

生理機能検査室の標準化への必要性和課題

◎滝野 寿¹⁾一般社団法人日本臨床衛生検査技師会¹⁾

生理検査の精度管理は、法令の管理範囲とはなっていないが、今後、学術団体等の作成しているガイドライン等に倣い、必要な措置を講じなければならない。

【生理機能検査室の標準化の必要性和課題】生理検査における精度管理は、製造業等における品質管理や、同じ臨床検査部門においても臨床化学検査に代表されるような精度管理の考え方は基本的には同様である。しかし、生体を直接対象とするために、生物（生理）学的個体差も考慮しなくてはならない。対照試料として健常人を基準としているが、年齢差、体型、民族差、喫煙、食事、呼吸状態や性別差などによって、また或いは病的、精神的、心理的な要因によっても得られる情報に差異が生じる可能性がある。また、測定する技術者間における技術力の差異が顕著に現れたりすることもあるため、精度管理することが困難を極める。また、生理検査室の環境要因（電源、配線、設置、周囲の検査機器の配置、室温、照明、騒音等）も少なからず考慮しなくてはならない。

生理検査の精度管理は、まずは、生体情報の入力から、解析、解析結果の情報処理、および結果の出力までが一連のフローである。これら全ての過程において診断精度に影響を及ぼす各々の誤差要因が存在する。これらを基に特性要因図を作成し、分析してみると是正・改善の糸口となることがある。また、統計的手法によって、ヒストグラム、相関図やパレート図によるABC分析によって管理図を作成する方法もある。ミスやエラー、異常の頻度やバラツキ、偏りなどを管理図から見出して、それらの原因を追求し、改善していく、いわゆるPDCAサイクルを回すことによって、精度管理にフィードバックすることができる。

【改正医療法における精度管理】平成30年12月1日、検体検査に係る改正規定が施行された。しかし、本改正医療法では、生理機能検査・生体検査は法令の管理範囲とはなっていない。しかし、参議院での付帯決議では、「検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。」と明記されている。しかしながら、各学術団体において独自に作成されているガイドラインに整合性が取れておらず、統一もなされていない。学会のみならず、ベンダーとの協業のなかで推進することが望まれる。

【日臨技品質保証施設認証制度の取り組み】当会では、精度管理に関わる改正医療法に基づき、旧来の臨床検査施設認証制度を改正した。旧制度では、「標準化され精度の確保された」ことを要件に、臨床化学と血算の項目に限った認証としてきたが、新制度では精度確保の責任者の配置や研修参加などの要件を満たしつつ、是正・改善処置や内部精度管理を通じて品質保証の仕組みがある施設を認証する。認証範囲は、検体系9部門と生理検査1部門4分野（心電図、超音波、神経生理、呼吸機能・PSG）の最大10部門。各施設が自ら実施している検査部門・項目について、好成績を収めている部門を認証した。また、新制度では、是正・改善の必要な項目について、施設におけるルールに基づいて是正が成されているかを確認した。

2021年度より制度を運用し、全体では531施設が施設認証を受けている。中でも生理検査部門で認証を受けている施設は、心電図分野453施設、超音波分野437施設、神経生理分野382施設、呼吸機能420施設と関心も大きい。

【今後の日臨技としての取り組み】

当会では、本制度と精度管理調査そして、サポート事業を一連の流れとして当会の品質保証事業を利用することで臨床検査の精度品質を向上させることを目指している。年間を通じて各施設における精度保証体制が構築されることを望む。生理検査も他の臨床検査部門と同様、日々の業務において精度管理は必須である。それぞれの機器のメンテナンスは勿論のこと、術者間での技術の差によって検査結果に大きく影響が生じることからも精度管理への取り組みも必要である。また、医療安全の観点からも重要である。