

いる。

2. 諸外国における労働衛生に関する健診の精度管理の現状

ドイツ

Erlangen-Nurnberg 大学を中心に、1982 年より、Round Robin 法による精度管理調査が行われている。血中金属 (7 種)、血中有機溶剤 (5 種類)、血中有機塩素系化合物 (12 種類)、尿中無機物 (14 種)、尿中有機物 (11 種類) が対象である。それぞれ 2 種類の濃度を測定する。調査は 1 年に 1 度で、2 種類の濃度とも、Mean±3SD 内の値であれば、1 年間有効の証明書が出される。結果の通知例を表 5、図 1 に示す。

その他、一般の臨床検査を対象とした Deutche Gesellschaft fur Klinischechemie (DGKC) による精度管理、Institute for Standardization and Documentation in the Medical Laboratory (INSTAND) による精度管理もある。後者では年 6 回の調査が行われている。

イギリス

1973 年より、Surrey 大学、Robens Institute を中心に外部精度評価調査が行われていた。血中、尿中金属濃度について、3 種類の濃度を測定し、Mean±3SD を基準として点数をつ

け評価した。調査は、毎月 1 回行われた。その後、1995 年より、調査は、臨床検査全般を対象とした United Kingdom National External Quality Assessment Schemes (UK NEQAS) に引き継がれた。労働衛生関係の検査では、血中鉛・カドミウム (2 種類の濃度)、血中、尿中エタノール等 (1~3 種類の濃度)、血中亜鉛、銅、アルミニウム、セレンウム、金、水銀等 (3~4 種類の濃度) について、いくつかの部門ごとに分かれて行われる。調査は毎月行われる。世界各国から数多くの検査施設が参加している。

その他、やはり一般の臨床検査を対象したものではあるが、Wales External Quality Assessment Scheme (WEQAS) による精度管理もある。

参考: Workplace analysis scheme for proficiency (WASP) : 政府機関の Health & Safety Laboratory により、年 4 回調査され、Good, Satisfactory, unsatisfactory の 3 段階の評価がされる。ただし、ヒトでの検査項目が対象ではなく、環境中の金属、シリカ、NO₂、有機物などを対象とする。

フランス

Institut National de Recherche et de Securite (INRS) によって、

外部精度評価が行われる。2種類の濃度の検体を測定し、測定値が limit of goodness (Mean±3SD) と limit of acceptance として設定された範囲にあるかどうかで、それぞれ点数化される。調査は、年6回行われる。

デンマーク

National Institute for Occupational Health によって行われている。5つの濃度のサンプルが用いられ、年に2回調査している。

その他、一般臨床検査の外部精度評価は、Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS) (Danish Institute for External Quality Assurance for Laboratories in the Health Sector) で行われる。

スペイン

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) により行われる。3つの濃度サンプルにより、毎月行われ、Mean±2SD を基準としている。

一般臨床検査の外部精度評価は、Spanish Society of Clinical Biochemistry and Molecular Biology (SEQC) によって、毎月、あるいは、年4回行われる。

オランダ

Leiden 大学病院の Toxicology Laboratory が中心になって、行われる。3つの濃度のサンプルにより、年4回行われる。Mean±3SD が基準である。

ベルギー

政府機関 Scientific Institute of Public Health (旧 Institute of Hygiene and Epidemiology) によって、1993年から、血中鉛、カドミウム、セレン(94年から)となどの血中濃度測定について外部精度評価を行っている。重金属については、3つの濃度のサンプルを用いて、年4回調査している。

アメリカ

Accutest、American Proficiency Institute といった non-profit organization による一般臨床向けの外部精度評価がある。いずれも、年3回調査が行われる。また、Bio-Rad External Quality Assurance Services といった commercial のもの(2週間毎に実施)、New Jersey、New York、Pennsylvania など州政府によるもの(年3回)がある。この他、CDC はいくつかの項目に絞って実施している。例えば、血中鉛の場合(CDC Blood Lead Laboratory Reference Systems)、年4回の調査を行ってい

るが、これは、労働衛生というよりも、むしろ小児の鉛中毒に対処するものであると思われる。

参考：Proficiency Analytical Testing (PAT) : American Hygiene Association と CDC の National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) とが合同で行う。NIOSH が 1972 年に開始したのが始まりである。4 種類の金属、結晶シリカ、3 種類のアスベスト繊維、15 種類の有機溶剤などから、毎回いくつか選ぶ。ヒトから得られたサンプルの測定ではない。濃度は 4 種類用い、年に 4 回行われている。Mean±3SD が基準である。

D. 考察

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る。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月毎に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る。

E. 結論

職域健康診断における労働衛生検査について、その精度管理、特に外部精度評価に関して、わが国の現状および国際動向を調査し、概説した。わが国の外部精度評価はシステム、実績とも非常に優れたものであるが、諸外国のシステムと比較すると、今後、調査方法の簡略化と実施回数の増加を検討する必要性が示唆された。

Part 2. 簡略法の開発と提案

A. はじめに

わが国の現行の労働衛生検査の外部精度評価法は、全衛連による年 1 回のクロスチェックが中心である。

労働衛生検査項目としては、血中鉛、尿中のデルタアミノレブリン酸、馬尿酸、メチル馬尿酸、マンデル酸、総三塩化物、三塩化酢酸、2,5-ヘキサンジオンの 8 項目の調査が行われる。それぞれ、10 濃度中 6 濃度（3 濃度は共通、3 濃度は 7 つからランダムに選択）のブラインドサンプルが送付され、各施設が測定結果を報告する。測定結果は、回収率、 $\tan \theta$ 、再現性、パフォーマンス・インデックス 1、2、および、個々の測定値が

