

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年4月9日
研究・研修課題名	「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師」 資格取得試験
研究・研修組織名（所属）	検査部
研究・研修責任者名（所属）	岡崎亮太（検査部）
共同研究・研修実施者名（所属）	

目的及び方法、成果の内容

①目 的

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度 第4回認定試験（平成29年度）を受験し、「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師」の資格を取得する。

【認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度とは】

これまで、臨床化学・免疫化学に関する認定試験制度はなく、昨今の検査室では既に認定制度が設置されている生理検査や細菌検査、血液検査を志す検査技師は多いが、臨床化学・免疫化学を率先して志す者は少ないのが現状であった。しかしながら、臨床検査においてこの分野は欠かすことのできない分野であり、臨床化学・免疫化学の重要性を尊重し、精度保証体制の確立と維持管理を担う技師の育成に向けて（一社）日本臨床衛生検査技師会と（一社）日本臨床化学会が共同して本認定制度が設置され、2014年から実施されている。

受験資格は、以下のすべてを満たす者とされる。

- 1)（一社）日本臨床衛生検査技師会の会員であること。
- 2)（一社）日本臨床化学会の会員であること。
- 3) 日臨技生涯教育研修制度を修了していること。
- 4) 臨床化学・免疫化学の実務経験が通算5年以上あること。
- 5) 日臨技もしくは臨床化学会主催の「認定指定講習会」を受講していること。
- 6) 受験資格に必要な50単位を取得していること。

医療の地域連携によって医療情報は患者とともに病院から病院へと移動していくことが当然の時代となりつつあり、検査情報の共有化が望まれる。すべての医療機関に利用できる共用基準範囲がJCCLSより2013.3.31に公表され、ますます全国の臨床検査室は共用基準範囲の導入が求められる。臨床化学・免疫化学の進歩・発展を図ることを目的として、この認定制度が学術的側面から実践的な側面をもち、分析化学から臨床医学までを広く包括することが重要である。そして化学的分析手法を用いた測定法全般の技術開発やデータの医療・環境保全・食品安全等への提供、さらには疾病の病因・病態の解明や治療・予防への寄与を目指している。

（一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 HPより抜粋）

②方 法

指定講習会：日本臨床化学会年次学術集会（2017年10月6日（金）～8日（日）北海道大学）に併設された「平成29年度 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師・管理者 第一回指定講習会」を受講し、受験資格を得る。

平成29年度認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師・管理者第1回指定講習会

開催日：2017年10月8日

13:30 - 13:40 オリエンテーション

13:40 - 14:20 精度保証の全体体系

14:20 - 15:00 測定法のバリデーション（妥当性確認）および報告法（基準法）2017

15:20 - 16:00 精度管理と精度保証

16:00 - 16:40 検査データの臨床的有用性

16:40 - 17:20 測定法のバリデーション実施のためのデータ処理技術

認定試験：東京工科大学蒲田キャンパス

試験日：2017年12月2日

9:30 - 10:00 受付

10:00 - 10:10 オリエンテーション

10:15 - 12:15 筆記試験（マークシート形式）

試験問題は、臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度カリキュラムの範囲より出題された。テキストとして、下記の3つの資料が指定されており、このテキストの内容からも出題された。精度管理だけでなく、検体の採取や保存、取扱など測定前条件に関する内容も多く出題された。

1. 勧告法総集編（日本臨床化学会編）
2. 臨床検査精度保証教本（日臨技）
3. 臨床検査学講座検査総合管理学（医歯薬出版）

認定期間：試験翌年度の4月1日から5年間

③成 果

認定試験の結果は合格であった。

本認定制度は、学術的側面および実践的側面をもっており、分析化学から臨床医学までを広く包括した知識を得ることができる。現在、検査部が認定取得を目指しているISO15189においても精度保証管理は非常に重要な位置を占める。本資格を取得することで、より信頼性の高い検査サービスを提供する検査室を運営することができ、医療の質向上に貢献できると期待される。

