

験が行われた 6 例は疾患を持たない対照群を設定することができなかつたため解析対象としなかつた。

臨床的に虚血性心疾患を疑われ、問診票の回答が得られ、冠動脈造影検査を施行した 53 例 (60.1±14.1 歳、男性 40 例、女性 13 例) について解析を行った。“IHD あり”は 45 例、“IHD なし”は 8 例であった。

胸部症状の有無の設問 (問 1.) に対し、“IHD あり”のなかで“胸痛あり”と回答したのは 33 例、“IHD なし”のなかで“胸痛なし”と回答したのは 1 例であり、感度 73.3%、特異度 12.5%、陽性反応的中度 82.5%であった。(表 25)

症状の持続時間 (問 2.) は、“IHD あり”のなかで“30 秒～20 分”と回答したのは 15 例、“30 秒～20 分”以外、“胸痛なし”と回答したのは 4 例であり、感度 46.9%、特異度 50%、陽性反応的中度 78.9%であった。さらに“～30 秒”と“30 秒～”とに分けて検討したところ、“IHD あり”のうち“30 秒～”と回答したのは 22 例であり、感度 68.8%、特異度 37.5%、陽性反応的中度 81.5%であった。(表 26、27) 問 2 から得られた ROC 曲線を図 1 に示す。

症状の部位に関する設問 (問 3.) の回答を表 28～表 35 に示す。感度 0～35.6%、特異度 62.5～100%、陽性反応的中度 75～100%であった。

感度、特異度が比較的良好であった②、⑤、⑥の回答をまとめることにより (表 36)、感度 57.8%、特異度 50%、陽性反応的中度 86.7%が得られた。

胸部症状の広がりに関する問いである問 4. は、回答を合わせて解析した。指先で示せる範囲と胸全体指先で示せる範囲とをまとめて解析すると感度 60%、特異度 62.5%、陽性反応的中度 87.5% (表 37) であり、こぶし位～手のひら位と胸全体とを合わせて解析した結果は、感度 77.1%、特異度 35.7%、陽性反応的中度 84.4% (表 38) であった。問 4. から得られた ROC 曲線を図 2 に示す。

D. 考察

循環器疾患の効率的なスクリーニングと予防のためには、受診者の現在と将来における循環器疾患罹患リスクを層別した上でリスクに応じた指導と検査が必要である。リスク評価は自覚症状、家族歴、生活習慣などの問診情報、および血圧、代謝異常など検査所見を統合して行う必要がある。それらの情報は健診項目に含まれているが、評価と事後指導は健診施設に委ねられている。全国労働衛生団体連合会の調査では、安静時心電図 ST 異常に対する要精査率は健診施設により大きく異なってお

り、ある程度共通した評価基準と事後指導法の確立が、効率的な健診を推進する上で必要と考えられる。《研究1》のデータからは、虚血性心疾患に関連する安静時心電図異常には、従来の心血管系疾患危険因子が関連していることが示された。

《研究2》のデータは、問診票で胸痛ありとした例に従来の心血管系疾患危険因子が多かった。一方、失神ありとした例には心血管系疾患危険因子はむしろ少なかった。

胸痛ありとした例は、虚血性心疾患による症状を反映していた可能性がある。

また、問診票で捕えられた失神は虚血性心疾患との関与が低いと考えられる。

動悸あり群には一定の傾向が見られず、これも虚血性心疾患との関与は薄いと考えられた。

問診項目と心電図との関連からは、胸痛ありとした例に Af あり、Long QT あり、ST 変化あり、T 波変化ありが多く、動悸あり例には Af あり、ST 変化あり、T 波変化ありが多かった。このことから、胸痛、動悸がある例では、安静時心電図に所見を有することが示唆される。

失神例には安静時心電図検査は有用性が低いと考えられた。

定期健康診断等の結果、脳・心臓疾患を発症する危険性が高いと判断

された労働者に対して、脳血管及び心臓の状態を把握し、二次健康診断及び脳・心臓疾患の発症の予防を図るための労働者災害補償保険による二次健康診断等給付制度があるが、一次健康診断結果が給付要件を満たさない場合は検査が行われない。

