

以上より、実際の健康管理で評価の対象となる実測値の地域差はないことが判明したが、実測値を複数の評価法で機関別評価点に換算する方法が問題であることが明らかとなった。

#### D. 考察

分析した臨床検査の精度管理調査参加機関の成績は、全体的に見て約60%の機関は最近6年間をとおして満足すべき高水準にあると考えられる。しかし、約10%の機関は問題があり測定技術の向上が必要であり、残り約30%はより高水準になるよう今後の努力が期待される機関であると考えられた。機関所在地域別の成績の比較では、機関別総合評価点は地域の差異が見られたが、実測値を見ると差異がなく、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。今回の解析により、全衛連臨床精度管理の実態の一部が明らかになった。しかし、他の検査項目や測定方法別の検討などが残っており、精度管理の実施・運営のあり方についてもまだ数字に現れない問題が潜在していると考えられる。さらに、実際の健康診断や健康管理において、臨床検査値がどのように取り扱われているか、個人に適用する検査結果の評価基準をどうしてい

るか、などについても検討する必要がある。

#### E. 結論

全衛連臨床検査精度管理調査参加180機関の経年データを解析して、以下のことが明らかとなった。

- 1) 精度管理調査参加機関の最近6年間の成績は、全体的に見て約60%の機関は満足すべき高水準にあると考えられる。
- 2) 約10%の機関は測定技術上その他の点で問題があり、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る機関であると考えられる。
- 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の差異が見られたが、実測値の地域差はなかった。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。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

特になし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

表1 第5回(1997年)～第10回(2002年)のうち5回以上参加した機関の  
機関別総合評価平均点・標準偏差別の機関数

平均総合評価点	80点未満		80～89点			90点以上		
N=144	1		43			100		
	(0.7)		(29.9)			(69.4)		
標準偏差	～4.9	5.0～9.9	～4.9	5.0～9.9	10.0～	～4.9	5.0～9.9	10.0～
	0	1	8	22	13	73	25	2
		(100)	(23.3)	(51.2)	(30.0)	(73)	(25)	(2)
		(0.7)	(5.6)	(15.3)	(9.0)	(50.1)	(17.4)	(1.4)

( ) 内は%

表2 検査項目別機関別評価点平均値の推移

検査項目	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
総合評価点	89.0	90.4	90.0	92.7	93.4	94.1
コレステロール	92.4	91.8	94.3	94.1	92.5	91.1
中性脂肪	90.1	93.4	95.4	92.4	92.9	89.8
AST	88.8	90.0	91.1	92.5	91.4	93.4
ALT	89.2	89.5	91.1	92.8	93.2	97.4
γ-GT	83.9	89.0	87.8	93.6	93.4	94.5
ヘモグロビン	92.8	94.0	98.8	93.5	94.1	93.7
赤血球	86.5	84.7	81.6	90.7	97.2	98.8

表3 検査項目別機関別評価点の6年(第5～10回)の標準偏差階層別機関数

検査項目	N	標準偏差		
		0～9.9	10.0～19.9	20.0～
コレステロール	168	112 (66.7)	43 (25.6)	13 (7.7)
中性脂肪	168	112 (66.7)	40 (23.8)	16 (9.5)
AST	168	111 (66.1)	46 (27.4)	11 (6.5)
ALT	168	119 (70.8)	38 (22.6)	11 (6.5)
γ-GT	168	91 (54.2)	42 (25.0)	35 (20.8)
ヘモグロビン	169	120 (71.0)	37 (21.9)	12 (7.1)
赤血球	171	72 (42.1)	54 (31.6)	45 (26.3)

表4 所在地域別参加機関数（1997年第5回～2002年第10回）

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	13	13	15	17	18	18
関東	36	38	38	38	44	44
東京都	12	14	15	15	15	16
中部	31	31	32	33	34	34
近畿	14	14	15	15	18	21
中国・四国	21	24	23	25	25	26
九州	16	19	18	18	18	21

表5 機関所在地域別機関総合評価点（100点満点）平均値の推移

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	89.2	90.0	89.2	92.4	92.6	93.5
関東	89.7	91.9	89.1	94.2	93.1	94.3
東京都	89.4	88.0	91.2	94.8	94.3	94.6
中部	87.7	89.1	90.7	91.6	94.2	94.7
近畿	91.3	90.7	89.4	90.8	93.4	94.4
中国・四国	87.8	90.8	88.5	93.0	93.6	93.6
九州	89.4	90.7	93.0	91.2	92.4	93.4

