

第6回生理検査技術セミナー 生理検査分野の精度管理を考える

ISO 15189 認定施設における 生理検査精度管理の現状（総論）

代田悠一郎

東京大学医学部附属病院 検査部

日本医療検査科学会第57回大会
2025/Oct/05 パシフィコ横浜

一般社団法人日本医療検査科学会
COI（利益相反）開示
筆頭発表者名： 代田 悠一郎

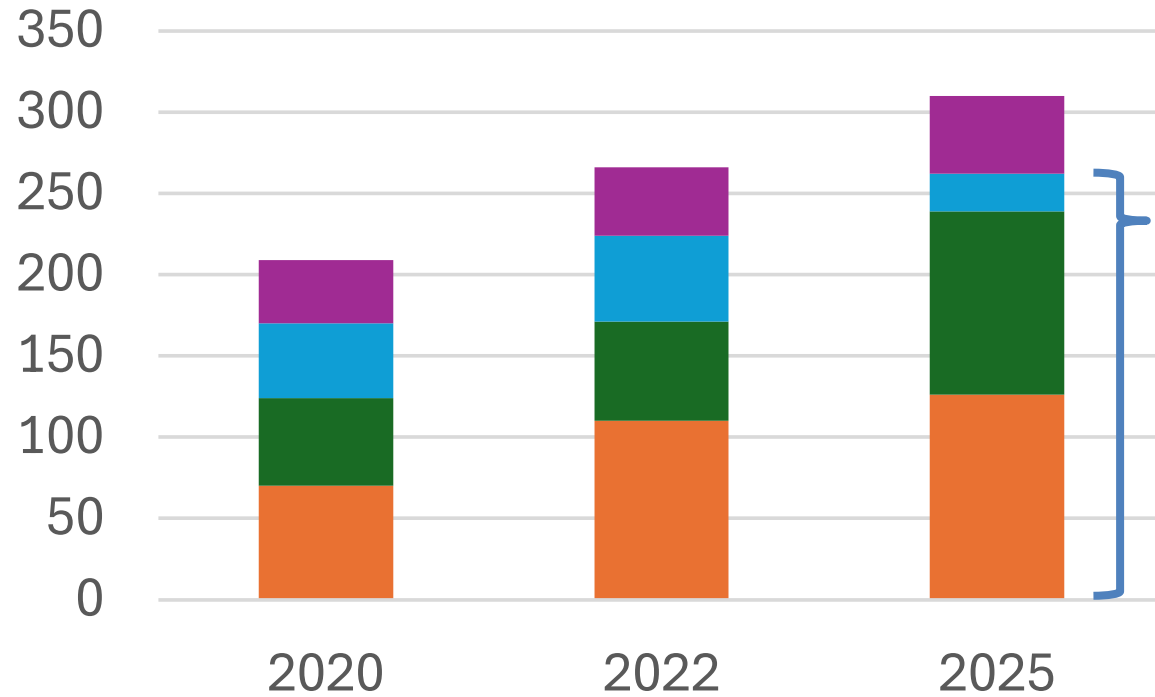
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業等はありません。

これまでの生理検査分野アンケート活動

3

調査年	施設数	医療機関	生理認定	回答あり
2020	209	170	124	70
2022	266	224	171	110
2025	310	262	239	126

これまでの生理検査分野アンケート活動



今回アンケート送付 262施設

- 生理検査分野の認定率増加
- アンケート回答数は微増

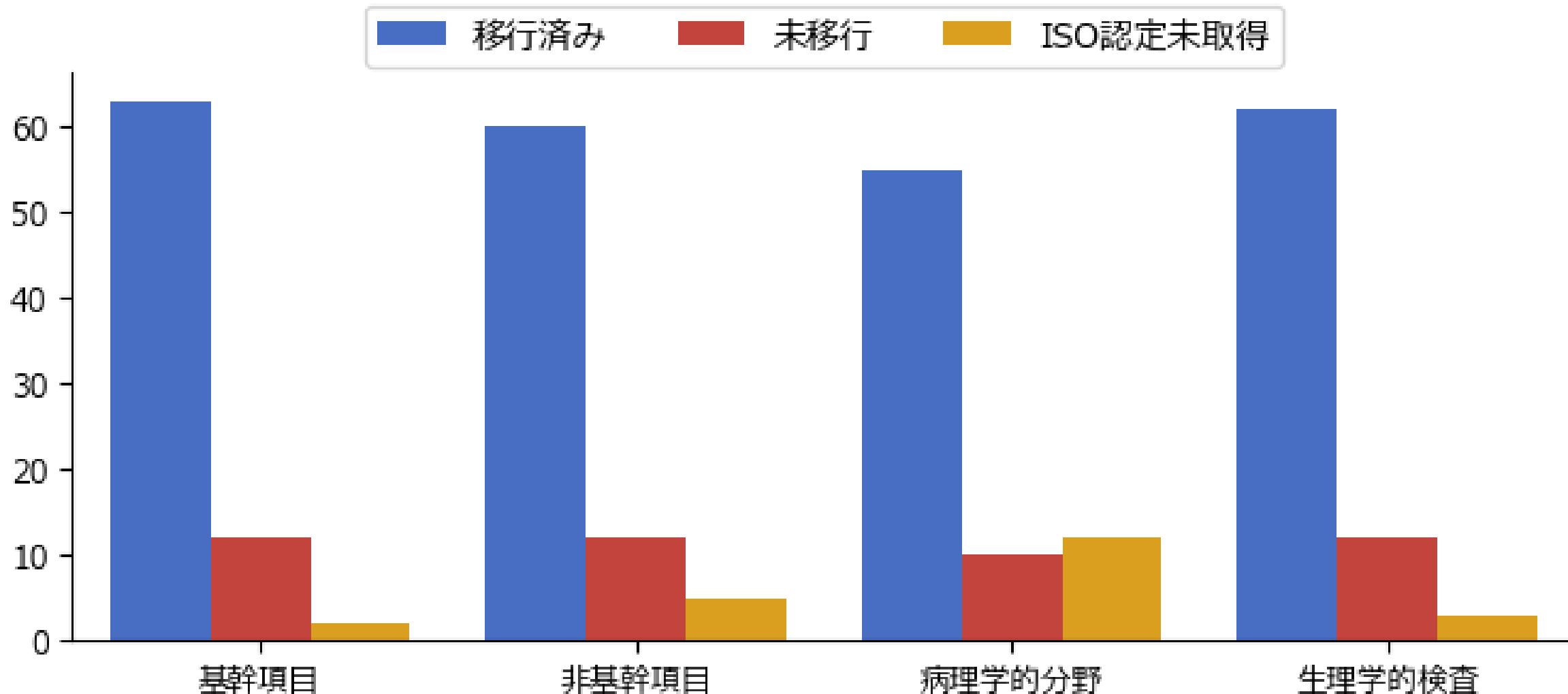
■ 回答あり ■ 生理認定
■ その他医療機関 ■ 医療機関以外

- QRコード付き郵便で依頼 → Google Formから回答
- 有効回答数 77（8月8日時点）
- 調査項目
 - ISO 15189の初回認定年
 - ISO 15189：2022への移行
 - 文書管理の様式
 - 各検査項目の認定範囲

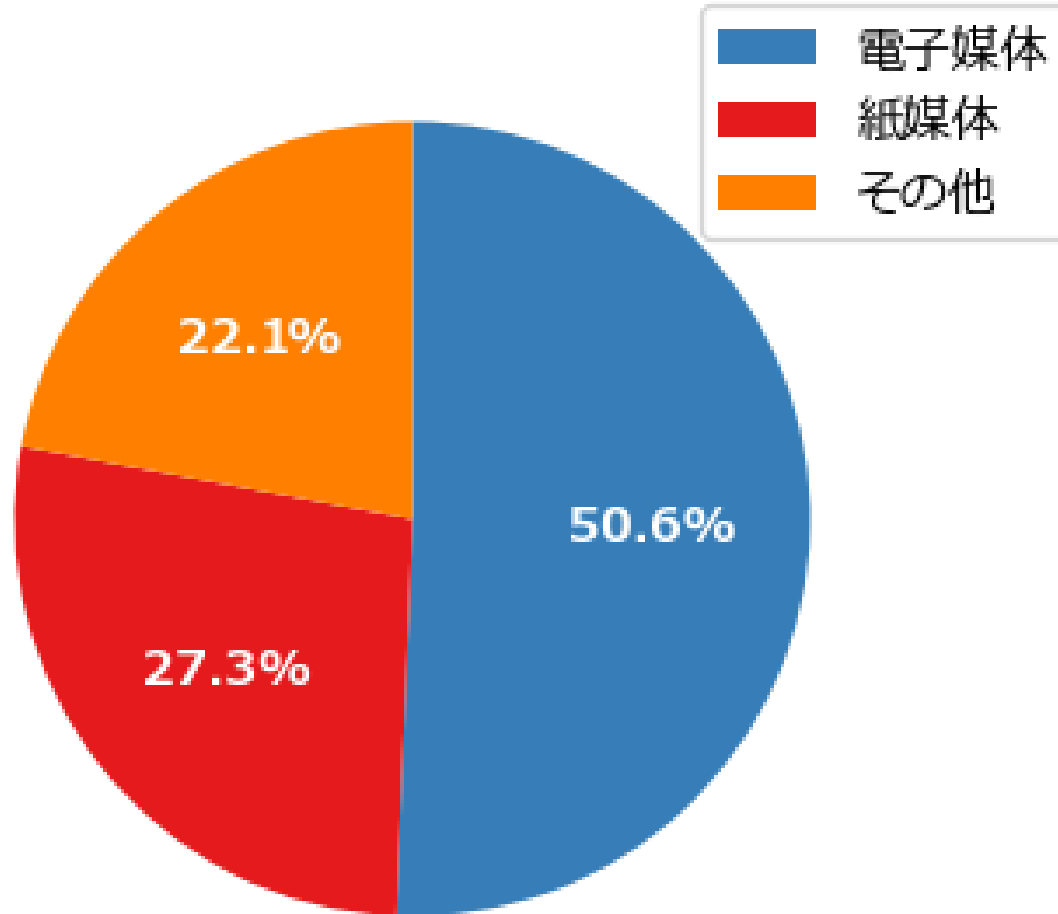
ISO 15189 : 2022への移行状況

6

➤ 生理学的検査も順調に移行が進んでいる



➤電子媒体のみ、が 約半数



「その他」：多くは“併用”

- ISO 15189専用システム使用と思われる施設は電子媒体のみが優勢
- 「併用」施設では、病院共通システム、独自開発、など

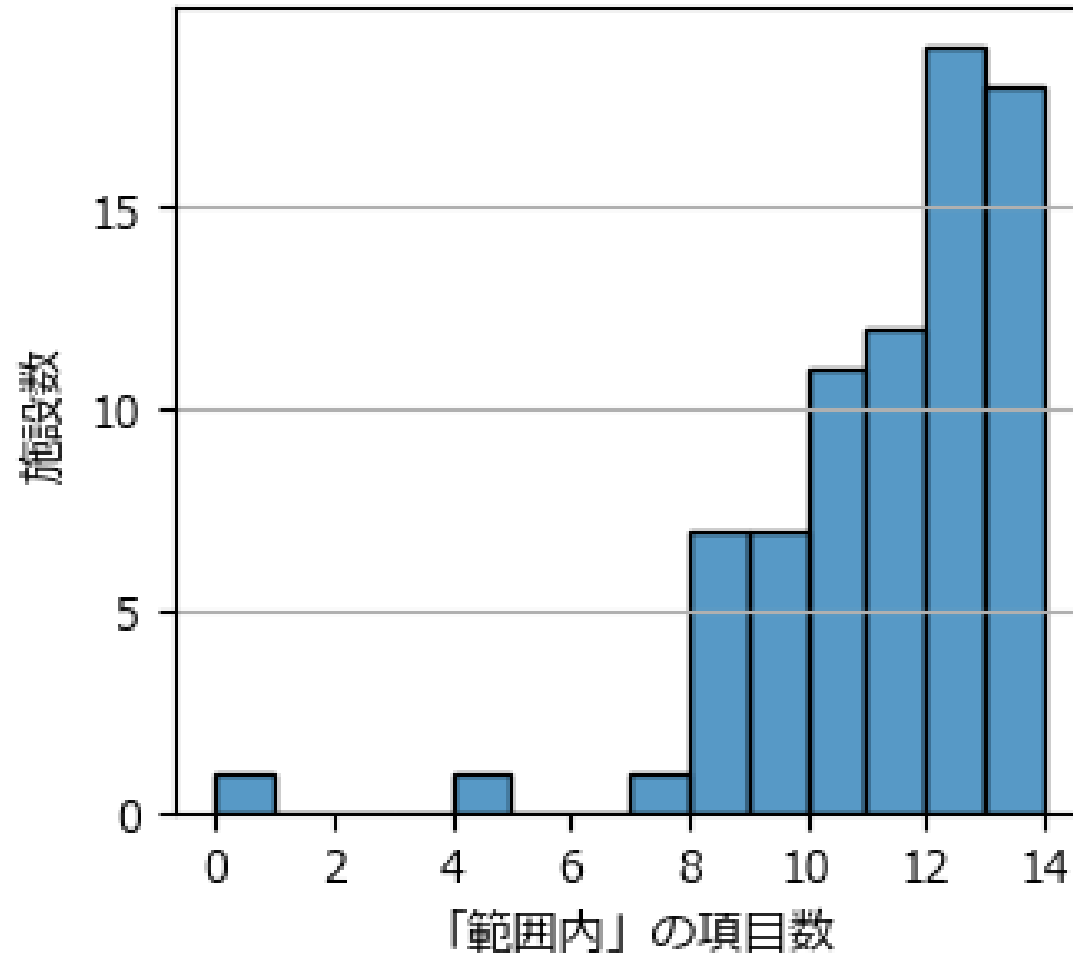
➤ 下記**14項目**についてISO 15189認定範囲を調査

- 肺活量分画測定 (安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)
- フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)
- 機能的残気量測定
- 肺内ガス分布 (クロージングボリューム測定)
- 肺胞機能検査 (肺拡散能力検査DLCO)
- 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導
- 負荷心電図検査
- ホルター型心電図検査
- 心臓超音波検査
- 腹部超音波検査
- 体表 (甲状腺・乳房) 超音波検査
- 血管超音波検査
- 脳波検査 (過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む)
- 誘発電位検査 (体性感覚、視覚、聴性、脳波聴力検査、など)

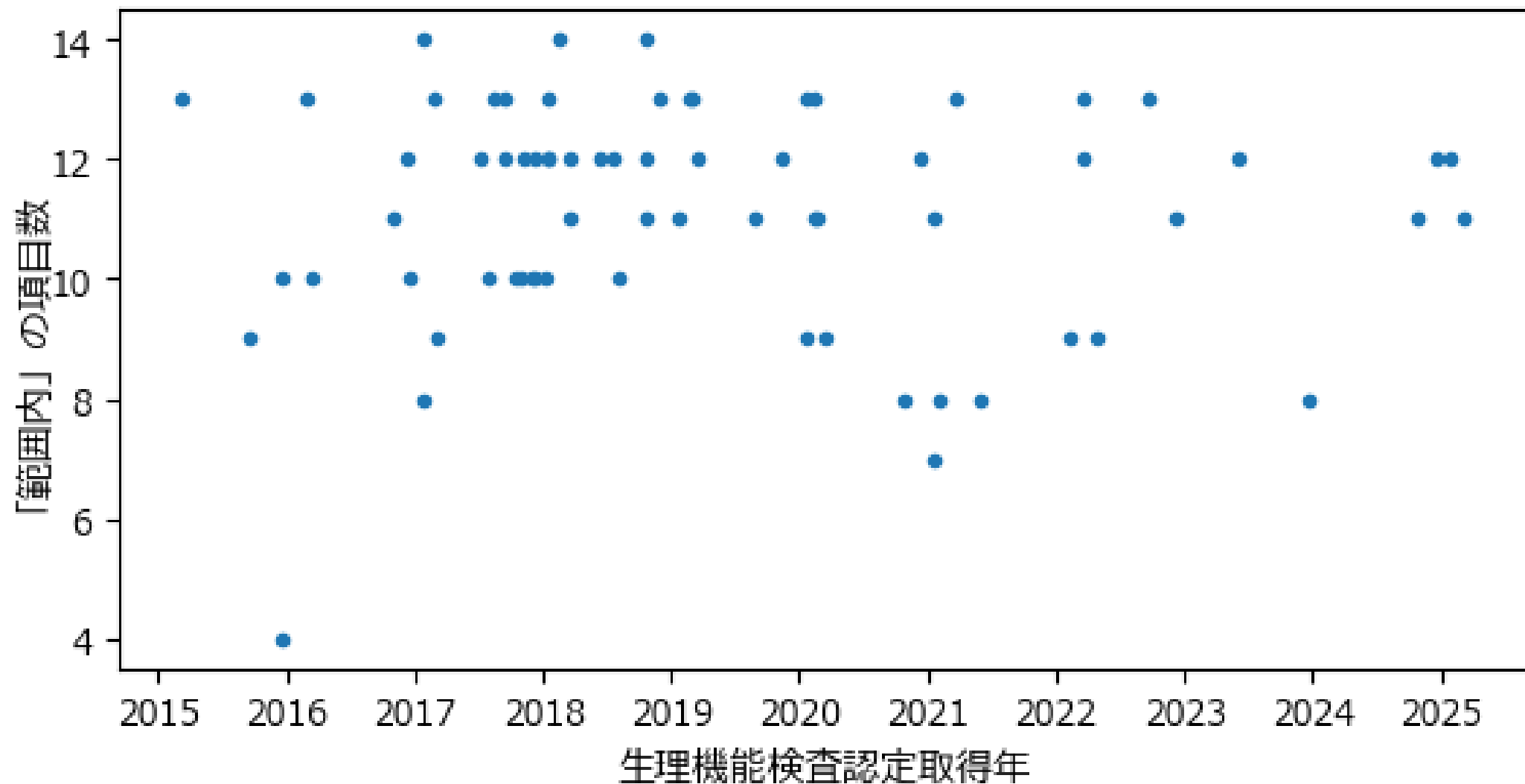
➤ 下記**14項目**についてISO 15189認定範囲を調査

- 肺活量分画測定 (安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)
- フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)
- 機能的残気量測定
- 肺内ガス分布 (クロージングボリューム測定)
- 肺胞機能検査 (肺拡散能力検査DLCO)
- 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導
- 負荷心電図検査
- ホルター型心電図検査
- 心臓超音波検査
- 腹部超音波検査
- 体表 (甲状腺・乳房) 超音波検査
- 血管超音波検査
- 脳波検査 (過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む)
- 誘発電位検査 (体性感覚、視覚、聴性、脳波聴力検査、など)

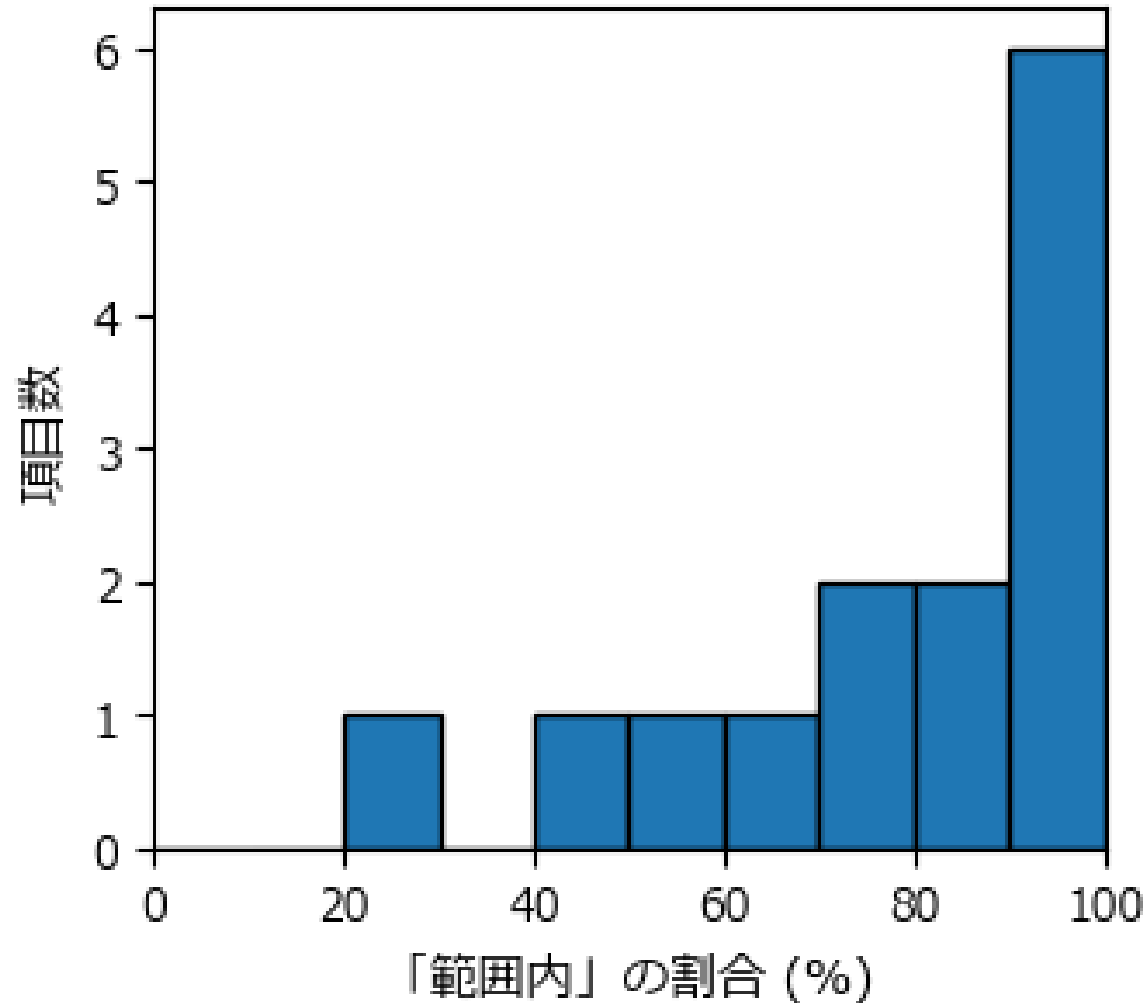
➤ 多くの施設で、14項目中12項目前後が範囲内



➤ 初回認定年と「範囲内」項目数には明確な関連無し



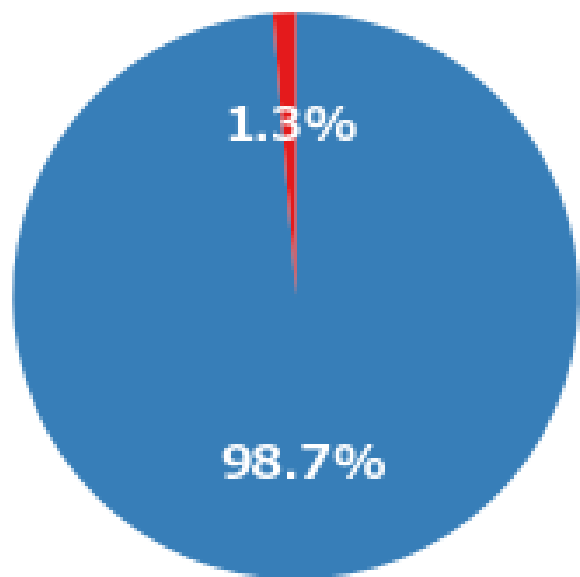
➤ 検査項目ごとに、範囲内の割合は20%台～90%台



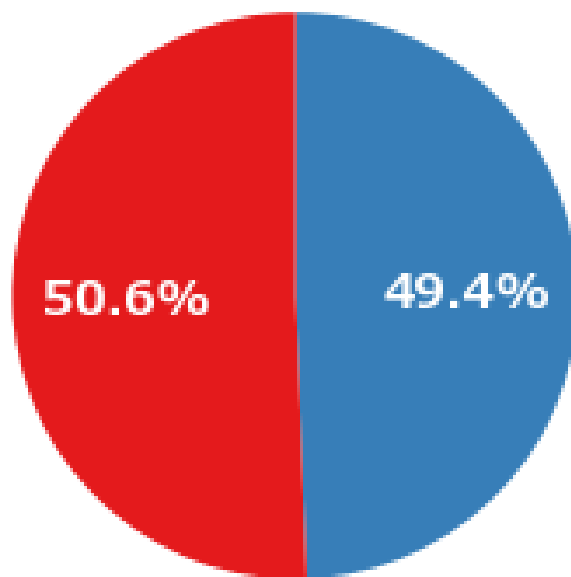
➤ 「範囲内」 施設が多かったものと少なかったもの

- 98.7%：肺活量分画、フローボリューム、十二誘導心電図
- 49.4%：負荷心電図
- 22.1%：誘発電位検査（SEP、VEP、ABRなど）

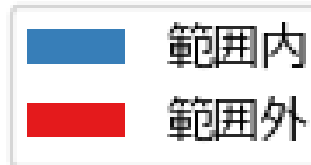
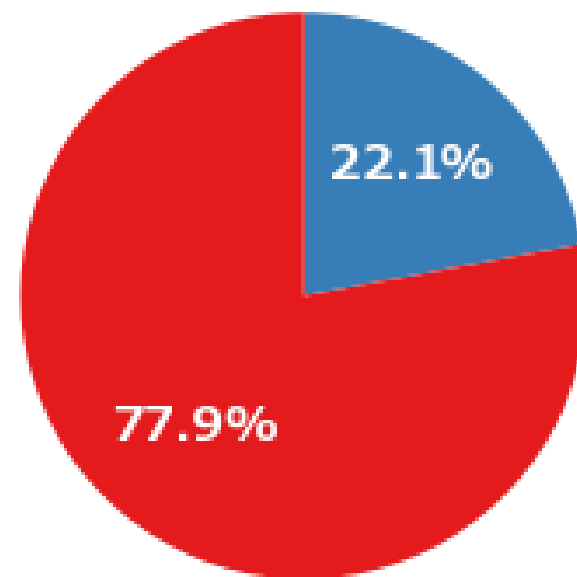
肺活量など



