

図5 ブドウ糖測定における参考値(目標値)と精度管理調査参加施設の平均値の比較

資料 5

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

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。

A. 研究目的

全衛連で実施された過去10年間における臨床検査精度管理調査の各参加機関の報告結果をもとに機関別に参加状況、自機関実施および外部(外注)機関実施状況、その期間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を目的とした。

B. 研究方法

1. 研究対象

1) 対象機関

臨床検査精度管理調査を実施した平成4年(第1回)から平成15年(第12回)のうち第1回と第2

回の機関コードの間に連続性がないことと、各年度とも翌年2月に調査を実施することから、第2回から第11回の10年間に精度管理調査に参加した全機関を対象とした。ただし γ -GTは9年間(第3回～第11回)、血糖は5年間(第7回～第11回)を対象とした。

2) 対象項目

全衛連臨床検査精度管理調査では労働安全衛生法に基づく検査項目を対象に精度管理調査を実施しているが、それらの項目の中で基準分析法(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

目については測定値の真値(true value)とみなし得る目標値(target value)に相当する参考値を参考値検討委員会において求め、それを目標値として評価を行ってきた。今回の対象項目はこれら6項目のうちALTはASTに類似することからALTを除く5項目を対象とした。ただし γ -GTについては調査開始当初は基準分析法が存在しなかったことから第3回から第11回の9年間、血糖は労働安全衛生法による対象項目として新たに加わった第7回から第11回の5年間に限定された。

3) 対象データ

各項目について自機関測定、外部機関測定別に全機関の全参加年度の成績(総点数)をすべて入力し、それらを10回連続参加、6~9回参加、5回以下参加の3群に分類した。ただし調査年数の少なかった γ -GTは9回連続参加、6~8回参加、5回以下参加の3群、血糖は5回連続参加、4回以下参加の2群に分類した。

2. 研究方法

1) 自機関、外部機関別参加回数の比較

総コレステロールを代表として自機関測定総数、外部機関依頼総数別に10回参加機関数、6~9回参加機関数、5回以下参加機関数を比較した。

2) 10年間の外部機関への依頼状

況の比較

総コレステロールを代表として10年間の外部機関への依頼状況を10回連続参加機関、6~9回参加機関、5回以下参加機関別に、同一外部機関に連続して依頼している機関数、1回変更機関数、2回変更機関数、3回以上変更機関数に分類して比較した。

3) 参加回数、自機関、外部機関別成績の分類

各項目について10回連続参加機関、6~9回参加機関、5回以下参加機関の3群をさらに自機関、外部機関に分類し、各機関の成績を以下の成績段階に分類し表を作成して相互に比較検討を行なった。

A:80~100点(すべて)

B-1: 60~79点(1回)

B-2: 60~79点(2回)

B-3: 60~79点(3回以上)

C-1: 60~79点(1回)+59点以下(1回)

C-2: 60~79点(1回)+59点以下(2回)

C-3: 60~79点(1回)+59点以下(3回以上)

D-1: 60~79点(2回)+59点以下(1回)

D-2: 60~79点(2回)+59点以下(2回)

D-3: 60~79点(2回)+59点以下(3回以上)

E-1: 60~79点(3回以上)+59点以

下(1回)

E-2: 60~79点(3回以上)+59点以下(2回)

E-3: 60~79点(3回以上)+59点以下(3回以上)

F-1: 59点以下(1回)

F-2: 59点以下(2回)

F-3: 59点以下(3回以上)

ただし、回数の少なかった γ -GTは

9回連続参加機関、6~8回参加機関、5回以下参加機関の3群、血糖は5回連続参加機関、4回以下参加機関の2群となった。

4) 10年間の外部機関における成績の推移

各項目について変更することなく連続して同一機関から受注している外部機関の成績の年次推移を図で表現することにした。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。

C. 研究結果

1) 自機関、外部機関別参加回数の比較

10年間の総コレステロールの自機関、外部機関別精度管理調査参加回数の比較を図1に2重扇形グラフとして示した。図から明らかのように自機関で測定している機関が外部機関に依頼している機

関に比較してやや多く、その内訳をみると10回

連続参加機関が自機関では88機関(37%)、外部機関では49機関(24%)で自機関の比率が高い。6~9回参加機関は自機関と外部機関がほぼ同数で、5回以下参加機関は自機関では83機関(35%)、外部機関では93機関(45%)で約半数を占めていた。

2) 10年間の外部機関への依頼状況の比較

外部機関に依頼している機関のうち10回参加機関、6~9回参加機関、5回以下参加機関別にみた同一外部機関への依頼機関数、1回変更機関数、2回変更機関数、3回以上変更機関数を図2に積み上げ縦棒グラフで示した。外部機関への依頼で10回連続参加機関は図1に示したように49機関で、そのうち変更することなく同一外部機関に依頼している機関は26機関(53%)であり、6~9回参加機関は65機関で、そのうち同一外部機関に依頼している機関は31機関(48%)であった。5回以下参加機関は93機関で、そのうち同一外部機関に依頼している機関は82機関(88%)であった。残りの機関は外部機関を変更している機関であり図に示した通りである。

3) 参加回数、自機関、外部機関別成績の分類

(1) 総コレステロール

表 1 に総コレステロールにおける参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 10 回参加機関、6~9 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 72%, 75%, 89%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 96%, 98%, 96%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(2) 中性脂肪

表 2 に中性脂肪における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じである。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 10 回参加機関、6~9 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 72%, 76%, 86%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 77%, 82%, 96%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(3) AST

表 3 に AST における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じである。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 10 回参加機関、6~9 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対し

てそれぞれ 86%, 83%, 87%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 90%, 94%, 98%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(4) γ -GT

