

定しておき、過去 5 年間に 60 点未満の成績を示した全結果を自機関、外部機関別及び項目別に誤差原因の分類を行った。

4) 外部機関において影響を与えた項目の誤差原因の究明

誤差原因を究明する目的で、外部機関における 60 点未満の項目の中で受託した 2 機関以上の機関に影響を与えた項目について各機関の報告値の平均値を求め、その平均値と参考値との差が参考値標準偏差の何倍に相当するかを示す標準偏差係数 (SDI)、平均値の参考値に対する比率 (%)、平均値と参考値の差をそれぞれ計算して表を作成するとともに散布図を作成した。

5) トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

各機関における項目ごとの測定値の正確さを保証する手段の一つとして正確さが明確な高位標準物質を用いるトレーサビリティの確認があげられる。本研究で対象となった 6 項目について各機関におけるトレーサビリティの確認の有無及び高位標準物質の使用比率について調査した。

C. 研究結果

1) 自機関における 60 点未満の項目数及び機関数

表 1 は過去 5 年間に 60 点未満の成績を 1 回でも示した機関の 60 点未満の項目数別機関数を示している。

表から明らかなように、過去 5 年間で 1 項目のみが 60 点未満となった機関数は 56 機関で、合計機関数 79 機関の中で最も多い。次いで過去 5 年間で 2 項目が 60 点未満となった 18 機関のうち、同一調査において 2 項目が 60 点未満を示した機関は 6 機関であり、異なる調査で合計 2 項目が 60 点未満となった機関は 12 機関であった。過去 5 年間で 3 項目が 60 点未満を示した機関は 5 機関で、そのうち同一調査で 3 項目が 60 点未満を示した機関は 2 機関であり、異なる調査で合計 3 項目が 60 点未満となった機関は 3 機関であった。また過去 5 年間で 4 項目以上が 60 点未満を示した機関は存在しなかった。

2) 外部機関における 60 点未満の項目数と影響を与えた機関数

自機関で測定している場合とは異なり、外部機関は複数の機関から受託する外注機関であるが、外部機関の成績が 60 点未満であった場合に、受託した外部機関への報告値も同時に 60 点未満を示すことになり、受託している機関数が多いほど影響を与える機関数が増加することになる。表 2 は 1 項目でも 60 点未満を示した項目及び影響を与えた機関数を外部機関コード別に示している。外部機関の実名を表現することにより、誤った判断をする可能性を避けるため、外部機関コードは A から T の A

ルファベットで示した。表から明らかなように外部機関 A は第 11 回の調査において中性脂肪 (TG)、血糖 (Glu) の 2 項目が 60 点未満の成績を示し、TG では 15 機関に影響を与え、血糖では 1 機関のみに影響を与えている。外部機関 B は第 12 回調査において AST、ALT、 γ -GT の 3 項目が 60 点未満の成績を示し、AST は 8 機関、ALT は 4 機関、 γ -GT は 7 機関に影響を与えている。

外部機関 I は第 10 回調査において TG1 項目が 60 点未満の成績を示し、2 機関に影響を与えている。その他 2 項目、3 項目、5 項目の複数項目で 60 点未満を示す外部機関が見られるが、いずれも影響を与えた機関は 1 機関のみである。内容を詳細に調査すると備考からも明らかなように同一調査で複数項目が 60 点未満を示した外部機関及び異なる調査で複数項目が 60 点未満を示した外部機関が存在したが、影響を与えた機関はいずれも同一機関であった。

3) 機関別、項目別誤差原因の分類及び合計件数

表 3 の上段は自機関測定、下段は外部機関測定を示しており、それぞれ今回の調査対象となった 6 項目の各項目について 60 点未満となった原因を比例系統誤差 (PSE)、比例系統誤差と偶然誤差の混合 (PSE&RE)、偶然誤差 (RE)、一定系統誤差 (CSE)、転記ミス又は

試料の取り違い、直線性の欠如、試料送付に関連する問題の可能性の 7 種類に分類してそれぞれ件数を示すとともに、項目ごとの合計件数を示した。

表から明らかなように、自機関測定では各項目ともに試料濃度に関係なく一定比率でかたよりが生じる比例系統誤差が最も多いことを示している。他の誤差については一定の傾向は見られず、項目により誤差の種類が点在している。外部機関測定でも自機関測定と同様に各項目ともに比例系統誤差が多い傾向が見られるが、中性脂肪、AST、ALT の 3 項目において試料濃度に関係なく一定の大きさで生じる一定系統誤差が比例系統誤差より多くなっており、これらを詳細に調査するといずれも同一外部機関が複数の機関に影響を与えていることによる数字であることが判明した。項目ごとの合計件数をみると、自機関測定では ALT、外部機関測定では総コレステロール、ALT が 1 桁台である以外は、各項目とも 2 桁の件数となっている。

4) 外部機関において影響を与えた項目の誤差原因の究明

図 1~図 5 は全て同一パターンで示しており、図の上段の表は配布調査試料別に参考値、参考値の標準偏差、測定値の平均値、平均値の参考値に対する標準偏差係数 (SDI)、平均値の参考値に対する比率 (%)、平

均値と参考値の差を示している。ただし SDI は平均値と参考値の差が参考値標準偏差の何倍に相当するかの係数を意味し、系統誤差の程度を示す指標である。比率は比例系統誤差の有無を判断する指標となり、比例系統誤差が存在するときは一定の比率を示す。差は一定系統誤差の有無を判断する指標となり、一定系統誤差が存在するときはほぼ一定の値を示すが、もし比例系統誤差が存在するとき比率は一定であることから、この差は試料濃度の上昇に伴い差も上昇することになる。これらの指標は、測定値に必ず僅かながら偶然誤差が含まれることから定性的なもので絶対的なものではない。図は参考値 $\pm 1.96SD$ (95%信頼区間) に対する平均値の関係を目視的に示したものである。

(1) 外部機関 (A) の中性脂肪について

図 1 及び表は外部機関 (A) が第 11 回の調査において 15 機関から受託した中性脂肪の結果がいずれも 60 点未満の成績を示した例である。上段の表は先述の指標の計算値である。表から明らかなようにいずれの試料も平均値は参考値に対して高値を示し、その程度は SDI から参考値標準偏差の 3~5 倍のかたよりを示している。比率はいずれの試料も 10% を超えているが、試料濃度が高くなるに伴い比率は低下している傾

向がみられる。差は試料 1 及び 2 はやや低いが、試料 3~8 は試料濃度に関係なく約 10mg/dl でほぼ一定の値を示している。このような結果は正の一定系統誤差が存在する可能性を示すデータである。図からも平均値が参考値に対して $+1.96SD$ をはるかに超えるかたよりを示し、その差がほぼ一定していることから一定系統誤差の存在を示唆するデータである。