許容範囲に収まっているかどうかの 6 項目により評価し、100 点満点で評価点を算出して、A (85 点以上)、B (70 点以上 85 点未満)、C (60 点以上 70 点未満)、D (60 点未満) の 4 ランクで評価づけられる。

わが国のこうした職域健康診断における外部精度評価について、14 年度に本分担研究において行った国際動向調査の結果と比較すると、わが国の制度に見られる特徴として、つぎの 2 つがあげられた。

- 1) 評価法が高度で、やや複雑ともいえる。
- 2) 評価の頻度が少ない。

したがって、本分担研究では、新しい外部精度評価法に関して、

- 1) 評価方法の簡略化
- 2) 評価回数の増加

を提言したいと考えた。

そこで、ドイツで行われている方法をはじめ、諸外国で行われている評価方法を参考にして、次に挙げる 2 種類の簡略化された外部精度評価法を提案するものとする。

- 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書を与える。(本稿では、「2 サンプル法」と呼ぶものとする。)
- 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 点を与える。点数を発表、または 7 点以上を目安として認定書を与える。(本稿では、「3 サンプル法」と呼ぶものとする。)

平成 15 年度は、これら簡便法の実用性を確認するため、全衛連の実際の測定・評価データを用いて、これらの方法を採用した場合の評価の精度と確度について、それぞれシミュレーションによる評価を試みた。

B. 方法

全衛連の平成 12 年度の報告書から、労働衛生検査クロスチェック 8 項目：

1. 血中鉛、
2. 尿中デルタアミノレブリン酸
3. 尿中馬尿酸
4. 尿中メチル馬尿酸
5. 尿中マンデル酸
6. 尿中総三塩化物
7. 尿中三塩化酢酸
8. 尿中 2,5-ヘキサシジオン

の自機関測定結果のうち、それぞれ共通 3 濃度の測定値を用いて、先に示した簡便法の (1) 2 サンプル法と (2) 3 サンプル法によって、それぞれの検査機関の評価を行う。この評価と現行の評価方法による評価とを比較することによって、それぞれの簡便法がどの程度実用可能であるかについて検討を行う。

Mean と SD の計算法は、一般的に用いられている方法による。すなわち、まず、全施設の測定結果から mean* と SD* を計算する。次に mean* ± 2SD* の範囲にある測定値のみを用いて、再度、mean と SD を計算しなおす。これらの値をもって判定に用いる mean と SD とするということである。

なお、3 サンプル法では、評価は 1 つであるが、2 サンプル法では、共通 3 濃度のうちどの 2 サンプルを使うかによって 3 通りの評価が可能であり、これら 3 通りすべてについて評価を行った。

C. 結果

2 サンプル法による結果を図 1-8 に示す。A、B、C と 3 つあるのは、方法でも示したように、共通 3 濃度の中から 2 つを選んだ 3 通りすべてについて評価したためである。それぞれ左右ならんだグラフのうち、左のグラフは、2 つのサンプルの測定値をプロットしたものと mean ± 2SD の範囲を示したものである。すなわち、この方式では、□の範囲内にプロットされている場合、その施設には認定書が与えられ、範囲外の場合は認定書が与えられないこととなる。この認定書の発行の有無と、現行の方法で評価された点数を比較したのが右のグラフである。

図 1 を見ると、血中鉛の場合、A、B、C どの組み合わせでも、現行の方法による評価では低い点数のものが認定され、それより高いものが認定されないケースが見られるが、少なくとも A ランクのものはずべて認定され、D ランクのものには認定されていない。

図 2 の尿中デルタアミノレブリン酸、図 5 の尿中三総塩化物も図 1 の血中鉛と同様の傾向を示したが、図 3 の尿中馬尿酸、図 7 の尿中マンデル酸では、現行の方法による評価が A のものも一部認定されないことになった。

また、図 4 の尿中メチル馬尿酸、図 6 の尿中三塩化酢酸では、組み合わせによっては A のものが認定されなかったり、D のものが認定されてしまったりする現象が見られた。

図 8 の尿中 2,5 - ヘキサンジオンでは、一部 D の施設が認定されたものの、非認定施設は、すべてどの認定施設よりも実際の評価が下であった。

図 9-16 は、3 サンプル法による点数と現行の評価による点数を比較したものである。すべてのケースで両者に強い相関が見られた。また 7 点以上を認定、6 点以下を非認定とすると、図 14 の尿中三塩化酢酸での 1 施設、図 16 の尿中 2,5 - ヘキサンジオンでの 1 施設において、現行の方

法では D であったにもかかわらず、簡便法では認定されるということがある点を除けば、認定も概ね良好に行い得るものと考えられた。

以上のことから、2 サンプル法では、多くのケースで現在の方法による評価とほぼ同様の結果を示したが、いくつかのケースでは、現行の方法による評価と大きく異なる結果が得られた。一方、3 サンプル法では、現在の方法による評価と比べ、ほぼ遜色のない結果が得られたといえる。

D. 考察

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、間接的にではあるが、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。この対策としては、

1) 検査を繰り返し行って、蓄積され

たデータの傾向を分析（たとえば、特定のある機関とある機関のデータが常にほとんど同じであることなど）することにより、カンニングの可能性を調べ、必要に応じて、特別に個別の検査を行うこと。

2) 通常は簡便法を用いるが、数年に一度の割合でランダムサンプルを用いた現行の方法による評価を行うこと。

などが考えられるが、もっとも重要なのは、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、各検査機関に理解してもらうことであろう。そして、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る。

本分担研究では、労働衛生検査項目について検討したが、本研究の提言は、一般の検査項目に対する外部精度評価についても可能であるかもしれない。むしろ、法律が厳格に適応され、より厳しい精度管理が求められる労働衛生検査項目よりも、一般検査項目について適応すべき提言であるとも考えられる。こうした事柄については、今後の検討課題としたい。

