

- 16) 精度管理・臨床検査業務の技術、
設備・投資、人材確保・育成、経
費、指導・研修などで) 将来に対
する困難・不安・課題
人・設備投資の困難 13
総外注化・リース化・大手統合 12
診療報酬点数低下への対応 8
FMS・ブランチラボ・DPC への
対応 5
医療費抑制政策との関連 4
人材不足・高齢化・育成困難 4
精度管理専門者の育成 3
商業ラボ安売り攻勢・過当競争・
中規模ラボ生き残り 3
高額投資の困難・見直し論 2
検査運営の将来・展望 2
メーカーによる保守の充実（微細
化対応） 1
標準物質維持の負担 1
顧客の経営難の影響 1
規格化・標準化による経営負担
1
検査室の拡大と精度管理の強化
1
ISO 認証・水準維持の経費 1
ISO15189 の取得 1
IT 化への対応 1
その他 6
無回答 54
- 17) 技術の維持・向上を目的とした
研修会等の実施状況
① 定期的に (5~12 回/年) 行
っている 34
② 不定期に行っている 56
③ 行っていない 16
- 18) 技術・医療上等での指導・相談
専門家の有無
① いる 75 (医師が多い)
② いない 31
③ 無回答 1
- 19) 今後実効的な精度管理を継続す
るための意見評価方法の改善
11
(基準値準拠での評価 2、標準
値の設定 1、臨床的意義での評
価 4、評価基準範囲の表示 1、
測定法間の差をなくす標準化 1、
評価後の指導法の改善 1、その他
1)
実施団体の目的・評価法の統一
3
団体の 1 本化と迅速評価 4
ブラインドサーベイの実施 3
基準物質の統一・普及・活用 2
自施設での精度管理の強化 3
サーベイ項目の拡大 2
サーベイ費用の引き下げ 2
機関内でのマニュアルの策定・見
直し 2
臨床検査の精度の概念の議論 1
予告なしの外部精度管理調査 1
サーベイ回数増加 1
年 1 度共通 SD でのサーベイ 1
回数少なく 1
不良機関の再サーベイ 1
直線性の確認の強化 1
商業ベース化の排除 1
精度管理評価に対するの意識の改

- 善 1
- ルーチン業務への負担減を 1
- サーベイ機関からの各種調査の簡易化 1
- 標準血清の全国共通化 1
- 診療報酬低下への対策 1
- その他 16

D. 考察

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に関する解析結果を全体としてみると、臨床検査の外部精度管理の技術水準並びに参加各機関の臨床検査技術水準は、実用上（臨床及び保健指導の上で）ほとんど問題がない状況にあると思われた。すなわち、3年度3回の調査および異なる2または3濃度において配付試料の測定結果の報告値のほとんどは評価標準偏差の2倍以内に、またCVは基準値の5%以内にあり、測定濃度あるいは活性単位はそれぞれ1mgあるいは1単位ごとの区分で正規分布している項目が多かった。しかし、検査項目では、HDLコレステロールが精度管理及び測定技術の両面に於いてさらに検討すべき課題がある。また、ヘモグロビンA1cは測定法が開発途上にあるため今後変化する可能性があり、赤血球・白血球・血小板は測定機器に依存する事項が多く標準血液の開発など精度管理の実施上

の課題がある。

臨床検査自施設実施機関の検査体制等の現状調査の結果は、さまざまな意見が収集された。回収率は60%で、単純集計と自由記載意見の集約のみであるが、検査機関の現状と意見の概要を把握するという目的は達せられた。自由記載意見を纏めると、精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が多い、その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、主な評価方法である標準偏差による評価はSDの狭小化によりいたずらに精細化しており不満が多い、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窺われた。現在進行中の国レベルでの精度管理体制の再編成の動きと関連して、より適切な精度管理のあり方について、有用な意見が得られたと考えられる。

E. 結論

1. 自機関で臨床検査を実施している全衛連臨床検査精度管理調査参

加約 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、 γ -G T、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 3 試料の精度管理調査の報告値をそれぞれ年度別、検査方法別に、濃度（活性単位）を 20 区分に層化してヒストグラムを得、基準値（reference value）と評価のための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に対して質問紙法により調査して分析した。

2. 12 項目の検査精度はほとんどの機関において実用上問題がなく適正な水準にあると判断された。しかし、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、各機関の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、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測定水準を維持していると考えられた。

3. 臨床検査自施設実施機関の検査体制等は、精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が多い、その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、主な評価方法である標準偏差による評価は SD の狭小化によりいたずらに精細化しており不満が多い、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窺われた。現在進行中の国レベルでの精度管理体制の再編成の動きと関連して、より適切な精度管理のあり方について、有用な意見が得られたと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

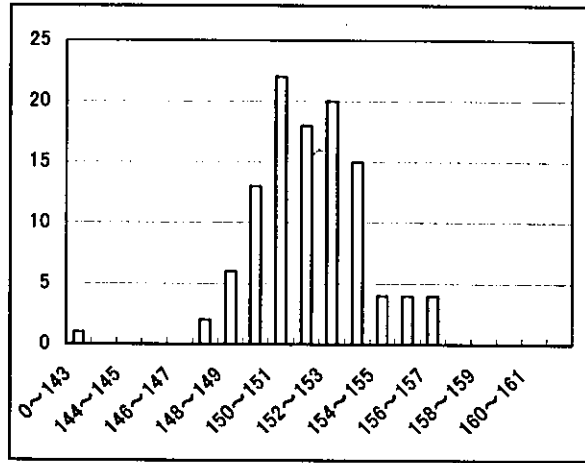
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

第12回
総コレステロール

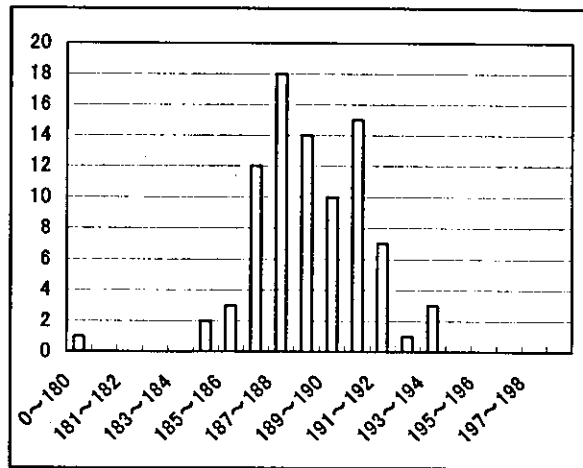
範囲	試料1
0~143	1
143~144	0
144~145	0
145~146	0
146~147	0
147~148	2
148~149	6
149~150	13
150~151	22
151~152	18
152~153	20
153~154	15
154~155	4
155~156	4
156~157	4
157~158	0
158~159	0
159~160	0
160~161	0
161~999	0



平均濃度 151
評価標準偏差 1.5

第12回
総コレステロール

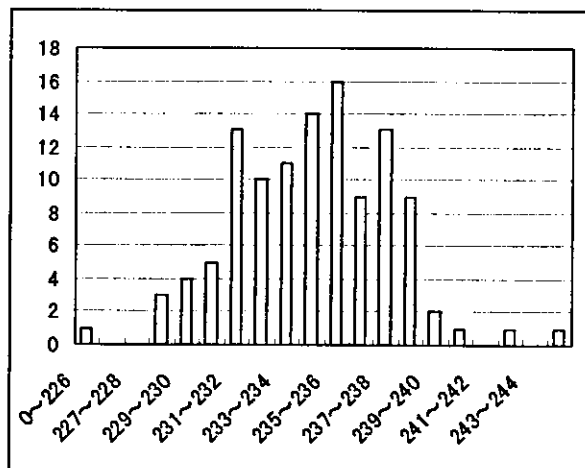
範囲	試料4
0~180	1
180~181	0
181~182	0
182~183	0
183~184	0
184~185	2
185~186	3
186~187	12
187~188	18
188~189	14
189~190	10
190~191	15
191~192	7
192~193	1
193~194	3
194~195	0
195~196	0
196~197	0
197~198	0
198~999	0



平均濃度 189
評価標準偏差 2.0

第12回
総コレステロール

範囲	試料8
0~226	1
226~227	0
227~228	0
228~229	3
229~230	4
230~231	5
231~232	13
232~233	10
233~234	11
234~235	14
235~236	16
236~237	9
237~238	13
238~239	9
239~240	2
240~241	1
241~242	0
242~243	1
243~244	0
244~999	1