(2) 外部機関 (B) の AST について

図 2 及び表は外部機関 (B) が第 12 回調査において 8 機関から受託した AST の結果がいずれも 60 点未満を示した例である。図中受託 8 機関の平均値が直線性を示していないのは、各機関にはランダム化した 5 試料を送付しているためである。平均値は参考値に対していずれも高値であるがその程度は SDI、比率ともに濃度が高くなるに伴い低下している傾向が見られる。また平均値と参考値の差も平均値の変動と同様に変動しているが、比率が試料濃度の上昇とともに段階的に低下していることと差が必ずしも上昇していないことから比例系統誤差は否定され、正の一定系統誤差の存在が示唆されるデータである。

(3) 外部機関 (B) の ALT について

図 3 及び表は外部機関 (B) が第 12 回調査において 4 機関から受注した ALT の結果がいずれも 60 点未満を示した例である。AST と ALT は試薬組成の一部を除きほぼ同条件で測定されることと一般に同一試薬メーカーの試薬が使用されることから AST と ALT の結果は類似していることが多い。表から明らかなように図 2 と表の AST とほぼ同様の傾向が見られることから、正の一定系統誤差の存在を示唆するデータである。

(4) 外部機関 (B) の γ -GT について

図 4 及び表は外部機関 (B) が第 12 回調査において 7 機関から受注した γ -GT の結果がいずれも 60 点未満を示した例である。表から明らかなように SDI は数字を丸めると試料 1 を除き約 2 であり、平均値が参考値に対して参考値標準偏差の 2 倍程度高値を示しており、平均値の参考値に対する比率は試料 4~8 の間で 5~6% 高値を示している。その程度は図からも明らかなように参考値 $\pm 1.96SD$ の上限 ($+1.96SD$) に位置している。平均値と参考値の差は試料濃度が高くなるに伴い上昇している。このような結果は典型的な比例系統誤差の存在を示唆するデータである。

(5) 外部機関 (I) の中性脂肪について

図 5 及び表は外部機関 (I) が第 10 回調査において 2 機関から受注した中性脂肪の結果がいずれも 60 点未満を示した例である。表から明らかなように SDI の数字を丸めると試料 1 を除き約 -2 であり、平均値が参考値に対して参考値標準偏差の約 2 倍程度低値示しており、平均値の参考値に対する比率は試料 1 を除き 6~7% 低値を示している。その程度は図からも明らかなように参考値 $\pm 1.96SD$ の下限 ($-1.96SD$) に位置している。平均値と参考値の差は、試料濃度が高くなるに伴い上昇している。このような結果は典型的な比例系統誤差の存在を示唆するデータである。

5) トレーサビリティの確認における標準品の使用比率

図 6 に今回の調査対象となった項目である総コレステロール (TC)、中性脂肪 (TG)、血糖、AST 及び ALT (同一結果であることからまとめた)、 γ -GT について、自機関及び外部機関 (ただし複数の機関から受注していても外部機関 1 機関として計算している) の各機関における測定値の正確さの保証のためのトレーサビリティの確認の有無と使用した高位標準物質の使用比率を 100% 積み上げ横棒グラフで示した。トレーサビリティの確認を実施した機関は標準品の種類すなわち JCCLS (日本臨床検査標準協議会認証の標準物

質)、NIST (アメリカ NIST から供給されている標準物質)、HECTEF (わが国の HECTEF の認証標準物質)、企業 (企業が検量用試料ではなく標準物質として供給している標準物質) の 4 種類に分類し、実施せず (トレーサビリティの確認を実施しなかった機関) と比較するとともに、同時に前年と比較する目的で第 11 回調査と第 12 回調査の結果を並べて表示した。TC、TG、血糖の 3 項目は HECTEF の認証標準物質、AST 及び ALT、 γ -GT の 3 項目は JCCLS 認証標準物質がわが国において供給されている代表的な高位標準物質である。企業標準物質については企業が自社の試薬で使用するために供給している検量用試料がトレーサビリティを確認する高位標準物質と間違えて報告されている可能性があり、この部分は必ずしも高位標準物質とはいえない。図から明らかなように代表的な高位標準物質である HECTEF 及び JCCLS の標準物質を用いてトレーサビリティの確認を行っている機関は、各項目とも第 11 回に比較して第 12 回で増加しているが、最も機関数の多い TC、TG、血糖でも全体の 20 数%、AST 及び ALT、 γ -GT では 10 数%にしか過ぎず、トレーサビリティの確認を全く実施していない機関が項目に関係なく約 70%を占めていることがわかる。

D. 考察

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 60 点未満の成績を示した項目及び機関について詳細な調査を実施した。今回の調査研究で 5 年間を選択した理由は、12 年間の長期間では、測定法、試薬、分析装置等がその間に変更されている例数が多く含まれる可能性があるためである。

自機関測定機関では、過去 5 年間に 60 点未満の成績が 1 項目以上存在した機関数は合計 79 機関 (表 1) であり、全体としては過去 5 年間の機関数総計 866 機関の 9.1%に相当する。しかしそのうち 5 年間で 1 項目のみが 60 点未満であった機関数は 56 機関で全体の 6.5%で最も多い。一方、外部機関では過去 5 年間に 60 点未満の成績が 1 項目以上存在した機関数は 20 機関 (表 2) で自機関より明らかに少ないが、これら外部機関は複数の機関から受託している例があり、60 点未満の成績が影響を与えた機関数から計算すると合計 58 機関となり、全体としては過去 5 年間の機関数総計 765 機関の 7.6%であり自機関測定に比較して僅かに少ない結果となっている。しかし外部機関は健診機関の事業の一部として測定している自機関とは異なり、測定を専門的事業としているにもかかわらず 7.6%も存在するこ

とは、受託機関にそれぞれ多数の健診データが含まれていることを考慮すると自機関以上に重大な問題であると考えられる。60点未満の成績を示した項目についてみると自機関では5年間に最大3項目で、4項目以上は見られなかったのに対し、外部機関では1項目のみ；10機関、2項目：5機関、3項目：3機関、5項目：2機関が60点未満であり、5項目が2機関も存在している。しかし、大きな影響を与えた外部機関(A)、(B)、(I)を除き、その他の機関は複数項目であっても影響を与えている機関が1機関でありしかも同一機関であることは、問題がありながらも健診機関への影響は最小限に抑えられていると考えることができる。

精度管理調査の成績が60点未満を示す理由として第一に測定誤差の存在が考えられる。測定誤差は偶然誤差と系統誤差に大別されるが、系統誤差はさらに比例系統誤差と一定系統誤差に分けられる。偶然誤差は測定値のばらつきに起因する誤差で、精度管理調査ではよほど大きなばらつきでない限り直接求めることは出来ない部分であるが、本来は各機関内における内部精度管理で管理・維持すべき範疇に入る。比例系統誤差は最も起こりやすい誤差の一つで、今回の調査でも自機関、外部機関ともに最も多く見られる誤差である。一定系統誤差はごくまれに見られる

