

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
Thailand	TLD postal dose intercomparison for Cobalt-60 teletherapy machine	kija@dmisc.moph.go.t h	Division of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanond road, Soi Bamranaradura Hospital, Muang Nonthaburi 11000 Phone - 662 9511027 ext. 9645 Fax -662 9511027-8	www.dmisc.moph.g o.th	Government	The assessment of the function of Cobalt-60 machine and the calculation of radiation from that machine	1 cycle/year (6 PT samples)	25 - Government and non-government labs in Thailand	No	
Togo	Epas Togo		Faculty of Medicine and Pharmacy, DPLET, Ministry de la Sante, BP 336 Lome, Togo Phone (228) 04 55 40 FAX (228) 22 07 99							
UK	Analytical Services International Proficiency Testing schemes for immunosuppressive drugs	dwhasi@aol.com	Analytical Services International Ltd, 5 Lavender Close, Chaldon Common, CATERHAM, CR3 5DW, UK Phone - 44-1883-344 628 Fax -44- 1883-331 069	www.bioanalytics.e o.uk/	Commercial	Chemistry - Immunosuppressive drugs - cyclosporin, tacrolimus, mycophenolate, sirolimus	Monthly (3 challenges)	Cyclosporin program has 424 participants in 34 countries		Appears that PT schemes are for diagnostic and pharmaceutical industry
UK	EMQN EQA - European Union Molecular Genetics Network	relles@hgmp.mrc.ac.u k	EMQN c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St. Mary's Hospital, Hathersage Road, Manchester M13 0JH, UK Phone - 44 161 276 6741 Fax -44 161 276 6606	www.emqna.org/eqa. htm	Government, funded by the European Union under Standards Measurement and Testing Programme	Genetics - in 1999, 6 disease specific schemes Molecular genetics		In 1999, 251 centers participated from 35 countries - Restricted in 1998 to EU countries		
UK	RIQAS - Randox International Quality Assessment Scheme	mail@riqas.com	International Headquarters: Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY Phone - INT +44 28 9442 2413, UK 028 9442 2413 Fax -INT +44 28 9545 2912, UK 028 9445 2912	www.randox.com/r iqas.asp						

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
UK	The European Union Quality Control Concerted Action (EUQCCA)	qcca@man.ac.uk	EU CA Secretariat; Department of Virology; 3rd floor-Clinical Sciences Bldg.; Manchester Royal Infirmary; Oxford Road, Manchester; M139WL, UK Phone - +44(0) 161 276 8841 Fax - +44(0) 161 276	www.qcca.org.uk			Variable			
UK	UK NEQAS - United Kingdom National External Quality Assessment Schemes	j.g.middle@bham.ac.uk (Dr. Middle)	Dept. of Immunology, Notham Gen. Hospital NHS Trust, Sheffield S5 7AU, UK Phone - 44 114 261 1689 (office), 0121 414 7300(Dr. Middle) Fax- 44 114 261 1049	www.ukneqas.org.uk	Nonprofit organization	Chemistry - Extensive, 25 schemes, inc. General, TDM, Tox, Tumor Markers, Urine, Maternal Serum Hematology - General Coag, Abnormal hemoglobins Microbiology - Bacteriology, Mycology, Mycobacteriology, Parasitology, Virology Anatomic Pathology - Histopathol	Varies by scheme, range= 2 - 22 times per year	Varies by scheme, approx. 400-500 in the UK, 100-200 non-UK - Majority of participants are in the UK, others from over 30 countries	Yes	Participation in some schemes required for accreditation by Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. (CPA)
UK	Veterinary Laboratory Quality Assessment (VLQAS)		Phone - ++(0)1509 670607 Fax - ++(0)1509 670206			Chemistry, Haematology, Microbiology, Parasitology, Immunology, Histopathology				
UK	WEQAS, Wales External Quality Assessment Scheme	cith@weqas.com	Quality Laboratory, Directorate of Pathology, Quality Laboratory Directorate of Pathology University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff, CF14 4XW Phone - 029 20742810 Fax - 029 207 48336	www.weqas.com	Nonprofit organization	Chemistry - General, Blood gases, Immunossay, Glycated Hemoglobins, Porphyrins		Over 500, primarily in UK and Ireland	Yes	Performance in certain schemes required for CPA accreditation
Uruguay	Eqas Uruguay		Asociacion Bioquimica Uruguaya, Ejido 1591, Montevideo, Uruguay			Chemistry, Hematology				
Uruguay	Programa de Evaluacion Externa del Comité de Estandarizacion y Control de Calidad (CECC)	stclaray@bilbo.edu.uy	Laboratorio Central del Hosp. Maceil, 25 de Mayo 174, Montevideo, Uruguay Phone/Fax: 598 (2) 916 63 65, Tel/Cel 099 110 831		Academic	Chemistry, Urinalysis, Hematology and Coagulation, Bacteriology, Instrumentation	8/year to 4/year depending on specialty	115 Public and private laboratories in Uruguay	Yes	First survey established in 1987. Currently offering 23 analytes.

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
USA	AccuTest	illd@accutest.org	P.O. Box 999, Westford, MA 01886-0031 Phone - 800.356.6788 or 978.692.5650 Fax - 978.692.5773	www.accutest.org	Nonprofit organization	Andrology Chemistry - Matrix-insensitive/ fresh serum Chem, Lipid, NeoBili, Glycated Hb, Cardiac markers, and TDM; Blood gases, POCT, tumor markers Hematology - Full menu; 3-part and 5-part diffs, ESR, Retic, CO-OX Hb fractions Immunology Microbiology - B	3 shipments X 5 samples	2000 - Hospital labs, Independent labs, reference labs, physician's office labs	Annual subscriptions	
USA	AcroMetrix HIV-1 Resistance Proficiency Program	pdn@acrometrix.com	AcroMetrix Corporation, 6058 Egret Court, Benicia, CA 94510 Phone - 707.746.8888 Toll Free in USA: 888.746.7921 Fax - 707.746.8881	www.acrometrix.com	Commercial	Genetics -Molecular Diagnostics	2 - 3 times per year with 5 challenges per shipment	Varies with challenge - International - open to any laboratory performing HIV-1 resistance mutation testing	Yes	This program meets CLIA requirements of 42 CFR sec 493.1709b. Additional molecular diagnostic challenges will be available in 2002.
USA	AIDS Clinical Trial Group (ACTG)	VQA@nsh.edu	Phone - 312-942-5954 Fax -312-942-6787			HIV-RNA (quantitative) HIV-DNA (qualitative)	HIV-RNA bi- monthly; HIV-1 DNA: 2x per year			
USA	American Academy of Family Physicians (AAFP)	bnichel@aaafp.org	11400 Tomahawk Creek Parkway, Leawood, KS 66211-2672 Phone - 800- 274-7911 Fax -913-906- 6079	www.aaafp.org/pfifa dex.html	Medical Specialty Assn., non- for-profit	Chemistry, Hematology, Microbiology, Immunology, Immunohematology				
USA	American Association of Bioanalysts (AAB)	techsupport@aab- pis.org	205 West Levee Street, Brownsville, Texas 78520- 5596 Phone - 800-234- 5315 Fax - 956-542-4041	www.aab.org						
USA	American Proficiency Institute	edson@api-pi.com	1159 Business Park Drive, Traverse City, MI 49686 Phone - 800.333.0958 Fax -231.941.728	www.api-pi.com/	Nonprofit organization	Chemistry - General, TDM, Immunoassay, Point of Care Hematology - General, Flow cytometry, Practitioner-performed microscopy, Urinalysis with point of care options Microbiology- Bacteriology, Mycology, Parasitology, AFB Smears, Viral Antigens	3 test events per year 10,000 - 90% Physician Office, 10% Hospital	Yes	Paperless PT option: Free CME through affiliation with ASCP	
USA	Bio-Rad EQAS (External Quality Assurance Services)	diag@bio-rad.com	Bio-Rad Laboratories, 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618-2017 Phone - (800) 854 6737 or (949) 598 1543 Fax - (949) 598 1541	www.bio-rad.com	Commercial	Chemistry - General, TDM, Immunoassay Immunology - specific proteins (immunoassay), tumor markers	12 samples per 6 months: 1 sample tested every 2 weeks. (total 24 times per year)	Varies by scheme - Worldwide (over 50 countries)	Yes	All schemes accredited by Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. (CPA)

