1  
 参加機関が多いのにSDが小さいこと（怪しい？）6  
 N数の少ない評価の信頼性 1  
 労働衛生検査の評価が厳しい 1  
 評価は生理的変動（SPの50%）がよい 1  
 精度管理のための精度管理になっている 9  
 福岡・千葉方式が良い 1  
 日医の点数制度・○適（マーク）のような一人歩きは疑問 2  
 日常的な精度管理になり得ない 1  
 サーベイが多い割に調査項目の重なりと必要分野の欠落 1  
 良い結果がでないと（上司から）査問される 1  
 カンニングがある（SD小さいため） 4  
 ヒト以外の血清で活性なしの検体でも再現性CVの評価 1  
 報告日数短い 1

試料に不備がある 3；濃度、ラベル、容器、自動機器に合わない  
結果報告が遅い 4  
点数評価制による歪み（経営責任者、利用者の点数信仰・日常性からの乖離） 1  
回数多い、減らして 4  
測定法間でデータ互換性なし 1  
外注先からだけの報告でよい 1  
集計値に誤りあり 1  
労働衛生検査不実施機関の報告義務 1  
顧客の無関心 1  
原因発見できず 1  
記載なし 31

16. 外部精度管理調査の結果について、上司や設置者・経営責任者から意見や指示がありますか。

常にある 30 時々ある 49 ほとんどない 27 無回答 1

17. 外部精度管理調査に参加する上で、（技術、設備、マンパワー、経費、などで）困難に感じていることがあればお書き下さい。

サーベイが多すぎる 11 経費・試薬代・参加料がかかる・高い 33  
人手不足 7 ルーチン業務への影響 10；別処理、ファクター設定  
実施時期の集中 5 機器の老朽化 2 設備の格差 3  
SD/CVの狭小化 1 標準物質の保有の困難 1  
細菌検査での追求の限度 1 トレーサビリティの補償 1  
研修参加不可能 1 締め切り日数短い 1 試料数が多い 1  
異常値がでる 1 記載なし 48

18. 全国労働衛生団体連合会の臨床検査精度管理調査について、良い点・評価できることがあればお書き下さい。

検体試料のランダム化 7 評価が判りやすい 2  
日医と同一コードがよい 3 全体的によい 3  
事後指導・研修会がよい 3 過去（表示）と比較できる 3

EMR/HECTEF による絶対値評価 2 実施項目の実用性が高い 2  
労働衛生の精度管理調査の実施 2 項目に応じた試料の区別 1  
直線性が判る 1 生化学試料が凍結血清であること 2  
自施設の状況が判る 1 実施時期が妥当 1  
複数サンプル制がよい 1 カンニングできない 2  
機器の精密度の確認ができる 1 認定制度 1  
結果が早く対策とりやすい 1 顧客へ説明できる 1  
記載なし 73

19. 全国労働衛生団体連合会の臨床検査精度管理調査について、良くない点・改善を望むことがあればお書き下さい。

評価の許容範囲が狭い 5 評価を厳しくして 1  
絶対評価にして 1  
平均値でなく設定値（基準値とSD）で評価すべき 1  
血球検査の評価法 1  
基準値は一部の集団のものではないか 2  
労働衛生の評価が厳しい 1  
HDL などメーカー間差があるのは別個に評価して 1  
SD 小さい中での点数評価反対 2  
精密度・正確度にこだわりすぎ 1  
母集団が小さいものあり 3  
全衛連の尿・試験紙肉眼で痕跡と 30mg の差 1  
評価 A と B の差が必要か（Bは悪いと思われる） 1  
低活性 ALT 等の安定性は？ 1  
試料数少ない（血球・血小板関係、評価法も） 3  
GPT の平均値と参考値の差 1  
機種別評価で同一報告値なのに評価が異なる・外部サーベイとして疑問 1  
ランダム化は評価するがなお不正行為あり 1  
サーベイ項目が少ない 1  
点数評価のために利用者からクレームあり（低得点のため？） 1  
臨床検査のサーベイは不要 2  
日医で一本化を 8  
労働衛生のみでよい 3  
自機関測定機関のみでの参加を 1

