

あまりにSD幅が小さく、意味のないくらいのバラツキでも評価点がA→B、Cに下がる時があり、臨床的意義があると思えません。医師が判定するにおいて問題ない程度であれば、適くらの評価でよいのではないのでしょうか。

あまりに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思えません。医師が判定するにおいて問題ない程度であれば適くらの評価であれば良いと思います。(上記とは、別機関)

いくつもの団体が同じような精度管理の事業を行うのではなく、日本全国で統一されたものとして頂きたい。

一部の外部委託機関に集中する傾向にあるのではないかとと思われるので、そのパーセンテージを示してもらいたい。また使用機器によりデータベースが違ってくるのではないか。

いろいろな団体が主催して制度管理調査が行われております。精度管理維持のためにと、多くに参加した場合、精度管理調査でよい点数を取ること(良い評価を得ること)が目的となってしまう、ルーチン検査がおそまつになることが懸念されます。よって、精度管理調査を一括標準化にさせていただけるとうれしく思います。

外部・内部精度管理共、重要だと感じております。しかし現状では、コスト・手間がかかり負担に思うのも事実です。又内部精度管理は満足いくものであっても、外部精度管理では評価が悪く出てしまい、毎年秋になると憂鬱になります。データの集積なので仕方がないとは思いますが、質を落とさず、でも評価をゆるめて頂きたいです。(ex:10段階評価)

外部精度管理がどのように行ったらよいかいつも頭を悩ませています。脂質系のデータが信用できず、悩んでおります。お金をかけず、よい案があったら教えてください。

外部精度管理調査の実施機関が多数あるために、健診機関は似たような外却精度管理調査に年中追われているような気がします。是非、NEQASを実施して、健診機関の負担を減らし、それでいて効率のよい外却精度管理調査を構築していただきたいと思います。項目や評価方法は日臨技の方法が適切と思います。フォトサーベイは是非、取り入れて頂きたいと思います。又、X-rayや血圧等の外却精度管理調査も実施するべきではと思います。

外部精度管理では何らかの形で機関間の情報交換が行われている実態があると感じる。試料の性状、安定性、協力機関の問題はあろうが、ブラインドテスト的に実施は出来ないものかと思う。

外部精度管理について→●現在は測定時点の評価となっています。●回数を増加するのであれば時系列で精度を評価する仕組みも必要と考えています。

外部精度管理の点数を高得点にするためにカンニング等の問題がある。そのため、点数を付けるサーベイは、その他のサーベイに比べて、SD幅が狭く、臨床的に問題のないズレまで低い評価になる可能性がある。全衛連は多数のサンプルを任意に使用する等、努力されているが不正は無くならないのが現状である。本来、外部精度管理は、内部精度管理で見つからない問題点を見つけるためだと考えるが、サーベイ検体を特別扱いをし、さらにカンニングまでして得た点数にて、外部にアピールする等に使われている間は、なかなか難しいであろうが、臨床的意義に基づいた評価がされることを望む。

外部精度管理は情報交換が大きな問題と感じる。大手センターでは対策室によりデータ合わせ及び解析をしていると聞きます。現在行っている方法は個別施設でも評価点は他の施設に影響なくとれるが、母集団に対してのズレを知る方法であれば上記センターがらみに左右されやすい。まして全衛連組織は小規模施設が多く問題である。最近適マークについて外部評価点が利用されていて分析担当者は毎回大変な思いをしている。施設の分析能力を高める本来の目的からずれてきている感があります。

外部精度評価（管理）・一般検査項目：現在数ヶ所の団体で実施しているが、わが国で最も権威のある団体に統一し、年数回行う。

外部精度評価があまりにエスカレートしすぎているように思える。単なる検査室内での参考評価程度で良いと思う。

外部精度評価の簡略化により、評価される回数が増えることは健診機関としては結構なことだと思いますが、我機関として外部委託しているため、検査センターとの情報交換が多く、いろいろな面で難しいことが発生する可能性があるように思われるが、今後の方針としては精度管理の充実をきちんとする。

