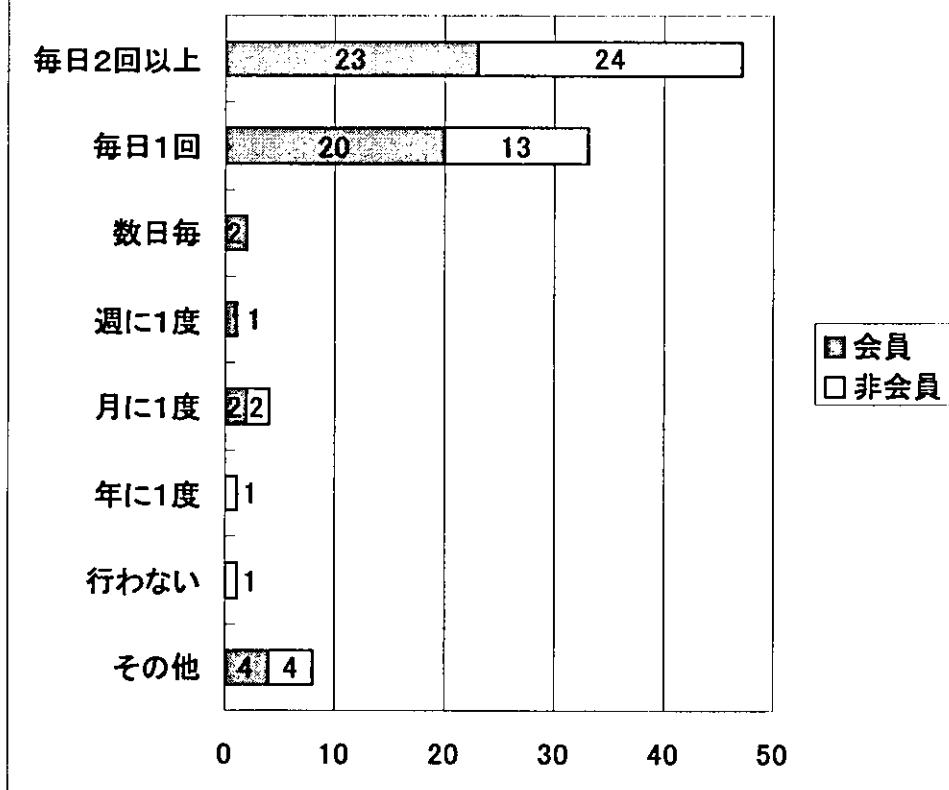


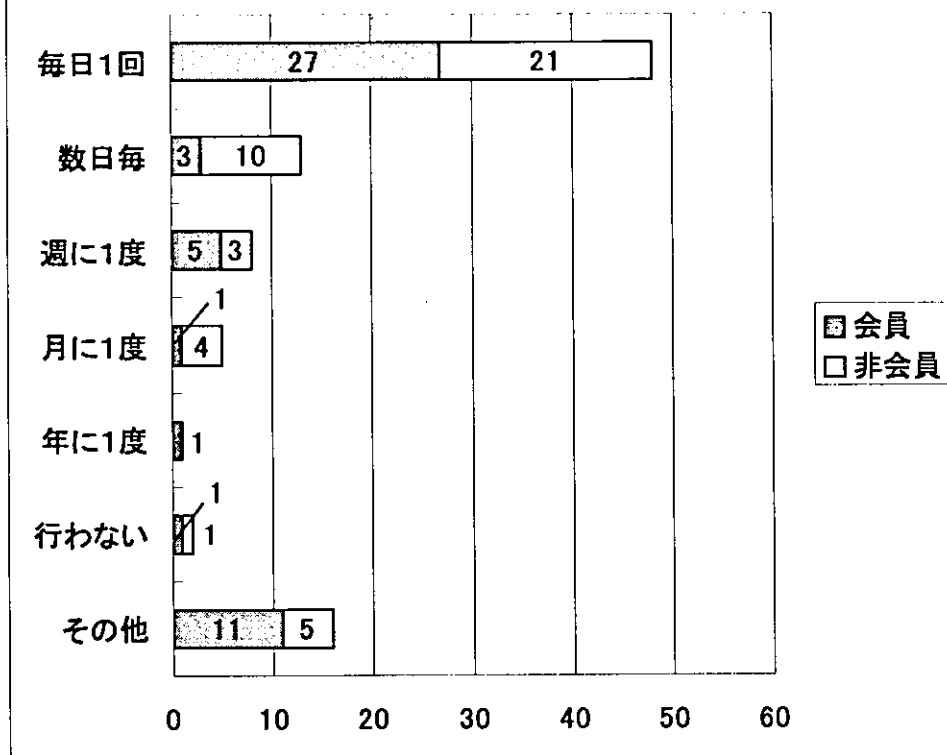
B-3. 各検査項目の内部精度管理のおよその頻度をお教え下さい。



「その他」の記載例

- ・検査毎（約週に2～3度）
- ・毎日100検体に1回実施
- ・分析のつど、分析により頻度は異なる。
- ・検査の都度
- ・基本的には毎日2回以上であるが、項目により1回実施の検査がある。
- ・測定日ごとに1回
- ・測定単位毎に毎日1回以上実施
- ・項目によって異なるが、十数検体ごとなどでチェックしている。

