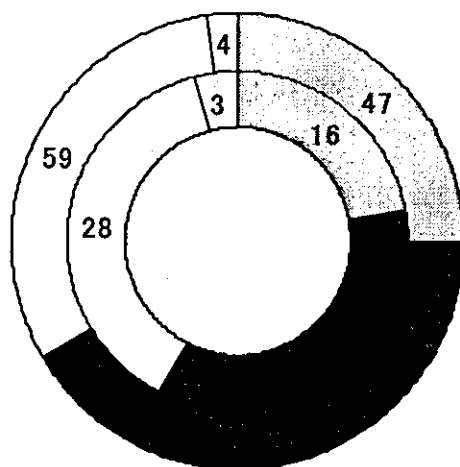


A-6. 現在、共通の濃度といくつかの中から選ばれた任意の濃度を組み合わせて評価に用いられていますが、評価の意味合いや回数が現在のままであったとして、もしこれを簡略化し、すべて共通のサンプルであったらどうなると思いますか。



現在と変わらず、適正な評価ができる。
 機関間の情報交換が起こる可能性があるため、現行のままが良い。
 機関間の情報交換は現行の方法でも起こりうるため、簡略化しても変わらない。
 その他

外円: 全体、内円: 会員

「その他」の記載例

- サンプルを複数にするなら直線性の評価も行った方が良いと思う。
- 3、の状況は想定されるが、現行のままが良い。
- 共通にし、サンプルNOを変える。
- 機関間の情報交換を行っている事があるとすれば参加する意味がない。
- 大手の検査センターに依頼している施設はどんな方法をとっても結果はそろえられる。サーベイそのものの限界
- 労働衛生検査は全て外部委託しているので、委託機関選定の判断材料のひとつと考える。
- 他の精度管理調査に参加しているので問題はない。
- 但し情報の交換もある意味で精度の向上に繋がる。
- 情報交換の起こる可能性について議論するのであれば情報交換をいかに無くすかを真剣に考慮した精度管理調査システムを考えるべきだと思います。サンプル濃度の設定などはそのごく一部でしかありません。
- 情報交換などによる過度なデータ収束化がさらに進み正当な評価ができなくなっている。

(調査票中の文章) 現在、労働衛生検査については、全衛連によって、厳密かつ高度な優れた外部精度評価が年1回行われています。

一方、一般臨床検査については、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会がそれぞれ年1回実施している精度管理調査を共通外部精度評価事業 (NEQAS) として一括標準化して年3回行うことが、検討されています。

我々の研究班では、2年前より、主に諸外国の例から、実施主体や運営形態は別として、労働衛生検査に関する外部精度評価に関して、回数を増やし、その代わりに場合によっては簡略化することを提案し、その可能性について検討して参りました。これまでのデータをもとにシミュレーションを行うなどの検討をした結果、

1つの試案として、

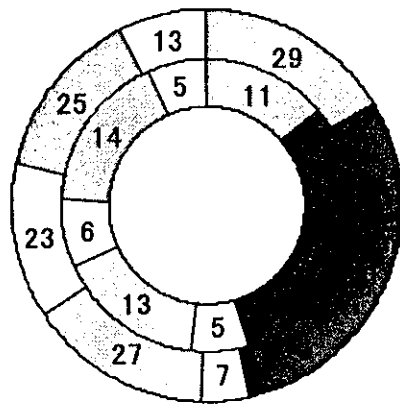
- 1) 年3-6回にする。
- 2) 項目はそのまま。
- 3) 評価方法を簡略化する。

例 検体濃度を全機関共通の3つに固定する。各検査結果が $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ にはいれば3点、 $\text{mean} \pm 9\text{SD}$ にはいれば1点とし、計7点以上に「適」マークを与える。

というものを作成しました。

理想的な方法の1つとしては、現行の高度な外部精度評価 (年1回) に、上記試案の方法を年数回加えることも考えられます。

A-7. 上記試案につき、どの様にお考えになりますか。



- 反対。現行のままが一番よい。
- 簡略化し、回数は現在のままがよい。
- 簡略化せずに、回数を増やすべき。
- 現在の評価法(年1回)に加えて簡略化したものを数回加えるのがよい。
- 簡略化し、回数を増やすのには賛成だが、方法は更に検討すべき。
- 上記試案には、基本的に賛成。
- その他

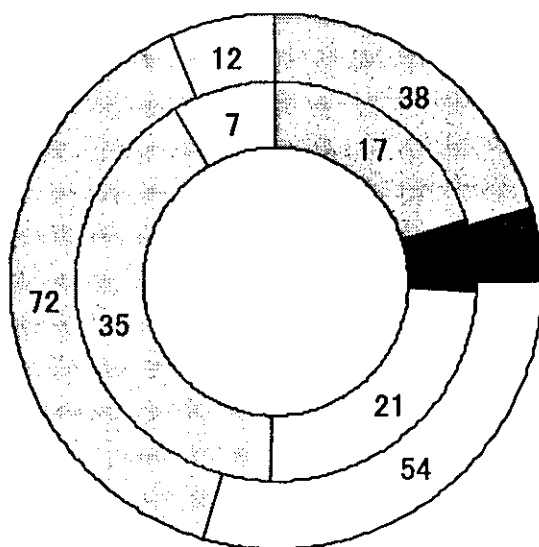
外円: 全体、内円: 会員

「その他」の記載例

- ・健診で実施されている項目は全項目に加えて、評価はSDI評価ではなく、正確度での評価とした方が良いと思う。
- ・現行のサーベイ時期は健診機関の繁忙期と重なるため、ルーチン処理しながら作業するので非常に大変です。時期をずらすかある程度項目を分ける方法等、考えていただきたい。
- ・費用が現行（年1回）と同じなら
- ・現在でも、年4回のサーベイを実施しているものがあり、医師会等が年3回を検討しており、これ以上、回数が増えるとなると、負担がさらに大きくなり、通常の仕事より、1年1年をサーベイで始まり、サーベイで終わると言った感がある。
- ・簡素化された精度管理でも検査に取り組む姿勢は現状のクロスチェックと変わらないので、年3～6回の精度管理の参加は検査担当者には、かなりの負担になることが予想される。
- ・どうでも良い。
- ・一般検査は必要なし。鉛や有機溶剤関連でよい。年1回
- ・測定方法及び回数を簡略化すべきである。外部精度管理の性質上回数の増加は意義が小さい。但し、評価方法は簡略化せず、正当な評価を期待する。
- ・簡略化、一元化には大賛成である。評価法も簡素化していいと思います。ただし、査察、指導について充実をはかり→形骸化を防ぐとともに論理、道德規定を設け、参加時に「誓約書」を書かせるなど社会悪を正してほしい。
- ・临床上、労働衛生上、許容される基準を設けて評価すべき。現行の評価はSDが狭すぎて、品評会のような。
- ・私たちは、臨床検査はSRLに外注しており、医師会の制度評価では対象外となってしまいます。全衛連の今の間接参加という方法も異論はあるかもしれませんが、残してください。
- ・各々の機関で様々な精度管理に参加しており2ヶ月に1回、又は3ヶ月に1回と重ならないように参加しています。全衛連として年に数回行うとしたら、その中で第何回と何回を参加出来る様にして年間を通じての間隔を等しくしたいものです。
- ・日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会等。GEQASとして一括標準化が検討されているのであれば、全衛連独自で外部精度管理を行うに必要性があるのか、疑問である。
- ・全衛連あるいは日本医師会等種々の精度管理調査を実施しているが、できるかぎりそれぞれでなく統一した調査を行っていただきたい。また、実施回数は多くても年3回程度になるよう考慮していただきたい。
- ・評価をすべきではない。結果が悪かった施設には対応策などを報告させるが解説文を送付する。全衛連組織として多施設を十分に把握しておくべき。
- ・スタッフ数が少数のため、サーベイの回数が増えると仕事に支障を来たす（サーベイに追われる）
- ・インターネットを使用し、リアルタイム精度管理を導入して毎日管理状況をチェックしています。
- ・CAPサーベイにも参加している。サーベイばかり多くても仕方ない。

