

呼吸生理検査の標準化への試み

◎中出 祐介¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

わが国における臨床検査の質が諸外国と同等の水準であることや国際的な第三者による技術的な評価・認定が求められている。ISO15189 取得は、この要請に応える国際的な臨床検査室の品質保証手段である。しかしながら、維持管理には多額の費用がかかり、取得に関連する資料の作成も膨大である。そのため、多くの一般病院などでは維持管理費用が少なく、資料作成も簡素な第三者認証制度が求められている。

日本臨床検査技師会（日臨技）が提供する品質保証施設認定制度は、一般病院を対象とし、技師1人でも取得・維持が可能な制度である。この制度の要求事項は、①検体検査の精度の確保に係る責任者の設置、②標準作業手順書、作業日誌、台帳等の設置、③内部精度管理の実施、④外部精度管理の実施、⑤適切な人材育成の実施である。また、審査に必要な主な書類は、内部精度管理マニュアルと外部精度管理の結果である。内部精度管理マニュアルを作成する際には、日本呼吸器学会「呼吸機能ハンドブック」、日臨技「技術教本」を参考文献にすると全国の施設と統一される。内部精度管理マニュアルに求められている内容を踏まえた一例を下記に示す。

- ・測定項目：肺活量
- ・測定試料：肺
- ・機器：CHESTAC9800 (チェスト株式会社)
- ・測定回数：1回（毎朝検査開始前）
- ・手順：呼吸機能ハンドブック、技術教本を参考に自施設で行える内容で記載する
- ・標準物質：3L校正用シリンジ
- ・管理幅：3L±3%以内
- ・異常時（精度管理が範囲外の際の対応）：患者を対象に測定を行わず、上司へ報告する
- ・参考文献：呼吸機能ハンドブック、技術教本

標準物質として、3L校正用シリンジがない施設は、生体を標準物質として代用する。生体を用いる利点は、標準物質がなくても精度管理が可能な点である。一方、生体を用いた場合、主に再現性の点で問題がある。つまり、被検者の状態が毎回、同一でないことを把握して行う必要がある。そのため、Xbar-R 管理図を作成し、大きくシフト、トレンド現象がある場合は異常を検知できる程度であると理解しておく。

生理機能検査の審査が始まって2年が経つが、呼吸生理検査分野を認定した約10%の施設しか内部精度管理マニュアルに標準物質と管理幅が記載されていない。したがって、標準物質として3L校正用シリンジ、または代替として生体を記載することが、呼吸生理検査の標準化として重要である。さらにスキルアップを目指す施設は、内部精度管理の一環として、①機器間差、②要員間差、③症例検討（目合わせ）を追加することで更なる品質向上に繋がる。

品質保証施設認定制度では、内部精度管理と外部精度管理が中心となっているが、生理機能検査においては機器の精度管理だけでなく、技師の統一された技術・知識も重要である。余力のある施設はISO 15189における「6.2 要員」の項目を満たすことが望ましい。要員の知識と技術を標準化していくために、「6.2.2 力量に関する要求事項」と「6.2.4 継続的教育及び専門的能力の開発」が求められている。具体的には、新人やローテーション要員に対しては、トレーニングの習熟度を明確にするために作成した「研修教育プログラム」に添って教育している。このプログラムには、検査において必要な知識や技術に関する項目が含まれる。トレーニングが終了した要員については、作成したスキル表を用いて定期的に力量評価をおこない、並行して臨床検査士（呼吸生理学）の資格取得も推奨している。

本講演では、日臨技品質保証施設認定制度審査の経験から得られた知見と当院における呼吸生理検査の標準化への試みを上記の点を中心に紹介する。ISO15189 認定施設である当院も至らない点が多いが、少しでも多くの一般病院の検査室へ有益な情報を提供できれば幸いである。連絡先：076-265-2000(内線 7183)