誤差であるが、今回の調査では、後に述べる特定の項目と外部機関においてそれを示唆するデータが存在した。

通常の測定誤差とは異なるが、測定後のデータを転記する際の転記ミスや測定の際の試料の取り違いなども少なくない。その他測定法の性能に関連する誤差である直線性の欠如が示唆される問題も存在する。最後に調査試料の送付に関連する問題が残る。それぞれの誤差及び問題が生じる原因及び対策は誤差の種類ごとに異なるが、その概要を表4に示した。以下にそれぞれについてさらに付加的な説明を加える。

①比例系統誤差：試料濃度に関係なく一定の比率で生じる誤差で、代表的な原因の一つに測定の際に標準液として使用する検量用試料の正確さにかたよりが生じている原因が考えられる。これは測定値の誤差の大部分を占める代表的な誤差である(表3)。検量用試料は、測定試薬を供給する企業が自社の試薬を用いて測定する際の標準試料として提供するもので、正確さの明確な高位標準物質の正確さを企業の責任で伝達することにより値付けが行われるものである。もし複数の調査試料の結果から比例系統誤差の存在が示唆されたときは、その対策として正確さの根拠が明確な高位標準物質を日常一般法で繰り返し測定することにより一致

性の確認(トレーサビリティの確認)を行い、もしかたよりが見られるときはそのかたよりの校正を行う必要がある。

②比例系統誤差と偶然誤差：①と③の混合であり、その対策としては①の対策と③の対策の両方を行う必要がある。

③偶然誤差：測定のばらつきに起因する誤差で、本来各機関内における内部精度管理で管理・維持する部分であるが、日常検査が自動分析装置を用いて測定されている現在、測定値のばらつきはきわめて小さいのが通常である。したがって測定値のばらつきが大きくなる原因は多くの場合測定装置のメンテナンスが不十分であるために生じることが多い。対策としては測定装置の定期メンテナンス及び予防的保守管理プログラムを確立し、それを遵守する必要がある。

④一定系統誤差：試料濃度に関係なく一定の大きさ(濃度)で生じる誤差で、代表的な原因の一つに測定に使用する試薬盲検又は検体盲検が不適切な場合及び測定装置の0点調整が不備な場合に起こることが多い。この対策としてはそのかたよりの原因を究明した上で、それを是正する必要がある。

⑤記入ミス又は試料の取り違え：この問題の原因は確認ミスによるものが大半である。各作業ステップにお

ける確認マニュアルを作成して確認を励行することにより回避できる問題である。この問題は精度管理調査のみでなく、日常検査においても生じる可能性があり、被検者に与える影響は予想以上に大きい。

⑥直線性の欠如：この問題の代表的な原因は、測定法又は測定装置の性能の限界によるもので、その他の原因としては自動分析装置へのアプリケーションの不適切などが考えられる。先ず高値試料を段階的に希釈することにより直線性の確認をするとともに測定法のアプリケーションが適切であるかチェックし、適正な測定法の導入及びアプリケーションを実施する必要がある。

⑦送付における問題点：この問題は参加機関ではなく調査実施組織(機関)に属する問題である。原因としては送付試料へのラベル貼りにおけるミスが考えられ、送付試料の準備段階における確認を励行することにより回避できるミスである。

過去5年間に全衛連調査で生じた無視できない問題として、複数の機関から受託している外部機関の成績が60点未満を示した例があげられる。外部機関(A)は、第11回調査で15機関から受注した中性脂肪の結果がすべて60点未満の成績を示した。生じている誤差として試料濃度に関係なく参考値に対して各試料とも約10mg/dl高値に測定されてお

り一定系統誤差の存在が示唆された（図 1 及び表）。このかたよりは盲検及び 0 点調整の不備により生じる誤差よりはるかに大きく、その原因を詳細に解析したところ、調査試料中に存在する遊離グリセロールが測定過程で完全に消去されていないことがわかり、測定試薬の不備が原因であることが判明した。この原因は直ちに是正され、次年度の第 12 回調査ではこのような問題は生じなかった。外部機関（B）は、第 12 回調査で 8 機関から受注した AST、4 機関から受注した ALT、7 機関から受注した γ -GT の 3 項目が 60 点未満の成績を示した。生じている誤差として AST、ALT については試料濃度に関係なく参考値に対して +1.96SD 程度高値に測定されており一定系統誤差の存在が示唆された（図 2、3 及び表）。このかたよりはるかに大きき程度の程度から盲検及び 0 点調整の不備の可能性が考えられた。 γ -GT については典型的な比例系統誤差の存在が示唆された（図 4 及び表）。これらの誤差の可能性については外部機関（B）にコメントを送付し改善を求めた。外部機関（I）は第 10 回調査で 2 機関から受託している中性脂肪の結果が 60 点未満の成績を示した。生じている誤差として参考値に対して約 6~7% 低値に測定されており、その解析から比例系統誤差の存在が示唆された（図 5 及び表）。

この外部機関の結果は第 11 回、第 12 回調査ともに良好な成績を示しており明らかに改善されている。

測定誤差は以上述べた種々の原因により生じるが、各機関内における内部精度管理の普及と実践により測定の精密さすなわち偶然誤差はきわめて小さい範囲内に管理・維持できるようになり²⁾、測定値の施設間差は、確認ミスのような偶発的な誤差を除けば、測定値の正確さに関連するかたよりが誤差原因の主流を占めるようになってきている。調査結果からもかたよりの中でも比例系統誤差が大部分を占め、その原因が主として測定の標準となる検量用試料の正確さを含むキャリブレーション時に生じる誤差であることが判明している。これらのかたよりの原因となる比例系統誤差を縮小するには、正確さが明確な高位標準物質を日常一般法で繰り返し測定を行い、その平均値とこれら高位標準物質の標準値の一致性を確認するトレーサビリティの確認を実施し、もしかたよりが存在したときにはそれを校正する作業を行うことにより達成できる。しかし、現状では高位標準物質を用いてトレーサビリティの確認を実施している機関は著しく少なく、全く実施していない機関が 70% も存在することは憂うべき状況である（図 6）。この状況は日本医師会が年 1 回実施している臨床検査精度管理調査の結果に

においても同様である⁴⁾。測定値の施設間差の原因の大部分が校正可能な比例系統誤差であることは、一方では測定値の信頼性の保証は容易な状態にあることを意味している。現在、定量検査が行われている全ての検査項目について高位標準物質の開発が実現しているわけではないが、比較的件数の多い日常的な検査項目については既にこれらの高位標準物質が存在するので、これらの項目については各機関において少なくとも年 1、2 回の頻度でトレーサビリティの確認と校正を実施すべきである。それが実現したときには、検査がどこで実施されても同一レベルで比較可能になるだけでなく、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であろう。

E. 結語

過去 5 年間の全衛連臨床検査精度管理調査の結果の中で 60 点未満の成績を示した項目及び機関について調査し、その原因を解析した結果以下の結論を得た。

1. 5 年間に 60 点未満の成績が 1 項目以上存在した機関数の割合は、自機関で 9.1%、外部機関で 7.6%であり、自機関に比べ外部機関は比率が低かったが、外部機関は受託した複数の健診機関に影響を与えている例がありその影響の重大さは計り知

