

神経生理検査の標準化への試み

これからはじめよう品質管理

◎宇城 研悟¹⁾
松阪市民病院¹⁾

【はじめに】

生理検査は全般的に標準化が難しく、品質や精度の管理に対する取り組みについても施設によってバラツキが大きいのが現状である。特に神経生理検査の分野における各種検査技術の習得や、結果を解釈し所見を書けるようになるまでには長期のトレーニングが必要となる。しかし、専任で取り組むことができる環境は少なく、担当者は何が正しくて、何が間違っているのか。最低限どんなことを行わなければいけないのか。何をすれば現状よりよくなるのか。といったことをうまく理解できないまま試行錯誤を続けている施設も多い。技師会として検査の品質と精度を担保する標準化を目指す取り組みは、全国何処の施設においても、適切な神経生理検査を患者が安心して受けることができる体制作りの一助となる。

【日臨技の品質保証施設認証制度の活用】

平成30年12月より施行された医療法等の一部を改定する法律の趣意に沿う形で、新制度として制定された、日臨技品質保証施設認証制度が2022（令和4）年より開始され、生理検査も1部門（心電図、超音波、呼吸機能・PSG、神経生理の4分野）として評価の対象に加わった。評価のポイントは分野に関係なく、標準作業書や作業手順書の作成、内部精度管理の実施、精度管理調査に対する是正報告や目合わせ報告となっている。検査業務の中で何が正しくて最低限どんなことを行わないといけないのかが分かるため、各分野においてより正しい検査結果を患者に提供することが可能となる。全国のより多くの施設がこの日臨技品質保証施設認証制度を活用することで、検査技術の底上げにつながり施設間のバラツキを小さくすることができる。また、継続していくことで安定性と持続性の実現が可能となる。

【神経生理検査の品質と精度の管理】

脳波検査や誘発電位検査の多くは国際標準化機構が定めた国際規格であるISO 15189の認定対象となっており、多くの施設で日本臨床神経生理学会が定める「改訂臨床脳波検査基準2002」、「誘発電位測定マニュアル2019」などに沿って検査が施行されている。2010年の「改正臓器移植法」の施行に合わせて法的脳死判定を実施する施設は、高い品質が求められるため、作業手順書や外部精度管理だけでなく、検査者間での技術間差や機器の管理を含めた内部精度管理まで取り組む施設が多い。一方で、法的脳死判定を実施しない施設の中には、外部精度管理には参加しているが、内部精度管理には取り組めていない施設も多く、神経生理検査は施設間での品質格差が大きい分野である。脳波計をはじめとする神経生理検査装置の機器管理では、メーカーによる装置の定期保守点検やABRジェネレータを用いた性能評価が理想的であるが、日常業務でも点検項目に対して、毎日（始業前、始業後）、週に一度、月に一度、半年に一度、年に一度と点検頻度を分けて実施し記録を残すことが大切である。校正波形を書き出し（ペーパーレスは画面表示）した波形を、実際に計測することから始めても良い。検査者間での技術間差の管理では、脳波検査や大脳誘発電位に用いる国際標準である10/20法に基づいて正確に電極装着ができているかを定期的に評価する必要がある。神経伝導検査に関しては、電極位置に加え、刺激位置や刺激強度、波形の振幅や形なども評価対象となる。所見の判読能力の評価では、外部精度管理におけるフォトサーベイだけでは各個人の力量を見極めることは難しく、日常業務の中での所見に対する目合わせが必要となる。また、臨床医（判読医）と技師との間で所見に対するカンファレンスを行うことは、患者により良い検査を提供するために非常に有効である。

【まとめ】

神経生理検査は、微量な電位を記録するものが多く、アーチファクトの対策や鑑別が重要であり、得られた結果（波形）が正確である確証を得るための品質管理は必要不可欠である。本発表では、神経生理検査において信頼できる結果を提供するために、まずやるべき事を中心に述べる。

連絡先 0598-23-1515