Country/Region Program Name Contact / E-mail Address Web Site Affiliation Specialties Challenge Frequency Participant Type/Numbers Fee Notes

USA	California Thoracic Society	ctslung@aol.com	202 Fashion Lane, Suite 219, Tustin, CA 92680-3320 Phone - 714.730.1944 Fax - 714.730.4057	www.thoracic.org/capters/state/california/ca.html							
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Blood Lead Laboratory Reference Systems (BLLRS)	RLJones@cdc.gov	BLLRS Coordinator (Mail Stop F-18) National Center for Environmental Health Centers for Disease Control and Prevention 4770 Buford Highway, N.E. Atlanta, GA 30341-3724	www.cdc.gov/ncehdls/lead.htm	Government: HHS	Blood lead analysis	4 times per year	397 in 2001	No		
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN)	bslazyk@cdc.gov	Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) CDC/National Center for Environmental Health/Clinical Chemistry Branch 4770 Buford Highway, N.E. MS F-25 Atlanta, GA 30341-3724		Government: HHS	provides bi-monthly analytical performance challenges to Network members		11 CRMLN labs			
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Ensuring the Quality of Iodine Procedures (EQUIP)	RLJones@cdc.gov	EQUIP - National Center for Environmental Health Centers for Disease Control and Prevention MS-F-18 4770 Buford Highway, N.E. Atlanta, GA 30341-3724	www.cdc.gov/hcch/dls/default.htm	Government: HHS	Urinary iodine		41 labs representing 27 countries			
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Lipid Standardization Program	GMeyers@cdc.gov	Lipid Standardization Program National Center for Environmental Health, Division of Laboratory Sciences Centers for Disease Control and Prevention 4770 Buford Highway, N.E. Atlanta, GA 30341-3724	www.cdc.gov/hcch/dls/ev.htm	Government: HHS	cholesterol, triglycerides, high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)		over 100 laboratories - federally funded and other public health heart-disease epidemiologic and research laboratories.			

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Model Performance Evaluation Program, (MPEP)	Gcross@cdc.gov	Model Performance Evaluation Program; Laboratory Practice Assessment Branch; Division of Laboratory Systems, Mailstop G-23; Public Health Program Office; Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia USA 30341-3724 Phone -770-488-8295 Fax -	www.phppo.cdc.gov/v/mpep/	Government: HHS	HIV-1 RNA (quantitative); HIV-1 Ab, HTLV - 1/II Ab, T-Lymphocyte immunophenotyping by flow cytometry, HIV - 1 p24 Ag, Mycobacterium tuberculosis by Nucleic Acid Amplification, Mycobacterium tuberculosis drug susceptibility testing	2 times per year			
USA	Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Newborn Screening Quality Assurance Program, Division of Laboratory Sciences	cbell@cdc.gov	Centers for Disease Control & Prevention(CDC), 4770 Buford Highway NE, MS F43, Atlanta, GA 30341 Phone: 770-488-4023 Fax- 770-488-4255	www.cdc.gov/ncehd/ dis/newborn_screening.htm	Government: HHS,CDC Co-sponsor: Association of Public Health Laboratories, USA	Dried Blood Spot: Newborn Metabolic Screening , Fatty Acid Oxidation Disorders, Organic Acid Disorders, Urea Cycle Disorders, HIV, Sickle Cell Disease and other Hemoglobinopathies Subspecialties: Chemistry - T4, TSH, Hematology - hemoglobinopathies, Immun	Quarterly Sets: five dried -blood specimens	300- National & International laboratories		PT program specifically for dried spots and Newborn Screening
USA	College of American Pathologists - CAP Surveys	mpaton@cap.org	Surveys Department, 325 Waukegan Road, Northfield, IL 60093-2750, USA Phone - 800.323.4040, ext. 7483 Fax - 847.832.8162	www.cap.org/html/ lip/surveys.html#E XCEL	Organization: College of American Pathologists	Immunohematology Microbiology - Chlamydia trachomatis; Neisseria gonorrhoeae; HCV-RNA (quant); HIV-1 RNA (Quant); ID panel: B. burgdorferi, CMV,HSV, HCV genotyping, HCV qual, HIV-1 genotyping, HPV, mecA, molecular typing-bacterial, Mtb Cytology- Genetics -	2 to 3 times per year		Yes	
USA	College of American Pathologists - Excel	lpatik@cap.org	Surveys Department, 325 Waukegan Road, Northfield, IL 60093-2750, USA Phone - 800.323.4040, ext.7622 Fax -847.832.8162	www.cap.org/html/ lip/surveys.html#S surveys					Yes	
USA	Commonwealth of Pennsylvania Limited Survey	khartwig@state.pa.us	PA Department of Health Bureau of Laboratories 110 Pickering Way Lionville, PA 19353 Phone - 610.280.3464, ext.3218 Fax - 610.436.3346			Immunology - Inf. Mono., Unimr, pregnancy, H. pylori	3 times per year	950 - POL's performing CLIA Waived Tests	Yes	

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
USA	Commonwealth of Pennsylvania Toxicology	shoemaker@pa.us	Department of Health, Bureau of Laboratories P.O. Box 500, Exton, PA 19341-0500 Phone - 610.280.3464 Fax - 610.436.3346			Alcohol, Drugs, EP, Lead	3 times per year	Laboratories approved to perform testing on the citizens of Pennsylvania	Yes	
USA	Idaho Bureau of Laboratories	crawfor2@idhw.state.i d.us	Department of Health and Welfare, Division of Health, Bureau of Laboratories, 2220 Old Penitentiary Road, Boise, Idaho 83712 Phone -208- 334-2235 Fax -208-334- 2382	www2.state.id.us/d hw/contentlist.htm /#General%20Info rmatation	State Government	Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology Microbiology - Bacteriology	3 times per year	500 physician's offices and rural clinical laboratories		Target physician laboratories for CLIA waived and non-waived testing. HCFA approved. Education oriented.
USA	Medical Laboratory Evaluation	claubenthal@mail.acp honline.org	2011 Pennsylvania Ave., NW Suite 800, Washington, DC 20006- 1834 Phone - 202.261.4511 or 800.338.2746 Fax - 202.835.0440	www.acponline.org /male	Nonprofit organization	Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Immunohematology Immunology Microbiology - Bacteriology; Parasitology, Virology	3 times per year	approximately 3,000 clinical laboratories		
USA	New Jersey Department of Health and Human Services		Department of Health, P.O. Box 360, Trenton, NJ 08625-0360 Phone - 609-292-5605 Ext. 3 Fax - 609-292-9285	www.state.nj.us/h ealth/phe/comp_pt 3.pdf	State Government	Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Immunohematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology Microbiology - Bacteriology	3 times per year	Approximately 500 clinical laboratories: hospitals, independent laboratories, family planning, physician offices, health departments.		
USA	New York State Department of Health	CLEP@health.state.n y.us	Wadsworth Center for Labs Research Department of Health, P.O. Box 509, Albany, NY 12201-0509 Phone - 510-485-5378 Fax - 518.485.-5414	www.wadsworth.or g		Chemistry/Hematology/Immunohematology/ mmunology/Microbiology	3 times per year/ 2 times per year for Mycobacteriology	approximately 1,000 New York state clinical laboratories		

