

生理機能検査の認定について（その2）

朝日 佳代子

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

ISO 15189 の要求事項には、その要求内容が非常に細かく記載されている。そしてその要求事項の内容は検体検査に特化したものであり、生理機能検査に当てはめることは困難である。特に標準作業手順書（以下、SOP）については、「検体」と記載されたものを「患者」に読み替えたところで、要求される内容がますます理解し難くなってしまいうのも事実である。

今回、SOP 要求事項の内容について、いかに読み替え作成を行ったのか、実際の SOP の内容を含めて紹介する。

SOP 要求事項の読み替えと記載上の注意点

1. サンプル（試料）の種類、測定できない検体

検体検査であれば、「全血」や「血清」、「血漿」とするところ、生理機能検査ではどう記載すべきか。試料を使用しないことから「該当なし」とすべきか、あるいは「患者」とすべきなのか。心電図、脳波、肺機能、超音波と多岐にわたる生理機能検査において、「患者」のどの部分が対象となるのかに着目した。例えば、心電図検査の場合に「心臓」としてしまうと、まるで心臓を取り出して検査をするかのようなイメージから抜け切れず違和感を覚える。そこで、「何を検査の対象とするのか？」あるいは「どの領域の何を測定するのか？」と読み替えて考えることで解決した。

また、「測定できない検体」については、「測定できない患者」と置き換えてしまうと、さらなる混乱

を招いてしまう。そこで「検査をするにあたり禁忌あるいは支障となる患者の状態はどのような状態か？」と置き換えて考えることにした。例えば、上腹部超音波検査であれば「検査前の絶食」と考えたが、実際には、「望ましい」という文言を追記した。その理由については後ほど述べることにする。

2. 患者の準備

この項目については、「患者が検査を受けるにあたり、どのような準備をすべきであるか？」について記載した。例えば、絶食や禁煙など検査前に控えて欲しい内容など、検査予約時に手渡される注意事項の内容を記載することにした。しかし、特に注意事項のない検査に関しては「該当なし」とするほか手立てはなく、その場合は該当しない理由を付記する必要性を審査員から指摘を受けた。

3. 校正手順、精度管理手順

①校正手順

生理機能検査において、キャリブレーターを用いたキャリブレーションという作業を行うことはなく、該当させることが難しい内容の一つであった。日常点検として、2L 校正器を用いてスパイロオフセットやスパイロキャリブレーションを測定する肺機能検査の場合は、この作業を校正手順に該当させることで十分である。その他の検査については、「該当なし」で対応したいところであるが、検査結果に大きな影響を与えうる項目でもあり、何らかの方法を考え記載しなくてはいけない必要性があった。なお、どのように考えたかについては、次の項で少し紹介する。

②精度管理手順

この項目においても、検体検査における精度管理の内容を考えてしまうと、どう当てはめて良いのか理解し難くなってしまいます。この項目も是非とも「該当なし」としたいところであるが、そもそもISO 15189 認定が「保証された検査結果の提供」という概念に基づき成り立っているものであり、「何をもって、検査あるいは検査結果の精度を保っているのか」という考えのもと、各検査項目にあった精度管理を考えることが必要となる。

この内容についても、先と同様、次の項で紹介する。

4. 操作ステップ

まずこの項目では、患者の受付から検査結果の送信までの流れが必要であることが指摘された。この一連の流れの中には、患者確認方法、検査内容について患者への説明、検査のための準備、検査時にお

ける緊急時の対応といった細かい内容までも含まれていなくてはならない。作成にあたり、工夫した点について「上腹部超音波検査」のSOPに記載した実例を併せて紹介する。

まず、患者受付からの流れを簡単なフローチャートで示した。そして「検査準備」「検査実施」「検査実施処理」「検査所見の作成」「検査時における緊急時の対応」といった項目に細分化し内容を記載した。

「検査準備」の項では、検査に用いる装置やパソコンの立ち上げから、患者確認方法、検査のための準備について記載。ただし、装置やパソコン操作については詳細に記載することはなく簡単にまとめ、各装置の「機器操作手順書」参照と記載するにとどめた(図1)(この理由も後程述べる。)