負荷心電図



誘発電位



➤ 下記**14項目**についてISO 15189認定範囲を調査

- 98.7% 肺活量分画測定 (安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)
- 98.7% フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)
- 89.6% 機能的残気量測定
- 53.3% 肺内ガス分布 (クロージングボリューム測定)
- 90.9% 肺胞機能検査 (肺拡散能力検査DLCO)
- 98.7% 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導
- 49.4% 負荷心電図検査
- 79.2% ホルター型心電図検査
- 92.2% 心臓超音波検査
- 72.7% 腹部超音波検査
- 66.2% 体表 (甲状腺・乳房) 超音波検査
- 83.1% 血管超音波検査
- 93.5% 脳波検査 (過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む)
- 22.0% 誘発電位検査 (体性感覚、視覚、聴性、脳波聴力検査、など)

- **ISO 15189取得医療機関の生理検査認定割合は増加**
- **ISO 15189 : 2022への移行も順調**
- **文書管理システム電子化には向上の余地？**
- **検査項目により範囲内施設の割合に大きなばらつき**
- **Excel送付よりGoogleFormのほうが煩雑な可能性？**

**アンケートにご回答くださいました
各施設のご担当者様、ならびにアンケート実施に
ご協力くださいました学会事務局に深謝いたします**

今後とも、何卒宜しくお願い申し上げます

生理機能検査の精度管理 -12誘導心電図検査・EQA 代替えアプローチ-

帝京大学医学部附属病院 中央検査部
古川泰司

心電図記録 外部精度管理の代替えアプローチ

6大学病院で行った代替えアプローチ*の、拡大版

心電図シミュレータ ESIM-200
(フクダ電子)

上位基準値の用意

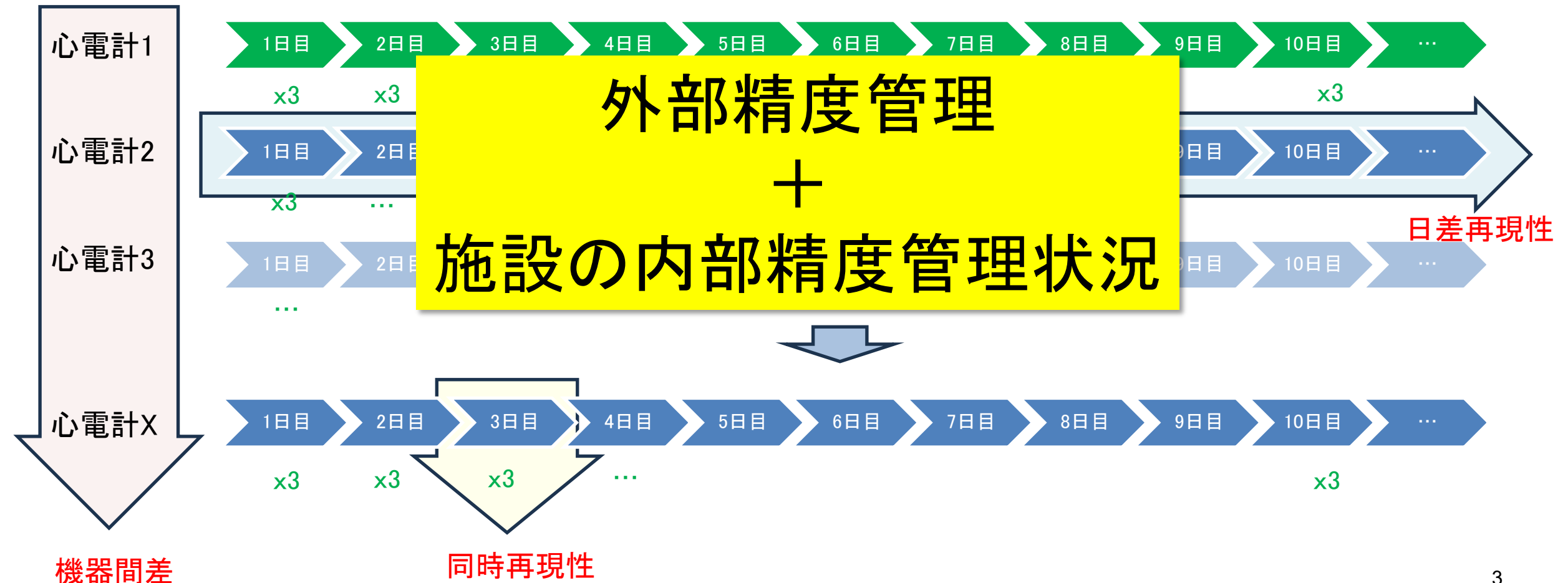
3台貸与:施設巡回

30 施設を選別



実施要領

- 各施設: 管理範囲の全ての心電計でシミュレーター波形(WNL)を記録
- 最低10日間、各日それぞれの心電計で3回



協力施設と巡回計画

Simulator C

- RML00640 鹿児島大学病院
- RML01100 宮崎大学医学部付属病院
- RML02360 熊本赤十字病院
- RML00970 久留米大学病院
- RML02480 JCHO徳山中央病院
- RML01030 兵庫医科大学病院
- RML01770 東北医科薬科大学病院
- RML02500 岩手医科大学付属病院

Simulator B

- RML01040 名古屋大学医学部附属病院
- RML01450 愛知医科大学病院
- RML00620 大阪府済生会中津病院
- RML00960 大阪大学医学部附属病院
- RML01280 奈良県立医科大学附属病院
- RML02270 岐阜県総合医療センター
- RML01070 群馬大学医学部附属病院
- RML01240 足利赤十字病院

Simulator A

- RML00930 がん研究会有明病院
- RML00840 慶応義塾大学病院
- RML01200 杏林大学医学部付属病院
- RML01570 獨協医科大学埼玉医療センター
- RML01500 国立病院機構埼玉病院
- RML01080 千葉大学医学部附属病院
- RML00800 市立函館病院

追加巡回

- RML02800 済生会熊本病院
- RML01680 佐賀医科大学病院
- RML01200 杏林大学医学部付属病院
- RML00480 飯塚病院
- RML02850 産業医科大学病院
- RML00520 横浜市立大学附属病院
- RML03100 秋田大学医学部附属病院

複数シミュレーター、
逐次巡回スキーム

各シミュレーター、施設間差、ベンダー間差、各種環境による差

実施要領

2023 年 日本医療検査科学会 生理検査委員会
心電計自動計測値 外部精度管理・代替えアプローチ調査

実施要領

1. 精度管理心電図波形の記録

- ベンダーより、心電計・波形シミュレーターを各施設に配付。
- 貸し出し期間は、1 施設 2 週間とし、この間自施設で使用している ISO 15189 管理下のすべての心電計で、毎日（時間は問わない）精度管理用心電図を記録する。
（同一心電計で、1 日 3 波形記録、土日祝日の記録は、施設運用体制により異なる）
- 記録条件（フィルター等）は、通常の臨床使用と同じにする。
- 記録する波形は、シミュレーターの正常心電図
（HR80bpm、ベンダー指定、波高・幅のリファレンス値あり）
- 記録数は、記録日（10 日以上）x 心電計台数 x 3 となります。

2. 調査項目

- 心電図ファイリングシステム（フクダ電子）より、CSV 出力可能かつハードコピーで確認可能な項目（8 つ）
 - 心拍数、RR 間隔、PR 間隔、QRS 幅、QT 間隔、平均電気軸、SV1、RV5

3. データの提出方法

- 電子媒体での提出が可能な施設でのデータ提出
 - フクダ電子社製ファイリングシステムを使用しており、CSV データを提出可能な施設は、同データを直接事務局宛送付下さい。データ抽出は、貴施設で管理用の実在しない患者 ID を設定して記録すると容易となります。
 - 日本光電を含む他社ファイリングシステムを使用している施設で、上記 8 項目を含む電子データを提出可能な場合は、施設毎の対応となりますので、データ形式を含め個別に対応いたします。
- 計測値記録表への計測値入力でのデータ抽出
- 実心電図記録（ハードコピーの提出）
 - ハードコピー上の記録値を事務局にて、転記します。記録の送付方法については、個別に連絡させて下さい。
 - ☆ スキャンして web アップロードが確実ですが、個別対応も考慮します。

= 部門報告値：結果としてリリースしている値

下さい。記入する数

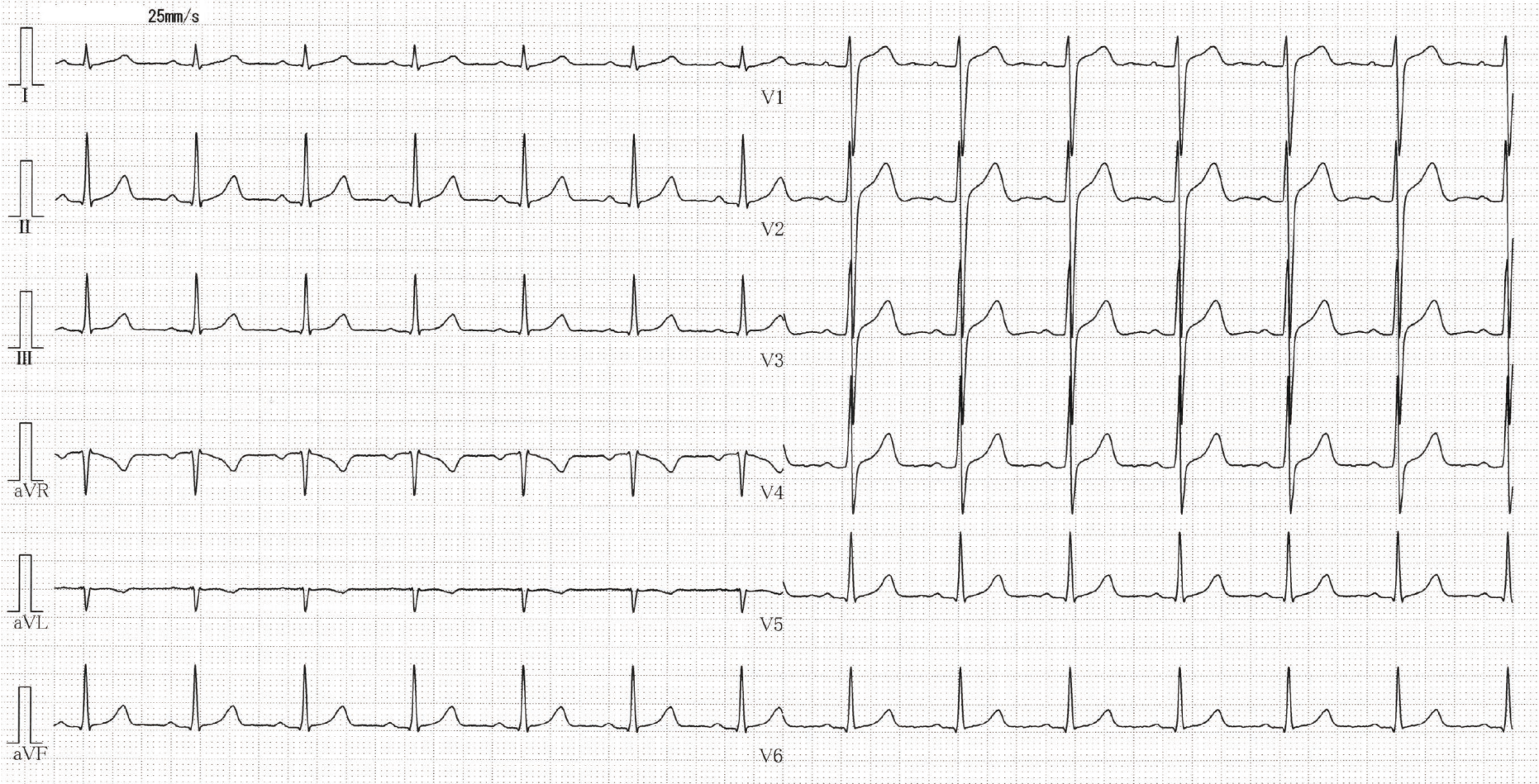
連絡先：

生理検査委員会事務局

Mail address：

labomed@med.teikyo-u.ac.jp

管理心電図



HR: 80 bpm
RR: 750 msec
PR: 165 msec
QRS: 108 msec
QRS Axis: 78 deg.
QT: 408 msec
SV₁: 1.57 mV
RV₅: 1.15 mV

- ・ 巡回対応30施設のうち、実記録対応は27施設
 - 1施設は辞退、2施設はデータの不備
 - ECG recorder: 131台
 - 管理心電図: 4052記録
- ・ 巡回後、自施設(帝京大学医学部附属病院)に結果報告
 - 集計、統計処理は、事務局施設で施行。
 - 日本臨床検査医学会・教育講演で中間報告(22施設データ)

結果

- ・ 測定値の分布
- $\bar{X}$ -R管理図
- $\bar{X}$ -R管理図の集計 外れ値の発生頻度割合
- ・ 測定値に影響を与える因子 単変量・多変量
- ・ ベンダー・フィルター設定と計測値
- ・ もう一つの問題点

- ・ Feasibility
 - 複数シミュレーターの巡回による、外部精度管理・代替えアプローチ活動を行い、十分に遂行可能であることが判明した。
- ・ IQAとしての評価
 - 同時再現性は、全ての施設で良好であった。
 - 日差については無視出来ない場合がある。
 - ・ 電極接続エラー(誘導間違い)は、除外していない。
 - ・ 管理限界の設定については議論が必要。
 - $\pm 3SD$ での評価が妥当か？ 項目によって、約3割の記録計で外れ値が発生

- ・ EQAとしての評価
 - 施設間差は明白
 - 各項目測定値のばらつきについて、要因を検討
 - 27施設での評価： 131台のRecorderで、機器間差あり
 - 確認された要因
 - ・ ルーチン記録の設定(フィルター)、ベンダー、機器保守の有無

- ・ EQAを今後行っていくにあたって
 - － 管理範囲の設定
 - ・ 検体検査の様な、収集データの2SD以内は恐らく不適當
 - ・ 心電計の薬機法基準(クラス2、JIS_T_14971:2020/訂正票1:2021)
原波形での測定値のみを審査対象としているが、
同規格相当としては、基準値から±5%以内である必要があるとすることは、
妥当と考えられる。
 - ・ 当面は、上記基準で評価してはどうか?
EQA判定としての、可・不可

まとめ – 投稿論文のdiscussion

- 生理機能検査の第三者認定が開始されているが、結果の精度保証の観点からは、不十分な状況がある。
- ISO 15189認定施設における心電図検査ですら今回の状況
 - 精度管理の必要性は認識されているが、実動指針がない。
 - 加算をいただけるような、精度保証を行っていく必要性。
- 心電図情報のAI活用
 - 入力情報の質を考慮する必要

今後の方針

- EQAは継続する必要あり
 - 巡回時間を考慮すると、同時にIQAの評価を行うのは非効率
 - IQAについては、各施設のシミュレーターを使用して、
管理限界、評価頻度を決めていただき これをISO認定で担保する
- 機器・巡回 費用の問題
 - 郵送費用のみ、ご負担いただくことは可能か？
 - ISO認定施設であれば、代替えアプローチ対応として可能？
 - 事務局は、巡回施設の連絡とコントロールを行い、全認定施設の巡回を目指す
 - 今後同活動参加を、技術セミナー資格の要件とする など。

生理検査技術セミナー 3

呼吸機能検査アンケート結果と 外部精度管理の代替えアプローチ

東條尚子（三楽病院臨床検査科）

田邊晃子（慶應義塾大学病院臨床検査科）

2025. 10. 5



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

一般社団法人 日本医療検査科学会
C O I （利益相反） 開示
筆頭発表者名： 東條 尚子

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係
にある企業等はありません。

2025呼吸機能検査 アンケート内容

A 内部精度管理 ①

- ISO15189認定範囲と装置台数
- データファイリングシステム

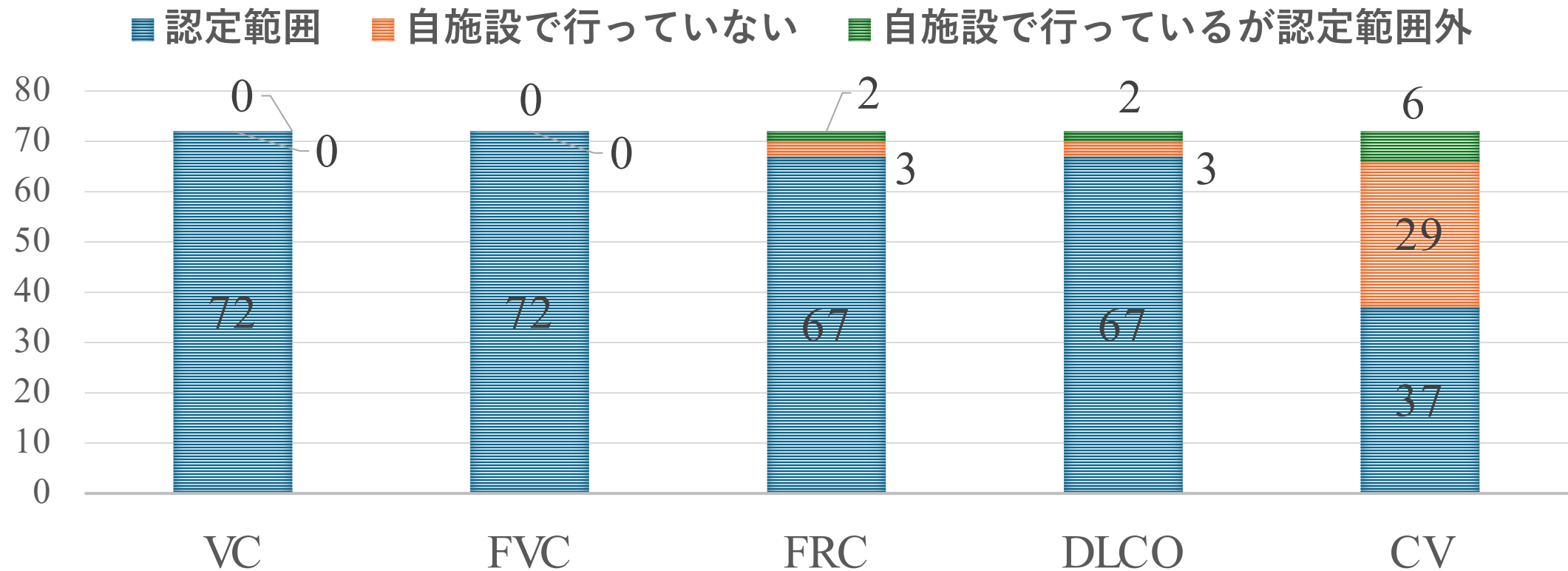
B 内部精度管理 ② 内部精度管理に関わる業務について

- 校正用シリンジについて
- 気圧計について
- 呼吸機能検査装置のメンテナンスについて
- 呼吸機能検査装置の動作点検について
- 測定機種間差について
- 測定能力評価について
- 内部トレーニングについて