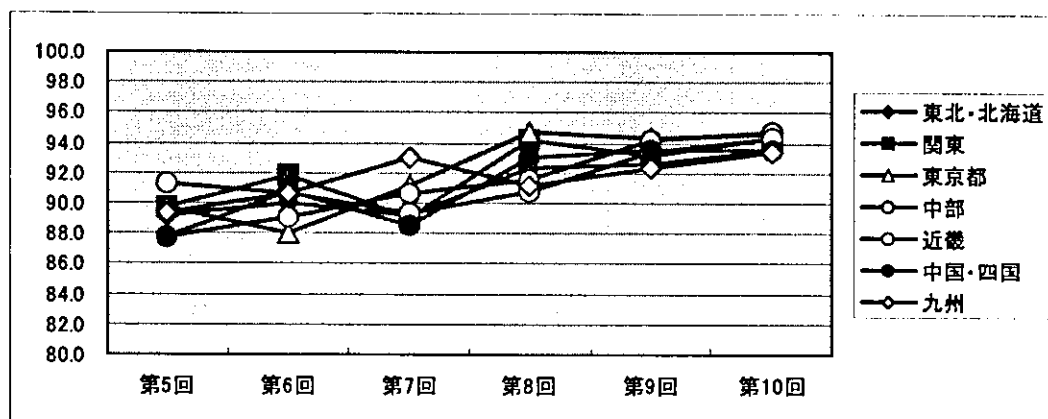


図1 機関所在地域別機関総合評価点（100点満点）平均値の推移

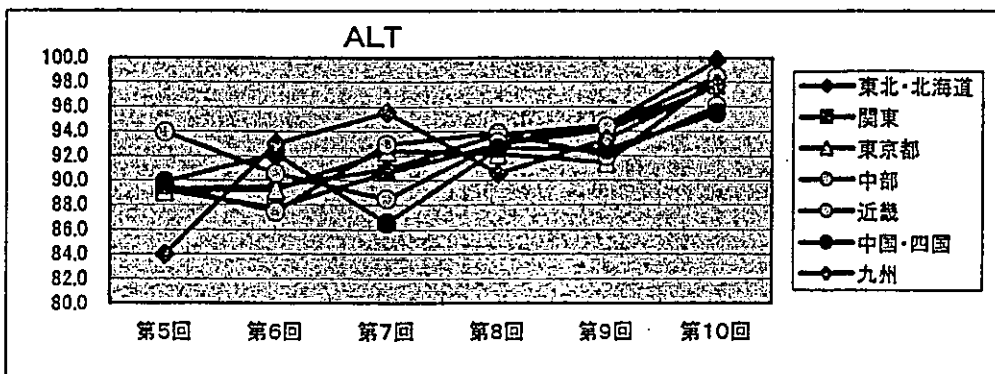
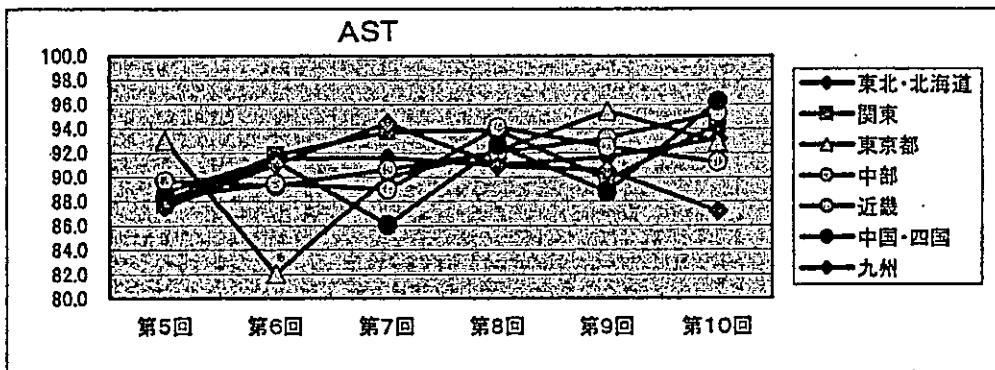
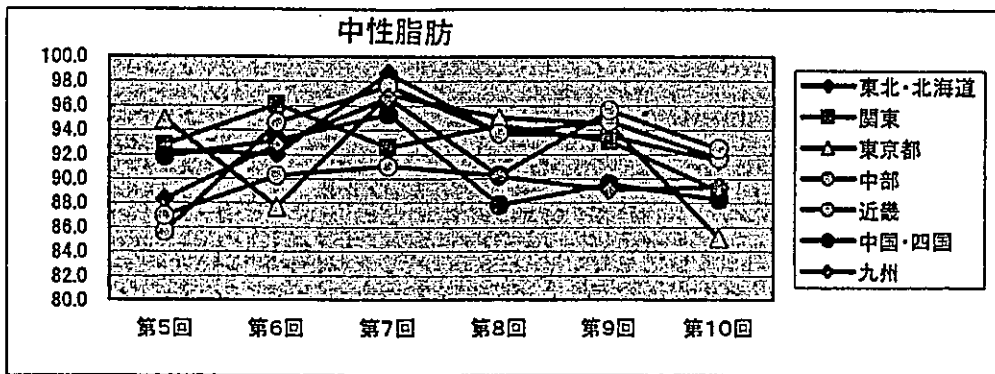
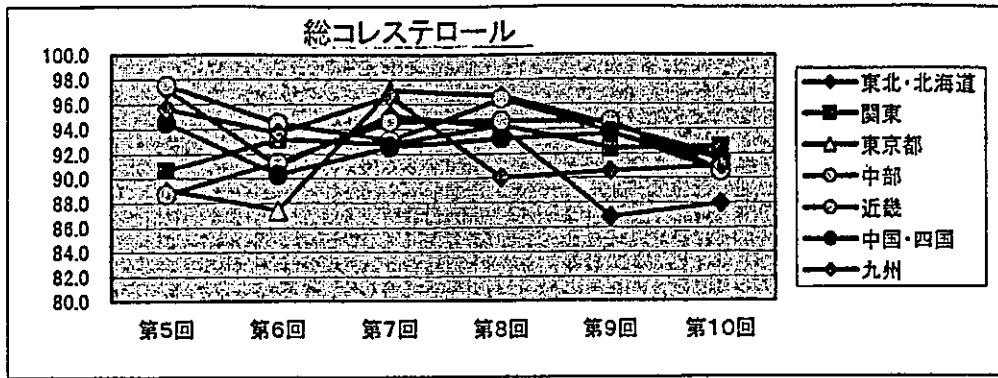


図2 機関所在地域別総合評価点平均値の推移 (1)  
(総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT)

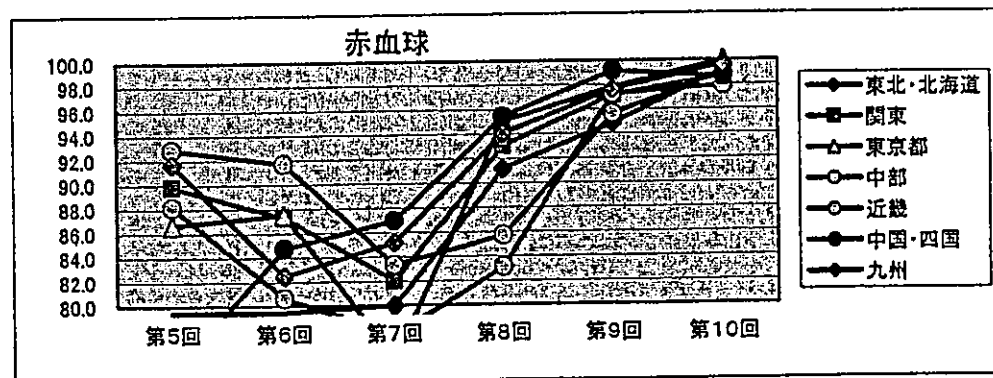
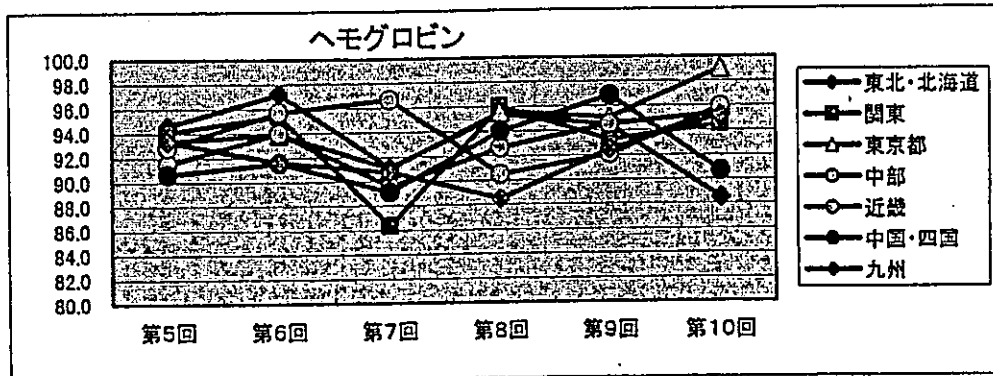
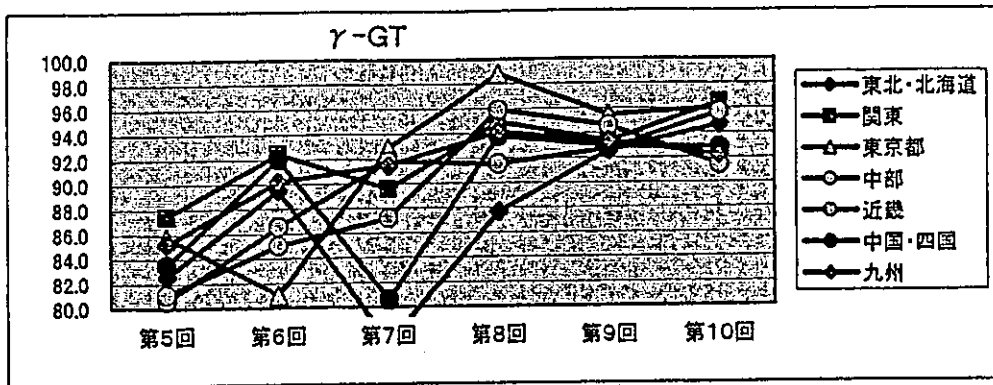
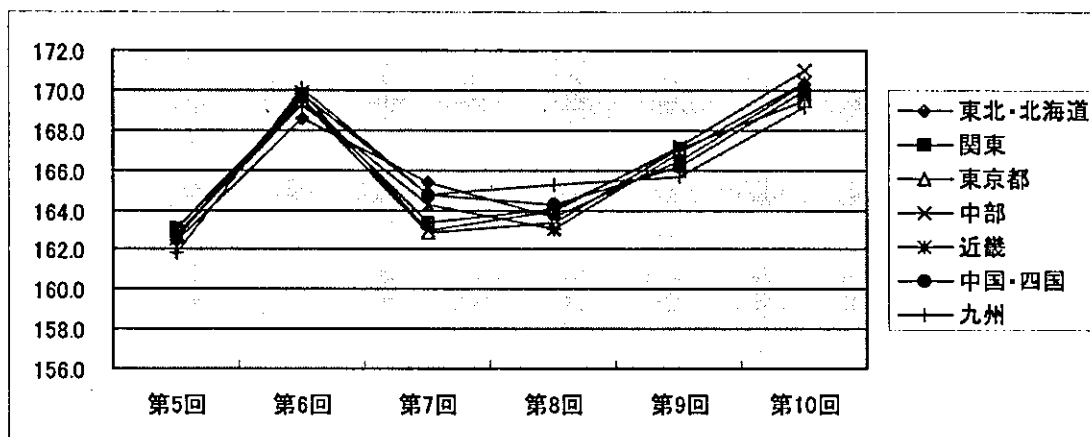


