

総合精度管理事業に基づく
鉛・有機溶剤に係る生体試料
検査に関する精度管理調査
(生物学的モニタリングの精度管理)

結 果 報 告 書

平成21年度
(第23回)

平成22年2月

(社)全国労働衛生団体連合会
総合精度管理委員会
労働衛生検査専門委員会

目 次

I. は じ め に	1
II. 総合精度管理事業における第22回労働衛生検査に関する 生体試料測定の精度管理のためのクロスチェックについて	5
1. 実施方法について	5
2. 実施項目および送付試料数	5
3. 試料濃度	5
4. 送付試料の組み合わせ	6
5. クロスチェック参加機関および外部委託状況	6
III. 評 価 方 法	7
1. 解析値評価および許容範囲評価点	7
2. 解析値評価の解説	7
1) 回帰分析	7
2) 方向係数（回収率） b	8
3) 再現性 $\sqrt{V_E}$ （再現性）	8
4) $\tan \theta$ （確率楕円の長軸の傾き角の正切）	9
5) パフォーマンス・インデックス（真度、平均真度）	10
3. クロスチェック試料濃度の決定と方法	10
1) 平均値と標準偏差	10
2) 評価対象機関と試料濃度決定	13
4. 総合点評価	13
IV. 方法別試料濃度について	16
1. 測定方法別試料濃度	16
2. 尿中デルタアミノレブリン酸について	16
3. 尿中総三塩化物および尿中三塩化酢酸について	16
V. 外部機関の測定結果について	16
1. 外部機関への委託率	17
2. 受託外部機関数	17
3. 受託外部機関の技能状態	17
VI. ま と め	17
1. 項目別評価結果	18
2. 参加項目の平均点によるランク付け	18
3. 過去の総合評価	18
4. 測定項目別評価点の分布	18
5. 測定方法別評価点について	18
6. 外部機関の評価結果	18
7. 評価点の低い機関	18
VII. 考察と指導コメント	33
VIII. おわりにあたって	39
IX. 調 査 結 果 表	41
付表1. 解析結果一覧（自機関）	42
付表2. 測定値散布図一覧	58
付表3. 全体評価一覧	60
付表4. 参加機関一覧	72
付表5. 外部機関一覧	80
付表6. 送付試料一覧	81
X. 付帯調査	91

I. は じ め に

労働者の健康診断は、労働安全衛生法の規定により、事業者による実施が義務づけられているが、その実務は、多くの場合、企業外の健康診断機関によって行われている。

健康診断には、健診場所の設定、問診、診察、採血・採尿等や各種生理機能検査等の実施、また血液や尿を用いて必要な検査をするための運搬、保存・分析、判定、さらには健康診断結果の事業場への報告および個人への報告と、多くのステップがあり、これらの各ステップで、医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、医療事務担当者等多くの職種の人たちが関わっている。

労働者の健康管理を的確に推進するためには、生産における品質管理と同様に、その基本情報源となる健康診断の信頼性が重要である。

そのため、ひとつひとつの検査の精確さ（精度と真度）が必要であり、十分な精度管理のもとで実施され、健康診断に従事する各職種の人たちが健康診断のみならず、それぞれの事業場の労働衛生管理全体について理解を深め、各自の役割を果たすことが要請される。

社団法人全国労働衛生団体連合会（会長 加藤丈夫）では、平成元年度から厚生労働省の委託を受けて、全衛連の会員機関、中災防の名簿登録健康診断機関及びその他の労働衛生機関を対象に、下記「総合精度管理事業実施要綱」により、総合精度管理事業を実施し、信頼性の高い優良な健康診断機関の育成を図っている。

本報告書は、同要綱の5の(2)のアにより実施した「第23回労働衛生検査に関する精度管理調査」の実施結果をまとめたものである。

なお、本事業を企画・運営・管理するために設置されている総合精度管理委員会及び労働衛生検査専門委員会の委員は、次のとおりである。

総合精度管理委員会

委員長	清水英佑	東京慈恵会医科大学 名誉教授
副委員長	森晃爾	産業医科大学 副学長
委員	今村聡	(社)日本医師会 常任理事
同	伊藤春海	福井大学医学部 特任教授
同	白田多佳夫	(社福)聖隷予防検診センター 名誉所長
同	圓藤吟史	大阪市立大学大学院医学研究科 教授
同	小野良樹	(財)東京都予防医学協会 理事
同	櫻井治彦	中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター 技術顧問
同	高木康	昭和大学医学部 教授
同	福田崇典	(社福)聖隷福祉事業団 常務理事
同	森雄一	(財)神奈川県予防医学協会 専門委員

労働衛生検査専門委員会

委員長	圓藤吟史	大阪市立大学医学研究科 産業医学教授
同	芦田敏文	(財)神奈川県予防医学協会 環境科学部長
同	圓藤陽子	東京労災病院 産業中毒センター センター長
同	川本俊弘	産業医科大学医学部衛生学教室教授
同	道辻広美	パナソニック産業衛生科学センター 環境技術部長
同	山瀧一	(財)君津健康センター 産業保健部長

平成21年度 総合精度管理事業実施要綱

1 趣旨

健康診断は、異常や疾病を発見することだけではなく、健康状態等を正確に把握したうえ、健康指導、作業管理あるいは作業環境管理へのフィードバックを行うことにより、労働者が常に健康で働けるようにすることを目指している。

したがって、健康診断の結果は、労働衛生管理を行う上で個々の労働者や事業場にとって極めて重要な情報となり、その信頼性を確保することが必要である。

このため、健康診断を実施しているすべての労働衛生機関に対し、個々の労働者の日常における生活状況や心身の状態を把握する問診、診察から、身長、体重、視力、聴力、血圧等の理学的検査、エックス線検査、血液学的検査、血液化学検査、尿検査、各種生理機能検査並びに健診の結果を総合的に判定、評価し、事業場及び個々の労働者にフィードバックを行うまでの健康診断全般について、これが適正に実施されるよう総合的な精度管理事業を実施し、優良な労働衛生機関の育成を図るものとする。

2 実施者

社団法人 全国労働衛生団体連合会

3 協賛

日本医師会及び中央労働災害防止協会

4 対象機関

労働衛生機関であって、本事業への参加を申し出た機関。

5 事業内容

(1) 講習会の実施

医師、臨床検査技師・衛生検査技師、診療放射線技師・診療エックス線技師、保健師及び看護師を対象に、健康診断全般にわたる基本的事項及び専門技術的事項についての講習を行う。

また、健康診断機関において企画、渉外又は計画の業務、健診業務、結果報告の作成業務もしくは統計資料の作成業務に従事する職員についても、健康診断全般にわたる基本的な事項及び各担当業務推進に参考となる各種の情報、先進的な事例紹介等を内容とする講習を行う。

(2) 技術面の精度管理調査の実施

ア 労働衛生検査（鉛・有機溶剤健康診断に係る代謝物等の検査）に関する精度管理調査

鉛健康診断又は有機溶剤健康診断を実施している健診機関等に対し、平成21年12月に血中鉛、尿中デルタアミノレブリン酸、尿中の有機溶剤の代謝物等の生体試料のブラインドサンプルを送付し、各機関から測定結果報告書を提出させ、その測定値の精度を評価するとともに、必要な指導を行う。

イ 臨床検査に関する精度管理調査

臨床検査を実施している労働衛生機関等に対し、平成22年2月に総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿酸、クレアチニン、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GT (γ -GTP)、血糖、ヘモグロビンA1c、尿糖（半定量）、尿蛋白（半定量）、尿潜血（半定量）、ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、ヘマトクリット、血小板数等のブラインドサンプルを送付し、各機関から測定結果報告書を提出させ、その測定値の精度を評価するとともに、必要な指導を行う。

ウ エックス線写真に関する精度管理調査

平成21年7月に、各機関で撮影した胸部エックス線写真の提出を求め、当該写真の撮影技術（単なる撮影技術だけでなく、現像、画像処理条件も含めた総合技術）について評価するとともに、必要な指導を行う。

(3) 技術向上研修の実施

ア 技術面の精度管理調査の結果、測定技術又はエックス線写真の撮影技術についての評価が一定のレベルに達しない機関等に対して、実技指導を中心とした技術向上研修を行うものとする。

イ その他必要により実技指導を中心とした技術向上実地指導を行う。

6 参加機関の公表

総合精度管理事業に参加した労働衛生機関については、その結果を公表する。

II. 総合精度管理事業における第23回労働衛生検査に関する 生体試料測定の精度管理のためのクロスチェックについて

1. 実施方法について

本年度のクロスチェックについては、昨年と同様にまず、事前に自機関で測定するか外部委託測定によるかの調査を行い、全ての項目について外部機関に測定を委託する健診機関については試料送付を行わず、1項目でも自機関で測定を行う機関にのみ試料を送付した。

測定値の報告については、自機関測定的项目はその値を、外部委託をする項目については委託先の外部機関の測定値を問い合わせその値を報告することとした。

また、本年度は各項目共6種類の試料を作製し、6試料すべてを各機関へ送付した。

2. 実施項目および送付試料数

第23回クロスチェック（平成21年12月実施）の実施項目および送付試料数を表1に示した。

表1 第23回クロスチェック（平成21年12月）実施項目および試料数

対象物質	測定項目	送付試料数
鉛	血中鉛量 (Pb-B)	6本
	尿中デルタアミルブリン酸量 (ALA-U)	6本
有機溶剤	尿中馬尿酸量 (HA-U)	} 6本
	尿中メチル馬尿酸量 (MHA-U)	
	尿中マンデル酸量 (MA-U)	} 6本
	尿中総三塩化物量 (TTC-U)	
	尿中三塩化酢酸量 (TCA-U)	} 6本
	尿中2,5-ヘキサジオン量 (HD-U)	

()内は略称

3. 試料濃度

試料濃度は、評価にあつた労働衛生専門委員会によって表2のごとく決定された。

表2 第23回クロスチェック（平成21年12月）試料濃度

記号	項目	試料(1)	試料(2)	試料(3)	試料(4)	試料(5)	試料(6)
A	Pb-B μ g/dL	11.3	14.4	23.8	31.8	40.7	45.8
B	ALA-U mg/L	2.8	5.0	6.2	7.8	10.5	10.8
C	HA-U g/L	0.60	0.90	1.40	1.90	2.50	2.54
D	MHA-U g/L	0.25	0.40	0.80	1.01	1.51	1.61
E	TTC-U mg/L	13.0	89.0	135.2	211.0	280.6	350.5
F	TCA-U mg/L	4.4	22.1	44.3	75.9	100.7	148.6
G	MA-U g/L	0.16	0.28	0.41	0.71	1.02	1.06
H	HD-U mg/L	1.4	2.3	3.0	4.1	5.3	6.5

表2の説明 Pb-B測定用試料は全て牛血試料

HD-U測定用試料は人尿試料

その他は全て人工尿試料

HA-U、MHA-U、MA-Uは混合試料、TTC-U、TCA-Uは混合試料

4. 送付試料の組み合わせ

本年度は各項目とも6種類の濃度の試料を作製し、6試料すべてを各機関へ送付したが、その送付組み合わせはランダムとし、参加機関には解らないようにした。

5. クロスチェック参加機関および外部委託状況

参加申し込機関設数は441機関であったが、内2機関より回答が得られなかったため339機関の結果を集計した。表3には過去3年間の参加機関数および外部機関への委託率について示している。HA-Uの第23回を見ると直接試料を送付した自機関測定数は47機関で、292機関(約86.1%)は項目の外部委託(委託機関率)での参加であった。また、この47機関から検査項目一部は外部機関に分析委託される場合がある。外部の受託機関数は19機関である。本年度は直接参加機関に試料配布を行い、配布した試料の全てを測定して、その結果を報告していただいた。昨年度集計では、機関数を自機関測定数としたが、機関数が増加したように捉えられることから、自機関で測定している施設数に変更した。また、一部の項目を受託専門機関へ再委託を行っており、受託機関数にも減少している。