外部精度評価は、日常行っている手法で、分析を行い、評価を受け、改善につなげていくのが本来のあるべき姿である。果たして、そうであるかどうかは疑問であるが。その一因は、各施設に於いて、精密度のチェック手法正確度のチェック手法がマニュアル化され確立されていないのではないか。

各項目ターゲットバリューを決めて（サーベイ後に公表する）それから何%以内に入っていれば適にする。

各労働衛生機関から労働衛生検査項目の外部委託により同一試料が同じ検査センターへ委託される外注データの集計は別に行ってほしい。

血液検査の精度管理は、根本的に問題があり、あまり、重要な意味がないと考えております。それは、ほとんどの場合、検査センターが検査値を出すのです。という事は取引数の多い検査センターの出す値が正しい値になってしまうのです。たとえ、それがずれていても・・・。また、その試薬特性が正しい特性になってしまうのです。私は、去年、検査センターに勤務しており、常に問題に感じております。

研究班の試案はある意味当然ではありますが、多くの機関においては外部精度管理調査の種類が多すぎて、負担になっていることも事実です。精度管理調査を選別して参加しているのが現状であります。いくつかの調査が統一できるのであればよろしいのではないのでしょうか。

現行の5段階評価は指標となるので良いこととは思いますが、評価点にあまり差がないのにAなったりBになったりする点についてはご検討いただきたいです。指標とは考えていますが、ランク付ではあるので気になります。トレーサビリティ確認のための資料を精度管理に加えていただきたいです。強制的に実施することで、有効性がより高まると思います。

現在、全衛連のサーベイはBMLの外注している所が半数くらいある為、他の自施設で検査を行っている所はBMLに引っ張られ真の値が分からなくなっていると思う。当然BMLの支社は多数ある為、きちんとデータをあわせてくる小さな検査室はそれに引っ張られ馬鹿を見ているのが現状だと思う。

現在、日本国内で行われている外部精度管理は、日本医師会、日本総合健診医学会、日臨技などの主催者別に行っており、当施設でも参加数が多いのが現状です。そこで、日常のルーチン業務に影響が出るような外部精度管理ではなく、米国で行われているCDCのような日本国内での標準的な(これに参加すれば大丈夫といえるような)外部精度管理を築いてほしいです。また、現在行っている外精は主催者毎に方法や統計、評価方法が異なっているので、統一した方法も検討していただきたいです。

現在一般的な検査項目に関しては5種類のCoを流し毎日の変動をみておりますが、一番大きなウェイトをしめているのが内部、外部両精度管理に併用しているe-QAPです。他機関とのデータのズレにも早く気づくことが出来るのでクロスチェックをたびたびしなくても良いのではとも思う。シアテストのQCリンクスも同じコンセプトで作られている。両方ともけっこうなN数があるので良いが、試薬メーカーにおいては適さないものもあり少々やっかい。どのメーカーにも適したこのような精度管理システム及び物質が存在するとよいのでしょうか・・・

現在の外部精度管理の多くは真値に対するバイアスを教示するものではなく全体のmeanを持って仮の真値として評価を行っていますが、本来出るべき姿は基準法で測定した値付された試料を用いるべきだと考えます。当院ではメーカーから与えられたキャリブレーターがより以上に位置ある表準値と一致性があるか出来る限り検定しており、労災病院間では8年前よりHECTEFFの標準品からトレースし、値付をし目標を付けたサーベイを行っています。全体の平均値はメーカーの標準値によるサーベイを行っています。全体の平均値はメーカーの標準品による仮の真値であるため、上位の標準品で確かめられた値とは異なる項目があります(TG, VSなど)この点については医師会サーベイでも年ほど前に指摘しTGについては最近やっと基準化法に基づいた値をキャリブレーターと並記(もとのグリセロール基準値と)するメーカーが出てきました。今後は施設間の収束もCV1~2台に達している現実から考え、多少C