そして、最も悩まされたのが、「検査手順」である。どのような内容をどの程度まで記載すべきか、悩み抜いた末の内容を示す。

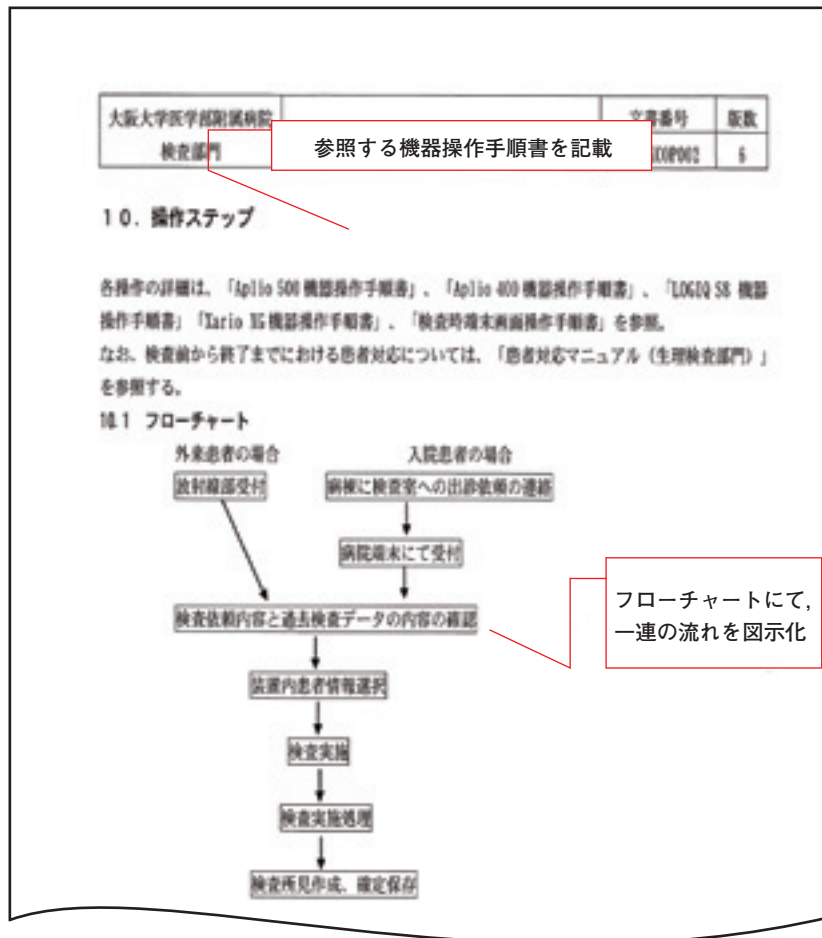


図1. 操作ステップ

❖ 観察領域の記載.

ここでは依頼内容により観察領域の追加や血流評価が加わる可能性も追記した.

❖ 一般的なスクリーニング検査を手順として記載.

スクリーニング検査の一連の流れを文章で比較的细节に記載した. この手順に続いて, 患者の条件により手順を逸脱する可能性があること, 観察不良の場合は所見に記載することなどの注意点などもまとめて追記した. また, 撮影画像の一例について SOP の中に画像を添付した(図2).

❖ 「評価項目」を記載.

各臓器における評価項目, 異常所見があった場合の評価方法について, 「評価項目」という項を設けてまとめて記載した. また, この項で不足となった臨床的内容については, 「検査室の臨床的解釈」の項目で特徴的超音波所見も含め記載した. この項においても, 図表を取り入れることにより, 極力分かりやすく工夫をした(図3).