表3 参加機関数および外部機関への委託率

項目	年度	参加機関数(参加率)	自機関測定数(率)	委託機関数(率)	受託機関数
Pb-B	第23回	335 (98.8%)	26 (7.7%)	309 (91.2%)	14
	第22回	337 (98.5%)	26 (7.7%)	311 (90.3%)	17
	第21回	342 (98.8%)	27 (7.8%)	315 (91.0%)	15
ALA-U	第23回	335 (98.5%)	28 (8.4%)	307 (90.6%)	14
	第22回	337 (98.5%)	29 (8.6%)	308 (91.4%)	18
	第21回	342 (98.8%)	29 (8.4%)	313 (90.5%)	15
HA-U	第23回	339 (100.0%)	47 (13.9%)	292 (86.1%)	19
	第22回	342 (100.0%)	45 (13.5%)	297 (86.8%)	22
	第21回	346 (100.0%)	48 (13.9%)	298 (86.1%)	22
MHA-U	第23回	339 (100.0%)	47 (13.9%)	292 (86.1%)	19
	第22回	342 (100.0%)	45 (13.5%)	297 (86.8%)	22
	第21回	345 (99.7%)	47 (13.6%)	298 (86.1%)	22
TTC-U	第23回	331 (97.6%)	14 (4.1%)	317 (93.5%)	9
	第22回	335 (98.0%)	15 (4.5%)	320 (95.5%)	14
	第21回	340 (98.3%)	16 (4.6%)	324 (93.6%)	11
TCA-U	第23回	329 (96.2%)	14 (4.1%)	315 (92.9%)	9
	第22回	329 (96.2%)	15 (4.5%)	320 (95.5%)	14
	第21回	337 (97.4%)	16 (4.6%)	321 (92.8%)	11
MA-U	第23回	336 (99.1%)	44 (13.0%)	292 (86.1%)	18
	第22回	338 (98.8%)	42 (12.4%)	296 (87.6%)	21
	第21回	342 (98.8%)	45 (13.0%)	297 (85.8%)	20
HD-U	第23回	337 (99.4%)	16 (4.7%)	321 (94.7%)	10
	第22回	340 (99.4%)	16 (4.7%)	324 (95.3%)	15
	第21回	344 (99.4%)	17 (4.9%)	327 (94.5%)	11

自機関測定率および委託率は、参加機関数を分母とした。

注：第22回の自機関測定数は、自施設に於いて測定を実施している施設に変更した。

Ⅲ. 評 価 方 法

1. 解析値評価および許容範囲評価点

評価は各機関から報告されて来たすべての測定結果を、項目別にまとめ、次の項目、方法により評価した。配点については、回収率 b 、再現性 $\sqrt{V_E}$ 、測定バラッキ $\tan \theta$ はそれぞれ満点が 6 点に、真度 $PI-1$ 、平均真度 $PI-2$ はそれぞれ満点が 4 点に、測定値に対する評価は各 4 点満点の計 24 点となっている。

1) 解析値評価の種類と評価点

各機関の全測定結果（6 試料）について機関ごと、項目別に 5 種類の計算を行った。

a	方向係数 $Y = a + bX$ の b	《回収率》	6 点
b	ばらつきの程度(再現性) ($\sqrt{V_E}$)	《再現性》	6 点
c	測定値を含む確率楕円の長軸の傾きの正切 ($\tan \theta$)	《測定バラッキ》	6 点
d	パフォーマンス・インデックス 1 ($PI-1$)	《真度》	4 点
e	パフォーマンス・インデックス 2 ($PI-2$)	《平均真度》	4 点
		小 計	26 点

2) 測定値に対する評価点

個々の測定値が許容される範囲内に納まっているかどうか（平成 19 年度より点数配分合計を 18 点より 24 点に改正） 各試料毎に 4 点ずつ、6 試料(6×4)小 計 24 点
合 計 50 点

2. 解析値評価の解説

1) 回帰分析

試料濃度を X_i 、測定値を Y_i とすると、試料数から 6 組の変数ができる。

いま X を指定変数、 Y を従属変数とすると、

$$\text{回帰直線} \quad Y = a + bX$$

を求めることができる。測定値が全て平均値と一致した場合には

$$\text{回帰式は} \quad Y = 1.00X$$

となるが、実際には平均値と測定値の間に差があるため、

$$Y = a + bX \text{ という形になる。}$$

したがって、この方向係数すなわち b によって比例系統誤差（濃度に関係なく一定比率で生じている誤差）を推定できる。そこで、 b を回収率として評価すると、 b が 1.00 に近いほど評価点が高くなる。

一方、回帰直線が Y 軸と交わる切片 a によって一定系統誤差（濃度に関係なく一定の大きさで生じる誤差）が推定でき、 a の値が 0 から大きくずれていると、測定値に一定の大きさでかたよりが生じていることになるので、 a でも評価できる。しかし、測定値に対する評価を試料ごとに行っているため、 a については評価項目としてとりあげていない。また、回帰分析に対する分散分析を行って、再現性 ($\sqrt{V_E}$) を求めると、この値が小さいほど評価点が高くなる。

2) 方向係数 (回収率) b

回帰分析の手順にしたがって、次式により、方向係数 b を求め、これを回収率とした。

$$b = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \sum Y_i}{n \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2}$$

次いで、評価点を満点で6点とし、表4のように評価の範囲を決めた。

表4 回収率 [b] に対する評価点の区切り

評価点	b の 範 囲
6 点	$0.95 \leq b \leq 1.05$
5 点	$0.90 \leq b < 0.95$, $1.05 < b \leq 1.10$
4 点	$0.85 \leq b < 0.90$, $1.10 < b \leq 1.15$
3 点	$0.75 \leq b < 0.85$, $1.15 < b \leq 1.25$
2 点	$0.65 \leq b < 0.75$, $1.25 < b \leq 1.35$
1 点	$0.50 \leq b < 0.65$, $1.35 < b \leq 1.50$
0 点	$b < 0.50$, $1.50 < b$

3) 再現性 $\sqrt{V_E}$ (再現性)

測定値 Y_i の変動 (全変動 S_0) は、指定変動である平均値の変動 (回帰による変動 S_R) と、測定誤差による変動 (回帰からの変動 S_E) とを含んでいる。測定誤差による変動は直接求めることはできないが、全変動 S_0 から、回帰による S_R を差し引いたものとして求めることができる。

$$\begin{aligned} \text{全 変 動} \quad \text{-----} \quad S_0 &= \sum (Y_i - \bar{Y})^2 \\ \text{回帰による変動} \quad \text{-----} \quad S_R &= b^2 \sum (X_i - \bar{X})^2 \end{aligned}$$

であるので、

$$\text{回帰からの変動} \quad \text{-----} \quad S_E = S_0 - S_R$$

となり、これによって測定誤差による変動を求めることができる。

この S_E を自由度 ($N - 2$) で割ったものの平方根 $\sqrt{V_E}$ を再現性としたが、これは $\sigma_{y x}$ として表されたり、回帰直線に関する標準偏差ともいわれているものである。

$\sqrt{V_E}$ の値が小さければ小さいほど評価点はよくなる。この値は平均値の値によっても変わることから、各試料濃度を x_i とした場合、できるだけ同じ条件で評価できるように、

$\sqrt{V_E}$ の評価に当っては $\sqrt{\frac{1}{n} \sum x_i^2}$ に定数を掛けた数値を区切り値とした。なお、定数は表5に示すとおりであり、満点は6点となっている。

表5 $\sqrt{V_E}$ の評価点区切りを算出するための $\sqrt{1/n \sum x_i^2}$ に掛ける定数

項目	6~5点 区切り	5~4点 区切り	4~3点 区切り	3~2点 区切り	2~1点 区切り	1~0点 区切り
Pb-B, ALA-U	0.030	0.060	0.090	0.130	0.170	0.225
HA,MHA MA,HD-U	0.020	0.040	0.060	0.095	0.130	0.180
TTC,TCA-U	0.020	0.030	0.040	0.065	0.090	0.120

4) $\tan \theta$ (確率楕円の長軸の傾き角の正切) (測定バラツキ)

回帰直線は、測定値群から最小2乗法によって求められるものである。測定値をグラフ上にプロットしてみると、それらの点は当然回帰直線の両側にばらついている。それから、それらの測定値を含む確率楕円を求めることができる。理想的な場合には、この確率楕円のふくらみはなくなり、回帰直線と一致するはずである。しかし、測定値のばらつきが大きくなると、このふくらみが大きくなり、さらに楕円の長軸の方向も回帰直線の方向から離れてくる。

したがって、この確率楕円の長軸の傾き角によって測定のばらつきを知ることができる。実際には次式を用いて、長軸の傾き角の正切 ($\tan \theta$) によってバラツキを調べている。

① $\tan \theta$ の計算

$\tan \theta$ は、次式により求めた。(土屋、杉田、桜井 産業医学、247, 20 1978)。

$$\tan \theta = \frac{-(\sigma^2 x - \sigma^2 y) + \sqrt{(\sigma^2 x - \sigma^2 y)^2 + 4\sigma^2 xy}}{2\sigma xy}$$

$\sigma^2 x$ 、 $\sigma^2 y$ は平均値 X_i 、測定値 Y_i の分散、 xy は共分散で、 X_i 、 Y_i の変動 (平均からの差の平方和) を自由度 ($N-1$) で割ったものであるが、上式で明らかのように、変動そのもので計算しても同じ結果が得られるので、変動そのもので計算した。

② $\tan \theta$ による評価

方向係数 b と同様、 $\tan \theta = 1.00$ 、 $\theta = 45^\circ$ を中心に、表6に示すように満点を6点として評価点の範囲を設定した。

表6 $\tan \theta$ に対する評価点の区切り値

評価点	θ の 範 囲	$\tan \theta$ の 範 囲
6 点	$43.0^\circ \leq \theta \leq 47.0^\circ$	$0.932 \leq \tan \theta \leq 1.072$
5 点	$41.0^\circ \leq \theta < 43.0^\circ$	$0.869 \leq \tan \theta < 0.933$
	$47.0^\circ < \theta \leq 49.0^\circ$	$1.072 < \tan \theta \leq 1.150$
4 点	$39.0^\circ \leq \theta < 41.0^\circ$	$0.810 \leq \tan \theta < 0.869$
	$49.0^\circ < \theta \leq 51.0^\circ$	$1.150 < \tan \theta \leq 1.235$
3 点	$36.0^\circ \leq \theta < 39.0^\circ$	$0.727 \leq \tan \theta < 0.810$
	$51.0^\circ < \theta \leq 54.0^\circ$	$1.235 < \tan \theta \leq 1.376$
2 点	$33.0^\circ \leq \theta < 36.0^\circ$	$0.649 \leq \tan \theta < 0.727$
	$54.0^\circ < \theta \leq 57.0^\circ$	$1.376 < \tan \theta \leq 1.540$
1 点	$27.5^\circ \leq \theta < 33.0^\circ$	$0.521 \leq \tan \theta < 0.649$
	$57.0^\circ < \theta \leq 62.5^\circ$	$1.540 < \tan \theta \leq 1.921$
0 点	$\theta < 27.5^\circ$	$\tan \theta < 0.521$
	$62.5^\circ < \theta$	$1.921 < \tan \theta$

実際には測定結果一覧表から、 $\tan \theta$ の値を求めると、ほとんどの場合回収率 b の値に一致しているか、それと近い値であるが、 $\sqrt{V_E}$ の値が大きくなればなるほど、2つの間の差が大きくなる。そこで回収率は、方向係数 b とこの $\tan \theta$ の値とを合わせて総合評価することとした。

5) パフォーマンス・インデックス(真度、平均真度)

Performance Index (PI) は、誤差(測定値と平均値の差)の絶対値と、平均値の比で表したもので、次の2つの計算式から求める。

$$PI-1 = \frac{\sum |Y_i - X_i|}{\sum X_i} \quad PI-2 = \frac{1}{n} \sum \frac{|Y_i - X_i|}{X_i}$$

PI-1は、各測定項目の5試料全部の、各平均値と測定値との間の差の絶対値の合計と、平均値の合計との比であり、PI-2はそれぞれの試料ごとの平均値と測定値との間の差の絶対値と、平均値との比を求め、5試料についての平均を求めたものである。