V%は大きくなっても目標値設定をしていただき、それに基づいた評価をすることが臨床検査の良き方向と思います。

項目によっては非常にSDが小さいので、例えば0.1違っても大きな問題となる。

施設間標準化のために外部精度管理は有効なものであるが、一方でその評価結果がその施設の精度を代表するものであると誤ってされる現状もある。施設間標準化に特化して、営業利用が禁止されれば本来の目的が比較的容易に実現できると考える。サーベイを実施する側、受ける側、サーベイ結果2次利用する側の思惑を統一することが必要ではないかと考えます。

試薬メーカーがユーザーに対して、外部大手のQCデータのサービスを行うことをしているが、これは何の目的なのか理解できない。本来のQCの精神よりはずれている。また、技術向上の妨げとなる。

従来より標準化が進められ試薬間差、施設間差が是正されていく中で近年急激に各検査項目のSD幅が収束しております。そして精密度の評価においては評価基準が有効報告数を下回っている検査項目も少なくない状況で果たしてそこまで必要以上に厳しい評価基準を用いて精度を追求する必要があるのかと疑問を感じております。評価基準の値を設定する方法に見直しが必要ではないかと考えます。

受診者検体に比べ精度管理時の外部委託先からの報告日数期間が遅くなる事もあり、完了するのが遅延するのも1つの評価と考えると問題の1つと考えられる事であり改善しなければいけないと考えます。

数年前より全衛連も日本医師会同様評価が厳しくなってきたように思います。平均値±数%でA～Dと評価され、小数点以下の数値の処理の仕方によっては実情にそぐわない大変厳しい項目もあります。(例：白血球)平均値を基準とするのではなく、予めTargetvalueと臨床的意義に即した実情rangeを決めておき、可か不可かの評価だけでよいのではないかと考えます。Rangeを広くすることにより、却って検体と全く同じように測定しその値を報告することにより自施設の真の相対的位置が把握できると思います。

精度管理には経費をかけ力を入れていますが、企業側の評価がいまひとつ。契約単価が左右されているのが不満です。日頃の精度管理は状況チェックを取り入れ、契約を望んでいます。

全衛連の精度管理は他の一般の精度管理と比べると厳密かつ、高度なため、少々の誤差で評価が下がってしまい外部委託に変更してしまう傾向が毎年強くなっていると思われます。全衛連では、できるだけ自機関測定をしてほしいと訴えています。今の精度管理を続けていくと、その傾向は止まらないと思います。また、外部委託している機関は、大手センターに集中しているため、そのデータが全体的に影響されると思われます。それらの影響を受けない様な評価法を検討していただきたい。

全衛連の労働衛生の外部精度管理の評価は厳しすぎる気がする。

前述しました。自己（評価）チェックが可能な方法。

測定値の分布と基準値を企画すると、はたして基準値が正しいのかどうか疑問に感じます。2SDを超える機関数が少ないので問題なしとしています。評価点が下がるのは本意です。測定値と基準値に隔たりがある場合には評価方法に多少手を加えて欲しいと思います。

確かに精度管理は必要とは考えますが、各機関で全く精度管理が行われていないがごとくの今回の案には大いに反対いたします。むしろ、簡便法を紹介し（低コストとなるような標準液の提供を目指す）頻回に各自でチェックが可能となる手助け、又はアドバイスが適切と考えています。

データに施設間差がないことは重要だと思うが、臨床医が診断する際に影響が出ないデータなら、多少の許容範囲内なら評価を厳しくしないで欲しい。誤差範囲じゃないのかと思う程度で評価を下げられると現場はつらいです。事務（経営者）側は、点数がついているとそれだけに目が行くので、点数表示はやめて欲しい。評価が悪かった際には、自施設だけで検討するより、考えられる問題点、アドバイスを添えて結果を返してもらえたり、気軽に相談に乗ってもらえたら、より改善するスピードや確実性が上がると思います。