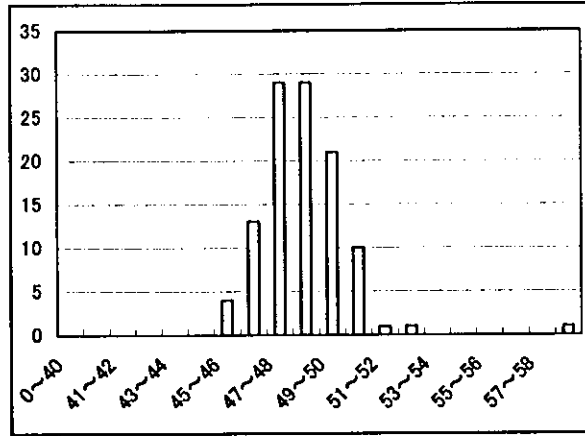


平均濃度 235
評価標準偏差 2.5

図1 濃度別総コレステロール報告値(平成15年度調査)の分布

第12回
中性脂肪

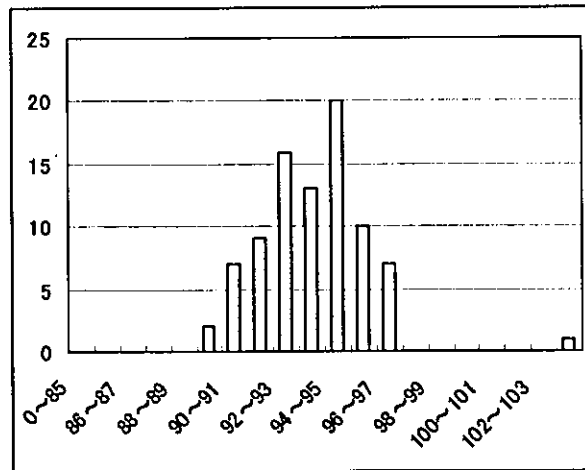
範囲	試料1
0~40	0
40~41	0
41~42	0
42~43	0
43~44	0
44~45	0
45~46	4
46~47	13
47~48	29
48~49	29
49~50	21
50~51	10
51~52	1
52~53	1
53~54	0
54~55	0
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~999	1



平均濃度 50
評価標準偏差 2.7

第12回
中性脂肪

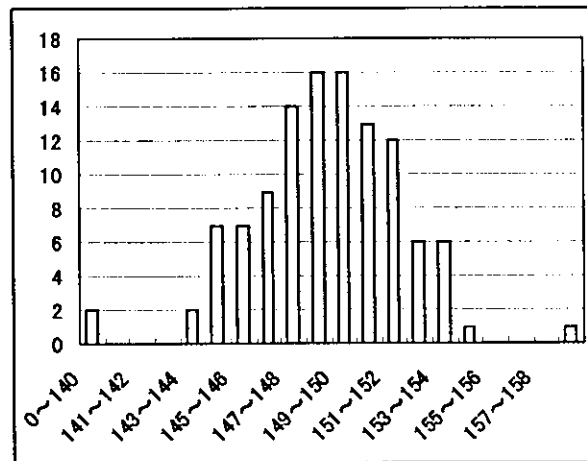
範囲	試料4
0~85	0
85~86	0
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~90	2
90~91	7
91~92	9
92~93	16
93~94	13
94~95	20
95~96	10
96~97	7
97~98	0
98~99	0
99~100	0
100~101	0
101~102	0
102~103	0
103~999	1



平均濃度 96
評価標準偏差 3.0

第12回
中性脂肪

範囲	試料8
0~140	2
140~141	0
141~142	0
142~143	0
143~144	2
144~145	7
145~146	7
146~147	9
147~148	14
148~149	16
149~150	16
150~151	13
151~152	12
152~153	6
153~154	6
154~155	1
155~156	0
156~157	0
157~158	0
158~999	1

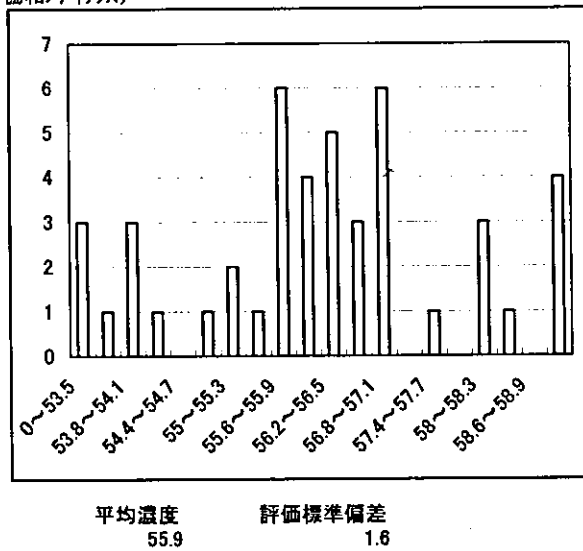


平均濃度 152
評価標準偏差 4.7

図2 濃度別中性脂肪報告値(平成15年度調査)の分布

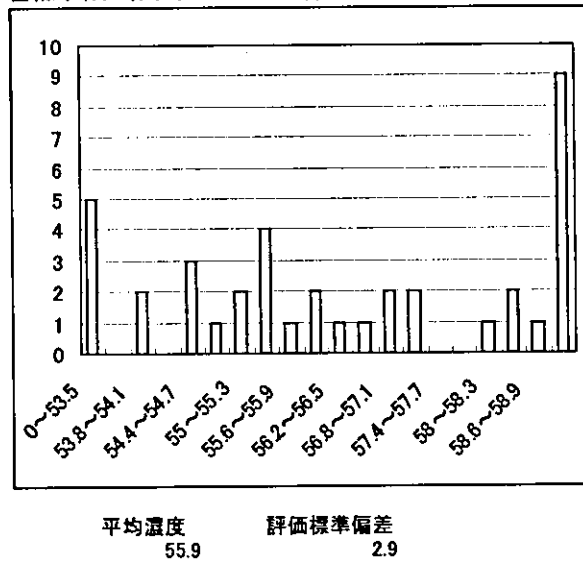
第10回
HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メソッド)

範囲	試料3
0~53.5	3
53.5~53.8	1
53.8~54.1	3
54.1~54.4	1
54.4~54.7	0
54.7~55	1
55~55.3	2
55.3~55.6	1
55.6~55.9	6
55.9~56.2	4
56.2~56.5	5
56.5~56.8	3
56.8~57.1	6
57.1~57.4	0
57.4~57.7	1
57.7~58	0
58~58.3	3
58.3~58.6	1
58.6~58.9	0
58.9~999	4



第11回
HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メソッド(デター L HDL-C))

範囲	試料3
0~53.5	5
53.5~53.8	0
53.8~54.1	2
54.1~54.4	0
54.4~54.7	3
54.7~55	1
55~55.3	2
55.3~55.6	4
55.6~55.9	1
55.9~56.2	2
56.2~56.5	1
56.5~56.8	1
56.8~57.1	2
57.1~57.4	2
57.4~57.7	0
57.7~58	0
58~58.3	1
58.3~58.6	2
58.6~58.9	1
58.9~999	9



第12回
HDLコレステロール(沈殿を行わない方法・協和メソッド(デター L HDL-C))

範囲	試料3
0~58.5	2
58.5~58.8	0
58.8~59.1	0
59.1~59.4	0
59.4~59.7	1
59.7~60	4
60~60.3	4
60.3~60.6	2
60.6~60.9	2
60.9~61.2	8
61.2~61.5	3
61.5~61.8	2
61.8~62.1	1
62.1~62.4	0
62.4~62.7	1
62.7~63	1
63~63.3	0
63.3~63.6	0
63.6~63.9	0
63.9~999	1

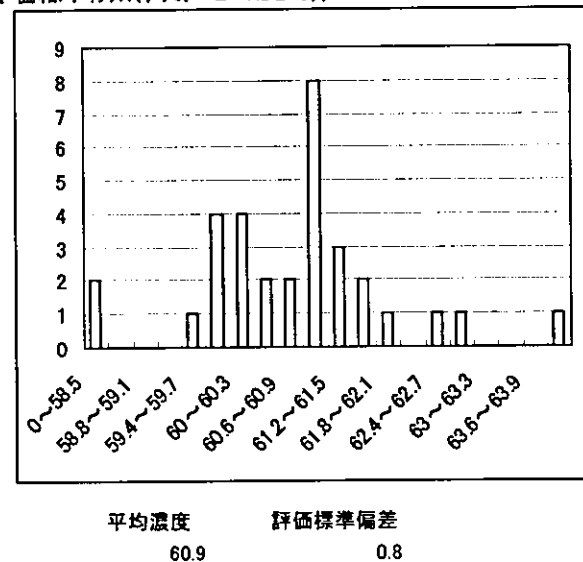
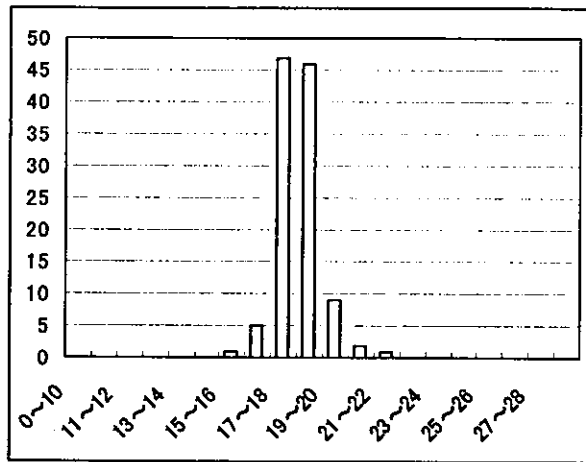