C 外部精度管理に関わる業務について

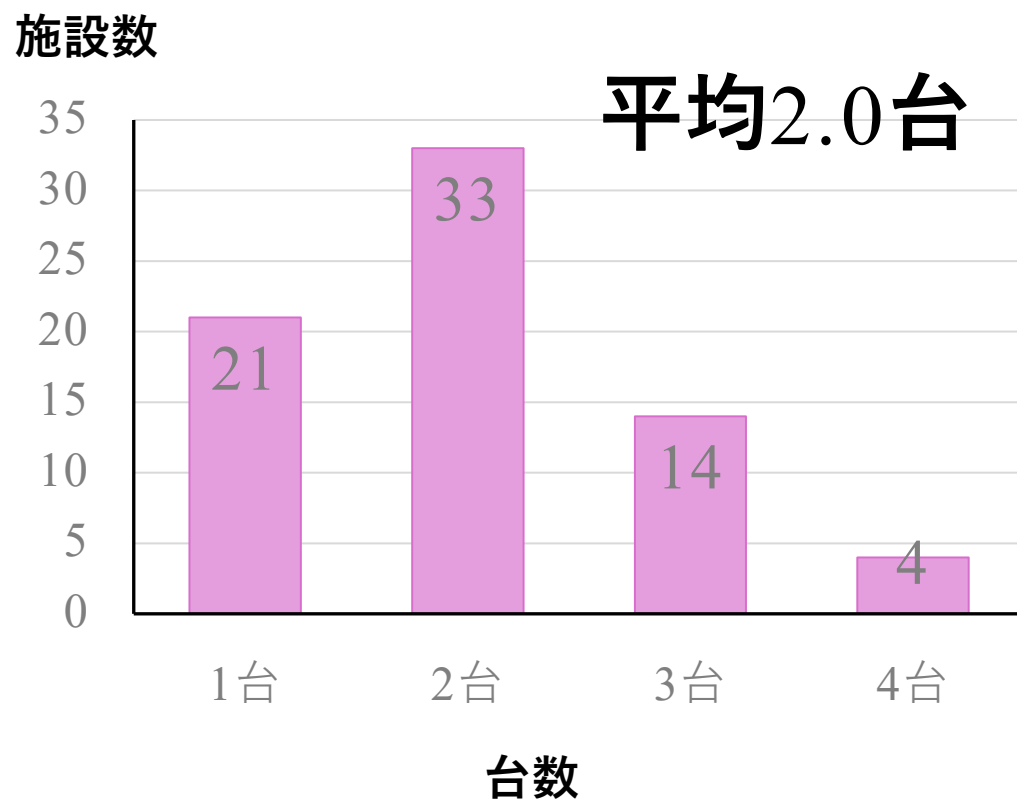
D その他

呼吸機能検査のISO15189 認定範囲



ISO15189認定範囲項目で使用する装置台数

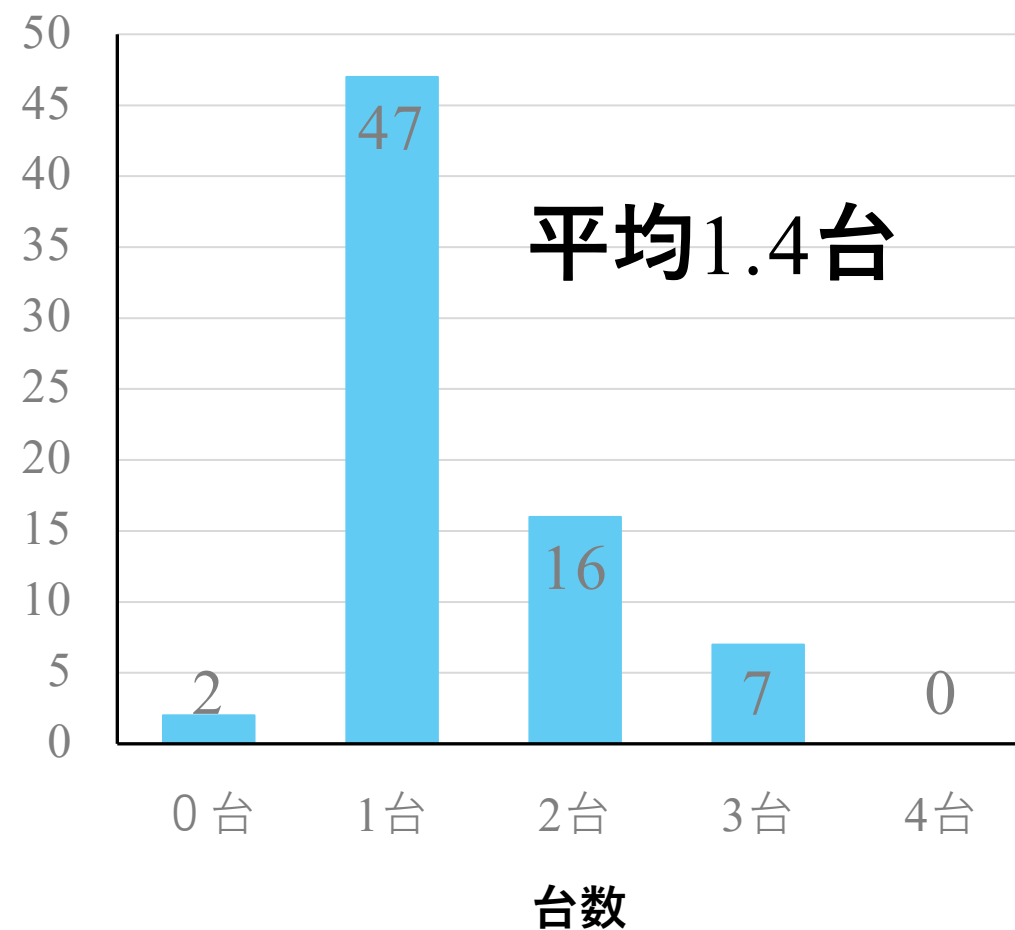
総所有台数



FRC, DL_{CO}, CV

いずれかの測定機能を持つ台数

施設数

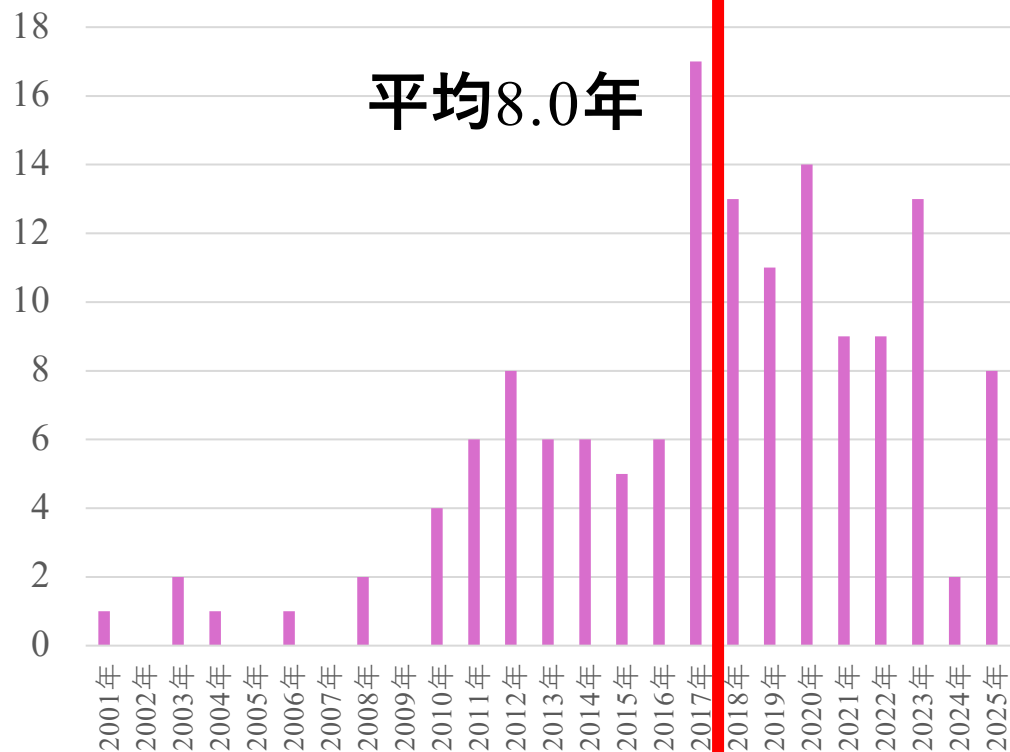


装置の購入年

全ての装置

台数

平均8.0年

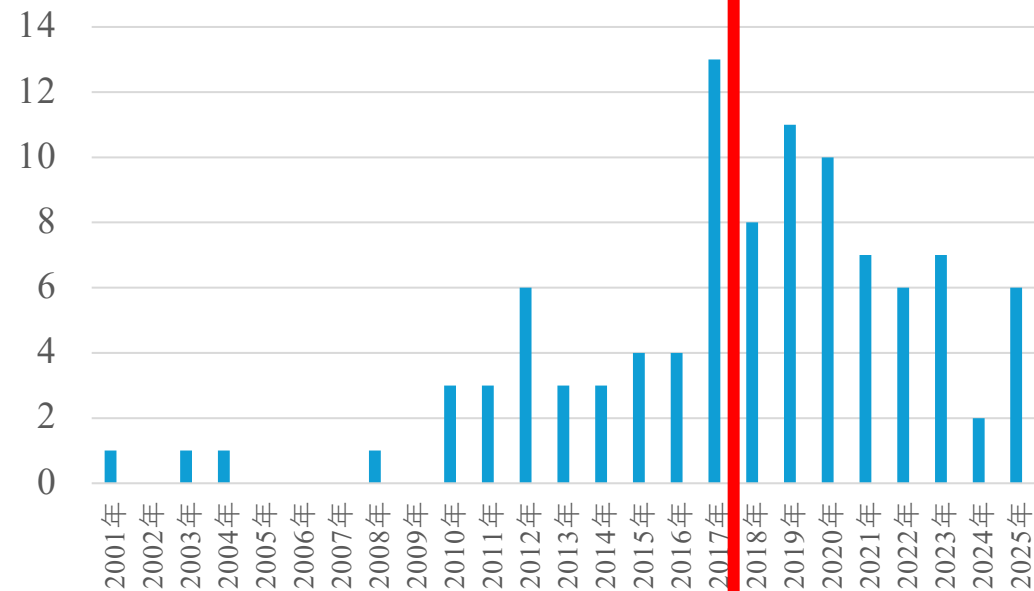


年度

FRC, DL_{CO}, CVいずれかの 測定機能を持つ装置

台数

平均7.8年

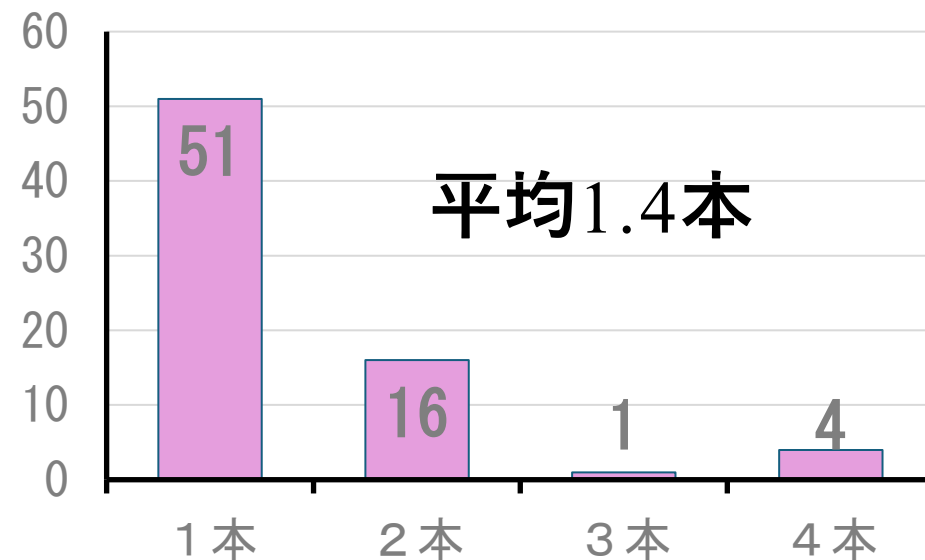
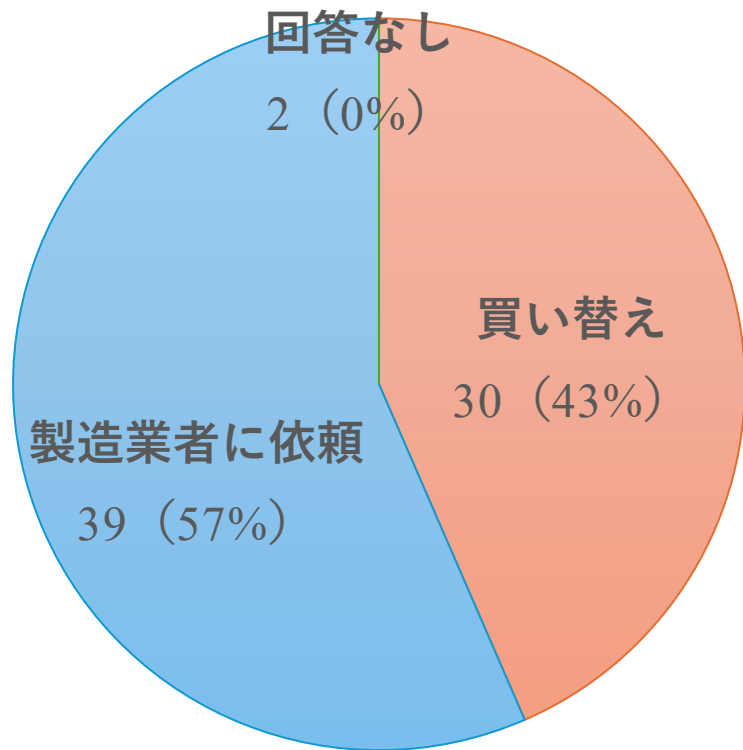


年度

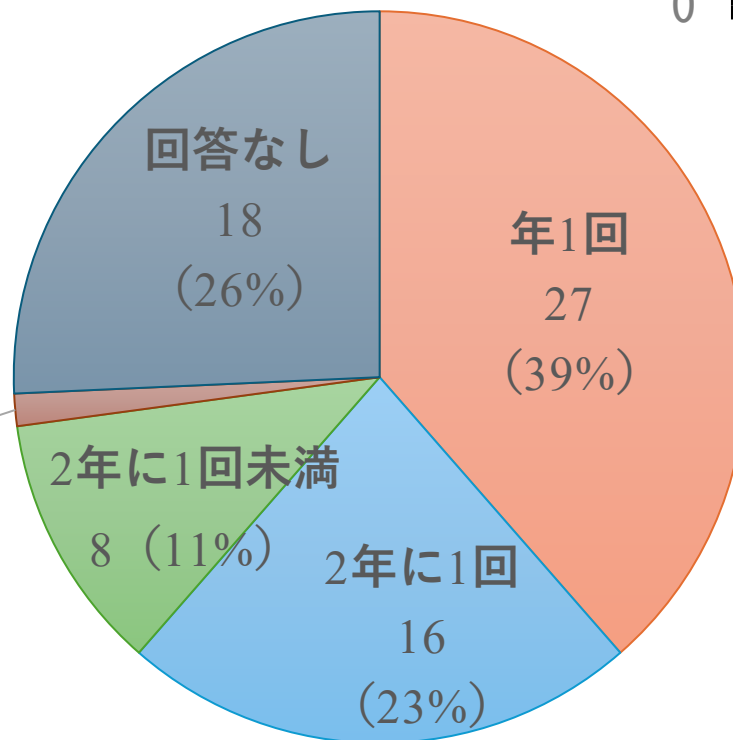
較正用シリンジについて

施設数

所有数

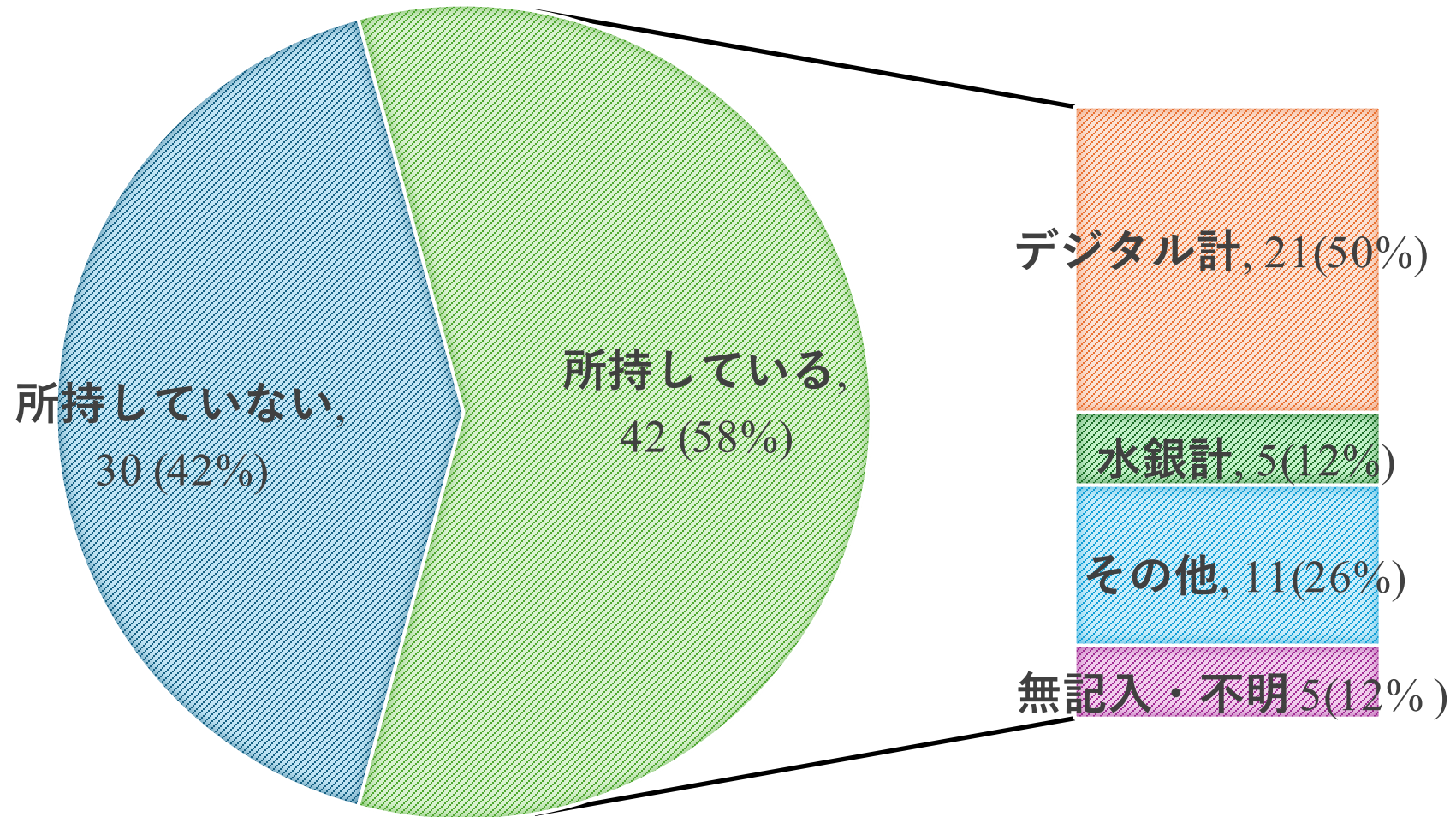


較正用シリンジの較正方法

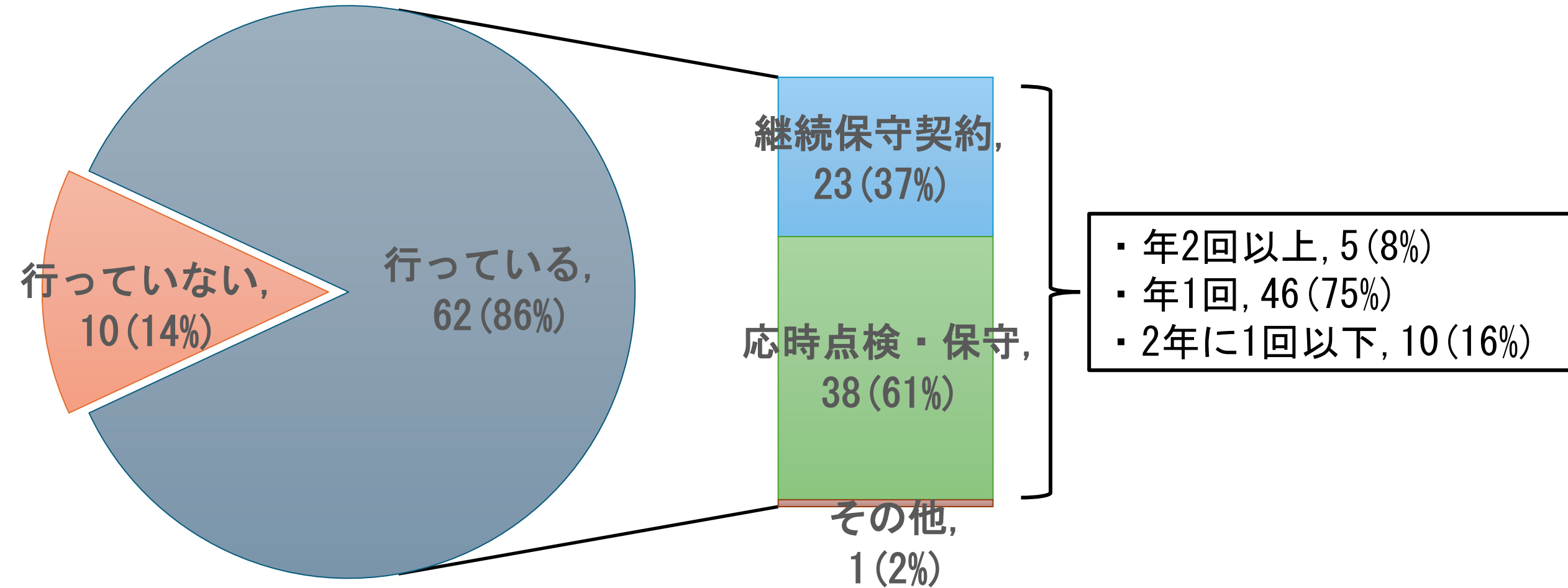


較正用シリンジの較正頻度

気圧計について

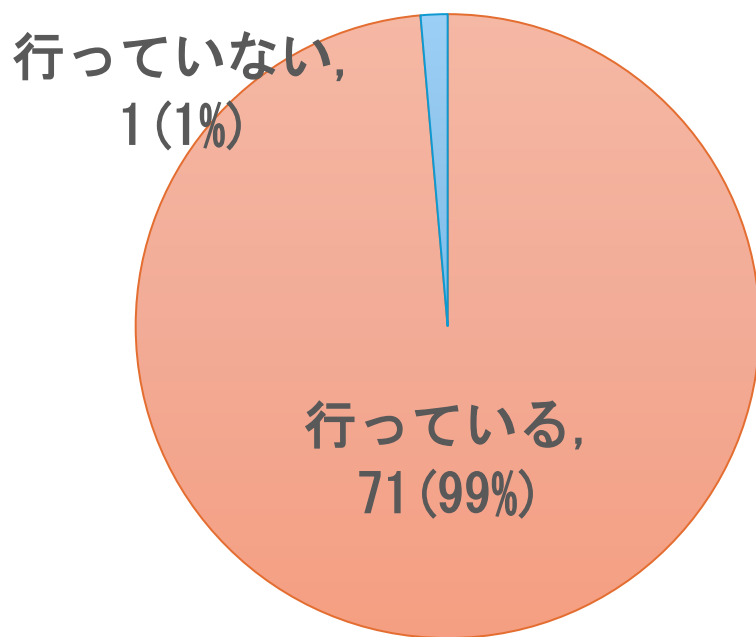


呼吸機能検査装置のメンテナンス



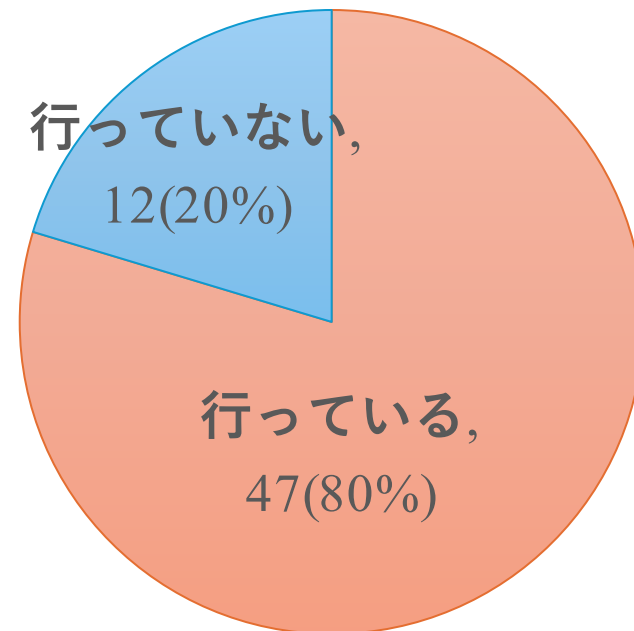
呼吸機能検査装置の動作点検について

外観や設定値の確認



気量の キャリブレーション

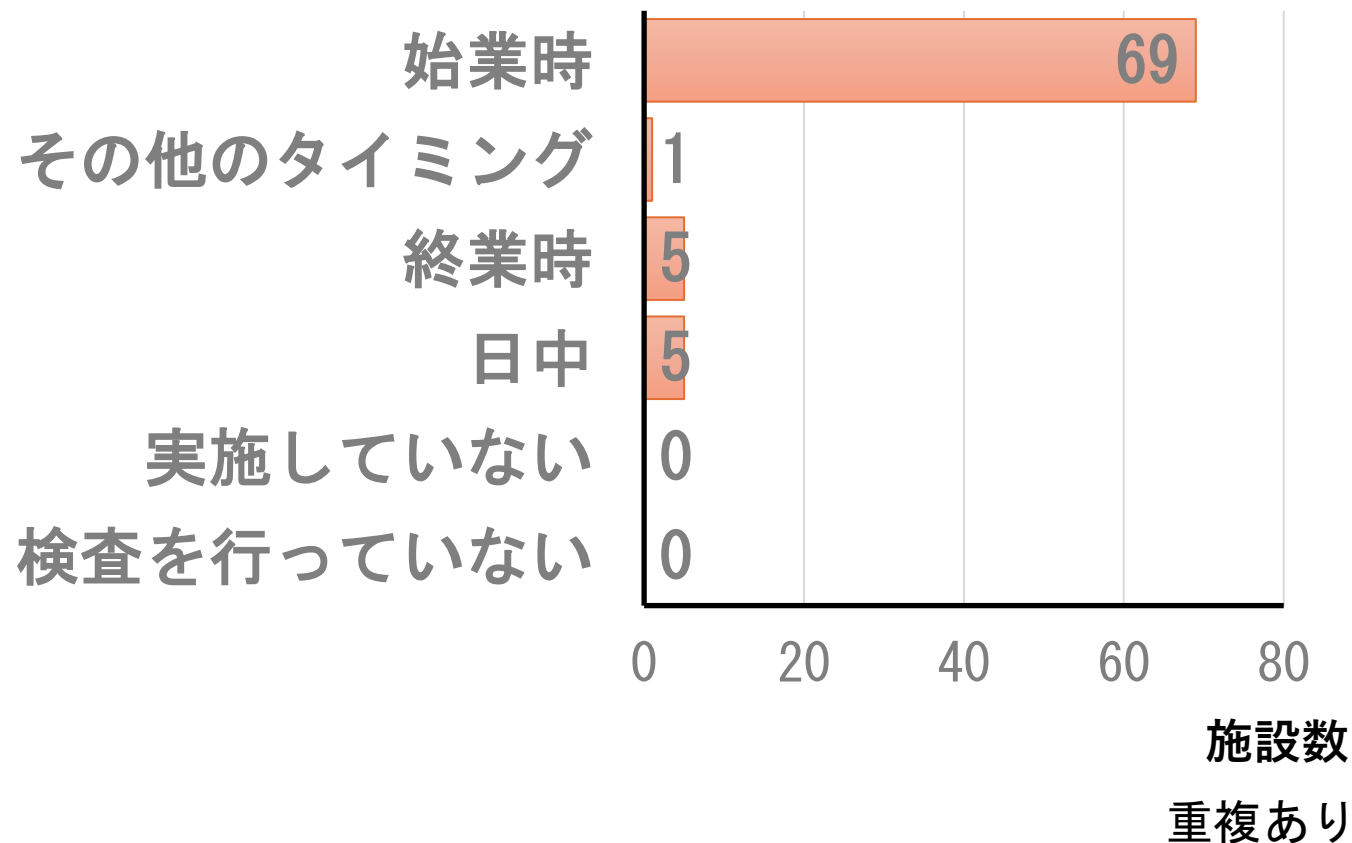
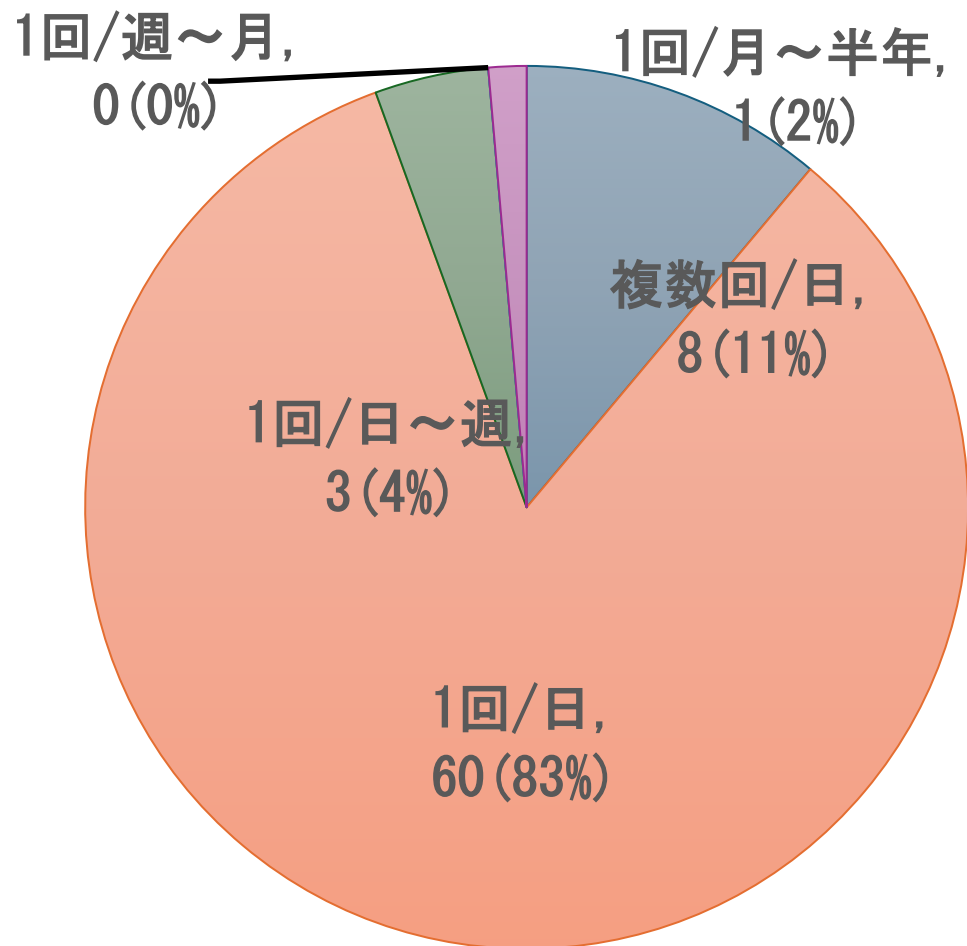
(気流型を所有している59施設)