虚血性心疾患の診断には運動負荷心電図検査が有用であるが、職域健診の場で全例に運動負荷心電図検査を施行することは困難であり、かつ効率が悪い。

《研究3》では、循環器疾患スクリーニングを目的として作成した問診票を虚血性心疾患が疑われ、冠動脈造影検査を行った症例に施行し、検査結果と問診表の回答とを照合し validation study を行い循環器疾患の効率的なスクリーニングとための職域健診のあり方について基礎的検討を行った。

症例数の制限から今回は虚血性心疾患に関する検討にとどまった。偽陰性率が高かったが、問診票による各質問の回答に対する虚血性心疾患検出の感度は 60~80%、特異度は 12.5~100%、正確度は 37.5~62.8%、陽性反応的中度は 81.5~86.7%であった。

今後は、失神、動悸に関する問診回答と心臓電気生理学的検査、Head up tilt 試験などの循環器疾患精密検査との対比を含め、症例数を増やし

た検討が必要である。さらに問診票の精度の向上（感度を保ち、偽陰性を低くする）のために問診結果のスコア化を試みるなどの課題を残す。

E. 結論

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基礎的な検討を行った。

健診時安静時心電図検査、従来の動脈硬化性疾患危険因子に加え循環器疾患スクリーニングを目的とした問診票を併用することにより、職域健診受診者の循環器疾患のリスク層別化と高リスク受診者の抽出が効率的に行える可能性が示唆された。

実用化に向けて、さらに多数例による問診票を用いた循環器疾患スクリーニング法の有効性の確認が必要である。

F. 健康危険情報

記載該当事項なし。

G. 研究発表

記載該当事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

記載該当事項なし。

問診票 (抜粋)

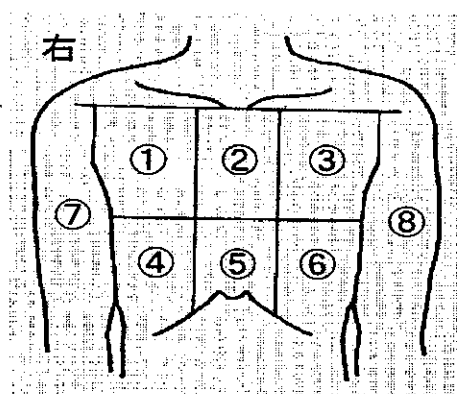
問1. 今までに胸の痛みや胸の不快感を感じたことがありますか？

1. ある 2. ない

問2. 症状はどのくらいで消えましたか？

1. 数秒以内 2. 数秒～30秒 3. 30秒～20分 4. 20分以上

問3. 症状が生じたのは絵のどの部位ですか？ 絵の番号でお答えください。(複数回答可)



問4. 症状はどの程度の広がりがありましたか？

1. 指先で示せる範囲 2. こぶし位～手のひら位 3. 胸全体

表1 ミネソタコード対応表

Q・QS波

前壁側壁部 (I、aVL、V6誘導)

- 1-1-1
- 1-1-2
- 1-1-3
- 1-1-6#
- 1-2-1
- 1-2-2
- 1-2-3
- 1-2-8
- 1-3-1
- 1-3-3

後壁(下壁)部 (II、III、aVF誘導)

- 1-1-1
- 1-1-2
- 1-1-4
- 1-1-5
- 1-2-1
- 1-2-2
- 1-2-3
- 1-2-4
- 1-2-5
- 1-2-6
- 1-3-1
- 1-3-4
- 1-3-5
- 1-3-6

前壁部 (V1、V2、V3、V4、V5誘導)

- 1-1-1

1-1-2
1-1-6#
1-1-7
1-2-1
1-2-2
1-2-7
1-2-8
1-3-1
1-3-2

ST 結合部と ST 部下降

前壁側壁部 (I、aVL、V6 誘導)

4-1-1
4-1-2
4-2
4-3
4-4

後壁 (下壁) 部 (II、III、aVF 誘導)