ることが出来ない。

2. 誤差原因は種々存在するが、試料濃度に関係なく一定の比率で生じる比例系統誤差が、自機関、外部機関ともに大部分を占めていた。外部機関の一部に、特定の項目において一定系統誤差が見られ、複数の機関に影響を与えていた。

3. 比例系統誤差は、測定値のかたよりが原因であるが、正確さの明確な高位標準物質を用いて確認と校正が可能である。しかしそれを実施している機関は著しく少なく、約 70% の機関が全く実施していない。

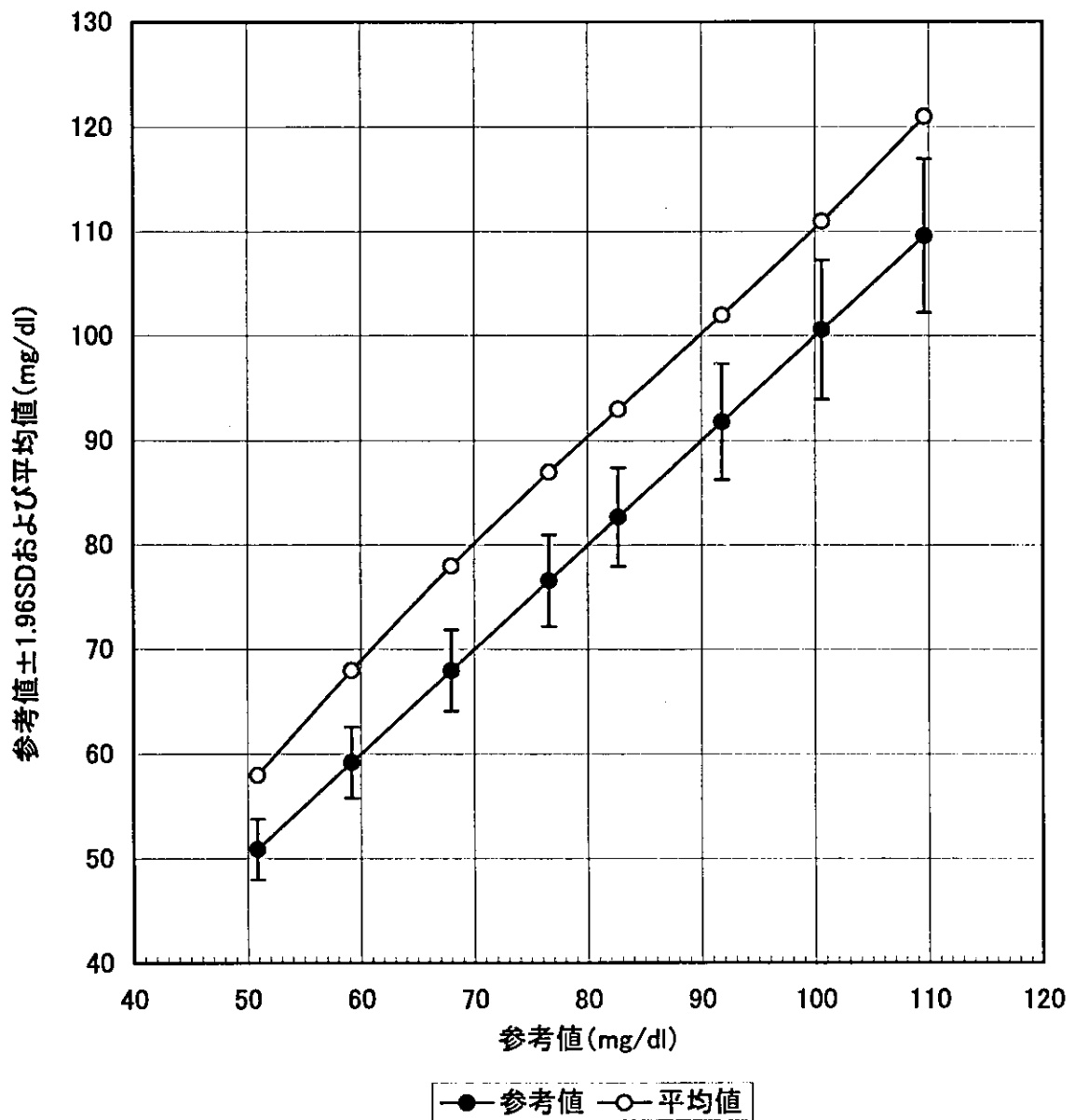
4. 比例系統誤差は容易に校正可能な誤差であり、少なくとも年 1、2 回はトレーサビリティの確認と校正を行うべきである。以上を実践することにより臨床検査の信頼性向上が果たせるとともに個人の検査データの信頼性の高い経年的管理が可能になる。

参考文献

- 1) 全国労働衛生団体連合会：総合性小戸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 11 年度（第 8 回）～平成 15 年度（第 12 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精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。
- 3) 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精度管理のあり方に関する研究」平成 15 年度 総括・分担研究報告書（主任研究者 櫻井治彦）平成 16 年 3 月。
- 4) 日本医師会：平成 15 年度 第 37 回 臨床検査精度管理調査結果報告書 平成 16 年 3 月。

