

生理検査部門における省令基準案に対する取り組み

臨床検査科 富川 太平, 黒川 裕子, 川原 郁代, 寺田 亜哉
山口 統子, 中野 昌樹, 大嶺 翔太, 呉羽 彩花
藤沢 夢奈, 山田 宣幸

第193回通常国会において医療法等の一部を改正する法律が成立した。2018年冬を目標に法律, 省令が施行される見通しである。省令で検討されている基準案を元に生理検査部門でも対応を行うべきと判断した。その一つとして各種標準作業書の作成に取り組んだが, 全国的にも報告例が少なく, 作成には難渋した。各種標準作業書を作成することで, 生理検査部門の品質・精度が向上する。そして, 結果の信頼性もさらに増すと考え, 診療の一助となることが期待できる。

keywords : 基準案, 精度の確保, 各種標準作業書

1. はじめに

近年, 医療機関内臨床検査室における品質・精度の確保について注目されている。品質保証の国際的基準である ISO15189の臨床検査室認証が, 診療報酬の国際標準検査管理加算に反映されているのもこの一つである¹⁾。しかし, 現時点で(2018年4月現在)で, 医療機関内における検査室に対して品質・精度管理の基準について法律上の規定はない。今回, 第193回通常国会において医療法等の一部を改正する法律が成立した。改正された内容に, 「医療機関内臨床検査室における検体検査の精度の確保」が盛り込まれた²⁾。2018年冬頃を目標に法律, 省令(厚生労働省)が施行される。本院臨床検査科検体部門においても法改正に対応できるように準備を始めている。生理検査部門における精度管理については, 確固とした基準がなく, 全国的に報告例が少ないという現状がある。しかし, 参議院における付帯決議(抜粋)に, 「検査精度の確保に関しては, 遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず, 心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について, 学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討する。」と記されている³⁾。これらを踏まえ, 生理検査部門でも精度管理を行うことで, 安全で適切な

医療提供ができると考える。今回, 当院生理検査部門において, 省令で検討されている基準案を元に新しく取り組みを始めたので, 詳細について報告する。

2. 対象と方法

- (1) 対象：生理検査部門で使用しているすべての検査機器(生理検査診断情報システム, 心電計, 心臓超音波機器, 呼吸機能機器, 運動負荷試験システム, 脳波計, 睡眠時無呼吸関連機器, ABI, ホルター心電図など)。
- (2) 方法：全ての検査機器に対して, 標準作業書(Standard Operating Procedure : SOP)の作成。

まず, 作成を行うために, 省令で検討されている基準案を詳しく調べることから始めた⁴⁾(図1)。

生理検査部門では, 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌などの作成に着目した。

各種標準作業書の, 検査機器保守管理標準作業書および各種作業日誌は現状使用している物を名称変更し代用できるとした。SOPに重点を置き, 新たに作成した。

検体検査部門で作成されているSOPを元に, 生理検査部門独自のSOP作成を目指した。

医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準（案）

歯科医療機関、助産所に対しても適用			
1	精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師） <small>※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。</small>		
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳 </td> </tr> </table>	<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	検体検査の精度の確保のために努めるべき事項 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施 </td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施	
内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施			

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

図1. 省令で検討されている基準案の項目

出典：厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000203215.pdf

1) 項目の選定

SOP に使用する項目を技師で協議しながら以下のように考えた。①検査項目／検査機器名、②目的、③原理、④設備、⑤物品、⑥保管方法、⑦校正、⑧操作手順、⑨点検・保守、⑩内部精度管理・外部精度管理、⑪基準範囲、⑫医師報告基準、⑬アクシデント対応、⑭改定・承認記録、⑮メンテナンス記録とした。機器によっては必要がない項目もあるため、機器に応じて必要項目を抜粋した。

2) 各機器の SOP 作成

見本となる SOP 作成を行い、生理検査部門全員に配付した。生理検査部門で使用している機器は数が多く、一人当たり複数の検査を担当した。技師全員で作成するため、書体、大きさなどのばらつきがなく、統一するように注意した。