Country/Region Program Name Contact / E-mail Address Web Site Affiliation Specialties Challenge Frequency Participant Type/Numbers Fee Notes

USA NIAID DAIDS Quality Assessment UMD-NJ Medical School, Center of Lab Investigation, 185 South Orange Ave, NSB F-570, Newark, NJ 07103 Phone - 973-972-1500 Fax-973-972-1503 Flow Cytometry Immunophenotyping

USA Puerto Rico Department of Health mironiguez@salud.gov, pr Laboratory Services Program, P.O. Box 70184, San Juan, Puerto Rico 00936 Phone -787-766-1616 Fax - 787-759-6210 Territorial Program Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology Microbiology - Bacteriology, Mycobacteriology, Mycology, Parasitology 3 times per year/ 2 times per year for Mycobacteriology Approximately 700 clinical laboratories

USA Stem Cell Technologies Proficiency Testing Program Phone - 800-567-2899, Fax- 604-877-0704 www.stemcell.com Commercial bi-annually International Yes

USA WHO's EQAS-AST, The WHO External Quality Assurance Scheme in Antimicrobial Susceptibility Testing Epidemiology and Laboratory Branch Division of Healthcare Quality Promotion Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Rd, N.E. G-08 Atlanta, GA 30333 Phone - 404-639-3155 Collaboration between CDC and WHO Bacterial isolates with key antimicrobial resistance phenotypes Set of 2 challenge organisms sent three times a year. Approximately 150 participants in 42 countries. Several participants have disseminated challenge organisms to other laboratories in surrounding regions. Results have been received from approximately 400 laboratories - International including one US labors None

USA Wisconsin State Laboratory of Hygiene hassemer@mail.slh.wisc.edu 465 Henry Mall, Madison, WI 53706-1578 Phone- 800.462.3261 Fax -608-265-1111 www.slh.wisc.edu/t/ State Government Chemistry - Routine, Endocrinology, Toxicology Hematology Diagnostic Immunology - Syphilis Serology, General Immunology Immunoematology Microbiology - Bacteriology, Mycobacteriology, Mycology, Parasitology, Virology 3 times per year/ 2 times per year for Mycobacteriology Approximately 2,500 clinical laboratories

Country/ Region	Program Name	Contact / E-mail	Address	Web Site	Affiliation	Specialties	Challenge Frequency	Participant Type/Numbers	Fee	Notes
World	WHO's IEQAS - World Health Organization's International External Quality Assessment Schemes			www.who.int/iph/hcalib_lab_technology/index.html				assists developing countries to establish and promote EQA schemes		
Zambia	Eqa Zambia		Central Board of Health Services, P.O.B. 32588, Ndeke House, Lusaka, Zambia Phone 00260 253179/254528 FAX 00260 253173/254528							
Zimbabwe	ZINQAP (Zimbabwe National Quality Assurance Program)	zinqap@healthnet.zw	P.O. Box A1955, Avondale, Harare, Zimbabwe		Government, Zimbabwe's Health Professions Authority	Chemistry, Hematology, Histology/Cytology, Immunohematology, Immunology, Microbiology		90 laboratories		

資料 11

職域健康診断における労働衛生検査のあり方と精度管理

分担研究者 栗原伸公 埼玉医科大学講師

研究要旨

昨年度の本分担研究の調査結果から、わが国の現行の労働衛生検査の外部精度評価は、諸外国で行われている方法に比べ、評価方法が高度でやや複雑であるが、調査頻度は少ないことが明らかとなった。したがって、本分担研究では、評価法を簡便にし、頻度を増やすことを提言する。そこで、本年度は、具体的な簡便法を提案し、過去に行われた外部精度評価の実際のデータを用いたシミュレーションを行って、そうした簡便法の実用性を検討した。提案した簡便法は、(1)異なる2つの濃度のサンプルを測定し、その結果がどちらも、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入ったものに認定を与える。(2)異なる3つの濃度のサンプルを測定し、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入れば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ 内に入れば1点を与え、9点満点で点数を発表、または7点以上を目安として認定を与える。という2種類であり、シミュレーションの結果、前者では満足できる結果は得られにくい、後者については現行の方法による評価にほぼ矛盾のない結果が得られる可能性があることが示された。今後解決すべき問題点は残っているものの、こうした簡便法を用いることにより、わが国においても、外部精度評価1回あたりの費用を削減し、実施回数を増やすことを検討すべきであると思われた。

A. はじめに

わが国の現行の労働衛生検査の外部精度評価法は、全国労働衛生団体連合会（全衛連）による年1回のクロスチェックが中心である。

労働衛生検査項目としては、血中鉛、尿中のデルタアミノレブリン酸、

馬尿酸、メチル馬尿酸、マンデル酸、総三塩化物、三塩化酢酸、2,5-ヘキサンジオンの8項目の調査が行われる。それぞれ、10濃度中6濃度（3濃度は共通、3濃度は7つからランダムに選択）のブラインドサンプルが送付され、各施設が測定結果を報

告する。測定結果は、回収率、 $\tan \theta$ 、再現性、パフォーマンス・インデックス 1、2、および、個々の測定値が許容範囲に収まっているかどうかの 6 項目により評価し、100 点満点で評価点を算出して、A(85 点以上)、B (70 点以上 85 点未満)、C (60 点以上 70 点未満)、D (60 点未満) の 4 ランクで評価づけられる。

わが国のこうした職域健康診断における外部精度評価について、昨年度本分担研究において行った国際動向調査の結果と比較すると、わが国の制度に見られる特徴として、つぎの 2 つがあげられた。

1) 評価法が高度で、やや複雑ともいえる。

2) 評価の頻度が少ない。

したがって、本分担研究では、新しい外部精度評価法に関して、

1) 評価方法の簡略化

2) 評価回数の増加

を提言したいと考えた。

そこで、ドイツで行われている方法をはじめ、諸外国で行われている評価方法を参考にして、次に挙げる 2 種類の簡略化された外部精度評価法を提案するものとする。

1) 異なる 2 つの濃度のサンプルを測定し、その結果がどちらも、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入ったものに認定書を

与える。(本稿では、「2 サンプル法」と呼ぶものとする。)

2) 異なる 3 つの濃度のサンプルを測定し、 $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ 内に入れば 3 点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ 内に入れば 1 点を与える。点数を発表、または 7 点以上を目安として認定書を与える。(本稿では、「3 サンプル法」と呼ぶものとする。)

本年度は、これら簡便法の実用性を確認するため、全衛連の実際の測定・評価データを用いて、これらの方法を採用した場合の評価の精度と確度について、それぞれシミュレーションによる評価を試みた。

B. 研究方法

全衛連の平成 12 年度の報告書から、労働衛生検査クロスチェック 8 項目：

1. 血中鉛、
2. 尿中デルタアミノレブリン酸
3. 尿中馬尿酸
4. 尿中メチル馬尿酸
5. 尿中マンデル酸
6. 尿中総三塩化物
7. 尿中三塩化酢酸
8. 尿中 2,5-ヘキササンジオン