他の精度管理調査で十分 1、 結果報告の IT 化を 1  
不良成績で理由書の提出 1 回答が一般的すぎる 1・威圧的回答である 1  
試料の質?の改善、凍結融解で活性が上がることもあり 1  
ラベルのはがれ 1  
日医データの報告の必要性なし 2  
調査・アンケートが多い 1  
外部依託機関のデータを報告している（不正行為?） 1  
経費高い 1  
凍結表品にして 1  
標準法でない施設の指導 1  
機器・試薬の使用状況を登録し毎回調査の廃止 1  
基準値の統一 1  
試料数を 3 種（1 種）にして 2  
記載なし 53

20. 精度管理のみならず、日常の臨床検査業務の遂行において、（技術、設備・投資、人材確保・育成、経費、指導・研修などで）現在困難に感じていることがあればお書き下さい。

人材の確保 14 人材の育成（含む生理系） 11  
研修制度の充実 7 設備・経費の不足・更新対策 6  
兼務のため精通者がいない 1 人員異動による技術の保持 1  
周囲からの人員削減・合理化の要請 2 特定の人に負担多い 1  
健診との兼務で精度管理の維持が困難 1  
技師のレベル維持・高齢化対策 2  
高度検査の指導者不足 1、 診療報酬削減との関連で投資の困難 4  
他社が検査価格のダンピング・精度に疑問 3  
コストダウン・大手の圧力 5  
差別化（ダンピング防止） 1  
病理検査の人材育成と経費バランスの不安 1  
経営者が検査の収益で評価する 1  
試薬変更困難（FMS のため） 2  
外部依託機関との契約上検査方法・機器の更新が困難（現在も将来も） 1  
全体に余裕がなくなってきた 1 IT 化への対応 1  
付託機関からの試料送付がまちまちで測定が増え手間がかかる 1

サーベイが多い 1 試薬購入の経費 2 メーカー・方法間差 1  
赤字でも中止できない（診療報酬関連） 1 検査室の狭小 1  
検査後のフィードバックがない 1 記載なし 50

21. 精度管理のみならず、日常の臨床検査業務の遂行において、（技術、設備・投資、人材確保・育成、経費、指導・研修などで）将来に対する困難・不安・課題などがあればお書き下さい。

総外注化・リース化・大手統合 10 医療職の人材派遣化 1  
FMS・ブランチラボ・DPT への対応 5 人・設備投資の困難 13  
診療報酬点数低下への対応 8 医療費抑制政策との関連 4  
高額投資（の見直し論）2 リース化への傾斜 1  
商業ラボ安売り攻勢・過当競争・中規模ラボ生き残り 3  
IT化への対応 1 精度管理専門者の育成 3  
人材不足・育成困難 3 検査運営の将来・展望 2  
メーカーによる保守の充実（微細化対応）1  
標準物質維持の負担（小ラボ）1 セールスポイントの明確化 1  
病院）人材の高齢化 1 顧客の経営難の影響 1  
規格化・標準化による経営負担 1  
検査室の拡大と精度管理の強化 1  
ISO 認証費用・その後の水準維持と経営のバランス 1  
ISO15189 の取得 1 個人情報保護とのかねあい 1  
検診の先の健診の評価が大事 1 繁忙・閑散期の差への対応 1  
検診検査の有用性の証明 1 臨床と予防のデータ解釈のあり方 1  
記載なし 54