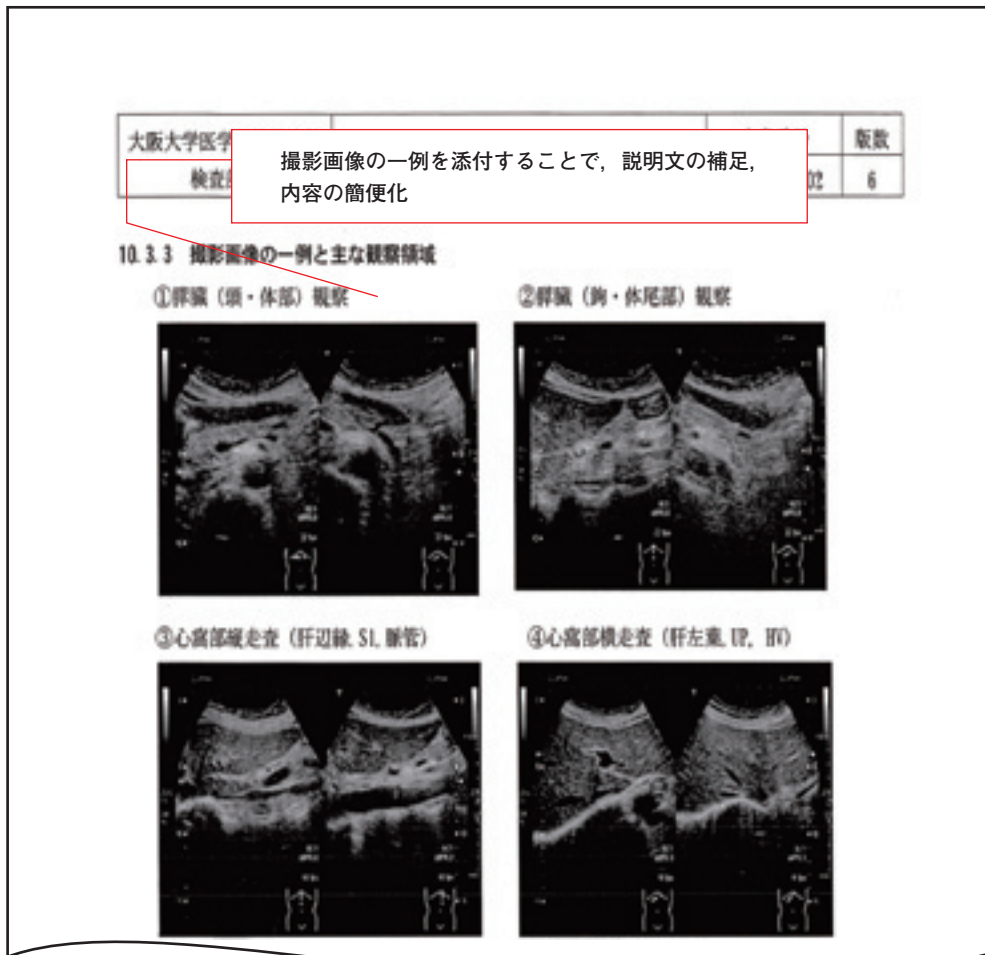


図2. 撮影画像の一例と主な観察領域

表に示すことで分かりやすく

大阪大学医学部附属 検査部門		文書番号 J03R00902	版数 4
-------------------	--	-------------------	---------

2) 肝の大きさの基準値

	正常値 n+SD(n)	腫大 n(n)	萎縮 n(n)
左葉 ①	8.8±2.1	≥11	≤7
②	5.8±1.0	≥7	≤5
右葉 ③	12.4±1.8	≥16	≤9

3) 肝腫大あるいは萎縮が認められる疾患

腫大	急性肝炎、アルコール性肝障害 肝左葉のみ腫大：慢性肝炎、肝硬変
萎縮	慢性肝炎、ウイルス性慢性肝疾患

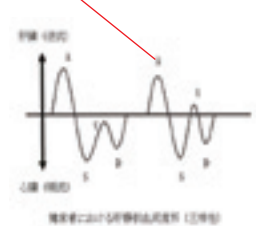
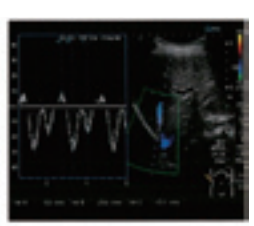
18.1.2 慢性肝疾患の超音波所見

① 脂肪肝

- ◆ 高輝度肝 (Bright liver pattern)。
- ◆ 肝腎コントラストの上昇
腎実質より肝実質のエコーレベルが上昇する。一方で右腎や胆嚢との境界が不明瞭となる (Masking sign, fatty bandless sign)。また、若い健康者では肝腎コントラストが顕性になることがある。この場合、肝腎コントラストも顕性となり脂肪肝との鑑別が可能である。また、肝の脂肪化が進んだらに生じた場合、次のような表現を使うことが多い。

図示することでさらに分かりやすく

	① 局所に限局するもの。 ② 局所を越えるもの。 ③ 局所の肝に比べ脂肪沈着の少ない部分、線維状に見えることが多い。 ④ 局所性高エコー領域。周囲の肝に比べ脂肪沈着の多い部分を示す。
--	--

16/33

図3. 評価項目

5. 干渉および交差反応

生理機能検査では馴染みの薄い内容であるが、「検査結果に影響する事項とは何か?」と読み替えて考えた。例えば上腹部超音波検査の場合であれば、検査前の飲食、消化管ガス、体型などを記載することで対応可能である。

6. 再検基準および結果が定量範囲外であった場合の処置

検体検査での「再検」と考えてしまうと、やはり該当させにくい項目であった。肺機能検査のように妥当性、再現性を確認するために複数回測定を行う

場合では、その方法と結果の採択法について記載すれば問題はない。しかし、生理機能検査においては「再検」という考え方に少しズレがあることがわかった。例えば心電図検査では異常波形が出た場合、前回波形の確認や経時的記録といった「確認」という認識だった。実際には、1回の測定で報告できないという点を「確認」でありながら「再検」と考える。そして、その確認後に検査を終了しても良いと判断した理由、これを「再検データの採択基準」に該当させると少し納得できるはずである。つまり、「おや?」と感じ確認に入る基準、これを「再検基準」と考えれば、うまく内容をまとめることが可能とな