4-1-1
4-1-2
4-2
4-3
4-4

前壁部 (V1、V2、V3、V4、V5 誘導)

4-1-1
4-1-2
4-2
4-3
4-4

T波の項目

前壁側壁部 (I、aVL、V6 誘導)

5-1

5-2

5-3

5-4

5-5

後壁(下壁)部 (II、III、aVF 誘導)

5-1

5-2

5-3

5-4

5-5

前壁部 (V1、V2、V3、V4、V5 誘導)

5-1

5-2

5-3

5-4

5-5

左室肥大

3-1

3-2

3-3

(上記 + ST 結合部と ST 部下降あるいは T 波の項目を伴うもの)

心房細動

8-3-1

8-3-3

表2 記述統計量要約

	平均	標準偏差	例数	最小値	最大値
年齢	50.6	10.9	26554	18	84
BMI	22.9	2.8	26554	14.6	31.6
SBP	115.2	15.8	26554	70	164
DBP	72.4	11.1	26554	40	106
FPG	95.9	8.9	26554	65	129
TC	205.8	31.5	26554	111	302
HDL-C	66.2	16.6	26554	22	116
LDL-C	120.6	29.9	26554	31	211
TG	95	45.9	26554	18	245
UA	5.5	1.3	26554	1.6	9.5
Ht	42.8	3.7	26554	31.6	54.1
Pulse	64.9	8.4	26554	44	91
HbA1c	5	0.3	26554	3.9	6.3

BMI : Body Mass Index、SBP : 収縮期血圧、DBP : 拡張期血圧、FPG : 空腹時血糖
 TC : 総コレステロール、HDL-C : HDL コレステロール、LDL-C : LDL コレステロール、
 TG : トリグリセリド、UA : 尿酸、Ht : ヘマトクリット、Pulse : 脈拍数

表3 ロジスティック回帰分析結果

	T		ST-T		Q		LVH		Af	
	Exp(係数)	P値	Exp(係数)	P値	Exp(係数)	P値	Exp(係数)	P値	Exp(係数)	P値
年齢	0.888	<0.0001	0.911	<0.0001	0.855	<0.0001	0.876	<0.0001	0.843	0.2049
BMI	0.914	0.017	0.805	<0.0001	0.751	<0.0001	0.752	<0.0001	0.911	0.8887
SBP	1.066	<0.0001	1.087	<0.0001	1.045	<0.0001	1.091	<0.0001	1.275	0.2439
DBP	0.96	0.0026	0.94	<0.0001	0.955	0.0018	0.956	0.0026	0.978	0.8881
FPG	0.994	0.5841	1.013	0.2857	0.979	0.0901	1.018	0.1706	0.876	0.5656
TC	0.819	0.3715	1.021	0.9384	0.649	0.0904	0.604	0.0693	3.80E+38	0.9945
HDL-C	1.224	0.3643	0.983	0.9485	1.544	0.0895	1.658	0.0682	2.67E-39	0.9945
LDL-C	1.239	0.3372	0.99	0.9712	1.56	0.0815	1.669	0.065	2.67E-39	0.9945
TG	1.048	0.2905	1	0.996	1.095	0.0744	1.11	0.0601	1.82E-08	0.9945
UA	0.771	0.0014	0.941	0.4909	0.704	<0.0001	0.936	0.4643	2.475	0.4564
Ht	0.799	<0.0001	0.819	<0.0001	0.821	<0.0001	0.892	0.0012	0.918	0.8889
Pulse	0.894	<0.0001	0.894	<0.0001	0.895	<0.0001	0.858	<0.0001	1.022	0.8796
HbA1c	1.006	0.9847	0.642	0.1922	1.078	0.8239	0.594	0.1322	0.004	0.2957