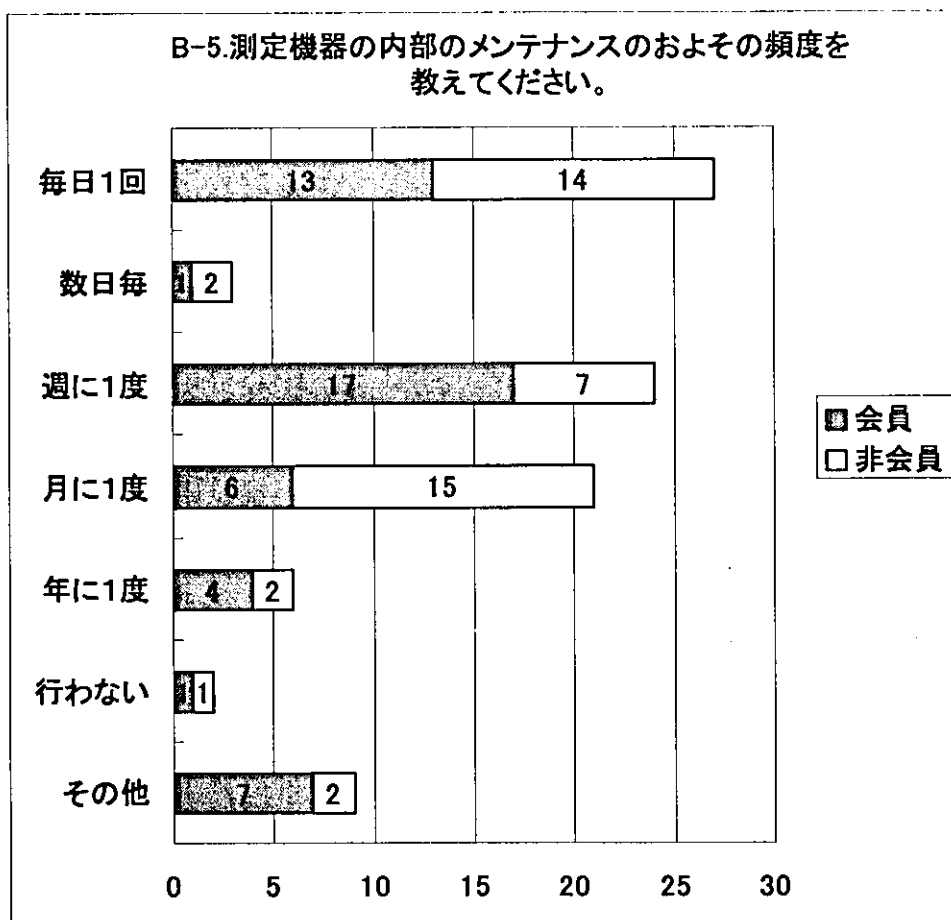
B-4. 測定機器の内部のキャリブレーションのおよその頻度をお教えてください。



「その他」の記載例

- ・項目により異なる。
- ・基本的に毎日試薬ブラレクのみ。試薬ブラレク、コントロール値変動時キャリブレーション
- ・外部精度管理が行われる時。
- ・項目により毎日～月に1度行う
- ・定期的には実施しないが、機器の状態(コントロールデータ等)の変化に伴い実施する。
- ・尿検査(試験紙法による肉眼判定)のみ自機関で検査をしているので、測定機器の使用はありません
- ・項目によって異なる。毎日1回又は週に1回、月に1回
- ・検査の都度
- ・項目により違う
- ・毎日2回 午前午後
- ・項目により異なる。毎日のものもあれば週1回のものもある。
- ・毎日1回以上
- ・検査項目により週1回、または毎日1回実施
- ・検査試料が不定期に来るために、検査ごとに検量線を作製しています。10～20に1度補正しています。

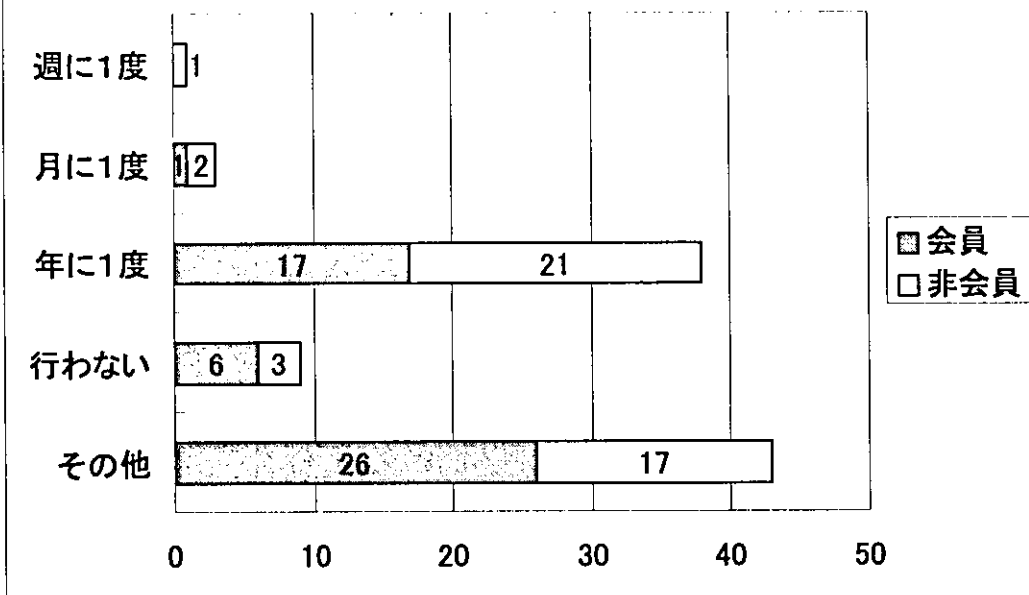
- ・測定日ごとに1回
- ・毎日1回、検査項目により異なる。
- ・測定単位毎に毎日1回以上実施