3. 結果

SOP 作成を行った運動負荷試験システム／TM-55を示す。表紙には、検査機器名、版数、発行日、病院名を記載した（図2）。SOP にて

使用する項目の中から、必要なものを抜粋した目次（図3）。検査項目名、検査機器名を記し、使用する目的、機器の原理、院内のどの場所に設置しているのか明確にするため、院内設置場所を記載した（図4）。機器に使用する物品名と機器の操作手順を記載した（図5）。点検・保守は日常点検や1カ月点検の方法を記載した（図6）。医師報告基準とアクシデントマニュアルについては、生理検査部門で用いていたものをそのまま転記した（図7）。SOP の内容に変更がある場合に、改定・承認記録に記載するように作成した（図8）。各機器において年1回SOP の見直しを行うため、見直し箇所を記載および承認印を押すように作成した（図9）。

4. 考 察

今回の省令で検討されている基準案に対する対応について、全国的に報告も少なく、生理検査部門でどのように対応すべきか難渋した。話し合いの中で、検体検査部門ではSOP を持っているため、それを見本として作成を行った。しかし、生理検査部門の各検査において必要項目や不必要項目の判断が難しかった。機器の操

作手順と患者対応を含めた運用マニュアルが混在しているため、今後も修正を重ねる必要があると考える。さらに若手技師も作成を担当していたため、内容など思うように作成が進まなかった。そこで、先輩技師がフォローすることとし作成を進めた。これまでも精度管理に対して日々の管理は行っていた。そのため、すべてを作成する必要はなく一部追加することで対応できた。生理検査部門では使用している機器が多い。これを検査別に分担することで、速やかに作成できたと考えられる。SOPを作成することは、技師間での検査手技の統一、測定者間での較差を大幅に軽減できるのではないかと思われる。例えば、心電計では、設置台数が多く担当技師のみで精度管理を行っていた。しかし、SOPを作成し統一化することで、技師全員が精度管理を行うことができるようになる。このことで、仕事の平準化、ワークシェアリングにもなったと考える。

5. まとめ

法改正が行われることになり、生理検査においてもSOPを作成した。生理検査部門のSOPは全国的にも少なく、当院独自のものを準備することができた。これを活用することで、診療

側に正確な検査結果の提供を行い、診断の一助となり得るよう今後も努力を重ねていきたいと思う。

文 献

- 1) 東條尚子：平成28年度診療報酬改定－検査に関わる変更点の解説－. 臨床病理 64(12)：1395-1400, 2016.
- 2) インターネット版官報. 法律「医療法等の一部を改正する法律（五七）」. [引用 2018-08-07].
<https://kanpou.npb.go.jp/old/20170614/20170614g00125/20170614g001250005f.html>
- 3) 参議院ホームページ. 第193回国会附帯決議厚生労働委員会「医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成29年6月6日）」. [引用 2018-08-07].
http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/193/f069_060601.pdf
- 4) 厚生労働省. 第61回社会保障審議会医療部会「資料3 検体検査の精度管理等に関する検討会について」. [引用 2018-08-07].
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000203215.pdf

標準作業書

Standard Operating Procedure

運動負荷試験システム／TM-55

測定標準作業書

版 数 初版
発効日 2018年6月15日

三菱京都病院

図2. 作成後の標準作業書表紙

目次

I. 検査項目/検査機器名	1
II. 目的	1
III. 原理	1
IV. 設備	1
V. 物品	2
IV. 操作手順	2
VII. 点検・保守	3
VIII. 医師報告基準	4
IX. アクシデント対応	4
X. 改定・承認記録	5
XI. メンテナンス記録	6

図3. 記載項目が一覧できるように目次の作成

I. 検査項目/検査機器名

運動負荷試験システム(トレッドミル)/Q-stress TM-55

II. 目的

患者に運動を負荷し、患者の胸部に装着した誘導電極で心臓の活動電位を導出し、運動負荷検査前、負荷検査中および検査後の心電図を連続的に監視、記録、計測する。

運動負荷検査を行う事により、安静時の心電図には異常所見を認めない潜在性虚血性心疾患の有無や重症度の診断、心血管系薬物の効果判定、心臓リハビリテーション、運動療法における運動強度の処方などに利用する。