図3 高濃度試料HDLコレステロール報告値(平成13~15年度調査)の分布

第12回
AST

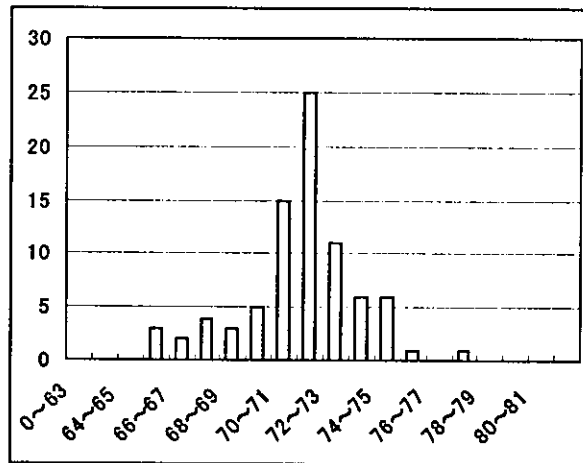
範囲	試料1
0~10	0
10~11	0
11~12	0
12~13	0
13~14	0
14~15	0
15~16	1
16~17	5
17~18	47
18~19	46
19~20	9
20~21	2
21~22	1
22~23	0
23~24	0
24~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	0
28~999	0



平均濃度 18
評価標準偏差 0.8

第12回
AST

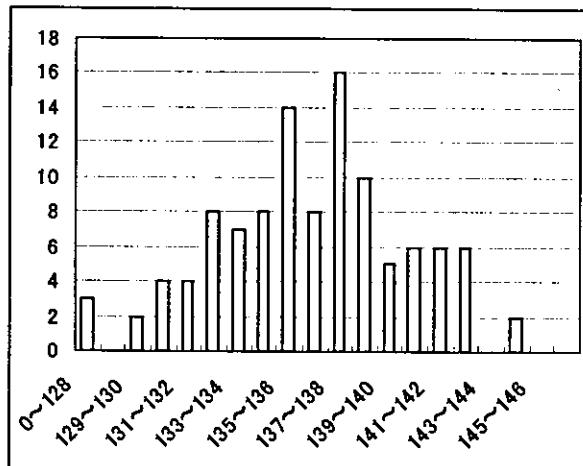
範囲	試料4
0~63	0
63~64	0
64~65	0
65~66	3
66~67	2
67~68	4
68~69	3
69~70	5
70~71	15
71~72	25
72~73	11
73~74	6
74~75	6
75~76	1
76~77	0
77~78	1
78~79	0
79~80	0
80~81	0
81~999	0



平均濃度 69
評価標準偏差 2.2

第12回
AST

範囲	試料8
0~128	3
128~129	0
129~130	2
130~131	4
131~132	4
132~133	8
133~134	7
134~135	8
135~136	14
136~137	8
137~138	18
138~139	10
139~140	5
140~141	6
141~142	6
142~143	6
143~144	0
144~145	2
145~146	0
146~999	0



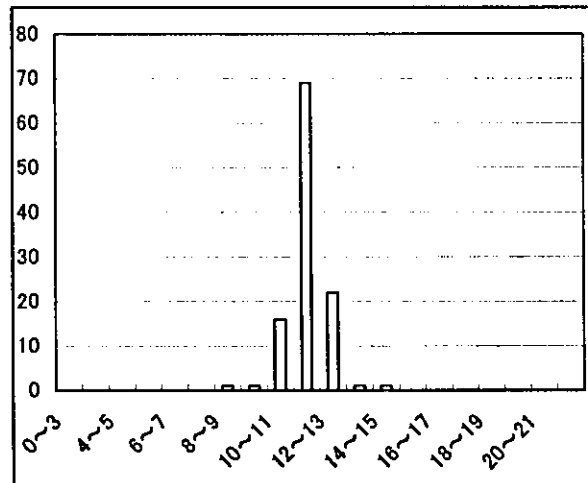
平均濃度 134
評価標準偏差 3.8

図4 濃度別AST報告値(平成15年度調査)の分布

第12回

ALT

範囲	試料1
0~3	0
3~4	0
4~5	0
5~6	0
6~7	0
7~8	0
8~9	1
9~10	1
10~11	16
11~12	69
12~13	22
13~14	1
14~15	1
15~16	0
16~17	0
17~18	0
18~19	0
19~20	0
20~21	0
21~999	0

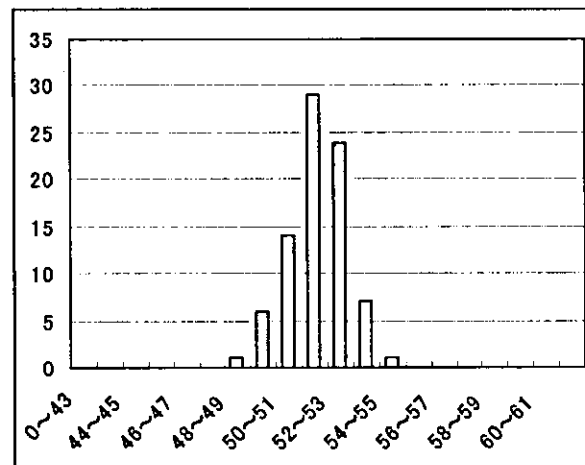


平均濃度 11
評価標準偏差 0.5

第12回

ALT

範囲	試料4
0~43	0
43~44	0
44~45	0
45~46	0
46~47	0
47~48	0
48~49	1
49~50	6
50~51	14
51~52	29
52~53	24
53~54	7
54~55	1
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~59	0
59~60	0
60~61	0
61~999	0

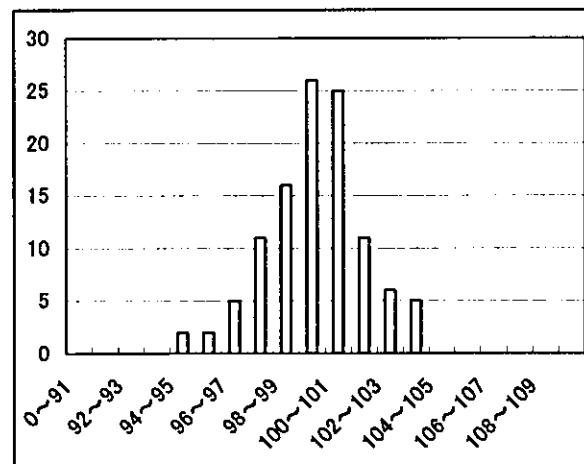


平均濃度 50
評価標準偏差 1.7

第12回

ALT

範囲	試料8
0~91	0
91~92	0
92~93	0
93~94	0
94~95	2
95~96	2
96~97	5
97~98	11
98~99	16
99~100	26
100~101	25
101~102	11
102~103	8
103~104	5
104~105	0
105~106	0
106~107	0
107~108	0
108~109	0
109~999	0



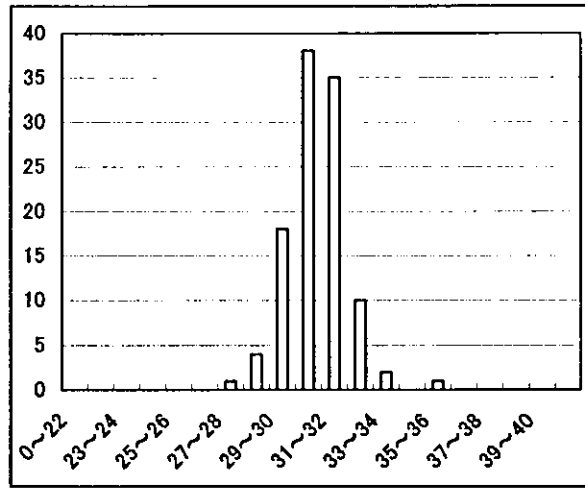
平均濃度 97
評価標準偏差 3.1

図5 濃度別ALT報告値(平成15年度調査)の分布

第12回

γ-GT

範囲	試料1
0~22	0
22~23	0
23~24	0
24~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	1
28~29	4
29~30	18
30~31	38
31~32	35
32~33	10
33~34	2
34~35	0
35~36	1
36~37	0
37~38	0
38~39	0
39~40	0
40~999	0