「その他」の記載例

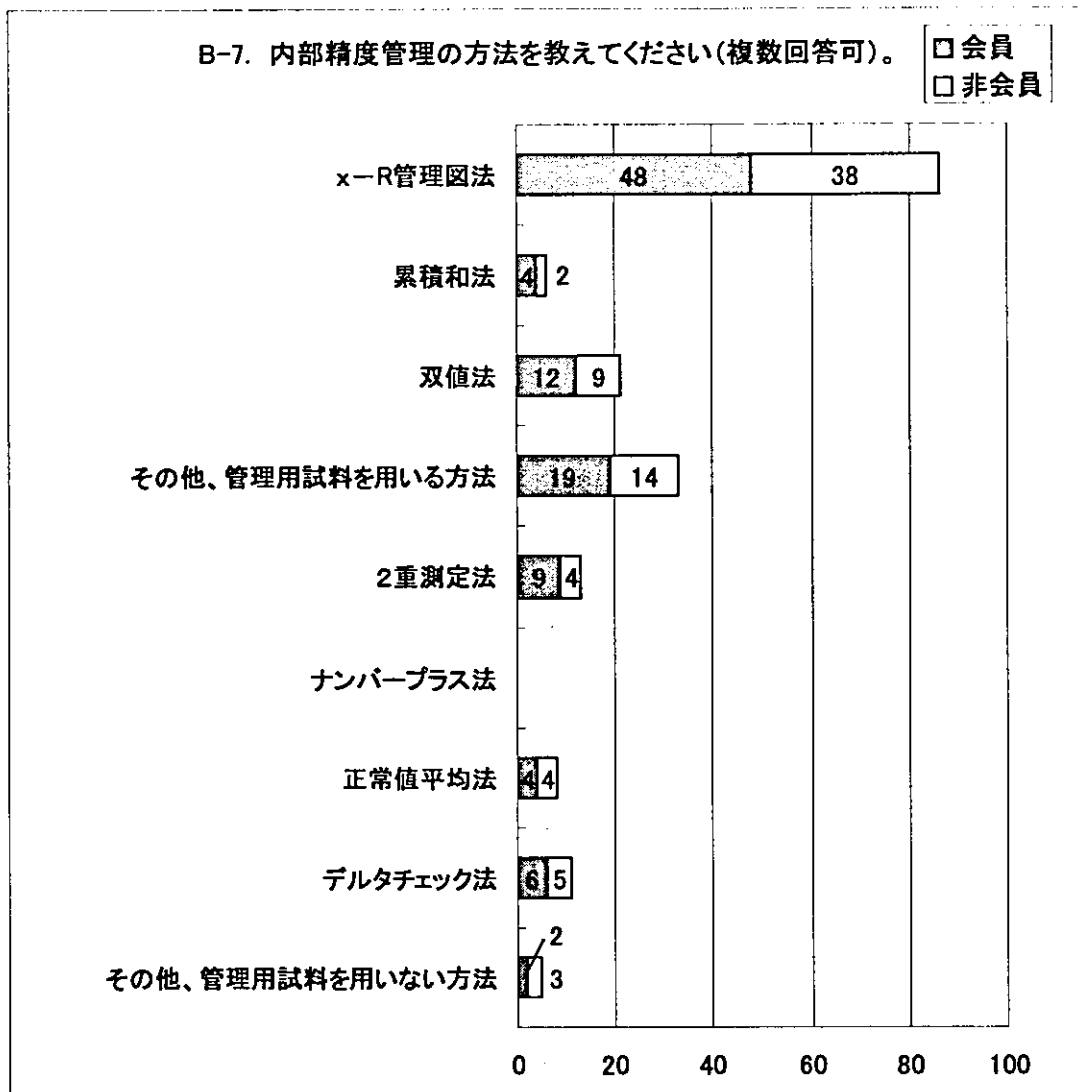
- ・毎日行うものは毎日、週に1度行うものは週に1度と機械によって決められている通りに行う。
- ・必要な項目は毎日行っているが、その他については適宜行っている。(週末洗浄、月末洗浄など)
- ・検体数、トラブルに応じて
- ・メンテナンスの部位により毎日～年に1度行う
- ・Daily、Weekly、Monthly、Seasonallyを決めてマニュアル化している
- ・オーバーホール3回/年
- ・測定条件を満たしていない場合
- ・測定機器により週1回のものや月1回のものがあるが最低月1回メンテは必ずやっている。
- ・機器の保守管理マニュアルに従う。毎日、週、月別にある。
- ・年に4回
- ・各測定器により異なる。

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。



「その他」の内容

- ・年2回 11
- ・年3回 15
- ・年4回 3
- ・機器により異なる。 3
- ・不具合が生じた時 3
- ・随時 3



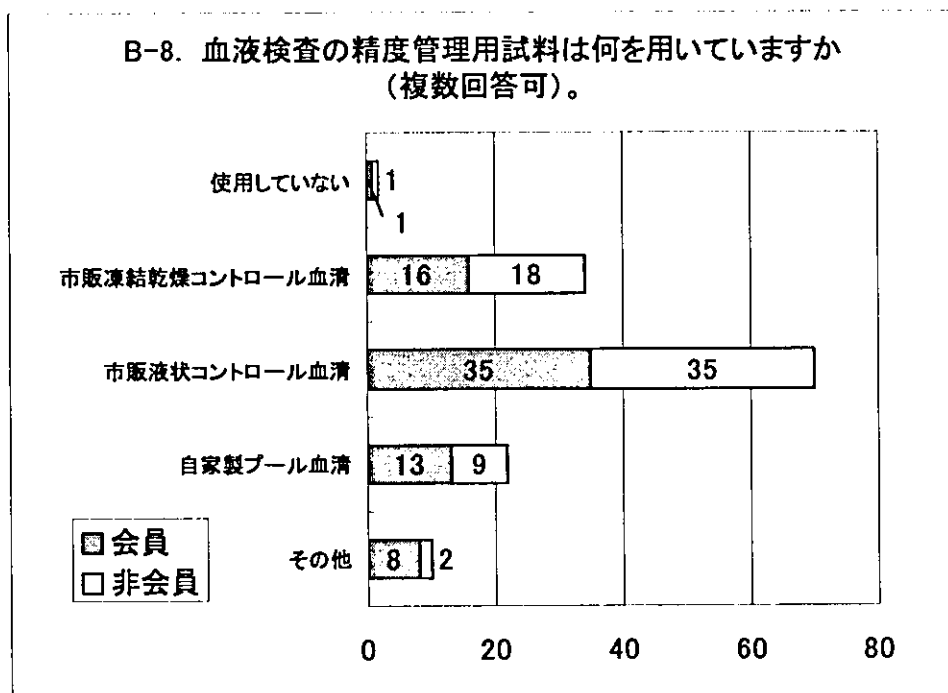
「その他、管理資料を用いる方法」の記載例

- x-R s-R管理図法 【4機関】
- E-QAP トロール
- (低値管理用試料、高値管理試料) 分析値の評価
- USコントロール“栄研”の2種類の任意の試料を用いて、各10回づつ肉眼判定を行っています。
- 定期的に標準物質での正確度チェック
- MCP, QC, トレンド管理図
- 目標値管理
- 隣接する検査施設とのクロスチェック

