

“何かおかしい”を見逃さない -生理検査における機器と技術の精度管理-

◎大西 巧真¹⁾

岡山大学病院 医療技術部¹⁾

近年、ISO15189:2022の普及に伴い、検査室には品質マネジメントシステムの構築と継続的改善が求められている。内部精度管理と外部精度管理は検査結果の信頼性を保証する重要な要素である。

検体検査の内部精度管理は、管理試料あるいは患者試料を用いた評価が日常的に行われ、外部精度管理は検査室間比較プログラム（外部精度管理調査）や米国病理学会（College of American Pathologists : CAP）が実施するCAP国際臨床検査成績評価プログラム、メーカー主催の調査などで評価されている。一方、生理検査では検体検査のように確立した精度管理手法が存在せず、各施設が試行錯誤しながら取り組んでいるのが現状である。患者の状態や検査環境、検査手技、検査技師の経験や判読能力など多くの要因が検査結果に影響することから、検体検査とは異なる視点で精度管理を考える必要がある。

生理検査の内部精度管理は、機器の性能を保証する機器管理と、検査結果の再現性・妥当性を保証する技術管理から構成される。岡山大学病院では、心電計や脳波計は模擬波形発生装置、超音波診断装置はファントムを用いて機器間差や機種間差を評価している。機器管理では管理幅を自施設で設定する必要があり、当院では工業用規格（JIS T 0601-1）に準拠し、計測値 $\pm 5\%$ 以内を基準としている。近年では脳波計自体で精度管理を一元的に実施できる機種も開発されており、今後はメーカーによる精度保証機能のさらなる充実が期待される。

検査要員の技術管理は、技師間差の低減と検査技術の維持・向上を目的として実施している。手技については、年1回、模擬患者を用いて電極装着を行い、電極位置のずれを確認している。また、記録した心電図や脳波は認定資格を有する技師が全例確認し、記録不備や緊急報告漏れを確認している。さらに、判読や対応に苦慮した症例や珍しい症例、緊急報告症例については要員へフィードバックし、技能評価や教育に活用している。加えて、生理検査分野における各種認定資格の取得も、検査要員の力量保証の一つと位置づけることができる。

外部精度管理の目的は、他施設と共通の試料やデータを用いて、自施設の検査プロセスの妥当性を客観的に

評価することである。しかし、生理検査の外部精度管理は、フォトサーベイを中心とした判読の評価が主体であり、波形や画像の判読能力は評価できるが、検査手技やデータ測定のプロセスを十分に評価することができない。これは、検体検査のように全施設が同一試料を測定できないという、生理検査特有の本質的な限界によるものである。そのため、生理検査では内部精度管理が品質保証の基本であり、将来的な外部精度管理では技師個人の技量そのものではなく、定期的な教育や力量評価、継続的改善などを含めた「技術管理システム」を評価する仕組みへ発展していくことが望ましいと考える。

日常業務では、波形や画像、測定値に対する「何かおかしい」という違和感が、機器異常や検査手技上の問題、さらには患者の病態変化を発見する契機となることも少なくない。このような違和感を見逃さず、その原因を検証し改善へつなげることが、生理検査における精度管理の本質と考えられる。

本発表では、生理検査における精度管理について、他施設の取り組みや学会報告を概説するとともに、脳神経検査を中心とした自施設の事例を交え、実践的な精度管理を紹介する。精度管理とは、検査結果の信頼性を保証するための活動という本質について考察する。