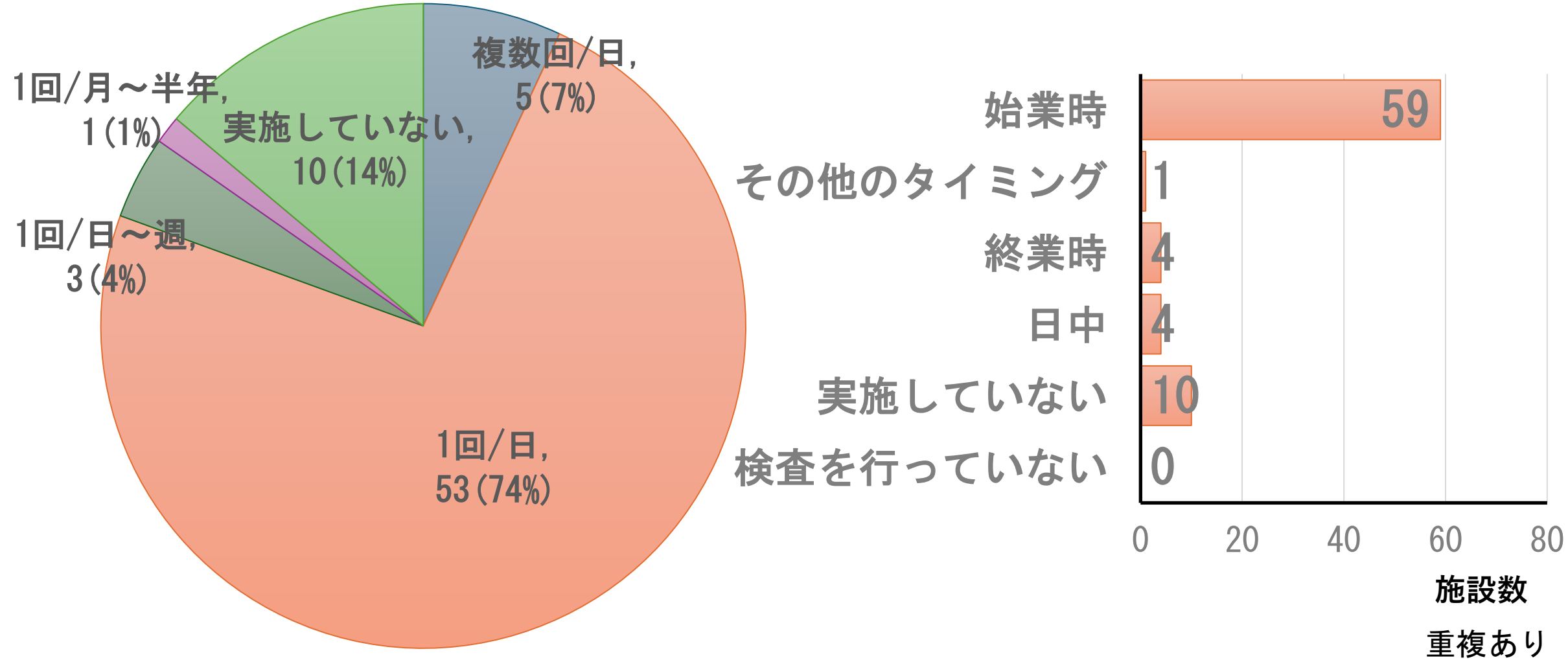
立ち上げ時動作確認

※気量型のみ所有（気流型を所有していない）の13施設を除く

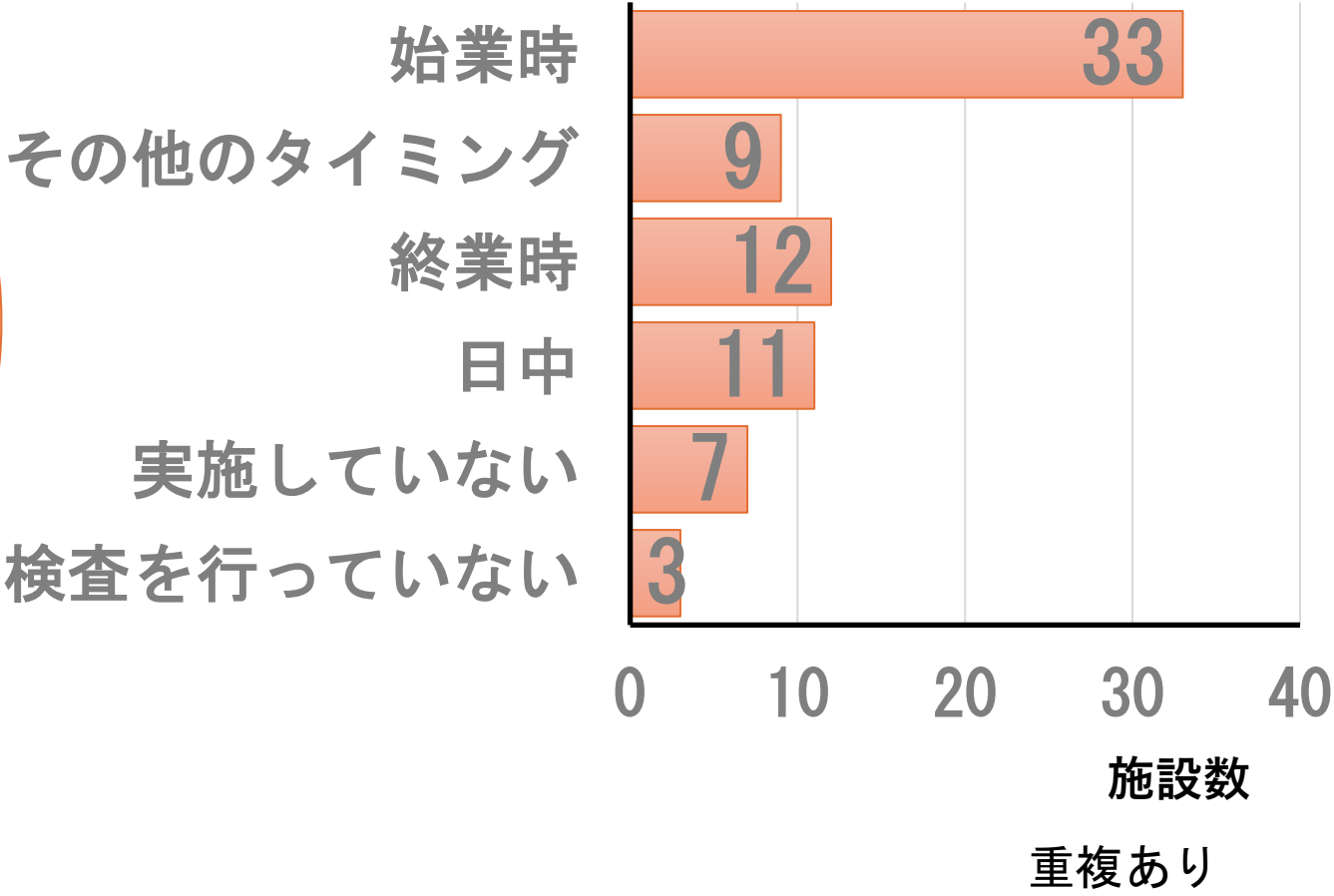
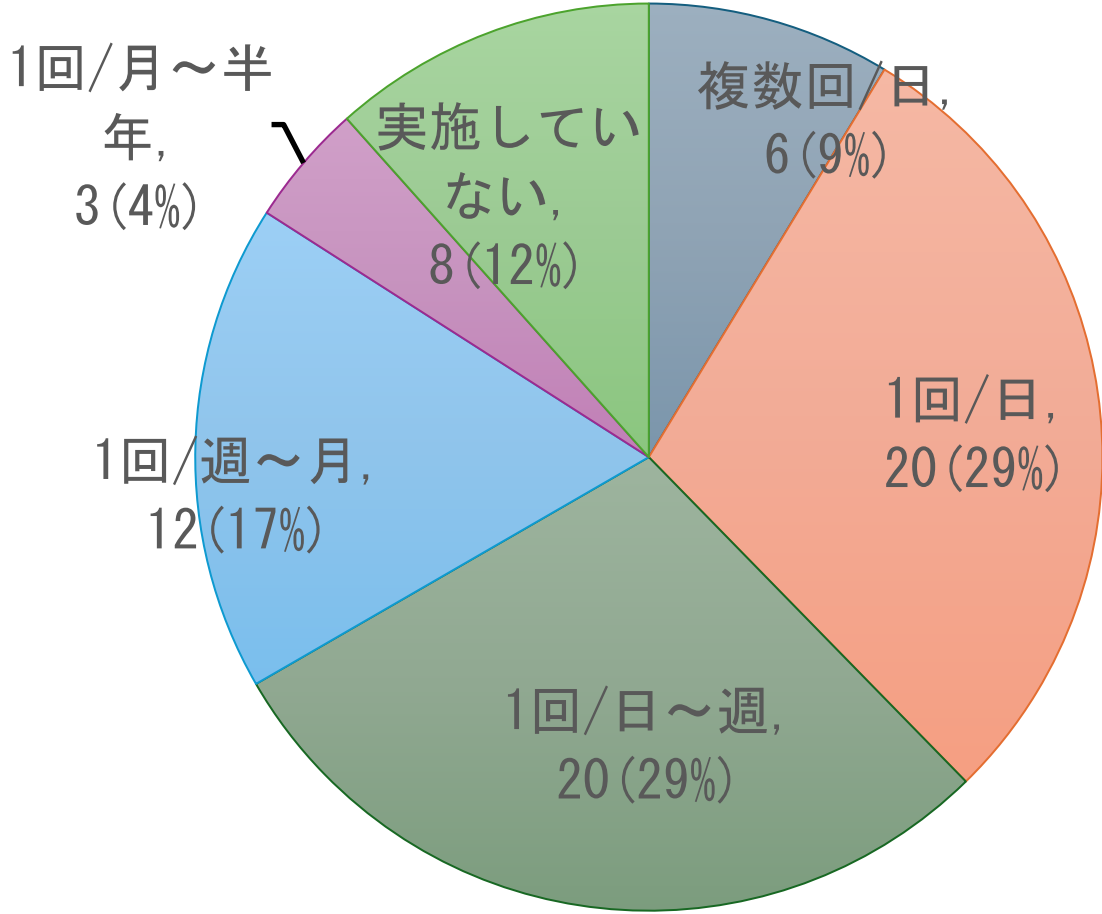
較正器による精度確認の実施と頻度（VC）



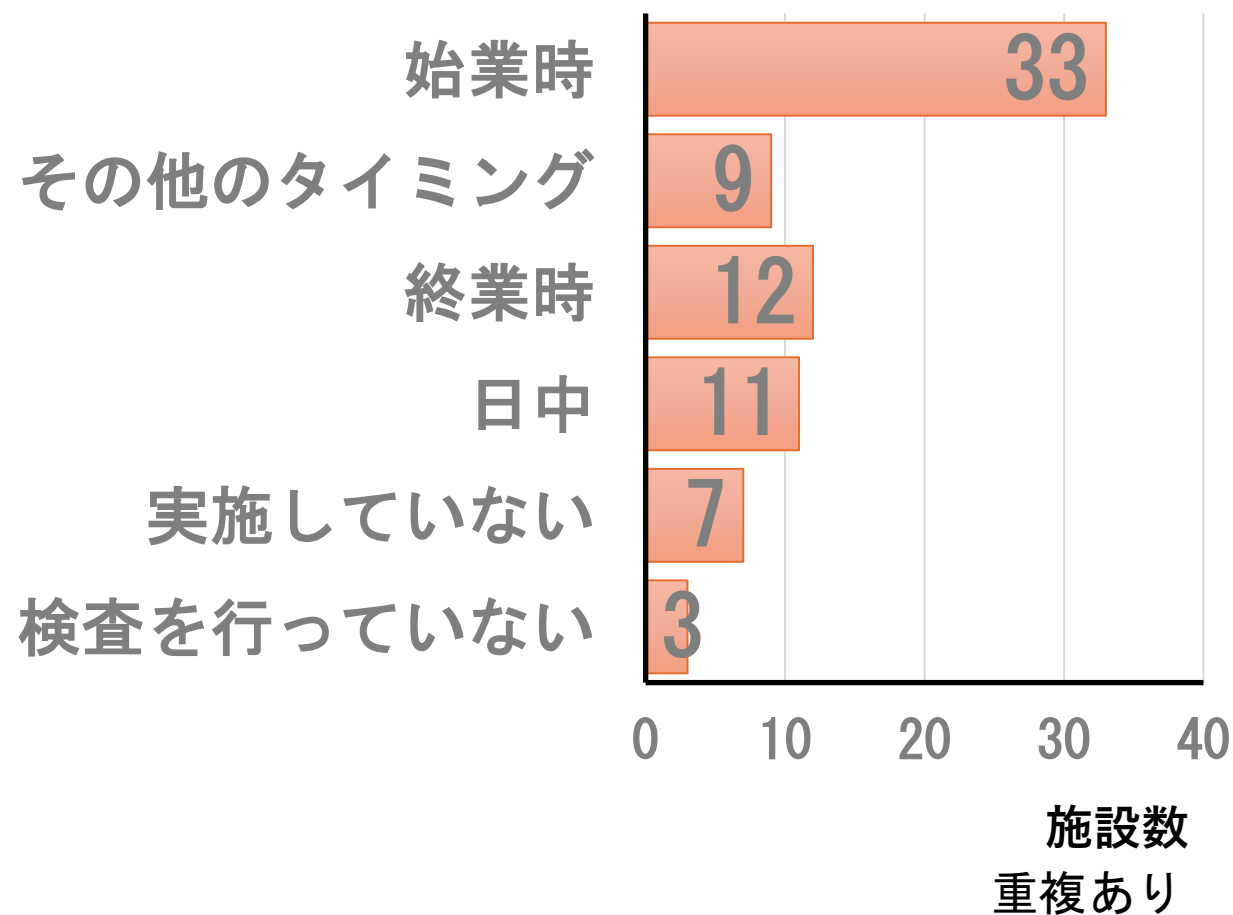
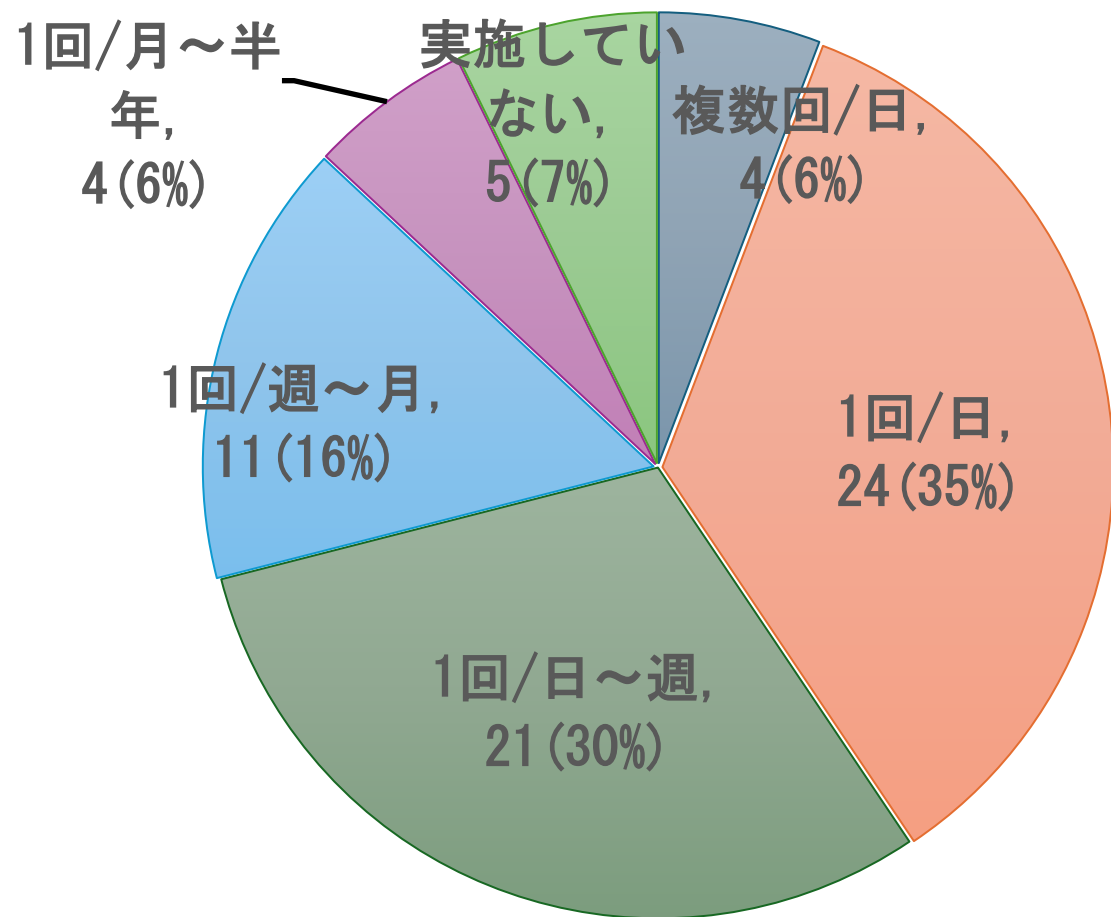
較正器による精度確認の実施と頻度（FVC）



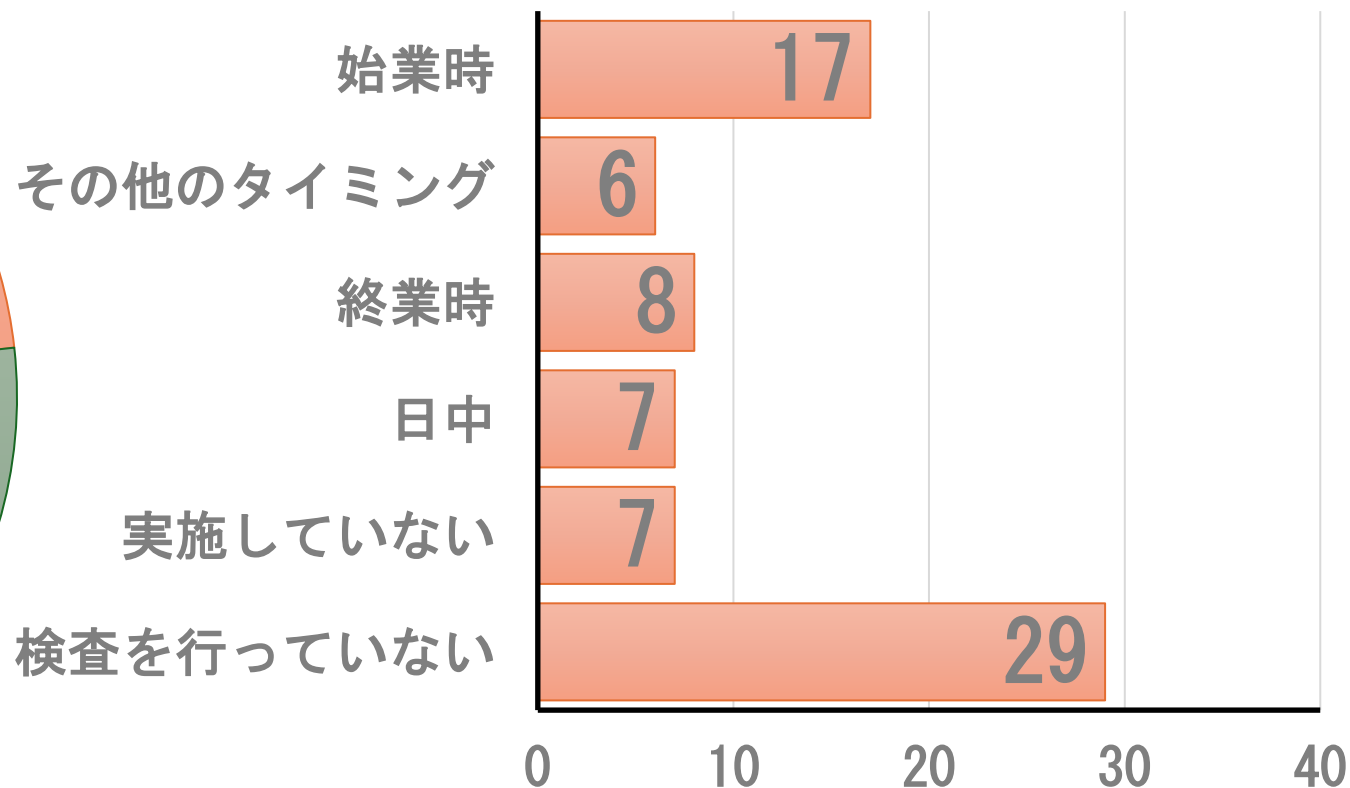
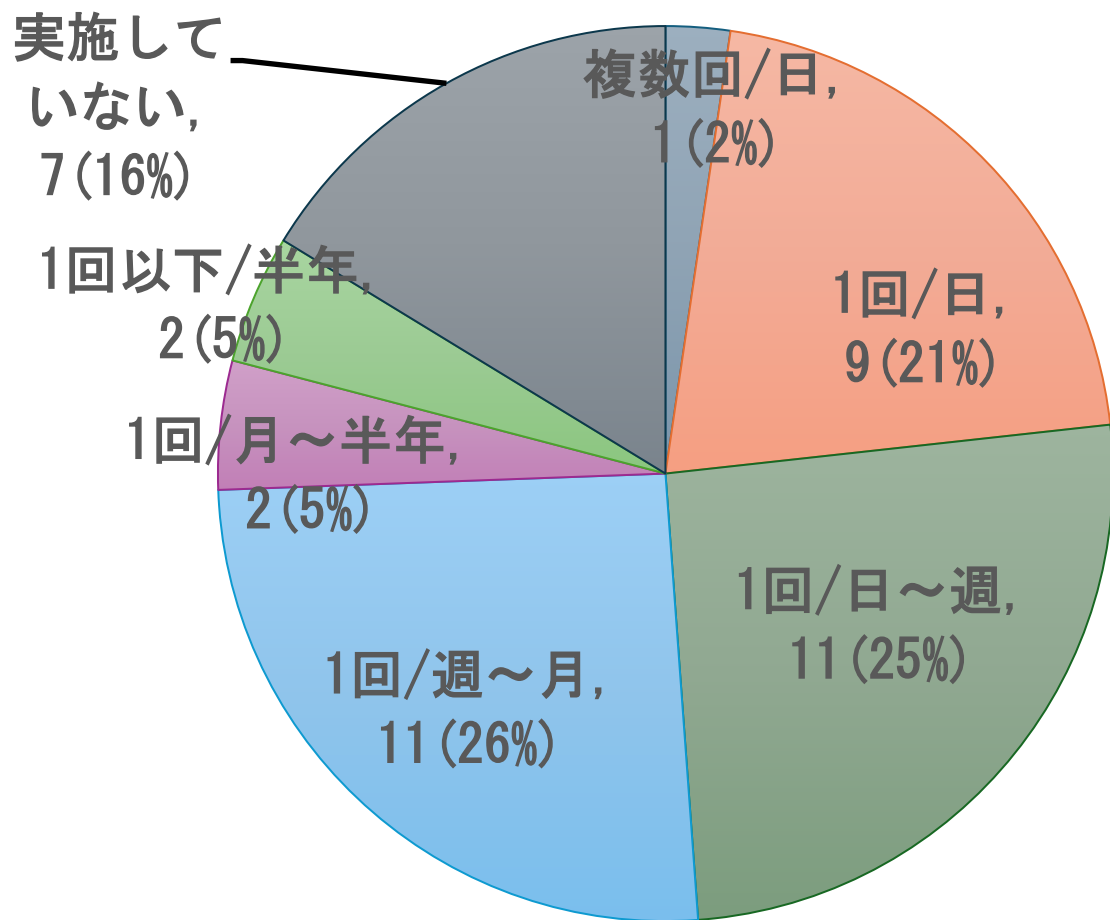
較正器による精度確認の実施と頻度（FRC）



較正器による精度確認の実施と頻度 (DL_{C0})

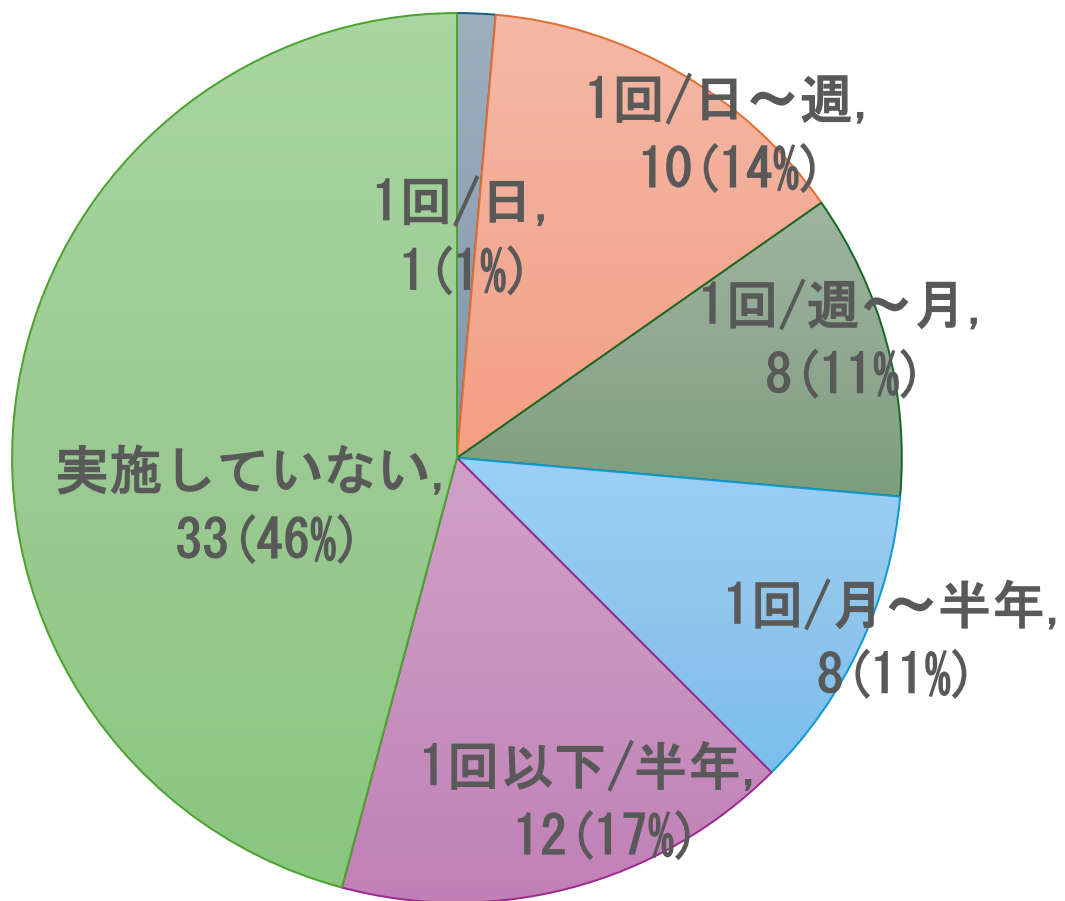


較正器による精度確認の実施と頻度 (CV)