E. 結論

本分担研究では、諸外国の情勢に習い、わが国の労働衛生検査における外部精度評価においても簡便な評価方法を採用し、実施回数を増やすことを提言する。そこで簡便法の1つとして、異なる3つの濃度のサンプルを測定して、それぞれ $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ に入っていれば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ に入っていれば1点を与え、9点満点で7点以上のものに認定書を与える方法を提案した。このような簡便法でも、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ことを、実際の検査データを用いたシミュレーションにより明らかにした。

Part 3. 提言に対する意見も含めた、精度管理に関するアンケート調査

A. 研究目的

労働衛生検査の精度管理のあり方を調査するにあたって、我々はまず、一昨年度、わが国および諸外国の労働衛生検査精度管理の現状を調査し、それらの比較を行った。その結果、わが国で現在、全衛連により行われている外部精度評価制度は、諸外国と比べ、非常に高度である一方、回数は、年に1度と少ないことがわかった。

諸外国では、少なくとも年3~4回、多いところでは2週間毎の外部精度評価を行っているところもあった。

外部精度評価が頻回になることにより、より正確な評価が実現するとともに、評価を受ける検査機関が1回毎の評価成績に一喜一憂することなく、外部精度評価がその本来の目的である検査精度の維持・向上に特化して、極めて細やかに、評価を役立たせることが可能になるものと考えられた。

そこで、よりよい外部精度評価を行うための1つの改善方法として、回数を増やすことを検討した。ただし、その際、費用の面などを考慮し、一部簡略化も含めて検討することもやむをえないものと考え、

- ① 回数を増やす。
- ② 評価（方法、評価点等）の簡略化も含めて検討する。

ことを提言した。

平成15年度は、この提言をさらに進め、その具体的方法について、実際のデータをもとにシミュレーションを行って調査・検討した結果、1試案として、

- 1) 年に3~6回程度行う。
- 2) 簡略法として、

「3つ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点を与える。点数を公表、または7点以上を目安として認定を与える。」

というものを提案した。

こうした2年間の調査をもとにし

て、平成16年度は(A)これらの提言および試案が現実的なものであるかどうかを調べるために、実際に日々労働衛生検査に携わり、全衛連による労働衛生検査項目の外部精度評価に参加されている機関の方々の意見を求めた。

あわせて、(B)精度管理のもう一つの柱であり、正確な外部精度評価の前提となっている内部精度管理について調査するとともに、(C)検体の採取、保存方法を調べ、さらに(D)労働衛生検査項目の精度管理に関する現場からの意見を広く求めた。

B. 研究方法

全衛連による労働衛生検査項目についての外部精度評価に参加している全検査機関(全衛連会員138、非会員186、計324機関)の精度管理担当者に対して、郵送法によるアンケート調査(表1、実際のアンケート調査表は巻末参照)を行った。

アンケートを行うにあたっては、全衛連および全衛連労働衛生検査専門委員会のご指導とご協力を頂戴した。また、本研究班所属の先生方、特に研究協力者の中甫先生(日本福祉総合医療研究所所長)のご指導を頂いた。

表1. アンケートの内容

- A 外部精度評価について
回数・評価・チェックするサンプルの数に関する意見、評価に対する受け止め方、我々の提言・試案に対する意見、機関どうしの情報交換について
- B 内部精度管理について
頻度、方法、マニュアルの有無、自己評価など
- C 検体保存方法について
- D 精度管理に対する意見、提言

C. 結果

1. 回収率

回収率は表2に示すとおりである。全体としては59%ときわめて高く、全衛連外部精度評価参加機関の活動性と研究への理解の高さが推察された。

表2 回収率

	送付	回収	回収率
会員	138	86	62.3%
非会員	186	105	56.5%
合計	324	191	59.0%

2. 現在の外部精度評価についての意見(A-1～A-6)

現行年1回の評価回数(A-1)、4段階の評価指標(A-2)、8項目の評価項目(A-4)、6検体の検体数については、それぞれ現行の制度を支持する機関が圧倒的に多く見られた。

回数については、約 8 割が現行の年 1 回を指示しているが、約 1 割強の機関で、多くしたほうがよいとの意見も見られた。反対に、少なくしたほうがよいと答えた機関は、数パーセントであった。また、他の団体とで合同で実施して欲しいとの希望も見られた (A-1)。

以前は 100 点満点、現行は、A~D の 4 段階である評価指標についても、現行の制度の支持が 6 割近くに上った。一方で、以前のような 100 点満点の点数に戻すべきと考える回答約 15%あり、10 段階程度を支持した意見も含めると、約 1/4 が現行より細かな評価指標を求めている。反面、その他も含め、1 割強の機関が、諸外国に多く見られる制度と同様の、より簡略化された評価を求めている (A-2)。

現在 8 項目の評価項目については、8 割を超える機関が現状の項目数がよいとした。また、さらに項目を増やすほうがよいと考える機関が、その他の記載内容も合わせると 1 割近くに上った (A-4)。

各項目で検査するサンプル数については、6 割以上の機関が現状どおりを支持し、3 割以上が現状より減らすべきであるとした(A-5)。

A-3 では、ともに合格と考えられる A 評価と B 評価との機関側での受け止め方の違いを尋ねた。その結果、

約 4 割近くの機関で深刻に受け止め、そのうち実に 4 割 (全体の 15%) では、機関や会社の中で制度として A 評価と B 評価を受けた場合に何らかの違いがあるとのことである。一方、残りの約 5 割の機関でも違いを受け止め今後に生かすとの回答があり、参考程度とする、あるいは、違いが気にならないとした機関は、わずか 6%であった。昨今の SD の縮小により、A と B の違いはさほど大きな意味を持たなくなってきたことが現場ではわかっているが、事務方など外部の目からは、大きな違いとして受け取られるとの意見もあった。