以上から、各測定項目ごとの平均値が同程度であれば、いずれのPIも、ほぼ同じ値になるが、平均値が低濃度から高濃度までの広い範囲にわたっている場合には、

PI-1とPI-2の間には、差が生じることがある。

PIは測定誤差の絶対値と、平均値との間の比を表す値であるので、当然PI値が小さければ小さい程、評価点は高くなり、PIの値が0.1以下であれば、信頼度が(真度)非常に高いと考えてよい。

PI-1及びPI-2による評価点は、満点を各4点とし、表7の通りである。

表7 PI-1及びPI-2に対する評価点の区切り値

項目	4～3点 区切り	3～2点 区切り	2～1点 区切り	1～0点 区切り
Pb-B	0.075	0.15	0.225	0.30
ALA,HA,MHA TTC,TCA,MA HD-U	0.05	0.10	0.15	0.20

* PI-1とPI-2の評価点の区切り値は同じとした。

3. クロスチェック試料濃度の決定と方法

クロスチェックの試料濃度の決定は、時期間個々の測定値が許容される範囲に収まっているかどうか(許容範囲を決める試料濃度と標準偏差)を考慮し、次の1) 2)から決めた。

1) 平均値と標準偏差

各測定項目毎に、全機関からの測定値を集計し、平均値 \bar{x} に対する標準偏差 SD を

$$\bar{x} = \sum Y_i / n \quad SD = \sqrt{\sum (Y_i - \bar{x})^2 / n}$$

の式によって求めた。評価に当たっての平均値 \bar{x} と標準偏差 SD は、次の方法によって決めた。

表 8-1 全参加機関（47 機関）から求めた各試料毎の平均値（試料濃度）と標準偏差

項目		試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6
Pb-B \bar{x}	n(1)	46	46	46	46	46	46
	\bar{x} (1)	11.4	14.5	24.1	32.1	41.1	46.1
	SD(1)	0.44	0.52	1.19	1.46	1.93	2.23
	n(2)	44	43	43	43	44	45
	\bar{x} (2)	11.3	14.4	23.8	31.8	40.7	45.8
	SD(2)	0.23	0.29	0.41	0.49	0.85	1.17
ALA	n(1)	46	46	46	46	46	46
	\bar{x} (1)	2.8	5.0	6.2	8.0	10.6	10.9
	SD(1)	0.30	0.52	0.61	0.76	0.95	0.96
	n(2)	45	45	45	44	45	45
	\bar{x} (2)	2.8	5.0	6.2	7.8	10.5	10.8
	SD(2)	0.11	0.18	0.21	0.25	0.38	0.37
HA	n(1)	47	47	47	47	47	47
	\bar{x} (1)	0.61	0.91	1.40	1.89	2.50	2.54
	SD(1)	0.08	0.03	0.03	0.10	0.07	0.07
	n(2)	46	46	45	45	45	45
	\bar{x} (2)	0.60	0.90	1.40	1.90	2.50	2.54
	SD(2)	0.02	0.01	0.02	0.02	0.04	0.04
MHA	n(1)	47	47	47	47	47	47
	\bar{x} (1)	0.25	0.40	0.80	1.00	1.50	1.59
	SD(1)	0.02	0.03	0.08	0.10	0.12	0.13
	n(2)	45	46	44	45	46	46
	\bar{x} (2)	0.25	0.40	0.80	1.01	1.51	1.61
	SD(2)	0.02	0.01	0.03	0.02	0.05	0.05
TTC	n(1)	44	44	44	44	44	44
	\bar{x} (1)	13.0	88.7	134.9	210.3	281.3	350.6
	SD(1)	0.78	4.87	5.23	9.69	14.81	12.99
	n(2)	42	43	43	43	43	42
	\bar{x} (2)	13.0	89.0	135.2	211.0	280.6	350.5
	SD(2)	0.69	4.41	4.90	8.64	14.22	11.51
TCA	n(1)	42	42	42	42	42	42
	\bar{x} (1)	4.4	22.1	44.1	75.5	100.9	149.0
	SD(1)	0.25	1.04	1.45	2.35	2.95	7.35
	n(2)	40	39	39	38	39	41
	\bar{x} (2)	4.4	22.1	44.3	75.9	100.7	148.6
	SD(2)	0.18	0.70	1.17	1.59	2.11	6.89
MA	n(1)	47	47	47	47	47	47
	\bar{x} (1)	0.16	0.29	0.41	0.71	1.01	1.07
	SD(1)	0.01	0.02	0.01	0.03	0.02	0.03
	n(2)	42	43	44	45	45	42
	\bar{x} (2)	0.16	0.28	0.41	0.71	1.02	1.06
	SD(2)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
HD	n(1)	45	45	45	45	45	45
	\bar{x} (1)	1.4	2.3	3.0	4.1	5.3	6.5
	SD(1)	0.11	0.09	0.11	0.14	0.18	0.24
	n(2)	44	44	44	44	45	44
	\bar{x} (2)	1.4	2.3	3.0	4.1	5.3	6.5
	SD(2)	0.08	0.08	0.10	0.11	0.18	0.20

n (1) : 全件数 n (2): 異常値を除いた件数 \bar{x} (1)、 \bar{x} (2) : 試料濃度平均
SD(1) : 標準偏差 (全件数) SD(2) : 標準偏差 (異常値を除いて算出)

表 8-2 自測定機関（15～45 機関）から求めた各試料毎の平均値と標準偏差

項 目		試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6
Pb-B	n(1)	26	26	26	26	26	26
	χ (1)	11.5	14.6	25.0	32.1	41.5	46.5
	SD(1)	0.55	0.61	4.47	1.30	2.34	2.82
	n(2)	25	24	25	24	24	25
	χ (2)	11.4	14.5	24.1	31.8	40.9	46.1
	SD(2)	0.34	0.35	1.00	0.60	0.76	1.39
ALA	n(1)	28	28	28	28	28	28
	χ (1)	2.8	5.0	6.2	8.0	10.6	10.9
	SD(1)	0.38	0.66	0.77	0.95	1.18	1.21
	n(2)	27	27	27	27	27	27
	χ (2)	2.7	4.9	6.1	7.9	10.3	10.7
	SD(2)	0.10	0.19	0.17	0.44	0.35	0.39
HA	n(1)	46	46	46	46	46	46
	χ (1)	0.61	0.91	1.40	1.89	2.50	2.55
	SD(1)	0.08	0.03	0.03	0.10	0.07	0.07
	n(2)	45	45	44	44	44	44
	χ (2)	0.60	0.90	1.40	1.90	2.50	2.54
	SD(2)	0.02	0.01	0.02	0.02	0.03	0.04
MHA	n(1)	46	46	46	46	46	46
	χ (1)	0.25	0.40	0.81	1.00	1.50	1.59
	SD(1)	0.02	0.03	0.11	0.08	0.12	0.13
	n(2)	45	45	44	45	45	45
	χ (2)	0.26	0.40	0.80	1.01	1.51	1.61
	SD(2)	0.01	0.01	0.03	0.03	0.05	0.05
TTC	n(1)	14	14	14	14	14	14
	χ (1)	12.9	86.1	132.9	205.5	276.0	346.6
	SD(1)	0.92	4.86	4.62	9.36	8.98	12.05
	n(2)	13	13	13	13	13	13
	χ (2)	12.7	87.0	133.7	207.5	274.5	348.6
	SD(2)	0.77	3.77	3.63	6.47	7.31	10.03
TCA	n(1)	14	14	14	14	14	14
	χ (1)	4.4	22.0	43.2	74.2	100.1	146.7
	SD(1)	0.36	1.49	1.45	2.63	2.82	4.95
	n(2)	13	13	14	14	13	14
	χ (2)	4.3	21.7	43.2	74.2	100.6	146.7
	SD(2)	0.25	1.00	1.45	2.63	2.16	4.95
MA	n(1)	43	43	43	43	43	43
	χ (1)	0.16	0.29	0.40	0.71	1.01	1.06
	SD(1)	0.01	0.03	0.01	0.03	0.02	0.03
	n(2)	43	42	41	41	38	41
	χ (2)	0.16	0.28	0.41	0.71	1.01	1.06
	SD(2)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02
HD	n(1)	16	16	16	16	16	16
	χ (1)	1.4	2.3	3.0	4.1	5.3	6.6
	SD(1)	0.15	0.13	0.16	0.20	0.23	0.34
	n(2)	15	16	15	15	16	15
	χ (2)	1.4	2.3	3.0	4.1	5.3	6.5
	SD(2)	0.09	0.13	0.13	0.14	0.23	0.25

n (1) : 全件数 n (2): 異常値を除いた件数 χ (1)、 χ (2) : 試料濃度平均
SD(1) : 標準偏差 (全件数) SD(2) : 標準偏差 (異常値を除いて算出)

まず各測定項目について、濃度の同じ試料ごとに自機関で測定した測定値 $n(1)$ を累計し、平均値 $\bar{x}(1)$ に対する標準偏差 $SD(1)$ を求めた。次いで $\bar{x}(1) \pm 2SD$ を超える測定値を異常値として除外し、 $\bar{x}(1) \pm 2SD$ の範囲内にある測定値 $n(2)$ により、あらためて平均値（試料濃度とする） $\bar{x}(2)$ と標準偏差 $SD(2)$ を計算し、測定値に対する評価に際しての $SD(2)$ とした。

2) 評価対象機関と資料濃度の決定

参加 47 機関すべての報告値から求めた $\bar{x}(2)$ と $SD(2)$ を表 8-1 に示した。一方、昨年度と同様に自測定機関のみ（14～46 機関）の報告値から求めた $\bar{x}(2)$ と $SD(2)$ を表 8-2 に示した。両者の $\bar{x}(2)$ は、ほとんど一致しており、平成 20 年度より全参加機関の報告値から求めた $\bar{x}(2)$ （表 8-1 参照）を試料濃度とした。

3. 測定値に対する評価

測定値に対する評価は、表 9-1 に示す「鉛および有機溶剤健康診断結果報告のための分布区分」に従い、各項目の各分布 1～3 毎に決定し、試料濃度に対する評価基準を表 9-2 に示した。低濃度（分布 1）と高濃度（分布 3）の試料に対しては、分布 2 との境界値の絶対的許容範囲と決定し、中濃度（分布 2）の試料に対しては試料濃度の $\pm 10\%$ という相対的許容範囲と決定した。なお、本年度配布試料の許容される濃度範囲を、表 9-3 に示した。

4. 総合点評価

5 種類の解析値評価法のそれぞれについての小計を 26 点、許容範囲における測定値評価点の小計を 24 点、合計 50 点を 100 点満点に換算した。また、血中鉛と尿中デルタアミノレブリン酸の評価点平均を鉛平均、その他の項目の平均を有機平均として合計の 1/2 を総合点として評価した。さらに、総合点が 85 点以上は A、85 点未満 70 点以上を B、70 点未満 60 点以上を C、60 点未満を D とするランク別評価による総合点評価を行った。

表 9-1 鉛および有機溶剤健康診断結果報告のための分布区分

対象物質と測定代謝物質	記号	分布 1	分布 2	分布 3	
鉛					
血液中の鉛の量	Pb-B	20 μ g/dL 以下	20 μ g/dL 超	40 μ g/dL 以下	40 μ g/dL 超
尿中のデルタアミノレブリン酸の量	ALA-U	5mg/L 以下	5mg/L 超	10mg/L 以下	10mg/L 超
トルエン					
尿中の馬尿酸	HA-U	1 g/L 以下	1 g/L 超	2.5 g/L 以下	2.5 g/L 超
キシレン					
尿中のメチル馬尿酸の量	MHA-U	0.5g/L 以下	0.5g/L 超	1.5g/L 以下	1.5g/L 超
テトラクロルエチレン					
尿中のトリクロル酢酸	TCA-U	3 mg/L 以下	3 mg/L 超	10 mg/L 以下	10 mg/L 超
尿中の総三塩化物	TTC-U	3 mg/L 以下	3 mg/L 超	10 mg/L 以下	10 mg/L 超
1,1,1-トリクロルエタン					
尿中のトリクロル酢酸	TCA-U	3 mg/L 以下	3 mg/L 超	10 mg/L 以下	10 mg/L 超
尿中の総三塩化物	TTC-U	10 mg/L 以下	10 mg/L 超	40 mg/L 以下	40 mg/L 超
トリクロルエチレン					
尿中のトリクロル酢酸	TCA-U	30 mg/L 以下	30 mg/L 超	100 mg/L 以下	100mg/L 超
尿中の総三塩化物	TTC-U	100 mg/L 以下	100 mg/L 超	300 mg/L 以下	300mg/L 超
スチレン					
尿中のマンデル酸の量	MA-U	0.3 g/L 以下	0.3 g/L 超	1.0 g/L 以下	1.0 g/L 超
ノルマルヘキサン					
尿中の 2,5-ヘキサジジオンの量	HD-U	2 mg/L 以下	2 mg/L 超	5 mg/L 以下	5 mg/L 超