図3 機関所在地域別総合評価点平均値の推移 (2)  
(γ-GT、ヘモグロビン、赤血球)

総コレステロール（酸化酵素法）試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	162.4	168.6	165.4	163.6	166.5	170.3
関東	163.0	169.6	163.3	164.1	167.1	169.5
東京都	162.7	169.5	162.8	163.3	167.1	169.5
中部	162.5	169.9	162.9	164.0	167.2	171.0
近畿	162.7	169.3	164.3	163.0	166.9	170.4
中国・四国	162.6	169.8	164.8	164.3	166.2	170.0
九州	161.8	170.1	164.8	165.3	165.7	169.2



総コレステロール試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	176.7	171.6	179.2	184.1	180.1	188.3
関東	177.7	173.6	177.8	183.4	180.9	186.9
東京都	176.1	171.1	176.9	182.5	180.3	187.0
中部	176.4	172.3	177.5	184.4	180.3	188.8
近畿	177.0	171.8	177.5	183.5	179.7	187.7
中国・四国	176.0	172.6	178.2	183.5	179.0	187.9
九州	176.2	173.4	180.2	184.5	180.2	187.6

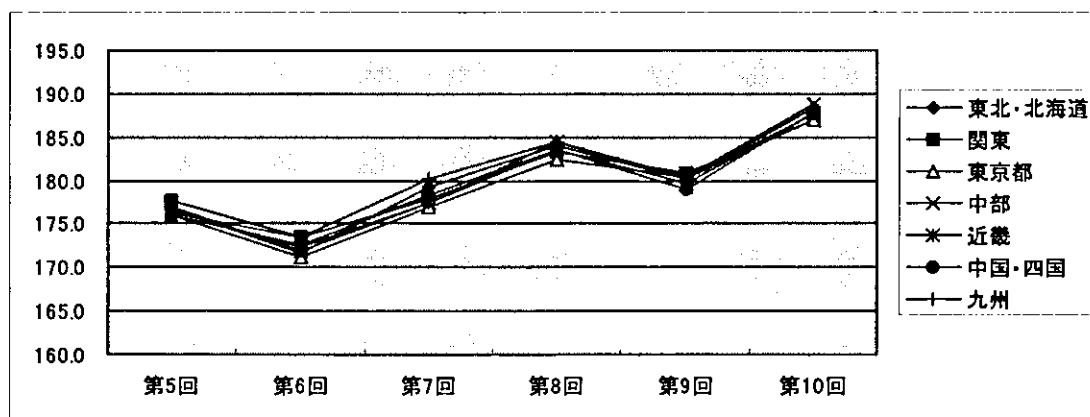
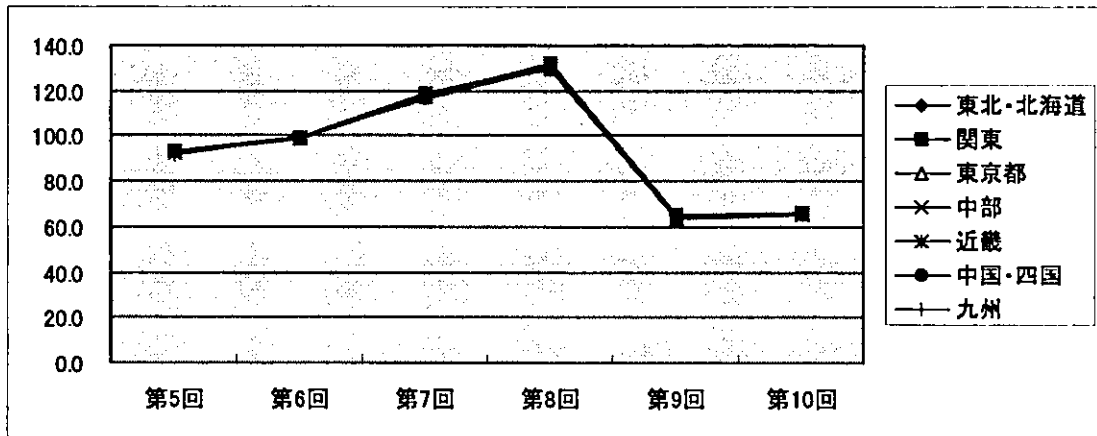


図4 機関所在地域別総コレステロール実測値の機関平均値の推移

中性脂肪（酸素比色法グリセロールを消去する方法）試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	93.6	99.3	117.9	132.3	64.2	65.4
関東	93.6	99.0	117.5	132.4	65.2	65.9
東京都	93.2	99.3	118.7	131.5	65.4	66.3
中部	92.7	98.5	118.3	130.8	64.0	65.3
近畿	93.7	99.6	119.2	129.6	63.8	65.3
中国・四国	93.2	99.9	118.7	129.7	63.7	66.0
九州	91.9	99.1	115.8	130.6	64.0	65.8



中性脂肪試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	97.6	112.8	176.1	151.8	80.2	84.2
関東	98.6	112.8	172.9	149.7	81.2	83.5
東京都	97.4	115.0	176.6	148.2	81.8	83.9
中部	96.8	113.2	177.2	149.7	79.7	83.6
近畿	97.8	113.0	177.8	148.8	79.9	82.8
中国・四国	98.3	115.1	176.2	147.5	79.6	82.9
九州	96.9	113.0	175.3	149.5	80.9	83.2

