

心電計と脳波計の内部精度管理

◎植松 明和¹⁾
大東文化大学¹⁾

生理検査において心電図検査や脳波検査に使用する心電計や脳波計は、機器のメンテナンスおよび内部精度管理がなされており、それを証明する記録や評価を保持しておく必要がある。今回は、心電計と脳波計の内部精度管理について、具体的な内部精度管理方法を提示する。

【検査機器の点検（日常点検、定期点検）】 心電計や脳波計に付属している機器の取扱説明書には、日常の保守点検項目として、終業時や始業時の点検項目、週毎の点検項目、月毎の点検項目が明記されており、実施を推奨している。また、半年または年に1回程度の定期点検項目についても記載されている。機器の取扱説明書を確認し、記載されている項目については、最低限、日常点検表に盛り込み、他に必要とされる項目は各施設で追記し、いつ、だれが、何を確認したかわかるように作成する。

【心電計の内部精度管理方法】

①精度管理物質として心電図ジェネレータを用いた内部精度管理：標準 12 誘導の電極に心電図ジェネレータを接続し、心電図ジェネレータから出力される模擬波形などを記録することで、縦軸（振幅）や横軸（時間）について、内部精度管理をおこなう方法である。簡便ではあるが、ジェネレータを購入する費用が発生する。心電図ジェネレータについては、上位標準のある試験場での検定が可能であるため、トレサビリティ（追跡能力）がある。

②生体信号を用いた内部精度管理：例として同一要員の心電図を1か月間毎日記録し、PR 間隔および RV5+SV1 振幅の平均、標準偏差から管理幅を決定し管理する方法などがある。測定サンプルに類似するもので内部精度管理をおこなうことは ISO15189：2022 においても推奨されている。ただし生体信号を用いるため、要員の生理的な変化を伴うことから複数人での実施が有効である。

③心電計の校正波形を用いた内部精度管理：心電計が表示する校正波形を用いて、振幅については校正波形を印字、時間軸については日常点検での紙送り速度を印字し、定規やノギスなどで計測した値を内部精度管理に用いることはできる。問題点としては、機器内部からの信号について検定できる上位標準がないため、トレサビリティがない。

【脳波計の内部精度管理方法】

①ニューロチェッカーを使用した内部精度管理：ニューロチェッカー（AX-510B）を脳波アンプユニット JE-940A に接続後、点検ボタンを押すことで、アンプ入力部の精度点検を自動で開始し、点検時間は約3分程度で完了する。内部精度管理時間が最も短く、脳波の縦軸（振幅）と時定数が数値化されることから、横軸（時間）についても管理することが可能である。しかし、脳波計 EEG-1200 シリーズニューロファックス（EEG-1260/EEG-1290）のみ使用可能であり、他の機器に用いることができない。

②ABR ジェネレータを使用した内部精度管理：ABR ジェネレータ（AX-500B）を用いて、白色プラグを C3、C4 および Z 電極に接続し、目的とする電極接続ボックスに赤色のプラグを接続後、ジェネレータから 50 μ V の矩形波を出力し、波形の振幅がディスプレイ上で 50 μ V（誤差：47.5～52.5 μ V）、または記録紙上で 5 mm（誤差：4.75～5.25 mm）であることを確認する方法。全電極それぞれに同様な操作を必要とすることから時間を要する。

③生体信号を使用した内部精度管理：酒田らが考案した非生体試料を用いた Negative コントロールと生体信号を利用した Positive コントロールにて、内部精度管理をおこなう方法。開閉眼時にみられる生理的変化として Bell 現象に伴う眼球の上転および下転における眼球運動のアーチファクトを利用して、前頭極（FP）を中心とした前頭葉（F）までのアーチファクトの混入、頭頂葉

(P)～後頭葉(O)にはアーチファクトが混入しないことを確認しており、さらには短絡リードを使用することで、全チャンネルでFPと同様な波形が出現するか確認できる。

本シンポジウムにおける心電図および脳波検査については、要員間差など要員の内部精度管理については触れず、検査機器の内部精度管理について議論したいと考えている。

参考文献

- ・酒田あゆみ,「標準化の理想と現実―脳波検査の臨床実践―」,東京都医学検査 2023
- ・植松明和,「各検査の内部精度管理」1)心電図, Medical Technology 2025
- ・植松明和,技術講座「脳波検査の内部精度管理」,検査と技術 2025

「ファントムが無いから出来ない」は言い訳！超音波の内部精度管理の裏技伝授

◎中島 英樹¹⁾
筑波大学附属病院¹⁾

日本臨床検査技師会の品質保証施設認定制度の審査基準を見ると標準化の実施、内部精度管理記録、日臨床検査精度管理調査結果の評価、精度管理不適合改善記録などが明記されている。しかし、超音波検査ではどのように標準化を行い維持管理すればよいか不明な点が多いと考える。例えば、機器間差において超音波ファントムを用いて管理することが理想的だが、保有している施設は極めて少なく、近年では他学会によるレンタルも存在するがハードルが高いため超音波ファントムを使用できない施設も多いかと思う。ではどのように管理していけばよいのか。