表 4 に γ -GT における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じであるが回数は 1 回少なくなっている。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 9 回参加機関、6~8 回参加機関、5 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 65%, 56%, 69%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 78%, 84%, 95%であり自機関に比較して高い比率を示した。

(5) 血糖

表 5 に血糖における参加回数、自機関、外部機関別成績の分類を示した。表の見方は総コレステロールと同じであるが回数は 5 回となっている。表中灰色で示した分類 A, B-1, B-2, B3 に入る機関は、自機関では 5 回参加機関、4 回以下参加機関の順に合計延機関数に対してそれぞれ 91%, 60%であった。一方外部機関では同様の順に合計延機関数に対してそれぞれ 96%, 96%であり自機関に比較して高い比率を示した。

4) 10 年間の外部機関における成

績の推移

(1) 総コレステロール

図 3 に外部機関における総コレステロールの成績の年次推移を折れ線グラフで示した。総コレステロールでは 10 年間連続して同一機関から受注している外部機関は 14 機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中 79 点以下の成績が 1 回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが 80 点以上を示す外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように低い成績が 2 回連続して出現することは少なく、一般に低い成績の次年度は好成績を示す例が多くみられ全体の傾向としては鋸歯状のグラフとなっている。総コレステロールでは 59 点以下を示す機関は見られない。

(2) 中性脂肪

図 4 に外部機関における中性脂肪の成績の年次推移を折れ線グラフで示した。中性脂肪では 10 年間連続して同一機関から受注している外部機関は 15 機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中 79 点以下の成績が 1 回以上存

在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが 80 点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように第 2 回から第 4 回までの 3 年間は変動が比較的大きい機関が目立ち第 6 回には収束し、その後やや大きくなっている。また第 11 回の 1 機関の低い成績は測定試薬に問題があったことが判明している。その 1 機関を除き 59 点以下を示す機関は見られず、10 年間で全体の成績が僅かに収束している傾向が見られる。

(3) AST

図 5 に外部機関における AST の成績の年次推移を折れ線グラフで示した。AST では 10 年間連続して同一機関から受注している外部機関は 14 機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中 79 点以下の成績が 1 回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが 80 点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように第 3、4 回と連続 59 点以下の機関が存在するがその後は改善されている。この 1 機関を除き 59 点以下を示す機関は見られず、全体的に見ると経年的に明らかな収束傾向を示し、第 11 回には全ての

機関が90~100点の範囲内に入っている。

(4) γ -GT

図6に外部機関における γ -GTの成績の年次推移を折れ線グラフで示した。 γ -GTでは9年間連続して同一機関から受注している外部機関は19機関のみであった。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中79点以下の成績が1回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが80点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図から明らかなように第4回、5回にかけて連続はしていないが4機関が60点以下の成績を示している以外は59点以下の成績を示している機関は見当たらない。全体を見ると9年間の前半における変動が比較的大きく後半はやや収束しているが鋸歯状のパターンを示していることは他の項目と同様である。第11回は1機関が80点台であることを除き全てが90~100点の範囲内に入っている。

(5) 血糖

図7及び図8に外部機関における血糖の成績の年次推移を折れ線グラフで示した。血糖では5年間連続して同一機関から受注している外部

機関は33機関あったため図を見やすいように2つに分割した。ただし複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績とした。図中79点以下の成績が1回以上存在する外部機関について判別追跡可能なように種々の記号で示し、全てが80点以上の外部機関は小さい黒点で示した。図7の16機関の結果から明らかなように第10回、12回にそれぞれ59点以下を示す2機関を除き大部分の機関の成績は一部の変動を除き90~100点の範囲に入っている。図8の17機関の結果から明らかなように第11回で59点以下の機関が存在するが一部の変動を除き大部分の結果が80~100点の間に入っている。

D. 考察

全衛連臨床検査精度管理調査では平成4年度開始以来自機関で測定している機関とともに外部機関に外注している機関も外部機関から得られた結果を報告する形式がとられてきた。わが国における最も大規模で代表的な日本医師会臨床検査精度管理調査では、外部機関（衛生検査所）は精度管理調査に参加できるが参加機関が外部機関に外注している項目は参加できないことになっている。全衛連では、

自機関、外部機関を問わず調査試料の各機関の測定値を報告させていることが特徴となっている。今回の調査は年度ごとに報告される報告書を基に自機関と外注機関を分類しているため、自機関測定から外部機関への変更、あるいは外部機関から自機関への変更については検討していない。したがって自機関あるいは外部機関で連続参加している機関以外の参加回数が少ない群には外部機関を変更している機関が一部混在している可能性がある。しかし自機関と外部機関の成績を比較する目的ではそれぞれが参加回数の少ない群中にそれぞれ分類されるので支障はないと考えている。そのため自機関および外部機関の総数は合計延機関数になっていることを理解していただきたい。その点を踏まえて自機関測定と外部機関測定機関数を比較すると機関数はほぼ折半されるが、10回連続参加機関数は自機関測定の方が外部機関に比べて約2倍の機関数となり、外部機関に外注している機関の精度管理に対する意識は比較的低いことがうかがわれる。

これら外部機関に外注している機関のうち10回連続参加の機関でもその間同一外部機関に外注している機関数は全10回参加施設数の半数に過ぎず、6～9回参加機関も同様である。5回以下の参加

機関は同一外部機関に外注している比率が高いが、これは参加期間が短期であることから当然の結果であろう。1回以上外注先を変更している機関は以外に多く、変更の理由は今回の調査検討からは明確にはならなかったが、前年度の結果が悪かったため変更していると思われる例が散見される。しかし十分検討することなく安易に外注先を転々と変更することは、その機関における一定の信頼性を保証するためには避けなければならない。