当協会における外部精度評価は、日本医師会、全国労働衛生団体連合会、日本総合健診医学会、県臨床検査技師会、各メーカーのサーベイに参加していますが、精度管理を業としている評価機関が数多くあり、何々の評価機関の評価認定を得ないと健診事業（仕事）が得られないとの理由から、この外部精度評価に参加する機関の数が増加の傾向にあり、検査業務を担当する現場は、1年間を通して精度管理調査を行う回数も多くなってきています。職域における健康診断を業とする健診機関の精度評価は、権威ある全国労働衛生団体連合会の精度管理調査のみの参加評価で十分であるということが理想的だと思います。全衛連の精度管理評価が、今後、益々発展されるよう期待しております。

特に全衛連ということではありませんが、いくつもの組み合わせのコントロールあるいはstで内部精度管理を行い、その延長で外部精度管理があると評価が思うのですが、最近、色々な所で共有化の為の評価が行われるため、すべてにより高い得点を得ようとして本来あるべき外部精度管理から少しずれてきているように思う。

内部精度管理がしにくい心電図や胸部レントゲン等、健診時に行う検査について、外部精度管理評価もしくは、集計した結果を匿名にて公開するなど、各所見の偏りが無い様にしていけると良いと思う。

何のための誰のための精度管理なのか。今後は「臨床検査」の品質保証という概念から数値による精度管理だけでなく、検査（検体・生理・病理・細菌・採決など）すべての精度管理が必要だと思います。また、それをマネージメントできる人材の育成が急務だと思います。

病院、ドッグ施設等の評価機構がそれぞれでき、それぞれの認証取得により、標準化がおこなわれるのであろう。精度管理として一般の方々にはどのように理解され、そして利用されていくのだろう。統一化されるのであれば方向付けをはっきりと示さなければならない。健診指針等で精度管理について大きくとりあげているが。

評価Aをとるために精度管理のための分析をしたり、情報交換がされるようでは何のための外部評価なのか疑問に思うことがあります。当社は衛生検査機関であります。ほとんどが水質関係の分析を行っているため、全衛連の外部精度評価は精度が高く苦勞しております。もう少し簡略化されてもいいのではないかと思います。

費用面が改善され、もっと低コストで制度管理が出来るようになれば大変助かります。又実施機関・施設とメーカーや学会等との協力指導関係ももっと密着かつ適切なものになればと思います。

不正を告発するシステムを作ること 論理、道徳規定を設ける 誓約書を書かせる 査察、指導組織を作り→指導委員の妥当性（公平性）を参加施設から採点させる。

平均値ではなく、目標値（ターゲット）で評価するのがよいと思われれます。

幣財団は4箇所の健診所を持ち、うち3箇所が全衛連の精度管理に参加しており、その3箇所の意見です。

平成17年2月の「第13回全衛連臨床検査精度管理調査」において、血算用試料を測定するときにエラーが発生したため、全衛連に連絡し試料の再送付を依頼いたしました。その結果、当センターの休日（土日）に再送付試料が到着することのないよう要請したにもかかわらず休日に到着し、一時的に運送業者が預かり2日後に測定する事例がありました。このことが当センターの試料評価は勿論のこと、精度管理全体にも影響するものと懸念いたしているところであります。したがって今後、全衛連にあっては委託業者に依存することなく事前に連携を図るなど、適正に対応することを要望いたします。

毎回評価基準が変わる相対評価ではなく、絶対評価を検討する時期に来ていると思います。毎年評価基準が厳しくなっており、現在では通常の精度レベルを越えているように思います。

目標値は平均値でなく、選ばれたラボで測定した平均値を Target Value とすべき。

せつかくの外部精度管理なので、機種間差、試薬メーカー間差をなくす方向で考えてほしい。できれば内部精度管理、外部精度管理のガイドライン（検査室運営として）を出してほしい。