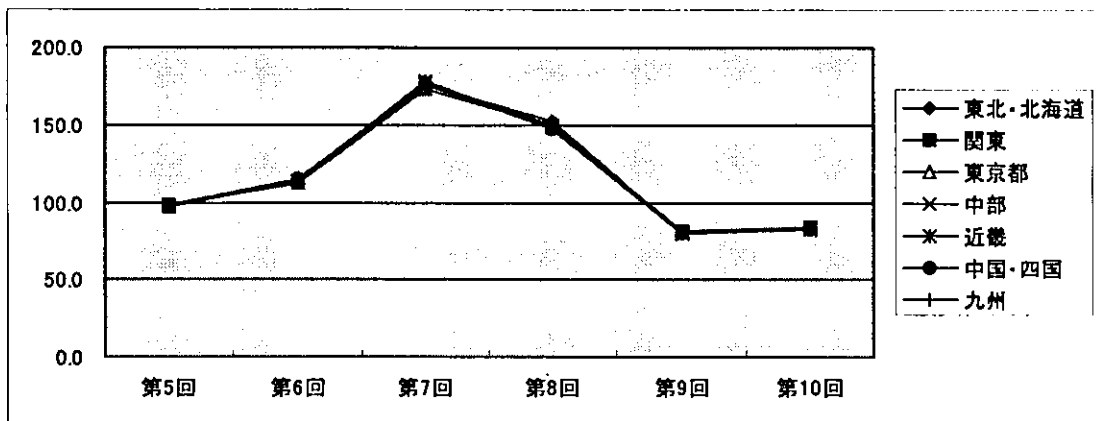
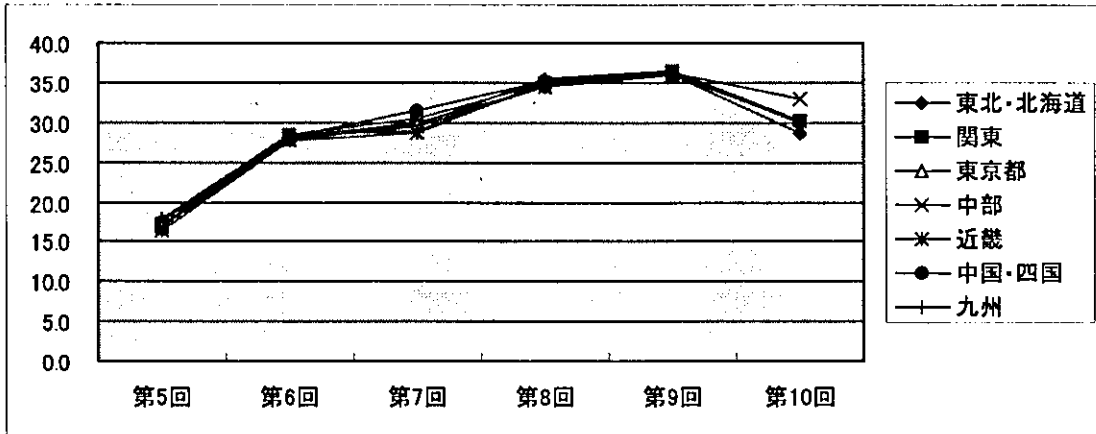


図5 機関所在地域別中性脂肪実測値の機関平均値の推移

ALT (JSCC標準化対応) 試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	17.6	28.1	30.0	34.5	36.0	28.8
関東	16.9	28.4	30.5	35.0	36.5	30.2
東京都	16.9	27.8	29.7	35.4	36.5	30.1
中部	16.8	28.0	29.4	34.4	36.2	32.9
近畿	16.3	27.6	28.7	35.0	36.0	30.1
中国・四国	17.1	28.3	31.4	35.1	36.0	30.1
九州	17.8	28.4	29.0	34.7	36.3	30.0



ALT 試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	24.1	40.6	44.1	54.8	56.3	46.4
関東	22.9	40.8	44.0	55.8	56.4	46.6
東京都	23.5	40.0	44.5	55.9	55.7	46.1
中部	23.4	40.5	45.4	55.0	56.4	46.8
近畿	22.7	40.4	43.0	55.7	56.2	46.3
中国・四国	22.8	41.1	44.4	55.7	55.3	46.3
九州	25.0	40.6	44.4	55.9	56.2	46.2

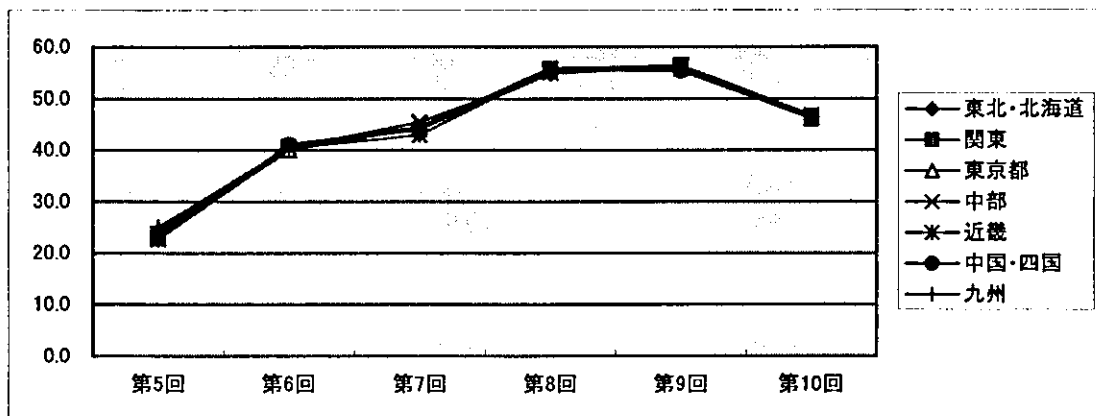
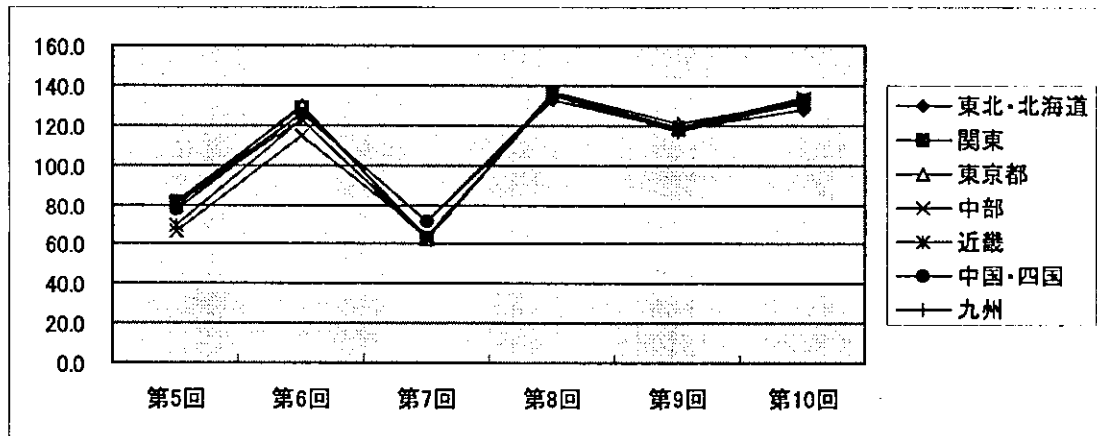


図6 機関所在地域別ALT実測値の機関平均値の推移



γ-GT (IFCC標準化対応法) 試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	80.4	125.4	71.8	133.2	118.1	127.5
関東	81.5	128.5	63.1	135.5	118.8	133.0
東京都	79.7	130.0	62.5	137.2	120.6	131.9
中部	66.0	114.6	64.3	135.1	119.1	133.4
近畿	69.7	122.5	62.8	136.0	118.0	130.8
中国・四国	77.4	126.0	71.3	135.0	117.6	132.3
九州	80.1	123.1	63.8	135.6	117.2	133.2



γ-GT 試料5

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	115.3	187.2	119.3	213.1	187.0	206.7
関東	119.4	189.0	95.5	219.8	187.4	205.9
東京都	119.3	194.6	97.1	221.6	189.1	205.0
中部	114.4	176.2	103.0	218.6	186.6	208.4
近畿	102.3	178.7	97.9	220.9	182.6	204.4
中国・四国	113.3	186.5	95.0	215.3	183.6	205.9
九州	121.4	189.9	98.0	218.6	185.0	206.9