- ・回数を増やすのは理想的かもしれないが我々の施設は土日も検診があり業務の負担となるため回数は増やして欲しくない。
- ・他の実施主体の精度管理の評価もNEQASで一括評価して欲しい。
- ・高度な外部精度管理を年2回実施し、簡略化したものを数回加える。
- ・機器の調査については登録制とし、毎年提出しなくても良いようにして、変更があったときのみにしてもらいたい。基本的には5が良いが、検査が特定機関に集中する傾向にあるのではないか？外注する健診機関が多いためと思われる。
- ・情報交換などによる過度なデータ収束化がさらに進み正当な評価ができなくなっている。また、試薬メーカー差により多数機関が使用する値に引っ張られるなど平均値が必ずしも正しい値にはならない。
- ・簡略化し、回数を増加する試案のメリット及び目的を理解していないため、明確なご返答ができません。
- ・簡略化し、年1回実施する。
- ・全国共通基準範囲が呼びかけられ始めて数年経ちますが、それを視野に入れ、目標値とのチェックを入れた精度管理（内部外部へも使えるサンプルを用いたもの）が必要ではないか。

A-8. 上に示した試案では、共通の濃度数種類と多種の中から任意に選ばれた濃度数種類を組み合わせる評価に用いている現行の方法を簡略化し、すべて共通の3種類の濃度を検体としています。もし、外部精度評価が簡略化され回数が多くなった結果、評価の意味合いが毎回のチェック程度の軽いものとなったとすれば、このように共通の濃度のみを用いることについて、どのようにお考えですか。



- 現在と変わらず、適正な評価ができる。
 - 機関間の情報交換が起こる可能性は減るので、適正な評価ができる。
 - 機関間の情報交換が起こる可能性があり、適正な評価は難しいので、現行のままの方がよい。
 - 機関間の情報交換は現行の方法でも起こりうるので、簡略化しても変わらない。
 - その他
- 外円:全体、内円:会員

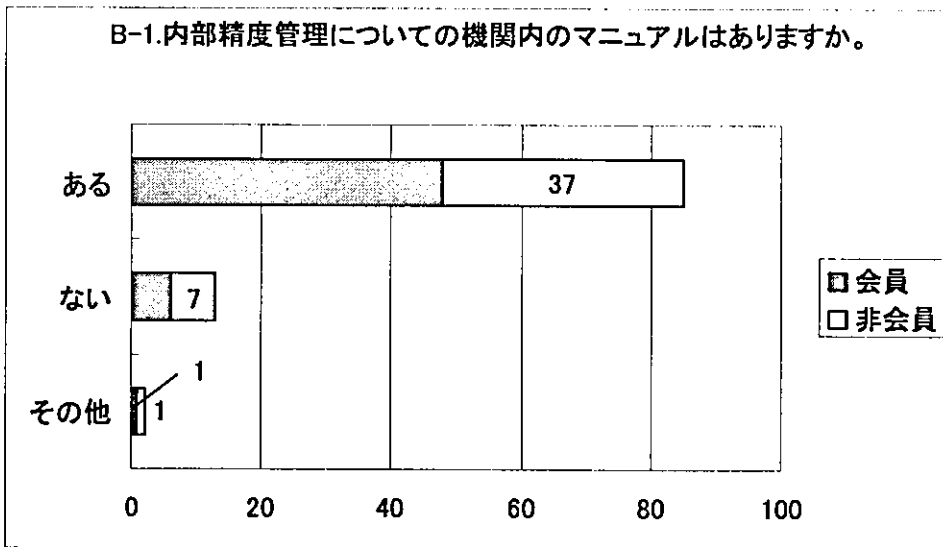
その他

- ・簡略化されると評価の意味が薄くなるのではないのでしょうか。受診者に代わって評価しているものと考えれば簡略化した精度管理で健診機関の信頼がどの程度はかられるのか疑問です。
- ・4、の状況が想定されるが、それでも簡略化しない方がよい。
- ・評価点をつけるので情報交換がおこります。方法と実測値を出せば、各機関で調整します。そのためにもすぐ調整できる様に2ヶ月に1度ぐらいがよいのでは。
- ・簡略化したチェックは、毎機関で定期的実施するのが当然であり、あえて全国的に実施する目的は何か不明。医療を行ううえで、簡単な精度管理すら行っていないと推定する根拠は、どこにあるのか、あえて聞きたい。
- ・4の回答だと思いますが、情報交換も外部精度管理調査には必要だと思います。結果報告前に自施設と他施設のデータの違いを知ることも精度管理になると思います。

- ・現在全社連の病院では3濃度の検体で精度管理を行っていて、結果が1ヶ月で返ってきています。全衛連として結果報告が今までと同じで3ヶ月を必要とするなら、回数を増やしても意味がないと思います。
- ・簡略化すると、機関間の情報交換は現行よりも起こり得ると思われる。
- ・もう少し積極的に情報交換の禁止をアピールする必要があると思います。
- ・機関間の情報交換が起こる可能性があるので多種の中から任意に選ばれた濃度数種用いる方法を年2回と、共通の濃度数種を用い簡略化した方法を数回実施。
- ・情報交換などによる過度なデータ収束化がさらに進み正当な評価ができなくなっている。
- ・自己によるチェックも出来る方式をとれば、回数が増えても妥当。