臨床検査の立場から、精度管理の意義が理解できるのであれば、その評価のために、機関間の情報交換が起こりうるとは考えられない。

労働衛生検査精度向上委員会（別紙1）では、別紙2の様に全衛連の精度管理調査について意見書を提出しております。ご参照下さいますようお願いいたします。

労働衛生検査に関する講習はあるのですが、実際に使用している機器のメンテナンスや知識を得る機会が少ないために、精度向上につながりにくいので、メーカー別の機器の内容をふまえた研修があると良いのではと思います。

外部精度評価→一般臨床検査において現在、一括標準化を検討されているが、労働衛生検査（有機溶媒を除く）もこの一括標準化に参加され検討されては如何なものか。内部精度管理→トレーサビリティの確認について、現在標準品の供給がいろんな機関から出ているが、どれを使用するか、今一度検討する必要がある。

平成17年2月7日

全国労働衛生団体連合会
労働衛生検査外部精度管理参加機関
労働衛生検査精度管理ご担当者 殿

厚生労働科学研究「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」研究班
分担研究者 栗原伸公（神戸女子大学）
研究協力者 和田 攻（東京大学名誉教授）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

私たちは3年前より、中央労働災害防止協会の櫻井治彦慶応義塾大学名誉教授が主任研究者を務められる厚生労働科学研究（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」に参加させていただき、労働衛生検査項目の精度管理についての調査・研究を行っております。本研究は、今後のわが国の労働衛生およびそれに関する臨床検査について、何らかの貢献ができるものと期待しております。

さて、今回私たちはこれまでの研究成果をもとに、実際の労働衛生検査に日々携わり、わが国の労働衛生に貢献されている方々に対し、精度管理のあり方に関するアンケート調査を行わせていただくこととしました。そこで、現在、わが国で唯一労働衛生検査項目の外部精度評価を行っている全国労働衛生団体連合会（全衛連）のご協力とご指導を得て、外部精度評価に参加されている機関の担当者の方々に、アンケート調査票をお送りさせていただきました。お忙しいなか、たいへん恐縮ではございますが、何卒ご協力いただけますよう、切にお願い申し上げます。

本研究調査は、私たち労働衛生学の研究者が、全衛連とは独立して、独自に行うものです。しかしながら、その結果および皆様よりいただいた貴重なご意見は、回答者および機関を特定しない形で研究成果として公表し、厚生労働省に報告するだけでなく、ご協力いただいた全衛連にもお知らせする予定です。ただし、個々のご意見について御回答者が、匿名ではあるけれどもそのままの内容での公表や全衛連への通知を希望されないといった場合は、その旨ご記入いただければ、ご要望どおりにいたしたいと存じます。

皆様ご承知のとおり、現在の全衛連による外部精度評価の方法は、長年の歴史の中で全衛連独自に開発されたものであり、世界的に見ましても、非常に厳密かつ高度な、とくに優れた方法であることは、私たちのこれまでの国際的調査でも明らかとなっています。私たちの研究におきましては、実際の現場で活躍されている皆様のご協力を得て、それをさらに一層より良いものにするために、少しでもお役に立てることを願い、努力しております。

あらためまして調査にご協力くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

平成17年2月

労働衛生検査の精度管理に関するアンケート調査票

厚生労働科学研究「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」研究班
分担研究者 栗原伸公（神戸女子大学）

【調査にあたってのお願い】

1. 本アンケートの御回答は、貴検査機関の労働衛生検査項目精度管理担当の臨床検査技師の方、あるいは、臨床検査の責任者の方にお問い合わせ申し上げます。
2. 選択回答方式の質問には、該当するものの番号1つに○をつけてお答えください。ただし、「複数回答可」の質問には、該当する項目を1つまたは複数選択してください。また、文言等をご記入いただく質問もありますので、よろしくお願いたします。
3. ご記入が終わりましたら、同封の封筒で、平成17年2月25日(金)までにご返送ください。
(受取人払いですので、切手の貼付は不要です。)
4. 回答結果は、集計して統計データとして活用するのみであり、機関を特定して公開することは一切ありません。巻末に機関名や担当者のお名前をご記入いただいた場合もその情報は報告書をお送りする以外には一切用いません。
5. 本調査に関しましてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