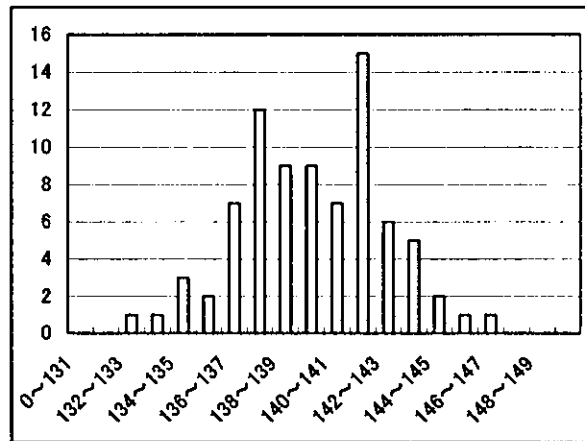


平均濃度 29
評価標準偏差 1.3

第12回

γ-GT

範囲	試料4
0~131	0
131~132	0
132~133	1
133~134	1
134~135	3
135~136	2
136~137	7
137~138	12
138~139	9
139~140	9
140~141	7
141~142	15
142~143	6
143~144	5
144~145	2
145~146	1
146~147	1
147~148	0
148~149	0
149~999	0

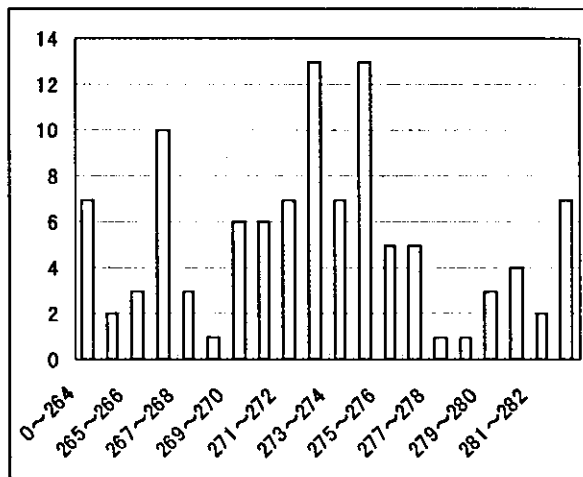


平均濃度 136
評価標準偏差 4.4

第12回

γ-GT

範囲	試料8
0~264	7
264~265	2
265~266	3
266~267	10
267~268	3
268~269	1
269~270	6
270~271	6
271~272	7
272~273	13
273~274	7
274~275	13
275~276	5
276~277	5
277~278	1
278~279	1
279~280	3
280~281	4
281~282	2
282~999	7

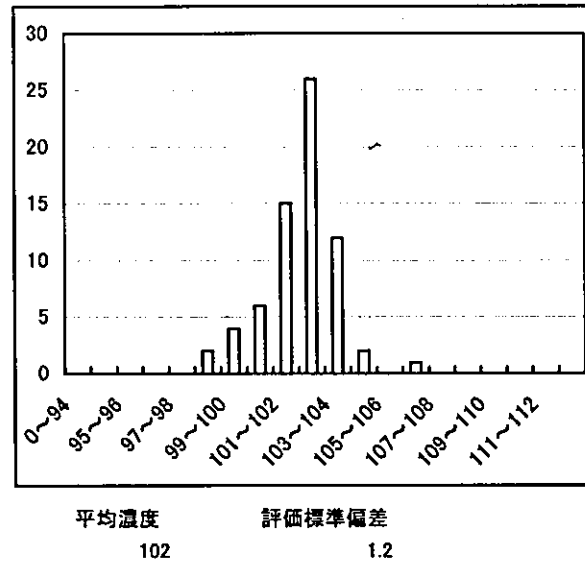


平均濃度 266
評価標準偏差 8.3

図6 濃度別γ-GT報告値(平成15年度調査)の分布

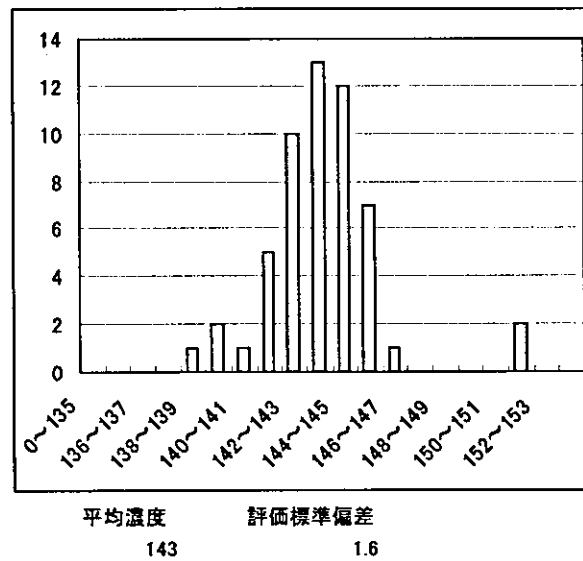
第12回
血糖(ヘキソキナーゼ-UV法)

範囲	試料1
0~94	0
94~95	0
95~96	0
96~97	0
97~98	0
98~99	2
99~100	4
100~101	6
101~102	15
102~103	26
103~104	12
104~105	2
105~106	0
106~107	1
107~108	0
108~109	0
109~110	0
110~111	0
111~112	0
112~999	0



第12回
血糖(ヘキソキナーゼ-UV法)

範囲	試料4
0~135	0
135~136	0
136~137	0
137~138	0
138~139	1
139~140	2
140~141	1
141~142	5
142~143	10
143~144	13
144~145	12
145~146	7
146~147	1
147~148	0
148~149	0
149~150	0
150~151	0
151~152	2
152~153	0
153~999	0



第12回
血糖(ヘキソキナーゼ-UV法)

範囲	試料8
0~187	1
187~188	0
188~189	2
189~190	0
190~191	2
191~192	5
192~193	5
193~194	9
194~195	15
195~196	8
196~197	13
197~198	7
198~199	2
199~200	1
200~201	2
201~202	0
202~203	1
203~204	0
204~205	0
205~999	2

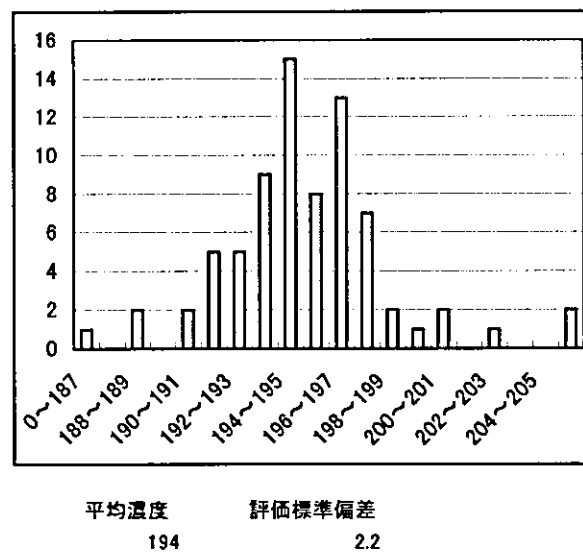
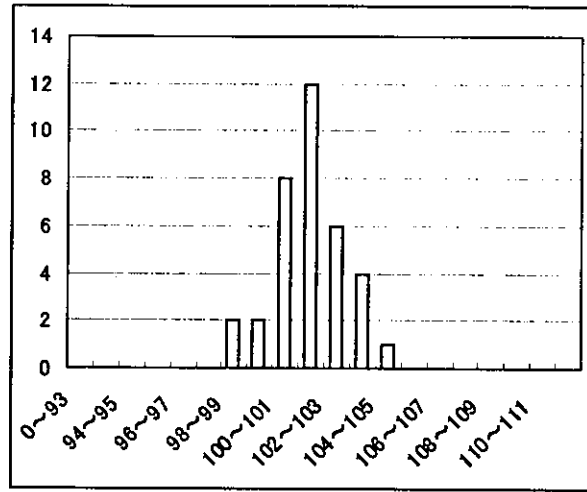


図7 濃度別血糖報告値(平成15年度調査)の分布(1)ヘキソキナーゼ-UV法

第12回
血糖(ブドウ糖酸化酵素電極法)