現行の制度では、情報交換防止のため、共通 3 濃度の 3 検体に加え、7 濃度から任意に選んだ 3 検体の計 6 検体がサンプルとされているが、評価の意味や回数が現在のままであるという前提で、もし共通のサンプルだけになったとしたら、情報交換についてどうなると思われるか、との問いに対しては、現在と変わらず適正な評価ができるとしたのは、約 1/4 で、約 4 割は、情報交換が起こる可能性があるため、共通サンプルだけにしないほうがよいとした。さらに、約 3 割では、現在の方法でも情報交換は起こりうるため、簡略化しても変わらない、との回答であった (A-6)。なお、情報交換については、D の自由記入欄にて触れている

機関もあり、それらは、あくまでいくつかの例ではあるものの、非常に参考になる記載であると思われた。

なお、A の質問を通じて、全衛連会員と非会員を分けて集計したところ、少なくとも回答を頂いた機関については、両者に顕著な差は見られなかった。

3. 我々の提言・試案に対する意見 (A-7 ~ A-8)

アンケートにおいて、一昨年度来の我々の提言、および昨年度の試案を示し、それについて意見を求めたところ、多様な反応が見られた(A-7)。試案としては、簡略化した上で回数を増やすものと、現在の制度に加えて、簡略化したものを増やすという2つを上げたが、それぞれ13、14%の賛成が得られた。さらに、簡略化し回数を増やすのには賛成だが、方法をさらに検討すべきという意見も加えると、全体の約4割から、我々の基本的な方針に一定の支持が得られたことになる。一方、明確に反対とし、現行のままだが一番よいとの意見も15%あり、また簡略化だけで回数は現在のままだがよいという意見は28%、逆に簡略化せずに回数を増やすべきという意見も4%あった。なお、この問いでは、記載欄に数多くのご意見を頂くことができた。

我々の試案では、評価の回数を増

やし、意味合いをチェック程度のものであるとすることで、情報交換の意味も減らしてしまうことも意図した。したがって、我々はその場合、共通濃度のサンプルだけでよいのではないかと考えていたが、それについて尋ねたところ、情報交換が起こる可能性が減るので共通のサンプルだけでも適正な評価ができると答えたのは、わずかに4%にとどまり(A-8)、外部精度評価の意味合いが現在の意味合いと同じ場合について尋ねた結果(A-6)と大きな変化はなかった。

4. 内部精度管理について (B-1 ~ B-10)

アンケートでは、労働衛生検査項目を自機関で検査している機関に対して、内部精度管理についてBの質問を行うとともに、そうでない機関においても一般検査項目に関する内部精度管理を尋ねた。ただし、本報告書では、主に前者(会員55機関、非会員45機関)について検討し、後者(会員27機関、非会員45機関)については、参考までにさせていただくこととしたい。

内部精度管理について、機関内にマニュアルが整備されているところ(B-1)、チェックリストがあるところ(B-2)はそれぞれ8割前後に上った。各検査項目の内部精度管理の頻度は毎日1回以上が8割以上、う

ち全体のほぼ半数が 2 回以上であった (B-3)。月に 1 回というところも 4%あった。

測定機器のキャリブレーションについては、半数以上が毎日 1 回以上であるが、月に 1 度、年に 1 度というところも数%見られた。そのほか、項目によって異なるとの回答も比較的多く見られた (B-4)。

測定機器の内部でのメンテナンスの頻度は、毎日 1 回、週に 1 回、月に 1 回という回答が、それぞれおよそ 3 割、2 割 5 分、2 割あった。年に 1 度というところも 7%あった (B-5)。

測定機器の業者によるメンテナンスは、合わせて 4%あった週 1 回、月 1 回のところは特別として、年 1 回から 4 回以上が全体の 7 割以上を占める一方、行わないとの回答も約 1 割見られた。そのほか不具合が生じたときという回答も 5%あった (B-6)。

内部精度管理の方法を複数回答可能として尋ねたところ、 \bar{x} -R 管理図法がもっとも多く、全体の 8 割以上の機関で用いられていた。そのほか、双値法、2 重測定法、デルタチェック法などが 1 割を超える機関で用いられていた (B-7)。

血液検査の精度管理用試料を複数回答可能として尋ねたところ、市販液状コントロール血清が 7 割以上、

市販凍結乾燥コントロール血清が約 4 割で用いられ、自家製プール血清を用いるところも 2 割以上認められた (B-8)。

内部精度管理について、自己評価を求めたところ、1/4 が十分に満足できる、7 割が十分ではないが一定のレベルはクリアしていると評価し、3%のみが改善の余地が多いとしている (B-9)。

なお、全衛連会員と非会員については、B の質問項目でも、回答にほとんど顕著な差は見られなかった。唯一、自己評価 (A-9) において、十分に満足できるとした割合が、会員の方が非会員に比べ有意に低かった ($P < 0.05$) のみである。

B-10 では、内部精度管理について、日常問題となっていることを自由記載形式で尋ねた。管理試料の問題点やコストの問題などをご回答いただいた。

5. 検体採取について

検体採取の時間を尋ねたところ、作業にかかわらず随時がもっとも多く、約半数を占めた。作業終了後に行っているのは約 1/3 であった。全衛連の会員に限ると、随時と作業終了後がともに約 4 割であった (C-1)。

血液検体の保存方法を尋ねたところ、8 割を超える機関で冷蔵であった (C-2)。

尿検体の保存方法を尋ねたところ、2/3が冷蔵、1/6が冷凍であった。

6. 精度管理についての自由意見

精度管理についての自由意見を求めたところ、約3分の1の機関から熱心なご意見をいただいた。SD幅の狭小化、それによって評価が非常に厳しくなっていること、情報交換の問題などが多く述べられた。