また、指定講習会では下記内容についての知識を得ることができた。

1. 精度保証の全体体系

(ア) クオリティマネジメントシステムの全体体系

クオリティマネジメントシステムのフレームワークとして、クオリティマネジメントシステム、測定法のバリデーション、許容誤差限界、精度保証・精度管理、基準値・基準範囲・臨床判断値、臨床検査統計学、用語と単位に関する解説が行われた。

(イ) 信頼性の軸となる基準システムの国際規格

国際標準化機構（ISO）の組織や、ISO/TC212（臨床検査及び体外診断検査システム）による臨床検査の国際標準化について解説が行われた。

(ウ) トレーサビリティ・基準測定操作法・標準物質

ISO/TC212/WG2:Reference system、ISO 17511（トレーサビリティ連鎖と校正の階層段階）、コンピュータビリティ（測定法間と試料間）についての解説が行われた。

2. 測定法のバリデーション（妥当性確認）および勧告法（基準法）2017

(ア) 妥当性確認（バリデーション）とその検証（ベリフィケーション）

試薬・機器製造メーカーは、分析法の性能を的確に妥当性評価し提示することが求められており、検査室は試薬・機器製造メーカーが示した妥当性評価を利用するとともに、自らも日常検査における妥当性評価・検証を行いその結果を提示することが求められることを学んだ。

(イ) バリデーションの評価項目・評価方法

妥当性確認の評価項目には、特異性・選択性、真度、精度（併行精度、室内再現精度、室間再現精度）、検出限界、定量限界、直線性、範囲、頑健性・堅牢性があることを学んだ。また、これらの項目に関して、バリデーションでは全てを網羅する必要があるが、検査室が行うベリフィケーションでは全てを網羅することが難しいため、導入時には項目を選択して行う必要がある。それぞれの項目ごとに評価方法があり、日常検査で実施する際には今回の内容に順次で評価を行っていきたい。

(ウ) バリデーションの文書化とSOP

バリデーションおよび検証が完了すると、得られた証拠データの性能が維持されるように測定法を管理し、適正に実施されるよう手順を文書化する必要がある。標準手順書（SOP）にその内容を記載することが求められている。

(エ) 勧告法

JSCC 勧告法と JSCC 常用基準法の関係について学び、トレーサビリティ体系や常用参照標準物質についての知識を得ることができた。

3. 精度管理と精度保証

(ア) 精度保証の概念

精度管理から精度保証への変遷や、精度保証体系について学んだ。

(イ) 内部精度管理の目的

精確さの管理、個別データ管理に分けて具体的な実施方法を学んだ。

(ウ) 外部精度管理への参加

日常の検査結果の品質を保証するには、内部精度管理だけでなく外部精度管理調査への参加重要な役割を果たすことを学んだ。

(エ) 測定前条件による変動因子

生理的変動に関して、個体間変動（年齢、性差、生活習慣）と個体内変動（体位、食事、運動、生体リズム）のある検査項目について知識を得た。また採血管や前腕運動がデータに与える影響について学んだ。

(オ) 精度マネジメントシステムの構築

総合的精度管理（TQC）と精度保証（QA）について知識を得た。

4. 検査データの臨床的有用性

基準範囲と臨床判断値の内容を学んだ。また、臨床的有用性の評価として、特異度・感度、的中率・有病率、尤度比、ROC 曲線について知識を得た。

5. 測定法のバリデーション実施のためのデータ処理技術

臨床検査室におけるバリデーションに関して、実施に必要な基礎統計理論について学んだ。また、日本臨床化学会の「定量測定法のバリデーション算出用プログラム」の内容と操作方法についての知識を得た。

これらの知識を日常業務に活かし、検査部の要員と共有することを今後の課題としたい。

<p>* 一般社団法人 日本臨床化学会 、一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 認定臨床化学・免疫化学 精度保証管理検査技師 認定日【2018年4月1日】</p>