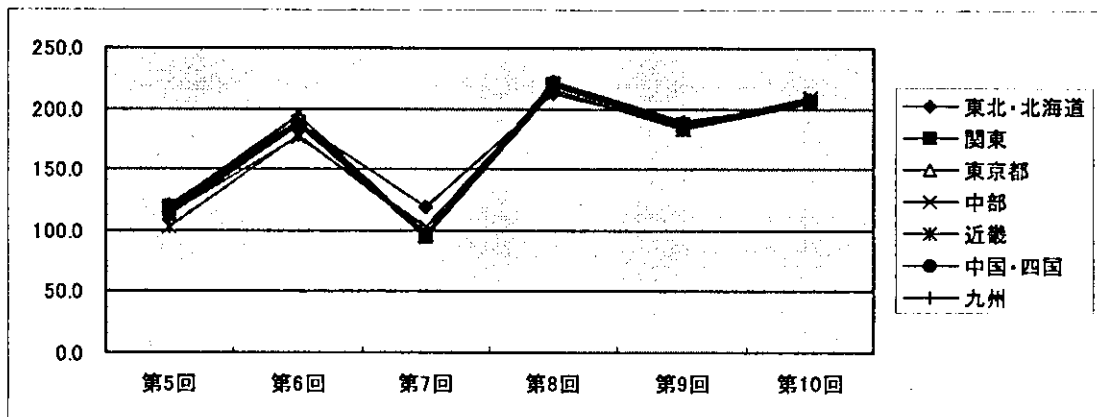
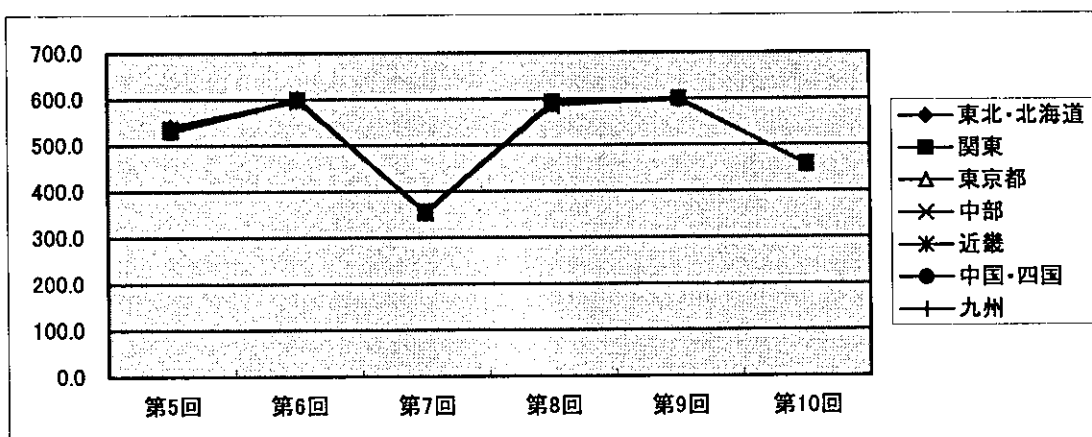


図7 機関所在地域別γ-GT実測値の機関平均値の推移

赤血球（電気抵抗方式）試料3

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	540.7	598.4	353.5	592.1	599.5	456.1
関東	535.0	598.1	357.2	593.8	600.8	458.7
東京都	531.8	601.8	354.3	591.9	600.3	457.5
中部	536.8	594.2	355.1	584.4	601.0	458.6
近畿	532.7	599.4	352.1	593.0	601.0	457.9
中国・四国	528.4	597.2	351.6	587.5	597.0	457.0
九州	531.9	597.8	354.3	591.5	601.6	458.5



赤血球試料1

	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	448.7	350.3	598.9	349.8	359.2	296.5
関東	477.0	348.0	589.4	349.6	356.3	297.8
東京都	474.5	347.0	597.2	350.2	356.3	297.5
中部	476.4	345.3	596.6	343.3	356.6	297.8
近畿	473.2	348.7	597.3	346.4	355.2	297.2
中国・四国	471.2	345.3	588.8	348.3	354.7	295.4
九州	475.4	348.0	597.9	350.2	354.8	297.0

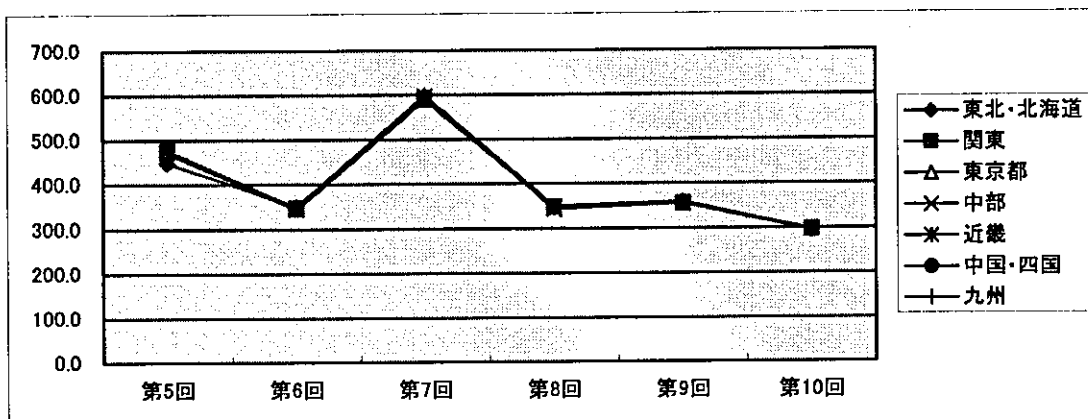
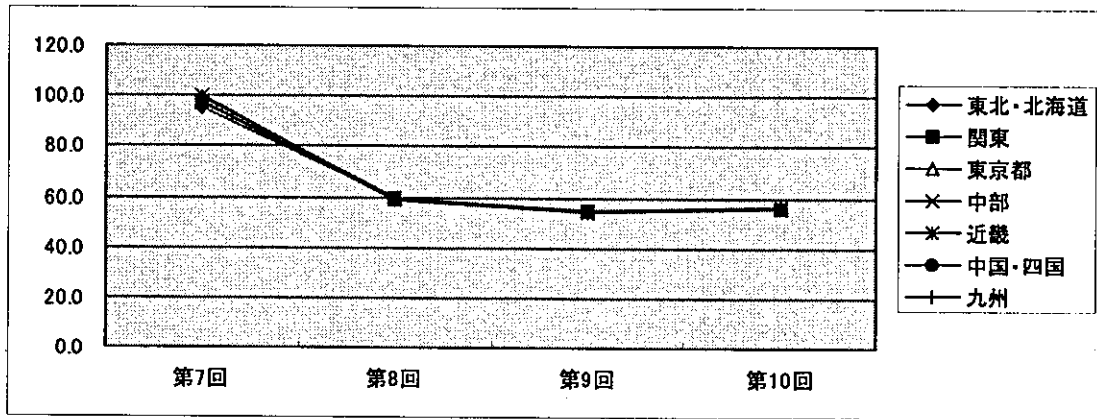


図8 機関所在地域別赤血球実測値の機関平均値の推移

HDLコレステロール（沈殿を行わない方法・協和メデックス）試料3

	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	95.0	59.7	54.9	56.2
関東	96.7	59.8	55.1	55.8
東京都	99.1	59.9	54.7	56.4
中部	100.5	58.9	54.2	56.5
近畿	97.7	59.0	54.3	55.7
中国・四国	97.8	59.0	54.5	55.4
九州	97.3	60.0	54.6	56.7