「その他、管理資料を用いない方法」の記載例

- 尿糖、尿蛋白の検査項目に関して、ランダムに選んだ同一検体の定性と定量の検査を行い、その結果の有意差を求める。

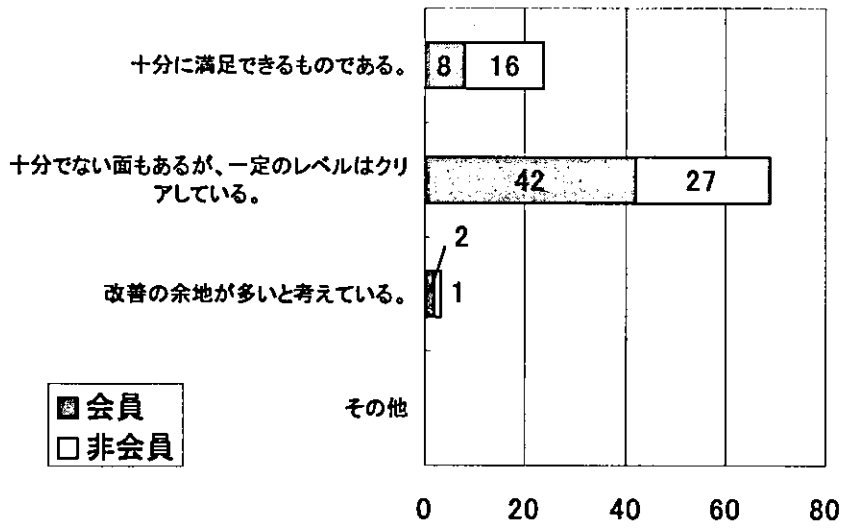
- ・新合法と管理試料の組み合わせによる方法。
- ・e-QAP



「その他」の記載例

- ・市販凍結液状コントロール血清
- ・血中鉛（プール血液）、尿中代謝物（プール尿）
- ・自機関で検査はしていません。
- ・自家製プール尿、血液、市販コントロール尿、血液、その他
- ・市販冷凍コントロール血清
- ・凍結液状コントロール血清、コントロール血球
- ・メーカー指定管理血液、自家製管理血液
- ・血中鉛は自家製プール血液を使用。
- ・市販液状コントロール血液、前日検体
- ・弊社では尿試料のみ使用しております。
- ・生血液
- ・血液用（e-CHECKG）血清用（インフェクトロール）

B-9. 内部精度管理について、自己評価をしてください。



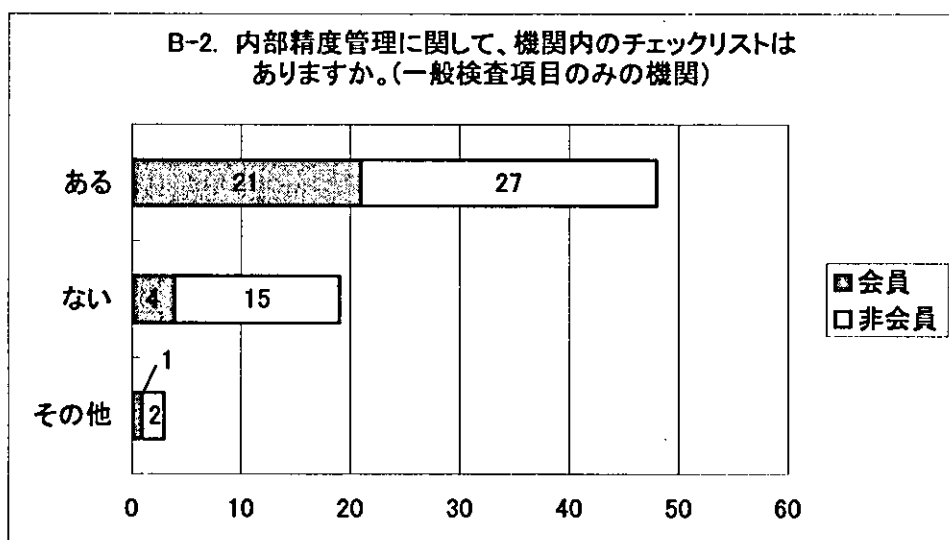
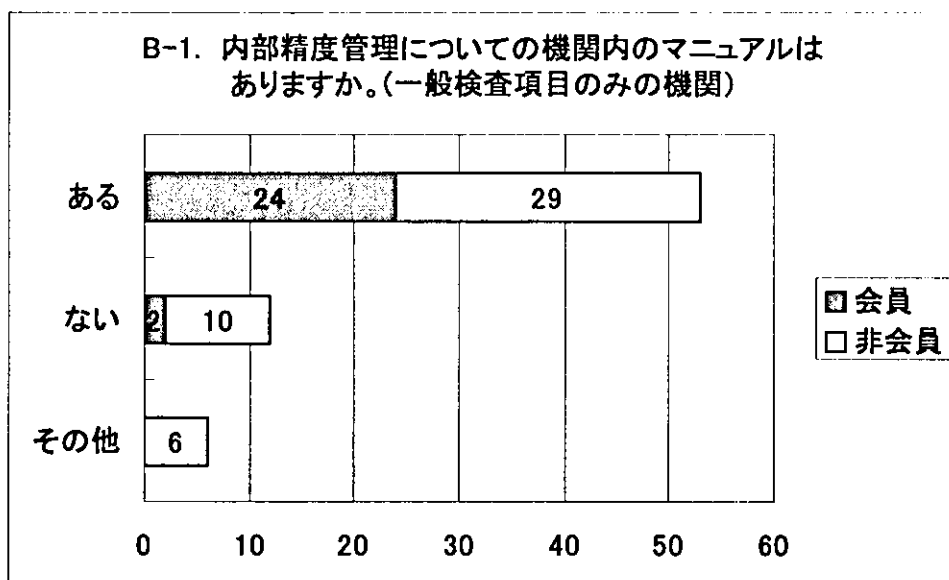
B-10. 内部精度管理について、その他、日常問題となっていることがありましたら、ご教示下さい。