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であるから、長期の性能を管理することは精度管理にとって極めて重要である。今回の調査研究から連続して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ることになる。さらに60～79点が2回まで存在している機関を含めると総コレステロール：87%、中性脂肪：82%、AST：88%、 γ -GT：75%、血糖：93%となり、 γ -GTを除き80%以上の機関がその範囲内に入ることが分かる。問題は59点以下が1回以上含まれる機関で、これらの機関は原因の解明と是正を図るとともに2度と

生じないよう自己の精度規格を確立してその中に入るよう努力する必要がある。各項目とも自機関より外部機関の高成績の比率が高いが、これは外部機関が検査を業とする専門機関であることから当然のことと言えよう。しかし職域健診全体としての臨床検査の自機関測定と外部機関測定の意義については精度管理調査の結果のみで判断できる問題ではない。

全衛連臨床検査精度管理調査で外部（外注）機関としてコード化されている機関は 96 機関にもなるが、同一機関から変更することなく長期連続して受託している外部機関は意外に少ない。図 2 の総コレステロールを代表として示した外部機関への依頼状況からも明らかのように 10 回連続参加機関および 6~9 回参加機関ともに、それぞれ約半数の機関がその期間中に 1 回以上外注先を変更していることが分かる。したがって外注先を変更している機関についてはその機関の長期の一貫した成績評価はできない。今回の研究では同一機関から変更することなく連続して受注している外部機関のみを対象に経年的な成績について検討した。複数の機関から受注している外部機関の成績は複数の機関における個々の成績の平均値をその外部機関の成績としたので各項目の外部機関数は著しく少なくなっ

た。

総コレステロールは 14 機関中 5 機関の変動が比較的大きいが全体的に見ると大部分のデータが 10 年間を通じて 80~100 点の範囲内に入っており総コレステロール測定の信頼性が長期間安定していることを示している。経年的なグラフの推移をみると一部鋸歯状を示す傾向があり低い成績が得られた翌年には必ず改善されていることを示しており、能力があるにもかかわらず時々低い成績を示すことは精度管理に一貫した精度規格が存在しないか、あるいは前年好成績であるため気の緩みがあったことを示唆している。年度ごとにみても前年成績が低かった機関の大部分が翌年は改善され、新たに成績の低い機関が出現することから以上のことが想定される。

中性脂肪は 15 機関中 5 機関の変動が比較的大きいが全体的に見ると理由は不明であるが第 6 回は全機関がほぼ 100 点に収束し再び変動している。第 11 回の 1 機関を除くと経年的に収束傾向が見られ、記号で示した 5 機関の成績が改善されれば、満足な精度を長期維持できるであろう。

AST は 14 機関中 2 機関の変動がとくに 10 年間の前半で大きく、経年的に連続して成績が低いことを示している。59 点以下を 2 年連続して示している 1 機関を除くと、

各機関の成績は100点に向かって経年的に明らかに収束している。前年の報告書で述べたように1997年ASTを含む酵素6項目のJCCLS認証酵素標準物質が供給されるようになったが、これは全衛連臨床検査精度管理調査の第6回の年度に相当するが、それ以後の成績は図からも明らかのように著しく収束に向かっており、酵素標準物質が供給された効果が著しいことを示している。

γ -GTは19機関中かなりの機関が記号で示されているように変動が大きいとくに第3回から第5回の間で4機関が59点以下の変動を示している。 γ -GTに関しては基準分析法の勧告がAST、ALTに比べて遅れたため全衛連における調査も第3回から開始している。それまでは多くの測定法が混在しており標準化が遅延したことがこのような変動の一因となっていることが想定される。 γ -GTもASTと同様に酵素標準物質供給の影響を受けて経年的に著しく収束に向かっている。

血糖は労働安全衛生法に血糖の測定が加わった翌年から調査を開始しているので過去5年間のデータしか存在せず、その5年間に同一機関から連続5年間受注している外部機関数が他の項目に比較して多く33機関となっているのは短期間であることから当然のこと

と言えよう。そのうち種々の記号で示した8機関の変動が大きく、とくに第10回、11回において3機関が59点以下の成績を示している。これら3機関とその他の比較的変動の大きい5機関を除くと血糖は大部分の成績が80~100点の範囲内に集約され、血糖は総コレステロールと同様に測定の信頼性が長期間安定していることを示している。

E. 結語

過去11年間実施された全衛連臨床検査精度管理調査から10年間の参加各機関の成績を経年的に調査検討しその特徴及び傾向について解析を行なった結果以下の結論を得た。

1. 参加機関は自機関測定と外部(外注)機関の2群にほぼ折半され、10年間連続して参加している機関は意外に少なく、自機関で37%、外部機関で24%しかなく、また5回以下しか参加していない機関は自機関で35%、外部機関で45%であり予想以上に多いことが判明した。

2. 外部機関へ外注している機関で10回連続参加機関及び6~9回参加機関のうち同一外部機関に連続して依頼している機関は約半数であり、残りの多くは1~2回外注先を変更している。今回の検討ではその理由を明確にできなかつ

たが、低い成績が得られたときに次回外部機関を変更している例が散見された。しかし3回以上変更している例が見られるように安易に外注先を転々と変更することは一定の信頼性を保証するためには避けなければならない。

3. 各項目の参加回数、自機関、外部機関別成績から、 γ -GTが他の項目に比較して高得点の機関が少ないが、総コレステロール、中性脂肪、AST、血糖の4項目について全ての年度で80~100点の機関が全体で65%以上を占め、とくに外部機関では全ての項目において自機関を上回った。また10年間に60~79点2回までを加えると γ -GTが最も低く75%であったが、他の項目は80%以上であった。とくに59点以下が1回以上存在する機関は精度規格を設定しその