表9-2 各試料毎の試料濃度に対する許容範囲

	分布区分	分布 1	分布 2	分布 3
試料	評価点	絶対値	相対値	絶対値
血液中の鉛の量 Pb-B μg/dL	点数 4点	±2.0以内	試料濃度の±10%以内	±4.0以内
	点数 3点	±3.0以内	試料濃度の±15%以内	±6.0以内
	点数 2点	±4.0以内	試料濃度の±20%以内	±8.0以内
	点数 1点	±4.0以上	試料濃度の±20%以上	±8.0以上
尿中のデルタアミルプリン酸の量 ALA-U mg/L	点数 4点	±0.5以内	試料濃度の±10%以内	±1.0以内
	点数 3点	±0.75以内	試料濃度の±15%以内	±1.5以内
	点数 2点	±1.0以内	試料濃度の±20%以内	±2.0以内
	点数 1点	±1.0以上	試料濃度の±20%以上	±2.0以上
尿中の馬尿酸の量 HA-U g/L	点数 4点	±0.1以内	試料濃度の±10%以内	±0.25以内
	点数 3点	±0.15以内	試料濃度の±15%以内	±0.375以内
	点数 2点	±0.2以内	試料濃度の±20%以内	±0.5以内
	点数 1点	±0.2以上	試料濃度の±20%以上	±0.5以上
尿中のメチル馬尿酸の量 MHA-U g/L	点数 4点	±0.05以内	試料濃度の±10%以内	±0.15以内
	点数 3点	±0.075以内	試料濃度の±15%以内	±0.225以内
	点数 2点	±0.1以内	試料濃度の±20%以内	±0.3以内
	点数 1点	±0.1以上	試料濃度の±20%以上	±0.3以上
尿中の総三塩化物の量* トリクロルエチレンの分布 1は大きすぎるため基準の 1/2とした。 TTC-U mg/L	点数 4点	±5.0以内	試料濃度の±10%以内	±30.0以内
	点数 3点	±7.5以内	試料濃度の±15%以内	±45.0以内
	点数 2点	±10.0以内	試料濃度の±20%以内	±60.0以内
	点数 1点	±10.0以上	試料濃度の±20%以上	±60.0以上
尿中のトリクロル酢酸の量 TCA-U mg/L	点数 4点	±3.0以内	試料濃度の±10%以内	±10.0以内
	点数 3点	±4.5以内	試料濃度の±15%以内	±15.0以内
	点数 2点	±6.0以内	試料濃度の±20%以内	±20.0以内
	点数 1点	±6.0以上	試料濃度の±20%以上	±20.0以上
尿中のマンデル酸の量 MA-U mg/L	点数 4点	±0.03以内	試料濃度の±10%以内	±0.1以内
	点数 3点	±0.045以内	試料濃度の±15%以内	±0.15以内
	点数 2点	±0.06以内	試料濃度の±20%以内	±0.2以内
	点数 1点	±0.06以上	試料濃度の±20%以上	±0.2以上
尿中の2,5-ヘキサジオンの量 HD-U mg/L	点数 4点	±0.2以内	試料濃度の±10%以内	±0.5以内
	点数 3点	±0.3以内	試料濃度の±15%以内	±0.75以内
	点数 2点	±0.4以内	試料濃度の±20%以内	±1.0以内
	点数 1点	±0.4以上	試料濃度の±20%以上	±1.0以上

* : 尿中の総三塩化物とトリクロル酢酸については、トリクロルエチレンの分布区分を用いた。

表9-3 精度管理試料の評価点数と濃度範囲

項目	点数	試料-1	試料-2	試料-3	試料-4	試料-5	試料-6
Pb-B μg/dL	試料濃度	11.3 μg/dL	14.4 μg/dL	23.8 μg/dL	31.8 μg/dL	40.7 μg/dL	45.8 μg/dL
	4点	±2.0 μg/dL 以内	±2.0 μg/dL 以内	±2.38 μg/dL 以内	±3.71 μg/dL 以内	±4.0 μg/dL 以内	±4.0 μg/dL 以内
	3点	±3.0 μg/dL 以内	±3.0 μg/dL 以内	±3.9 μg/dL 以内	±5.57 μg/dL 以内	±6.0 μg/dL 以内	±6.0 μg/dL 以内
	2点	±4.0 μg/dL 以内	±4.0 μg/dL 以内	±5.2 μg/dL 以内	±7.42 μg/dL 以内	±8.0 μg/dL 以内	±8.0 μg/dL 以内
ALA-U mg/L	試料濃度	2.8mg/L	5.0mg/L	6.2mg/L	7.8mg/L	10.5mg/L	10.8mg/L
	4点	±0.5mg/L 以内	±0.5mg/L 以内	±0.60mg/L 以内	±0.81mg/L 以内	±0.99mg/L 以内	±1.0mg/L 以内
	3点	±0.75mg/L 以内	±0.75mg/L 以内	±1.2mg/L 以内	±1.21mg/L 以内	±1.49mg/L 以内	±1.5mg/L 以内
	2点	±1.0mg/L 以内	±1.0mg/L 以内	±1.8mg/L 以内	±1.62mg/L 以内	±1.98mg/L 以内	±2.0mg/L 以内
HA-U g/L	試料濃度	0.60g/L	0.90g/L	1.40g/L	1.90g/L	2.50g/L	2.54g/L
	4点	±0.1g/L 以内	±0.1g/L 以内	±0.14 g/L 以内	±0.20 g/L 以内	±0.25 g/L 以内	±0.25 g/L 以内
	3点	±0.15g/L 以内	±0.15g/L 以内	±0.21 g/L 以内	±0.30 g/L 以内	±0.375 g/L 以内	±0.375 g/L 以内
	2点	±0.2g/L 以内	±0.2g/L 以内	±0.28g/L 以内	±0.40 g/L 以内	±0.5 g/L 以内	±0.5 g/L 以内
MHA-U g/L	試料濃度	0.25g/L	0.40g/L	0.80g/L	1.01g/L	1.51g/L	1.61g/L
	4点	±0.05g/L 以内	±0.05g/L 以内	±0.09g/L 以内	±0.14g/L 以内	±0.15g/L 以内	±0.15g/L 以内
	3点	±0.075g/L 以内	±0.075g/L 以内	±0.13g/L 以内	±0.21g/L 以内	±0.225g/L 以内	±0.22g/L 以内
	2点	±0.1g/L 以内	±0.1g/L 以内	±0.18g/L 以内	±0.28g/L 以内	±0.30g/L 以内	±0.30g/L 以内
TTC-U mg/L	試料濃度	13.0mg/L	89.0mg/L	135.2mg/L	211.0mg/L	280.6mg/L	350.5mg/L
	4点	±5.0mg/L 以内	±9.34mg/L 以内	±1.85mg/L 以内	±19.81mg/L 以内	±7.89mg/L 以内	±30.0mg/L 以内
	3点	±7.5mg/L 以内	±14.01mg/L 以内	±7.77mg/L 以内	±29.71mg/L 以内	±1.83mg/L 以内	±45.0mg/L 以内
	2点	±10.0mg/L 以内	±18.68mg/L 以内	±23.7mg/L 以内	±39.62mg/L 以内	±5.78mg/L 以内	±60.0mg/L 以内
TCA-U mg/L	試料濃度	4.4mg/L	22.1mg/L	44.3mg/L	75.9mg/L	100.7mg/L	148.6mg/L
	4点	±3.0mg/L 以内	±3.0mg/L 以内	±4.22mg/L 以内	±7.38mg/L 以内	±10.0mg/L 以内	±10.0mg/L 以内
	3点	±4.5mg/L 以内	±4.5mg/L 以内	±6.33mg/L 以内	±10.07mg/L 以内	±15.0mg/L 以内	±15.0mg/L 以内
	2点	±6.0mg/L 以内	±6.0mg/L 以内	±8.44mg/L 以内	±14.76mg/L 以内	±20.0mg/L 以内	±20.0mg/L 以内
MA-U g/L	試料濃度	0.16g/L	0.28g/L	0.41g/L	0.71g/L	1.02g/L	1.06g/L
	4点	±0.03g/L 以内	±0.04g/L 以内	±0.08g/L 以内	±0.10g/L 以内	±0.10g/L 以内	±0.10g/L 以内
	3点	±0.045g/L 以内	±0.06g/L 以内	±0.12g/L 以内	±0.15g/L 以内	±0.15g/L 以内	±0.15g/L 以内
	2点	±0.06g/L 以内	±0.08g/L 以内	±0.16g/L 以内	±0.20g/L 以内	±0.20g/L 以内	±0.20g/L 以内
HD-U mg/L	試料濃度	1.4mg/L	2.3mg/L	3.0mg/L	4.1mg/L	5.3mg/L	6.5mg/L
	4点	±0.2mg/L 以内	±0.2mg/L 以内	±0.28mg/L 以内	±0.44mg/L 以内	±0.5mg/L 以内	±0.5mg/L 以内
	3点	±0.3mg/L 以内	±0.3mg/L 以内	±0.42mg/L 以内	±0.66mg/L 以内	±0.75mg/L 以内	±0.75mg/L 以内
	2点	±0.4mg/L 以内	±0.4mg/L 以内	±0.56mg/L 以内	±0.88mg/L 以内	±1.0mg/L 以内	±1.0mg/L 以内

注:検査項目に応じ小数点2から4位以下は切捨てた。

IV. 方法別試料濃度について

1. 測定方法別試料濃度

各機関から報告された測定結果の評価を行うため、試料濃度および標準偏差を算出するが、これらについては報告された測定値を用いて算出するため、測定方法によって評価に差が出ないようにしなければならない。

そこで、複数の測定方法が用いられている項目について、測定法別に報告値の平均に差があるかどうか調べてみた。

複数の測定方法が用いられていたのは、尿中デルタアミノレブリン酸量、尿中総三塩化物量および尿中三塩化酢酸量の3項目であった。

2. 尿中デルタアミノレブリン酸について

測定方法は(3)緒方-友国法(7機関)、(6)液体クロマトグラフ法(39機関)の2種の方法が用いられていた。2測定法について方法別の平均濃度を算出したが、有意差は認められなかったので方法別に分けずに試料濃度を算出した。

3. 尿中総三塩化物および尿中三塩化酢酸について

TTCおよびTCAについては(1)ガスクロマトグラフ法(41機関)と(2)吸光度法(3機関)の2種類の測定法が用いられた。これらについて方法別及び全体平均値を算出したが有意差は認められなかったので方法別に分けずに試料濃度を算出した。

4. その他

表8-1のTTCと表8-2のTTCの対応した値には有意差は見られなかった。

V. 外部機関の測定結果について

本精度管理のためのクロスチェックにおいては、通常健診時に自機関では試料の測定を行わず、外部機関に測定を委託されている機関も参加している。

参加方法は、各機関へは実試料を送付せず、委託先の外部機関からその自機関分の測定結果を問い合わせ、その値を委託測定分として報告してもらう方法で評価を行うようにした。

外部機関へ委託される機関は、その外部機関が、正しい測定をしないかぎり、良い評価は得られない。したがって、受託外部機関には精度管理を積極的に進めてもらわなければならない。