#### 記載例

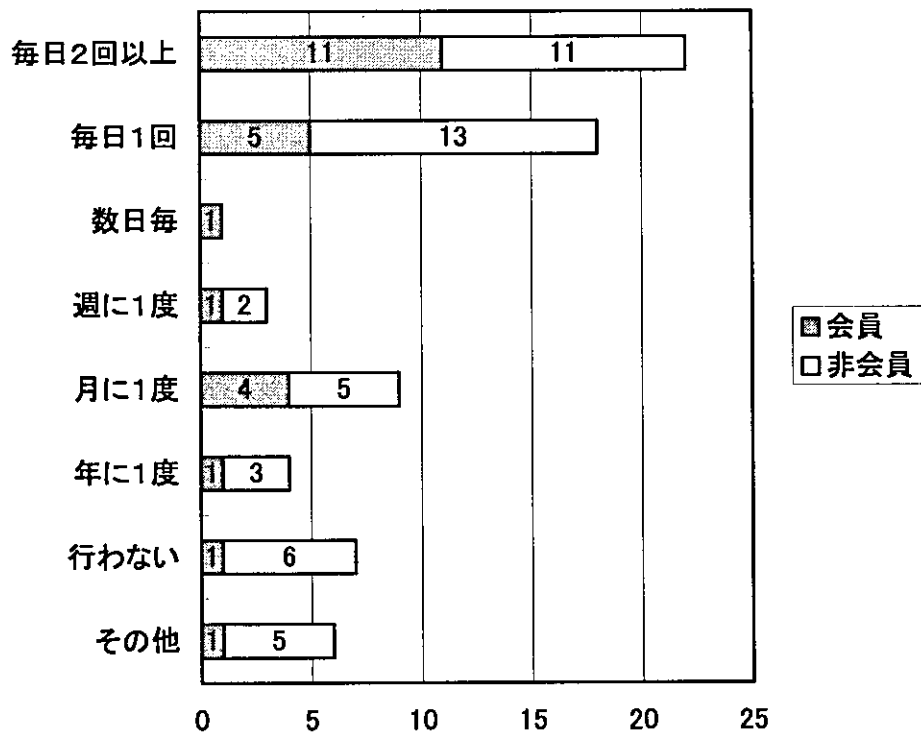
- ・マニュアルに記載できない事項、経験的なものなどが実務者に伝わらない。
- ・コントロール用の尿、血液に満足できるものが無い。
- ・生化は血液についてe-QAPを利用し、インターネットを実施しています。
- ・大きな問題ではないが、どうしても、コストと時間が費やされてしまう。
- ・検体のとり違いをシステムを使ってチェックする方法を開発中です。
- ・機器間差をなくすように管理するのが難しい。
- ・管理試料のコストが高価すぎる。オールマイテアの管理試料がない。
- ・尿中代謝物（各種）、デルタA、血中鉛について、市販のコントロールがほしい。
- ・内部管理や許容限界内にあるにもかかわらず、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）
- ・精度管理用試等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。