中に入るよう努力する必要がある。

4. 同一機関から変更することなく連続受注している外部機関の成績を経年的に見るといずれの項目も一部の機関において大きい変動を示している例が見られるが、これらの機関を除いて全体的に見ると総コレステロール、血糖の2項目は長期にわたって性能が安定していることが分かった。中性脂肪は経年的に90~100点の範囲内に収束してきていることが分かった。AST、 γ -GTの酵素2項目は経年的に90~100点の範囲内に著しく収束し、基準分析法の勧告と酵素標準物質の供給による効果が著しいことが分かった。

参考文献

- 1) 全国労働衛生団体連合会：総合精度管理事業に基づく全衛連臨床検査精度管理調査結果報告書平成5年度(第2回)~平成14年度(第11回)。
- 2) 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制度管理のあり方に関する研究」平成14年度 総括・分担研究報告書(主任研究者 櫻井治彦) 平成15年3月。

図1 10年間の総コレステロール自機関、外部機関別精度管理調査参加回数比較(全衛連調査)

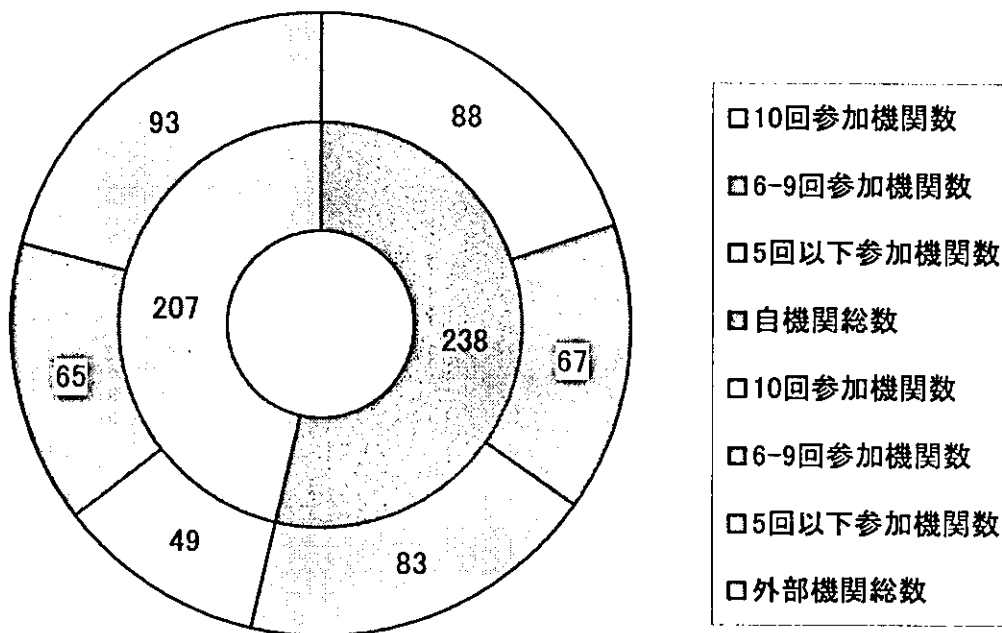


図2 10年間の外部機関への総コレステロール依頼の状況(全衛連調査)

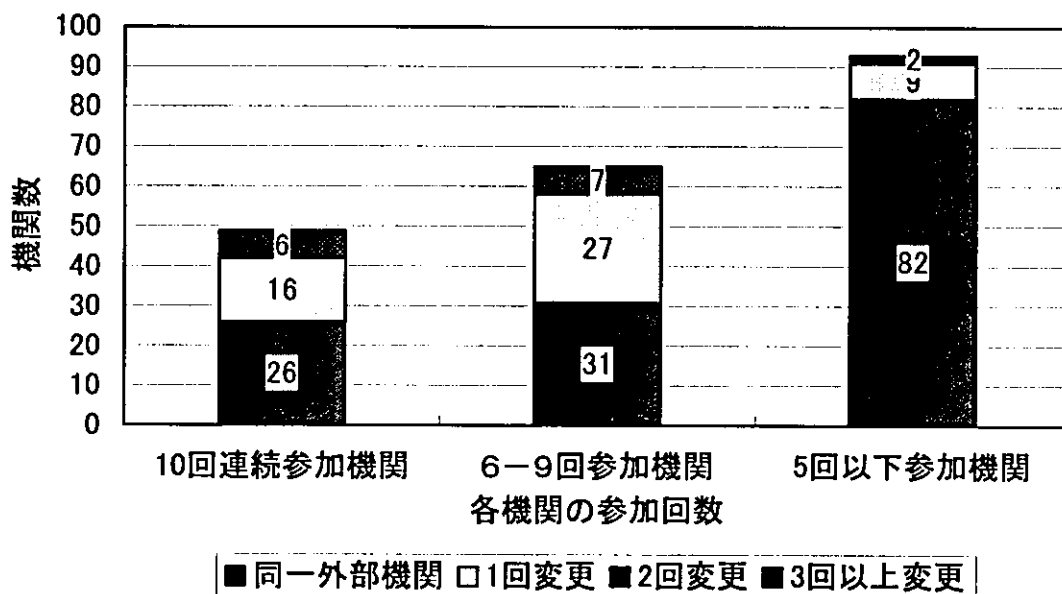


図3 10年間の外部機関における総コレステロール成績の推移
(全衛連調査)