本セッションは品質保証施設認定制度の対策として超音波検査の内部位精度管理全体の理想的な方法について解説し、それぞれの現実的な裏技について解説する。

精度管理

精度管理は、内部精度管理と外部精度管理に分けられる。内部精度管理は、施設内における超音波装置の保守管理、検査者の技術・知識の標準化であり、外部精度管理は、日本臨床検査技師会などが行う画像サーベイに参加することである。また、精度管理を適切に行う上で重要なポイントは、どのように精度管理を行うのか文書化し、実行→是正→周知→再評価を行い、これら一連の流れを定期的に実行することが理想といえる。

機種間差：機種間差とは同じ部位を計測しても超音波装置の機種が異なると測定値の計測精度に差が生じることである。理想的な管理方法としては、超音波ファントムによる管理である。評価の頻度に関しては明確な決まりはないが、超音波装置および探触子は非常に安定した医療機器であり、メーカーの定める点検も年1回と定められていることから、例えば、月1回や毎日など頻繁に行う必要性はない。超音波ファントムを使用できない場合の裏技としては、健常ボランティアによる機種間差である。それぞれの機種で同じ断面を描出し、同じ部位を計測する。この方法で継続的に管理することでプローブの劣化、装置のトラブルなどを早期に発見する事ができると考えている。

検査要員の目合わせ：カンファレンスなどで目合わせを行い実際の計測位置や結果の解釈を共有することで心エコー室の標準化につながると考える。理想としては週に1回、医師と技師によるカンファレンスを行うと臨床の知識が向上し診断能力が向上するが、医師の協力が得られない場合には技師のみで定期的に行い知識を共有し、記録管理していくことを勧める。

検者間差：超音波検査に携わる全要員で検者間差の評価を行うことで検査要員の計測結果においてばらつきがなくなり標準化につながる。検者間差の方法は明確に定まっていないが、一般的に平均 $\pm 2SD$ を外れた場合は、再評価をするという施設が多いように思える。

最後に、超音波検査の標準化は、適切に管理された検査結果を臨床に報告することで、検査という立場から医療に貢献するためにとっても重要であると考ええる。その一方で維持管理するには、大変な労力と時間がかかる。日々の忙しいルーチン検査に加えて維持管理するには、ルーチン検査への過度な負担につながらないこと、そして全要員が超音波検査における標準化の必要性を理解し取り組むことが重要と考える。また、管理方法は施設の環境でも変わってくるため、各施設に合った方法で管理する事が望まれる。本セッションでは理想の管理方法に加え、その代用となる裏技的な管理方法を例に挙げたいと考える。

呼吸機能検査の精度管理—「機器」と「技師」の両輪で築く品質保証—

◎中出 祐介¹⁾

金沢大学附属病院¹⁾

呼吸機能検査は、呼吸器疾患の診断、重症度評価、治療効果の判定において欠かせない検査である。しかし、その結果の正確性は、使用機器の性能や動作状態のみならず、技師の知識や技術にも大きく依存しており、精度管理は複雑である。

本講演では、呼吸機能検査の精度を担保するために必要な「機器」と「技師」の両面からの精度管理について、当院での取り組みを交えながら紹介する。

➤ 機器の点検

機器の信頼性を確保するには、**日常点検**を行うことが不可欠である。日常点検は、機器の取扱説明書や日本呼吸器学会『呼吸機能検査ハンドブック』、日臨技『呼吸機能検査技術教本』を参考にし、自施設に適したチェックリストを作成して運用する。点検は始業時、使用中、終業時の3段階に分けて行うと良い。

➤ 内部精度管理

内部精度管理は、毎朝の検査開始前に必ず実施する。**内部精度管理の要**は、標準物質（校正用シリンジ）を用いた測定精度の確認である。VCやFVCの測定値が期待値 $\pm 3\%$ 以内（例：3L校正用シリンジなら2.91～3.09 L）に収まっているかを確認する。FRCやDLCOなどの検査を行っている場合には、それぞれに応じた精度管理を実施する。また、校正用シリンジを保有していない施設においても、**精度管理を省略せず**、代替手段として**健常者**を対象に行う（精度管理の詳細は講演にて紹介）。

精度管理の結果が許容範囲を逸脱した場合は、温度・気圧、回路の漏れ、蛇管の亀裂、接続部のゆるみ、スパイロハッチの密着状態などを確認する。これらに問題がなく、なお異常が続く場合は、**測定は中止し、メーカーに連絡し対応を依頼する**。また、シリンジ自体の**精度維持も重要**であり、2年を目安にした更新と定期的な目視点検が推奨される。こうした管理を全スタッフが一貫して実施できるよう、標準作業手順書（SOP）を整備することが重要である。さらに、定期点検（年一回程度）として、上記の点検、内部精度管理で補えない箇所を含めメーカーに点検を依頼する。