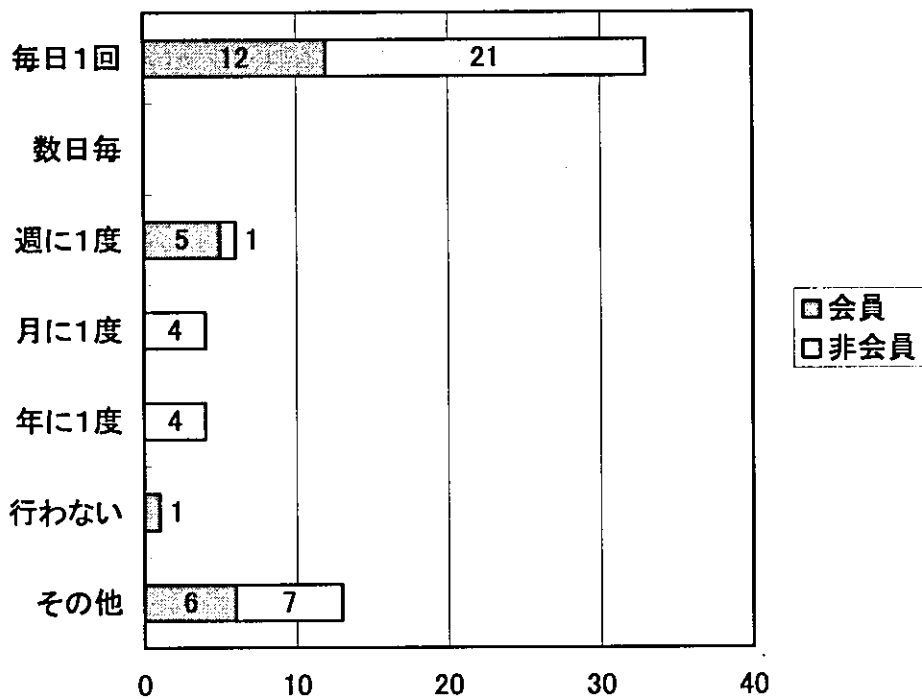
(参考) 自機関では、一般検査項目のみ測定している機関 【その他の記載は割愛】



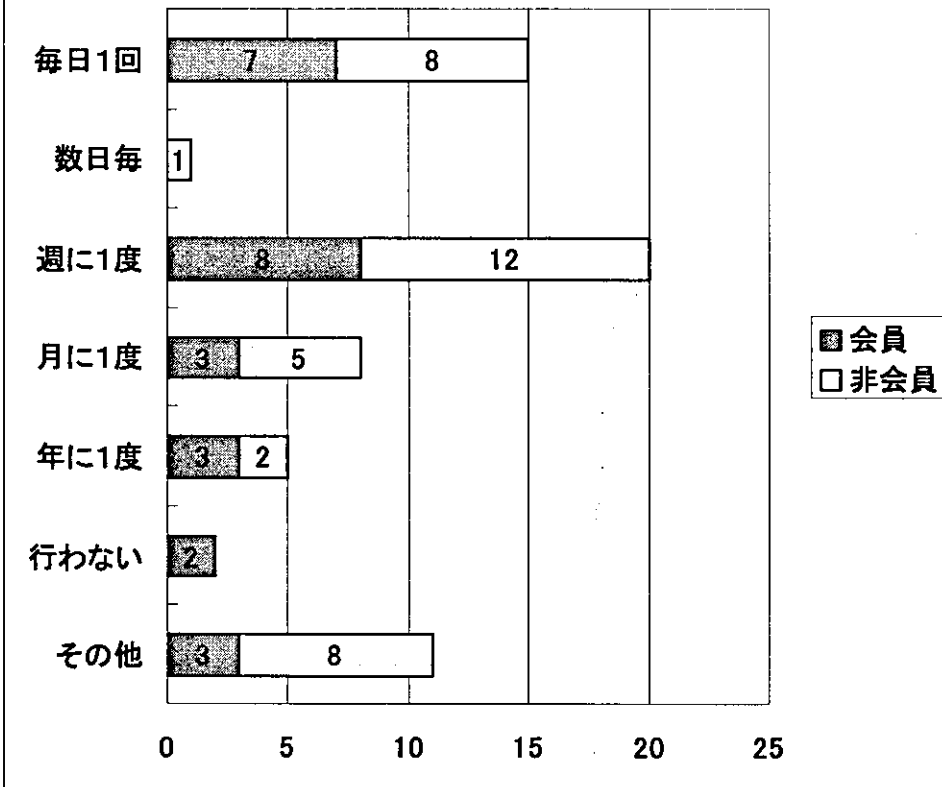
B-3.各検査項目の内部精度管理のおよその頻度をお教え下さい。(一般検査項目のみの機関)



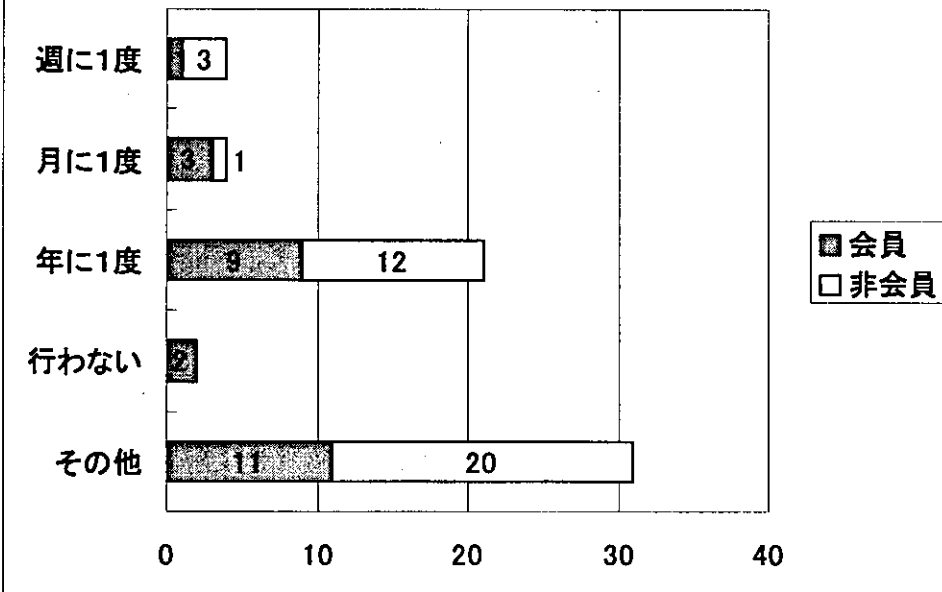
B-4.測定機器の内部のキャリブレーションのおよその頻度を教えて下さい。(一般検査項目のみの機関)



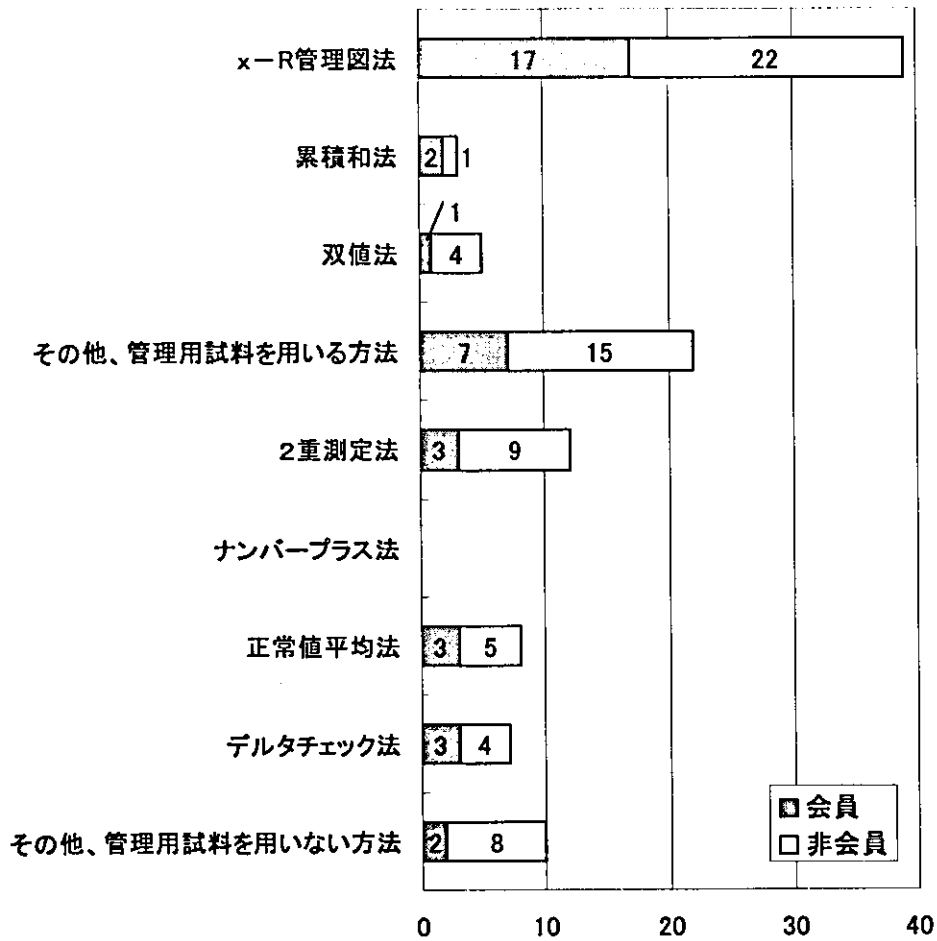
B-5. 測定機器の内部のメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。(一般検査項目のみの機関)