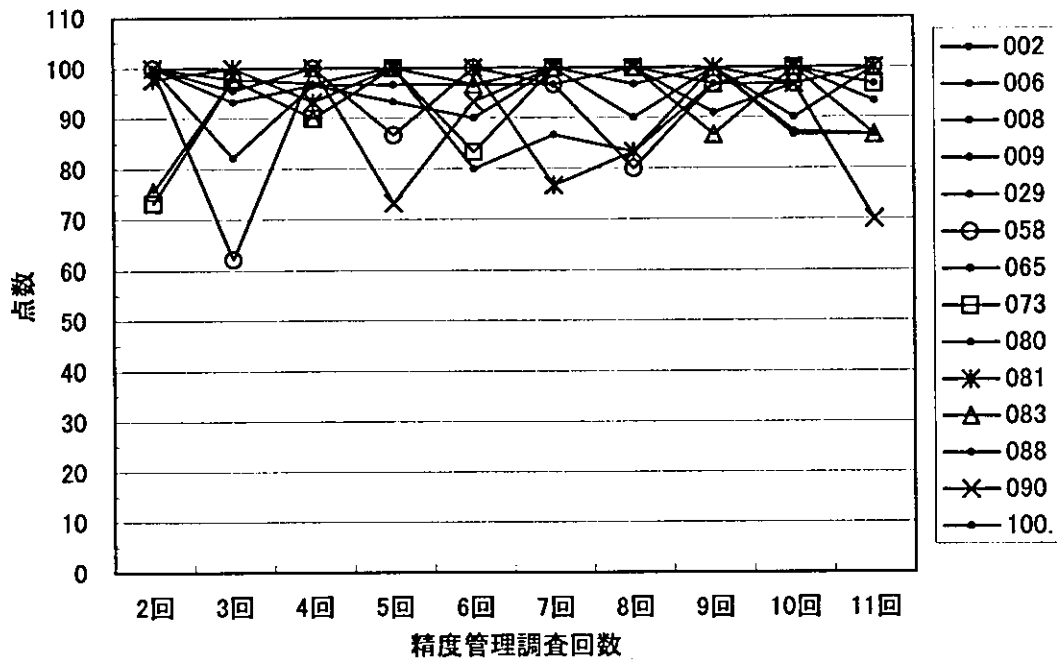


図4 10年間の外部機関における中性脂肪成績の推移
(全衛連)

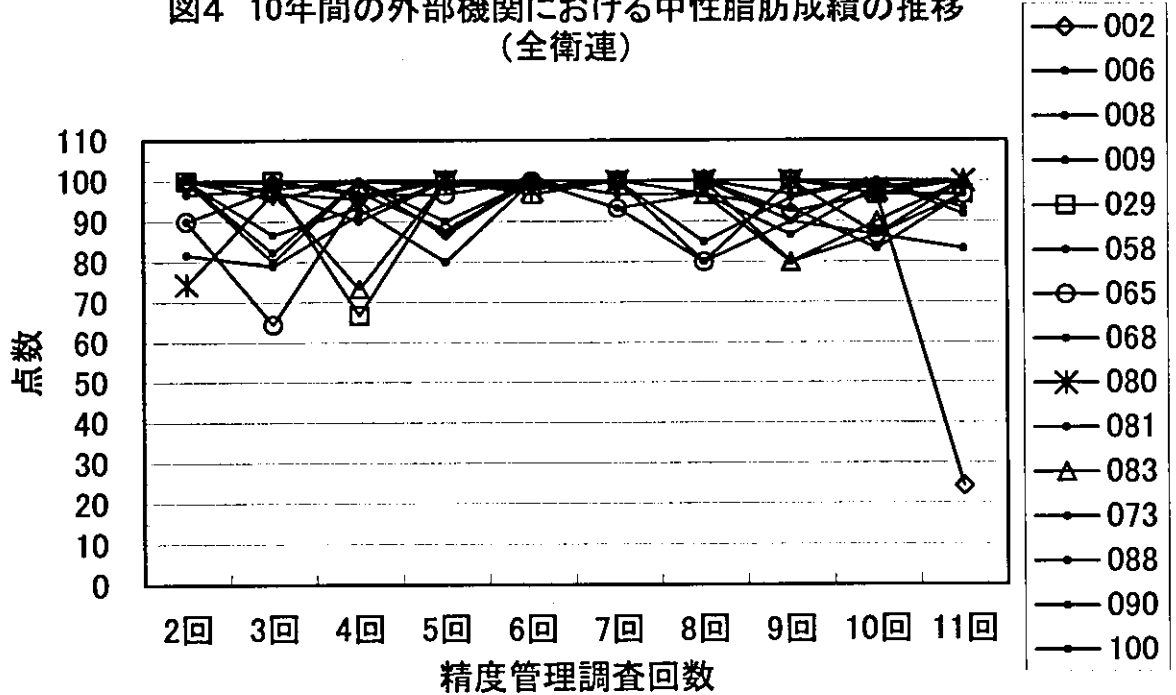


図5 10年間の外部機関におけるAST成績の推移
(全衛連調査)