D. 考察

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、現行の方法を指示する機関が非常に多数を占めた(A-1, 2, 4)。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る。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る。

我々の示した試案については、賛成、反対の両意見が各10数%ずつあり、多様な意見が見られたが、外部精度評価の回数を増やし、それぞれについては簡略化も導入するという方向性については、概ね4割の機関で支持をいただいた(A-7)。今後この試案をもとに、改良された方法を、より明確な形で提示することができれば、賛成はさらに増え、制度の改革も実際に参加される機関にも受け入れていただけるものと期待する。それを考慮に入れ、やはり我々としては、現時点では、先に示した試案を1つの叩き台として提案したいと考える。

この問い(A-7)においては、「回数はそのまま簡略化」という意見が思いのほか少なかった。コストや作業の手間、時間の大きさを考えるとき、このことは全衛連外部精度評価に参加している機関の、特に当アンケートに答えてくださった機関の、外部精度評価に対する理解度の深さと熱心な取り組みを示すものに他ならない。

我々は、試案において、制度が簡略され、回数が頻回になると、諸外国のように、一回一回の精度評価の意味合いが、簡単なチェック程度のものとなり(それはそれでももちろん、内部精度管理と異なり、外部精度評価として意義深い)、情報交換など

の防止にも役立つものと期待したが、アンケート (A-8) を見る限り、これについてはあまり期待できないものと思われた。ただし、A-8 を A-6 と比べた場合、「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」という回答が減り、「機関間の情報交換は現行の場合でも起こりうるので簡略化しても変わらない」との答えが増えている。このことか考えると、A-8 では、もしかすると設問の仕方が適切ではなく一部誤解を生んだ可能性がある。

現在のわが国の外部精度評価では、施設間の SD が非常に小さくなってきているために、B 評価であっても実質上は A 評価と遜色ない場合が多い。しかしながら、実際の評価を受ける機関においては、A 評価の場合と B 評価の場合とでは、大きな違いがあることがわかった (A-3)。中には、会社や機関における制度によって違いが設けられている場合も多く、また、検査部門では、評価の意味合いについて、正確に理解していても、それを事務等他部門や役員などに理解してもらうのは非常にむずかしいようである。したがって、このような評価の一人歩きが外部精度評価の本来の意図するものでない以上、評価の意味についての一般の人々への啓発をより積極的に行うか、あるいは

は、我々の試案にも示したように、評価を、適、不適の 2 段階程度と緩やかにすることが必要かもしれない。もっとも、アンケートでは、そうした我々の意見とは反対に、現在の評価方法がよいとする意見が大多数を占めるほか、約 1/4 がさらに細かい点数を求めているという結果になっている (A-2)。

情報交換については、多くの機関で懸念されており、早期に解決すべき問題であると考えられる。先に述べたように、アンケートを見る限り、評価の意味合いをチェック程度の軽いとすることはすぐには情報交換の防止につながらないかもしれない

(A-8) が、その考えが、検査部門のみならず、その周辺の人たちにも浸透してくれば、決して有用ではないとはいえないと思われる。しかしながら、我々が当初考えていたように、すぐに共通サンプルのみとすることは難しいものと思われる (A-6)。反対に、当面は情報交換が起こりにくいようにさらに何らかの措置を講ずる必要があるかもしれない。たとえば、濃度がランダムであり、検査値を求める必要のないまったくダミーのサンプルを 1 つないし 2 つ加える場合がある (ダミーがない場合もある) というようにすれば、情報を集めても異なるサンプルすべての濃度を導きだすのは難しくなるかもしれ

ない。

内部精度管理については、8~9割の機関で適切に行われていることがわかったが、数%から1割程度の機関では、そうでない可能性があることが推察された。一方、外部精度評価において、若干の問題を含む機関も数%から1割程度存在する。今回のアンケート調査では、便宜上、あらかじめ会員、非会員の区別は行ったが、調査の前提として、個別の機関を特定して、アンケート結果を使用することは一切行わないため、これら内部精度管理と外部精度評価で問題となる機関が一致しているかどうかについては解析することはできない。ただし、両者が共通している可能性はあるので、外部精度評価の結果が悪い機関については、内部精度管理の状況を今一度詳しく調べてみることも重要であるかもしれない。

一方、労働衛生検査項目の内部精度管理では、時期によりその測定の頻度が一定でなく、必ずしも頻回に、すなわち使用していないときにまで、内部精度管理を行う必要がない可能性があるとのこと示唆を研究班会議で頂戴した。また、測定機械については、あまりにも精度がよくなったために、かえって人為的なキャリブレーションをしない方が精度が高いということもあるとのことである。

検体の採取方法については、急遽

アンケートに付け加えたこともあり、設問に不適切な点があった。C-1で、検体の採取時期を問うたものとして「作業終了前」というのは、時期がはっきりしない。これは、「作業開始前」、「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容易に想像させ、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だいた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。

<全体を通しての結論>

わが国の現行の外部精度評価と諸外国との国際比較、簡略法のシミュレーション、検査機関へのアンケート調査を通じて、本研究により、得た結論として、今後のわが国の労働衛生検査項目の外部精度評価のあり方として、現行の年1回の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を新たに2回行うことを提案したい。

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。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