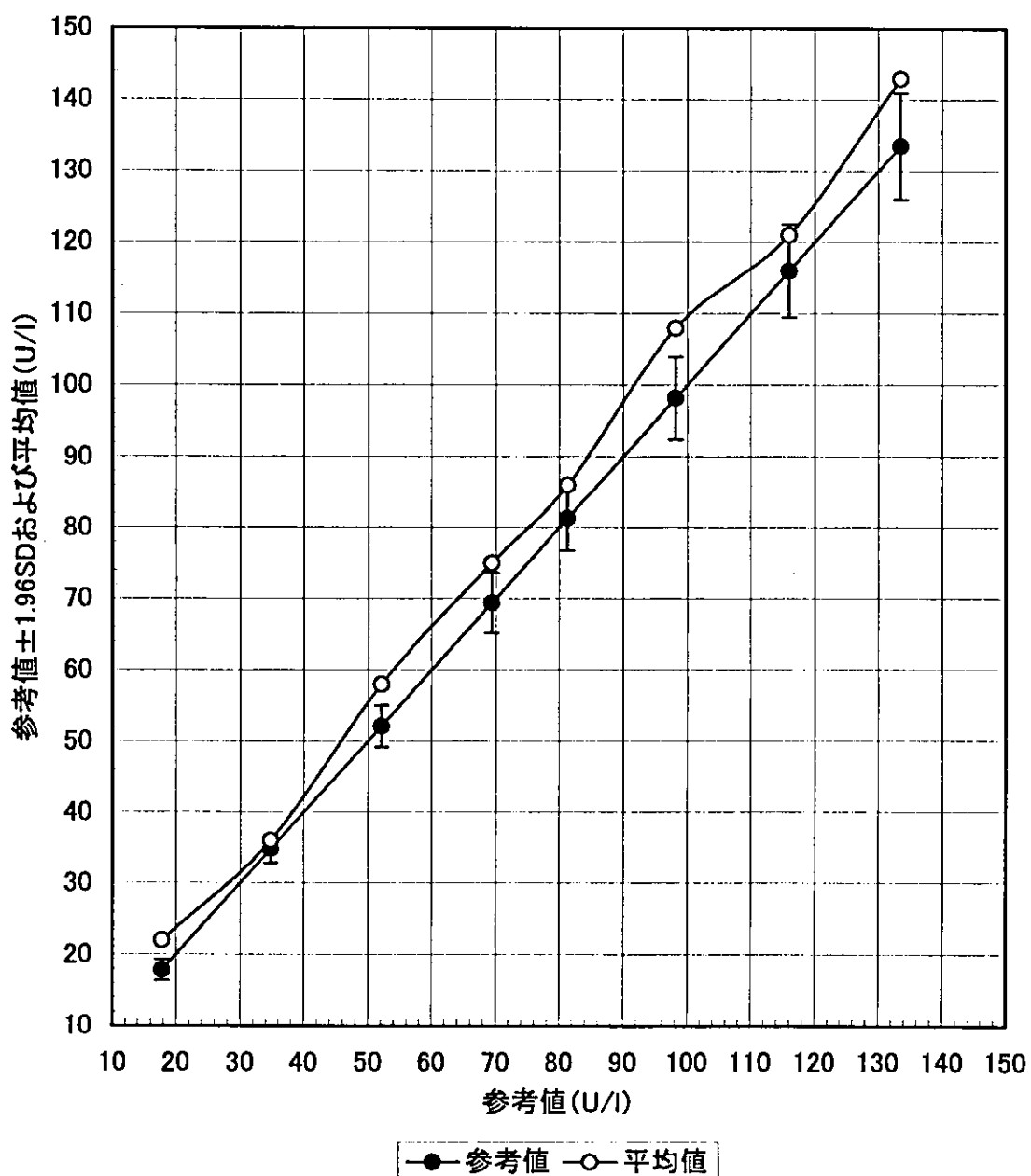
第11回調査 外部機関(A)	参考値	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
	標準偏差	50.9	59.2	68	76.6	82.7	91.8	100.6	109.6
受託15機関	平均値	1.49	1.73	1.98	2.24	2.41	2.81	3.4	3.75
	SDI	58	68	78	87	93	102	111	121
中性脂肪	比率	4.8	5.1	5.1	4.6	4.3	3.6	3.1	3.0
	差	113.9	114.9	114.7	113.6	112.5	111.1	110.3	110.4
		7.1	8.8	10.0	10.4	10.3	10.2	10.4	11.4

図1 参考値と外部機関(A)における受託15機関平均値の比較
(中性脂肪:グリセロール消去酵素比色法)



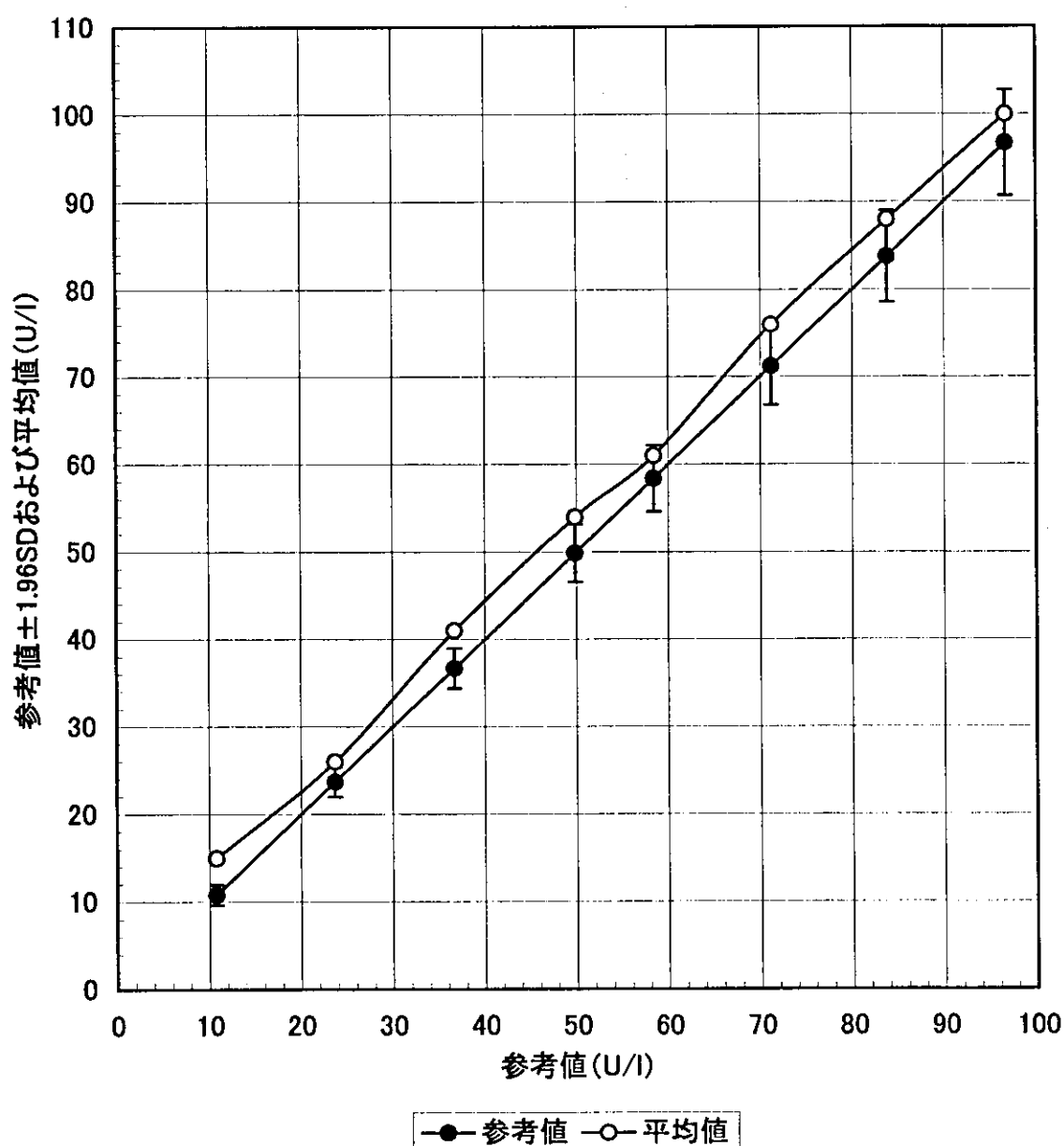
第12回調査 外部機関(B)		試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
	参考値		17.8	34.8	52.1	69.4	81.3	98.2	116
標準偏差		0.75	0.99	1.49	2.17	2.32	2.95	3.32	3.82
受託8機関	平均値	22	36	58	75	86	108	121	143
	SDI	5.6	1.2	4.0	2.6	2.0	3.3	1.5	2.5
AST	比率	123.6	103.4	111.3	108.1	105.8	110.0	104.3	107.1
	差	4.2	1.2	5.9	5.6	4.7	9.8	5.0	9.5