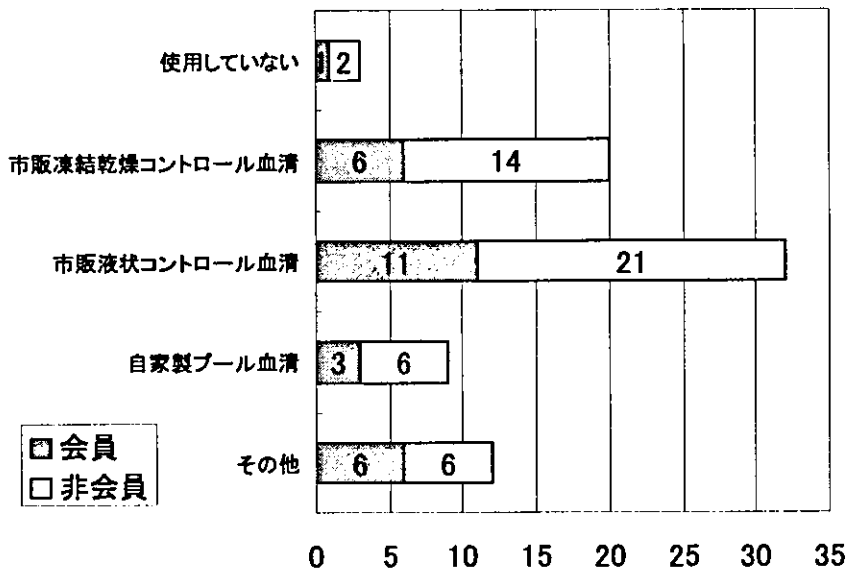
B-6. 測定機器の業者によるメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。(一般検査項目のみの機関)



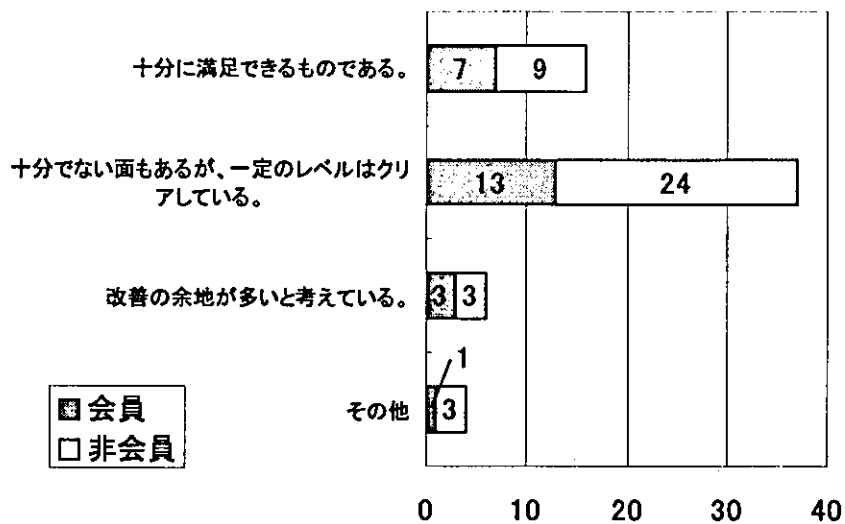
B-7. 内部精度管理の方法を教えてください(複数回答可)。  
(一般検査項目のみの機関)



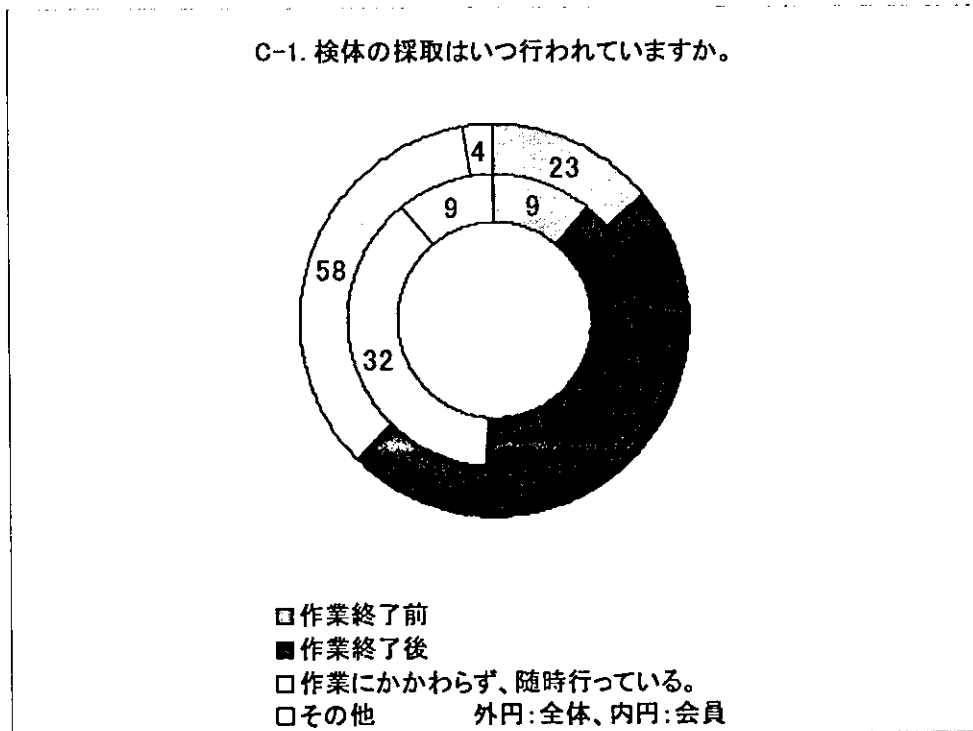
B-8. 血液検査の精度管理用試料は何を用いていますか  
(複数回答可)(一般検査項目のみの機関)。