【連絡先】 栗原伸公（くりはら のぶたか）

神戸女子大学家政学部公衆衛生学研究室

〒654-8585 神戸市須磨区東須磨青山2-1

電話 078-737-2417

FAX 078-737-2417

E-mail: nkurihara@gakushikai.jp

(電子メールがもっとも迅速かと思われます)

・全国労働衛生団体連合会（全衛連）は、このアンケートの直接の主体ではございませんので、恐れ入りますが、お問い合わせは全衛連ではなく上記までお願いたします。

A-5. 各項目の検査サンプル数は現在6検体となっていますが、あなたが適切だと考える提出サンプル数はいくつですか。

2. もっと増やすべきだ。→ () 検体
3. 現行どおり6検体が適切である。
4. もっと減らしてよい。→ () 検体
5. 3検体で十分である。
6. 2検体で十分である。
7. その他 ()

A-6. 現在、共通の濃度といくつかの中から選ばれた任意の濃度を組み合わせて評価に用いられていますが、評価の意味合いや回数が現在のままであったとして、もしこれを簡略化し、すべて共通のサンプルであったらどうなると思いますか。

1. 現在と変わらず、適正な評価ができる。
2. 機関間の情報交換が起こる可能性があるので、現行のままだがよい。
3. 機関間の情報交換は現行の方法でも起こりうるので、簡略化しても変わらない。
4. その他 ()

現在、労働衛生検査については、全衛連によって、厳密かつ高度な優れた外部精度評価が年1回行われています。

一方、一般臨床検査については、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会がそれぞれ年1回実施している精度管理調査を共通外部精度評価事業 (NEQAS) として一括標準化して年3回行うことが、検討されています。

我々の研究班では、2年前より、主に諸外国の例から、実施主体や運営形態は別として、労働衛生検査に関する外部精度評価に関して、回数を増やし、その代わりに場合によっては簡略化することを提案し、その可能性について検討して参りました。これまでのデータをもとにシミュレーションを行うなどの検討をした結果、

1つの試案として、

- 1) 年3-6回にする。
- 2) 項目はそのまま。
- 3) 評価方法を簡略化する。

例 検体濃度を全機関共通の3つに固定する。各検査結果が $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ にはいれば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ にはいれば1点とし、計7点以上に「適」マークを与える。

というものを作成しました。

理想的な方法の1つとしては、現行の高度な外部精度評価 (年1回) に、上記試案の方法を年数回加えることも考えられます。

A-7. 上記試案につき、どの様にお考えになりますか。

1. 反対。現行のままが一番よい。
2. 簡略化せずに、回数を増やすべき。
3. 簡略化し、回数は現在のままがよい。
4. 現在の評価法（年1回）に加えて簡略化したものを数回加えるのがよい。
5. 簡略化し、回数を増やすのには賛成だが、方法は更に検討すべき。
6. 上記試案には、基本的に賛成。
7. その他（何でも結構です）

[]

A-8. 上に示した試案では、共通の濃度数種類と多種の中から任意に選ばれた濃度数種類を組み合わせ評価に用いている現行の方法を簡略化し、すべて共通の3種類の濃度を検体としていきます。もし、外部精度評価が簡略化され回数が多くなった結果、評価の意味合いが毎回のチェック程度の軽いものとなったとすれば、このように共通の濃度のみを用いることについて、どのようにお考えですか。

1. 現在と変わらず、適正な評価ができる。
2. 機関間の情報交換が起こる可能性は減るので、適正な評価ができる。
3. 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。
4. 機関間の情報交換は現行の方法でも起こりうるので、簡略化しても変わらない。
5. その他

[]