そこで、委託された外部機関の調査を行い、その外部機関の精度管理の状態が委託した機関に判るように、同様の評価を試みた。

1. 外部機関への委託率

外部機関への委託率は表3に示すごとくであり、委託数は、86.1～94.7%とこの傾向は3年間あまり変わっていない。

2. 受託外部機関数

各項目ごとの受託外部機関の数を表10に示した。なお、これら外部機関のうち4機関で全体の約80%を受託している。

表10 クロスチェックにあたり、委託を受けた外部機関

項目	外部機関数			項目	外部機関数		
	第23回	第22回	第21回		第23回	第22回	第21回
Pb-B	14	17	15	TTC-U	9	14	11
ALA-U	14	18	15	TCA-U	9	14	11
HA-U	19	22	22	MA-U	18	21	20
MHA-U	19	22	22	HD-U	10	15	11

3. 受託外部機関の技能状態

外部機関の技能状態を知るため、各項目ごとの外部機関が報告した自機関分の評価結果およびその機関へ委託したとして測定結果が報告された機関数を表55～58に記載している。これらによって外部委託した機関は、受託外部機関の評価結果を知ることができる。

VI.ま と め

1. 項目別評価結果

表 1 1 ～表 1 8 各測定項目ごとに自機関測定機関および参加全機関の評価
合計点の結果

2. 参加項目の平均点によるランク付け

表 1 9 参加全項目の平均点によるランク一覧

3. 過去の総合評価

表 2 0 評価合計点の平均±標準偏差の年度別一覧表

4. 測定項目別評価点の分布

表 2 1 ～表 3 6 測定項目別解析値得点分布

表 3 7 ～表 5 2 測定項目別評価点得点分布

5. 測定方法別評価点について

表 5 3 ～表 5 4 測定の方法別機関
数

6. 外部機関の評価結果

表 5 5 ～表 5 8 外部機関成績一覧

7. 評価点の低い機関

表 5 9 ～表 6 2 項目別と機関別評価点分布

1. 項目別評価結果

各測定項目ごとに自機関測定機関および参加全機関の評価合計点の結果を表11～18に示す。

表11 評価合計点別機関数(PB-B)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	1	2.2%	6	1.8%
60～69	1	2.2%	1	0.3%
70～79	1	2.2%	1	0.3%
80～84	0	0.0%	0	0.0%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	10	21.7%	49	14.6%
100	33	71.7%	278	83.0%
合計	46		335	
平均	96.91		98.24	
SD	9.47		7.98	

表12 評価合計点別機関数(ALA-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	1	2.2%	3	0.9%
60～69	0	0.0%	0	0.0%
70～79	1	2.2%	1	0.3%
80～84	2	4.3%	2	0.6%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	32	69.6%	294	87.8%
100	10	21.7%	35	10.4%
合計	46		335	
平均	94.70		96.13	
SD	11.77		7.11	

表13 評価合計点別機関数(HA-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	1	2.1%	3	0.9%
60～69	1	2.1%	1	0.3%
70～79	0	0.0%	0	0.0%
80～84	0	0.0%	0	0.0%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	10	21.3%	13	3.8%
100	35	74.5%	322	95.0%
合計	47		339	
平均	97.87		99.29	
SD	7.82		5.99	

表14 評価合計点別機関数(MHA-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	2	4.3%	6	1.8%
60～69	0	0.0%	0	0.0%
70～79	1	2.1%	1	0.3%
80～84	0	0.0%	0	0.0%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	14	29.8%	99	29.2%
100	30	63.8%	233	68.7%
合計	47		339	
平均	96.09		98.29	
SD	13.33		7.92	

表15 評価合計点別機関数(TTC-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	0	0.0%	2	0.6%
60～69	0	0.0%	0	0.0%
70～79	1	2.3%	1	0.3%
80～84	0	0.0%	0	0.0%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	36	81.8%	217	65.6%
100	7	15.9%	111	33.5%
合計	44		331	
平均	95.82		96.69	
SD	3.78		6.11	

表16 評価合計点別機関数(TCA-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	0	0.0%	2	0.6%
60～69	0	0.0%	0	0.0%
70～79	0	0.0%	0	0.0%
80～84	2	4.8%	8	2.4%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	29	69.0%	197	59.9%
100	11	26.2%	122	37.1%
合計	42		329	
平均	96.48		97.59	
SD	3.92		6.51	

表17 評価合計点別機関数(MA-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	0	0.0%	2	0.6%
60～69	0	0.0%	0	0.0%
70～79	2	4.3%	2	0.6%
80～84	0	0.0%	0	0.0%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	11	23.4%	24	7.1%
100	34	72.3%	308	91.7%
合計	47		336	
平均	98.00		99.15	
SD	6.23		6.82	

表18 評価合計点別機関数(HD-U)

評価 合計点	自機関		全機関	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0～59	0	0.0%	2	0.6%
60～69	0	0.0%	0	0.0%
70～79	2	4.4%	2	0.6%
80～84	0	0.0%	0	0.0%
85～89	0	0.0%	0	0.0%
90～99	16	35.6%	135	40.1%
100	27	60.0%	198	58.8%
合計	45		337	
平均	97.16		96.66	
SD	5.58		7.05	

2. 参加全項目の平均点によるランク

機関毎に、参加した全項目の平均点によりA～Dのランク付けを行った。ランク85点以上は「A」、70点以上85点未満は「B」、60点以上75点未満は「C」、60点未満は「D」とした。

各ランクの機関数は表19に示した。

表19 参加全項目の平均点によるランク

ランク	機関数		機関数		機関数	
	第23回(平成21年度)		第22回(平成20年度)		第21回(平成19年度)	
A (評価合計点の 平均が85点以上)	334	98.5%	341	99.7%	342	99.8%
B (評価合計点の平均が 70点以上85点未満)	2	0.59%	0	0.00%	3	0.87%
C (評価合計点の平均が 60点以上70点未満)	0	0.00%	1	0.29%	1	0.29%
D (評価合計点の 平均が60点未満)	5(3)	1.47%	0	0.00%	0	0.00%

注:第23回ランクDの5は、報告書未回答2機関を含む

3. 過去の総合評価

表20に第1回からの総合評価合計点の平均値±標準偏差を一覧表にした。

表20 評価合計点の平均±標準偏差の年度別一覧表

回	年月 項目	Pb-B	FEP	ALA-U	HA-U	MHA-U	TTC-U	TCA-U	MA-U	MFA-U	HD-U
第1回	昭和63年 10月	84.4 ±22.96	81.2 ±26.56	90.0 ±14.96	90.0 ±18.96	81.6 ±30.86	90.4 ±17.76	85.2 ±18.20	90.4 ±16.88	---	---
第2回	平成元年 2月	88.4 ±18.80	85.2 ±13.96	91.6 ±13.20	90.0 ±15.40	88.8 ±23.00	93.6 ±15.48	92.8 ±15.76	86.8 ±22.36	---	---
第3回	平成元年 10月	93.6 ±13.16	90.8 ±14.36	91.2 ±13.24	88.8 ±18.32	88.0 ±21.16	92.4 ±9.68	91.2 ±9.76	87.2 ±18.76	---	---
第4回	平成2年 10月	94.8 ±12.76	88.9 ±18.11	86.8 ±18.24	93.6 ±13.52	94.8 ±13.76	86.8 ±19.36	89.6 ±21.76	94.4 ±13.68	91.6 ±17.72	91.2 ±13.36
第5回	平成3年 10月	93.4 ±15.13	83.1 ±22.92	79.0 ±21.54	90.7 ±15.61	92.3 ±17.07	86.8 ±19.59	88.7 ±18.43	93.1 ±15.23	88.1 ±21.59	83.3 ±22.06
第6回	平成4年 12月	91.3 ±13.98	---	90.5 ±12.96	89.1 ±14.02	93. 7±9.86	94.2 ±13.15	96.0 ±13.91	88.0 ±11.45	92.8 ±14.66	---
第7回	平成5年 12月	91.8 ±13.11	86.5 ±14.08	93.5 ±11.85	96.0 ±7.33	95.0 ±9.99	94.7 ±11.43	93.7 ±11.84	95.5 ±8.24	95.2 ±12.70	92.7 ±15.15
第8回	平成6年 12月	94.6 ±10.70	89.8 ±13.46	94.3 ±11.04	94.7 ±8.65	96.5 ±9.95	93.6 ±8.03	93.6 ±8.75	96.6 ±8.09	94.6 ±13.24	93.3 ±12.53
第9回	平成7年 12月	93.1 ±14.26	---	87.0 ±18.65	94.1 ±11.88	95.2 ±11.10	86.9 ±11.28	92.1 ±13.19	94.2 ±13.12	---	89.2 ±14.05
第10回	平成8年 12月	92.6 ±10.9	---	92.5 ±10.5	95.9 ±11.5	96.0 ±12.0	85.3 ±15.9	87.5 ±16.8	96.1 ±10.9	---	86.9 ±15.3
第11回	平成9年 12月	94.6 ±9.2	---	93.2 ±9.2	94.2 ±8.7	93.9 ±9.7	95.5 ±8.9	97.3 ±6.9	93.2 ±8.9	---	95.0 ±8.0
第12回	平成10年 11月	91.1 ±11.3	---	91.5 ±11.7	96.5 ±6.4	96.7 ±10.8	92.8 ±9.8	96.4 ±9.6	96.8 ±8.1	---	96.0 ±10.2
第13回	平成11年 11月	94.7 ±9.55	---	95.1 ±9.81	95.7 ±9.93	95.6 ±12.09	95.5 ±10.35	94.9 ±10.92	95.0 ±10.77	---	92.4 ±13.24
第14回	平成12年 11月	94.0 ±9.35	---	97.1 ±8.66	96.8 ±9.56	94.9 ±8.27	94.9 ±8.71	95.2 ±8.74	95.2 ±7.35	---	93.3 ±8.25
第15回	平成13年 11月	95.6 ±8.15	---	95.9 ±9.41	96.1 ±6.00	96.4 ±7.87	95.4 ±11.25	94.8 ±8.62	96.6 ±7.99	---	96.0 ±7.57
第16回	平成14年 11月	95.5 ±6.86	---	98.3 ±4.45	97.5 ±5.47	96.8 ±5.68	95.7 ±6.71	98.1 ±4.67	96.3 ±6.87	---	97.2 ±5.67
第17回	平成15年 11月	95.5 ±8.49	---	97.1 ±6.44	97.7 ±6.67	96.5 ±5.58	97.2 ±4.26	96.4 ±4.55	97.4 ±6.57	---	97.4 ±5.19
第18回	平成16年 11月	94.9 ±8.12	---	97.4 ±4.92	95.8 ±5.39	97.1 ±5.08	92. 9±5.69	95.6 ±5.01	97.6 ±5.94	---	95.5 ±4.75
第19回	平成17年 11月	92.3 ±7.70	---	97.6 ±5.62	96.3 ±5.23	95.7 ±6.88	93.1 ±8.08	93.1 ±7.44	94.9 ±5.46	---	95.3 ±5.17
第20回	平成18年 11月	98.1 ±6.81	---	96.5 ±5.23	96.3 ±5.29	97.6 ±6.40	96.0 ±5.94	98.7 ±5.85	96.4 ±5.21	---	97.1 ±4.50
第21回	平成19年 11月	97.6 ±2.49	---	99.6 ±1.16	99.4 ±4.34	99.1 ±3.97	97.9 ±4.53	99.6 ±4.09	99.4 ±5.11	---	98.1 ±5.01
第22回	平成20年 10月	98.5 ±5.49	---	96.7 ±8.63	98.9 ±5.40	97.8 ±5.69	96.7 ±8.21	92.2 ±15.73	96.9 ±6.59	---	97.2 ±8.14
第23回	平成21年 12月	98.2 ±7.98	---	96.1 ±7.11	99.3 ±5.99	98.3 ±7.92	96.7 ±6.11	97.6 ±6.51	99.1 ±6.82	---	96.7 ±7.05

FEPおよびMFA-Uは平成7年度(第9回)より未実施

4. 測定項目別評価点の分布

測定項目別の各評価項目毎の得点分布を表21～表36に示した。

表21 解析値分布一覧(Pb-B・自機関測定)