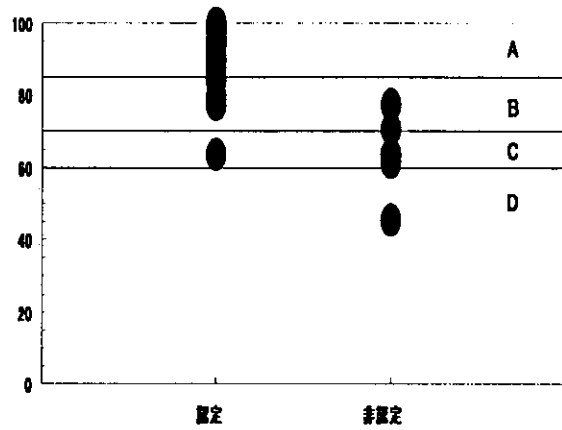
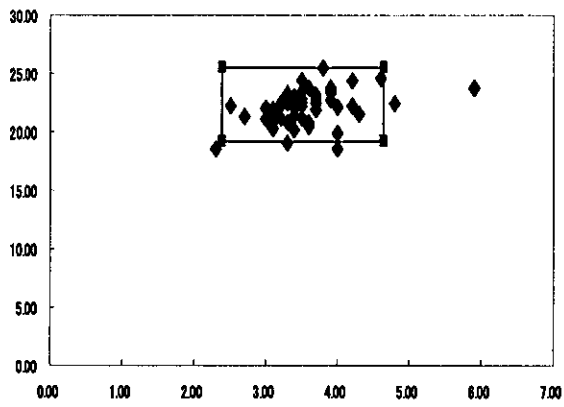
H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

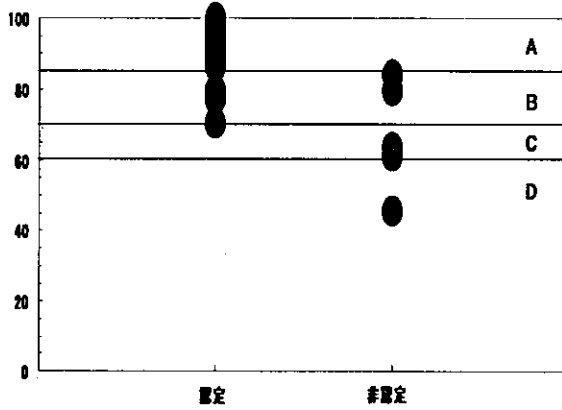
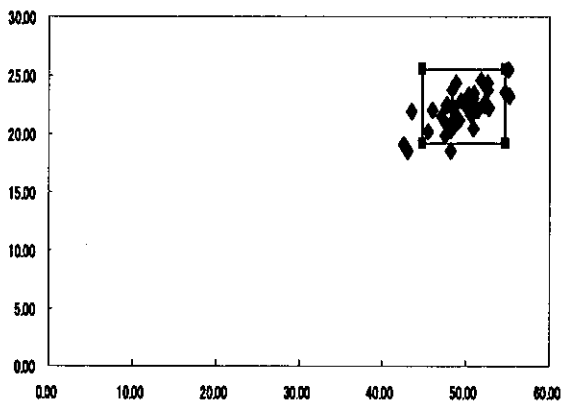
謝辞 平成16年度の研究に関し、多大なるご協力、ご指導を頂きました全衛連労働衛生専門委員会委員の各先生、本研究班研究協力者の中甫先生、ならびに全衛連梶川専務理事に厚く御礼申し上げます。

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

図1. 2 サンプル法 血中鉛
A.



B.



C.

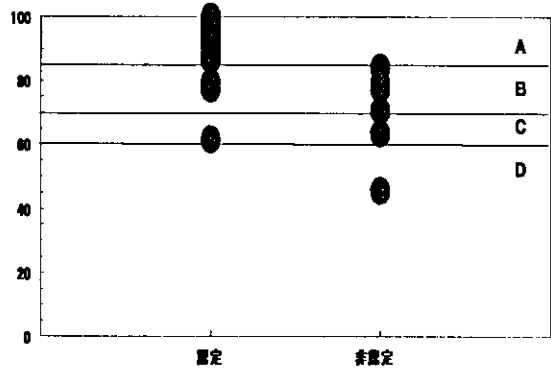
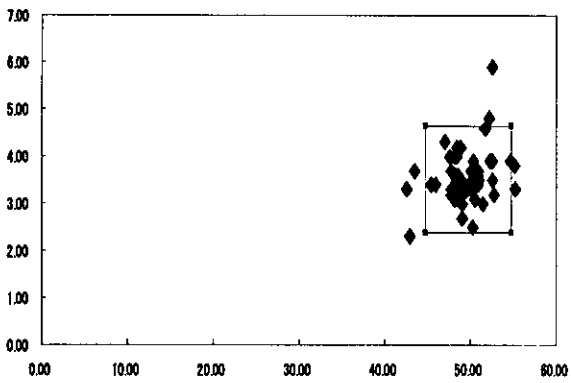
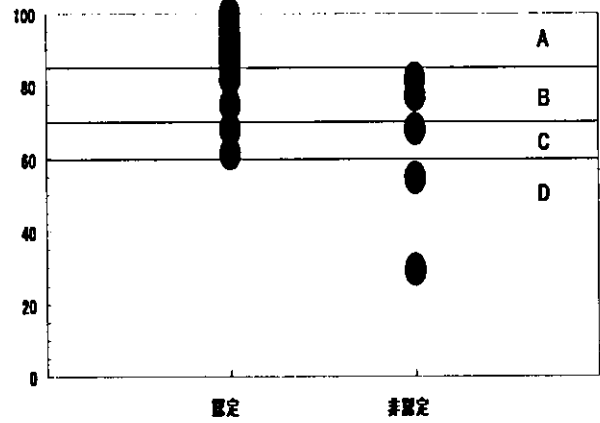
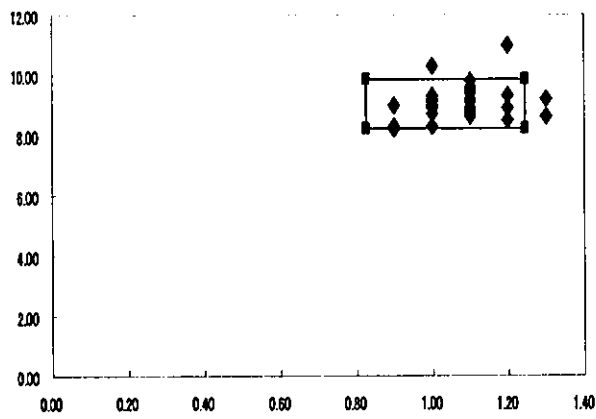
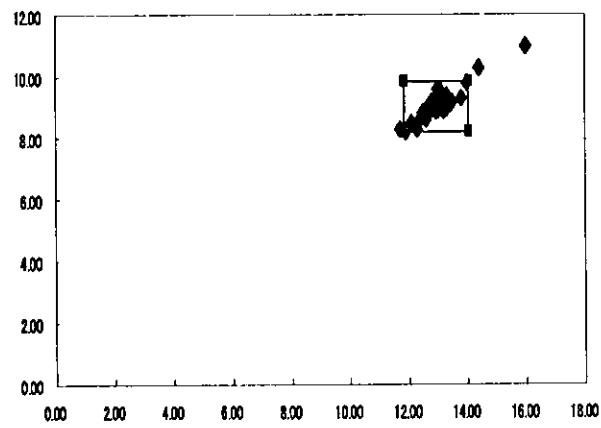