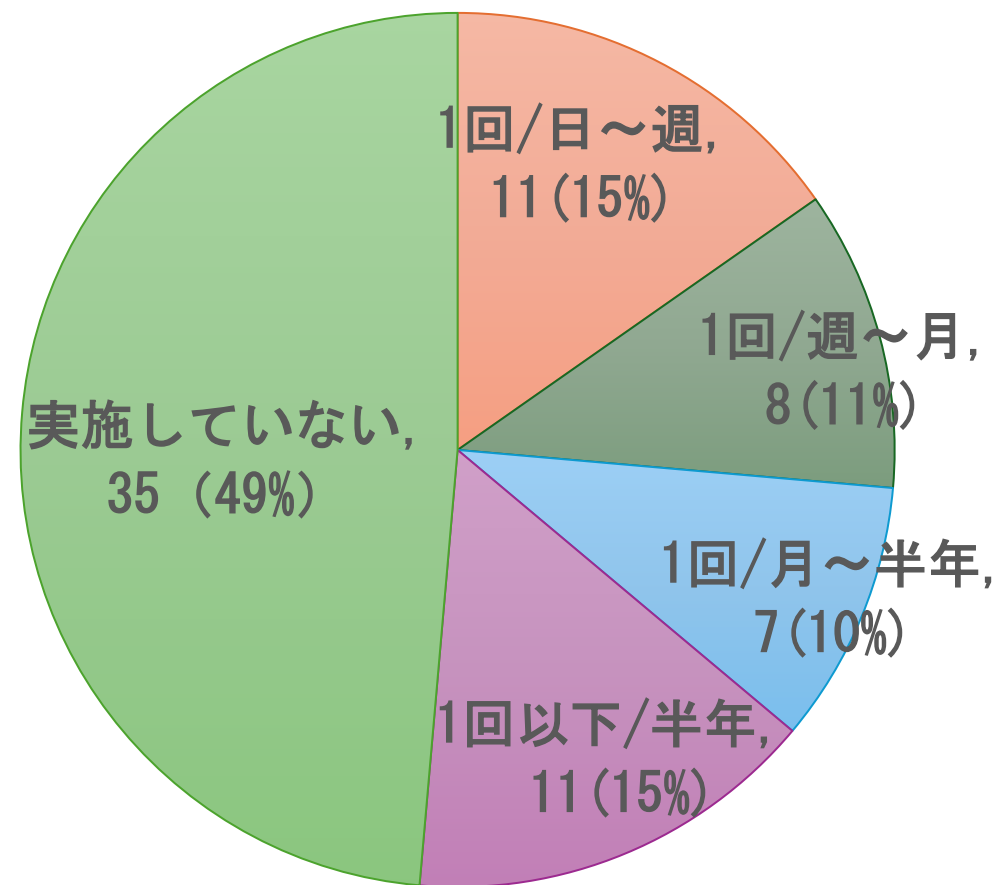


ヒトによる精度管理の実施と頻度

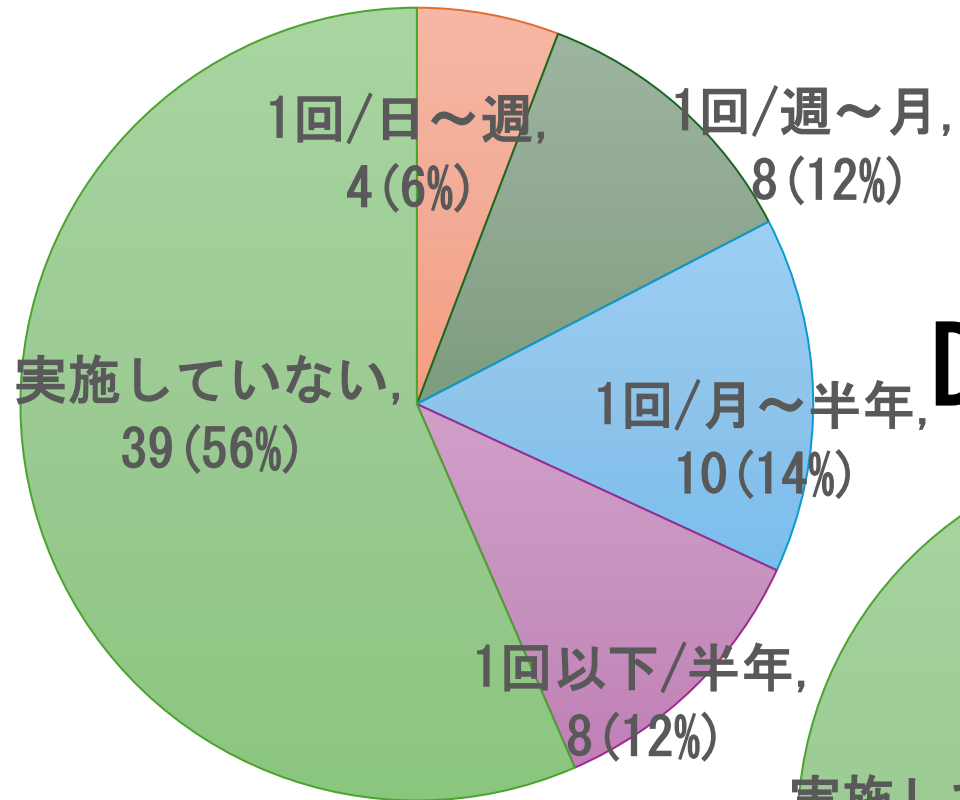
VC (n=72)



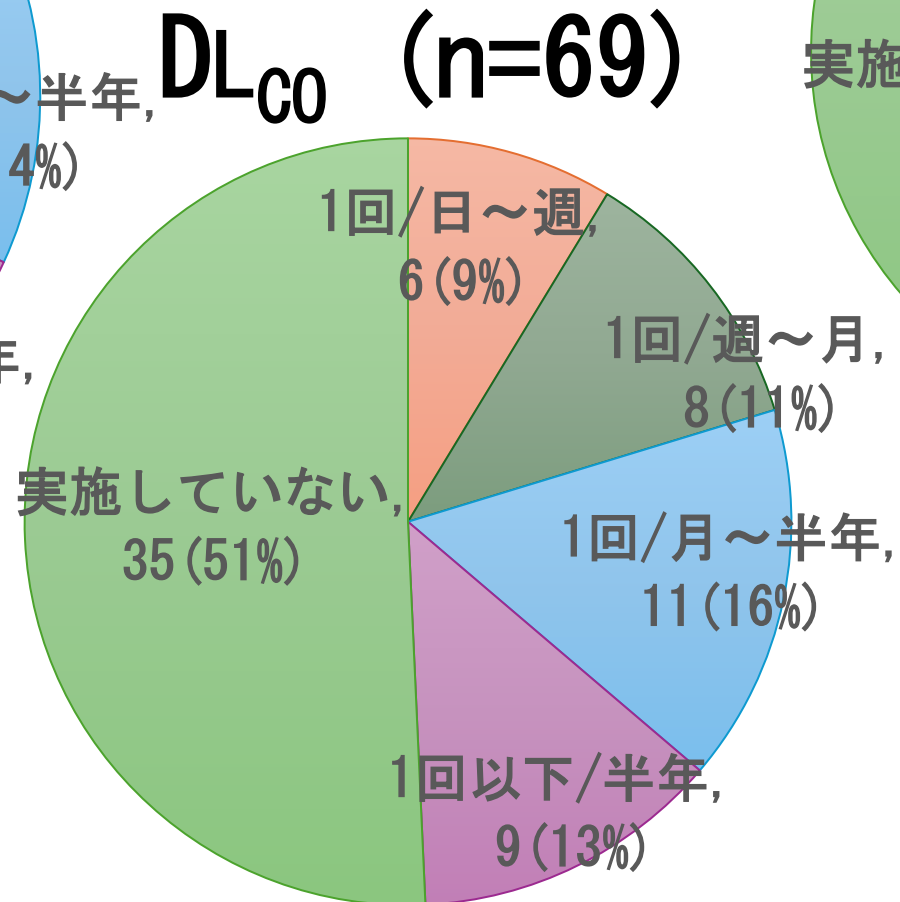
FVC (n=72)



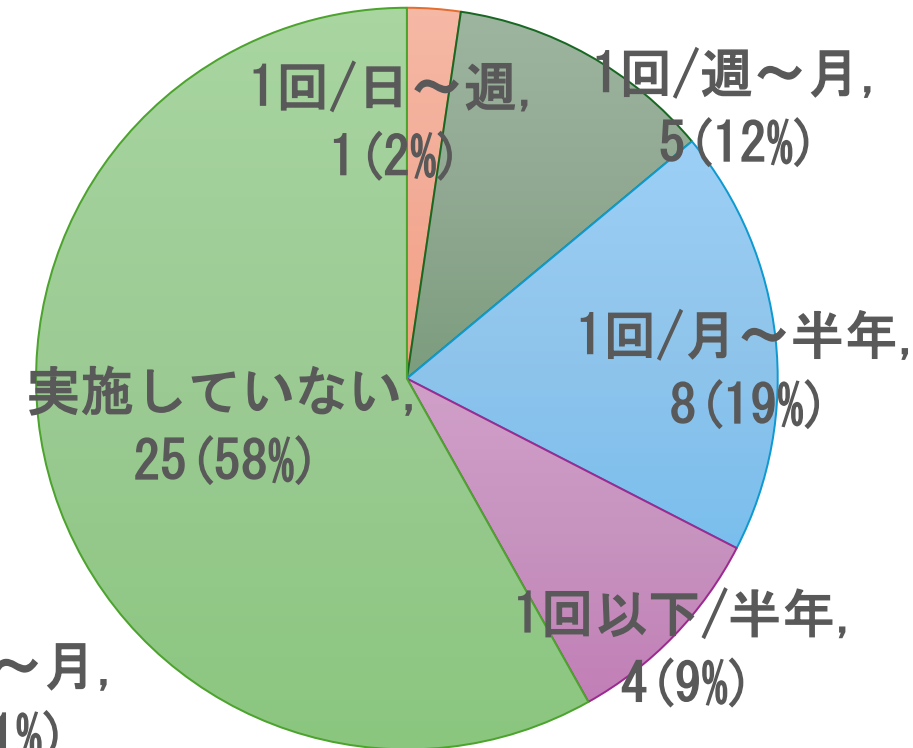
ヒトによる精度管理の実施と頻度



FRC (n=69)



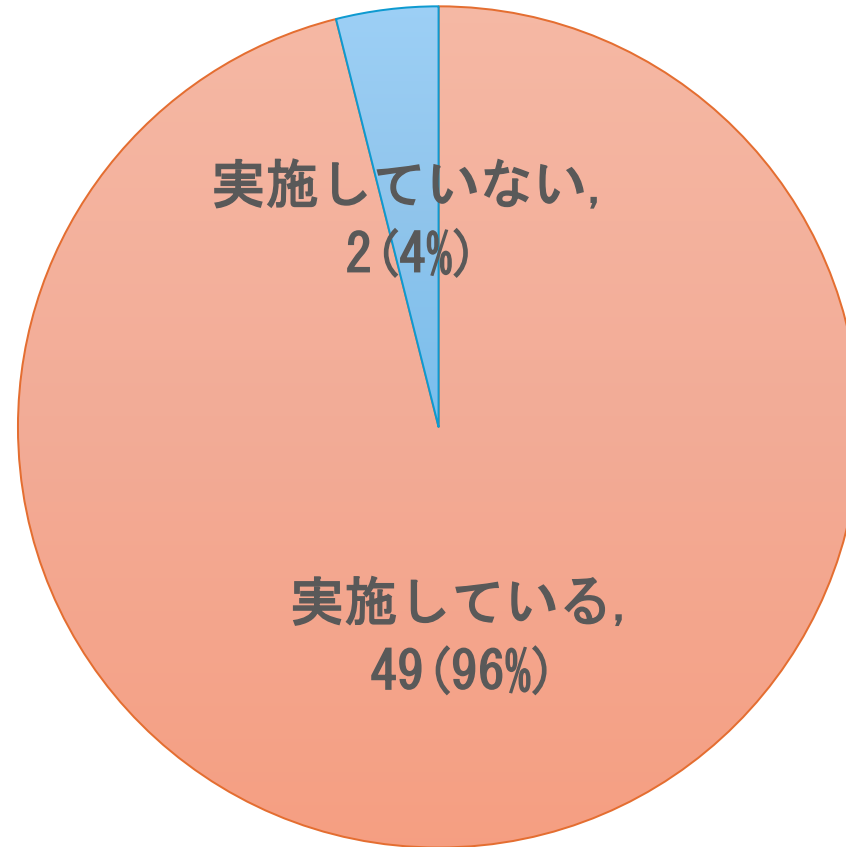
DL_{co} (n=69)



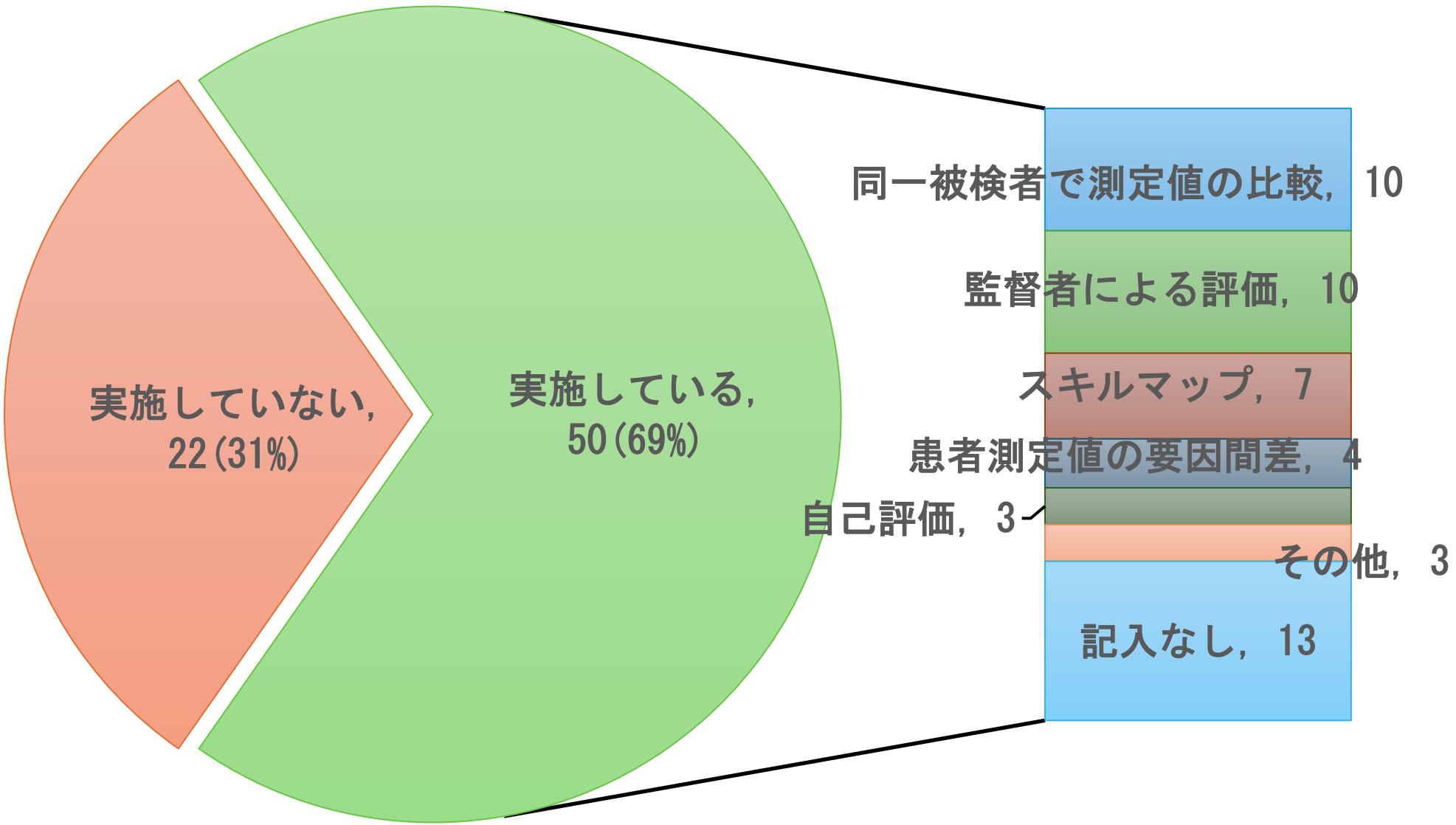
CV (n=43)

測定機器間差測定

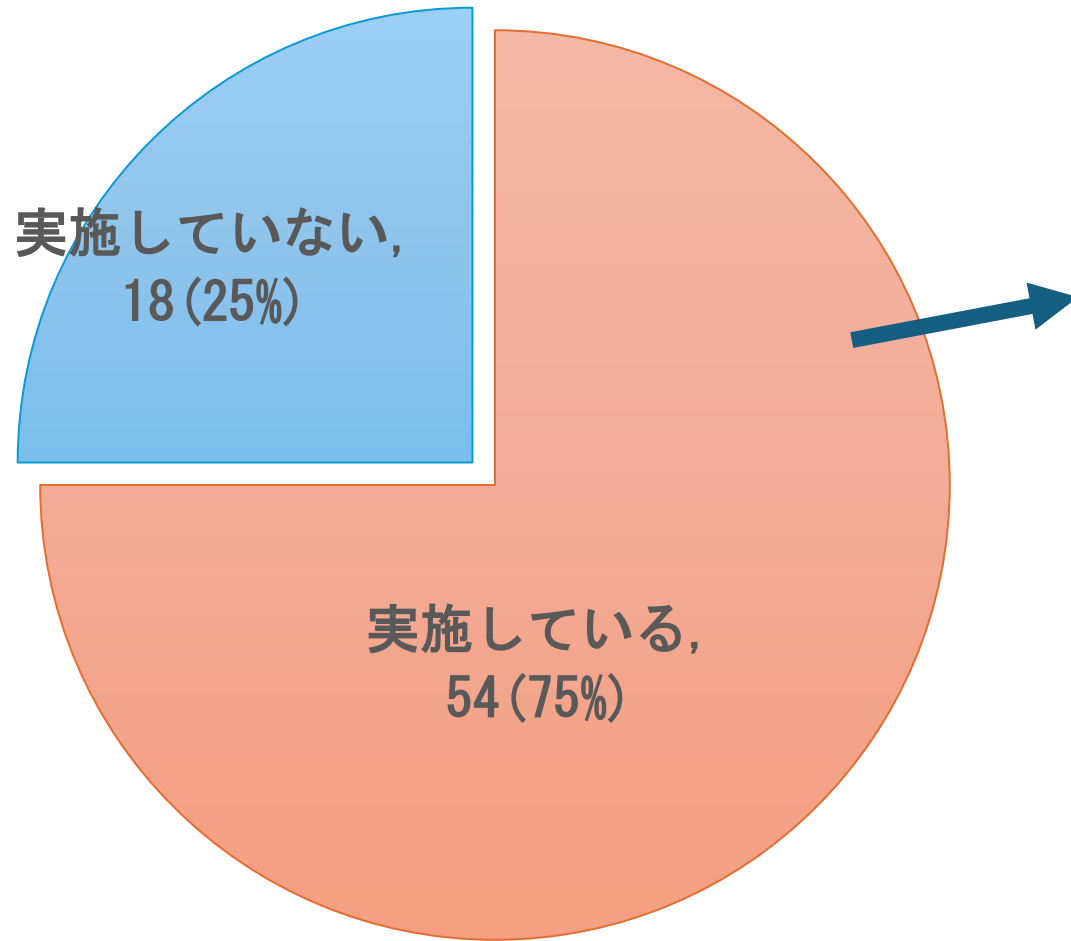
n=51



測定能力評価



内部トレーニング

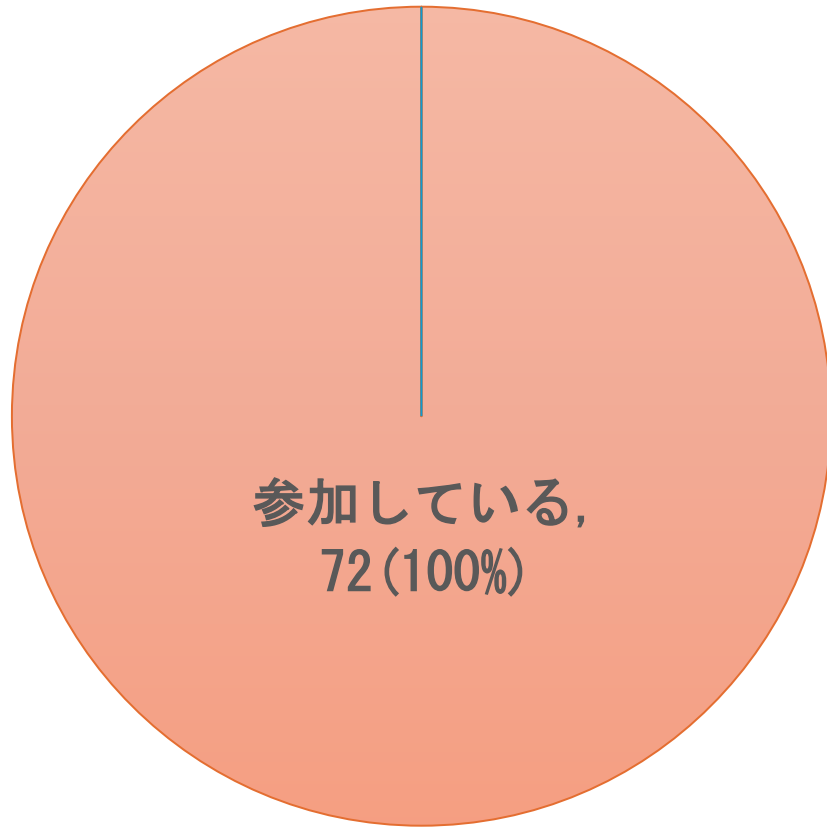


内容	施設数
新人技師教育	11
同一被検者測定 of 技師間差比較	10
測定結果で目合わせ	8
勉強会	6
力量評価を実施	5
フォトサーベイ（過去問題）を使用	3
その他	2
記載なし	13

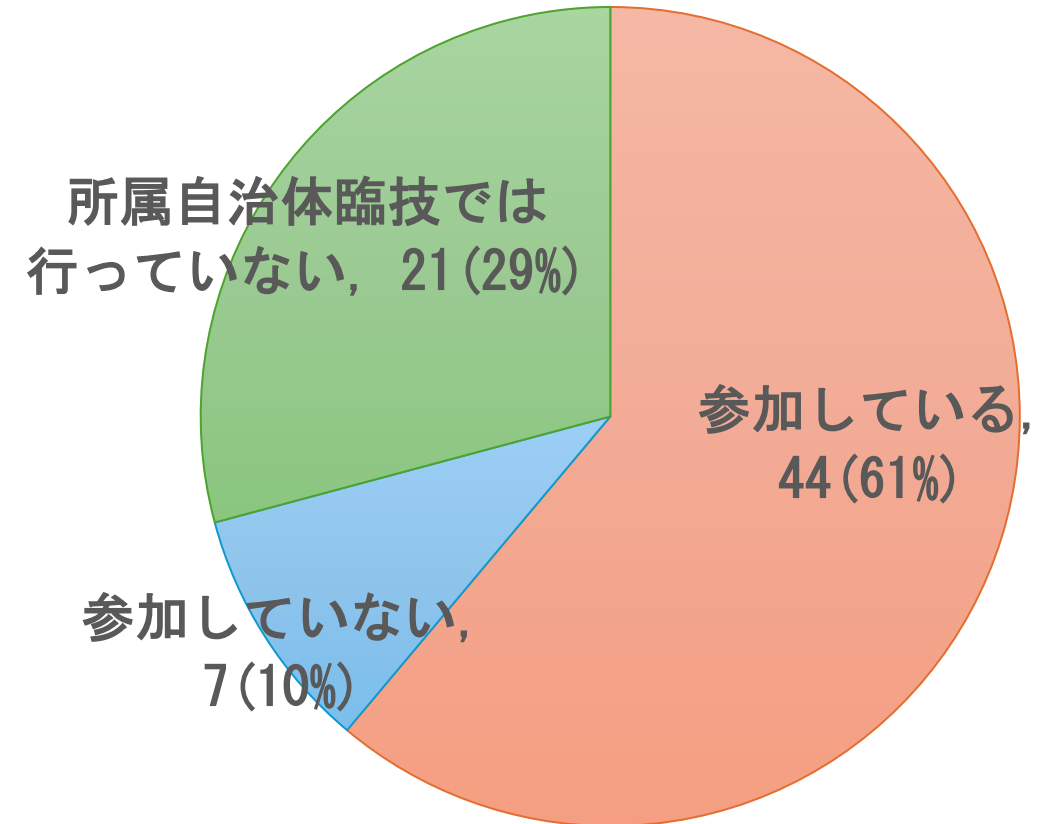
重複回答あり

外部精度管理

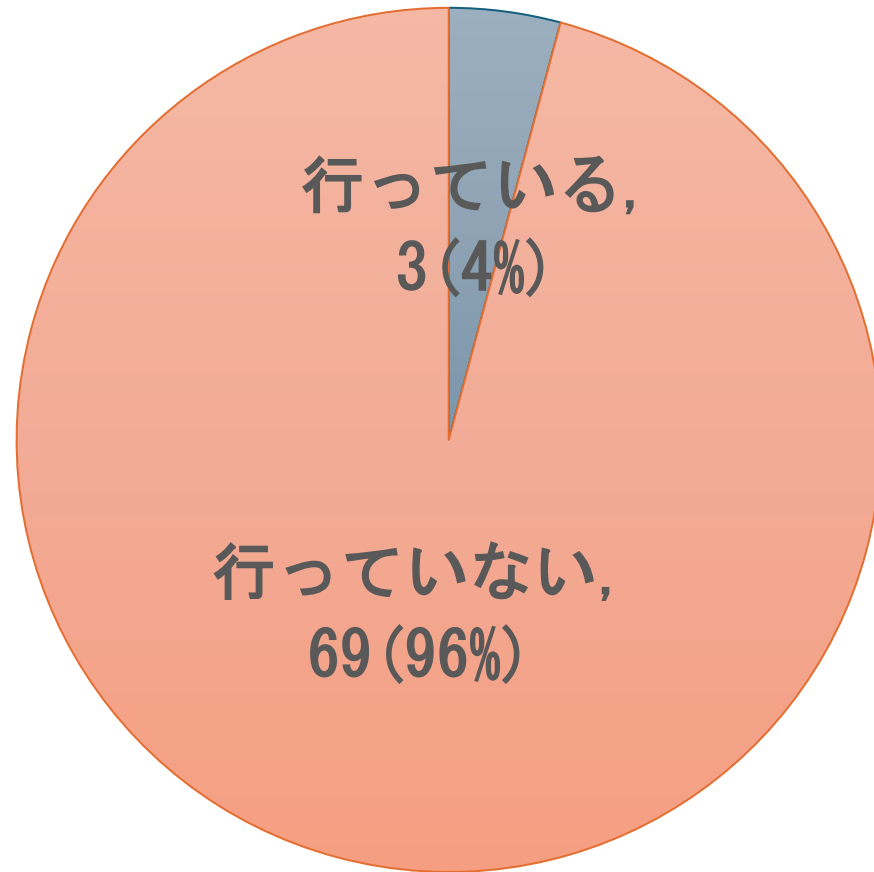
フォトサーベイ（日臨技）



フォトサーベイ （所属自治体臨技）



機器精度管理に関する代替アプローチ



まとめ

- 全ての施設で精度確認を行っているが、方法は施設ごとに違いがある。
- 気流型スパイロメータを所有している施設で、キャリブレーションを行っている施設は80%だった。
- 較正器による精度確認は全ての施設で実施している。
- ヒトによる精度確認は約半数の施設で実施している。
- 機器精度管理に関する代替えアプローチは実施していない。
- 他施設との精度管理に関する情報交換の希望が多い。