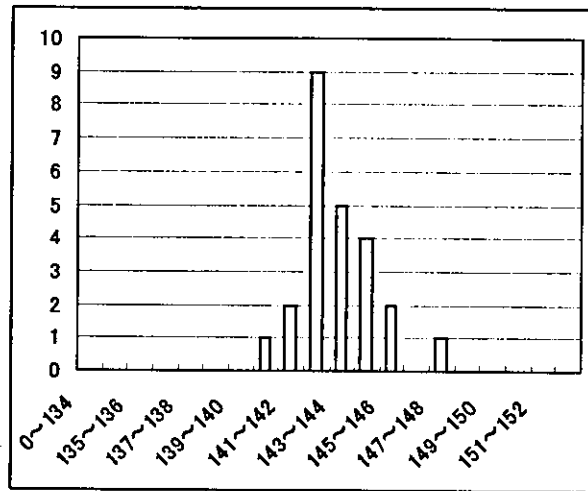
範囲	試料1
0~93	0
93~94	0
94~95	0
95~96	0
96~97	0
97~98	0
98~99	2
99~100	2
100~101	8
101~102	12
102~103	6
103~104	4
104~105	1
105~106	0
106~107	0
107~108	0
108~109	0
109~110	0
110~111	0
111~999	0



平均濃度 102
評価標準偏差 1.2

第12回
血糖(ブドウ糖酸化酵素電極法)

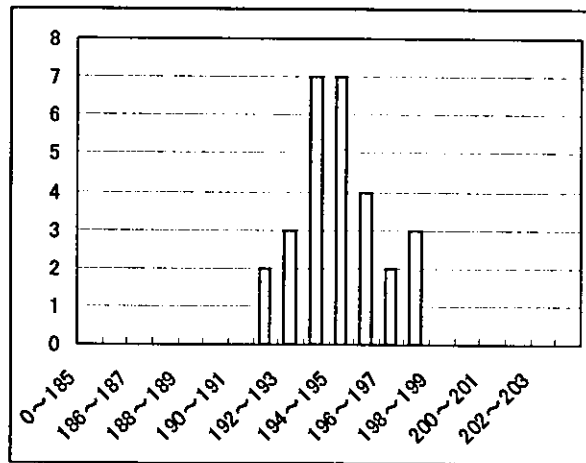
範囲	試料4
0~134	0
134~135	0
135~136	0
136~137	0
137~138	0
138~139	0
139~140	0
140~141	1
141~142	2
142~143	9
143~144	5
144~145	4
145~146	2
146~147	0
147~148	1
148~149	0
149~150	0
150~151	0
151~152	0
152~999	0



平均濃度 143
評価標準偏差 1.3

第12回
血糖(ブドウ糖酸化酵素電極法)

範囲	試料8
0~185	0
185~186	0
186~187	0
187~188	0
188~189	0
189~190	0
190~191	0
191~192	2
192~193	3
193~194	7
194~195	7
195~196	4
196~197	2
197~198	3
198~199	0
199~200	0
200~201	0
201~202	0
202~203	0
203~999	0

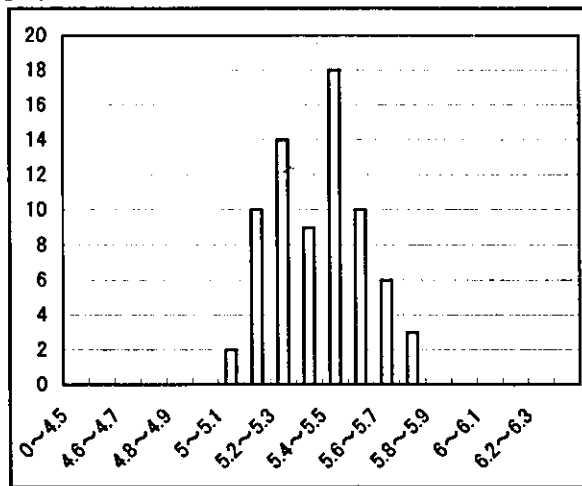


平均濃度 194
評価標準偏差 1.8

図8 濃度別血糖報告値(平成15年度調査)の分布(2)ブドウ糖酸化酵素電極法

第11回
ヘモグロビンA1c(HPLC法不安定分画を除去する法)

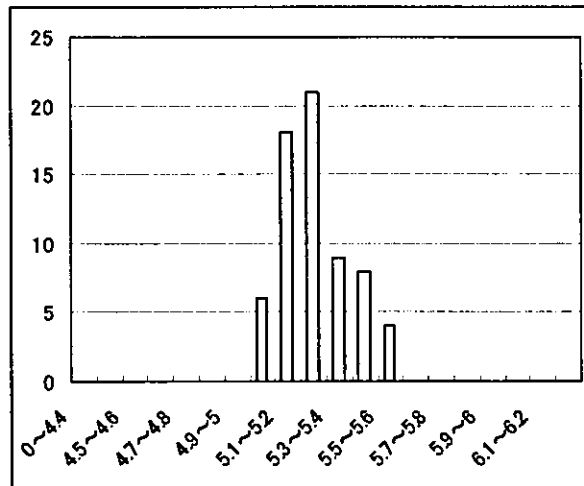
範囲	試料1
0~4.5	0
4.5~4.6	0
4.6~4.7	0
4.7~4.8	0
4.8~4.9	0
4.9~5	0
5~5.1	2
5.1~5.2	10
5.2~5.3	14
5.3~5.4	9
5.4~5.5	18
5.5~5.6	10
5.6~5.7	6
5.7~5.8	3
5.8~5.9	0
5.9~6	0
6~6.1	0
6.1~6.2	0
6.2~6.3	0
6.3~999	0



平均濃度 5.3
評価標準偏差 0.2

第12回
ヘモグロビンA1c(HPLC法不安定分画を除去する法)

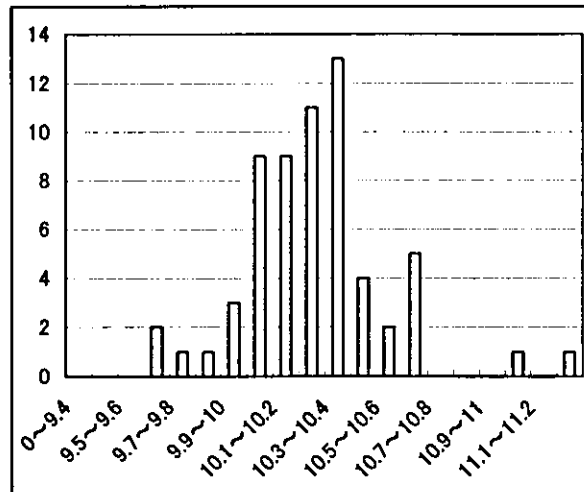
範囲	試料1
0~4.4	0
4.4~4.5	0
4.5~4.6	0
4.6~4.7	0
4.7~4.8	0
4.8~4.9	0
4.9~5	0
5~5.1	6
5.1~5.2	18
5.2~5.3	21
5.3~5.4	9
5.4~5.5	8
5.5~5.6	4
5.6~5.7	0
5.7~5.8	0
5.8~5.9	0
5.9~6	0
6~6.1	0
6.1~6.2	0
6.2~999	0



平均濃度 5.2
評価標準偏差 0.1

第12回
ヘモグロビンA1c(HPLC法不安定分画を除去する法)

範囲	試料3
0~9.4	0
9.4~9.5	0
9.5~9.6	0
9.6~9.7	2
9.7~9.8	1
9.8~9.9	1
9.9~10	3
10~10.1	9
10.1~10.2	9
10.2~10.3	11
10.3~10.4	13
10.4~10.5	4
10.5~10.6	2
10.6~10.7	5
10.7~10.8	0
10.8~10.9	0
10.9~11	0
11~11.1	1
11.1~11.2	0
11.2~999	1

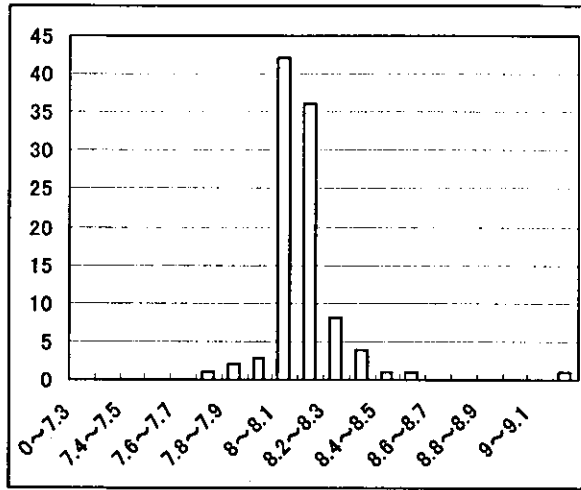


平均濃度 10.2
評価標準偏差 0.2

図9 ヘモグロビンA1c報告値(平成14年、15年度調査)の分布

第12回
ヘモグロビン(非シアン界面活性剤法)