➤ 技師の標準化

・**知識の統一**：ISO15189 認定施設である当院では、技師の**知識と技術の標準化**も機器の精度管理とともに品質保証の柱として位置づけている。知識面の統一においては、**日臨技が実施するフォトサーベイ**を活用した外部精度管理を行っている。全スタッフが個別に設問に取り組んだのち、**目合わせ会を実施し、主任技師による解説と是正教育を通じて、知識の統一を図っている**。ただし、フォトサーベイは**年1回と頻度が限られている**ため、当院ではこれを補完する形で**月例ミーティング**を活用している。各技師が日常業務で遭遇した興味深い臨床症例を持ち寄り、グループディスカッションを通じて応用力の強化を図っている。さらに、専門的知識の習得を目的として、日本臨床検査同学院「臨床検査士（呼吸生理学）」資格の取得を推奨している。

・**技術の統一**：技術面の統一においては、新人やローテーションで配属された技師に対し、**SOPに基づく段階的教育プログラム**を実施している。検査ごとに**所定の見学数と模擬検査数（健常者）を設定し、段階的に実技を修得させる**。その後、実際の患者検査は、主任技師・副技師長の指導下で行い、許可を得た者のみが単独検査に従事できる体制としている。さらに、習熟後も定期的なスキル評価（「良い」「相応」「再教育」）を行い、技能の見える化を図っている。加えて、**同一健常者を複数の技師で測定し、基準技師との誤差を確認する実技評価も実施している（技師間差）**。この評価により、スタッフ間のばらつきを数値として把握し、必要に応じて個別指導へとつなげ

ている。

➤ 結語

呼吸機能検査の品質保証は、「機器の管理」と「技師の育成・標準化」という両輪がかみ合っ
て初めて成立するものである。施設ごとに検査体制や人的リソースに違いがあるのは当然であるが、
まずは自施設で実現可能な範囲から取り組みを開始し、段階的に質の向上を図ることが現実的かつ
効果的である。本講演が、日臨技施設認証制度への対応、ならびに呼吸機能検査の品質向上と
標準化に向けた一助となれば幸いである。

標準物質が無い検査の内部精度管理について―耳鼻科領域検査を中心に―

◎西村 とき子¹⁾
公益財団法人 日本適合性認定協会¹⁾

【はじめに】

生理検査室で実施される多くの検査には、検体検査のような参照標準となるコントロール試薬が存在しない。しかし、検査結果の精確さを担保するためには、検査に関わる全ての要因が目的に適しているかを確認する必要がある。

標準物質が無い検査として、耳鼻科領域における聴力検査や重心動揺検査の品質確保への取り組みについて述べる。

【品質確保について】

「ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence（臨床検査室―品質と能力に関する要求事項）」は、臨床検査室の品質と能力に対する信頼性を確保し、患者の福祉および利用者の満足を促進することを目的に策定された。「利用者の満足を促進する」とは、精確な検査結果を迅速に提供することを意味すると考えられる。

ISO 15189:2022 の序文には、本規格は臨床検査室のあらゆる分野で使用することを意図していると記載されている。したがって耳鼻科領域の検査（聴力検査や重心動揺検査）にも適用可能である。

耳鼻科領域における検査結果の精確さを担保するためには、検査に関与する要因（Man：要員、Machine：測定機器、Material：材料〔生理検査の場合は患者〕、Method：方法）が目的に適合しているかを定期的にレビューすることが重要である。

ISO 15189:2022 には各要因に関する要求事項が記載されているが、内部精度管理（以下 IQC とする）の観点から「Machine：測定機器」の精度管理について述べる。

【Machine（測定機器）の精度管理】

耳鼻科領域の検査は、正常か異常かを見極める定性試験と位置づけることができる。そのため、正常者（健常者）を正常と判定できる測定機器の状態を維持することが求められる。すなわち、IQC の実施が不可欠である。

ISO 15189:2022 には IQC に関する要求があり参考にできる。特に IQC 物質については、検査の目的に適合したものを選択することが要求されている。また、IQC 物質は可能な限り患者サンプルに近い形で検査系に作用し、そのマトリックスも患者サンプルに近いことが望ましい。

この観点から、健常者を定期的に測定し、その結果を評価することで、測定機器が検査の目的に適合しているかを確認し、機器の状態を適切に維持できる。

学会当日は、聴力検査、ティンパノメトリー、重心動揺検査における IQC について具体的に説明する。

【おわりに】

耳鼻科領域における測定機器の IQC について、ISO 15189:2022 の要求事項を基に、検査室で実施可能な方法を提案した。

検査に用いる機器が目的に適合していなければ、精度の高い検査結果を提供することはできない。耳鼻科領域の検査は正常か異常か（例：難聴の有無）を判断することが目的であり、健常者を正しく「正常」と判定できる IQC 測定結果が得られて初めて、その目的に適合しているといえる。したがって、検査室は精確な結果を利用者に提供できる機器を用いて検査を実施していることを示す必要がある。

生理学的検査では、しばしば「検者の力量」の精度管理に注目が集まるが、検者の力量が十分であっても、測定機器の精度（性能）が維持されていなければ、利用者が求める品質の高い検査結

果を提供することはできない。この点を忘れてはならない。