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)



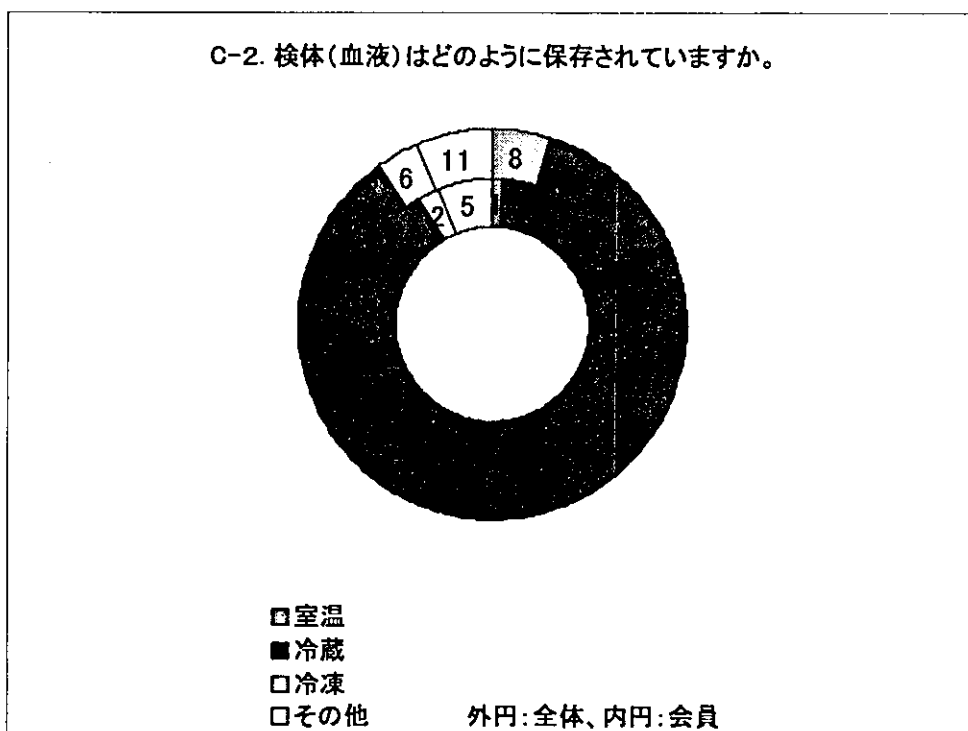
C. 労働衛生検査項目の検体採取について



「その他」の記載例

- ・週末の午後、木曜日もしくは金曜日。随時行っている。
- ・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。
- ・場合によって随時
- ・作業終了後の所もあるし、随時の所もある。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：随時

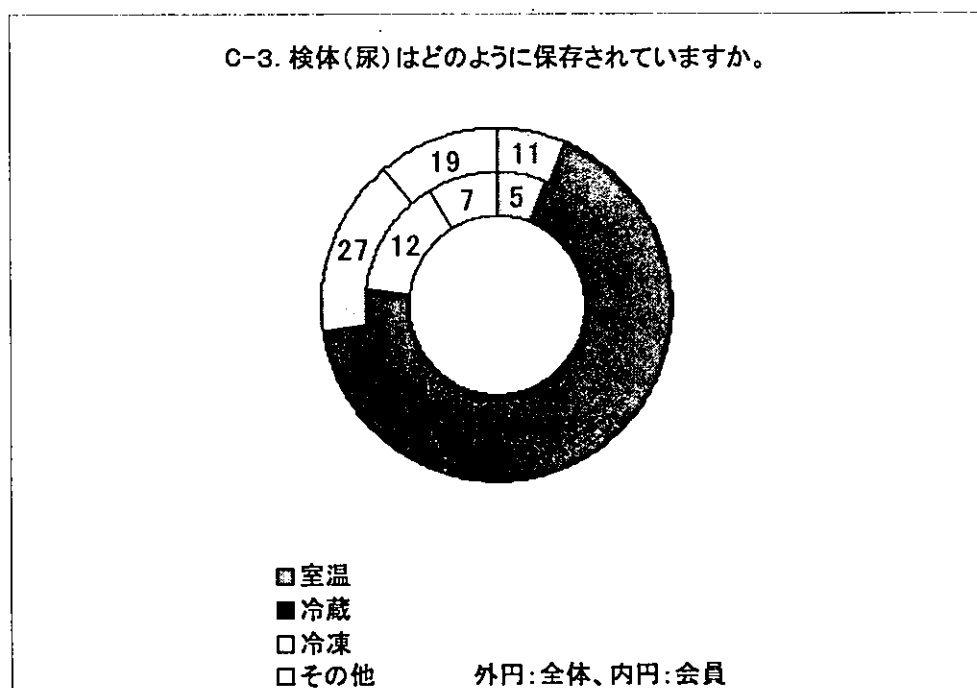
- ・有機溶剤予防規則に従い実施
- ・原則的には2、鉛のときは3
- ・採血は随時、採尿は週末（作業終了後）
- ・事業所によっては1で行えないところもある。
- ・検査の目的により、作業終了後または随時実施。
- ・鉛については随時採取。
- ・（作業とは何を指すか？）
- ・（質問の意味が理解できませんでした。）
- ・（弊社は検診機関ではない（登録検査所）ので採取状況は分からない。）
- ・（検査センターだからこの質問は当てはまらない。）
- ・（直接採取を行っておりません。検診機関の依頼分の検査をしております。）
- ・（当施設では検体採取は行っておりません。）



#### 「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
- ・検査室に随時持つていくので、持つて行くまでは室温、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、 $\pm 9SD$ でもこれではふやいわけになり、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という良い標準濃度試料を作るのに大変苦勞しています。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。全衛連は民間事業体ではありません。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らと思う次第です。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で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に下がるときがあり、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。

---