の自機関測定結果のうち、それぞれ共通 3 濃度の測定値を用いて、先に示した簡便法の(1) 2 サンプル法と(2) 3 サンプル法によって、それぞれ

の検査機関の評価を行う。この評価と現行の評価方法による評価とを比較することによって、それぞれの簡便法がどの程度実用可能であるかについて検討を行う。

Mean と SD の計算法は、一般的に用いられている方法による。すなわち、まず、全施設の測定結果から mean* と SD* を計算する。次に mean* ± 2SD* の範囲にある測定値のみを用いて、再度、mean と SD を計算しなおす。これらの値をもって判定に用いる mean と SD とするというものである。

なお、3 サンプル法では、評価は 1 つであるが、2 サンプル法では、共通 3 濃度のうちどの 2 サンプルを使うかによって 3 通りの評価が可能であり、これら 3 通りすべてについて評価を行った。

C. 研究結果

2 サンプル法による結果を図 1-8 に示す。A, B, C と 3 つあるのは、方法でも示したように、共通 3 濃度の中から 2 つを選んだ 3 通りすべてについて評価したためである。それぞれ左右ならんだグラフのうち、左のグラフは、2 つのサンプルの測定値をプロットしたものと mean ± 2SD の範囲を示したものである。すなわち、この方式では、□の範囲内にプロットされている場合、その施

設には認定書が与えられ、範囲外の場合は認定書が与えられないこととなる。この認定書の発行の有無と、現行の方法で評価された点数を比較したのが右のグラフである。

図 1 を見ると、血中鉛の場合、A, B, C どの組み合わせでも、現行の方法による評価では低い点数のものが認定され、それより高いものが認定されないケースが見られるが、少なくとも A ランクのものはずべて認定され、D ランクのものには認定されていない。

図 2 の尿中デルタアミノレブリン酸、図 5 の尿中三総塩化物も図 1 の血中鉛と同様の傾向を示したが、図 3 の尿中馬尿酸、図 7 の尿中マンデル酸では、現行の方法による評価が A のものも一部認定されないことになった。

また、図 4 の尿中メチル馬尿酸、図 6 の尿中三塩化酢酸では、組み合わせによっては A のものが認定されなかったり、D のものが認定されてしまったりする現象が見られた。

図 8 の尿中 2,5 - ヘキサジオンでは、一部 D の施設が認定されたものの、非認定施設は、すべてどの認定施設よりも実際の評価が下であった。

図 9-16 は、3 サンプル法による点数と現行の評価による点数を比較したものである。すべてのケースで両

者に強い相関が見られた。また7点以上を認定、6点以下を非認定とすると、図14の尿中三塩化酢酸での1施設、図16の尿中2,5-ヘキサジオンでの1施設において、現行の方法ではDであったにもかかわらず、簡便法では認定されるということがある点を除けば、認定も概ね良好に行い得るものと考えられた。

以上のことから、2サンプル法では、多くのケースで現在の方法による評価とほぼ同様の結果を示したが、いくつかのケースでは、現行の方法による評価と大きく異なる結果が得られた。一方、3サンプル法では、現在の方法による評価と比べ、ほぼ遜色のない結果が得られたといえる。

D. 考察

本研究におけるシミュレーションにより、3つのサンプルのみを調べる簡便法でも、かなり高い精度、確度で評価が可能であることが示されたことから、基本的には、やはりこうした簡便法を採用し参加検査機関の1回あたりの費用と時間の負担を軽減した上で、調査の回数を増やすことが望ましいと考えられた。

回数の増加は、評価の信頼性を高めるばかりか、間接的にはあるが、継続的な調査が参加機関それぞれの内部精度管理の代用にもなるとも考

えられ、非常に有益であるといえる。しかしながら、簡便法採用に当たっては、検査機関のカンニングの可能性をやはり考慮しなければならない。この対策としては、

- 1) 検査を繰り返し行って、蓄積されたデータの傾向を分析(たとえば、特定のある機関とある機関のデータが常にほとんど同じであることなど)することにより、カンニングの可能性を調べ、必要に応じて、特別に個別の検査を行うこと。
- 2) 通常は簡便法を用いるが、数年一度の割合でランダムサンプルを用いた現行の方法による評価を行うこと。

などが考えられるが、もっとも重要なのは、外部精度評価は個々の検査機関のためになるものであって、決して点数を競ったり、認定書を顧客獲得の宣伝に使うために行うものではないこと、したがって、カンニングはまったく無意味であるということ、各検査機関に理解してもらうことであろう。そして、各検査機関が外部精度評価を自らの向上のために上手に利用する雰囲気を作ることが大切であると考えられる。

本分担研究では、労働衛生検査項目について検討したが、本研究の提言は、一般の検査項目に対する外部精度評価についても可能であるかも

しれない。むしろ、法律が厳格に適応され、より厳しい精度管理が求められる労働衛生検査項目よりも、一般検査項目について適応すべき提言であるとも考えられる。こうした事柄については、今後の検討課題としたい。

E. 結論

本分担研究では、諸外国の情勢に習い、わが国の労働衛生検査における外部精度評価においても簡便な評価方法を採用し、実施回数を増やすことを提言する。そこで簡便法の1つとして、異なる3つの濃度のサンプルを測定して、それぞれ $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ に入っていれば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ に入っていれば1点を与え、9点満点で7点以上のものに認定書を与える方法を提案した。このような簡便法でも、現行の方法による評価にほぼ矛盾のない結果が得られることを、実際の検査データを用いたシミュレーションにより明らかにした。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 研究発表

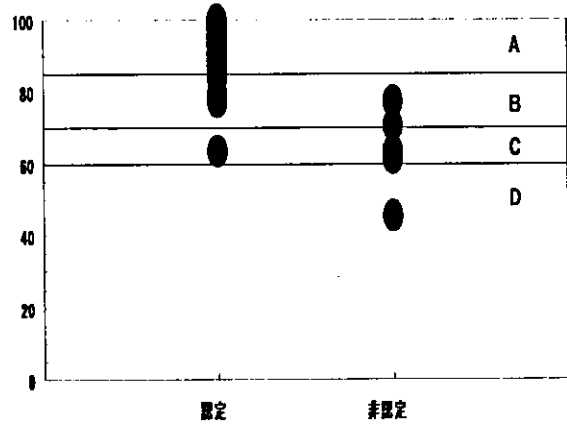
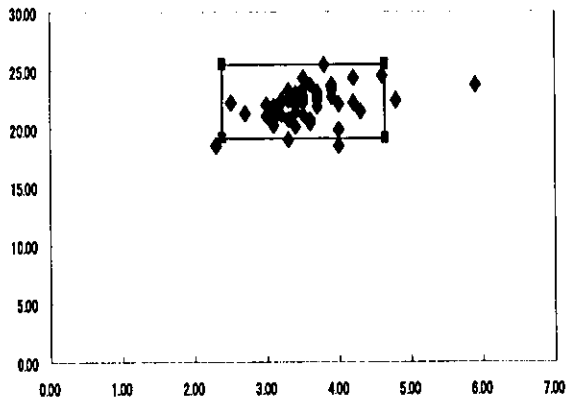
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

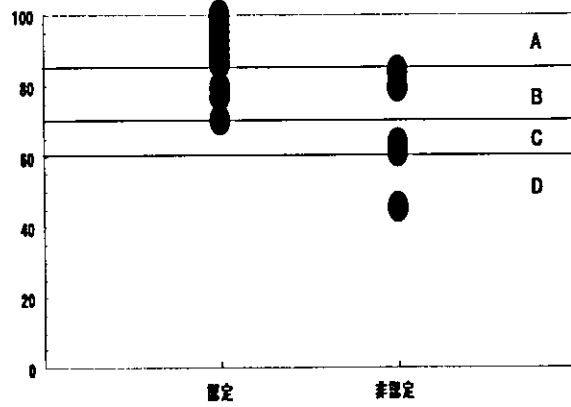
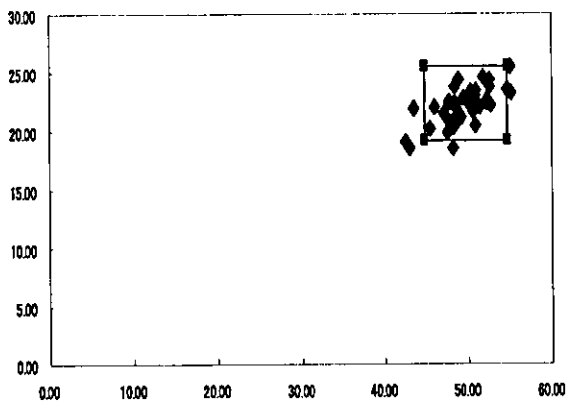
特になし。

図1. 2 サンプル法 血中鉛

A.