回帰分析										
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2	
6	39	84.8%	35	76.1%	43	93.5%				
5	6	13.0%	6	13.0%	1	2.2%				
4	0	0.0%	2	4.3%	1	2.2%	43	93.5%	43	93.5%
3	0	0.0%	0	0.0%	1	2.2%	2	4.3%	1	2.2%
2	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.2%	2	4.3%
1	0	0.0%	2	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
0	0	0.0%	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	46		46		46		46		46	

表22 解析値分布一覧(Pb-B・全機関)

回帰分析										
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2	
6	294	87.8%	288	86.0%	326	97.3%				
5	35	10.4%	17	5.1%	2	0.6%				
4	1	0.3%	22	6.6%	4	1.2%	327	97.6%	327	97.6%
3	0	0.0%	1	0.3%	2	0.6%	2	0.6%	1	0.3%
2	4	1.2%	0	0.0%	0	0.0%	4	1.2%	5	1.5%
1	0	0.0%	2	0.6%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%
0	1	0.3%	5	1.5%	0	0.0%	1	0.3%	2	0.6%
合計	335		335		335		335		335	

表23 解析値分布一覧(ALA-U・自機関測定)

回帰分析										
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2	
6	37	80.4%	11	23.9%	42	91.3%				
5	6	13.0%	19	41.3%	3	6.5%				
4	2	4.3%	10	21.7%	0	0.0%	43	93.5%	44	95.7%
3	0	0.0%	3	6.5%	1	2.2%	2	4.3%	1	2.2%
2	0	0.0%	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
0	1	2.2%	1	2.2%	0	0.0%	1	2.2%	1	2.2%
合計	46		46		46		46		46	

表24 解析値分布一覧(ALA-U・全機関)

回帰分析										
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2	
6	305	91.0%	37	11.0%	324	96.7%				
5	25	7.5%	120	35.8%	8	2.4%				
4	2	0.6%	165	49.3%	0	0.0%	330	98.5%	331	98.8%
3	0	0.0%	9	2.7%	1	0.3%	2	0.6%	1	0.3%
2	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%
0	3	0.9%	2	0.6%	1	0.3%	2	0.6%	3	0.9%
合計	335		335		335		335		335	

表25 解析値分布一覽(HA-U・自機関測定)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	46	97.9%	35	74.5%	45	95.7%					
5	0	0.0%	8	17.0%	0	0.0%					
4	1	2.1%	2	4.3%	1	2.1%	45	95.7%	45	95.7%	
3	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%	1	2.1%	
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	
1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	
0	0	0.0%	2	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
合計	47		47		47		47		47		

表26 解析値分布一覽(HA-U・全機関)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	336	99.1%	322	95.0%	335	98.8%					
5	0	0.0%	11	3.2%	0	0.0%					
4	1	0.3%	2	0.6%	1	0.3%	335	98.8%	335	98.8%	
3	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	
2	0	0.0%	2	0.6%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	
1	0	0.0%	0	0.0%	2	0.6%	2	0.6%	1	0.3%	
0	2	0.6%	2	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.6%	
合計	339		339		339		339		339		

表27 解析値分布一覽(MHA-U・自機関測定)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	43	91.5%	32	68.1%	43	91.5%					
5	2	4.3%	11	23.4%	2	4.3%					
4	1	2.1%	0	0.0%	1	2.1%	44	93.6%	44	93.6%	
3	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%	
2	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%	1	2.1%	
1	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	1	2.1%	2	4.3%	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%	
合計	47		47		47		47		47		

表28 解析値分布一覽(MHA-U・全機関)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	331	97.6%	238	70.2%	328	96.8%					
5	2	0.6%	95	28.0%	4	1.2%					
4	1	0.3%	0	0.0%	2	0.6%	332	97.9%	332	97.9%	
3	2	0.6%	2	0.6%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	
2	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	3	0.9%	1	0.3%	
1	2	0.6%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	
0	1	0.3%	3	0.9%	3	0.9%	2	0.6%	4	1.2%	
合計	339		339		339		339		339		

表29 解析値分布一覽(TTC-U・自機関測定)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	36	81.8%	7	15.9%	43	97.7%					
5	8	18.2%	8	18.2%	1	2.3%					
4	0	0.0%	21	47.7%	0	0.0%	43	97.7%	43	97.7%	
3	0	0.0%	7	15.9%	0	0.0%	1	2.3%	1	2.3%	
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
1	0	0.0%	1	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
合計	44		44		44		44		44		

表30 解析値分布一覽(TTC-U・全機関)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	309	93.4%	111	33.5%	323	97.6%					
5	20	6.0%	17	5.1%	7	2.1%					
4	0	0.0%	188	56.8%	0	0.0%	328	99.1%	328	99.1%	
3	0	0.0%	12	3.6%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	
2	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	
1	2	0.6%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	0	0.0%	2	0.6%	0	0.0%	2	0.6%	2	0.6%	
合計	331		331		331		331		331		

表31 解析値分布一覽(TCA-U・自機関測定)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	29	69.0%	14	33.3%	34	81.0%					
5	12	28.6%	18	42.9%	7	16.7%					
4	1	2.4%	8	19.0%	1	2.4%	41	97.6%	41	97.6%	
3	0	0.0%	1	2.4%	0	0.0%	1	2.4%	1	2.4%	
2	0	0.0%	1	2.4%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
合計	42		42		42		42		42		

表32 解析値分布一覽(TCA-U・全機関)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	294	89.4%	127	38.6%	307	93.3%					
5	26	7.9%	177	53.8%	13	4.0%					
4	8	2.4%	21	6.4%	7	2.1%	326	99.1%	326	99.1%	
3	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	
2	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
1	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	
0	0	0.0%	2	0.6%	1	0.3%	2	0.6%	2	0.6%	
合計	329		329		329		329		329		

表33 解析値分布一覽(MA-U・自機関測定)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	45	95.7%	38	80.9%	41	87.2%					
5	1	2.1%	5	10.6%	4	8.5%					
4	1	2.1%	0	0.0%	1	2.1%	45	95.7%	45	95.7%	
3	0	0.0%	2	4.3%	1	2.1%	2	4.3%	1	2.1%	
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	
1	0	0.0%	2	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
合計	47		47		47		47		47		

表34 解析値分布一覽(MA-U・全機関)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	332	98.8%	321	95.5%	319	94.9%					
5	1	0.3%	9	2.7%	13	3.9%					
4	1	0.3%	0	0.0%	1	0.3%	332	98.8%	332	98.8%	
3	0	0.0%	2	0.6%	1	0.3%	2	0.6%	1	0.3%	
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	
1	0	0.0%	2	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	
合計	336		336		336		336		336		

表35 解析値分布一覽(HD-U・自機関測定)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	38	84.4%	29	64.4%	42	93.3%					
5	6	13.3%	3	6.7%	3	6.7%					
4	0	0.0%	5	11.1%	0	0.0%	43	95.6%	44	97.8%	
3	1	2.2%	6	13.3%	0	0.0%	2	4.4%	0	0.0%	
2	0	0.0%	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.2%	
1	0	0.0%	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
合計	45		45		45		45		45		

表36 解析値分布一覽(HD-U・全機関)

回帰分析											
得点	回収率		tan Θ		再現性		PI-1		PI-2		
6	235	69.7%	203	60.2%	329	97.6%					
5	99	29.4%	3	0.9%	6	1.8%					
4	0	0.0%	29	8.6%	0	0.0%	333	98.8%	334	99.1%	
3	1	0.3%	98	29.1%	0	0.0%	2	0.6%	0	0.0%	
2	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	
1	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
0	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	
合計	337		337		337		337		337		

表37 血中鉛量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	45	97.8%	45	97.8%	43	93.5%	43	93.5%	44	95.7%	44	95.7%
3	1	2.2%	1	2.2%	2	4.3%	2	4.3%	1	2.2%	1	2.2%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	0	0.0%	1	2.2%	1	2.2%	1	2.2%	1	2.2%
合計	46		46		46		46		46		46	

表38 血中鉛量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	332	99.1%	332	99.1%	327	97.6%	327	97.6%	328	97.9%	329	98.2%
3	1	0.3%	1	0.3%	5	1.5%	6	1.8%	1	0.3%	1	0.3%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	2	0.6%	2	0.6%	3	0.9%	2	0.6%	6	1.8%	5	1.5%
合計	335		335		335		335		335		335	

表39 尿中デルタアミノレブリン酸量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	45	97.8%	44	95.7%	44	95.7%	44	95.7%	43	93.5%	44	95.7%
3	0	0.0%	1	2.2%	1	2.2%	0	0.0%	2	4.3%	1	2.2%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	1	2.2%	1	2.2%	1	2.2%	2	4.3%	1	2.2%	1	2.2%
合計	46		46		46		46		46		46	

表40 尿中デルタアミノレブリン酸量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	332	99.1%	331	98.8%	331	98.8%	332	99.1%	331	98.8%	331	98.8%
3	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	2	0.6%	1	0.3%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%
1	3	0.9%	3	0.9%	3	0.9%	3	0.9%	1	0.3%	3	0.9%
合計	335		335		335		335		335		335	

表41 尿中馬尿酸量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	46	97.9%	46	97.9%	46	97.9%	45	95.7%	46	97.9%	46	97.9%
3	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%
1	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%
合計	47		47		47		47		47		47	

表42 尿中馬尿酸量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	336	99.1%	336	99.1%	336	99.1%	337	99.4%	336	99.1%	337	99.4%
3	0	0.0%	1	0.3%	2	0.6%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%
2	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%
1	3	0.9%	2	0.6%	0	0.0%	1	0.3%	2	0.6%	1	0.3%
合計	339		339		339		339		339		339	

表43 尿中メチル馬尿酸量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	46	97.9%	45	95.7%	44	93.6%	45	95.7%	45	95.7%	45	95.7%
3	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%
2	0	0.0%	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	1	2.1%	1	2.1%	2	4.3%	2	4.3%	1	2.1%	1	2.1%
合計	47		47		47		47		47		47	

表44 尿中メチル馬尿酸量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	335	98.8%	336	99.1%	332	97.9%	335	98.8%	336	99.1%	335	98.8%
3	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	2	0.6%	1	0.3%
2	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	4	1.2%	2	0.6%	5	1.5%	4	1.2%	1	0.3%	3	0.9%
合計	339		339		339		339		339		339	

表45 尿中総三塩化物量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	44	100.0%	43	97.7%	44	100.0%	43	97.7%	43	97.7%	43	97.7%
3	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.3%	1	2.3%	1	2.3%
2	0	0.0%	1	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	44		44		44		44		44		44	

表46 尿中総三塩化物量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	330	99.7%	328	99.1%	329	99.4%	328	99.1%	322	97.3%	328	99.1%
3	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	7	2.1%	1	0.3%
2	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%
合計	331		331		331		331		331		331	

表47 尿中三塩化酢酸量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	42	100.0%	41	97.6%	42	100.0%	42	100.0%	42	100.0%	36	85.7%
3	0	0.0%	1	2.4%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	11.9%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	42		42		42		42		42		42	

表48 尿中三塩化酢酸量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	328	99.7%	326	99.1%	327	99.4%	327	99.4%	327	99.4%	311	94.5%
3	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	9	2.7%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	7	2.1%
1	1	0.3%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%	2	0.6%
合計	329		329		329		329		329		329	

表49 尿中マンデル酸量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	47	100.0%	45	95.7%	46	97.9%	45	95.7%	47	100.0%	47	100.0%
3	0	0.0%	1	2.1%	1	2.1%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	1	2.1%	0	0.0%	0	0.0%
合計	47		47		47		47		47		47	

表50 尿中マンデル酸量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	334	99.4%	333	99.1%	333	99.1%	332	98.8%	334	99.4%	334	99.4%
3	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%
2	2	0.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	0	0.0%	2	0.6%	2	0.6%	3	0.9%	2	0.6%	2	0.6%
合計	336		336		336		336		336		336	