22. 貴検査部（室）では、技術の維持・向上を目的とした研修会やカンファレンスなどを行っておりますか。

1) 定期的に行っている 34 2) 不定期に行っている 56  
3) 行っていない 16

23. 臨床検査の技術や検査データの医療上の取扱いなどに関して、指導や相談できる常勤またはそれに準ずる医師や専門的指導者がいますか。

1) いる： 75 2) いない 31 無回答 1

24. 実効性のある（内部および外部）精度管理を継続的に実施する上で、ご意見があればお書き下さい。

実施団体の考え方・評価方法の統一 3  
団体の1本化による迅速評価の実施 4  
ブラインドサーベイの実施 3 予告なしの外部精度管理調査 1  
サーベイ回数増加 1 年1度共通SVでのサーベイ 1  
回数少なく 1 結果不良機関の（直後）再サーベイ 1  
直線性の確認必要（基準物質・機器・試薬の管理の評価）1  
商業ベース化の排除 1 基準物質の統一・普及・活用 2  
自施設での精度管理の強化 3 サーベイ項目の拡大 2  
サーベイ費用の引き下げ 2  
被評価者（検査技術者）と評価結果利用者（経営者、契約者等）の意識の改善 1 ルーチン業務への負担減を 1  
サーベイ機関からの各種調査の簡易化 1  
機関内でのマニュアルの策定・見直 2  
評価法の改善；(1SDが狭いので)基準値からの固定値(%)での評価 1  
標準値の設定 1  
SD評価でなく臨床的意義を取り込んだ評価方法 4  
評価基準範囲の表示 1 既知試料との差による判定 1  
測定法間の差をなくす標準化 1 問題点の解釈を求める 1  
その他 1 標準血清の全国共通化 1  
日医サーベイの維持 1  
地域ネットでの共通管理 1 設備試薬の現状維持 1  
QAP（シスメックス）・QC（シノテスト）の活用 1  
ISO9000の取得 1 技師の向上意欲 1  
サーベイの外部へのPR 1 別紙に詳述 1  
記載なし 71

25. その他、ご意見があればお書き下さい。

サーベイのためのサーベイの是正 1 カンニング是正 1  
報告の迅速化 1 NEQASに賛成 1  
臨床検査の精度の概念の議論 1  
全国サーベイ回数は年2回ぐらいで 1



診療報酬低下への対策 1

日々の精度管理の努力を（経営者は）評価すべき 1

試薬メーカーでのトレーサビリティの確立・末端施設の負担の軽減・ERM  
の採用 1

全衛連でも HBs、HcV をサーベイ項目に 1

方法の統一 1 記載なし 87

## 26. 総括

以上の集計結果は次のように要約できる。

1. 回答施設の中には、大手の臨床検査受託機関が約 20%含まれている。
2. 精度管理の目的と意義について、適切な認識ができていないと思われる回答者もしくは機関が若干存在すると推測された。
3. 日本に精度管理調査実施団体等が相当数あり、検査室等の現場が負担に感じていると報告した機関が少なからずある。換言すると、精度管理に対する認識と体制の不備が窺える。
4. 特徴や目的が明確でない精度管理調査の存在が指摘された。
5. 精度管理の評価方法について、とりわけ統計的基準による評価について、不適正もしくは不満とする意見を述べた機関が相当数あった。
6. 臨床検査室の体制が、人的資源、設備、機関内における役割や位置づけ、経済的条件などにおいて、近年困難な方向に変化しており、不安を感じるという意見が多かった。
7. 上記 6 の意見は、臨床検査にかかわる業界の動向、医療保険制度との関係、病院や労働衛生機関、臨床検査機関などの事業および経営環境と相互に関連していることが推察された。
8. 高品位の臨床検査が果たす社会的使命を認識して、専門技術の維持と向上に強い意欲と熱意を示す意見も多く寄せられた。

以上

理の実施上の課題がある

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

和田 攻 埼玉医科大学教授・衛生学 (平成 14 年度)  
栗原 伸公 埼玉医科大学講師・衛生学 (平成 15 年度)  
神戸女子大学助教授・公衆衛生学 (平成 16 年度)

研究要旨

まず職域健康診断における労働衛生検査について、わが国における精度管理、特に外部精度評価を調査し概説した。わが国では平成元年より全国労働衛生団体連合会（全衛連）による精度管理が行われている。毎年 1 回、8 項目の労働衛生検査について 10 濃度中 6 濃度のブラインドサンプルが送付され、各参加機関は測定結果を全衛連に報告し、全衛連はその測定値をもとに参加機関に評価点を与える。現状の参加数は 96 から 99% 以上であり、ほとんどの検査機関をカバーしている。また各機関の評価点は、ごく一部を除き、非常に高い。成績の悪い機関には労働衛生検査技術向上研修会で技術指導を行っている。このように、わが国の外部精度評価は、労働衛生検査の「品質管理」に優れた実績をあげていると考えられた。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、今後の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。提案した簡便法は、(1) 異なる 2 つの濃度のサンプルを測定し、その結果がどちらも、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$  内に入ったものに認定を与える。(2) 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 2 種類であり、シミュレーションの結果、前者では満足できる結果は得