B.



C.

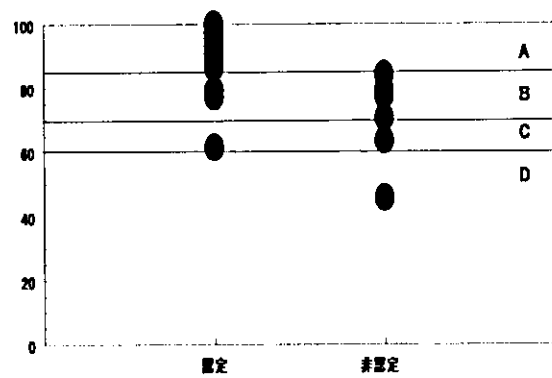
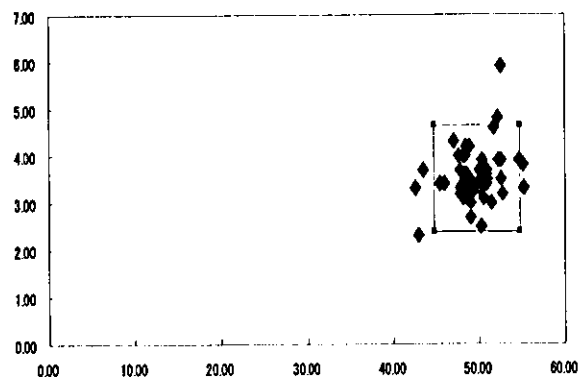
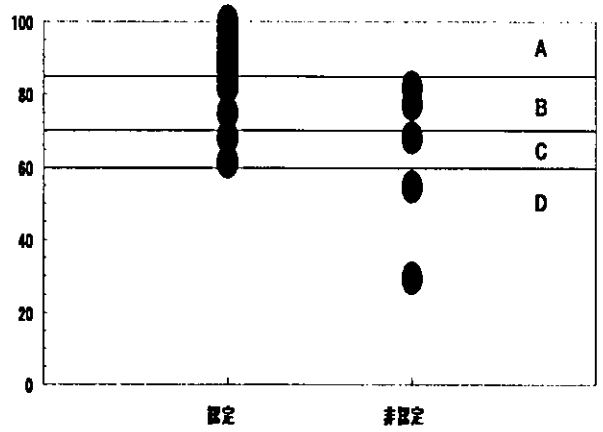
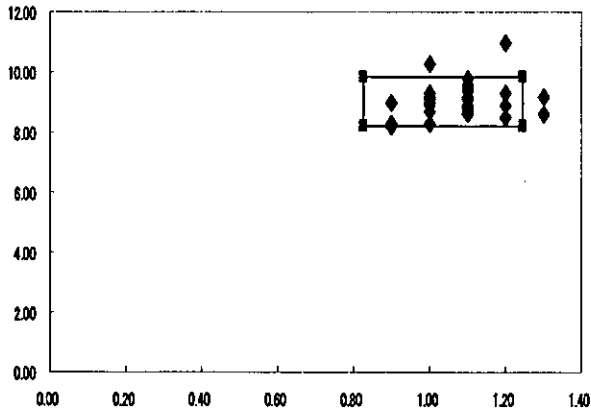
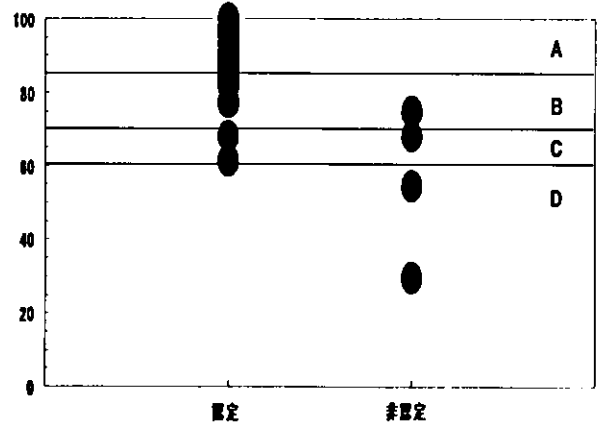
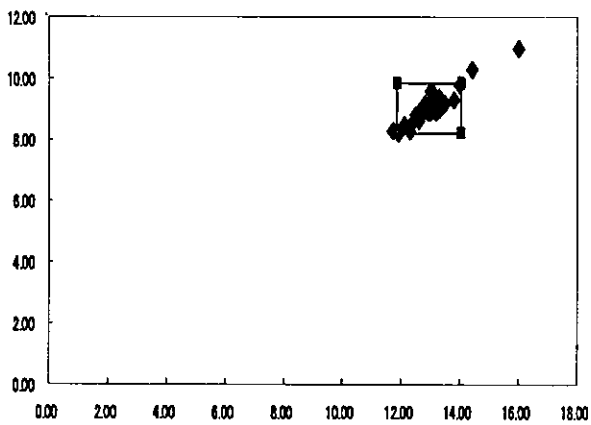


図2. 2サンプル法 尿中デルタアミノレブリン酸

A.



B.



C.