表51 尿中2,5-ヘキサジオン量測定結果の評価点分布一覧【自機関測定分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	44	97.8%	44	97.8%	44	97.8%	44	97.8%	45	100.0%	44	97.8%
3	0	0.0%	1	2.2%	1	2.2%	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.2%
1	1	2.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	45		45		45		45		45		45	

表52 尿中2,5-ヘキサジオン量測定結果の評価点分布一覧【全機関分】

得点	試料No											
	①		②		③		④		⑤		⑥	
4	334	99.1%	334	99.1%	335	99.4%	334	99.1%	336	99.7%	334	99.1%
3	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	2	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	1	0.3%
1	3	0.9%	2	0.6%	1	0.3%	0	0.0%	1	0.3%	2	0.6%
合計	337		337		337		337		337		337	

5. 測定方法別評価点について

今回のクロスチェックの試料を測定するにあたり、機関からの報告には次の測定方法が用いられていた。

Pb-B : (1)フレイムレスAAS法のみ

ALA : (3)緒方-友国法(6機関)、(4)和田法(0機関)

(6)液体クロマトグラフ法(40機関)

HA, MHA, MA : (1)液体クロマトグラフ法のみ

TTC : (1)ガスクロマトグラフ法(41機関)、(2)吸光光度法(3機関)

TCA : (1)ガスクロマトグラフ法(39機関)、(2)吸光光度法(3機関)

HD : (1)ガスクロマトグラフ法のみ

方法別、評価点別機関数および構成比については、ALA、TTCおよびTCAについては、表53、54のとおりである。なお、単一の測定法のみであったPb-B、HA、MHA、MAおよびHDについては省略した。

表53 尿中デルタアミノレブリン酸量測定の方法別機関数

得点	機関数							
	モーゼラルー グラフィック法		緒方-友国法		和田法		液体クロマトグラフ法	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0~9	0		0	0.0%	0		0	0.0%
10~19	0		0	0.0%	0		0	0.0%
20~29	0		1	16.7%	0		0	0.0%
30~39	0		0	0.0%	0		0	0.0%
40~49	0		0	0.0%	0		0	0.0%
50~59	0		0	0.0%	0		0	0.0%
60~69	0		0	0.0%	0		0	0.0%
70~79	0		0	0.0%	0		1	2.5%
80~89	0		0	0.0%	0		2	5.0%
90~99	0		4	66.7%	0		28	70.0%
100	0		1	16.7%	0		9	22.5%
合計	0		6		0		40	
平均			0.55				3.64	
SD			1.21				8.51	

表54 尿中総三塩化物量、三塩化酢酸量測定の方法別機関数

得点	機関数							
	T T C				T C A			
	ガスクロマトグラフ法		吸光光度法		ガスクロマトグラフ法		吸光光度法	
	機関数	相対度数	機関数	相対度数	機関数	相対度数	機関数	相対度数
0~9	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
10~19	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
20~29	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
30~39	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
40~49	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
50~59	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
60~69	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
70~79	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%
80~89	0	0.0%	0	0.0%	1	2.6%	1	33.3%
90~99	34	82.9%	2	66.7%	28	71.8%	1	33.3%
100	7	17.1%	0	0.0%	10	25.6%	1	33.3%
合計	41		3		39		3	
平均	3.73		0.27		3.55		0.27	
SD	10.26		0.65		8.64		0.47	

6. 外部機関の評価結果

外部機関の評価結果については、第V章で述べたが、評価点ランク毎にまとめると表55のようになる。なお、平成19年度(第21回)より評価方法が変更したため過去の評価点機関数を表56、表57に示した。また、全外部機関(21機関)の項目別評価結果と受託数を表58に示す。

表55 外部委託機関分の評価点別機関数

評価点	Pb-B		ALA-U		HA-U		MHA-U	
100～85	284	98.3%	287	99.3%	290	99.3%	288	98.6%
85～70	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
70～60	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
59～0	5	1.7%	2	0.7%	2	0.7%	4	1.4%
評価点	TTC-U		TCA-U		MA-U		HD-U	
100～85	285	99.3%	279	97.2%	287	99.3%	290	99.3%
85～70	0	0.0%	6	2.1%	0	0.0%	0	0.0%
70～60	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
59～0	2	0.7%	2	0.7%	2	0.7%	2	0.7%

表56 外部委託機関分の評価点別機関数(平成20年度)

評価点	Pb-B		ALA-U		HA-U		MHA-U	
100～85	287	98.6%	291	100.0%	296	100.0%	294	99.3%
85～70	4	1.4%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.7%
70～60	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
59～0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
評価点	TTC-U		TCA-U		MA-U		HD-U	
100～85	290	99.7%	289	100.0%	291	99.7%	295	100.0%
85～70	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
70～60	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%
59～0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

表57 外部委託機関分の評価点別機関数(平成19年度)

評価点	Pb-B		ALA-U		HA-U		MHA-U	
100～85	315	100.0%	313	100.0%	295	99.0%	296	99.3%
85～70	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%
70～60	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
59～0	0	0.0%	0	0.0%	2	0.7%	2	0.7%
評価点	TTC-U		TCA-U		MA-U		HD-U	
100～85	319	98.5%	321	100.0%	297	100.0%	327	100.0%
85～70	5	1.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
70～60	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
59～0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

平成19年度(第21回)より評価方法が変更した。

表58 受託機関成績一覧

No.	機関 コード	Pb-B		ALA		HA		MHA		TTC		TCA		MA		HD	
		受託数	点数	受託数	点数	受託数	点数	受託数	点数	受託数	点数	受託数	点数	受託数	点数	受託数	点数
1	002	76	100	76	98	61	100	61	100	83	96	82	100	61	100	86	100
2	006	20	94	20	100	20	100	20	100	20	98	20	98	20	100	20	96
3	008	78	100	81	98	79	100	79	100	82	98	82	100	78	100	83	92
4	024	-		-		1	100	1	98	-		-		1	100	-	
5	029	-		-		2	100	2	98	-		-		2	98	-	
6	030	4	100	4	100	4	100	4	100	4	100	4	98	4	98	4	96
7	035	2	100	2	100	2	100	2	100	2	98	2	98	2	100	2	94
8	036	1	98	1	100	-		-		1	98	1	100	-		1	96
9	052	4	100	4	100	3	100	3	100	-		-		3	100	4	96
10	062	3	100	3	98	3	100	3	100	3	98	3	100	3	100	3	92
11	085	-		-		2	100	2	100	-		-		2	100	-	
12	088	-		-		5	100	5	98	-		-		-		-	
13	090	-		-		12	100	12	100	-		-		12	100	-	
14	098	-		1	100	1	100	1	96	-		-		1	100	-	
15	100	3	54	-		-		-		-		-		-		-	
16	111	1	100	1	100	1	100	1	100	1	98	1	100	1	100	-	
17	127	-		-		9	100	9	100	-		-		9	100	-	
18	134	1	94	1	92	1	100	1	100	-		-		1	100	-	
19	137	1	100	1	98	1	100	1	96	-		-		1	98	-	
20	140	109	100	106	96	79	100	79	98	121	94	120	94	85	100	112	100
21	162	6	100	6	94	6	100	6	100	-		-		6	100	6	92

7. 評価点の低い機関

今回のクロスチェックで評価点が70点未満の項目別、機関別を以下に示す。

表59 評価点が60点以上70点未満の機関数(項目別)

項目	第23回(平成21年度)				第22回(平成20年度)				第21回 (H19. 11)			
	計	自機関	委託	(外部機関)	計	自機関	委託	(外部機関)	計	自機関	委託	(外部機関)
Pb-B	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
ALA-U	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HA-U	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MHA-U	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TTC-U	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TCA-U	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
MA-U	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
HD-U	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表60 評価点が60点以上70点未満の機関数(機関別)

測定	第23回(平成21年度)		第22回(平成20年度)		第21回 (H19. 11)	
	1項目	2項目以上	1項目	2項目以上	1項目	2項目以上
自機関	2	0	1	0	1	0
外部委託	0	0	1	0	0	0
(受託機関)	0	0	0	0	0	0
合計	2	0	2	0	1	0

平成19年度(第21回)より評価方法が変更した。

表61 評価点が60点未満の機関数(項目別)

項目	第23回(平成21年度)				第22回(平成20年度)				第21回 (H19. 11)			
	計	自機関	委託	(外部機関)	計	自機関	委託	(外部機関)	計	自機関	委託	(外部機関)
Pb-B	6	1	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0
ALA-U	3	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
HA-U	3	1	2	1	1	1	0	0	3	1	2	1
MHA-U	6	2	4	2	0	0	0	0	3	1	2	1
TTC-U	2	0	2	1	1	1	0	0	1	1	0	0
TCA-U	2	0	2	1	0	0	0	0	1	1	0	0
MA-U	2	0	2	1	1	1	0	0	3	1	2	1
HD-U	2	0	2	1	0	0	0	0	1	1	0	0

平成19年度(第21回)より評価方法が変更した。

表62 評価点が60点未満の機関数(機関別)

測定	第23回(平成21年度)		第22回(平成20年度)		第21回 (H19. 11)	
	1項目	2項目以上	1項目	2項目以上	1項目	2項目以上
自機関	3	1	0	1	0	2
外部委託	1	4	0	0	0	2
(受託機関)	0	2	0	0	0	1
合計	4	7	0	1	0	5

平成19年度(第21回)より評価方法が変更した。

Ⅶ. 考察と指導コメント

《全体について》

測定検査では分析法バリデーションが必要である。すなわち分析法の性能特性を理解し、その方法が適切であることを実証することである。この実証のためには外部精度管理に参加して検査値の正当性を客観的評価されることが不可欠である。

正確さを維持するには標準試薬の濃度は正しいか、使用するピペット等の器具から測定機器まで必要精度が保たれているか、試料の採取から分析までの間に劣化はないか、定められた標準作業手順書どおりに実行しているか、などが重要である。

- 1) HA、MHA、MAを同時分析(測定波長：225nm付近)する場合、マンデル酸の分離が悪い時(ベースラインが引きにくい等)は、マンデル酸分析の移動層を変え、感度の良い波長(210nm)で測定すると、マンデル酸のピークが相対的に高くなり正確度が上がる。また p-MHAとm-MHAの二つの物質をひとつのピーク(MHA)として測定する場合には測定波長の感度がp-MHAとm-MHAが同じであることを検討しておく必要があること、および二つのピークに一致させることが必要である。
- 2) 2,5-ヘキサンジオンの分析では、①分析用のキャピラリーカラムは無極性又は中極性カラムを使用することが重要である。極性のカラム(DB-WAX等)を用いると、2,5-ヘキサンジオンと他の物質(加水分解によって生じる2-acetylfuran等)のピークが重り分離できない。②加水分解条件(塩酸添加量【pH】、100℃、30分等)を守ること(この操作で、2,5-ヘキサンジオン前駆体をすべて、2,5-ヘキサンジオンに変える)が重要である。試験管を入れたときに、沸騰状態が保てるような大きさのWater Bathを使用することも注意しておかなければならない。③抽出後、水相とジクロロメタン相をよく分離(遠心分離)してから、ジクロロメタン層を分取すること(ジクロロメタン層に酸性の水が入らないように)を注意し、さらに実際に尿を用いて分析を行なう場合は2-acetylfuranピーク以外の小さなピークと重なるおそれがあるので、カラムの長さや分析条件を良く検討する必要がある。
- 3) 血中鉛をフレイムレス原子吸光法で行なう場合は試料の乾燥、灰化、原子化の条件をよく検討してから使用すること。炉の種類や、使用頻度により上記の条件が異なる。検量線を作る場合は検量線試料と分析試料との差が見られる場合があるので注意が必要である。特に検量線試料を動物血と人血を用いた場合は人と動物の血液の成分は異なっていることから検量線の傾きが異なることがある。また分析試料によっては試料ブランクやノイズが高い場合がある。この対策に希釈率の検討や、緩衝材として血液抗凝固剤(EDTA)を加える場合があ