T : T波異常、ST-T : ST・T異常、Q : Q波異常、LVH : 左室肥大、Af : 心房細動
 BMI : Body Mass Index、SBP : 収縮期血圧、DBP : 拡張期血圧、FPG : 空腹時血糖
 TC : 総コレステロール、HDL-C : HDLコレステロール、LDL-C : LDLコレステロール、
 TG : トリグリセリド、UA : 尿酸、Ht : ヘマトクリット、Pulse : 脈拍数、HbA1c : ヘモグロビンA1c

表4 胸痛

	胸痛	N	平均±標準偏差	有意確率
AGE	あり	2188	53.9±12.4	p<0.01
	なし	12882	51.5±11.7	
BMI	あり	2187	24.1±3.5	p<0.01
	なし	12875	23.3±3.1	
SBP	あり	2188	119.2±17.9	p<0.01
	なし	12879	117.0±17.4	
DBP	あり	2188	74.4±12.2	p<0.01
	なし	12879	73.3±11.7	
TC	あり	2188	209.4±32.9	p<0.01
	なし	12882	205.8±32.2	
TG	あり	2188	120.7±83.0	p<0.01
	なし	12882	109.3±83.6	
HDL-C	あり	2188	63.5±17.2	p<0.01
	なし	12882	65.7±18.0	
LDL-C	あり	2019	122.3±30.6	p<0.01
	なし	12178	118.8±30.0	
FBS	あり	2188	102.3±20.9	p<0.01
	なし	12882	100.1±19.1	
HBA1c	あり	2188	5.3±0.8	p<0.01
	なし	12882	5.2±0.7	
UA	あり	2188	5.7±1.4	p<0.01
	なし	12882	5.5±1.4	

表5 動悸

	動悸	N	平均±標準偏差	有意確率
AGE	あり	865	51.6±11.2	NS
	なし	14205	51.9±11.8	
BMI	あり	865	23.0±3.2	p<0.01
	なし	14197	23.4±3.2	
SBP	あり	865	117.0±17.6	NS
	なし	14202	117.3±17.5	
DBP	あり	865	73.2±12.0	NS
	なし	14202	73.5±11.7	
TC	あり	865	208.7±32.1	p<0.05
	なし	14205	206.2±32.3	
TG	あり	865	108.3±96.6	NS
	なし	14205	111.2±82.8	
HDL-C	あり	865	68.1±19.0	p<0.01
	なし	14205	65.2±17.3	
LDL-C	あり	811	119.3±29.6	NS
	なし	13386	119.3±30.2	
FBS	あり	865	98.8±17.4	p<0.05
	なし	14205	100.6±19.4	
HBA1c	あり	865	5.1±0.7	p<0.05
	なし	14205	5.2±0.7	
UA	あり	865	5.4±1.4	p<0.01
	なし	14205	5.6±1.4	

表6 失神

	失神	N	平均±標準偏差	有意確率
AGE	あり	239	47.7±13.8	p<0.01
	なし	14831	51.9±11.8	
BMI	あり	239	22.5±3.4	p<0.01
	なし	14824	23.4±3.2	
SBP	あり	239	112.7±16.6	p<0.01
	なし	14828	117.4±17.5	
DBP	あり	239	70.5±11.5	p<0.01
	なし	14828	73.5±11.7	
TC	あり	239	197.9±30.7	p<0.01
	なし	14831	206.5±32.3	
TG	あり	239	95.6±60.2	p<0.01
	なし	14831	111.2±83.9	
HDL-C	あり	239	65.1±16.6	NS
	なし	14831	65.3±17.9	
LDL-C	あり	228	114.3±31.8	p<0.05
	なし	13969	119.4±30.1	
FBS	あり	239	98.2±19.2	NS
	なし	14828	100.5±19.3	
HBA1c	あり	239	5.1±0.8	NS
	なし	14831	5.2±0.7	
UA	あり	239	5.2±1.4	p<0.01
	なし	14831	5.6±1.4	