図2 参考値と外部機関(B)における受託8機関平均値の比較
(AST:標準化対応法)



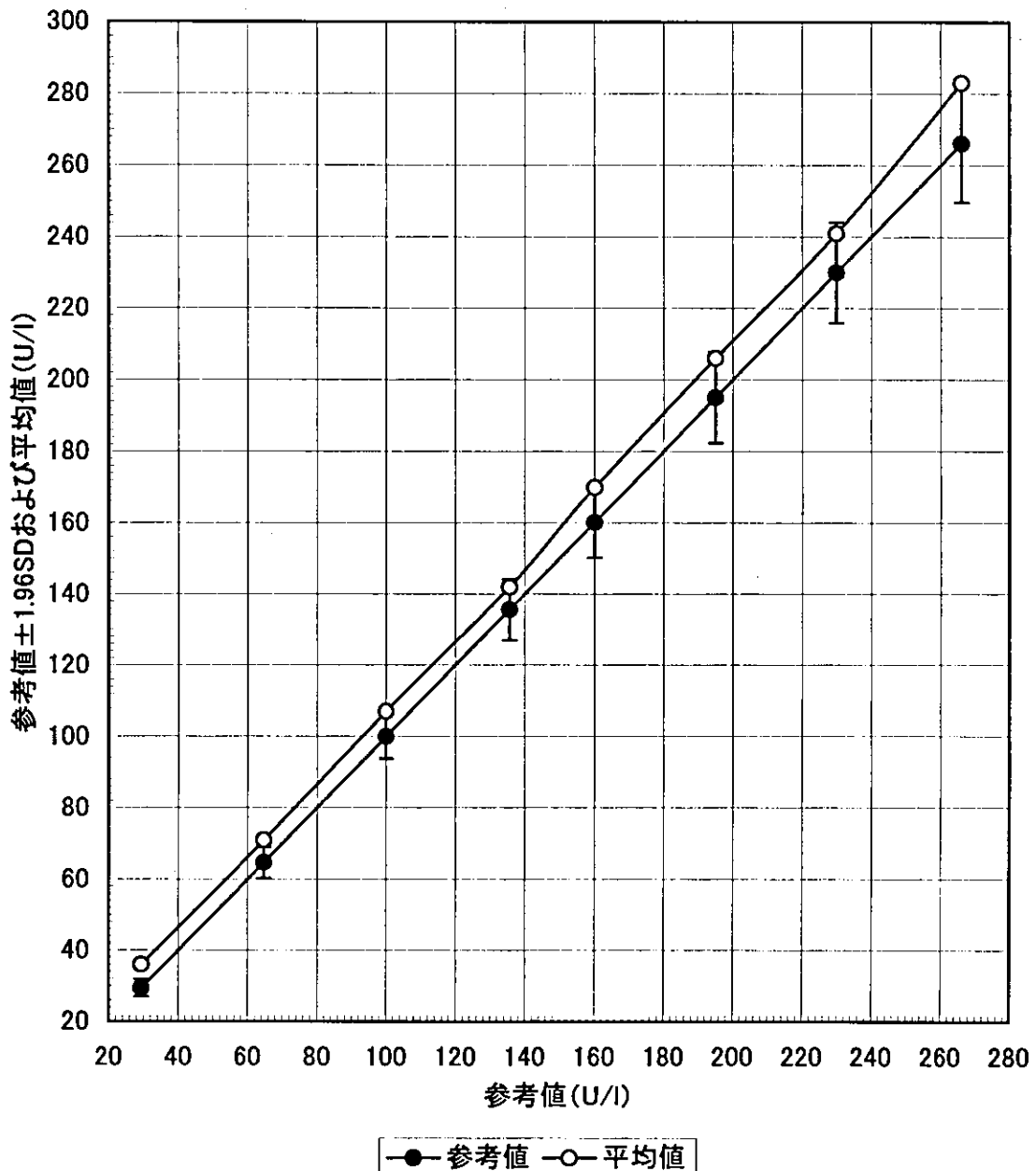
第12回調査		試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
外部機関(B)	参考値	10.8	23.7	36.7	49.9	58.4	71.2	83.8	96.7
	標準偏差	0.59	0.87	1.16	1.67	1.93	2.26	2.66	3.07
受託4機関	平均値	15	26	41	54	61	76	88	100
	SDI	7.1	2.6	3.7	2.5	1.3	2.1	1.6	1.1
ALT	比率	138.9	109.7	111.7	108.2	104.5	106.7	105.0	103.4
	差	4.2	2.3	4.3	4.1	2.6	4.8	4.2	3.3

図3 参考値と外部機関(B)における受託4機関平均値の比較
(ALT:標準化対応法)



第12回調査 外部機関(B)		試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
受託7機関	参考値	29.4	64.7	100	135.6	160.1	195.1	230	266.1
	標準偏差	1.26	2.25	3.13	4.36	5.02	6.49	7.21	8.34
γ -GT	平均値	36	71	107	142	170	206	241	283
	SDI	5.2	2.8	2.2	1.5	2.0	1.7	1.5	2.0
	比率	122.4	109.7	107.0	104.7	106.2	105.6	104.8	106.4
	差	6.6	6.3	7.0	6.4	9.9	10.9	11.0	16.9

図4 参考値と外部機関(B)における受託7機関平均値の比較
(γ -GT:標準化対応法)



第10回調査		試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6	試料7	試料8
外部機関(I)	参考値	45.3	55.9	67	77.7	85.1	95.7	106.9	118
	標準偏差	1.25	1.54	1.89	2.28	2.41	2.64	2.94	3.25
受託2機関	平均値	41	52	63	73	80	89	101	110
	SDI	-3.4	-2.5	-2.1	-2.1	-2.1	-2.5	-2.0	-2.5
中性脂肪	比率	90.5	93.0	94.0	94.0	94.0	93.0	94.5	93.2
	差	-4.3	-3.9	-4.0	-4.7	-5.1	-6.7	-5.9	-8.0

図5 参考値と外部機関(I)における受託2機関平均値の比較
(中性脂肪:グリセロール消去酵素UV法)