る。分析に使用する血液は血球と血清等からなり、保存された血液は二層に分離しているので均一に良く混合する必要がある（主に鉛は血球に結合しているため）。

- 4) 尿中 δ -アミノレブリン酸の分析をHPLCで行う場合はそれ自体の吸収や蛍光が少ないので、一般的には反応試薬を用いて吸収物質や蛍光物質にして高感度で測定している。標準溶液と尿試料を行なう場合は反応条件をあらかじめ検討しておくことが必要である。特に蛍光物質は紫外線で消光が起こる場合があるので、紫外線には注意が必要である。またたくさん分析する場合は吸収や蛍光の自然消光が起こらないかを検討する必要がある。

また緒方一友国法を用いて実際の尿を用いて分析する場合は測定の吸光波長は尿中 δ -アミノレブリン酸以外の尿中成分の影響を受けやすいので注意が必要である。HPLC法に比べ分析感度が低く、分離分析ではないことからHPLC法に変換することが望ましい。

- 5) 測定分析業務は健康や環境の実態把握のために行うものである。測定分析をすることによって、分析者が有害物の曝露を受け、環境に大きく負荷を与えることは許されない。しかし、分析法の中に、有害な試薬を多量に使うものもある。現在、環境問題は地域的な公害問題から地球規模の環境問題に拡大している。測定分析機関は環境問題に対して、率先して積極的に配慮する必要がある。

環境および分析者の健康に配慮した良い測定方法の条件は、

- ① 有害な試薬を用いないこと(作業者の安全衛生の確保)
- ② 廃液処理が容易であること(環境への負荷の低減)
- ③ 試料量，使用試薬の量が少ない(省エネルギー)
- ④ 簡便であること
- ⑤ 選択性，正確度が良いこと
- ⑥ コストが易いこと

——のようにまとめられる。

従って、例えば、a) トリクロロ酢酸およびトリクロロエタノールの分析に当たってのアルカリペリジン法は避けるべきである(有害なクロム酸を多量に使用する。クロム酸含有ペリジン廃液の処理は困難である)。GC法を選択する。b) δ -アミノレブリン酸の分析に当たって、毒性の高いクロロホルムを用いる比色法は避けるべきである。HPLC法を選択し、クロロホルム等を考慮する必要がある。

《各機関について》

参加機関の精度管理における評価合計の平均点 85 点以上（A ランク）が 99% であり、個々の項目検査でも 97%以上が 85 点以上を確保していることから各機関は十分な精度が維持されている。

今回のコメントは測定結果から気づいた点について考察しているが真意ではない。特に精度向上するには研修会に参加し自社や他社方法を討論して精度向上に努める様にしたい。

〔血中鉛〕

【11010, 13022, 27045, 28023 機関】

測定値が全般的に高い傾向にあり、とりわけ高濃度試料 5、6 が高くなっている。このことが $\tan \theta$ （測定バラッキ）と傾き（回収率）に影響を与えている。この原因は明らかではないが検量線範囲の調製、試料の希釈の注意が必要と考えられる。また分析時ごとに、試料の乾燥、灰化、原子化の条件を検討し、調整してから使用することが望ましい。

【13093 機関】

測定値が全般的に高い傾向にあり、特に高濃度の試料 3、4 の測定値が標準濃度から高く外れている。このことからこのことが $\tan \theta$ （測定バラッキ）に影響を与えている。検量線の調製や試料 3、4 測定時の攪拌、試料注入量の影響が考えられる。

【26004 機関】

各測定値は標準試料に対応して全般的に高い傾向にあり、このことが $\tan \theta$ （測定バラッキ）、パフォーマンス・インデックス 2（平均真度）に影響を与えている。検量線の調製や希釈率、試料注入量の影響が考えられる。

〔尿中デルタアミノレブリン酸〕

【13093 機関】

各測定値が標準試料より高いであり、すべての評価に影響を与えている。この原因は各測定値が標準試料に対応して約 1.6 倍高値であることから検量線濃度の計算ミスか測定値の計算ミスが考えられる。

【27001 機関】

各測定値が標準試料に比べ低く、高濃度側で大きい傾向がある。このことが $\tan \theta$ （測定バラッキ）をはじめ他の評価項目に軽度に影響を与えている。検量線濃度や、反応条件の検討が必要である。

【44002 機関】

測定結果で試料 5 が標準試料に比べ少し高値であること、またこの値が試料 6 よりも高値である。このことが評価値に軽度に影響を与えた。入力ミスか高濃度側試料のサンプリングミスが考えられる。

〔尿中馬尿酸、尿中メチル馬尿酸、尿中マンデル酸〕

【27001 機関】

HA、MHA、MA は混合試料である。評価点は HA56 点、MHA50 点、MA70 点である。HA についてみると全ての測定点において標準試料に比べ高値である。特に試料 1 と 4 が高値である。MHA は試料 3 と 4 が高値である。MA は試料 2 が高値である。HA、MHA、MA の検量線の作成方法、希釈方法、測定波長等 HPLC 分析条件の確認をする必要がある。また一度標準試料を購入して分析する方法がある。

【27050 機関】

HA、MHA、MA は混合試料である。評価点は HA68 点、MA70 点である。分析は液体クロマトグラフ法で実施されている。HA と MA の試料測定値は同じ傾向を示し、測定値は全般的に低めである。また両方とも試料 4 が標準濃度と比べ著しく低い。MHA の測定値すべての測定点で、著しく低値に外れている（MHA24 点）。HA と MA についてみれば試料 4 の希釈率のチェックが必要である。MHA は p-MHA、m-MHA の標準試料が混入されておりこれらの測定波長強度の確認とピークの形の確認、検量線の直線範囲など分析条件の検討が必要である。

〔尿中総三塩化物、尿中三塩化酢酸〕

【27001 機関】

TTC, TCA は混合試料である。評価点は TTC78 点、TCA84 点である。分析方法は吸光度法で実施している、測定値は TTC,TCA とも測定値は全般的に低い値である。TCA は試料 2 と試料 4 が低く外れている。このことが回帰分析の $\tan \theta$ (測定バラッキ) に影響を与えた。TCA は試料 6 が低く外れたのみであるが、この値が回帰分析の $\tan \theta$ (測定バラッキ) に影響を与えた。

TTC は強酸性で分解しその後、アルカリーピリジン反応で発色して、測定している。試料の分解時の試験管への飛沫や、検量線としてのトリクロロ酢酸は潮解性であるため滴定して補正に注意が必要である。TCA も同じ検量線を用いるので、標準溶液の調整と検量線範囲の確認、高濃度試料の希釈方法について注意されたい。

〔尿中三塩化酢酸〕

【48501 機関】

TCA の試料 6 の測定値のみが標準濃度と比べ高値である。このことが回帰評価にも影響を与えている。これは試料の希釈ミス、分析ミス(同じ試料の測定)または計算か記入ミスが考えられる。

〔尿中 2,5-ヘキサンジオン〕

【11002 機関】

高濃度測定値の試料 6 が高く外れているだけである。この値が測定値に対する評価点に影響し、方向係数(回収率)、 $\tan \theta$ (測定バラッキ) に影響を与えている。今回は 2-acetylfuran を 1mg/L 添加している。ガスクロ分析条件(分離条件)によってはこの 2-acetylfuran も HD として計算する可能性がある。ガスクロの分離条件の検討や計算機能の設定を検討されたい。

その他

【11002 機関】

今期間の試料は外部の分析機関に依頼しての参加である。その評価は血中鉛、尿中デルタアミノレブリン酸、尿中馬尿酸、尿中メチル馬尿酸、尿中マンデル酸、尿中総三塩化物、尿中三塩化酢酸、尿中 2,5-ヘキサンジオンすべての成績

が悪い、また報告されている測定値は標準濃度と差が見られる。しかし、依頼されている機関は今回のクロスチェックでは優秀な成績であり、今回の精度管理調査回答票に示された測定値について、討論されたい。

【42003 機関】

当機関の試料は外部の分析機関に依頼しての参加である。その評価は血中鉛、尿中デルタアミノレブリン酸、尿中馬尿酸、尿中メチル馬尿酸、尿中マンデル酸、尿中総三塩化物、尿中三塩化酢酸、尿中 2,5-ヘキサジオンすべての成績が悪い、また報告されている測定値は標準濃度と差が見られる。しかし、依頼されている機関は今回のクロスチェックでは優秀な成績であり、今回の精度管理調査回答票に示された測定値について、討論されたい。

【27005 機関】**【42003 機関】**は外部の分析機関に依頼しての参加である。TCAの試料6の測定値のみが標準濃度と比べ高値である。このことが回帰評価にも影響を与えている。これは試料の希釈ミス、分析ミス(同じ試料の測定)または計算か記入ミスが考えられる。この結果については分析実施機関と良く討論されたい。

〔報告書未提出の機関〕

【14029 機関】

【27038 機関】

〔報告書に記載ミスを有する機関〕

【13026 機関】

【42003 機関】

〔報告書に記載モレを有する機関〕

【13019 機関】

【27020 機関】

【28003 機関】

【40005 機関】

VIII. おわりにあたって

第 23 回労働衛生検査に関する生体試料測定クロスチェックについて簡単にまとめた。

労働衛生検査の精度管理調査も 23 回目を終了した。参加機関はここ数年著しい変化はなく、今年度（平成 21 年度）の参加申し込み機関は 441 機関であったが 2 機関からは回答は得られていない。この 339 機関の 98.5%が（334 機関）総合評価 A であり、生体試料の分析は精度管理が十分に行なっていると判断する。ただ評価が悪い機関には、今年だけではなく昨年度も評価が悪い機関も含まれており、この機関は分析 SOP の新たな見直しが必要であると考え。また参加を希望して報告書の提出がない機関はなんらかの説明が必要であると考え。

今回の生体試料測定クロスチェックサンプルは、少しの濃度差の試料が含まれていた。たとえば Pb-B では試料 1 と 2 が 11.3 $\mu\text{g}/\text{dL}$ と 14.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ である。ALA-U、HA-U、MHA-UMA-U では試料 5 と 6 の濃度の差が少ない。HD-U には分析時のクロマト解析に影響を与える可能性のある 2-アセチルフランが 1mg/L 添加している。しかし、これらの試料にも係らず、項目別でみても多くの機関は 85 点以上である。

成績の公表については、参加全項目の平均による総合評価の成績を点数ではなく、A（100～85 点）、B（70～85 点未満）、C（60～70 点未満）、D（60 点未満）で公表することにした。

これは、わずかな点数の違いが、実際には問題とする必要がないにも係らず、精度管理および営業上不必要な悪影響を及ぼしているからである。

なお、各評価の内容は次の如く考えて欲しい。

- A：技術的に良好でこの状態を維持する努力をして欲しい。
- B：技術的に良好な状態にするため努力をして欲しい。
- C：技術的に良好な状態にするため、一層の努力をして欲しい。
- D：技術的に不十分であり、早急な対策と努力が必要である。

一方、外部機関に委託されている機関は、外部機関の成績をその機関の成績としたが、良い結果が得られなかった機関は委託先と十分話し合いをされることが必要と考える。また、引き続いて委託される場合には委託先を充分監視できる体制を整える必要がある。外部機関ではその使命上、全ての項目で 85 点以上を取ってほしいと考えている。

例年のことであるが本年度の報告においても、記載ミス、計算間違いなどにより成績の悪かった機関が見受けられた。記載ミスはヒューマンエラーの典型例であり、人間の認知、行動の失敗と捉え、心理学からのアプローチがいちばん有効と考えられている。労働の安全、衛生、保健に従事する者が最初に取り組むべき課題である。

平成21年4月1日から砒素及びその化合物（アルシン及びガリウム砒素を除く）に係る特殊健康診断項目の二次健診は尿中の砒素化合物（砒酸、亜砒酸及びモノメチルアルソン酸に限る）とされた。さらに、労働安全衛生法における特殊健康診断等に関する検討会ではカドミウム及びその化合物の一次健診で血液中のカドミウムの量の測定、3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタンの一次健診で尿中の3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタンの量の測定を加えるよう提言している。各機関においてはこれらについても分析できるよう準備されることを願う。

最後に次回も数多くの機関が参加され、立派な成績を上げられることを期待する。

（参加機関別の調査結果は省略）