表 7

		胸痛		合計
		なし	あり	
Af	なし	10035	1445	11480
	あり	179	67	246
合計		10214	1512	11726

p< 0.01

表 10

		胸痛		合計
		なし	あり	
LQT	なし	10035	1445	11480
	あり	27	10	37
合計		10062	1455	11517

p< 0.05

表 8

		動悸		合計
		なし	あり	
Af	なし	10881	599	11480
	あり	222	24	246
合計		11103	623	11726

p< 0.01

表 11

		動悸		合計
		なし	あり	
LQT	なし	10881	599	11480
	あり	34	3	37
合計		10915	602	11517

NS

表 9

		失神		合計
		なし	あり	
Af	なし	11291	189	11480
	あり	240	6	246
合計		11531	195	11726

NS

表 12

		失神		合計
		なし	あり	
LQT	なし	11291	189	11480
	あり	36	1	37
合計		11327	190	11517

NS

表 13

		胸痛		合計
		なし	あり	
LVH	なし	10035	1445	11480
	あり	44	8	52
合計		10079	1453	11532

NS

表 16

		胸痛		合計
		なし	あり	
Q	なし	10035	1445	11480
	あり	61	14	75
合計		10096	1459	11555

NS

表 14

		動悸		合計
		なし	あり	
LVH	なし	10881	599	11480
	あり	48	4	52
合計		10929	603	11532

NS

表 17

		動悸		合計
		なし	あり	
Q	なし	10881	599	11480
	あり	73	2	75
合計		10954	601	11555

NS

表 15

		失神		合計
		なし	あり	
LVH	なし	11291	189	11480
	あり	52	0	52
合計		11343	189	11532

NS

表 18

		失神		合計
		なし	あり	
Q	なし	11291	189	11480
	あり	75	0	75
合計		11366	189	11555

NS

表 19

		胸痛		合計
		なし	あり	
ST	なし	10035	1445	11480
	あり	720	180	900
合計		10755	1625	12380

p<0.01

表 22

		胸痛		合計
		なし	あり	
T	なし	10035	1445	11480
	あり	1815	464	2279
合計		11850	1909	13759

p<0.01

表 20

		動悸		合計
		なし	あり	
ST	なし	10881	599	11480
	あり	833	67	900
合計		11714	666	12380

p<0.01

表 23

		動悸		合計
		なし	あり	
T	なし	10881	599	11480
	あり	2113	166	2279
合計		12994	765	13759

p<0.01

表 21

		失神		合計
		なし	あり	
ST	なし	11291	189	11480
	あり	885	15	900
合計		12176	204	12380

NS

表 24

		失神		合計
		なし	あり	
T	なし	11291	189	11480
	あり	2251	28	2279
合計		13542	217	13759

NS

表 25

	胸痛あり	胸痛なし
IHD あり	33	12
IHD なし	7	1

Sensitivity	73.30%
Specificity	12.50%
Accuracy	62.30%

表 26

	30 秒～20 分	それ以外
IHD あり	15	17
IHD なし	4	4

Sensitivity	46.90%
Specificity	50%
Accuracy	37.50%

表 27

	30 秒～	～30 秒