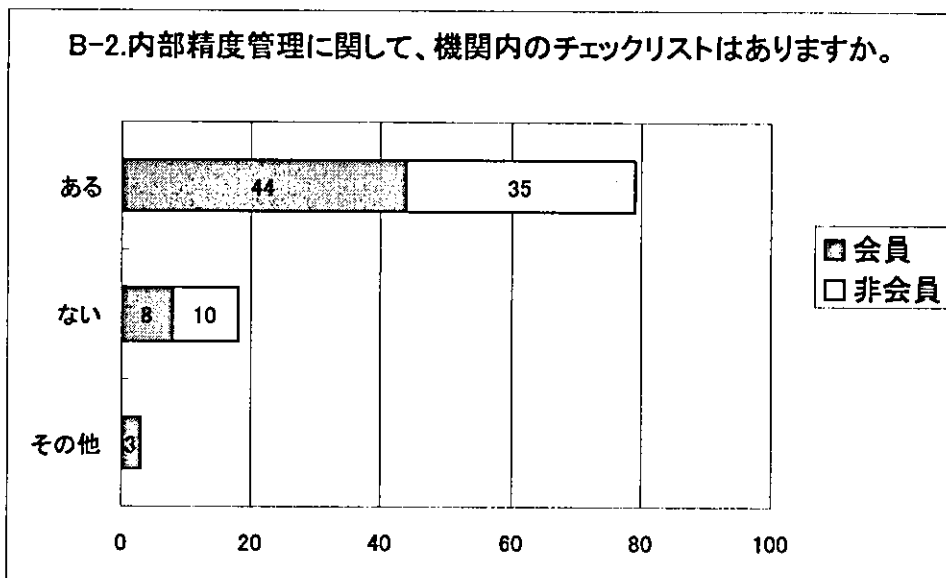
B. 内部精度管理について

労働衛生検査項目のうち何項目かを自機関で直接検査している機関



「その他」の記載例

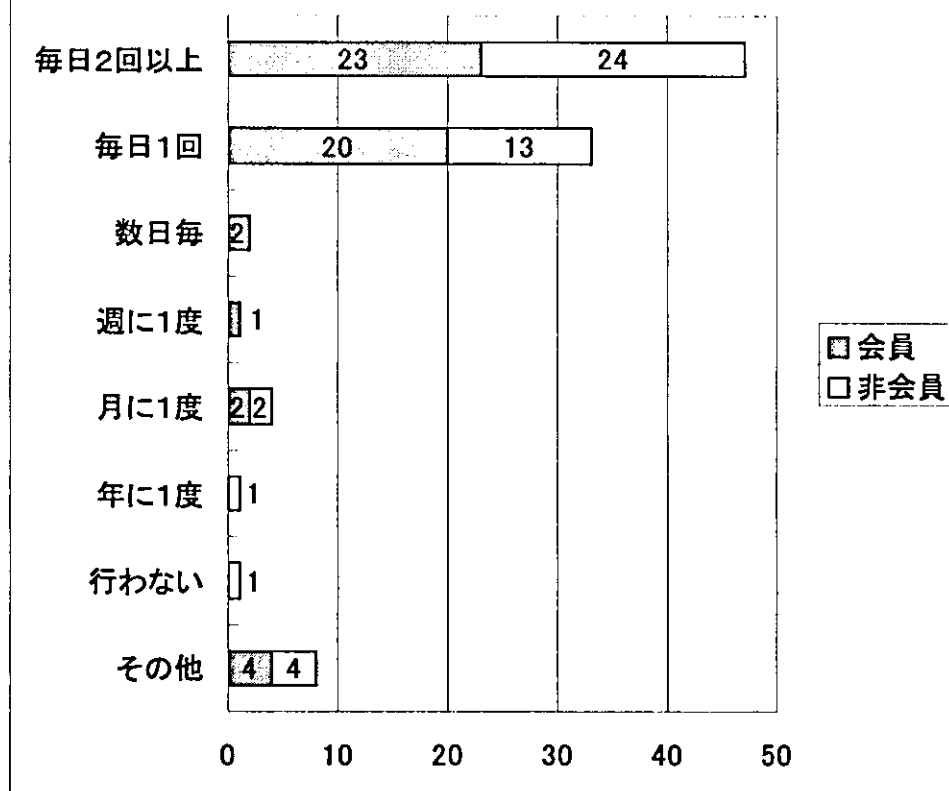
- ・マニュアルとして文章化していないが、日常的に行っている。
- ・各自把握している。



「その他」の記載例

- ・検討中
- ・eQAP, SNCSに参加
- ・管理値表を作成してデータをチェックしている。

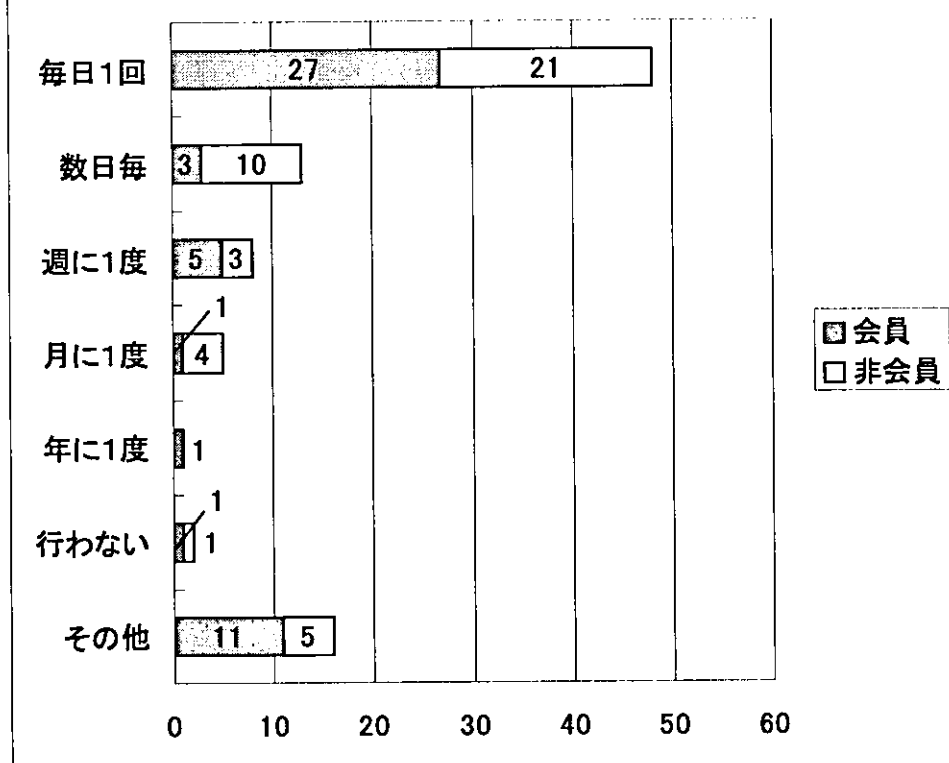
B-3. 各検査項目の内部精度管理のおよその頻度をお教え下さい。



「その他」の記載例

- ・検査毎（約週に2～3度）
- ・毎日100検体に1回実施
- ・分析のつど、分析により頻度は異なる。
- ・検査の都度
- ・基本的には毎日2回以上であるが、項目により1回実施の検査がある。
- ・測定日ごとに1回
- ・測定単位毎に毎日1回以上実施
- ・項目によって異なるが、十数検体ごとなどでチェックしている。