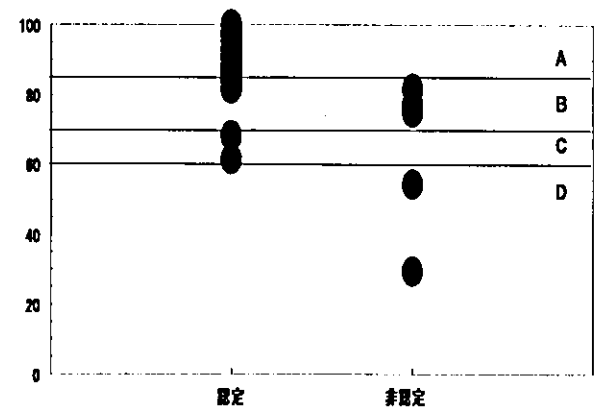
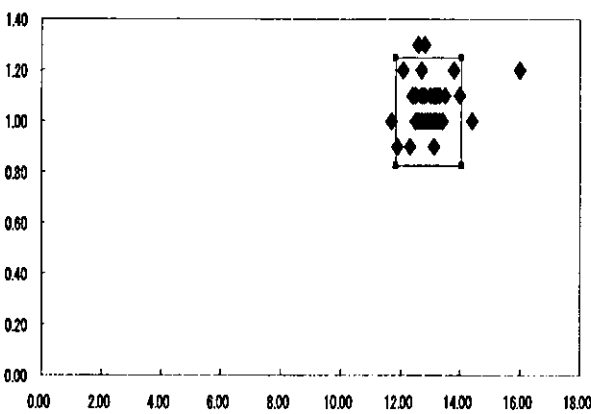
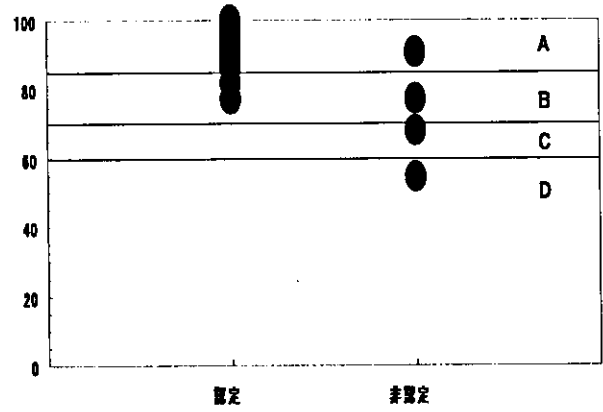
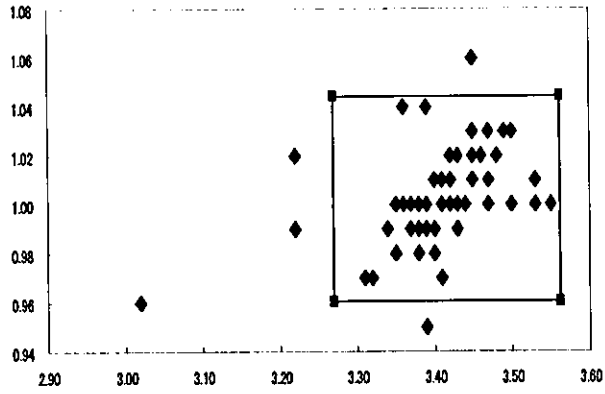
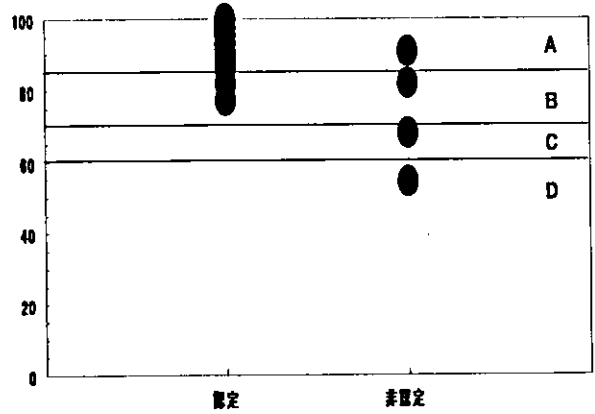
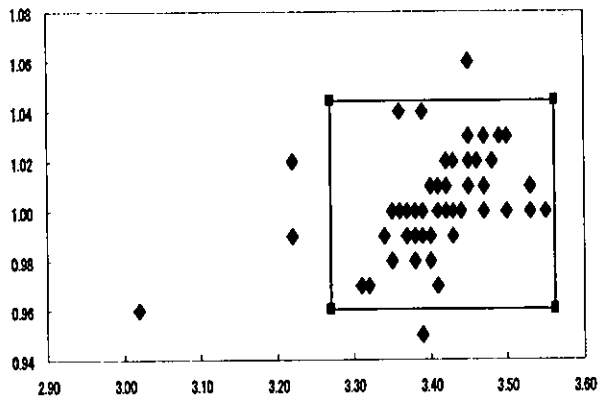


図3. 2サンプル法 尿中馬尿酸

A.



B.



C.

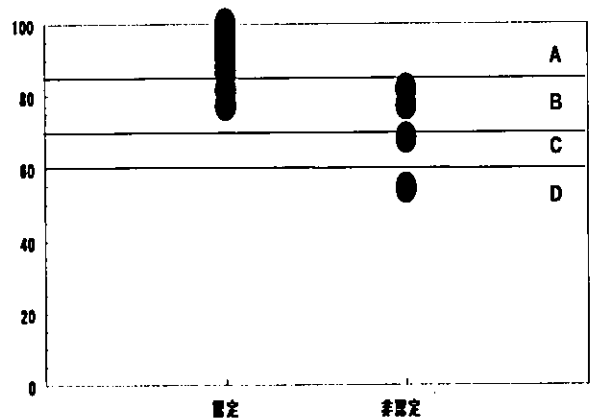
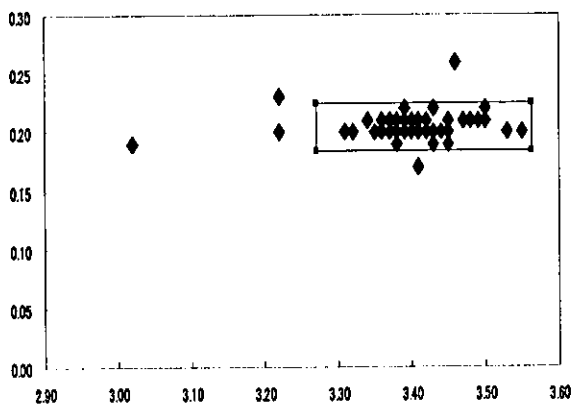
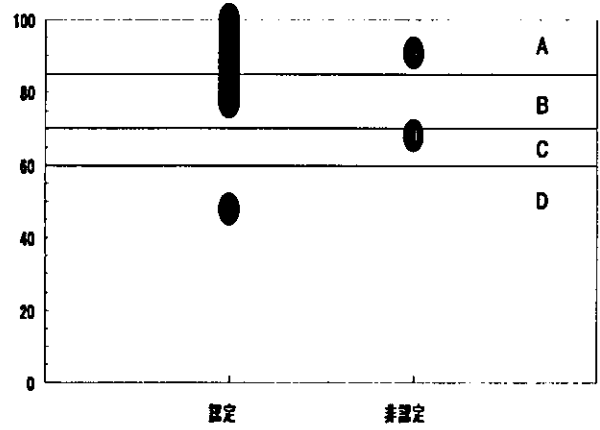
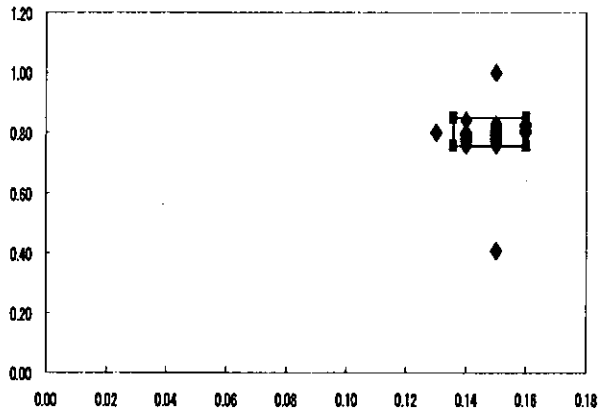
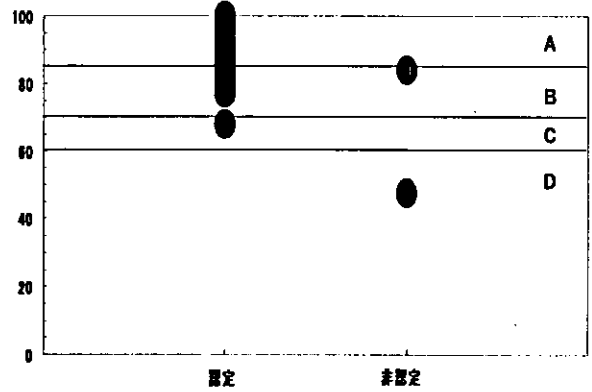
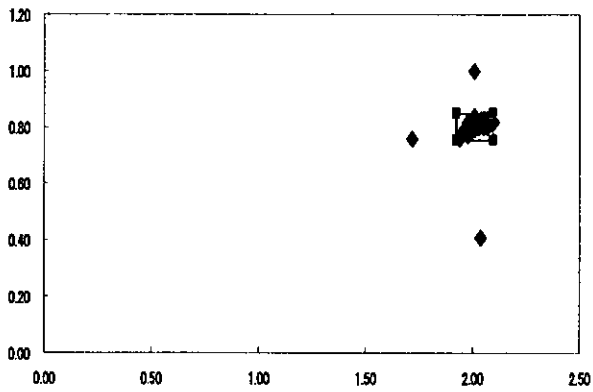


図4. 2サンプル法 尿中メチル馬尿酸

A.