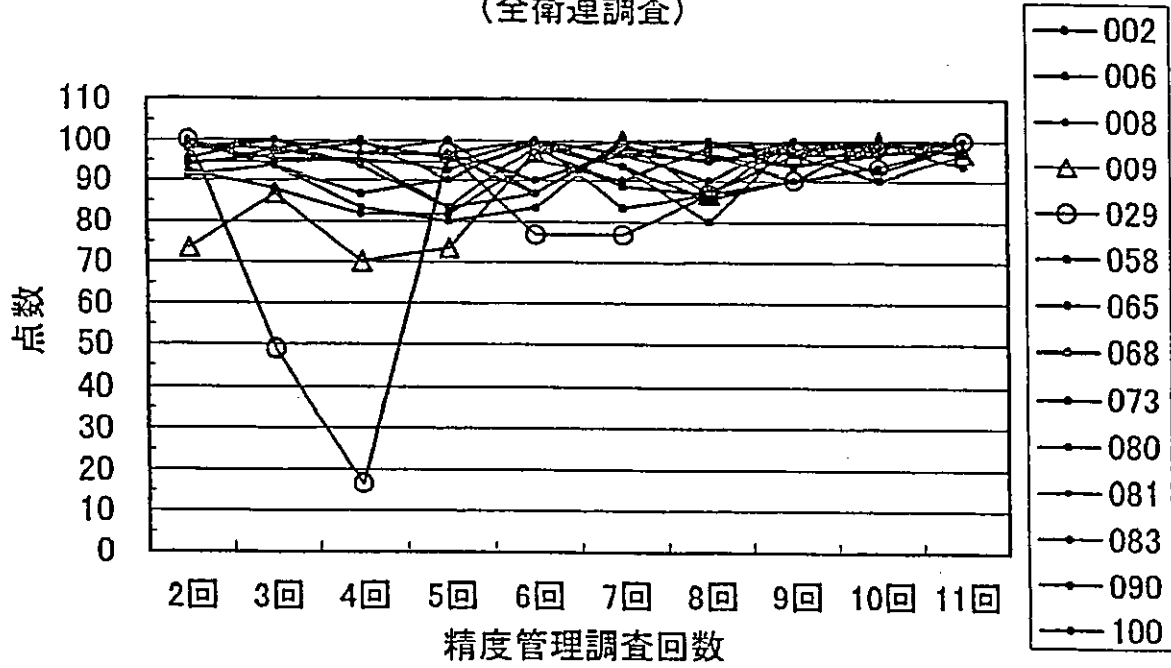


図6 9年間の外部機関における γ -GT成績の推移
(全衛連調査)

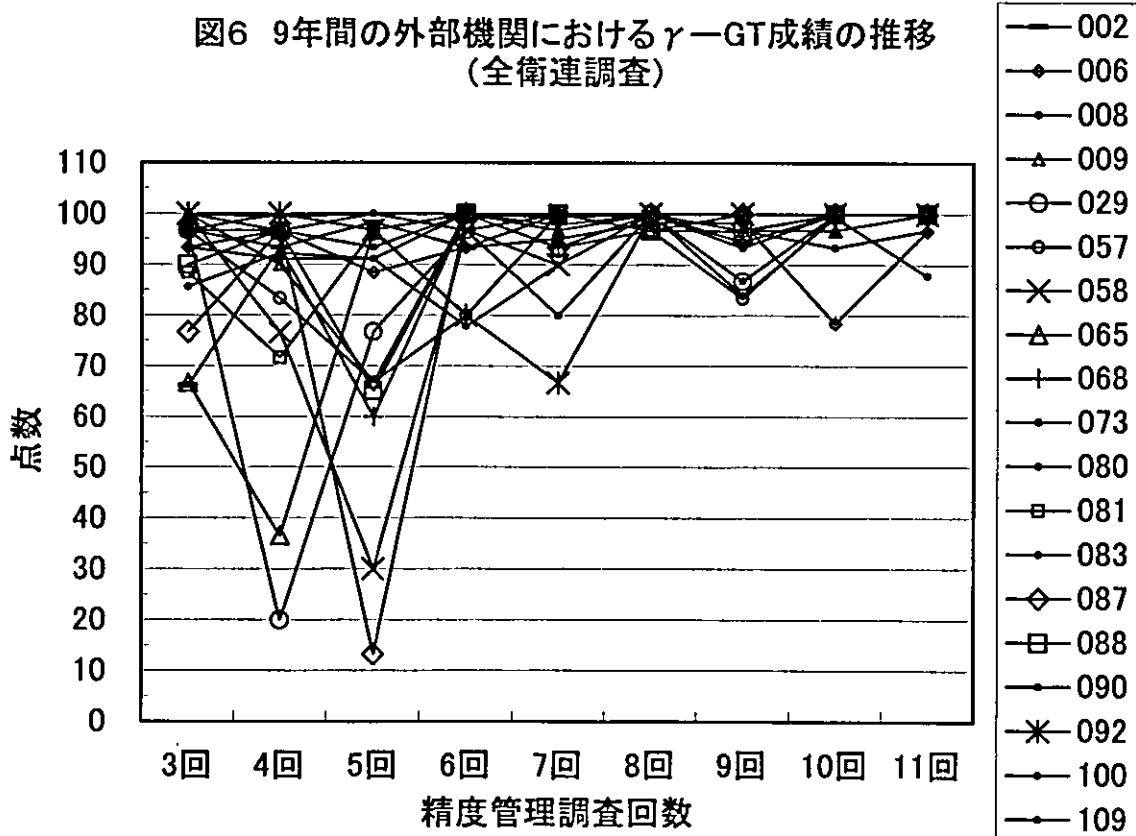


図7 5年間の外部機関における血糖成績の推移その1
(全衛連調査)

