

生理検査における ISO15189 取得□□～脳波検査と精度管理～

生理検査の精度保証;ISO15189 取得に向けて

◎福岡 恵子¹⁾

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院¹⁾

●ISO15189 とは

ISO15189 は、2003 年 2 月に ISO（国際標準化機構）から発行され、2007 年改定された臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項に関する国際規格である。2016 年 4 月 1 日より、ISO 15189（臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項）などの国際規格の認定を受けた検査室をもつ医療施設は、入院患者に実施する臨床検査に関して「国際標準検査管理加算 40 点」が保険点数として認められたこともあり、認定取得の動きが非常に活発化してきている。また認定取得によって検査室は以下の付加価値が得られる。

- 臨床検査室の役割とその信頼性の向上
- 共通の組織目標
- 責任の明確化
- 医療安全への貢献（JAB ホームページより）

●精度管理について

生理学的検査は、①呼吸機能検査 ②心電図検査 ③超音波検査 ④脳波検査の分野で認定取得が可能である。生理学的検査の精度管理を考えるに当たり、われわれはまず検体検査と同様の方法で精度管理が行えない困難さに直面する。装置や機器類の精度管理以外に、術者の知識や技術までもが精度管理の対象になるからである。また、不確かさの推定も検体検査と同様の手技では行えない。今まで生理学的検査の精度管理が困難であったのは、検査者間もしくは施設間の技術・技量の差により大きく左右される部分が多く、精度管理の対象として認識される機会が少なかったからである。しかし要員の教育や訓練の事実、各種資格取得や定期的に参加するサーベイ結果を記録に残し、各人の力量を可視化することが ISO15189 取得に対応するためには必要である。本講演では自施設での試みも紹介する予定である。

近年、生理検査室の要員の力量を評価する方法として、各施設の要員が保持している資格が評価の対象となる傾向がある。

また、技能試験への参加も精度管理において非常に重要な手法である。

●技能試験

検査室間比較を行い、参加した複数の検査室の検査結果(測定値、統計量など)から、事前に定めた評価基準に従って、参加検査室の試験の成績を判定するものである。ISO15189 でも「5.6.3.1 検査室は、検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラムに参加しなければならない。検査室は、検査室間比較プログラムの結果を監視し、所定の性能基準を逸脱している場合は、是正処置の実行に携わらなければならない。」と要求されている。審査機関は、技能試験を適切な検査結果を提供できる能力を持つことを確認するための有効な手段と位置づけている。

●技能試験の活用

技能試験を活用することは、認定の取得又は維持のためだけに有効なのではなく、品質管理や改善にも役立つ。信頼性を確保する手段の一つとしても参加が推奨される。認定機関のホームページでは利用できる技能試験の実施機関が紹介されている。

●不確かさの推定

生理学的検査では不確かさの推定は不要であるが、手順書には不確かさの要因を示した「特性要因図」の作成が義務付けられている。

●おわりに

生理学的検査の精度管理は、取得を考えている検査機関、資格を維持する検査機関、機器を提供するメーカーなど、それぞれの立場で現在進行形で模索が続けられている。今後の展開に期待したい。

連絡先：神戸大学医学部附属病院 検査部生理検査部門
福岡恵子（078-382-6330）