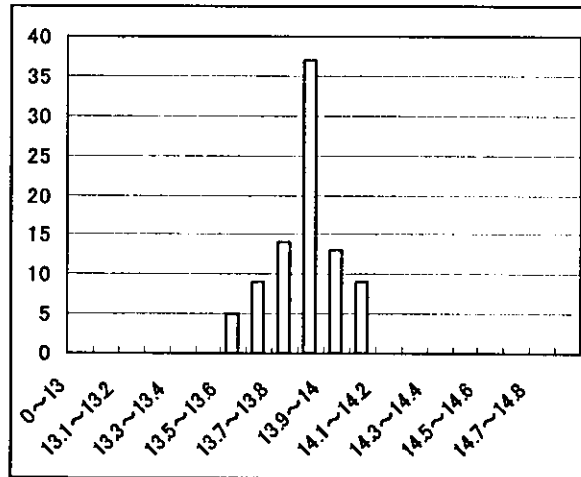
範囲	試料1
0~7.3	0
7.3~7.4	0
7.4~7.5	0
7.5~7.6	0
7.6~7.7	0
7.7~7.8	1
7.8~7.9	2
7.9~8	3
8~8.1	42
8.1~8.2	36
8.2~8.3	8
8.3~8.4	4
8.4~8.5	1
8.5~8.6	1
8.6~8.7	0
8.7~8.8	0
8.8~8.9	0
8.9~9	0
9~9.1	0
9.1~999	1



平均濃度 8.1
評価標準偏差 0.1

第12回
ヘモグロビン(非シアン界面活性剤法)

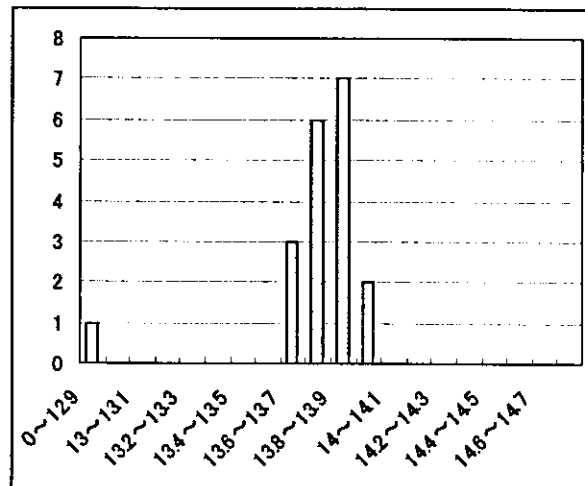
範囲	試料3
0~13	0
13~13.1	0
13.1~13.2	0
13.2~13.3	0
13.3~13.4	0
13.4~13.5	0
13.5~13.6	5
13.6~13.7	9
13.7~13.8	14
13.8~13.9	37
13.9~14	13
14~14.1	9
14.1~14.2	0
14.2~14.3	0
14.3~14.4	0
14.4~14.5	0
14.5~14.6	0
14.6~14.7	0
14.7~14.8	0
14.8~999	0



平均濃度 13.9
評価標準偏差 0.2

第12回
ヘモグロビン(シアン外ヘモグロビン法)

範囲	試料3
0~12.9	1
12.9~13	0
13~13.1	0
13.1~13.2	0
13.2~13.3	0
13.3~13.4	0
13.4~13.5	0
13.5~13.6	0
13.6~13.7	3
13.7~13.8	6
13.8~13.9	7
13.9~14	2
14~14.1	0
14.1~14.2	0
14.2~14.3	0
14.3~14.4	0
14.4~14.5	0
14.5~14.6	0
14.6~14.7	0
14.7~999	0

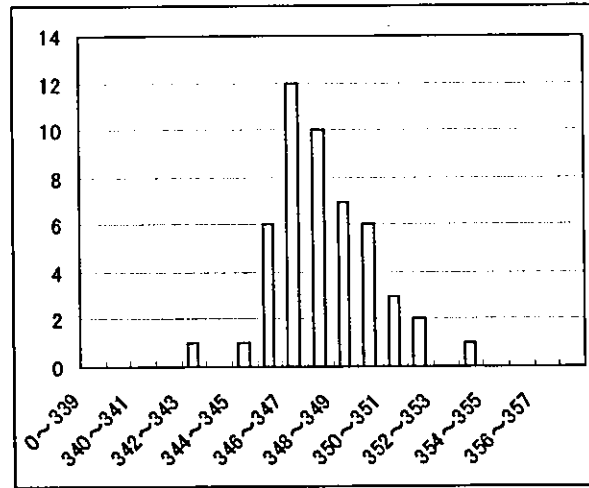


平均濃度 13.9
評価標準偏差 0.2

図10 濃度別ヘモグロビン報告値(平成15年度調査)の分布

第11回
赤血球(JAB507)

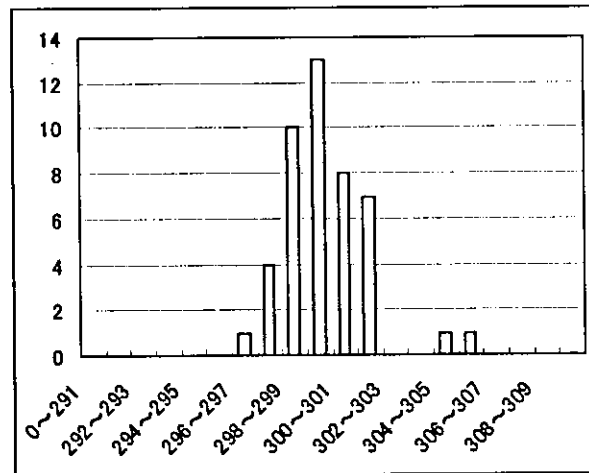
範囲	試料3
0~339	0
339~340	0
340~341	0
341~342	0
342~343	1
343~344	0
344~345	1
345~346	6
346~347	12
347~348	10
348~349	7
349~350	6
350~351	3
351~352	2
352~353	0
353~354	1
354~355	0
355~356	0
356~357	0
357~999	0



平均濃度 347
評価標準偏差 6.9

第12回
赤血球(JAB507)

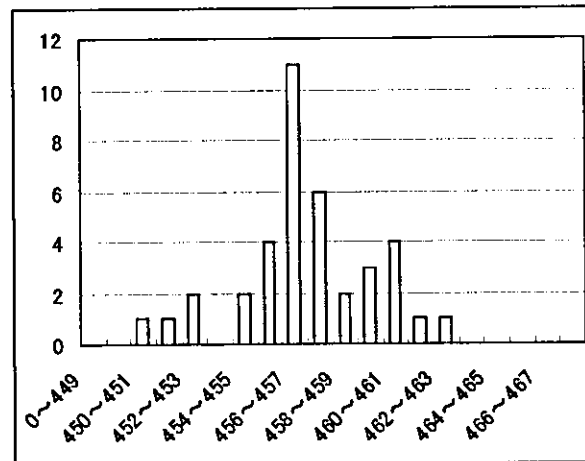
範囲	試料1
0~291	0
291~292	0
292~293	0
293~294	0
294~295	0
295~296	0
296~297	1
297~298	4
298~299	10
299~300	13
300~301	8
301~302	7
302~303	0
303~304	0
304~305	1
305~306	1
306~307	0
307~308	0
308~309	0
309~999	0



平均濃度 299
評価標準偏差 6.0

第12回
赤血球(JAB507)

範囲	試料3
0~449	0
449~450	0
450~451	1
451~452	1
452~453	2
453~454	0
454~455	2
455~456	4
456~457	11
457~458	6
458~459	2
459~460	3
460~461	4
461~462	1
462~463	1
463~464	0
464~465	0
465~466	0
466~467	0
467~999	0