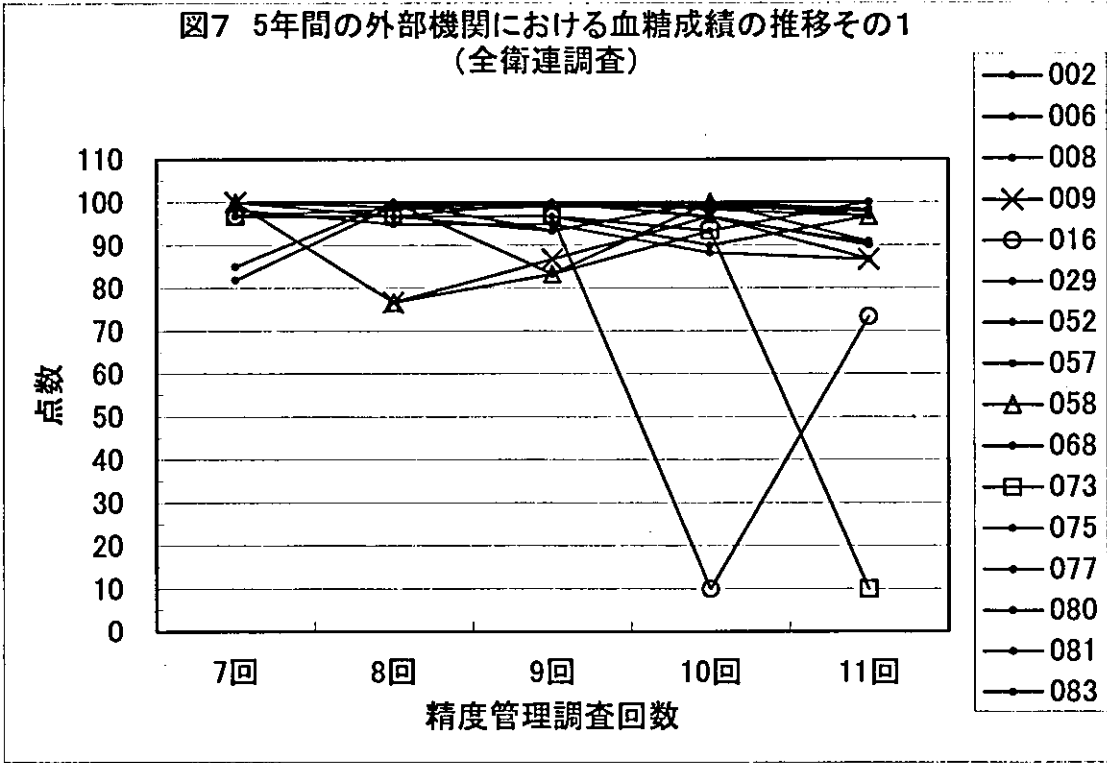


図8 5年間の外部機関における血糖成績の推移その2
(全衛連調査)

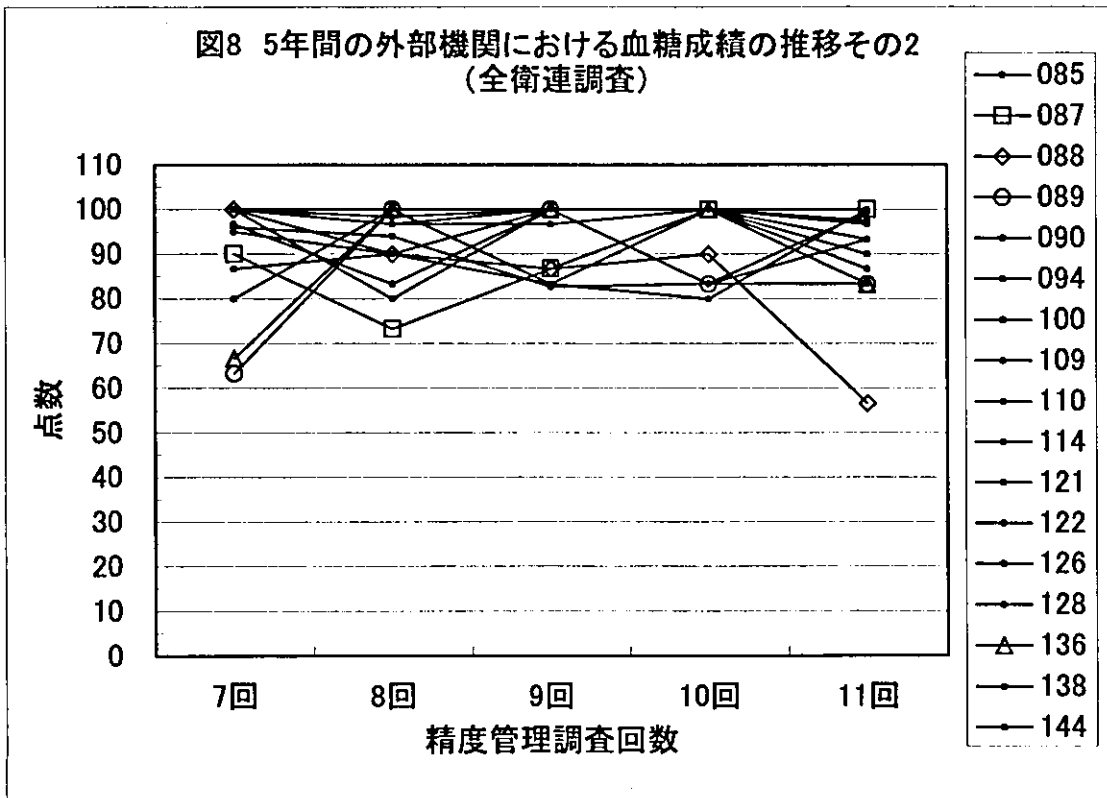


表1 10年間の総コレステロール参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	10回参加機関		6-9回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	42	35	33	55	58	77	300
B-1	60-79点(1回)	23	9	8	8	14	12	74
B-2	60-79点(2回)	4	3	5	1	2	0	15
B-3	60-79点(3回以上)	3	0	4	0	0	0	7
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	2	1	3	0	2	1	9
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	1	0	3	0	0	0	4
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	2	0	2	0	0	0	4
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	1	0	1
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	1	0	0	0	0	0	1
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	0	0	0	0	0	0	0
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	1	0	0	0	0	0	1
F-1	59点以下(1回)	4	1	7	1	4	3	20
F-2	59点以下(2回)	4	0	2	0	2	0	8
F-3	59点以下(3回以上)	1	0	0	0	0	0	1
合計延機関数		88	49	67	65	83	93	445