外部精度評価のあるべき姿などがございましたら、是非 D-1 においてご教示いただければ幸いです。

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。

1. 毎日1回
2. 数日毎
3. 週に1度
4. 月に1度
5. 年に1度
6. 行わない。
7. その他 ()

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。

1. 毎日1回
2. 数日毎
3. 週に1度
4. 月に1度
5. 年に1度
6. 行わない。
7. その他 ()

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。

1. 週に1度
2. 月に1度
3. 年に1度
4. 行わない。
5. その他 ()

B-7. 内部精度管理の方法を教えてください（複数回答可）。

1. $\bar{x}-R$ 管理図法
2. 累積和法
3. 双値法
4. その他、管理用試料を用いる方法 ()
5. 2重測定法
6. ナンバープラス法
7. 正常値平均法；
8. デルタチェック法
9. その他、管理用試料を用いない方法 ()

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）。

1. 使用していない
2. 市販凍結乾燥コントロール血清
3. 市販液状コントロール血清
4. 自家製プール血清
5. その他（）

B-9. 内部精度管理について、自己評価をしてください。

1. 十分に満足できるものである。
2. 十分でない面もあるが、一定のレベルはクリアしている。
3. 改善の余地が多いと考えている。
4. その他

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。

C. 労働衛生検査項目の検体採取について

現在貴機関で行われている労働衛生検査項目の検体採取についてお尋ねします。

C-1. 検体の採取はいつ行われていますか。

- (ア) 作業終了前
- (イ) 作業終了後
- (ウ) 作業にかかわらず、随時行っている。
- (エ) その他 ()

C-2. 検体（血液）はどのように保存されていますか。

- 1. 室温
- 2. 冷蔵
- 3. 冷凍
- 4. その他 ()

C-3. 検体（尿）はどのように保存されていますか。

- 1. 室温
- 2. 冷蔵
- 3. 冷凍
- 4. その他 ()

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。

()

ご協力、誠にありがとうございました

本調査結果の報告（電子ファイル）をご希望の場合は、お送りする際の宛先をご記入ください。

機関名

担当者のお名前

メールアドレスまたは送付先住所

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

分担研究者 曾根脩輔 安曇総合病院病院長

研究の要旨

職域健康診断における胸部検査面で、従来からの胸部 X 線写真に加えて、最近の放射線医学的検査法の進歩である CR (computed radiography) や CT (computed tomography) が利用されるようになってきている。その普及に伴って、これらの効果的運用や精度管理の検討が重要になっている。本研究ではこれらに関連する事項の調査研究を行った。

1. CR については、そのデジタルデータの取り扱い方の利便性、利用方法の拡大、取り扱い方の柔軟、多様性により、装置メーカーがそれぞれ独自の複雑多様な画像処理を開発提供している。その結果、利用者サイドでの選択肢が増加し、施設毎の十分な理解の困難や不統一などから利用法が多様化し混乱を生じている。その結果、たとえば、他の医療機関で撮影した CR 写真はその画質に不慣れな医師による正しい診断が困難になるなどの、医療現場における軽視できない問題が生じている。本研究では、国内における CR 装置の利用や機能の現状を調査し、その利便性の裏返しとしてのマイナスを抑制するための条件整備、標準化に必要な画像表示パラメーターのガイドラインを作成した。各メーカーが使用している画像処理パラメーターのターミノロジーの整理を行い、その包括的理解を助けるための情報の整理、解析などを行った。

2. 職場検診における胸部単純写真の画質管理はなお重要である。全国労働衛生団体連合会（全衛連）エックス写真専門委員会では、毎年胸部 X 線写真に対する審査を行ってきたが、そ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とこれによる精度管理面での改善の関係を検討した。平成 13 年度からの画質評価の経年変化の検討と今回参加事業所に対して行ったアンケート調査結果を用いて検討した。職場における胸部 X 線診断の画質の精度管理、良好な画質の維持に必要な事業所における要因について検討した。経年変化を見る場合に、特に好ましくないパターン、画質が毎年下降傾向を示すもの、あるいは低迷するものと、好ましいパターン、すなわち毎年上昇傾向を示しすぐれた内