B.



C.

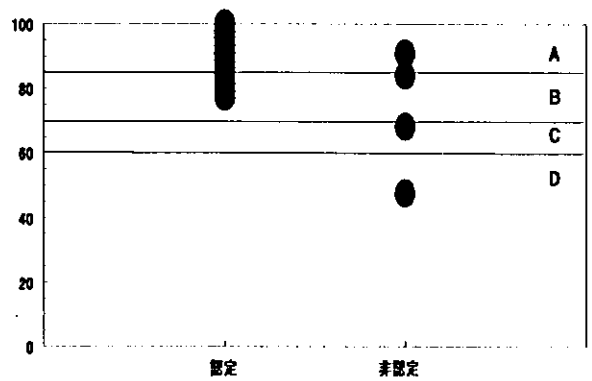
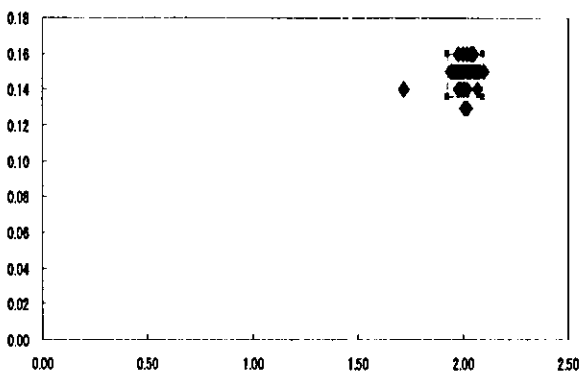
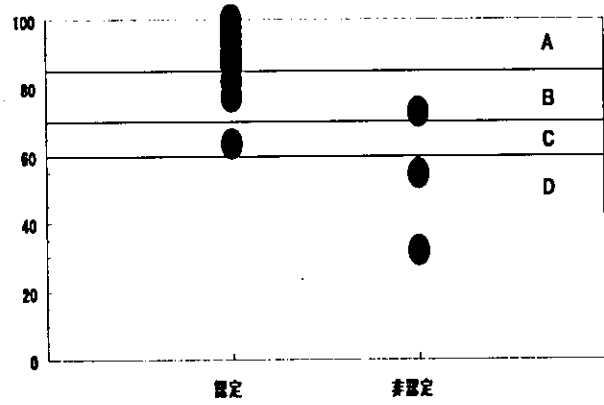
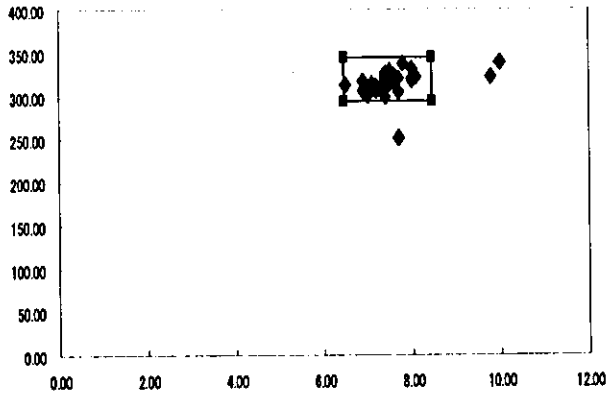
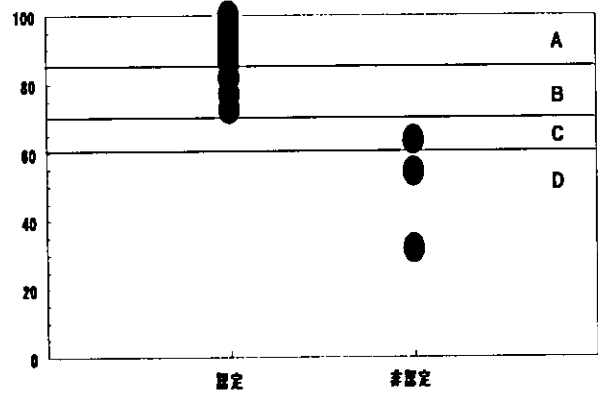
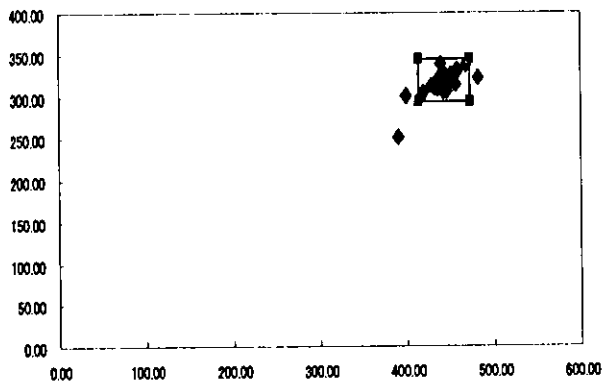


図5. 2サンプル法 尿中総三塩化物

A.



B.



C.

