

循環生理検査の標準化への試み

◎植松 明和¹⁾大東文化大学 スポーツ・健康科学部 健康科学科¹⁾

今回のタイトルである生理機能検査の「標準化」とは、職場における生理検査スタッフが合意の上、同じ手順で、同じ結果を導き出すことにより品質を安定させるということに他ならない。そのために必要なことは、①スタッフ全員に周知徹底されている SOP の作成、②生理検査スタッフの知識および技術を一定水準以上に保つこと、またそれを実現するための教育、③検査をおこなう検査機器の管理とその精度の管理、④外部施設との比較による生理検査室の水準確認ということが主な部分であるかと思う。その他としては、検査室の温度や消耗品の管理、患者の待ち時間や検査遂行時間の管理などが挙げられる。この①～④がなされていなければ、標準化されておらず「品質の保証」には至らないということになり、ユーザー（依頼医・患者）に提供する検査報告書の品質を保証できないことになる。

上記を踏まえ、「品質の保証」を証明するために施設が保持しなければならない文書および記録は、①検査項目ごとに生理検査スタッフが同じ手順に則り施行できる SOP、②一定のレベルに到達する教育計画を定めたマニュアルとその成果の記録、③機器のメンテナンスおよび内部精度管理手順とメンテナンスおよび内部精度管理の記録、④外部精度管理の結果と検討の記録となる。生理検査に関わらず、いずれが欠かけても「品質の保証」を証明することはできない。

次に、循環生理検査の標準化がなされていることを証明するために必要な文書および記録を前述①～④に当てはめると、心電図検査では、①SOP には最低限、「心電図の定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」、「基準範囲及び判定基準」を明記し、さらに「精度管理の方法及び評価基準」まで入っていれば、内部精度管理手順まで網羅することができる。②については、言わば生理検査スタッフの精度管理に相当するが、一定のレベルに到達する教育計画を定めたマニュアルがなかったとしても、最低限の記録は必要となる。例えば、技術面では、心電図に携わるスタッフにおいて、胸部誘導の装着位置が肋間に誤りはなくすべて 1cm 以内であることの証明など、知識面ではパニック値に対する波形問題の回答記録や是正記録、再試験記録などがある。またこれらをクリアすることにより、心電図検査が施行できる権限を与えるというシステムを作っても良い。ただし定期的なレベルの確認は必要である。③機器の精度管理記録が必要である。標準物質とされるジェネレータがあれば X-R 管理図による管理も可能である。ジェネレータのない施設においても、校正波形の高さを紙で打ち出し、定規で計測し管理図にプロットすることなどが可能である。ただし、ここで重要なのが基準範囲を逸脱した場合の対処方法であり、SOP の「精度管理の方法及び評価基準」に明記されている必要がある。また、機器の精度管理においては、メーカーによる定期検査により半年に 1 回しか行っていない施設もあると思うが、その場合、品質の証明ができるのは、定期点検の後ということになる。そのため、検査機器の内部精度管理は生理検査スタッフが日常業務として普段からおこなうといった意識づけが必要である。④外部精度管理の記録と是正であるが、日臨技のフォトサーベイなどをおこなった際、検査室の総意として回答すると思う。その際の誤りについては、是正し原因を追究するとともに、勉強会などを行い生理検査スタッフに周知する必要がある、それを記録として残すことで証明となる。また、サーベイの回答を全スタッフ分記録し、誤りは個人で是正し、再テストで理解していることが証明できれば、②のスタッフの精度管理に利用することも可能である。

最後に、日臨技の品質保証施設認定制度で要求されている提出文書および記録としては、①SOP（内部精度管理手順含む）、③内部精度管理記録、④外部精度管理結果とその是正報告書である。②については、④での一部代用といった形になるため、全体的な提出物のハードルとしてはそれほど高くないように感じる。

本シンポジウムでは、未だ確立していない生理検査の標準化について活発な意見交換をおこない、生理検査の今後の展開について考えていきたい。

大東文化大学 0493-31-1503（内線 6115）