図2. 2サンプル法 尿中デルタアミノレブリン酸

A.



B.



C.

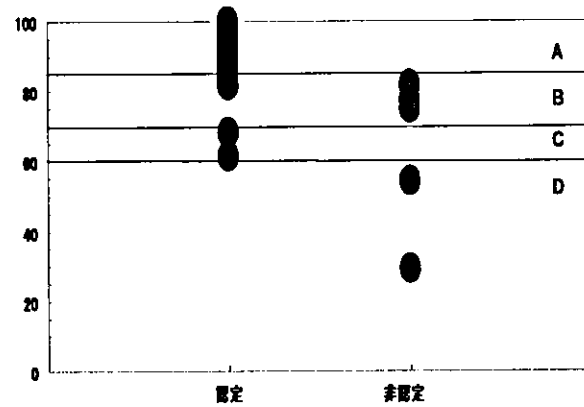
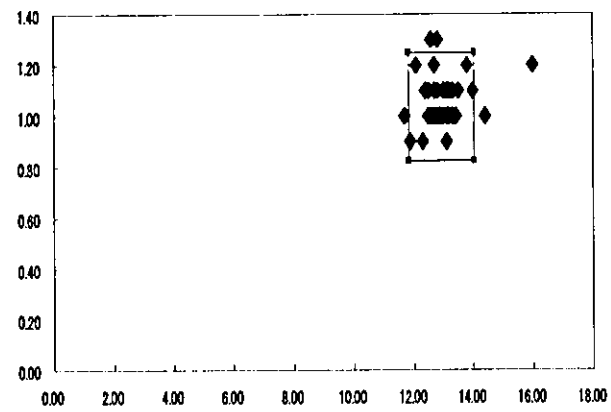
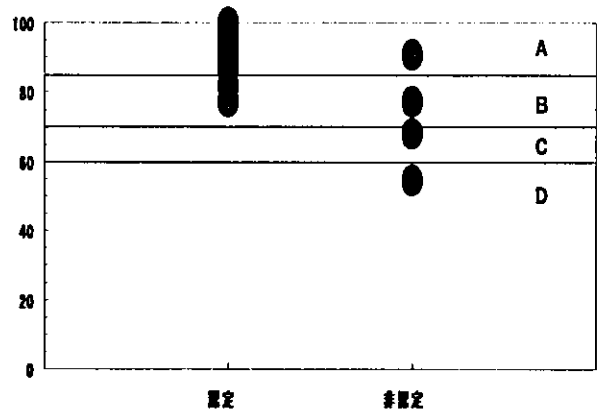
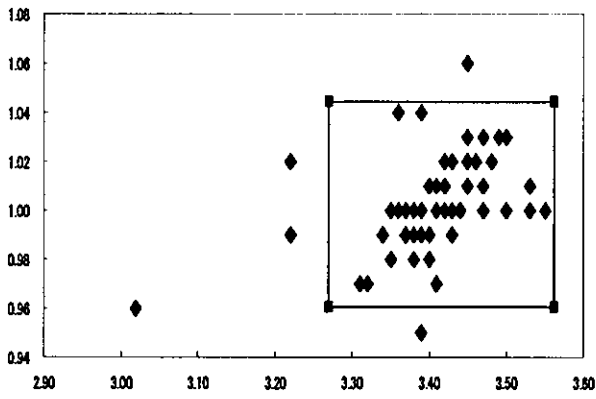
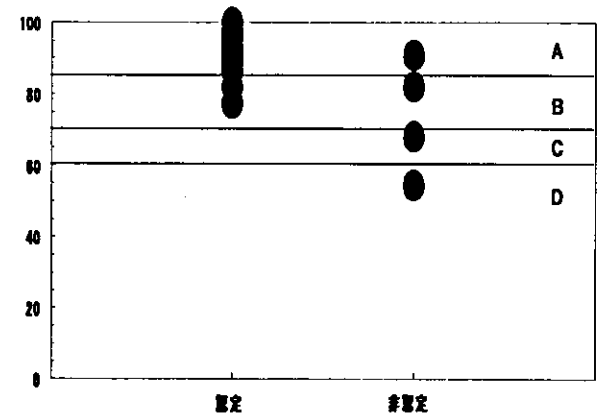
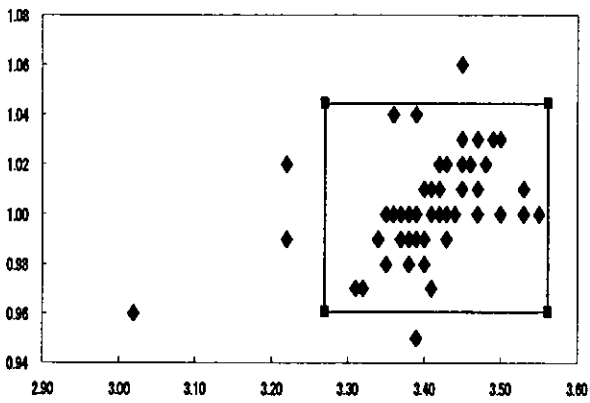


図3. 2サンプル法 尿中馬尿酸

A.