HDLコレステロール試料1

	第7回	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	25.0	29.8	29.1	36.8
関東	25.1	30.2	29.6	30.1
東京都	25.2	30.2	29.0	30.1
中部	25.8	29.4	28.8	30.5
近畿	24.7	29.4	28.2	29.7
中国・四国	25.4	29.4	29.3	30.5
九州	25.6	30.5	28.9	30.5

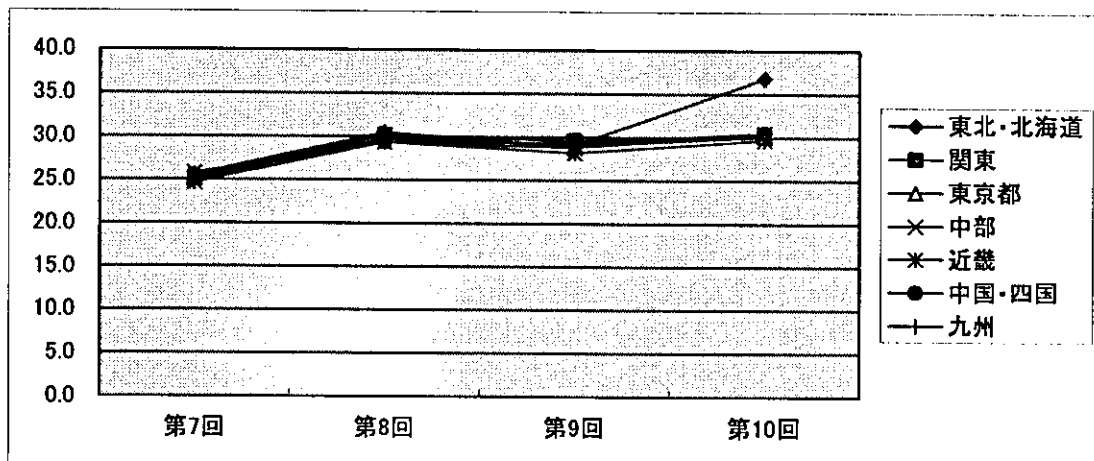
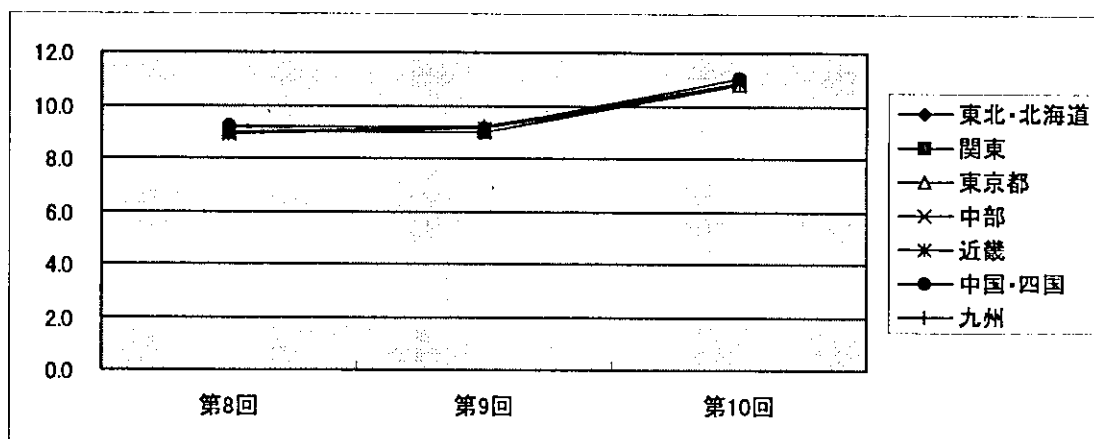


図9 機関所在地域別HDLコレステロール実測値の機関平均値の推移

ヘモグロビンA<sub>1c</sub> (HPLC法・不安定分面を除去する方法) 試料3

	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	9.0	9.1	10.9
関東	9.0	9.0	10.8
東京都	9.0	9.1	10.8
中部	9.0	9.0	10.9
近畿	8.9	9.1	10.9
中国・四国	9.2	9.1	11.0
九州	9.1	9.2	10.8



ヘモグロビンA<sub>1c</sub> 試料1

	第8回	第9回	第10回
東北・北海道	5.1	5.4	5.3
関東	5.0	5.4	5.3
東京都	5.0	5.4	5.2
中部	5.0	5.3	5.3
近畿	5.1	5.3	5.3
中国・四国	5.2	5.4	5.3
九州	5.1	5.5	5.2

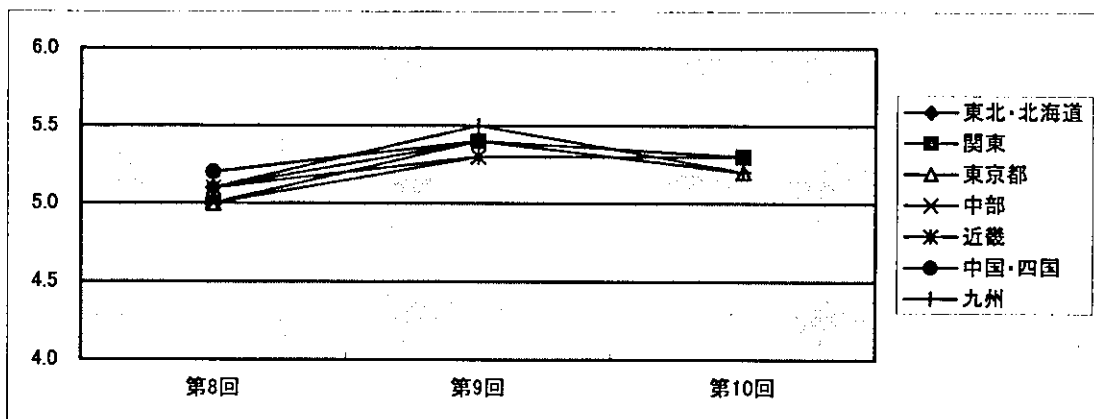


図10 機関所在地域別ヘモグロビンA<sub>1c</sub>実測値の機関平均値の推移

## 資料 8

### 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

1. 全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査に参加し自機関で臨床検査を実施している約 180 機関の平成 13 年度から 15 年度の最近 3 年間のデータを解析した。検査項目は、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板について、低濃度（活性値）、中等濃度（臨床的異常下限値相当）、高濃度の 2~3 試料の精度管理調査報告値をそれぞれ年度別、検査方法別に試料濃度（または活性値）を 20 区分に層化してヒストグラムを得、基準値（reference value）及び評価標準偏差と比較した。別に、各機関の臨床検査部門の責任者を対象に質問紙法による調査を実施して分析した。

2. 12 項目の臨床検査の測定値の精度は、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、赤血球・白血球・血小板は、精度管理調査方法及び測定技術において、より向上が望まれると判断された。他の検査項目はほとんどの機関において実用上問題がない水準にあると判断された。とりわけヘモグロビン、血糖、総コレステロールは、ほとんど全ての機関が極めて高度な技術水準を維持していると考えられた。

3. 臨床検査を自機関で実施している機関の検査体制等について以下のことが判明した。外部精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が少なからずある、ために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、標準偏差による評価はその狭小化により評価が厳しくなり不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、設備の維持・投資が困難である、検査事業の競争が激しく大手機関への統合・外注化等の経営戦略の波に曝されている、などの現状と課題が認められた。

## 研究協力者

安藤 泰彦	東海大学医学部 名誉教授
川村 憲弥	獨協医科大学越谷病院臨床検査部 副技師長
久保野勝男	株式会社エスアールエル医科学分析センター センター長
高橋 正宣	練馬区医師会医療健診センター 顧問
中 甫	日本福祉総合医療研究所 所長
福田 豊志	有限会社シードウィン 取締役
森 雄一	財団法人神奈川県予防医学協会集団検診センター 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
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及び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考察し提言する。