表2 10年間の中性脂肪参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	10回参加機関		6-9回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	42	28	40	43	58	96	307
B-1	60-79点(1回)	13	9	15	6	7	3	53
B-2	60-79点(2回)	7	0	5	1	0	0	13
B-3	60-79点(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	6	0	4	1	2	0	13
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	0	0	1	0	1	0	2
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	1	0	0	0	1	0	2
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	0	0	2	0	0	0	2
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	1	0	0	0	0	0	1
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	11	10	12	9	5	4	51
F-2	59点以下(2回)	5	1	0	1	2	0	9
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
合計延機関数		86	48	80	61	76	103	454

表3 10年間のAST参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	10回参加機関		6-9回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	45	37	25	51	56	87	301
B-1	60-79点(1回)	19	5	22	10	13	11	80
B-2	60-79点(2回)	7	0	8	3	4	2	24
B-3	60-79点(3回以上)	4	1	3	1	1	0	10
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	4	1	3	1	1	0	10
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	0	1	1	0	0	0	2
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	3	0	4	0	1	0	8
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	1	1	0	0	0	0	2
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	0	0	0	0	0	0	0
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	4	2	3	2	9	2	22
F-2	59点以下(2回)	0	0	0	1	0	0	1
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
合計延機関数		87	48	70	69	85	102	461

表4 9年間のγ-GT参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	9回参加機関		6-8回参加機関		5回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	39	30	13	35	43	92	252
B-1	60-79点(1回)	18	12	9	8	10	8	65
B-2	60-79点(2回)	7	3	6	0	1	1	18
B-3	60-79点(3回以上)	3	1	0	0	0	0	4
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	8	3	3	2	6	0	22
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	2	1	1	0	0	0	4
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	8	0	1	0	1	0	10
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	2	0	2	0	0	0	4
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	1	0	2	0	0	0	3
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	3	0	0	0	0	0	3
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	10	8	8	6	15	6	53
F-2	59点以下(2回)	2	1	3	0	2	1	9
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	1	0	0	0	1
合計延機関数		103	59	50	51	78	108	449

表5 5年間の血糖参加回数、自機関、外部機関別成績の分類(全衛連調査)

分類	分類の内訳	5回参加機関		4回以下参加機関		計
		自機関	外部機関	自機関	外部機関	
A	80-100点(すべて)	89	93	56	79	317
B-1	60-79点(1回)	24	6	8	9	47
B-2	60-79点(2回)	6	0	2	1	9
B-3	60-79点(3回以上)	2	0	0	0	2
C-1	60-79点(1回)+59点以下(1回)	1	1	1	2	5
C-2	60-79点(1回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0
C-3	60-79点(1回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
D-1	60-79点(2回)+59点以下(1回)	1	0	0	0	1
D-2	60-79点(2回)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0
D-3	60-79点(2回)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
E-1	60-79点(3回以上)+59点以下(1回)	0	0	0	0	0
E-2	60-79点(3回以上)+59点以下(2回)	0	0	0	0	0
E-3	60-79点(3回以上)+59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
F-1	59点以下(1回)	9	3	6	2	20
F-2	59点以下(2回)	1	0	0	0	1
F-3	59点以下(3回以上)	0	0	0	0	0
合計延機関数		133	103	73	93	402

資料 6

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

社団法人 全国労働衛生団体連合会（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

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¹⁾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向上と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

1. 研究対象

1) 対象機関

第8回（平成12年2月実施）から第12回（平成16年2月実施）までの5年間に全衛連臨床検査精度管理調査に参加した全ての自機関（自施設で測定している機関）及び外部

機関（外部から受託して測定している外注機関）を対象とした。対象機関数は以下のごとくであった¹⁾。

第 8 回

自機関：168、外部機関：148

第 9 回

自機関：174、外部機関：144

第 10 回

自機関：174、外部機関：151

第 11 回

自機関：179、外部機関：158

第 12 回

自機関：171、外部機関：164

5 年間の機関数総計

自機関：866、外部機関：765

2) 対象項目

全衛連臨床検査精度管理調査を実施している項目の中から基準分析法（学会勧告法）及び基準分析法で測定された高位標準血清が存在し、各調査試料について測定値の真値（true value）とみなし得る目標値（target value）に相当する参考値を参考値検討委員会において求め、それを目標値として評価している総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 γ -GT、血糖の 6 項目を対象項目とした。

3) 対象データ

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（総点数）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 年間の成績を入力しそ

れを後の解析に用いる対象データとした。

2. 研究方法

1) 自機関における 60 点未満の項目数及び機関数

過去 5 年間の精度管理調査において自機関で測定された全測定結果の中で 60 点未満の成績を示した項目数及び機関数を調査し、調査対象となった 5 年間に 1 項目のみが 60 点未満となった機関数、同一調査で 2 項目が 60 点未満となった機関数及び異なる調査で 2 項目が 60 点未満となった機関数、同一調査で 3 項目が 60 点未満となった機関数及び異なる調査で 3 項目が 60 点未満となった機関数に分類してそれぞれの機関数を調査した。

2) 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

過去 5 年間の精度管理調査において外部機関で測定された全測定結果の中で 1 回でも 60 点未満の成績を示した項目名とその成績が影響を与えた機関（委託元）の機関数及び参考として何回目の調査であるか、また 2 項目以上の場合は、影響を与えた機関が同一機関であるか、異なる機関であるかを調査した。

3) 機関別、項目別誤差原因の分類及び合計件数

60 点未満の成績の原因として考えられる 7 種類の誤差原因を予め設