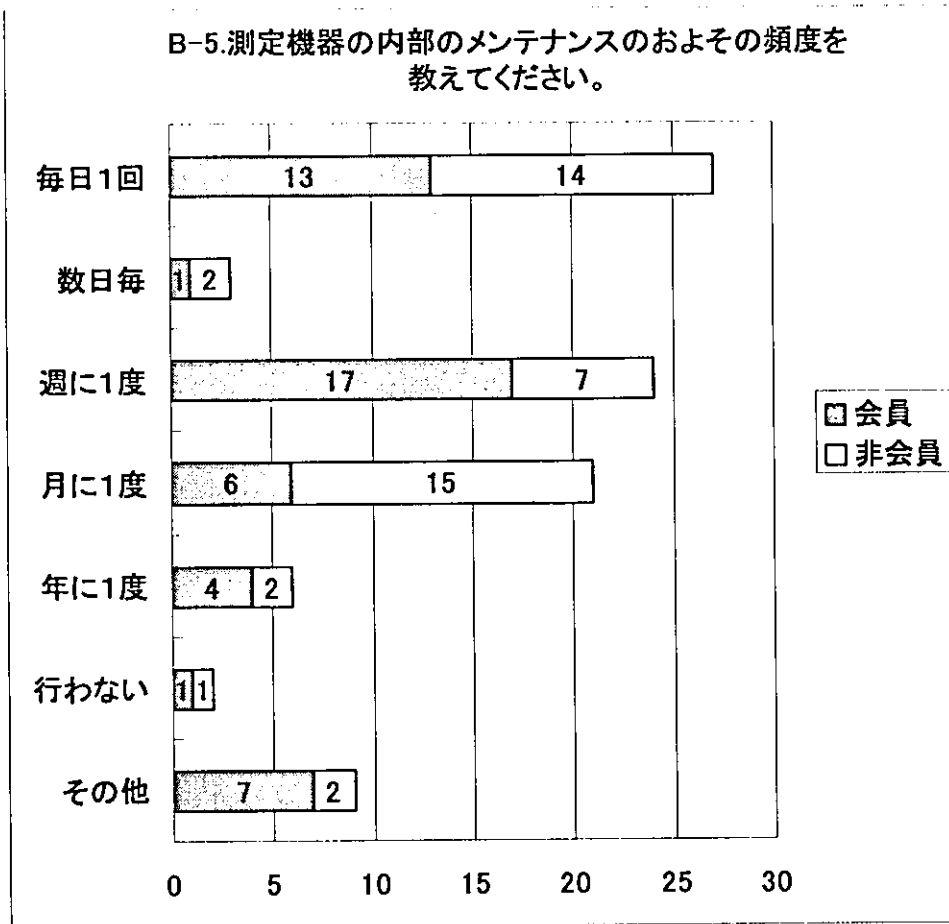
B-4. 測定機器の内部のキャリブレーションのおよその頻度をお教えてください。



「その他」の記載例

- ・項目により異なる。
- ・基本的に毎日試薬ブラレクのみ。試薬ブラレク、コントロール値変動時キャリブレーション
- ・外部精度管理が行われる時。
- ・項目により毎日～月に1度行う
- ・定期的には実施しないが、機器の状態(コントロールデータ等)の変化に伴い実施する。
- ・尿検査(試験紙法による肉眼判定)のみ自機関で検査をしているので、測定機器の使用はありません
- ・項目によって異なる。毎日1回又は週に1回、月に1回
- ・検査の都度
- ・項目により違う
- ・毎日2回 午前午後
- ・項目により異なる。毎日のものもあれば週1回のものもある。
- ・毎日1回以上
- ・検査項目により週1回、または毎日1回実施
- ・検査試料が不定期に来るために、検査ごとに検量線を作製しています。10～20に1度補正しています。

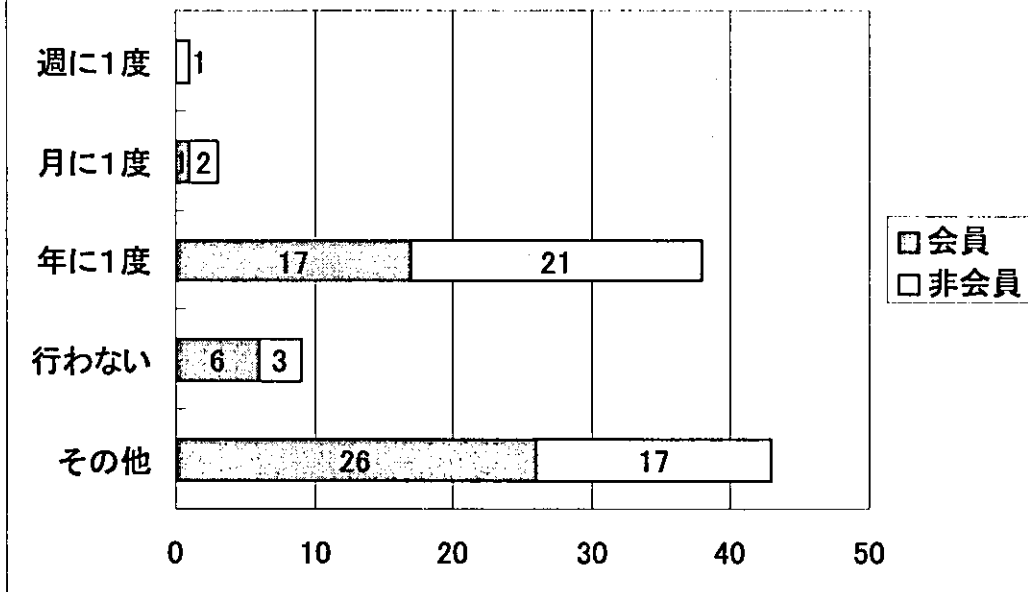
- ・測定日ごとに1回
- ・毎日1回、検査項目により異なる。
- ・測定単位毎に毎日1回以上実施



「その他」の記載例

- ・毎日行うものは毎日、週に1度行うものは週に1度と機械によって決められている通りに行う。
- ・必要な項目は毎日行っているが、その他については適宜行っている。(週末洗浄、月末洗浄など)
- ・検体数、トラブルに応じて
- ・メンテナンスの部位により毎日～年に1度行う
- ・Daily、Weekly、Monthly、Seasonalyを決めてマニュアル化している
- ・オーバーホール3回/年
- ・測定条件を満たしていない場合
- ・測定機器により週1回のもや月1回のもがあるが最低月1回メンテは必ずやっている。
- ・機器の保守管理マニュアルに従う。毎日、週、月別にある。
- ・年に4回
- ・各測定器により異なる。