第6回 生理検査技術セミナー

外部精度管理代替えアプローチ

○田邊 晃子（慶応義塾大学病院 臨床検査科）
東條 尚子（三楽病院 臨床検査科）



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

一般社団法人 日本医療検査科学会

COI (利益相反) 開示

筆頭発表者名：田邊 晃子

発表責任者名：田邊 晃子

演題発表に関連し，開示すべきCOI
関係にある企業等はありません。

はじめに

生理機能検査外部精度管理の、大規模調査は各施設の知識についての精度管理調査のみとなっており、機器の外部精度管理の方法が未確立である。今回、呼吸機能検査分野の、外部精度管理代替えアプローチを考案しスポットで調査を行った。



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

目 的

- 各施設の機器較正が良好か。
- 施設内の機器間差の有無。
- 施設間の機器間差の有無。
- 呼吸機能検機器の外部精度管理として使用可能であるか。



方法

既存の 3 L 較正シリンジを使用、シリンジポンプのシリンダーを調整し未知の値のシリンジポンプを作成。検定後に、シークレットシリンジとして各施設がスポット調査として測定を実施。



ま と め

- 各施設の機器較正の確認に有効。
- 施設内の機器間差を見るのに有効。
- 施設間の機器間差の判断に有効。
- 呼吸機能検機器の外部精度管理として使用可能と考える。



アンケートから探る超音波検査に関する精度管理の現状

朝日 佳代子¹⁾、大門 雅夫²⁾、黒沢 幸嗣³⁾

1)大阪大学医学部附属病院 医療技術部

2)東京女子医科大学 循環器内科

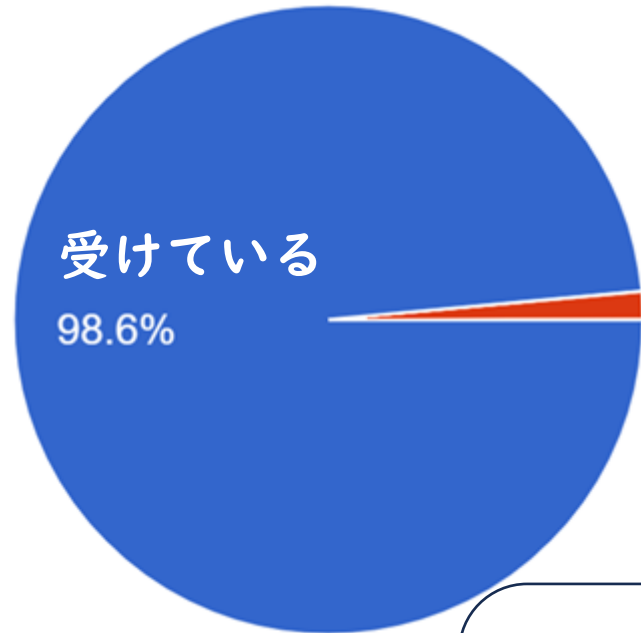
3)前橋赤十字病院 臨床検査科



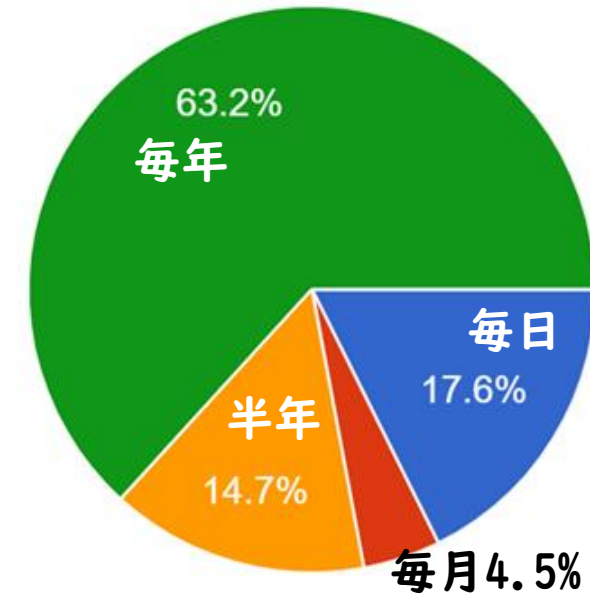
- 超音波検査は、非侵襲的検査法として日常臨床や臨床研究に不可欠な検査法である。
- 臨床検査室の品質マネジメント国際基準（ISO 15189）は、超音波への適応について議論の余地が残る。
- 超音波検査の精度管理については統一された手法はなく、各施設に任されているのが現状。

アンケート結果の内容

ISO認定について（69件の回答）



精度管理の頻度（68件の回答）



*内部・外部精度管理について

👉 理解しているが、実施していない

*超音波検査におけるISO 15189について

👉 当面認証を受ける予定なし

装置の内部精度管理の内容

方法	詳細内容
ファントム (自作ファントム含む)	距離・方位分解能 グレースケール評価 画像確認・計測 機器間差
被検者	機器間差 画像計測、パルス、組織ドプラの計測 LVOT流速を用いた機器間差 EF、LVDdなどの計測値目合わせ 血管径・流速計測
正常動作確認	機材保守メンテナンス（機器動作確認） 取説に沿った機器点検 ゲイン・STC調整 始業時に画像欠損、ノイズの有無
	要員間差（月例勉強会、実計測） ネットワーク接続確認

※アンケートより一部紹介

内部精度管理項目に対する許容範囲・評価不良への対策



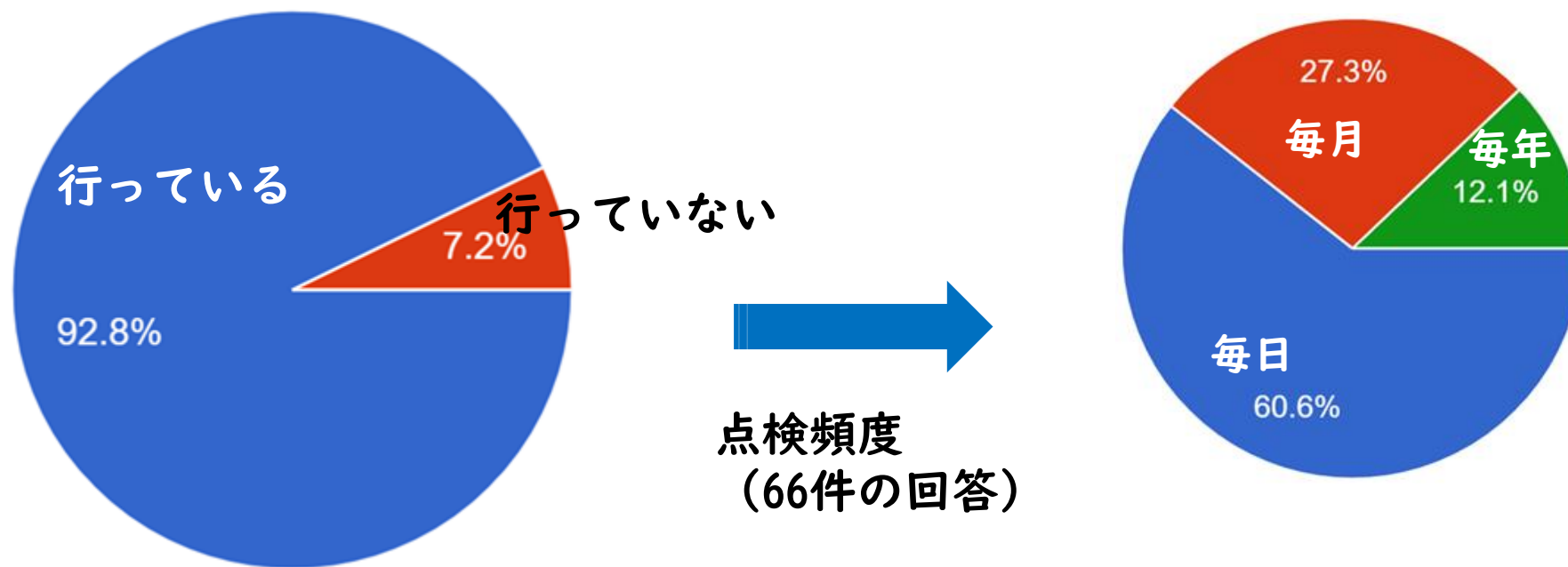
項目内容	許容範囲	評価不良への対策
ファントムによる 距離・方位分解能、画像計測 画質確認	計測値 $\pm 5\%$	メーカー点検 など
	$\pm 10\%$ 以内（前回値 $\pm 1\text{mm}$ 以内）	
	ストリングターゲット $10\text{mm} \pm 5\%$	
	グレースケールすべて認識可能	
被検者による機器・ヒト間差 （血管径、流速、左室径 など）	計測値 2SD 以内	再測定 原因追及とそれに伴う対応
	Bモード上で 5mm 以内	メーカーによる点検
自作ファントムによる計測	実測値 $\pm 10\%$	該当プローブの使用禁止
	基準技師との計測誤差 $\pm 10\%$ 以内	再評価
機器間差による計測値比較	施設内基準	メーカーに点検

※アンケートより一部紹介

アンケート結果の内容

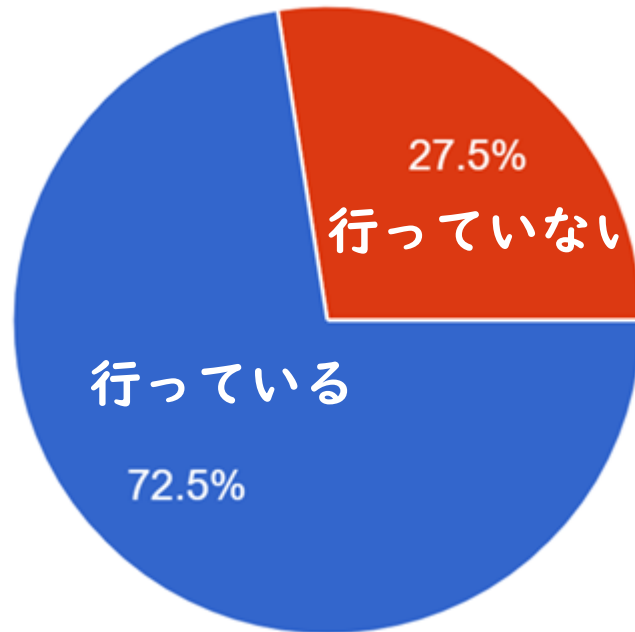


自施設スタッフによるメンテナンス（69件の回答）

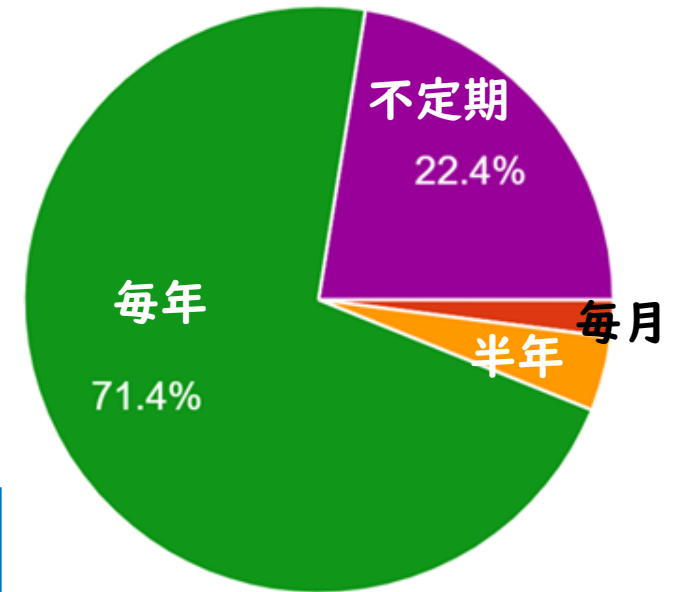


アンケート結果の内容

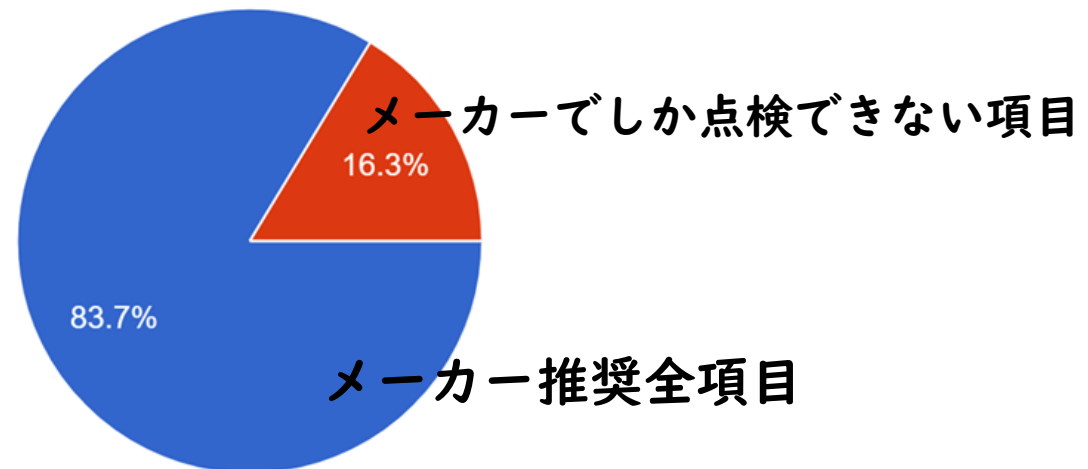
ベンダーへの委託メンテナンス（69件の回答）



点検頻度 (49件の回答)



委託項目 (49件の回答)



要員の内部精度管理の主な内容

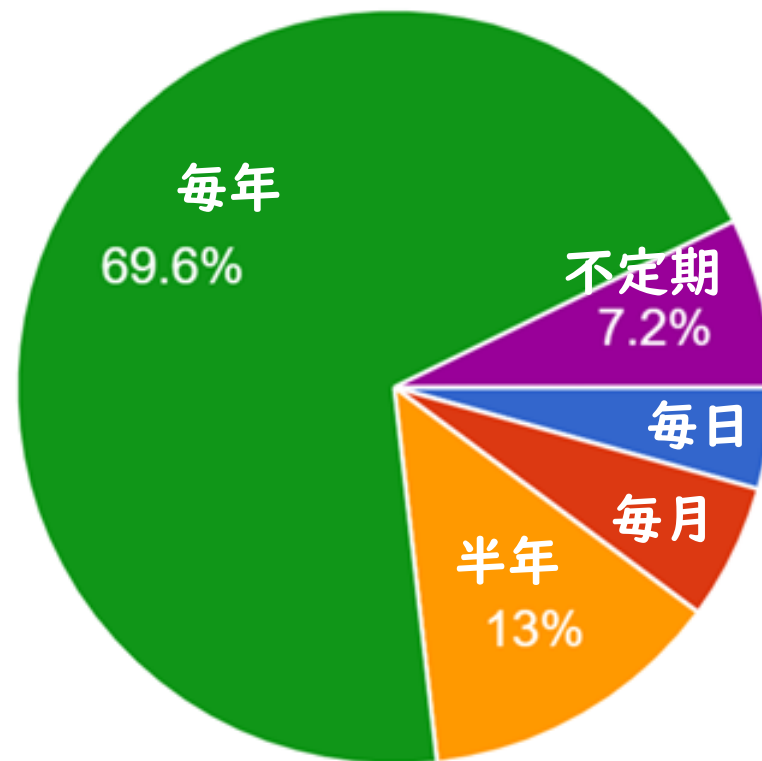
腹部	心臓	血管	体表
計測 腎臓、脾臓、CBD 腹部大動脈 同一画像 ファントム	計測 EF、左室内腔、壁厚 パルスドプラ計測	計測 血管径、IMT、C-10 プラーク厚 血流測定	計測 甲状腺 ファントム
画像描出 同一課題 同一機器・条件下での 臓器描出と評価	画像描出 描出・計測 描出時間、 クオリティチェック	画像描出 同一課題	
目合わせ 所見内容 腫瘍性状の評価	目合わせ 所見内容 カンファレンス	目合わせ 画像・所見 計測方法 カンファレンス	目合わせ 画像所見 腫瘍性状
外部制度管理での確認	ガイドライン周知	外部制度管理での確認	外部制度管理での確認

※アンケートより一部紹介

アンケート結果の内容



内部精度管理の頻度（69件の回答）



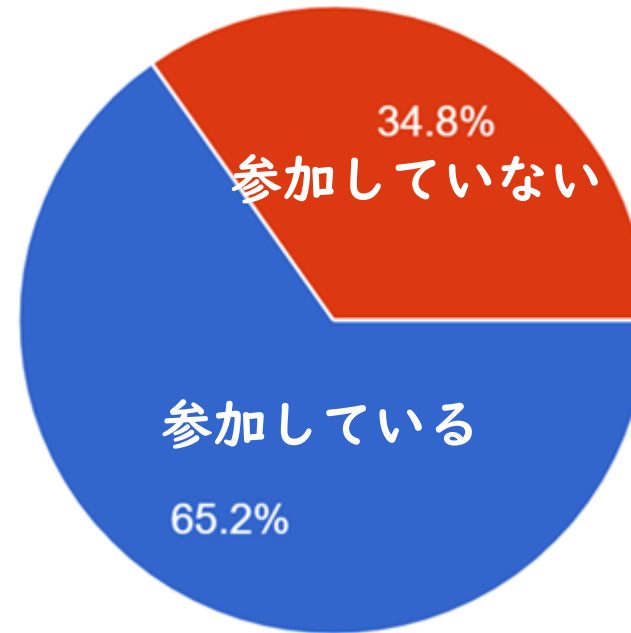
アンケート結果の内容

外部制度管理について

フォトサーベイ（日臨技）
（69件の回答）



フォトサーベイ
（所属自治体臨技）
（69件の回答）



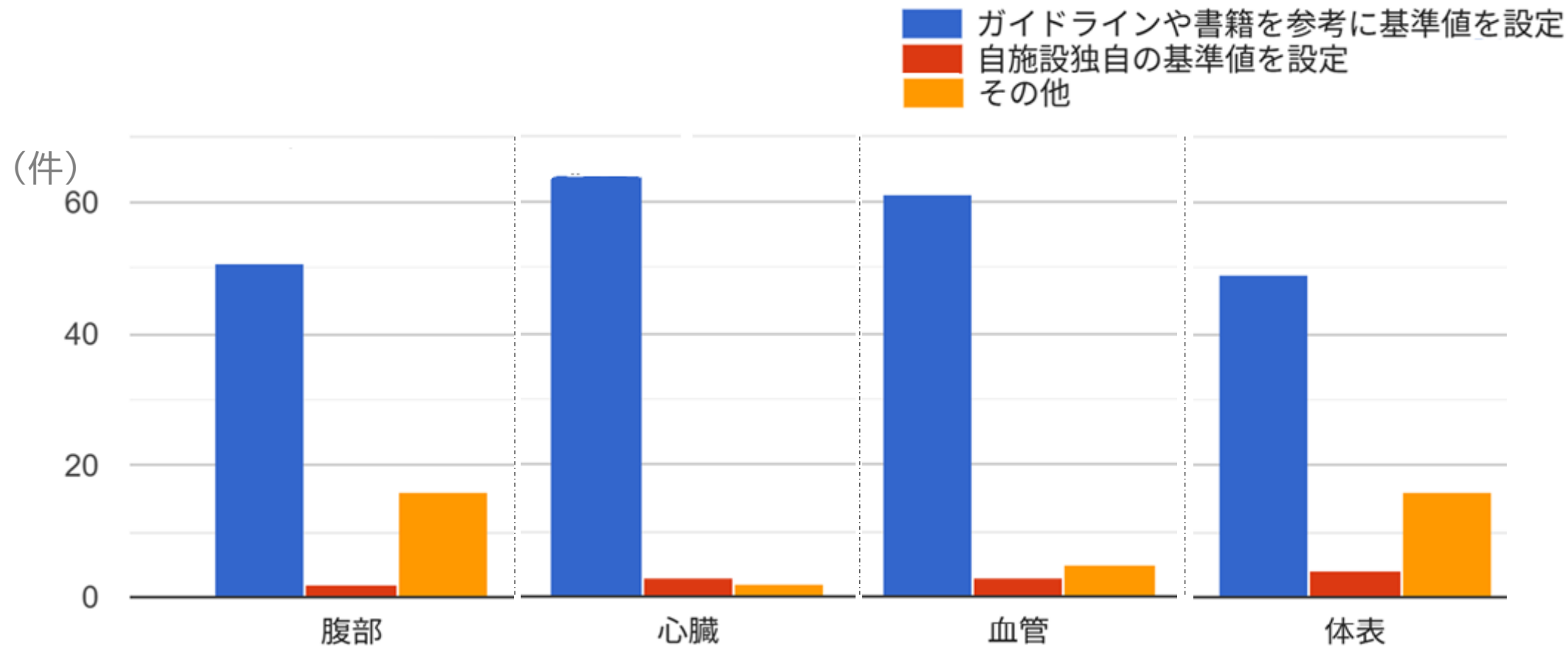
その他の活動

- ✓ JSS画像コントロールサーベイ
- ✓ 認定試験受験への推奨

アンケート結果の内容



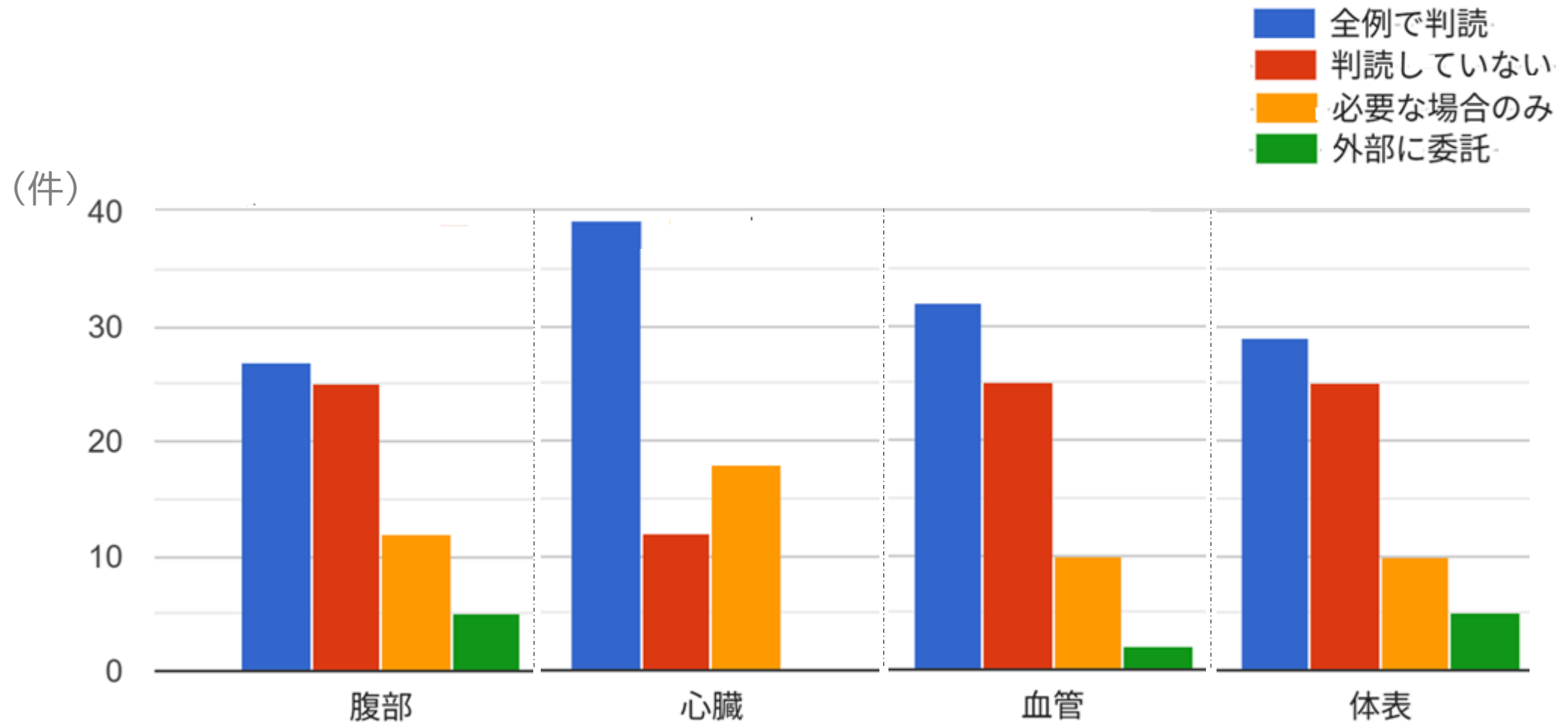
各超音波検査項目の基準値の設定



アンケート結果の内容



技師の超音波検査に対し、医師の判読



アンケートの結果を共有し見えてきた課題



超音波装置の精度管理について

どの施設においても、簡単・安価に、でも確実にできる精度管理の提案

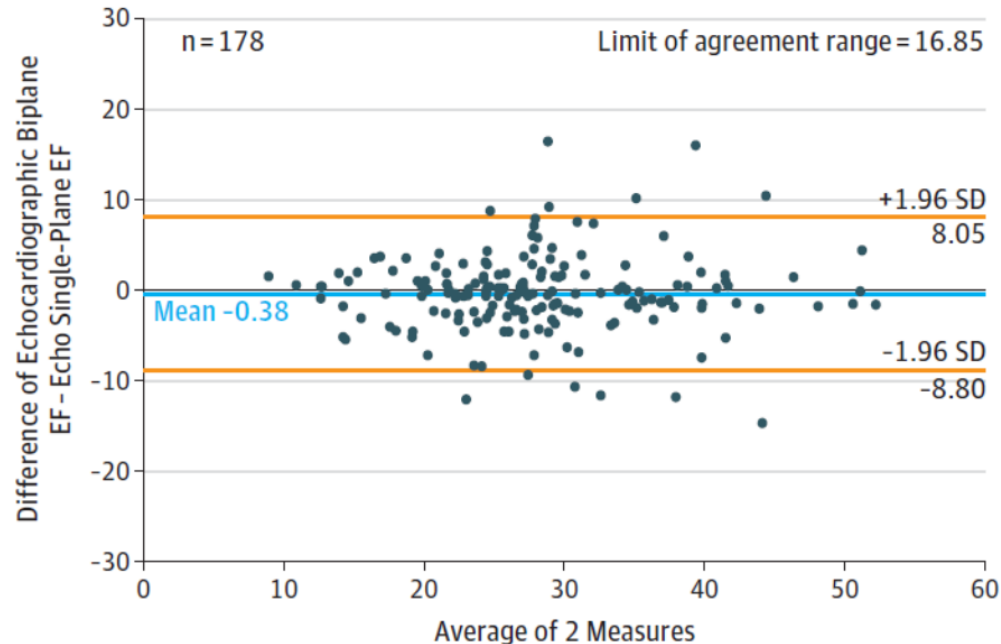
- ※ 装置台数がたくさんあっても
- ※ 熟練技師でなくても
- ※ 評価不良かどうか迷わない
- ※ ファントムを購入しなくても !?