IHD あり	22	10
IHD なし	5	3

Sensitivity	68.80%
Specificity	37.50%
Accuracy	55.00%

表 28

①	胸痛あり	なし
IHD あり	3	42
IHD なし	0	8

Sensitivity	6.70%
Specificity	100.00%
Accuracy	5.70%

表 29

②	胸痛あり	なし
IHD あり	16	29
IHD なし	1	7

Sensitivity	35.60%
Specificity	87.50%
Accuracy	5.70%

表 30

③	胸痛あり	なし
IHD あり	12	33
IHD なし	3	5

Sensitivity	26.70%
Specificity	62.50%
Accuracy	22.60%

表 31

④	胸痛あり	なし
IHD あり	2	43
IHD なし	0	8

Sensitivity	4.40%
Specificity	100.00%
Accuracy	3.80%

表 32

⑤	胸痛あり	なし
IHD あり	12	33
IHD なし	1	7

Sensitivity	26.70%
Specificity	87.50%
Accuracy	22.60%

表 33

⑥	胸痛あり	なし
IHD あり	10	35
IHD なし	3	5

Sensitivity	22.20%
Specificity	62.50%
Accuracy	18.90%

表 34

⑦	胸痛あり	なし
IHD あり	0	53
IHD なし	0	8

Sensitivity	0.00%
Specificity	100.00%
Accuracy	0.00%

表 35

⑧	胸痛あり	なし
IHD あり	3	42
IHD なし	1	7

Sensitivity	6.70%
Specificity	87.50%
Accuracy	3.80%

表 36

②⑤⑥	胸痛あり	なし
IHD あり	26	19
IHD なし	4	4

Sensitivity	57.80%
Specificity	50.00%
Accuracy	49.10%

表 37

	2	1+3
IHD あり	21	14
IHD なし	3	5

Sensitivity	60.00%
Specificity	62.50%
Accuracy	48.80%

表 38

	2+3	1
IHD あり	27	8
IHD なし	5	3

Sensitivity	77.10%
Specificity	35.70%
Accuracy	62.80%

図1 症状の持続時間から得られた ROC 曲線

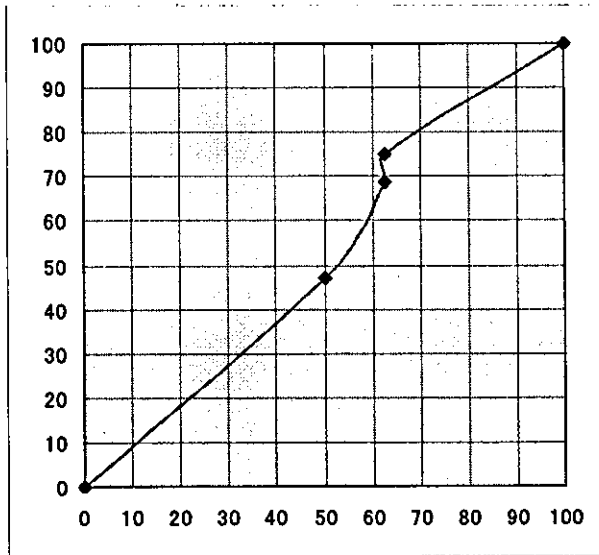
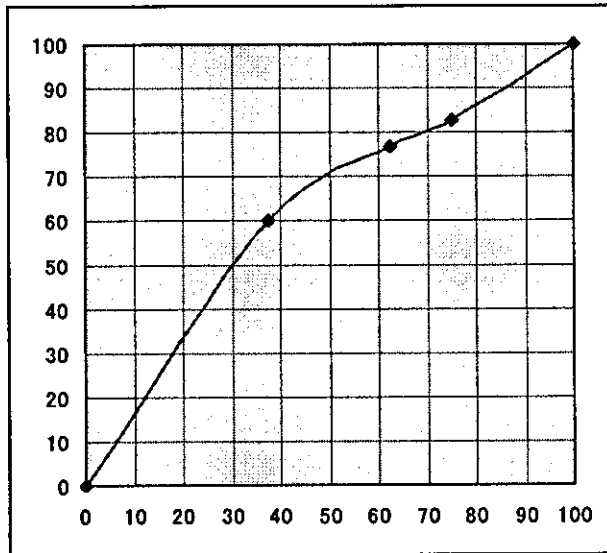


図2 症状の広がり の設問から得られた ROC 曲線



職域健康診断及び地域医療における臨床検査のあり方と精度管理

中 甫 日本福祉総合医療研究所 所長

研究要旨

平成 14 年度は、臨床検査における定量検査の測定値には必ず誤差が含まれ、この誤差は測定の精密さに関連する偶然誤差と正確さに関連する系統誤差に大別されるが、この両者を誤差許容範囲内に長期にわたって管理しなければ測定値の信頼性は保証できない。測定値の精密さの保証と管理は比較的容易で、長年にわたる施設内における内部精度管理法の普及と実施により、近年著しく向上している。一方、測定値の正確さの保証と管理は容易ではない。近年、臨床化学検査の正確さを基本とした測定体系が確立されて正確さの概念が明確になったが、各施設における測定値の正確さが十分保証されているとはいえない現状にある。全国の臨床検査室における測定値の客観的な正確さの指標となる外部精度評価法の一つである精度管理調査の結果をみても同様のことが言える。そこで、わが国で標準化されている偶然誤差（精密さ）と系統誤差（正確さ）の確認法および職域における健康診断を実施している施設が参加している主な精度管理調査の現状と問題点について調査を行い系統的、総括的にまとめた。