B-6. 測定機器の業者によるメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。

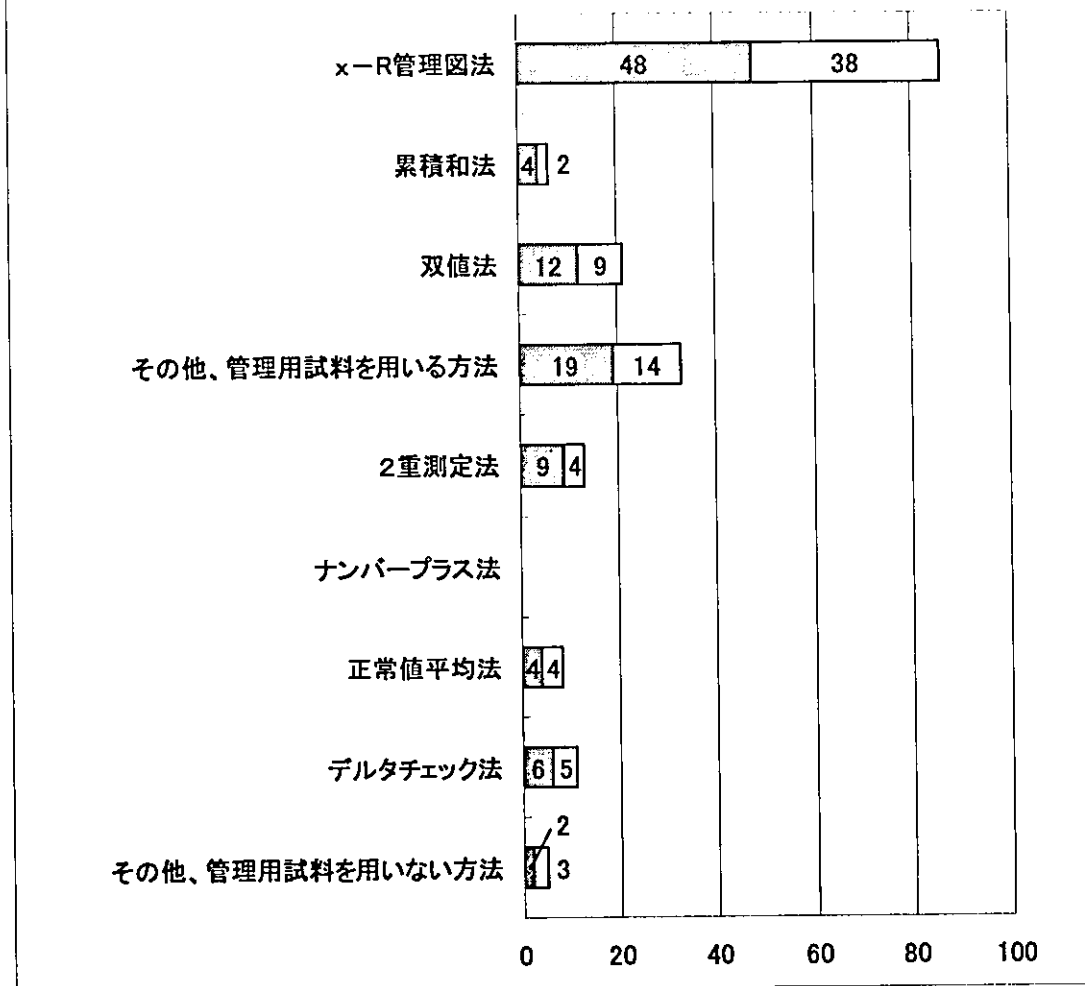


「その他」の内容

- ・年2回 11
- ・年3回 15
- ・年4回 3
- ・機器により異なる。 3
- ・不具合が生じた時 3
- ・随時 3

B-7. 内部精度管理の方法を教えてください(複数回答可)。

□ 会員
□ 非会員



「その他、管理資料を用いる方法」の記載例

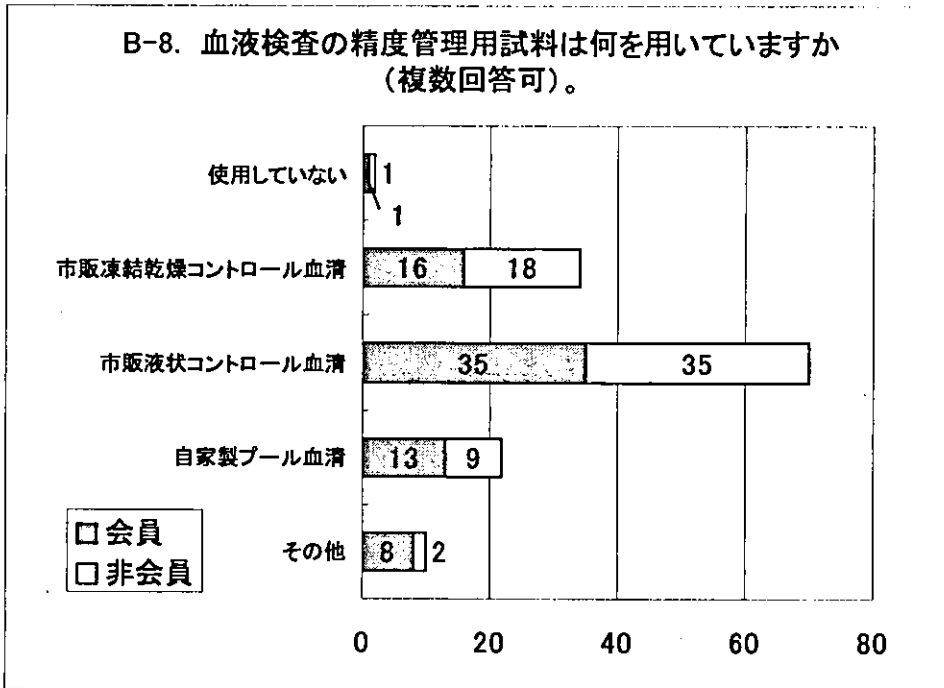
【4機関】

- ・ x-R s-R 管理図法
- ・ E-QAP トロール
- ・ (低値管理用試料、高値管理試料) 分析値の評価
- ・ US コントロール “栄研” の 2 種類の任意の試料を用いて、各 10 回づつ肉眼判定を行っています。
- ・ 定期的に標準物質での正確度チェック
- ・ MCP, QC, トレンド管理図
- ・ 目標値管理
- ・ 隣接する検査施設とのクロスチェック

「その他、管理資料を用いない方法」の記載例

- ・ 尿糖、尿蛋白の検査項目に関して、ランダムに選んだ同一検体の定性と定量の検査を行い、その結果の有意差を求める。

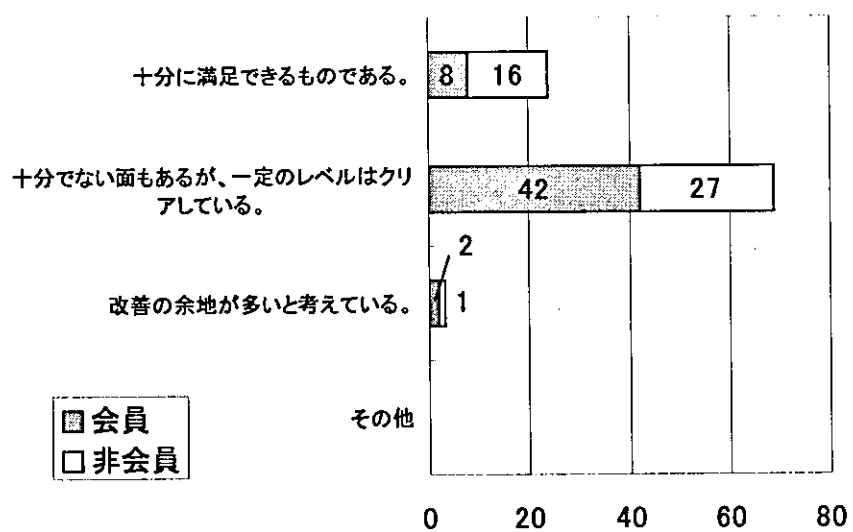
- 新合法と管理試料の組み合わせによる方法。
- e-QAP



「その他」の記載例

- 市販凍結液状コントロール血清
- 血中鉛 (プール血液)、尿中代謝物 (プール尿)
- 自機関で検査はしていません。
- 自家製プール尿、血液、市販コントロール尿、血液、その他
- 市販冷凍コントロール血清
- 凍結液状コントロール血清、コントロール血球
- メーカー指定管理血液、自家製管理血液
- 血中鉛は自家製プール血液を使用。
- 市販液状コントロール血液、前日検体
- 弊社では尿試料のみ使用しております。
- 生血液
- 血液用 (e-CHECKG) 血清用 (インフェクトロール)