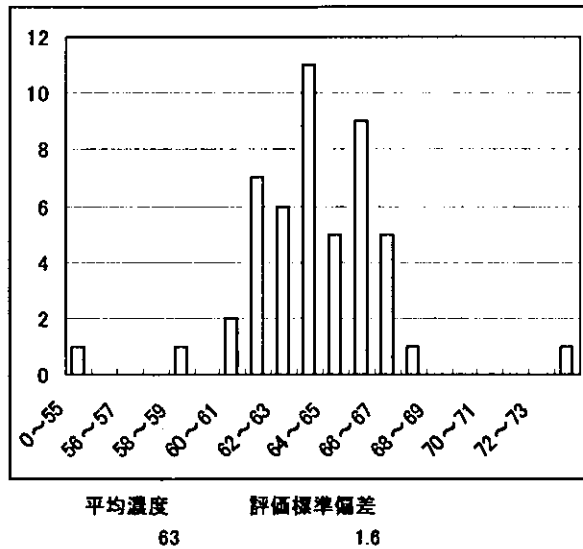


平均濃度 457
評価標準偏差 9.1

図11 赤血球報告値(平成14年、15年度調査)の分布

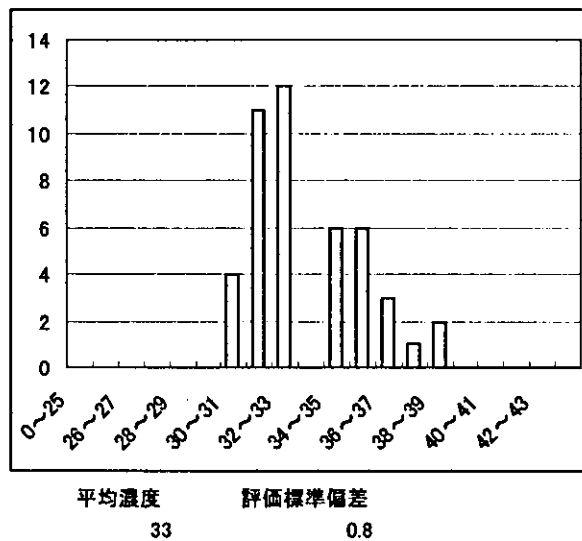
第11回
白血球(JAB507)

範囲	試料3
0~55	1
55~56	0
56~57	0
57~58	0
58~59	1
59~60	0
60~61	2
61~62	7
62~63	6
63~64	11
64~65	5
65~66	9
66~67	5
67~68	1
68~69	0
69~70	0
70~71	0
71~72	0
72~73	0
73~999	1



第12回
白血球(JAB507)

範囲	試料1
0~25	0
25~26	0
26~27	0
27~28	0
28~29	0
29~30	0
30~31	4
31~32	11
32~33	12
33~34	0
34~35	6
35~36	6
36~37	3
37~38	1
38~39	2
39~40	0
40~41	0
41~42	0
42~43	0
43~999	0



第12回
白血球(JAB507)

範囲	試料3
0~74	0
74~75	0
75~76	0
76~77	0
77~78	1
78~79	0
79~80	0
80~81	6
81~82	10
82~83	7
83~84	8
84~85	2
85~86	4
86~87	0
87~88	0
88~89	0
89~90	0
90~91	0
91~92	0
92~999	0

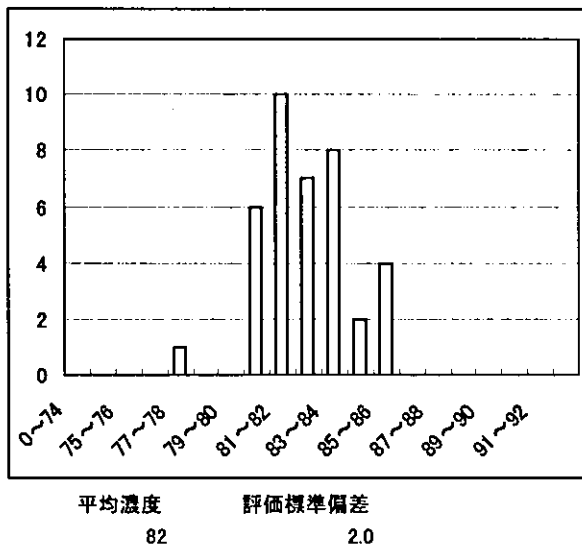
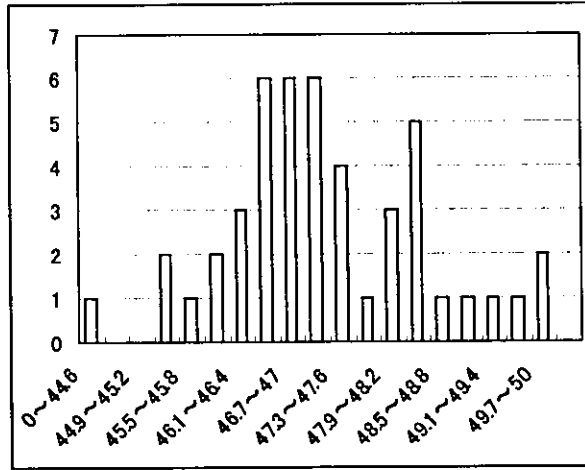


図12 白血球報告値(平成14年、15年度調査)の分布

第11回

血小板(JAB507)

範囲	試料1
0~44.6	1
44.6~44.9	0
44.9~45.2	0
45.2~45.5	2
45.5~45.8	1
45.8~46.1	2
46.1~46.4	3
46.4~46.7	6
46.7~47	6
47~47.3	6
47.3~47.6	4
47.6~47.9	1
47.9~48.2	3
48.2~48.5	5
48.5~48.8	1
48.8~49.1	1
49.1~49.4	1
49.4~49.7	1
49.7~50	2
50~999	0

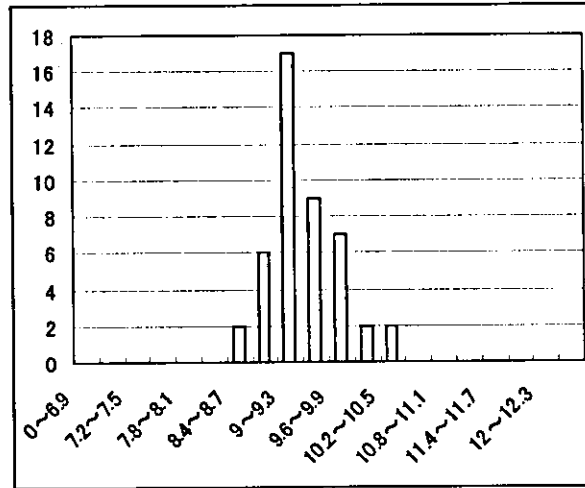


平均濃度 47.0
評価標準偏差 1.6

第12回

血小板(JAB507)

範囲	試料1
0~6.9	0
6.9~7.2	0
7.2~7.5	0
7.5~7.8	0
7.8~8.1	0
8.1~8.4	0
8.4~8.7	2
8.7~9	6
9~9.3	17
9.3~9.6	9
9.6~9.9	7
9.9~10.2	2
10.2~10.5	2
10.5~10.8	0
10.8~11.1	0
11.1~11.4	0
11.4~11.7	0
11.7~12	0
12~12.3	0
12.3~999	0

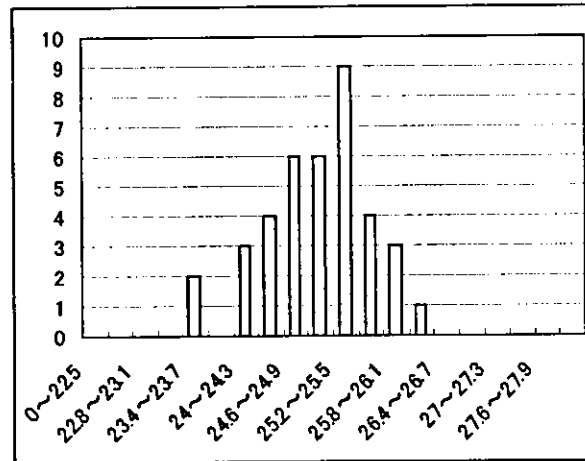


平均濃度 9.3
評価標準偏差 0.3

第12回

血小板(JAB507)

範囲	試料3
0~22.5	0
22.5~22.8	0
22.8~23.1	0
23.1~23.4	0
23.4~23.7	2
23.7~24	0
24~24.3	3
24.3~24.6	4
24.6~24.9	6
24.9~25.2	6
25.2~25.5	9
25.5~25.8	4
25.8~26.1	3
26.1~26.4	1
26.4~26.7	0
26.7~27	0
27~27.3	0
27.3~27.6	0
27.6~27.9	0
27.9~999	0



平均濃度 24.9
評価標準偏差 0.9

図13 血小板報告値(平成14年、15年度調査)の分布

資料 9

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 関西医科大学常務理事・名誉教授

研究要旨

(1) 全衛連臨床検査精度管理調査参加 310 機関から健診実績が年間 20 万件以上の大規模健診機関 66 機関を選び、医師数、技師数、1996～2004 年度の総合評価点、検査項目別平均評価点、70 点未満の機関数等から精度管理の水準を分析した。66 機関の健診総数は 3,476 万件余、平均常勤医師数は 8、平均技師数は 44、常勤医師 10 名以上を擁する機関 21、技師を 50 人以上擁する機関 19、技師 1 人あたり健診数が 2 万件以上の機関が 13、等であった。66 機関の平均総合評価点は 9 年間とも 90 点以上で、90 点未満は 9 年間延べ 577 機関の 15.4%、2000 年以降の 5 年間では延べ 328 機関の 10.1%であった。80 点未満は 8 機関であった。検査項目別平均点は全項目とも 90 点以上で、例年成績が相対的に悪い HDL コレステロール、白血球、ヘモグロビン A1c も 90 点以上であった。以上より、大規模機関の大半はほぼ適正な人的資源を有しかつ臨床検査の精度の水準も高く高度な予防医学活動を展開している機関であると推察された。

