

ISO15189 取得を通じて得たもの、明日からできる呼吸機能検査の精度管理

生理検査の精度保証；ISO15189 取得に向けて

◎高谷 恒範¹⁾奈良県立医科大学附属病院¹⁾

本邦では、超高齢社会を迎え、高齢になるにしたがって増える肺炎死亡率と COPD 有病率が問題となっている。また、呼吸器疾患の一部は、進行が緩慢で、発見が遅れる場合があり、日常の呼吸機能維持や疾患の早期発見・早期治療の重要性は増している。呼吸機能の評価の基盤となる呼吸機能検査を正確かつ高精度に行うためには、適切な機器の保守点検と系統的な精度管理が必要であることは論を俟たない。しかし、施設の規模に関わらず内部精度管理（精度管理、精度保証、精度マネジメント）の方法が確立され、実施されている検体検査に比して、呼吸機能検査のそれは十分とはいえない現状がある。検査の携わる技師に要求されるのは、機器が精度よく作動していることを確認することと、検査データを解釈し、それを適切に依頼医にフィードバックすることであるが、呼吸機能検査におけるその方法論について曖昧な点や徹底されていない点が多く残されている。現在、呼吸機能検査の精度管理については、(社)日本呼吸器学会肺生理専門委員会「呼吸機能検査ガイドライン」に示されている方法（校正用シリンジによる気量の許容誤差限界 $\pm 3\%$ 以内の精度と週1回の既知非喫煙健常者の再現性確認）が参照される。

また、近年、臨床検査室の国際規格である

ISO15189 などの第三者評価を通じて、呼吸機能検査の標準化や精度管理の方法について議論される機会が増えてきている。当部では ISO15189 の認定取得に際し、検体検査の基幹項目以外に、特定プログラムとして生理検査も受審した。その審査過程において認定基準をクリアするため、呼吸機能検査に関して様々な不備の指摘とその是正処置が行われた。たとえば、1) 予測値の検証がされていない：呼吸機能検査において検査データを評価する際に予測値は不可欠であるが、この値の出典や妥当性についての検証が不十分で、また、生理検査室の技師への教育と周知も十分と言えないと指摘された。2) 個別の特性を持つ被検者への対処法が曖昧：呼吸機能検査の実施に際して、日本語の不理解、耳・目の不自由、気管支切開患者、ストレッチャー患者の対応手順が標準作業手順書(SOP)に記載されていないことが指摘された。また、小児の検査対応、検査不可患者の対応の手順も追加が必要と指摘された。3) 機器保守及び修理等の内容が適切でない：漏れ電

流やプローブの破損、測定ガスの漏れ、吸入ガス量の誤差などの定期的なメンテナンスが不十分であると指摘された。また、メーカーメンテナンスの必要性も指摘された。これらの指摘に対応するために、SOP の改定と生理検査室の技師に対する集合教育が繰り返された。また、経費が必要になるものについては病院に要望した。これらの取り組みを通じて、呼吸機能検査における精度管理および教育管理が向上したことを実感している。一方で、呼吸機能検査分析器における気量、気流、ガス分析といった精度管理のさらなる標準化が課題として残っている。最新の機器には内部精度管理用の測定ツールがあり、これを利用するののひとつであると考えている。今回の講演の内容が、診断と治療に活かす呼吸機能検査、精度管理の一助となれば幸いである。