られにくいですが、後者については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。今後解決すべき問題点は残っているものの、こうした簡便法を用いることにより、わが国においても、外部精度評価1回あたりの費用を削減し、実施回数を増やすことを検討すべきであると思われる。

最後に、この簡便法を例とするような簡略化を行いつつ、外部精度評価の回数を増やすという提案実現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。さらに、精度管理の問題点の多くが明らかとなった。

以上の調査をもとに検討した結果、本研究の結論として、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、例えば本研究で提案した「簡便法」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。

## Part 1. わが国の労働衛生検査の精度管理の現状と国際動向

### A. 研究目的

職域健康診断で実施されている労働衛生検査は、職域の産業保健活動において、健康管理は言うまでもなく、作業管理、作業環境管理においても極めて重要な役割を果たし、それらにとって必須のものとなっている。したがって、この労働衛生検査の「品質管理」である精度管理、つまり内部精度管理および外部精度評価は、産業保健活動にとって、まさ

に根幹をなすものであるといっても過言ではない。

本研究は、職域健康診断で実施されている労働衛生検査の現状と各検査項目の精度管理について、わが国における状況、および国際動向を調査し、現在までの到達点と今後の問題点を明らかにし、主要な課題への対処手法を研究するものである。

### B. 研究方法

本研究では、職域健康診断で実施されている労働衛生検査の現状と各

検査項目の精度管理について、まず、わが国における状況と国際動向を文献調査やインターネット検索により調査する。さらに、アンケート調査や実地調査などにより調査内容を深める。そうして現在までの到達点と今後の問題点を明らかにし、主要な課題への対処手法について研究を行うものとする。

平成14年度は、職域健康診断における労働衛生検査の各検査項目の精度管理について、特に外部精度評価を中心に、わが国の現状を調査した。また、諸外国の現状についても調査し、国際動向との比較の中でわが国の精度管理についての評価を試みた。

### C. 結果

1. わが国の職域健康診断における労働衛生検査各検査項目の精度管理

わが国では、平成元年より全衛連による精度管理が行われている。

クロスチェックは、毎年11月～12月にかけて実施され、血液中鉛(ウサギ血液)と尿中デルタアミノレブリン酸(以下、人工尿)、馬尿酸、メチル馬尿酸、マンデル酸、総三塩化物、トリクロル酢酸、2,5-ヘキサシジオン(人尿)の8項目の調査を行う。全衛連より各項目それぞれ10濃度中6濃度のブラインドサンプルが送付され、各参加機関(施設)は測定結果を全衛連に報告する。測牢結果

は回収率、 $\tan \theta$ 、再現性、パフォーマンス・インデックス、1および2、個々の測定値が許容範囲に収まっているかどうか、の6評価項目から評価し、100点満点で評価点を算出し、A～Dのランクで発表する。本調査の特徴として、生物学的モニタリング検査を外注(自機関(施設)では測定を行わず、他機関(施設)に測定を依頼し、測定結果を受け取る)している機関(施設)も参加し、送られてきたブラインドサンプルを日頃の外注要領で測定依頼をし、外注先から測定結果を受け取り全衛連に報告する。なお、成績の悪い機関(施設)には労働衛生検査技術向上研修会への呼び出しを行い、そこで技術指導を行っている。

現状の参加数、各機関への成績通知および評価点の経年変化を表1～4に示す。参加数は96から99%以上であり、ほとんどの検査機関をカバーしている。また、各機関の評価点は、ごく一部を除き、非常に高いといえる。

この調査と併せて行われている付帯調査では、年間測定件数と分布1、2、3の実数、自機関測定か外注か、検査結果報告の際のコメント、内部精度管理の実施状況などを調べ、集計している。この集計結果は、精度管理の向上のみならず、労働衛生行政の基礎資料としても役立てられて