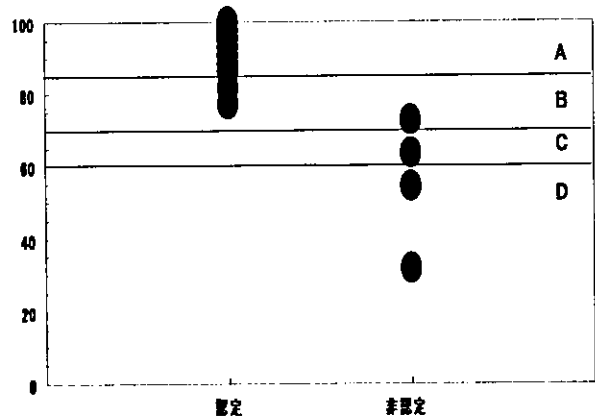
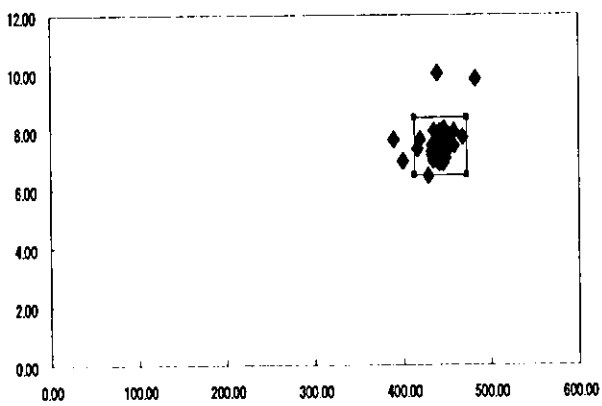
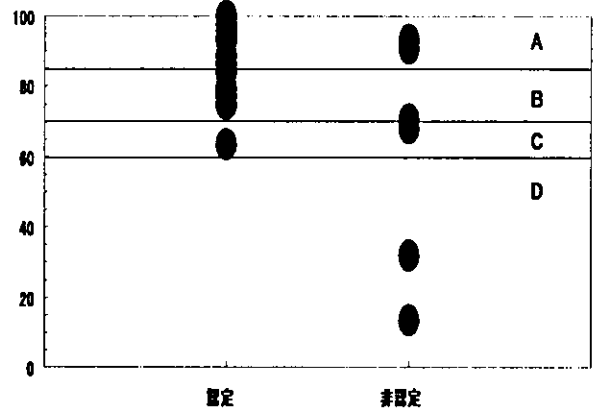
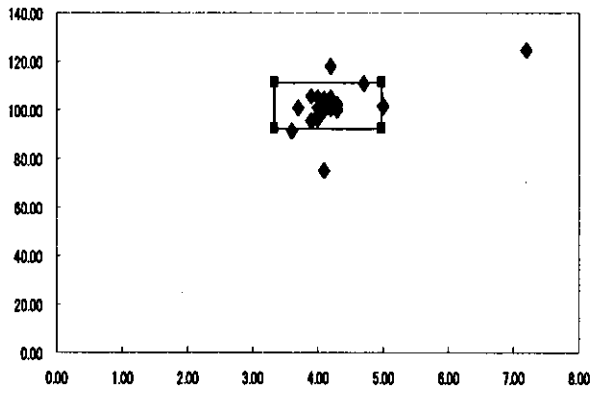
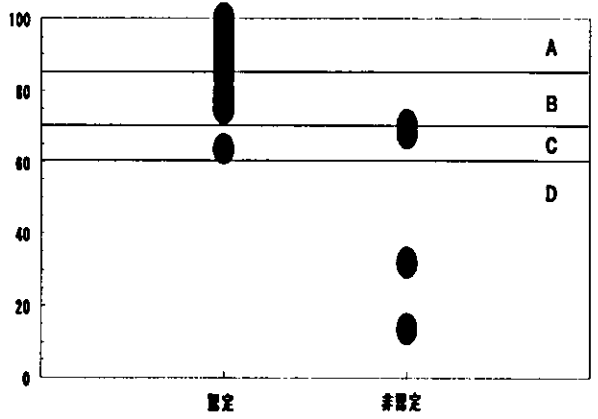
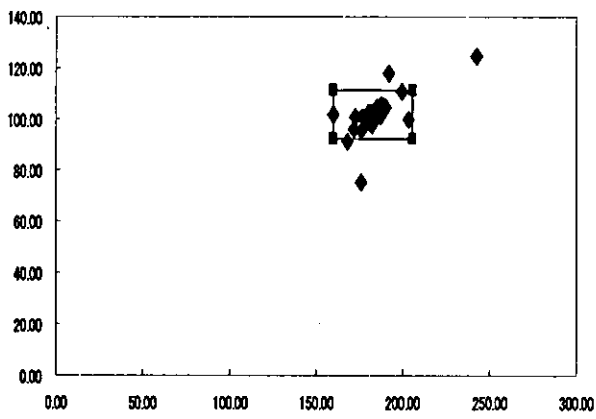


図6. 2サンプル法 尿中三塩化酢酸

A.



B.



C.

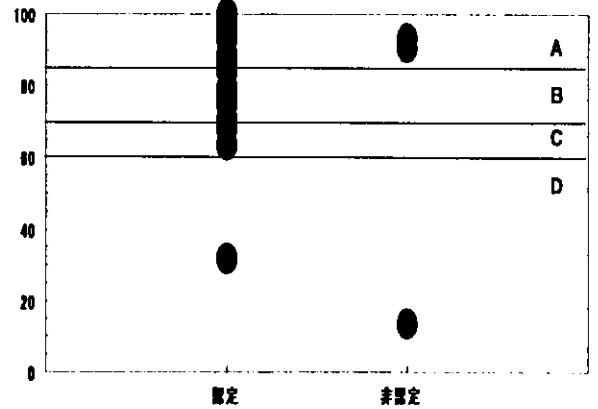
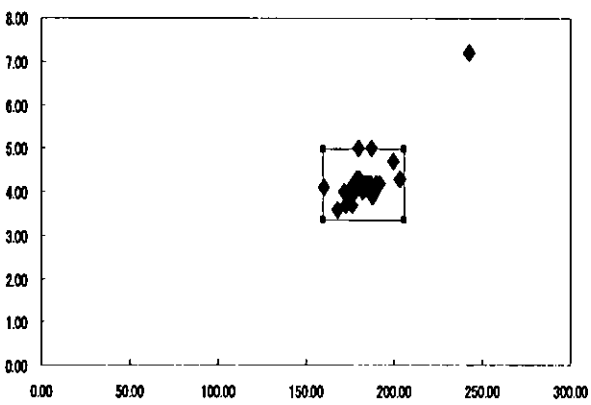
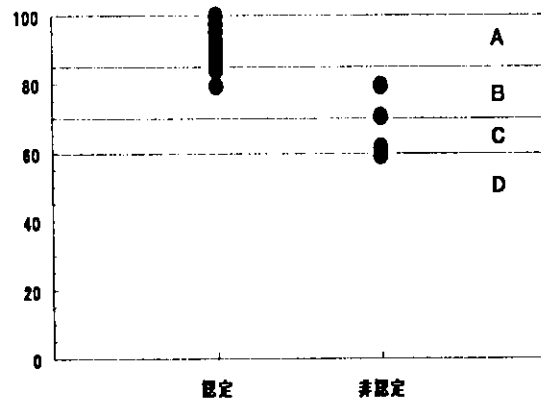
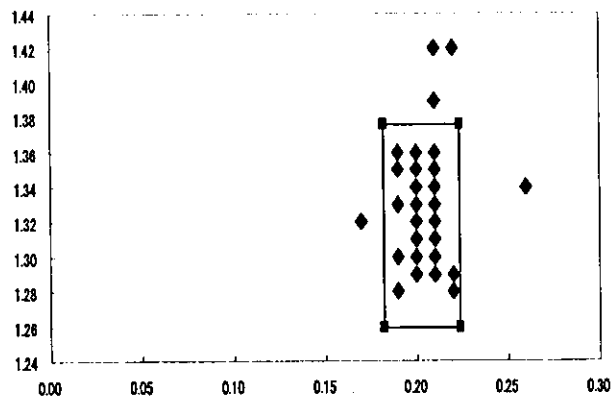
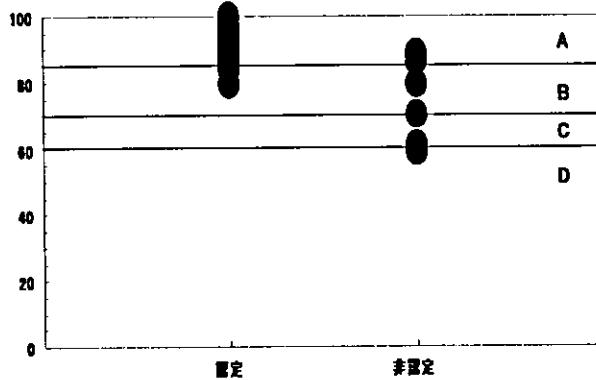
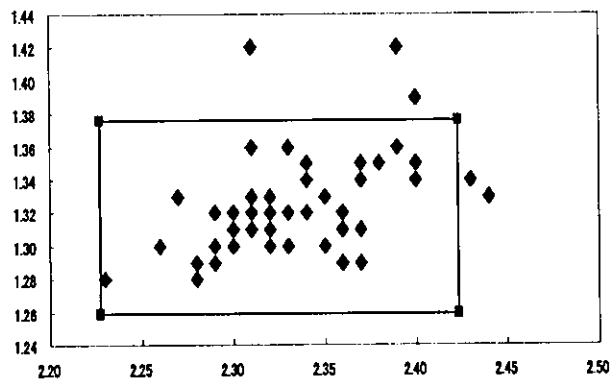


図7. 2 サンプル法 尿中マンデル酸

A.



B.



C.