B-9. 内部精度管理について、自己評価をしてください。

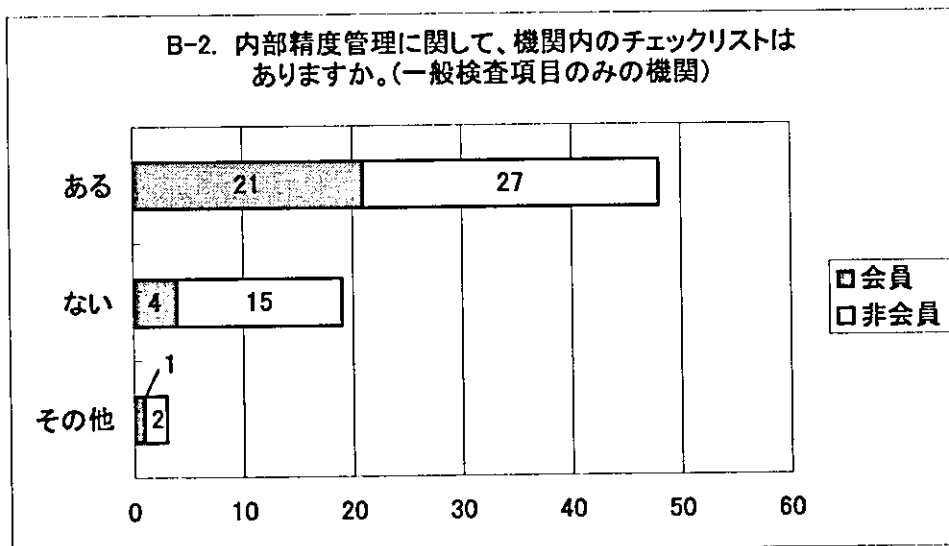
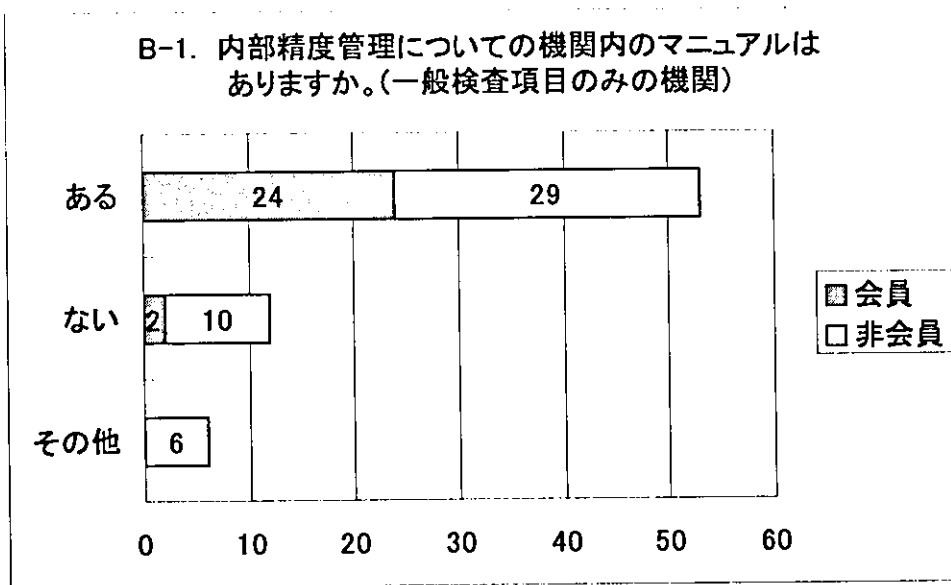