容を示すにいたったものを比較した。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、理解など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施設が現場の撮影担当者に適切に提供されること、機関における画質に関する理解が適切に統一的に行われていること、あるいは画質向上に対する現場の熱意、動機付けの必要性が明らかになった。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。

3. 肺癌のCT検診については、これを普及する場合にまず必要になる精度管理に資するため、医師の読影能力評価法を検討した。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。CT像の読影能力判定については、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定を行った。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、学習効果は一律に容易に向上できないことが判った。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)の導入は精度管理のための補助手段として必要になると考えられた。

研究協力者		業部アナログビジネス本部 営業技術グループ
小山 真弘	安曇総合病院放射線 科技師長	竹内 浩美
平野 浩志	信州大学病院中央放 射線部副技師長	エコメテリアル&グラフィックカ ンパニーMI商品企画グ ループ課長代理
加納 和輝	松本協立病院診療放 射線技師	山室 紀人
貝吹 敬司	鹿教湯病院診療放射 線技師長	エコメテリアル&グラフィックカ ンパニーMI商品企画グ ループ
萩原 明	神奈川県予防医学協 会技術部長	藤岡 隆
東村 亨治	福井医科大学放射線 部技師長	富士フィルムメテリアル営業 技術部長材料グループ 部長マネージャー
伊知地宏志	コダックヘルスメージング事	古川 克治
		全国労働衛生団体連 合会エックス写真専門委 員会前委員

畠山 雅行 奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科医師
安藤富士夫 東海大学病院診療協力部放射線科科長補佐
花岡 孝臣 安曇総合病院呼吸器外科
津島 健司 信州大学内科
松本 徹 (放射線医学総合研究所)

A. 研究の目的

臨床医学は近年の放射線医学的検査法の急速な進歩により大きい変貌を遂げた。保健予防医学活動、あるいはその中の職域における健康診断についてもこのような新しい手法の導入あるいはその効率的運用、精度管理などをはかることは重要であろう。

健康診断で重要な胸部 X 線診断については、最近の臨床医学では X 線フィルム法から IP(imaging plate)を用いた CR 法への転換がはかられているし、胸部 X 線写真や CR 写真が併用される胸部撮影については、経時的変化をみる必要がる場合にいつ、どのような機関で撮影された画像を用いても、受診者の胸部所見の比較判定が可能であるようにその画質の保持、内容の保障が必要である。肺癌やじん肺の検診においては胸部 X 線写真法の不足を補うために CT の追加利用の有効性が注目されている。このよう

な、健康診断における最近の動向における従来の情報の整理や追加を本研究で行った。

CR 法については、画像情報がデジタル化されるので、モニター診断や、データの電子保管、伝送が可能になり、時系列データの取扱いが簡便になる利点が多い。この場合に必要なのは、受診者の画像データの収集法や表示法、あるいは保管や再利用法に関する標準化、そのためのガイドラインの作成である。たとえば、じん肺審査に胸部 CR 写真を提出するものに対して、一定範囲の画質を要求するには、そのためのガイドラインが必要である。本研究はそのような目標にむけて行われた。

従来からの胸部 X 線写真はなお臨床医学で広く利用されており、感光材料の改善も行われている。そのためにその適切な利用、精度管理が重要である。全国的規模での画質審査とこれに基づく精度管理、指導を行っている全国労働衛生団体 X 線写真専門委員会での検討内容をまとめることとした。

肺癌検診については、国内におけるがん死亡の主原因である肺癌に対する従来法、胸部単純 X 線写真による検診法の効果が疑問視されている。国際的にも肺がん検診への CT の利用が有望視されている。しかし今後 CT 検診が広く普及する前提として、これを担当する医師の診断能力の維持による検診の精度管理が重要である。特