トレッドミル法は、運動が容易で、多段階負荷をかけられること、運動中の心電図・血圧モニターが可能なのが利点である。

III. 原理

● 運動負荷試験システム Q-stress

ディスポ電極で誘導された心臓の活動電位は、外来雑音などの影響による影響を抑える目的で、プリアンプ内の電子回路で増幅され、次いでフィルタによる雑音部分の除去を経てA/Dコンバータでデジタル信号に変換された状態で機器に伝送される。また、本装置は運動負荷装置(トレッドミル、エルゴメータ)と接続して、プログラム制御により作動させることが出来る。

● トレッドミル TM-55

本装置は、走行ベルトの速度および傾斜を変化させることにより、被検者に強制的かつ定量的な運動負荷をかけることが出来る。非常停止ボタンも兼ね備え、この信号を受けると電源部が走行モータ、傾斜モータの動作を止めることで非常停止を行う。

トレッドミル法は再現性が良く、各人の運動能力に応じた亜最大運動負荷まで負荷量を漸増することが出来る。速度と傾斜の設定にいくつかのプロトコールがあり、Bruce のプロトコールはスクリーニングに用いられる。誘導法として、左右上肢の電極を鎖骨下外側、左下肢の電極を左季肋下、中性電極を右季肋下に装着する Mason-Likar 法が用いられ、筋電図の混入抑制を図る。運動終了の目安は、目標心拍数【予測最大心拍数=(220-年齢)/分の85%】への到達である。その他、運動と共に増大する前胸部痛、有意な心電図変化、危険な不整脈の出現、血圧の大きな変動、疲労や呼吸困難などで限界となった場合に運動を中止する。

IV. 院内配置

No	名称	品目名	設置場所	導入時期	備考
1	QST-RESS TM-55	運動負荷試験システム トレッドミル	P1	2007年3月	運動負荷+CPX仕様
2	QST-RESS TM-55	運動負荷試験システム トレッドミル	P2	2012年3月	運動負荷仕様

図4. 検査目的や機器原理について

V. 物品

SunTech Tango+(血圧計)、ディスプレイ電極 M ビトロード(心電図電極)、アルコール綿、3M ワンステップスキンプレップ(皮膚用紙やすり)

VI. 操作手順

準備

1. Q-Stress システムの起動

早出の担当者が、Q-Stress システムの主電源、血圧計、トレッドミル、パソコンの順で立ち上げを行う（別紙チェックリスト参照）

デモ画面にてベルトの動作チェックなどを行う

Windows ディスクトップ画面からアイコンをダブルクリックする

その後、Q-Stress メインメニューが表示される

2. オーダー確認（患者氏名、プロトコール、過去歴、直近の心電図）

3. 検査室内へ PHS を移動させる

測定

1. 患者を呼び込み、受付表を受け取ったらベッドへ誘導し女性は検査着に着替えてもらう

2. オーダー取り込み

画面左上にある「新規検査」アイコンをクリックし、「被検者選択」画面を表示させる
画面の「オーダー番号」欄にカーソルを移動させて、バーコードリーダにてオーダー番号の読みとりを行う

その後、「検索」ボタンをクリックし、画面を見ながら本人確認をする

「選択」ボタンをクリックすると、検索情報の登録画面が開く

身長、プロトコールなど、検査に必要なデータを入力されていることを確認し、OK ボタンをクリックして被検者情報の登録は終了

3. 検査開始

① 電極の貼り付け（アルコール綿と皮膚用やすりを使用）とインピーダンスチェック

② 血圧計の取り付けと検査説明

③ ベッド上座位で安静時血圧と心電図を記録する

④ 「負荷装置動作 開始/停止」を押しウォームアップ開始

⑤ 「フェーズ切り替え」を押し負荷開始

⑥ 「フェーズ切り替え」「負荷装置動作 開始/停止」の順で押し負荷終了

医師の指示に従った時間で終了とする（END POINT : Target Stage）

指示が無ければ、負荷時の心電図変化や下肢・呼吸状態・胸部症状を観察し、適切な時間で負荷終了とする（適宜医師への報告を行い、指示を仰ぐ）

4. 検査終了

自覚症状が消失し、血圧や心拍数、心電図変化が落ち着いたら画面右上の「EXIT」を押し検査終了（目安5分）

レビューモードに移行し、送信データにフルディスクロージャ波形を追加する（MAXEX 時および有症状、不整脈が観察されたとき）

図5. 検査開始から終了までの操作手順

「コメント入力」アイコンをクリックし、Borg スコアを入力し、OK をクリックする
 「転送ファイルを送信」にチェックが入っていることを確認し、OK をクリックする
 PDF ファイルが Prime Vita に送信される