B-10. 内部精度管理について、その他、日常問題となっていることがありましたら、ご教示下さい。

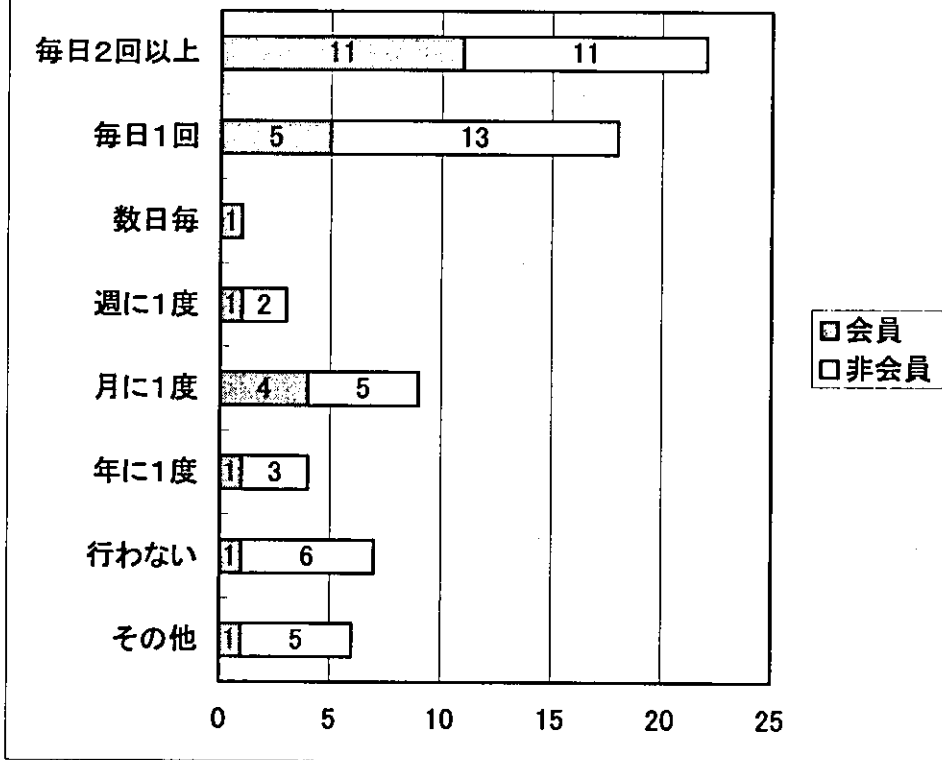
記載例

- ・マニュアルに記載できない事項、経験的なものなどが実務者に伝わらない。
- ・コントロール用の尿、血液に満足できるものが無い。
- ・生化は血液についてe-QAPを利用し、インターネットを実施しています。
- ・大きな問題ではないが、どうしても、コストと時間が費やされてしまう。
- ・検体のとり違いをシステムを使ってチェックする方法を開発中です。
- ・機器間差をなくすように管理するのが難しい。
- ・管理試料のコストが高価すぎる。オールマイテアの管理試料がない。
- ・尿中代謝物（各種）、デルタA、血中鉛について、市販のコントロールがほしい。
- ・内部管理や許容限界内にあるにもかかわらず、SDI評価で外れるという矛盾点。ターゲット値を決め許容幅による目標値管理評価を希望する。
- ・標準血液のコストが高い
- ・委託先への精度管理を当機関としてどのように行っていくかが課題
- ・Aaltoを使用しています。内部精度管理では一応十分だと思うのですが、土の範囲が広すぎて、少し不安な時もある。
- ・尿定性検査（蛋白など）以外はすべて外部委託をしているため、内部精度はできません。尿検査は目視法のため機器がありません。
- ・精度管理を充実させるためには、コストが掛かる。標準血清は非常に高価で頻回購入が難しい。
- ・満足のいく精度管理プログラムがない。
- ・分析器も試薬も、コントロール血清も日々精度が上がっているため、チェック目標が難しい。
- ・管理用試料（e-QAPトロール）が項目によっては劣化が早いため、せっかく測定しても施設内設定基準値から外れていても「劣化のためしかたない」とそのままにしてしまうこともある。
- ・化学検査については、精度管理の意識が高いのですが、一般・便多等についてはまだまだの様に思われます。（定性でもOK）
- ・精度管理用試等の中に防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。この場合、毒劇物管理の対象となるため、その保管管理方法に注意を要する。
- ・精度管理試料として現行のままでよいのか・・・多少迷いがあります。現行e-QAPトロールI, II生研ノーマルアブノーマルプールの5種を作っておりますが、昔からひきずっており再度物質の選択及びチェック方法も加えて検討が必要なのではと最近考えています。

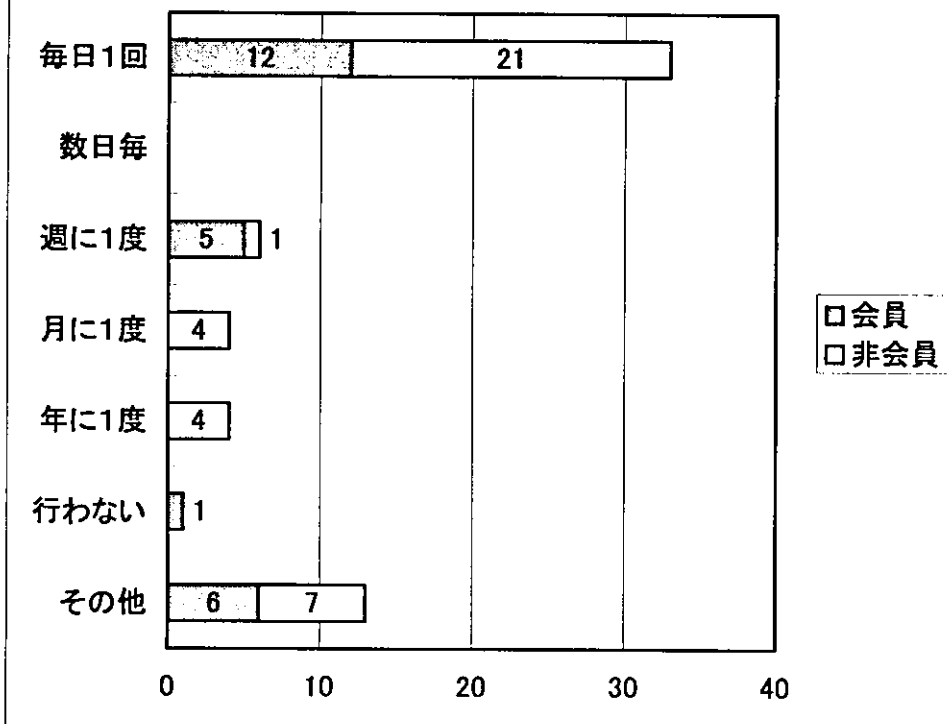
(参考) 自機関では、一般検査項目のみ測定している機関 【その他の記載は割愛】



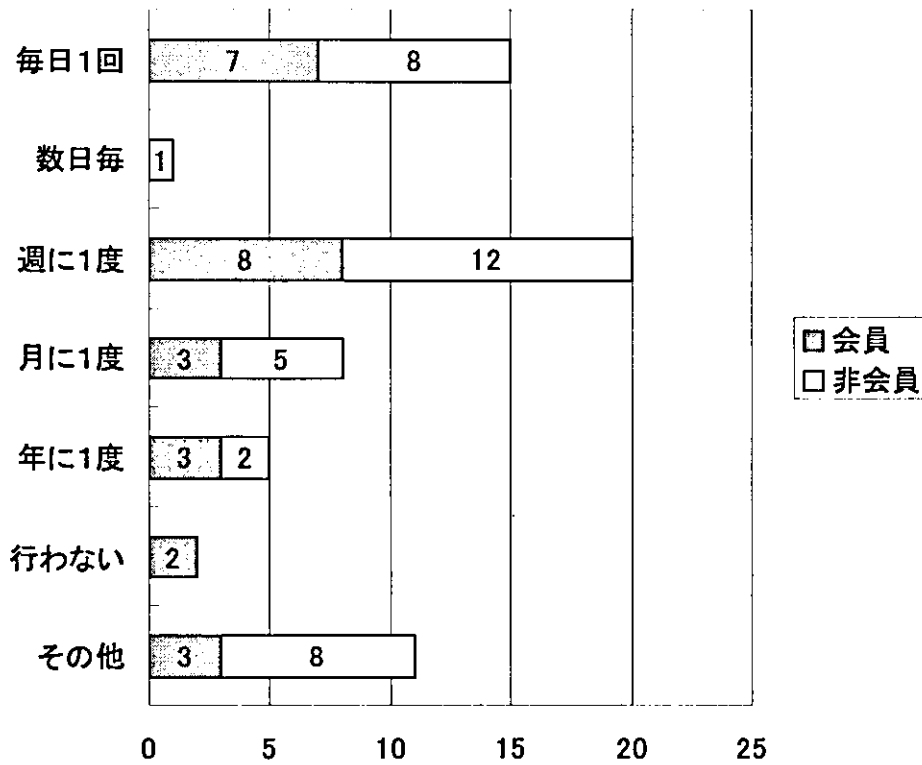
B-3.各検査項目の内部精度管理のおよその頻度をお教え下さい。(一般検査項目のみの機関)