### B. 研究方法

#### a. 検査項目・検査方法別精度管理調

#### 査報告値の正確度とその評価

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、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板）について、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一つである臨床検査精度管理調査の最近3か年度の調査資料を抽出加工して解析した。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15年度は、前年度の研究結果を踏まえて平成13、14、15年度（第10回、第11回、第12回調査）の資料を用い、自機関において検査を実施している機関の調査データを対象に上記の12項目の調査試料について試料濃度（または活性値）を各20段階に分割してそれぞれの報告値の度数を解析した。すなわち試料が8種類（8濃度）ある総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖は低濃度、中等濃度、高濃度の3種類の試料を、試料が3種類のHDLコレステロール、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板は低濃度と高濃度の2種類の試料を、また測定方法が数種類ある項目は主要な2方法について、それぞれの度数分布を求め、標準値、評価標準偏差と比較して実測値のばらつ

きと評価標準偏差による評価方法のあり方について検討した。なお、基準値（濃度。ただし酵素の場合は活性単位）は reference value で、国際及び国内の標準測定法が設定されている項目と測定法については特定の6施設の測定値平均を基準値とし、標準法がない方法による測定値は調査参加機関の検査方法別報告値から  $\pm 2x$  標準偏差の範囲を超える極端値を除いたものの平均値を基準値とした。（後掲の図中に示された「平均濃度」は「基準濃度」の意味である）。評価標準偏差（以下、単に SD）は、基準値と報告値の差から計算された基準値標準偏差、および基準値標準偏差を基準値で除した基準値変動係数から再計算して求めた「評価のための標準偏差」である（基準値がない方法では報告値の標準偏差）。

#### b. 臨床検査自施設実施機関の検査体制等の調査

各機関の臨床検査部門の精度管理の変動とその向上に関係する要因、並びに臨床検査の技術的環境条件等を知る目的で質問紙法によって調査した。すなわち、25項目からなる調査票を、全衛連精度管理参加機関のうち、検査を自機関で測定している179機関に調査票を送付し、臨床検査の責任者に無記名回答を求めて分析した。回答率は、108/179（60.3%）（うち無効1）であった。

これらの結果を基に、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、a.の臨床検査精度管理調査の測定値の検討と臨床及び保健予防活動における意義、評価方法のあり方、各施設の臨床検査室の人的・技術的・設備的課題について討論した。

### C. 研究結果

#### a. 検査項目・検査方法別精度管理調査報告値の正確度とその評価

##### 1) 総コレステロール

測定方法は95%以上の施設がコレステロール酸化酵素法で、他はコレステロール脱水素酵素法で測定しているが、結果に差がないため両測定法を併せて検討した。図1に、平成15年度（第12回）調査の結果を示した（以下、15年度の結果を中心に図示する）。年度各濃度・各年度の報告値はほぼ正規分布し、CVは少数例を除いて2%以下で、2SDを超える報告件数は少ない。極端値を示す数機関を除いて、ほとんど一致した値で実用上（保健予防と臨床判断の観点からみて）問題はないと考えられる。

##### 2) 中性脂肪

測定方法はグリセロール消去の酵素比色法が91%以上で、CVは3~5%、測定値は正規分布に近いが基準値よりやや低濃度側に偏っている（図2）。その差は約2%で

実用上の問題は小さいが測定技術上の課題が示唆される。

### 3) HDL コレステロール

測定方法は、沈殿操作を行わない直接法で第一化学コレステスト N-HDL 法が 50%と最も多く用いられ、次いで協和メディックスデータ ミナーL HDL-C 法が 30%用いられている。

各年度・濃度において、最頻値は基準濃度近傍にあるが正規分布にほど遠く、2SD を超える測定値が多く分散している (図 3)。各種の測定原理・試薬・試薬メーカーが存在するほか、調査試料の調整方法にも課題があることが推測される。評価標準偏差が小さいことは、レファランス機関と参加機関の技術水準に差があることを示しており、特に約 10%の機関で差が大きい。精度管理の上で重要な努力目標となる検査項目といえる。

### 4) AST

測定方法はほとんどが MDH-UV・JSCC 対応法である。基準値よりやや高濃度 (活性) 側によっている (図 4)。各年度とも低濃度では中央値近傍に集積し、中等度濃度 (異常値下限) では正規分布、高濃度では 2SD 範囲にはあるが両側に分散している。従前からの頻用検査項目であるので、実用上はほぼ問題がない技術水準であるといえる。

### 5) ALT

測定方法は 95%前後が LDH-UV・JSCC 対応法である。

報告値は、各年度・濃度とも正規分布であるが、平成 13 年度 (第 10 回) の結果は 14、15 年度の結果に比較して基準濃度との差が大きく、基準値用試料か報告値用試料のいずれかの測定時の活性度などに差異があったことが疑われた (図は省略)。しかし、14、15 年度の CV は 5%以下で 2SD を超える機関数も少なく、実用上は問題のない精度である (図 5)。

### 6) $\gamma$ -GT

測定方法は JSCC 対応法が約 95%である。調査初期には測定法がまちまちであったが近年は JFCC (IFCC 準拠) 対応測定法が普及して調査結果も安定してきた。

報告値は各年度とも低濃度 (活性) ではほぼ正規分布しているが、中等度から高濃度になると 1SD の範囲でプラトーを示した (図 6)。しかし 2SD を超える値は少ない。基準活性との差異も 200 国際単位以上の高活性域で 3~5% (6~10 単位相当) であり、実用上問題のない技術水準にあるといえる。

### 7) 血糖

測定方法は 60%の機関がヘキソキナーゼ・UV 法、35%がブドウ糖酸化酵素電極法である。

両測定法共に、報告値は各年度・



濃度において基準値あるいは最頻値近傍に集中しており、SD 及び CV も小さく、測定精度が極めて高いと判断される (図 7, 8)。

#### 8) ヘモグロビン A1c

測定方法は、HPLC・不安定分画を除去する方法が 67%、免疫学的方法・協和メデックス (汎用自動分析装置) が 10%、免疫学的方法・富士レビオが 9%で、HPLC 法が増加傾向にある。

報告値は、HPLC・不安定分画を除去する方法では年度・濃度に拘わらず CV が約 2% でほぼ正規分布しており、実用上問題がない水準にある (図 9)。後 2 者の方法は報告機関が各 10、8 機関と少ないが、CV が 2% 前後で、HPLC 法と比較してほとんど差がなく、特別な課題はないと思われる。しかし、測定方法、機器、メーカー別の試薬、検量用標準品の開発等が今後変化することが予測されるので、精度管理上注目しておく必要がある。

#### 9) ヘモグロビン

測定方法は、非シアン界面活性剤法が 68%、シアンメトヘモグロビン法が 20%、オキシヘモグロビン法が 2% で、非シアン界面活性剤法に統一されつつある。調査報告値は、年度・濃度を問わず CV が 1% 前後で測定精度は極めて高く、技術的には全く問題がない水準である (図 10)。SD 準拠の評価方法では差別

化の意味がないレベルにあり、評価法の工夫が求められよう。

#### 10) 赤血球

測定方法は、全てが自動機器分析法で測定原理は電気抵抗方式などがあるが、機器メーカー及び型式が多数あり、報告値の評価もそれらを考慮して行っている。機器は、シスメックス JAB507、バックマンコールター JAJ008 が多い。調査報告値の CV が 2% 以下で精度上も実用上もほとんど問題がない (図 11)。しかし、測定機器の機種間で測定値が異なるため、後述の白血球や血小板と共に、機種差を克服した精度管理用の標準血液の開発が望まれている。