平成 15 年度は、社団法人 全国労働衛生団体連合会（全衛連）総合精度管理委員会の臨床検査専門員会では労働安全衛生法に基づく検査項目について平成 4 年度（第 1 回）から平成 15 年度（第 12 回）まで 12 年間にわたって臨床検査精度管理調査を実施してきた。そのうち平成 5 年度（第 2 回）から平成 14 年度（第 11 回）の 10 年間の報告書に見られる各参加機関の結果をもとに、① 10 年間の自機関、外部（外注）機関別参加状況、② 10 年間における外部機関への委託状況、③ 参加回数、自機関、外部機関別成績の分類、④ 外部機関における成績の年次推移について調査・検討し解析を行ない考察した。

平成 16 年度は、全衛連が過去 12 年間に年 1 回実施してきた臨床検査精度管理調査のうち、近々 5 年間の報告書に見られる各参加機関の結果をもとに、自機関測定、外部（外注）機関測定別に 60 点未満の成績を示した項目及び機関について調査し、成績が悪くなっている原因について解析を行うとともに、各項目別に可能性のある誤差の種類に分類してそれらの誤差を縮小又は是正するための対策

について考察した。誤差原因は測定値のかたよりに起因する系統誤差と測定値のばらつきに起因する偶然誤差に大別されるが、調査結果から成績が悪くなっている原因は、測定に用いられる検量用試料の正確さが原因となる比例系統誤差が大半を占めることが判明した。比例系統誤差は正確さが保証された高位標準物質を用いることにより是正可能であり、各機関が少なくとも年 1、2 回の頻度で高位標準物質を用いるトレーサビリティの確認と校正を実施することが臨床検査の信頼性の向上とその長期維持に果たす役割が大きい。

A. 研究目的

臨床検査における定量検査の測定値には必ず誤差が含まれる。この誤差は測定値の精密さに関連する偶然誤差と正確さに関連する系統誤差に大別されるが、この両者を誤差許容範囲内に長期にわたって管理しなければ測定値の信頼性は保証できない。そこで平成 14 年度は、わが国で標準化されている偶然誤差（精密さ）と系統誤差（正確さ）の確認方法及び職域における健康診断を実施している施設が参加している精度管理調査の現状と問題点について調査を行い系統的、総括的にまとめて今後の研究の基本的資料とすることを目的とした。平成 15 年度は、全衛連が平成 4 年度（第 1 回）から平成 15 年度（第 12 回）まで 12 年間にわたって実施してきた臨床検査精度管理調査のうち第 2 回から第 11 回の 10 年間の報告書に見られる各参加機関の結果をもとに、機関別参加状況、自機関実施及び外部（外注）機関実施状況、その機関における各機関の

成績の分類、外部機関における成績の年次推移について解析を試み、考察することにした。平成 16 年度は、全衛連において近々 5 年間に実施された臨床検査精度管理調査の結果報告書をもとに、自機関測定、外部（外注）機関測定別にその 5 年間に 1 項目でも 60 点未満の悪い成績を示した項目及び機関について調査を行い、その調査結果を解析することにより成績が悪くなった理由と考えられる誤差原因を種類別に分類して、それらの誤差の縮小及び是正のための具体的な対策について考察を行うことにより、臨床検査の信頼性の長期維持を果たすことを目的とした。

B. 研究方法

平成 14 年度は、現在出版されている測定値の精密さ及び精密さの保証に関連する 27 文献を詳細に調査して整理するとともに、それらを系統的、総括的にまとめた。平成 15 年度は、全衛連の第 2 回から第 11 回臨床検査精度管理調査の 10 年間