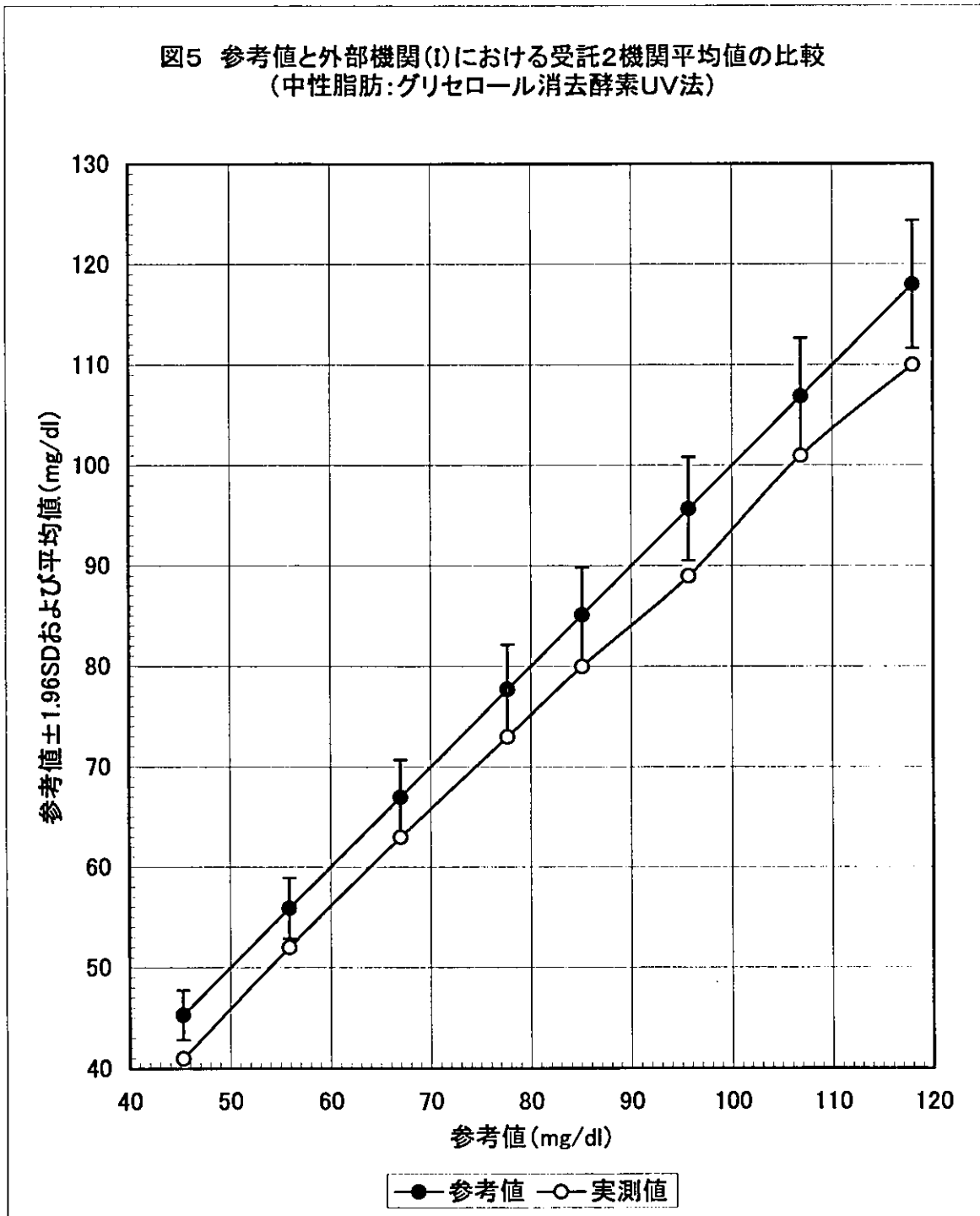


表1 過去5年間の自機関における60点未満の項目数および機関数(全衛連精度管理調査)

機関数	1項目のみ	2項目		3項目		合計機関数
		同一調査	異なる調査	同一調査	異なる調査	
56		6	12	2	3	79

1項目のみ: 過去5年間で1項目のみ60点未満であった機関数

2項目: 過去5年間で2項目が60点未満であった機関数。同一調査で2項目、異なる調査で合計2項目が60点未満であった機関の2種類が存在する。

3項目: 過去5年間で3項目が60点未満であった機関数。同一調査で3項目、異なる調査で合計3項目が60点未満であった機関の2種類が存在する。

4項目以上: 過去5年間で4項目以上が60点未満であった機関は存在しなかった。

表2 過去5年間の外部機関における60点未満の項目と影響を与えた機関数(全衛連精度管理調査)

番号	外部機関コード	項目名	影響を与えた機関数	備考
1	A	TG	15	第11回調査
		Glu	1	第11回調査
2	B	AST	8	第12回調査
		ALT	4	第12回調査
		γ -GT	7	第12回調査
3	C	TC、TG	1	第11回調査 2項目とも同一機関
		γ -GT	1	第11回調査
4	D	TG、 γ -GT	1	第11、12回調査 2項目とも同一機関
5	E	AST、 γ -GT、Glu	1	第10回調査 3項目とも同一機関
6	F	Glu	1	第8回調査
7	G	ALT	1	第11回調査
8	H	TC	1	第11回調査
8	I	TG	2	第10回調査
10	J	ALT、Glu	1	第10、11回調査 2項目とも同一機関
		γ -GT、Glu	1	第10、11回調査 2項目とも同一機関
		Glu	1	第11回調査
11	K	TC	1	第11回調査
		Glu	1	第10回調査
12	L	γ -GT	1	第8回調査
13	M	AST	1	第11回調査
14	N	Glu	1	第9回調査
15	O	TC、 γ -GT	1	第9、11回調査 2項目とも同一機関
16	P	TC、TG、AST、ALT、 γ -GT	1	第8、10、11回調査 5項目とも同一機関
17	Q	TG	1	第10回調査
18	R	AST、Glu	1	第12回調査 2項目とも同一機関
19	S	Glu	1	第12回調査
20	T	AST	1	第12回調査
合計			58	

分担研究報告書

職域健康診断における臨床検査のあり方と精度管理

分担研究者 徳永力雄 関西医科大学医学部衛生学教授

研究要旨

職域健康診断における臨床検査のあり方と臨床検査を実施する検査機関を対象とした外部精度管理に伴う諸課題の検討を目的に、全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査における職域健康診断の臨床検査項目（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 γ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビン、赤血球）のデータを解析した。精度管理参加機関 180 機関の 6 年間の調査結果を、機関総合評価点、機関別検査項目別評価点、参加機関所在地域別評価点及び実測値について分析して以下の結果を得た。

(1)精度管理調査参加機関の約 60%は最近 6 年間をとおして満足すべき高水準にあると考えられた。(2)約 10%の機関は測定技術その他の問題があり、残り約 30%の機関はより高水準になるよう今後の努力が期待された。(3)機関所在地域別の成績を比較した結果、機関別総合評価点は地域差を認めたが、実測値については地域差がなかった。このため、実測値を評価点に換算する方法に問題がある可能性が示唆された。

研究協力者		高橋正宣	練馬区医師会医療健
安藤泰彦	東海大学医学部臨床		診センター 顧問
	病理学 教授	中 甫	日本福祉総合医療研
川村憲弥	獨協医科大学越谷病		究所 所長
	院臨床検査部 副技	福田豊志	有限会社 シードウ
	師長		イン 取締役
久保野勝男	株式会社 エスアー	森 雄一	財団法人 神奈川県
	ルエル医科学分析セ		予防医学協会集団検
	ンター センター長		診センター 副所長