B.



C.

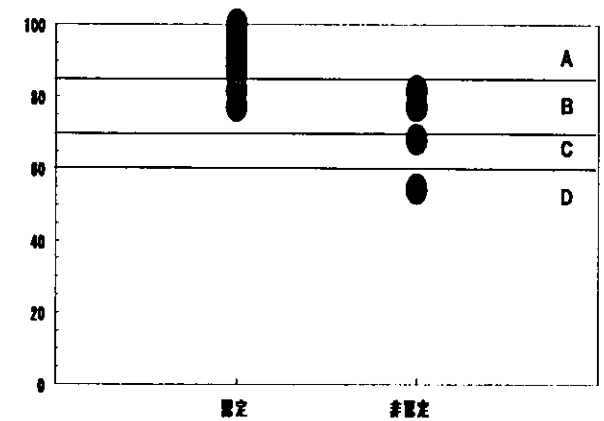
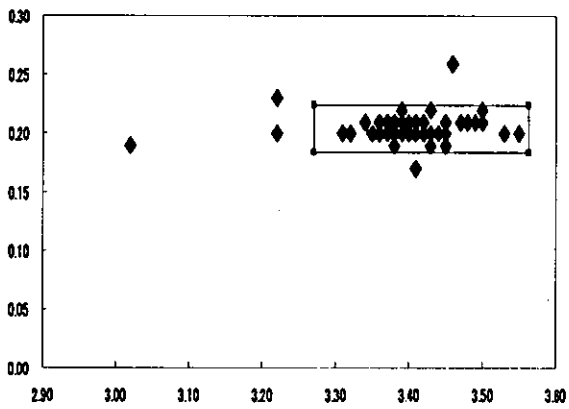
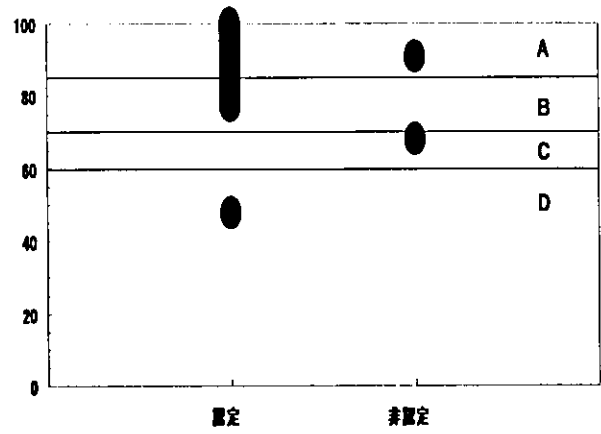
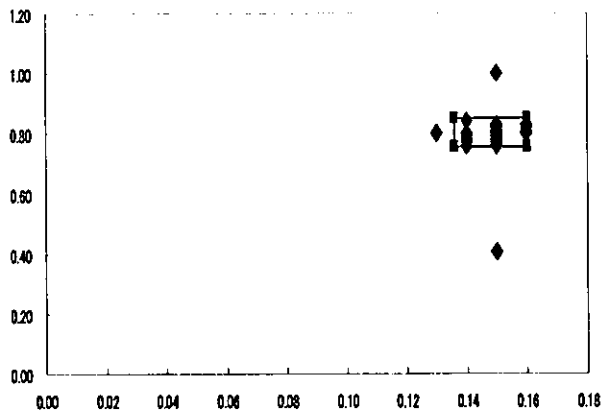
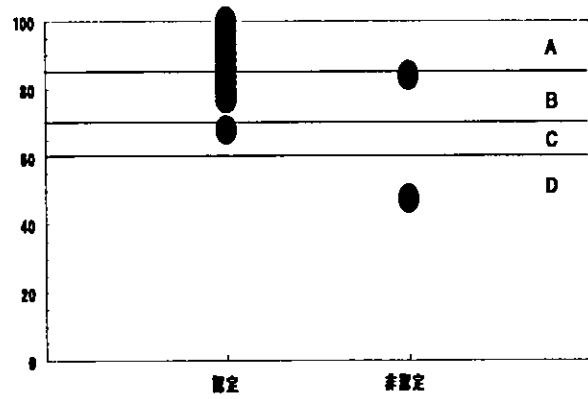
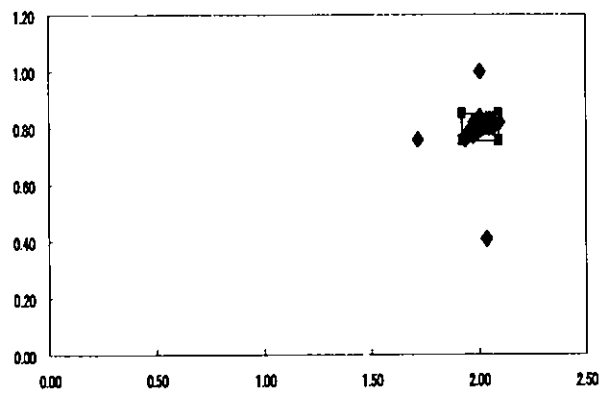


図4. 2サンプル法 尿中メチル馬尿酸

A.



B.



C.