に精度管理調査に参加した全ての機関を対象として、基準分析法（学会勧告法）及び基準分析法で測定された標準血清が存在する総コレステロール、中性脂肪、AST, ALT, γ -GT, 血糖の6項目について自機関測定、外部機関測定別に全参加年度の成績を全て入力し、自機関、外部機関別参加回数、自機関、外部機関別成績の分類、外部機関における10年間の成績の推移を調査した。平成16年度は、全衛連の第8回から第12回までの臨床検査精度管理調査に参加した全ての自機関及び外部機関を対象として、平成15年度と同一の6項目について自機関測定、外部機関測定別に5年間に各年度、各項目の成績が60点未満である項目が1回でも存在する機関のデータを抽出し、機関ごとに5年間の全成績を入力し、自機関における60点未満の項目数及び機関数。外部機関における60点未満の項目と影響を与えた機関数、機関別、項目別誤差原因の分類および合計件数、外部機関において影響を与えた項目の誤差原因の究明、トレーサビリティの確認における標準品の使用比率を調査した。

C. 結果と考察

平成14年度は、文献調査とそれらの系統的、総括的まとめが目的であるので、結果及び考察は省略する。平成15年度は、10年間の参加機関

総数445機関のうち自機関測定は238機関(53.5%)、外部機関測定は207機関(46.5%)で、そのうち10回連続参加している機関は自機関で88機関、外部機関で49機関と極めて少ないのが現状であった。精度管理の基本は一定の信頼性を有する検査結果を長期に維持することが重要であるが、調査結果から連続して80~100点の機関の合計延機関数に対する比率は、総コレステロール:67%、中性脂肪:68%、AST:65%、 γ -GT:56%、血糖:79%で、全体のほぼ2/3以上の機関がその条件を満たしていた。外注機関では、6~10回連続参加機関のうち約半数が1回以上外注機関を変更していることが判明した。外注機関は複数の機関から受注している例があるが、受注機関が複数存在しても1外注機関として捉え経年的成績の推移を見ると、多くの項目が年度ごとに変動が見られるものの、長期で見ると100点に収束する傾向が見られ、経年的に向上していることが判明した。平成16年度では、自機関において60点未満を示した79機関のうち1項目のみが60点未満となった機関数は56機関で最も多く、4項目以上は存在しなかった。外部機関では、60点未満を示した20機関のうち60点未満になることにより影響を与えた機関数は合計58機関にも及んだ。自機関、外部機関別に60点未満となった誤差の種

類と原因を調査したところ、自機関では大部分が検量用試料の正確さに起因する比例系統誤差であることが判明した。この誤差は正確さが保証された標準血清を測定することにより確認と校正が可能な誤差である。一方、外部機関では試薬の不備及び盲検の不備及び0点調整の不備等が原因である一定系統誤差が存在することが判明したが、試薬の不備については委員会から指摘することにより改善された。比例系統誤差の是正の一つに高位の標準血清を使用したトレーサビリティの確認があげられるが、全く実施していない機関が70%も存在することは問題である。

D. 結論

臨床検査データの信頼性の保証は、測定値に含まれる誤差を許容誤差範囲内に収め、それを長期維持することであるが、毎年実施されている精度管理調査の結果から、測定の偶然誤差（精密さ）は各機関における内部精度管理の普及と実践により良好な管理が行われていることが推測されるが、測定値の正確さに関連する系統誤差が測定値の機関差の原因になっていることが明らかで、なかでも検量用試料の正確さのかたよりに起因する比例系統誤差が大部分を占めていることが判明した。この誤差は高位の標準血清を日常法で測定することによりかたよりの大きさが推

定できるとともに、校正することが可能である。しかし実際にこのような確認（トレーサビリティの確認）を実施していない機関が70%も存在している。比例系統誤差は容易に校正可能な誤差であり、少なくとも年1、2回はトレーサビリティの確認と校正を行うことにより臨床検査の信頼性の向上が果たせるとともに個人の検査データの信頼性の高い経年的管理が可能になる。