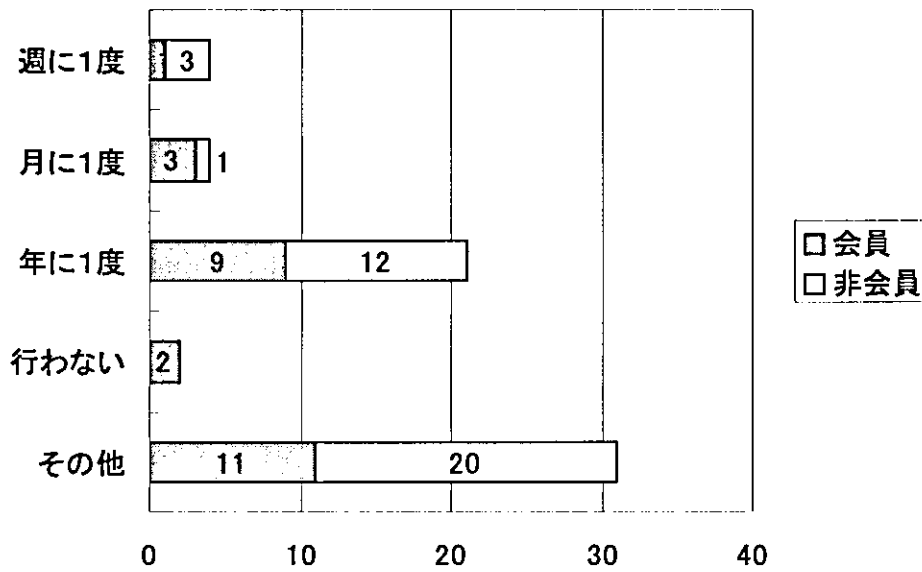
B-4.測定機器の内部のキャリブレーションのおよその頻度を教えてください。(一般検査項目のみの機関)



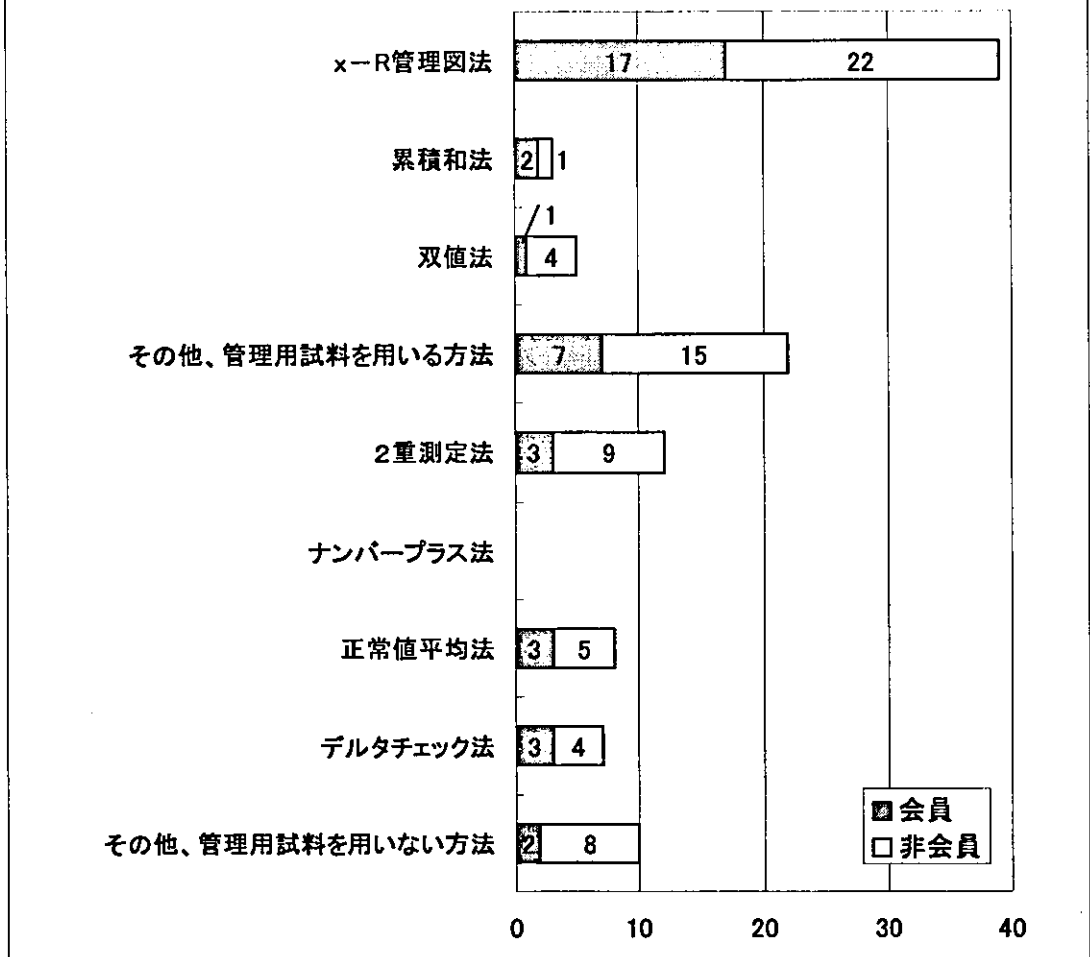
B-5. 測定機器の内部のメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。(一般検査項目のみの機関)



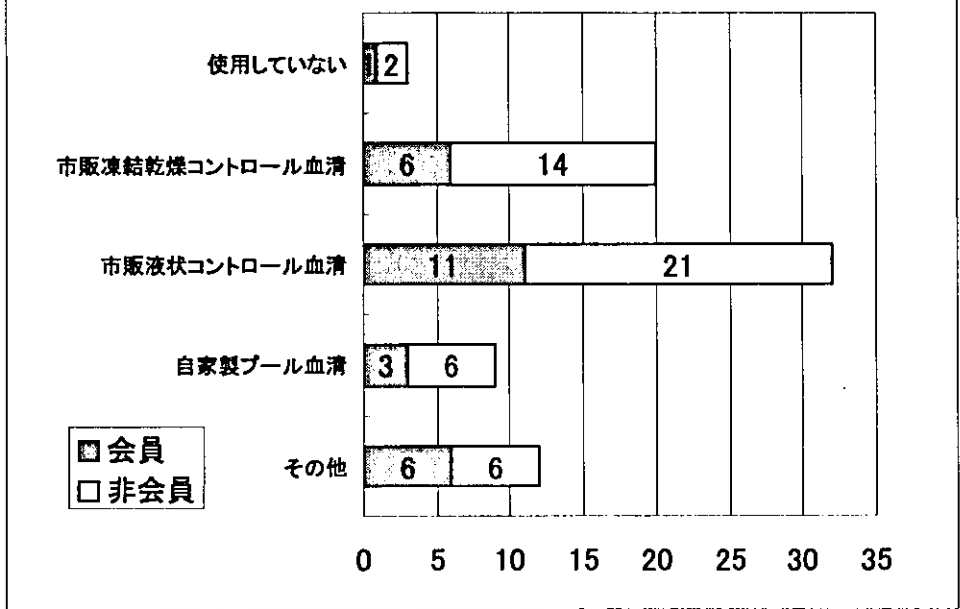
B-6. 測定機器の業者によるメンテナンスのおよその頻度をお教えてください。(一般検査項目のみの機関)



B-7. 内部精度管理の方法を教えてください(複数回答可)。
(一般検査項目のみの機関)



B-8. 血液検査の精度管理用試料は何を用いていますか
(複数回答可)(一般検査項目のみの機関)。



B-9. 内部精度管理について、自己評価をしてください。
 (一般検査項目のみの機関)