ここで少し、気になる内容

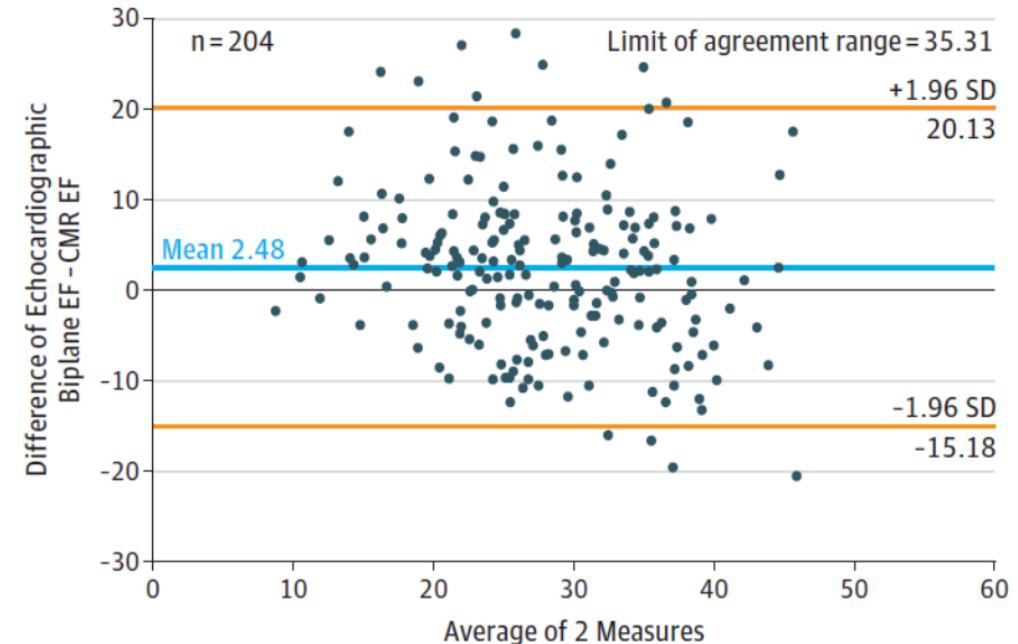


LVEFの再現性は比較的低く、施設での精度管理が重要

A Echocardiographic biplane EF vs echocardiographic single-plane EF



B Echocardiographic biplane EF vs CMR EF

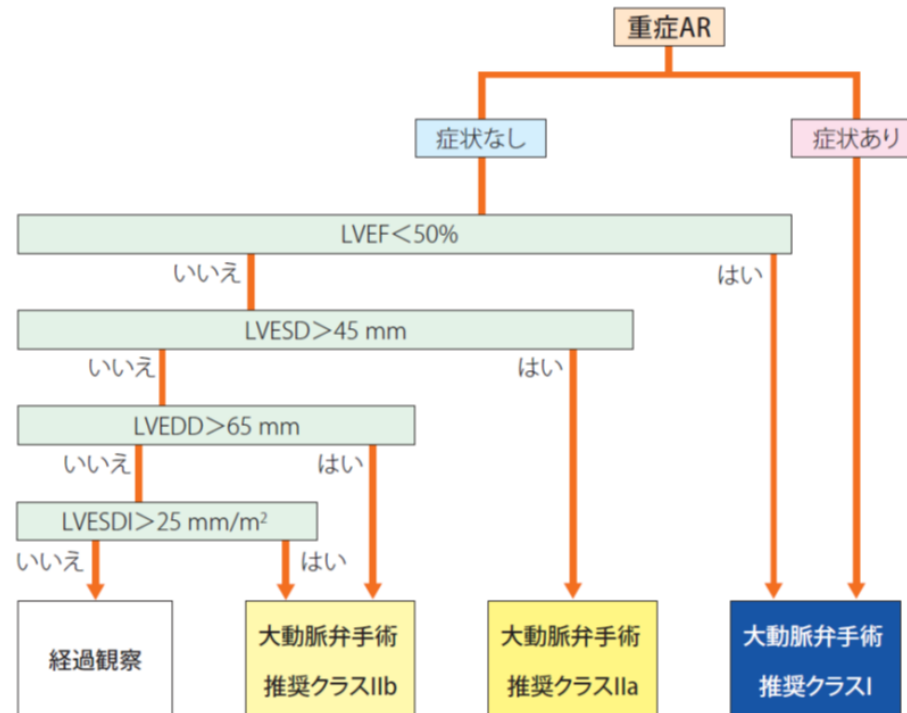


1

心エコー図でのLVEFには、検者間での違いが約半数の症例で5%以上に及び、10%以上のバラツキも見られる。
また、心臓MRIとの比較でも20%近くの違いが生じる例がある。

さらに、気になる内容

もともと左室駆出率（LVEF）は大事 LVEFの誤差で手術適応が決まってしまうことも...



例えば、無症状の重症ARでは、
LVEF 50 or 49%で異なる手術適応の判断
がされることがある。

図 15 慢性重症 AR の手術適応

LVESDI: LVESD index

1. 超音波装置の精度管理（施設内）

- * 検査前点検：本日の検査で使用可能であるか
- * 週次・月次：来週（月）も同様に使用できるように

2. 超音波検査の精度管理（検査精度の担保のために必要なこと）

- * 検査者の技術・知識の評価
- * 技術・知識向上のための継続的な教育・トレーニング

ISO 15189 認定施設における 神経生理検査の精度管理に関する アンケート調査

東京大学医学部附属病院 検査部
荻澤 恵美、持田 智之、眞崎 桂、代田 悠一郎

アンケート内容

- 内部精度管理

- 脳波検査

- ① ISO 15189認定範囲の脳波記録機について
 - ② 報告の範囲と担当者について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

- 筋電図・誘発電位

- ① ISO 15189認定範囲の誘発電位記録機について
 - ② 正常値・基準値について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

- 外部精度管理

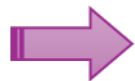
- その他



入力フォーム

Excel

機種	製造業者	製品名称	導入年	台数
機種1	製造業者 日本光電	製品名称	導入年	台数
機種2	製造業者	製品名称	導入年	台数
機種3	製造業者	製品名称	導入年	台数
機種4	製造業者	製品名称	導入年	台数



Google Forms

脳波・誘発電位検査

日本医療検査科学会 生理検査委員会アンケートにご協力いただき有難うございます。

メールアドレス *

施設名 *

短文回答

本領域のアンケート内容について、学会・出版物等に発表する場合に、貴施設名を載せて宜しいでしょうか？

☐ 施設名を開示して良い

☐ 施設名は開示しないで欲しい

メリット

集計しやすい

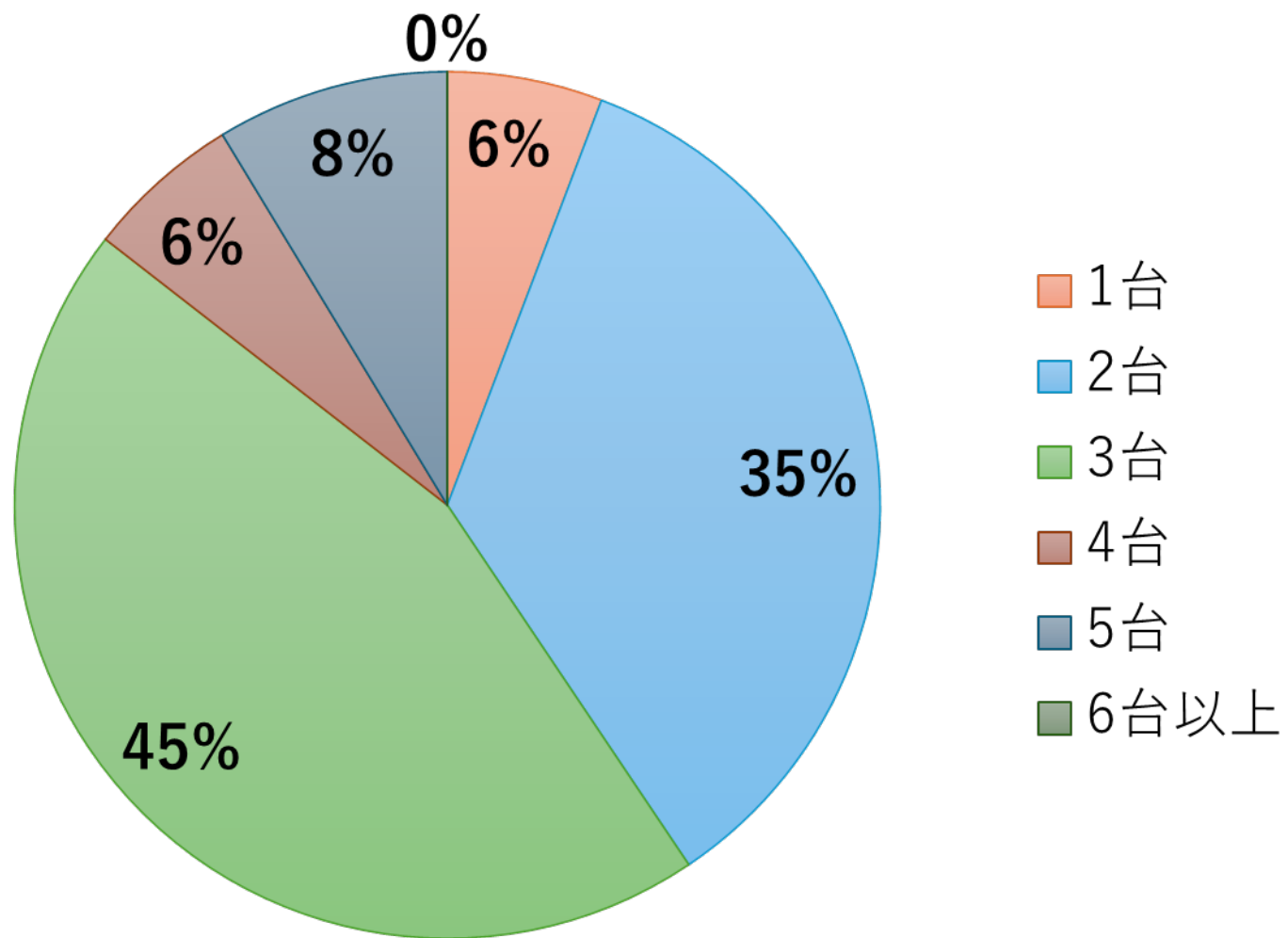
デメリット

全体像が見えにくい
約15ページ



ご協力ありがとうございました

保有する脳波計の台数



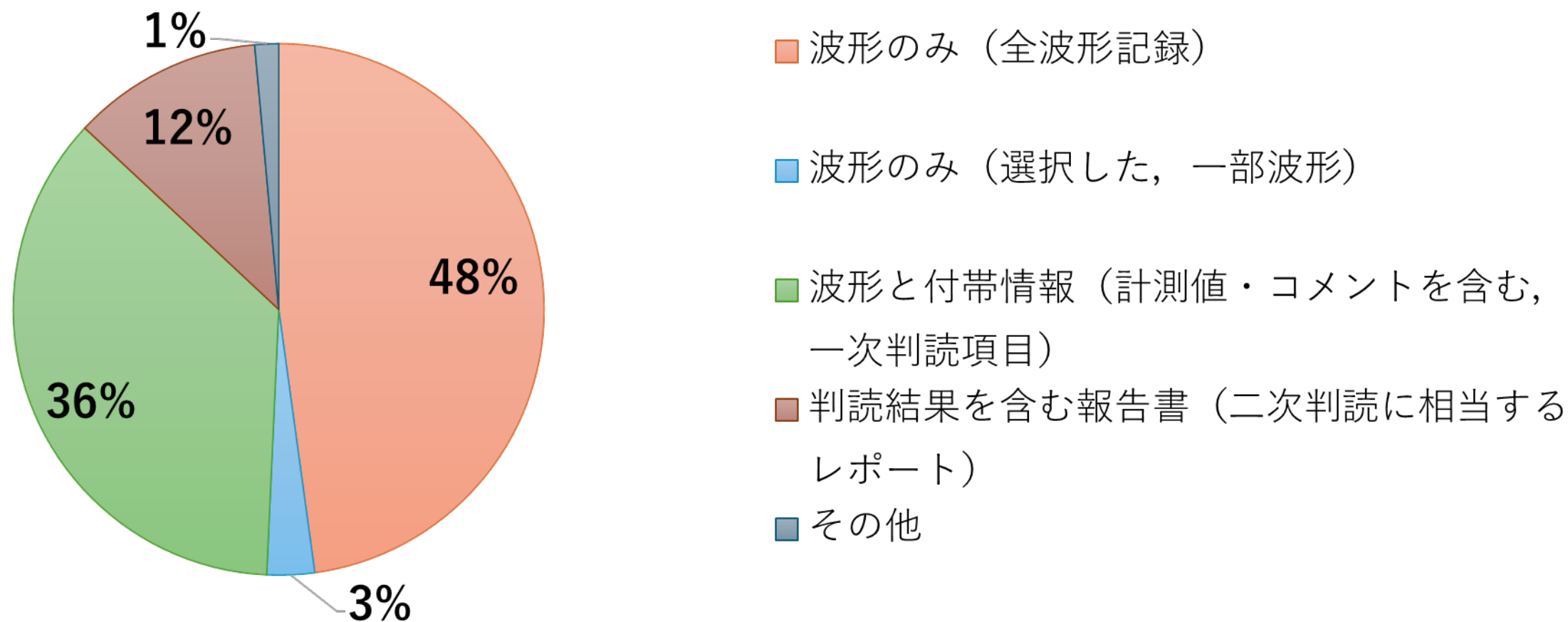
3台：31 / 69施設で最多

2台：24 / 69施設

6台以上保有する施設なし

5台保有：6 / 69施設

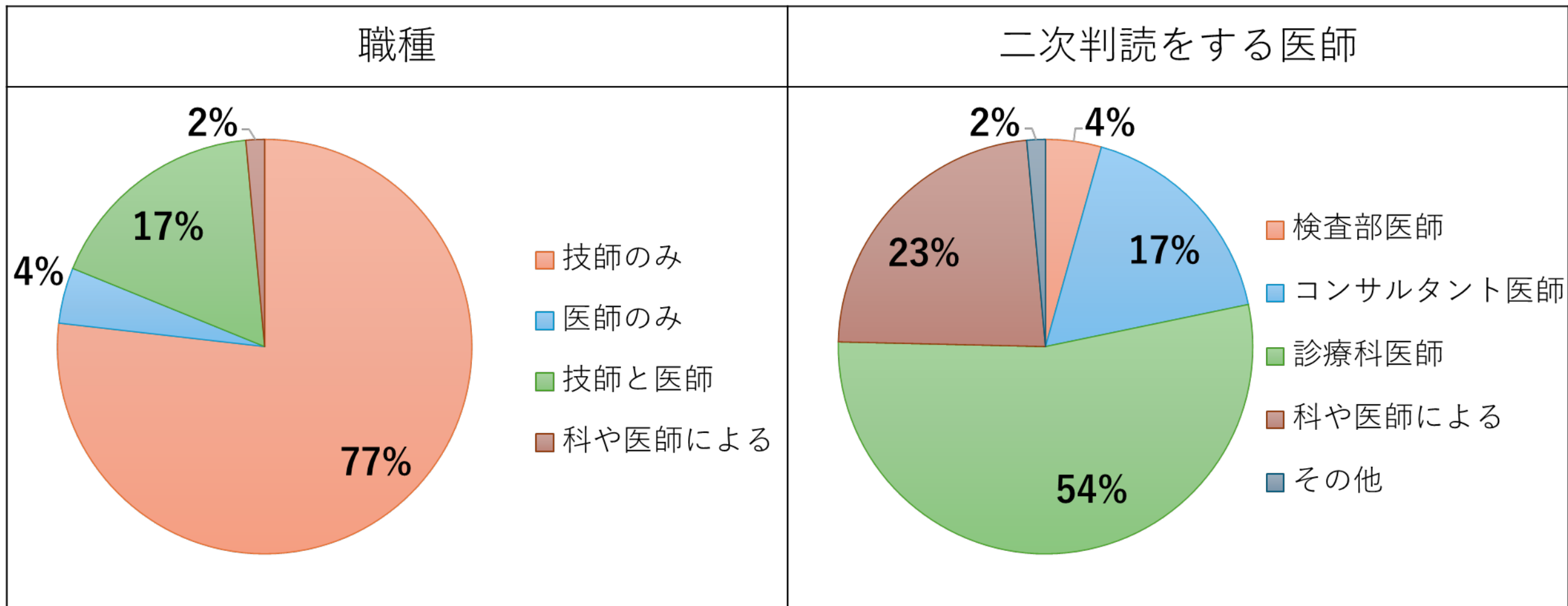
脳波報告のISO 15189認定範囲



波形のみが全体の半数

その他：通常は波形と付帯情報、要判読の場合は医師の判読も含む

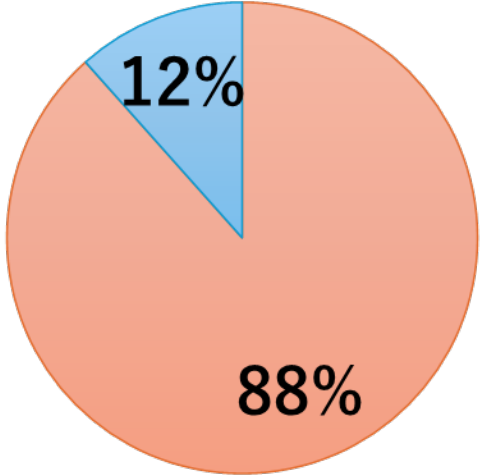
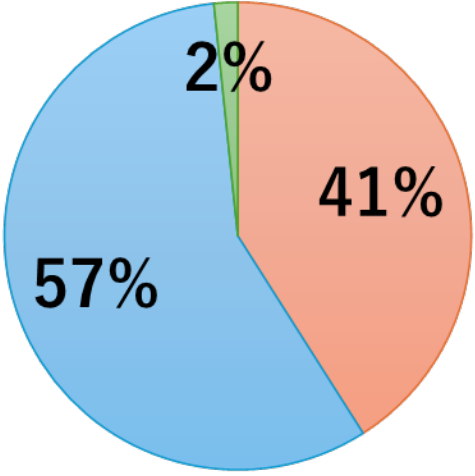
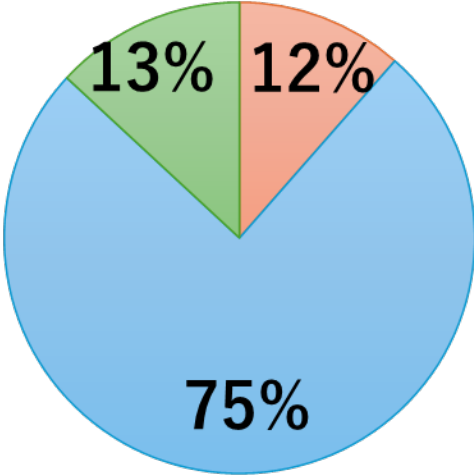
脳波報告のISO 15189認定範囲



ISO認定の職種は技師のみが3/4

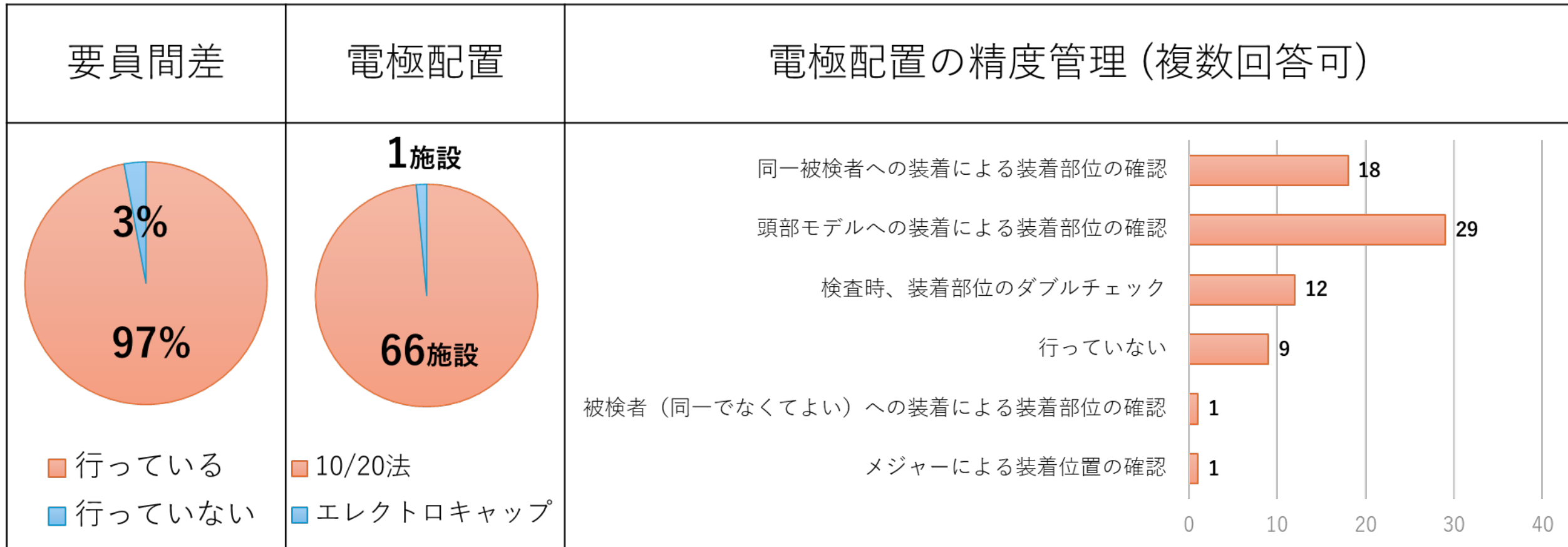
二次判読する医師は診療科医師が半数を占める

メンテナンス

業者メンテナンス	契約様式	点検頻度
 88% 12% - 行っている - 行っていない	 57% 41% 2% - 継続保守契約 - 応時点検・保守 - 定期点検	 75% 12% 13% - 年2回以上 - 年1回 2年に1回以下

多くの施設が業者メンテナンスを契約
年1回の頻度で継続保守契約・応時点検

要員の精度管理



要員間差を10/20法で実施している施設がほとんど
実施方法は「頭部モデルを使用した装着部位の確認」が多い

脳波検査（内部精度管理）まとめ

- ISO認定範囲
 - 脳波計は2台 or 3台所有が8割。3台以上保有は日本光電製を使用
 - ISOの認定範囲は波形のみが半数。職種は技師のみが3/4
- 内部精度管理
 - 業者メンテナンスは9割の施設で実施
 - 始業時点検：立ち上げ時・外観や設定の確認は全施設で実施
 - ニューロチェッカーを使用した点検を実施しているのは1割
 - 計測値をレポートに記載しているのは10/69施設 → 2/3がISO認定
 - 機種間差は8割の施設で実施。頻度は年1回が多数
- 要員間差
 - 多くの施設で10/20法により要員間差を実施
 - 判読に関しての要員間差を実施しているのは1/3。年1回実施