#### 11) 白血球

測定方法は赤血球と同様である。報告値は機種別にみれば CV も 2% 前後でほとんどが 2SD の範囲内にあり、7~8% の機関を除いて実用上問題はない水準にある (図 12)。

#### 12) 血小板

測定方法は赤血球と同様である。報告値は、白血球とほぼ同様のことがいえる (図 13)。

#### b. 臨床検査自施設実施機関の検査体制等の現状調査

調査結果の概要は以下の如くであった。数字は、当該項目に対する回答数 (機関数)。

##### 1) 機関の種類

- 病院 27、診療所 13、企業内健康管理・検査部門 4、企業外総合健康管理・労働衛生機関 37、臨床検査専門(受託)機関 22、その他 11  
(計 120、一部重複回答)
- 2) 機関の所在地  
北海道東北 17、関東 18、東京 7  
中部 24、近畿 13、中四国 18、九州 10
- 3) 内部精度管理の実施状況  
実施している 106 (うち、マニュアルがある 69、担当者がいる 57、記録がある 86)
- 4) 内部精度管理において、改善・努力目標としている事項  
検査精度の維持・向上 8  
マニュアル作成見直・記録保存 7  
人材不足・精度管理の体制作り 4  
機器間差の精度管理 3  
精度管理データの蓄積・管理 3  
ERM・標準血球等の確保 3  
研修・体制の向上 3  
技師の意識・技術格差の解消 3  
一定 CV (3%等) の維持 2  
効果的な管理限界の設定 2  
病理検査業務の精度管理 2  
日医で良い点数をとること 2  
尿の精度管理の向上 2  
免疫検査精度・管理の向上 2  
室内環境・試薬の管理、他 5  
無回答 61
- 5) 外部精度管理への参加状況  
日本医師会 105  
全国労働衛生団体連合会 105
- 日本臨床衛生技士会 67  
日本総合健診医学会 33  
都道府県医師会 24  
予防医学中央会 20  
都道府県技士会 18  
日本衛生検査所協会 17  
CAP 13  
日本臨床検査医学会 11  
CDC/CRMLN 5  
その他 6
- 6) 外部精度管理調査参加前の部門内研修・点検・実験等の実施状況  
実施する 41、しない 64、無回答 2
- 7) 外部精度管理調査後の部門内検討会・点検等の実施状況  
いつもする 72、時々する 25、ほとんどしない 9
- 8) 外部精度管理調査に参加することへの意識  
① 当然のこととして積極的に参加 74  
② 当然とは考えるが、必ずしも積極的ではない 26  
その理由：  
サーベイが多すぎる 7  
実施の負担(手間、経費)が大きい 6  
顧客の誤解・評価の一人歩きが疑問 4  
通常業務と離れた特別視への疑問 3  
点数制への疑問 2  
精度管理方法への疑問 2

- 国内のは特徴がなくメリット  
少ない 1
- ③ 受け身的に参加 5、その他  
1、無回答 1
- 9) 外部精度管理調査で最近特に有  
益だったこと  
自機関の位置がわかる 15  
自機関の向上；技術・機器等 11  
他施設との比較・動向把握 9  
顧客・外部へのPR 9  
機器・試薬の不具合等の発見 5  
信頼性が確認できる 4  
機器不良がわかり更新できた 2  
CAP、CDCの有益性 2  
医療機能評価で有益 2  
項目別正確度等の把握 2  
自施設の認識の向上 1  
その他 4  
無回答 52
- 10) 外部精度管理調査で最近特に不  
満・疑問だったこと  
評価方法に難・改善希望 16  
年々SDが小さくなり評価が厳し  
い 14  
臨床的に無意味な精細な精度の要  
求 10  
SDの狭小化と不正行為の存在  
10  
精度管理のための精度管理に疑問  
10  
実施団体の評価方法の不統一の改  
善 10  
実施団体の統一 6  
母集団に左右され真値がはずれる  
5  
回数多い・内容重複 5  
結果報告が遅い 4  
試料に不備がある 3  
日医の点数制度・○適化が疑問 2  
日医より全衛連は甘い 1  
日医のSDが狭すぎる 1、  
労働衛生検査の評価が厳しい 1  
福岡・千葉方式が良い 1  
点数評価制による歪み 1  
その他 9  
無回答 31
- 11) 外部精度管理調査結果への上  
司等の意見・指示の有無  
常にある 30、時々ある 49、ほ  
とんどない 27、無回答 1
- 12) 外部精度管理調査に参加する上  
での技術・設備・人材・経費等の  
困難  
経費・試薬代・参加料が高い 33  
サーベイが多すぎる 11  
ルーチン業務へ影響する 10  
人手不足 7  
実施時期の集中 5  
機器の老朽化 2  
設備の格差 3  
SD/CVの狭小化 1  
標準物質の保有の困難 1  
細菌検査での追求の限度 1  
トレーサビリティの保障 1  
その他 4  
無回答 48
- 13) 全衛連の臨床検査精度管理調査  
の良い点・評価できること検体試

- 料のランダム化 7
- 評価が判りやすい 2
- 日医と同一コードがよい 3
- 全体的によい 3
- 事後指導・研修会がよい 3
- 過去の結果と比較できる 3
- EMR/HECTEF による絶対値評価 2
- 実施項目の実用性が高い 2
- 労働衛生の精度管理調査の実施 2
- 凍結血清の生化学試料 2
- カンニングできないこと 2
- 項目に応じた試料の区別 1
- 結果が早く対策とりやすい 1
- 直線性が判る 1
- 実施時期が妥当 1
- 複数サンプル制がよい 1
- 機器の精密度の確認ができる 1
- その他 4
- 無回答 73
- 14) 全衛連の臨床検査精度管理調査
  - の良くない点・改善点評価の許容範囲が狭い・評価法疑問 6
  - その他評価方法への疑問・意見 10
  - 日医で一本化を 8
  - 母集団が小さいものあり 3
  - 調査試料の配布の不備 3
  - 試料数少ない(血球・血小板関係、評価法も) 3
  - 臨床検査のサーベイは不要 3
  - 労働衛生のみでよい 3
  - SD 小さい中での点数評価反対 2
  - 日医データの報告の必要性 2
  - 試料数を3種(1種)にして 2
- 一部ラボによる基準値の設定 2
- 労働衛生の評価が厳しい 1
- 経費高い 1
- ランダム化は評価・しかし不正行為あり 1
- 結果報告のIT化を 1
- 標準法でない施設の指導 1
- 基準値の統一 1
- サーベイ項目が少ない 1
- その他 8
- 無回答 53
- 15) 精度管理及び臨床検査業務で
  - (技術、設備投資、経費、人材確保、指導・研修等で) 現在困難に感じていること人材の確保 17
  - 人材の育成(含生理病理系) 15
  - 研修制度の充実 7
  - 設備・経費の不足・更新対策 6
  - コストダウン・大手の圧力 5
  - 診療報酬削減との関連で投資の困難 4
  - 他社のダンピング・精度への悪影響 4
  - 試薬変更困難(FMSのため) 2
  - 周囲からの人員削減・合理化の要請 2
  - 試薬購入の経費 2
  - 健診との兼務で精度管理の維持が困難 1
  - 経営者が検査の収益で評価する 1
  - IT化への対応 1
  - メーカー・方法間差 2
  - その他 6
  - 無回答 50