(2) 46 都道府県から健診実績が最も多い機関を 1 つ選んで、臨床検査項目ごとに 2002～2004 年度の項目別平均評価点が 70 点未満の機関数を調べた。精度管理成績が例年悪い HDL コレステロールは 3.6%、 γ -GT は 5.1%、白血球は 9.4%、血糖は 5.8%、ヘモグロビン A1c は 8.7%が 70 点未満の低い評価であったが全国の傾向と同水準であった。70 点未満の機関の割合は自機関測定の方が外部委託測定に比してやや高率であった。

(3) 健康診断等のあり方について産業医及び臨床検査の研究者と討論し以下の意見・提言が得られた。1) 健康診断の目的は 2 次予防から 1 次・3 次予防まで拡大している、2) 健康診断は保健医療スタッフが従業員へ介入する手段として重要で、事後措置が労働者の健康確保に大きな役割を果たしている、3) 健康診断は労働衛生活動の重要なインフラである・日本固有の企業文化としてのニーズがある、4) 業種・事業場など対象集団の特性に対応した柔軟な健康診断の法規定が望ましい、検査項目・対象・頻度は企業の裁量性に委ね、基本事項はガイドラインで示すべきである、5) 健康管理事業を年単位で実施する制度は有

用である、6) 産業医の業務は企業の責任で契約等で定めるのがよい、包括的に産業医責任を問うのは負担が重い、7) 営利・効率主義が強調され労働衛生の地盤が沈下している、衛生管理者等の人材育成の土壌が劣化している、8) 第1次予防活動を強化する制度を導入すべき、9) 企業外健診機関の低コスト主義による品質低下防止策が必要である、10) 臨床検査外部精度管理は重要で一層充実すべきである、11) 精度管理試料のマトリックスへの配慮、試料の複数化・ランダム化、頻回のサーベイ実施、評価方法の改善が必要である、12) サーベイ実施機構・団体の認証制度、第3者評価が必要である。13) 検査技師の生涯教育体制を充実すべきである。

研究協力者

川合陽子 慶応大学医学部附属
病院中央臨床検査部
講師

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

西尾宏信 関西医科大学衛生学
助手

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

A. 研究目的

健康情報の生涯一貫した一元的管理の視点から職域健康診断の臨床検査精度管理において全国の大規模健

康診断・検査機関等（健診機関）の現状と課題を最新の資料に基づいて分析する。また、産業医等からみた今日の職域健康診断と健康管理の課題を分析して、今後の健康管理、健康診断、臨床検査精度管理のあり方について考察し提言する。

14、15年度の精度管理調査資料の分析により、健康診断実施機関の臨床検査精度管理と臨床検査値の精度は、検査項目、試料濃度、機関所在地のそれぞれの観点において、約10%の機関を除いて実用上問題となる課題は少ないことが判明した。一方、国民のライフステージを通じた一貫した健康管理に役立つ健康情報の一元管理と効果的な活用はこれからの施策として必要である。職域の健康診断で得られる臨床検査データは30年以上にわたって蓄積されるために、そのデータの信頼性と活用は、国民の健康保持の観点から重要な役割をもっている。

個人の臨床検査データは、医療機関受療中を除くとおおむね就学前、就学期、就労期、老齢期のそれぞれに所定の法律に基づく健康診断等によって得られる。臨床検査そのものは、本研究が対象としている就学期と就労期の集団健康診断実施機関によってその大部分が実施されている。そこで、生涯を通じた個人別健康情報の一括集積と利用の観点から、何時でも、どこでも、どの項目でも、信頼できる臨床検査データが得られるか否かについて推定する目的で、大規模健診機関の年次別精度管理成績を検討した。また、職域健康診断のあり方と課題を産業医等の面接調査により検討した。

B. 研究方法

全国労働衛生団体連合会（全衛連）が実施している臨床検査精度管理調査に参加した健診機関の精度管理成績及び 2003 年次同連合会基礎調査資料より 310 機関を選び、その中で健診実施人数が年間延べ 20 万人以上の 66 機関の 9 年間（1996～2004 年度）の年度別精度管理調査総合評価点及び検査項目別評価点、2003 年度延検診実施数、職員数、常勤医師数、非常勤医師数、検査技師数を集計した。また、各都道府県から健診実施人数が最も多い 1 機関ずつを選んで、項目別精度管理調査成績が低い機関数を算出した。対象年度は

2002 年度（第 11 回調査）～2004 年度（第 13 回調査）で、検査項目別評価点、総合評価点、70 点未満検査項目、60 点未満検査項目を算出した。

健康診断と健康管理のあり方については、大企業の専属産業医 1 名、大企業基盤型総合労働衛生機関の産業医 1 名、中小企業の嘱託産業医 1 名と分担研究代表者が個別に面会して討論した。討論は、健康診断の目的・意義・役割、法規則の課題、企業責任と産業医責任、健診の検査方法・項目・実施間隔等の裁量性、企業活動の変容と国際化による課題、産業保健スタッフ間の課題、等の論点にそって行った。臨床検査精度管理のあり方については、7 名の関係者が会合して討議した。

C. 研究結果

a. 大規模健診機関の年次別精度管理成績の検討

（1）年間健診実施数 20 万件以上の機関の特性

2003 年度実績で各種健診（健康診断、検診）の延べ実施件数が年間 20 万件以上の機関は、66 機関であった。その都道府県別機関数を<表 1>に示した。機関数が多かったのは、東京都 6 機関、神奈川県 5 機関、愛知県 4 機関、兵庫県 4 機関、福岡県 4 機関で、2～3 機関が 12 道府県、1 機関が 16 県、20 万件以上の実績がない機関が 14 県であった。

このうち、100万件以上が4機関、100万件未満80万件以上が6機関、80万件未満60万件以上が7機関、60万件未満40万件以上が16機関、40万件未満30万件以上が16機関、30万件未満20万件以上が17機関であった。20万件以上の66機関が2003年度に実施した延べ健診件数は、34,768,426であった。なお、20万件未満15万件以上であった機関数は25、15万件未満10万件以上は27機関、10万件未満5万件以上は67機関、5万件未満1万件以上が63機関、1万件未満が25機関であった。20万件未満の207機関で実施した延べ健診件数は14,357,269であった。健診数20万件以上の機関の機関特性と臨床検査精度管理調査の年度別総合評価点を、〈表2〉に示した。職員数の平均は202人(868~47人、不明機関を除く47機関)、平均常勤医師数は8人(44~1人)、平均非常勤医師数は23.9人(372~0人)、平均技師数は44人(140~5人)であった。

常勤医師10名以上を擁している機関が21機関、技師を50人以上擁している機関が19機関(うち常勤医師10人以上かつ技師50人以上を擁している機関が9機関)であった。また、常勤医師数が5人未満の機関が25機関であった。健診件数を技師数で除した技師1人あたりの健診数が3万件以上であったのが5機関、3

万件未満2万件以上であったのが8機関、2万件未満1万5千件以上であったのが10機関あった。

(2) 大規模機関の臨床検査度管理調査の成績

次に、臨床検査精度管理調査の成績を〈表2〉によってみると、66機関の総合評価点の平均値は9年度とも90点以上を示し、90点未満の機関数は9年間の延べ577機関のうち89機関(15.4%)、同じく2000年以降の過去5年間については延べ328機関のうち33機関(10.1%)であった。すなわち約90%の機関は90点以上であった。80点未満は9年間を通じて8機関(過去5年間では1機関、最低点は62.9点)であった。全衛連の臨床検査精度管理調査参加全機関の成績で90点以上は、約70%であることと比較すると、上述の66機関の総合評価点が極めて高いことを示している。

〈表3〉には、66機関の検査項目別平均評価点を示した。検査項目別の平均点は全項目とも90点以上であったが、成績が相対的によくない項目とされるHDLコレステロール、白血球、ヘモグロビンA1cについても92点前後のよい成績を示していた。また最近5年間の成績を見ると、総コレステロール、HDLコレステロール、血糖、ヘモグロビンA1c、白血球の5項目において90点未満を示した年度があるが最も低い評価点の