結果登録

1. 外来患者は結果を印刷し、再度名前と検査日を確認し患者に渡す
 病棟と小児科外来は Prime Vita へのデータ送信のみ
 HIS 端末の「所見歴」から所定の書式にて結果を入力する

VII.点検・保守

始業・終業点検内容

1. 外装
 - ・各部の汚れ、錆、傷、ラベルの剥がれはないか。
 - ・各部スイッチ、コネクタ類の割れやがたつきはないか。
 - ・電源コードに異常はないか。
2. 起動
 - ・電源投入で正常に起動するか。
 - ・LED は正常に点灯しているか。
3. 入力装置
 - ・キーボード、マウスは正常に作動するか。
4. 外部機器
 - ・トレッドミルと正常に連携動作するか。
 - ・血圧計と正常に連携動作するか。
5. パソコン本体
 - ・日付・時刻表示は正常か。
6. 出力類（生理検査システム端末付属のプリンター）
 - ・用紙は十分あるか。
 - ・インクはあるか。
7. 制御部・電極接続箱
 - ・LED が正しく点灯するか。
 - ・ディスプレイ表示は正常か。
 - ・キーボードは正常に動作するか。
 - ・プログラムは正常に起動するか。

月 1 回点検内容・方法

1. パソコン本体
 - ハードディスクの空き容量は十分か。

点検方法

1. 始業、機器動作確認

図 6. 機器に対する点検・保守について

生理検査室内の早出担当者は、各検査室内の運動負荷試験システムを起動させる。
デモ画面でベルトの傾斜や速度など動作に問題ないか確認する。

2. 終業、物品確認

生理検査室内の終業点検者は、各検査室内の運動負荷試験システムの電源を切る。
心電図電極、タオル、用紙、検査着の残数に問題ないか確認する。

始業・終業点検表、月1回点検表

*別紙参照

VIII. 医師報告基準

血圧

- 負荷前：収縮期血圧 180mmHg 以上
- 負荷中：収縮期血圧 220mmHg 以上、拡張期 120mmHg 以上
- 負荷中の連続する収縮期血圧の低下、上昇がみられない場合
- 負荷後：症状を伴う血圧回復不良、血圧低下

症状

- 医師に告げていない症状や訴え
(腰痛や下肢痛などプロトコールの変更が必要なものなど)
- 胸部症状・呼吸困難の出現

ST 上昇

- 1mm 以上の上昇

ST 低下

- 症状を伴わないが、負荷前と比較し 2mm 以上の低下 (水平型・下降傾斜型)
- 症状を伴う 1mm 以上の低下

不整脈

- 頻脈：心室頻拍、心室細動・持続する心房細動・上室性頻拍
- 徐脈：40bpm 以下、II 度 (Mobitz)・III 度 AV-block

他覚的症状

- ふらつき、蒼白、気分不良、欠神 等

IX. アクシデント対応

*アクシデントマニュアル 参照

図7. 検査中の医師報告基準の一覧

X. 改定・承認記録

作成・改訂及び承認記録

名 称	TM-55 測定標準作業書				
版 数	作成・改訂年月日	概 略	作成担当者 印	作成部署 責任者印	管理者 承認印
初 版	年 月 日	新規作成			
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				
第 版	年 月 日				

図8. 新規作成・変更点があれば記載するように作成

XI. メンテナンス記録

メンテナンス記録

名 称	TM-55 測定標準作業書				
メンテナンス実施日	メンテナンス実施による改訂の有無	実施担当者	印	作成部署責任者印	管理者承認印
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				
年 月 日	1.有 2.無				

図9. 機器メンテナンスを把握できるように作成