る。そうとはいえ、すべての検査でうまく該当できた訳ではなかったということだけは付記しておく。

7. その他

要求事項の読み替え方法をいくつか紹介した。日常業務において、各要員は SOP に記載されている手順で検査をしなくてはいけない。つまりこの手順から逸脱することは許されない行為であり、言い換えれば、この手順以外のことはやってはいけないということにもなりかねない。しかしながら、患者を相手とする生理機能検査では、逸脱してしまうイレギュラー行為があらゆるところに潜んでいる。これらすべてを SOP 内で網羅することは不可能に近いことであり、常にうまく回避できる文言を用意しておく必要があると感じている。

また、SOP の内容に機器操作の内容を詳細に記載することは、是非とも避けたいことである。1 項目に数台の異なる装置を使用する場合、機器が更新される度に改訂の必要性が生じる。この作業量を少しでも軽減するためには、参照すべき SOP 記載とする方が賢明であるように思われる。しかしこの場合も、参照すべき SOP が存在しない、あるいは参照した SOP の中にその内容が記述されていないといった不具合がないよう注意が必要であることはいうまでもない。

精度管理

1. 日常の精度管理

検体検査のような管理血清による精度管理を行うことがないため、施設内で行う保守点検を日常の精度管理として当てているのが現状である。先述の「キャリブレーション」を含めた日常点検を行い、異常がないことを確認したうえで検査開始となる。この日常点検に加え、週次、月次点検などを加えて 1 ヶ月毎の精度管理としている。

ここで我々が SOP 作成時に設定した「キャリブレーション手順」について紹介する。生理機能検査におけるキャリブレーションを、「検査に使用する装置の正常作動を前提に、どのような状況に陥った時、検査実施が不可能となるか？」と考え、その状況を

チェックすることと定めた。例えば、超音波検査の場合、「プローブに問題がない」という状況を確認することとした。プローブの点検はファントムを用いて行うことが最適である。しかし、ファントム保有の有無以上に、日常点検内容としては若干不向きである。よって日常点検の内容としては、検査に使用するプローブの素子抜けがない状況を確認することとし、ファントムによる点検は年 1 回のメーカー点検時と記載した。

2. 機械間差の確認

複数台の装置で検査を行う項目であっても、生理機能検査で同日に同一患者を別の装置で検査を行うことは考えにくい。しかし、「どの装置で検査した場合であっても、同じ結果が得られる」ということを保証するために、基準となる装置を定め、各装置で得られた検査結果との比較確認を行うことを機械間差の確認とした。例えば、ホルター心電図であれば、被検者に電極を装着し、無作為に選択された 5 台前後の記録器で約 1 分以上の記録を行う。各記録器に記録されたデータから、正常に波形が表示されること、これらのデータが大きく変わらないことを確認した。その他、2 台以上の装置を使用して実施される検査では、必ず一人の要員が一人の被検者に対して定めた手順にしたがって機械間差を確認することと定めた。

3. 要員間差の確認

生理機能検査では、検査結果に要員間差が生じることは周知の事実である。しかし、保証された検査結果の提供を要求する ISO 15189 認定としては、最も必要とされる内容であることはいうまでもない。つまり、各要員が技術的、知識的にある一定のレベルが保たれていることが確認されなくてはならない。技術面であれば、同じ被検者に対しどの要員が検査を実施しても同じ結果が得られるという確認方法が必要である。また、知識面の確認方法としては、フォトサーベイが最適と思われる。しかし、問題を解き正解すれば良いとするのではなく、その答えを導き出した経緯までもが一致することが必要であると考えられる。

課題

SOP作成において、精度管理などの生理機能検査に当てはめ難い内容について、手探り状態でありながらも各手順の設定を行った。認定を無事取得し運用をしていく中で、その定めた手順を実施しながらもより適した方法を構築していくことが、今後の大きな課題であると感じている。

まとめ

今回、SOP作成のための、SOP要求事項内容の読み替えと、生理機能検査における精度管理の考え方について紹介した。

検体検査の要求事項をそのまま生理機能検査に当てはめることは、どうしても無理があるのは事実である。まだ、生理機能検査を含めたISO 15189認定が開始したばかりではあるものの、早い段階で理解しやすい要求内容が追記されることが望まれる。