アンケート内容

- 内部精度管理

- 脳波検査

- ① ISO 15189認定範囲の脳波記録機について
 - ② 報告の範囲と担当者について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

- 筋電図・誘発電位

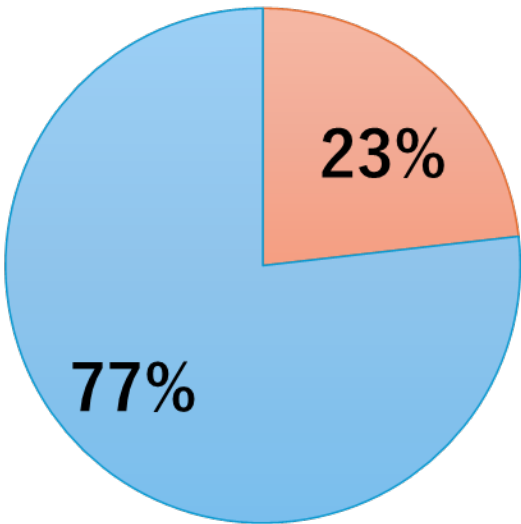
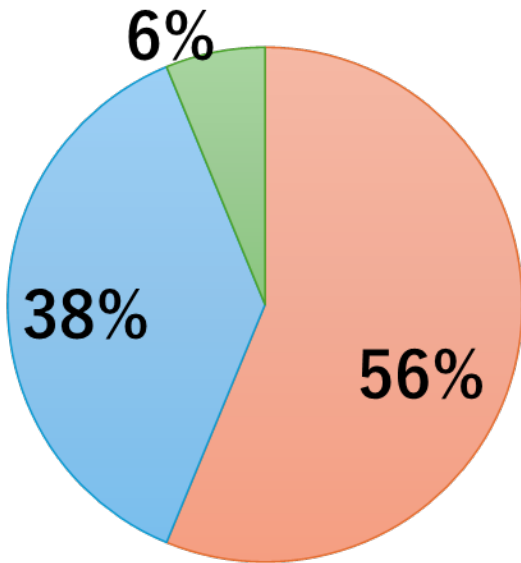
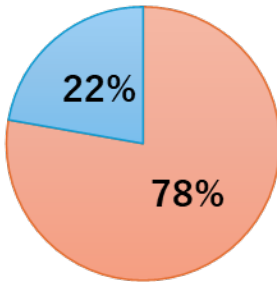
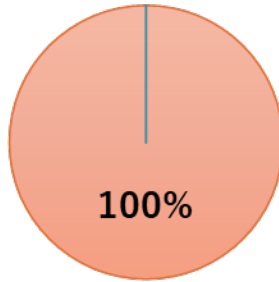
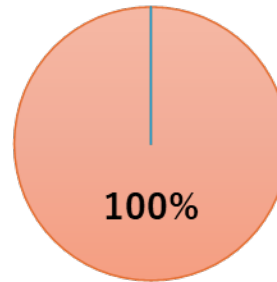
- ① ISO 15189認定範囲の誘発電位記録機について
 - ② 正常値・基準値について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

- 外部精度管理

- その他

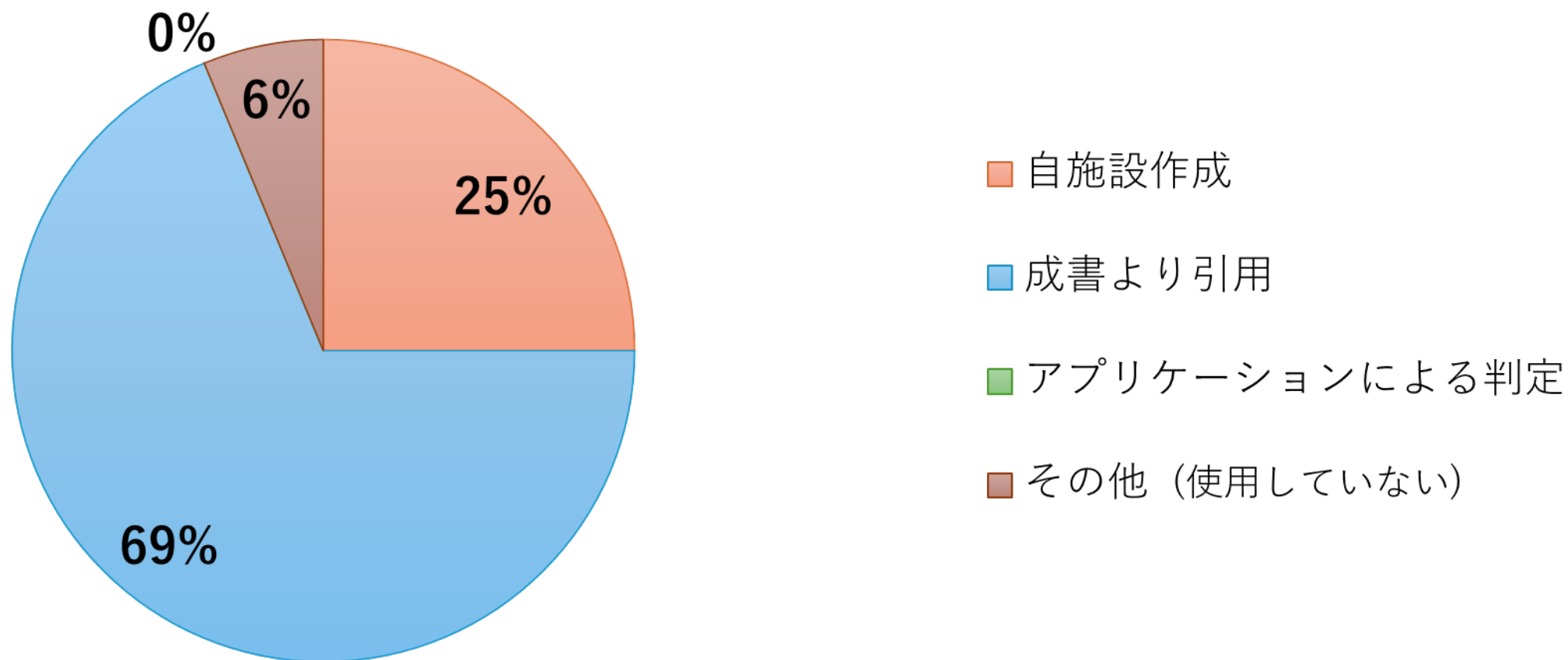


誘発電位検査のISO 15189認定

ISO 15189	保有する筋電計	1台 (9施設)	2台 (6施設)	3台 (1施設)
 ■ 範囲内 ■ 範囲外	 ■ 1台 ■ 2台 ■ 3台	 ■ 日本光電 ■ ガデリウス	 ■ 日本光電	 ■ 日本光電
日本光電製の機器使用 →データファイリングシステムも日本光電				

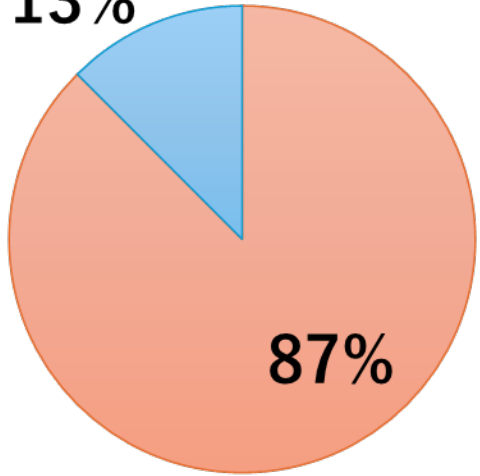
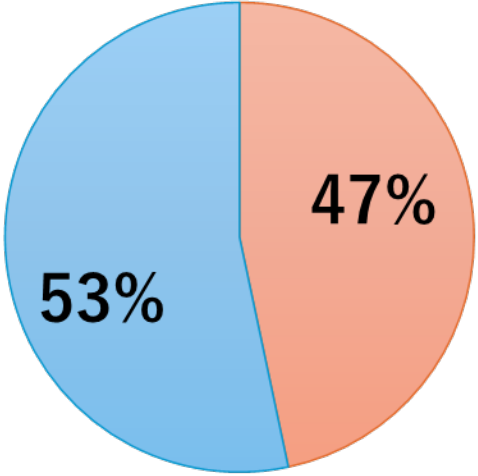
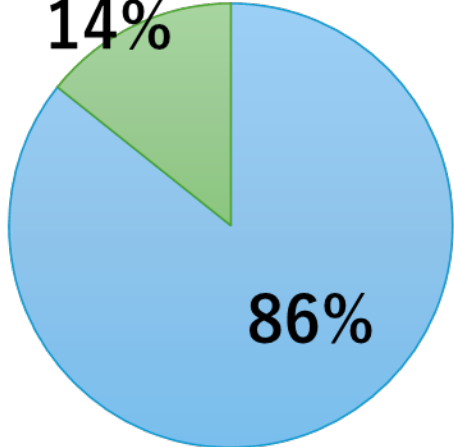
ISO認定しているのは16施設
1台保有の施設が多く、3台保有は1施設のみ

正常値・基準値について



7割の施設 (11/16施設) が成書より引用した正常値・基準値を使用

メンテナンス

業者メンテナンス	契約様式	点検頻度
 13% 87% ■ 行っている ■ 行っていない	 53% 47% ■ 継続保守契約 ■ 応時点検・保守	 0% 14% 86% ■ 年2回以上 ■ 年1回 ■ 2年に1回以下

多くの施設が業者メンテナンスを契約
年1回の頻度で継続保守契約・応時点検

誘発電位検査（内部精度管理）まとめ

- ISO認定範囲

- 誘発電位のISO認定を受けている施設は 2 割
- 正常値・基準値は7割の施設が成書より引用

- 内部精度管理

- 業者メンテナンスは9割の施設で年 1 回実施
- 始業時点検：立ち上げ時・外観や設定の確認は全施設で実施
- 計測値をレポートに記載しているのは13/16施設 → 8割がISO認定
- 機種間差は複数台所有 5/7施設で実施→4施設で波形シミュレーター使用

- 要員間差

- 電極配置・判読担当者ともに半数の施設で要員間差を実施

アンケート内容

- 内部精度管理

- 脳波検査

- ① ISO 15189認定範囲の脳波記録機について
 - ② 報告の範囲と担当者について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

- 筋電図・誘発電位

- ① ISO 15189認定範囲の誘発電位記録機について
 - ② 正常値・基準値について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

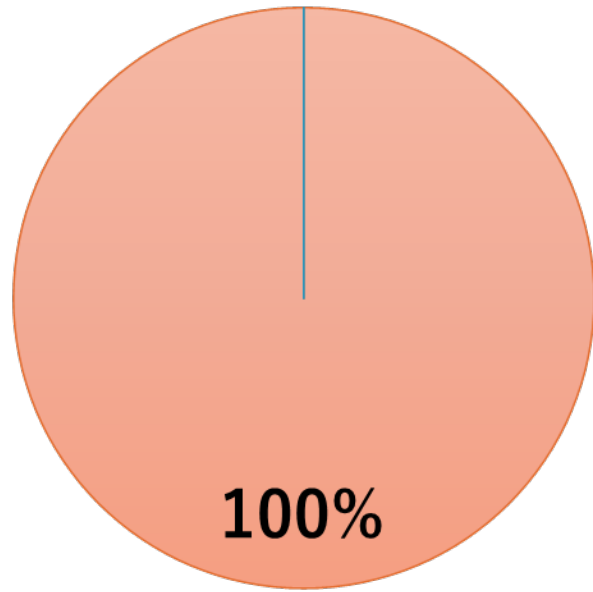
- 外部精度管理

- その他



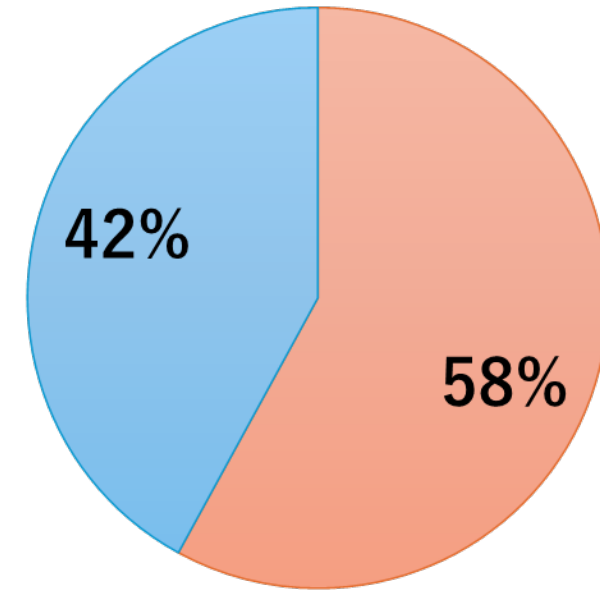
フォトサーベイ

日臨技



■ 参加している ■ 参加していない

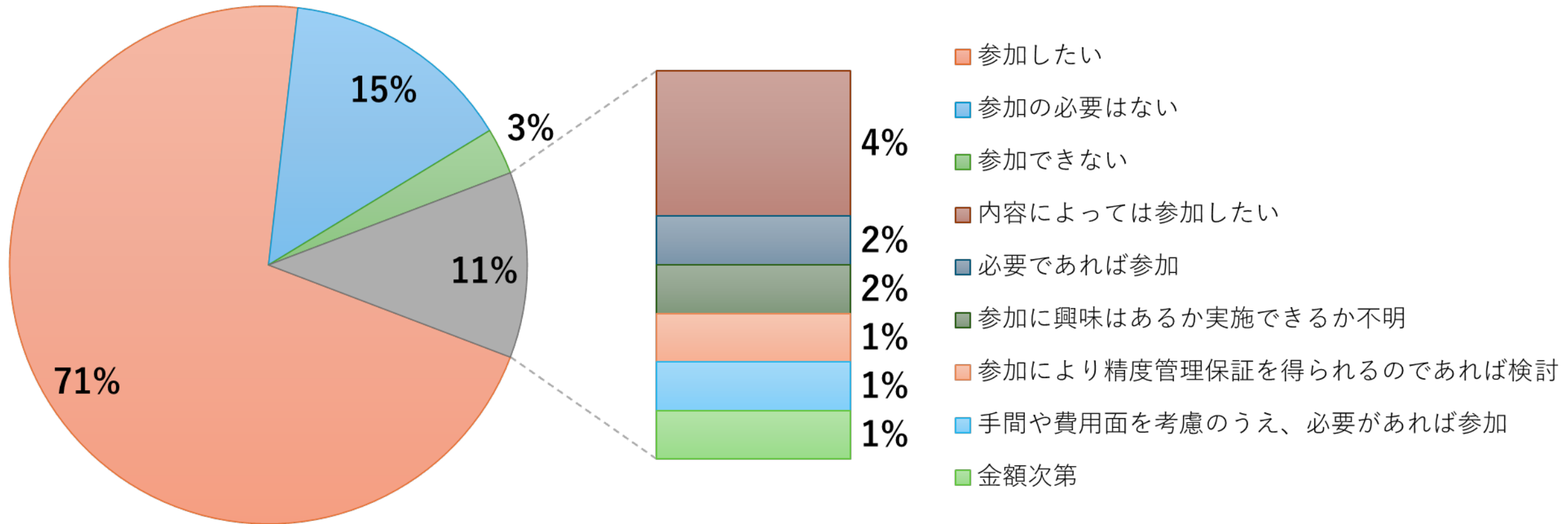
所属自治体臨技



■ 参加している ■ 参加していない

日臨技のフォトサーベイは全施設で参加
所属自治体の技師会のフォトサーベイの参加率は 6 割

測定値精度管理代替アプローチ



参加の必要なし・参加できない → 2割

内容の明瞭化・金銭面がクリアできれば 8 割の施設で実施可能？

アンケート内容

- 内部精度管理

- 脳波検査

- ① ISO 15189認定範囲の脳波計について
 - ② 報告の範囲と担当者について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

- 筋電図・誘発電位

- ① ISO 15189認定範囲の誘発電位記録機について
 - ② 正常値・基準値について
 - ③ 内部精度管理に関わる業務について
 - ④ 要員の精度管理に関わる業務について

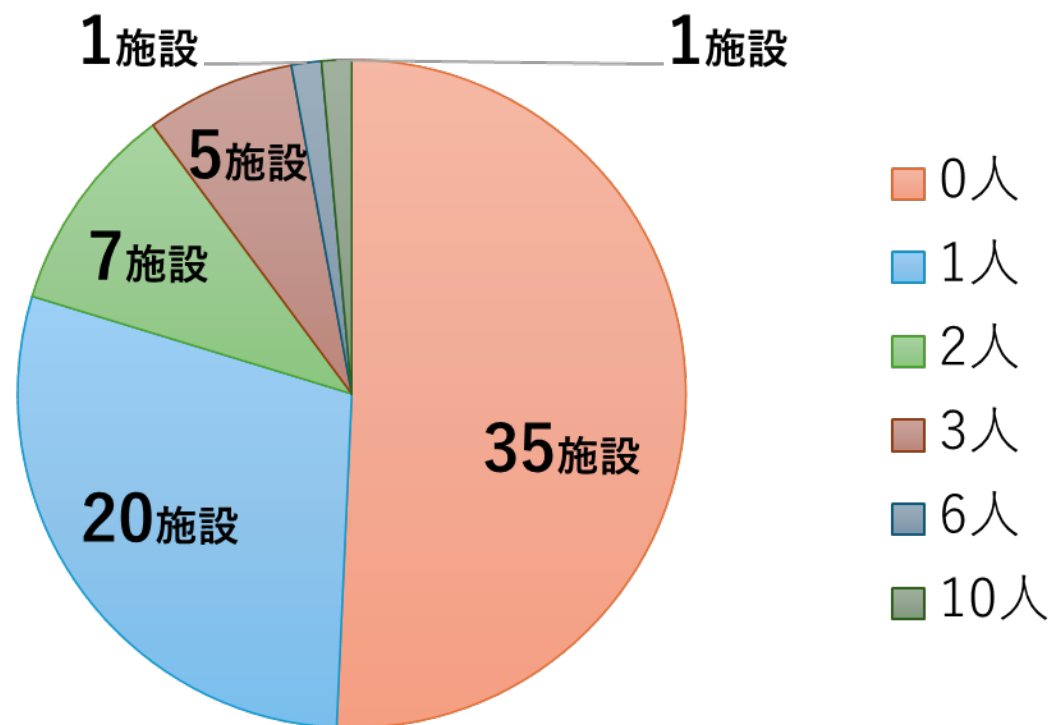
- 外部精度管理

- その他

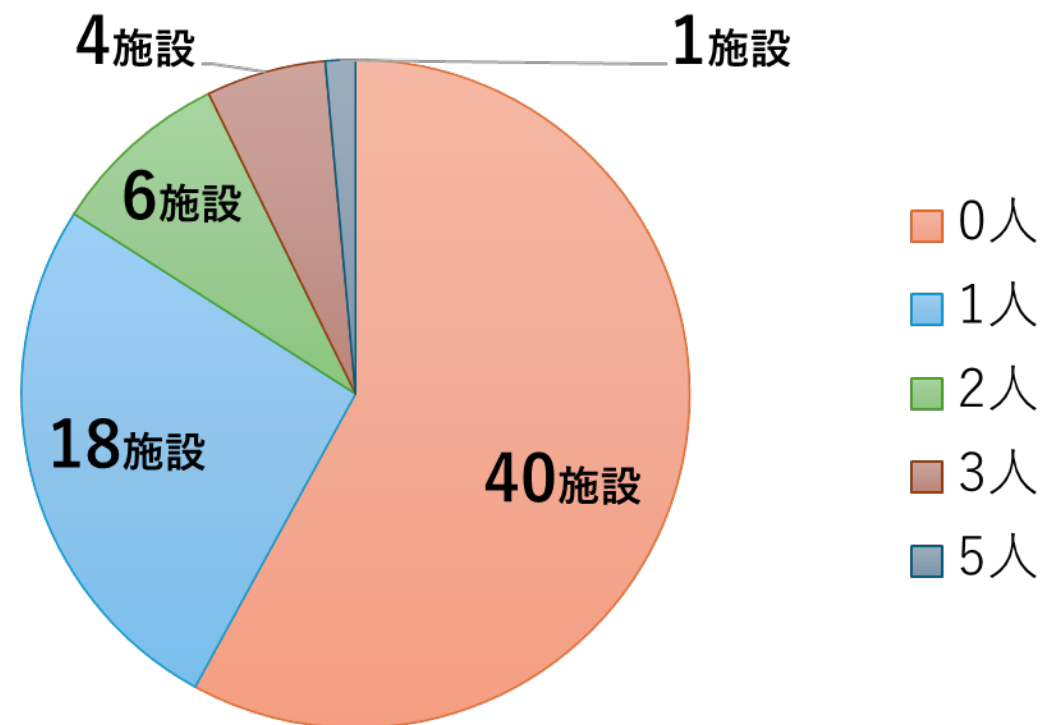


日本臨床神経生理学会 専門技師

脳波分野



筋電図・神経伝導分野



脳波・筋電図神経伝導分野ともに半数以上の施設で認定技師なし
脳波分野は多いところで認定技師10人の施設あり

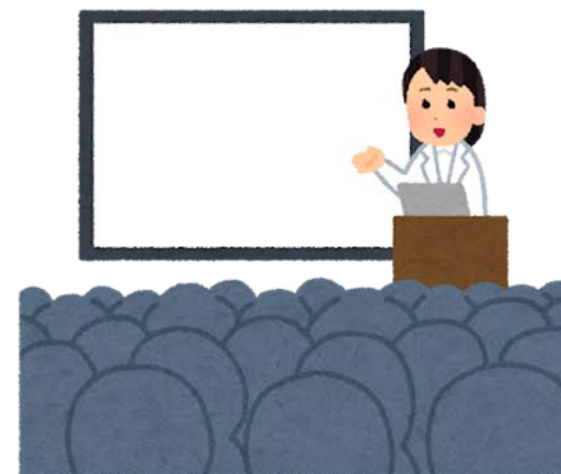
精度管理全般で困っていること

- 日常点検
 - 機器の精度管理
 - 現状の方法で良いのか不安。他施設の方法を教えてほしい
 - ニューロチェッカーを用いない場合の精度管理手順を知りたい
 - 機器の精度管理の必要性
- 機種間差
 - 現状の方法だと客観性が乏しい？他施設の方法を教えてほしい
 - シミュレーターの購入が難しい
 - シミュレーターを使用せず、被検者で実施する場合の評価方法を知りたい
 - ABRジェネレーターで全チャンネル測定したいけど、処理が煩雑すぎる
- 要員間差
 - 被検者の用意が難しい
- 全体
 - 方法が確立していないので、統一化してほしい



セミナーで取り上げてほしい内容

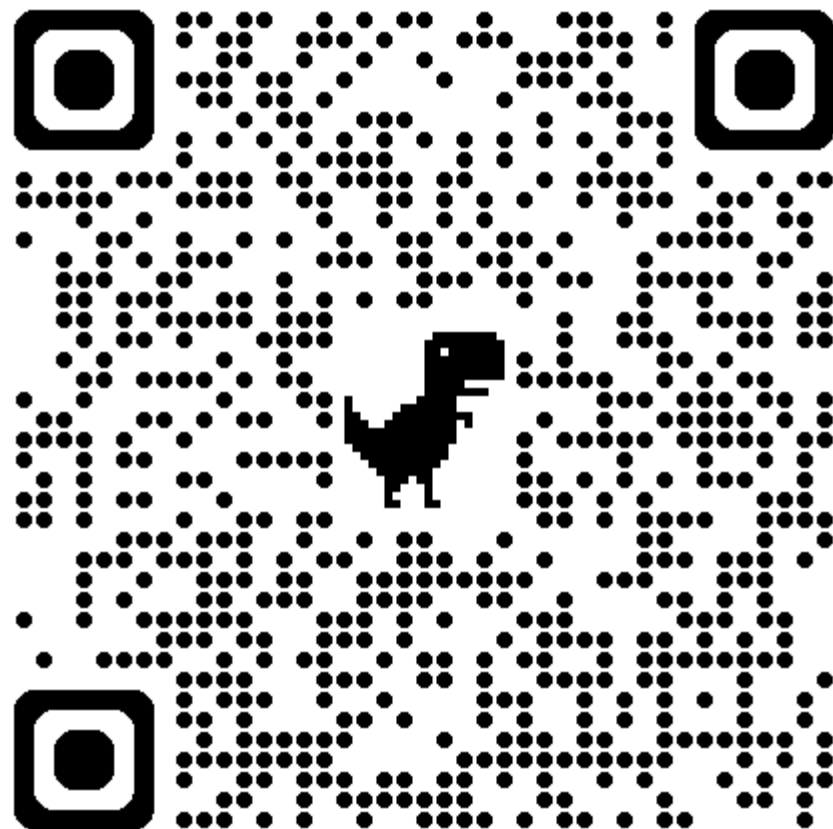
- 精度管理
 - 精度管理、機種間差、要員間差の方法
 - 評価方法
- 判読
 - 技師が脳波所見を報告する場合、どこまで掘り下げればよい？
他施設の報告を知りたい



ISO認定に関する神経生理検査業務一般について

- ISO 15189
 - ISOの要求事項を生理検査に当てはめるのが難しい。適合させるのが困難。
 - 特に精度管理はISOの要求事項を満たすのが難しい
- 脳波検査
 - 判読はコンサルタント医師が行うのでISOの認定範囲外だが、登録すべき？
- 誘発電位検査
 - 施設ごとに基準値を決めるにしても、症例数が少なくて難しい
 - 検査者の技量によって左右される検査項目もあるため、要員間差が重要であるが評価方法や技術の統一化が難しい
- 脳死判定
 - 脳死判定が新基準となり、検査の工夫や進め方など経験の豊富な施設から情報発信してほしい

セミナー参加者アンケート



大会HP >
技術委員会セミナーの
「受講後アンケート」
からもアクセスできます