山元健治 財団法人 東京都予
防医学協会健康教育
事業本部 本部長
河野比良夫 関西医科大学衛生学
講師
西尾宏信 関西医科大学衛生学
助手

A. 研究目的

職域健康診断における臨床検査のあり方と臨床検査を実施する検査機関を対象とした外部精度管理に伴う諸課題について、それらの現状・実態を調査し、改善すべき課題を同定し、改善の方向と具体的方策について論考する。

B. 研究方法

職域健康診断のうち一般健康診断において法令で規定されている臨床検査項目（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 γ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビン、赤血球）に関して、全国労働衛生団体連合会（以下、全衛連）総合精度管理事業の1つである臨床検査精度管理調査についてその一部の年度と検査項目の資料を抽出して加工し、新たなデータベースを作成して解析した。データの抽出と加工及び解析の一部は、業者に委託して実施した。平成14年度は、予備的解析として過

去6年分の資料の中から、自機関において検査を実施している機関のデータを対象に総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 γ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球数の精度管理調査評価点と実測値を年度別、測定機関所在地域別に分析した。この結果を基に、臨床検査に関する研究者9人が参加する研究分科会を開催して、臨床検査の精度の現状、健康診断に対する臨床検査の役割と影響、精度管理の技術的課題について討論した。また、精度管理に関係する内外の文献を調査した。

C. 研究結果

a. 解析対象資料の属性等

解析の対象とした資料は、全衛連臨床検査精度管理調査によるものである。本調査は、平成4年度を初年度（第1回）として試料輸送上の事故を防ぐために毎年2月の厳寒期に実施され、平成14年2月までに実施した10回分の資料が蓄積されている。調査対象の臨床検査項目は、第1回は総コレステロール、AST、ALT、尿糖、尿蛋白、ヘモグロビンの6項目であったが、以後中性脂肪、 γ -GT、赤血球、HDL コレステロール、血糖、ヘモグロビン A1c、白血球、ヘマトクリット、血小板が追加され、第9

回（平成 12 年度）以降は 15 項目となっている。

調査試料数は、総コレステロール、AST、ALT、尿糖、尿蛋白、中性脂肪、 γ -GT、血糖については 8 濃度の試料から 5 試料、他は 3 濃度の試料から 2 試料をランダム化して参加機関に配布し、1 週間以内に結果を報告しなければならない手順となっている。この調査では試料マトリックスの影響を避けるために血清成分の分析ではヒト血清を使用しているのが特徴である。測定値の評価は、同一測定方法群別に平均値、解析値、および特定の 6 機関で組織された参考値委員会が算出した参考値（target value に相当）の 3 種類を基準値とした評価法を組み合わせ、各検査項目ごとに 100 点満点で評価したのち、さらに全項目の評価点を各測定機関ごとに総計して 100 点満点に換算した機関総合評価点を算出している（平成 13 年度（第 10 回）全衛連 臨床検査制度管理調査の概要：労働衛生管理 2002 年第 13 巻 3 号、7～30 頁参照）。精度管理参加機関は、集団健康診断や臨床検査を業としている機関で、機関数は第 1 回は 213 機関、第 10 回は 325 機関、うち自機関ですべての項目を測定している機関が第 10 回は 53.5%、外部の専門臨床検査機関に委託してい

る機関が 46.5%であった。本研究では、自機関ですべてを実施している機関のデータを解析に供した。

b. 最近 6 年間の精度管理調査成績

第 5 回（1997 年）から第 10 回（2000 年度）のうち 5 回以上参加した 144 機関について、測定項目別評価点（100 点満点）の 5～6 年間の機関評価点の平均点である総合評価点（100 点満点）の得点群別機関数を表 1 に示した。母集団の 144 機関は、大部分がすべての検査項目の精度管理調査に参加しており、その総合評価点は参加機関の精度管理、言い換えれば臨床検査技術水準の実態を示していると考えられる。表に見るように、80 点未満の機関は 1 機関のみである。また最近 5 ないし 6 年間の総合評価点の標準偏差が大きい機関数は、平均点 80 点台の 43 機関のうちの 13 機関が標準偏差 10 以上、平均点 90 点台以上の 100 機関のうちの 2 機関が標準偏差 10 以上である。これらが仮に望ましくない技術水準であると考えると、計 16 機関 11.1% が該当する。標準偏差が 5～10 未満の機関数は合計 47（32.7%）で、これらは今後さらに技術向上の余地が機関であるといえる。全衛連の精度管理調査は相当厳しい評価をしていると理解されるので、以上の結果は、おおむね 90%の機関は日常の健康

管理に要求される臨床検査の技術水準を満たしていると考えられる。

表 2 は、参加 168～171 機関の項目別評価点の平均点の年次推移を示している。第 8 回以降はすべての項目で平均点が 90 点以上である。第 5 回に 87 点以下であった γ -GT と赤血球は回数を経るごとに高得点になっているが、AST、ALT の酵素活性の検査は高得点ながら年度により若干のブレが見られる。

表 3 には、6 年間（一部 5 年間）の同一機関の検査項目別評価点の標準偏差階層別の機関数を示した。標準偏差が 20 以上の機関数は 6.5～26%あり特に γ -GT と赤血球測定における機関数が多い。標準偏差が 10 未満の良い状態と考えられる機関数は全体の 42～71%で大部分は 66%以上であり、ここでも γ -GT と赤血球が他の項目と比べてレベルが低い結果となっている。以上本表から約 3 分の 2 の機関は 6 年間の評価点の標準偏差が 10 未満で、安定した成績を示していると見ることができる。

c. 測定機関の所在地域別評価点及び実測値の検討

精度管理参加機関は全国に広く立地してその地域の職域の臨床検査を実施している。精度管理の技術的課題のひとつは試料配付の過程での輸送上の不測の事故で、配布遅延や輸

送中の温度管理による試料の変質などが起こりうる。また、労働者側から見ると転勤等で異動したとき検査機関の地域別技術水準に差があると経年の検査データの評価すなわち健康管理の信頼性に影響を受ける。これらを検証する目的で、測定機関の所在地域別成績について検討した。

表 4 は、地域別年度別精度管理参加機関数である。関東地域と中部地域に多く分布しているが、他の地域も 12～26 機関あり大きな偏りはない。

表 5 及び図 1 は、地域別機関評価点の平均値（100 点満点）である。どの地域も回を追うごとに評価点平均が上昇している。しかし、図 2、3 の検査項目別の評価点平均の成績に見るように、各項目とも年度と地域によりかなりの差が見られる。特に、赤血球、 γ -GT、中性脂肪、総コレステロール、AST で地区別の評価点に差がある。図 4～10 は、一部の検査項目についての試料濃度別の実測値の地域別成績を示した。総コレステロールの試料 3（やや低濃度の試料）において若干の地域別差異が認められるが、その他については地域別の差異はない。（なお、回数（年度）による絶対値の違いは試料濃度そのものの違いであるので、考慮する必要はない。）