

## 学位取得は新たな未来へのジャンプ台

川上保子(文京学院大学 保健医療技術学部 臨床検査科 助教)

### 1) 臨床検査技師学校時代～病院臨床検査技師時代

「病院内を白衣姿で闊歩する臨床検査技師を知っているか？」担任の先生のこんな一言がきっかけで、文京学院大学医学技術専門学校へ進みました。臨地実習先は東京医科歯科大学医学部附属病院検査部でしたが、丁度自動化が進みだした頃でした。「注意深くデータを観察することで「何か違うぞ？」という目が養われる。決して機械に扱われてはいけない。」と、当時検査部におられた芝紀代子先生の言葉を印象深く覚えています。今思えば、東京医科歯科大学が臨床化学検査の道へ進むきっかけとなり、理論的なものの見方・考え方の一步を教わった所であります。卒業後は帝京大学医学部附属病院中央検査部生化学検査室に勤務し、タンパク分画、アイソザイム分析、免疫電気泳動業務等に従事しました。毎日、生きた検査データを扱う事にワクワクしたことを思い出します。

### 2) 医学技術専門学校の教員時代～大学教員時代

後進の育成のため母校の教員となりましたが、専門学校が大学へと昇格することにより、大学教員として必要に迫られ修士を取得しました。昨今は臨床検査技師教育が高学歴化し、本学も例に漏れず大学院がすぐさま設置されました。その頃は「自分が学生であったら私の様な教員に指導されたいか」と自問自答の日々でした。大学教員として研究が出来ないことは情けない事と実感し、修士取得後はすぐさま博士取得を目指しました。

### 3) 学位取得を目指して

多忙な業務と並行しての学位取得は大変なことです。まず実験に費やす時間をどの様に捻出するか。自分の為に費やせる時間は土・日と一週間に一日与えられた研究日、そして業務終了後から寝るまでの間でしたから、時間が必要な時は睡眠時間を削るのが最も近道でした。実験のデータ整理、参考論文の検索などやることは沢山ありました。常に終わりの時間を決め、できるだけ設定した時間内に作業を終わらす努力をしました。時に寝食を忘れることもありました。

実験ノートには使った試薬や機器、実験条件など詳細に記載しました。これは、後に学位論文を作成する際に役に立ちます。実験データがある程度まとまると教授とディスカッションし、方向性を見極めて行く。この繰り返しでした。研究テーマに対する知識を定着

させ、プレゼン能力を高めるために学会でこまめに発表しました。

### 4) 英語力の大切さ

決定的な障壁は、英語力に乏しい事でした。英文論文を読むことにも不慣れなため、当初は辞書を片手に膨大な時間がかかりましたが、そのうちに難しい文法は必要なく、専門用語の理解と、ほぼ決まった表現の繰り返しに慣れることであると気づきました。しかし、書くことはそう簡単にはいきません。読んだ論文の良い言い回しをいくつもためておき、つたない英文を繋ぎ繋ぎ文章を作成しました。その苦労は未だに続いています。読んだ論文は、必ず、文献情報(著者名、発行年数、論文タイトル、雑誌タイトル、雑誌の巻、号、ページ数)、要約、感想、疑問点などを論文ノートに記載しておきました。これも学位論文を作成する際に必ず必要になります。後で慌てないためにコツコツためておきました。

### 5) 論文作成の苦労

論文の作成は必死でした。特に学位論文は英文のため、未開の地でした。投稿する雑誌を決め、投稿規則に合わせて論文の体裁を整え英文校閲に出し、Rejectされないことを祈りつつ投稿すると、reviewerから質問のお返事があり、修正をして再投稿しAcceptに至るわけですが、この作業に半年程費やしました。

### 6) 学取得は自信に繋がる

学位取得の過程では、詳細な観察力、これは何だろうと疑問に思える力、問題解決能力、実行力、必ず目標を成し遂げようと思う心の強さが常に求められました。学取得後は、日々できることが増え、苦しみが楽しみに変わり、研究遂行に対する自信も生まれてきました。学位取得を目指して得た経験は、私の人生の肥しになったと思っています。

### おわりに

今、臨床化学に従事する検査技師にとっては、ステップアップのための明確な目標が見えづらい環境にあるのだと思います。是非とも学位取得を目標に掲げ、高度な専門知識に研究能力を備えた臨床化学検査技師になっていただきたい。今後の臨床化学検査を支える多くの方が学位取得にチャレンジしてくださる事を切に希望します。

## 認定臨床化学者及び精度保証認定技師制度の推進する立場から

大 澤 進 (株式会社リージャー微量血液分析研究所)

生化学に従事する技師は検査機器の自動化、検査試薬の安定化、標準化などにより、日常業務において、真に必要な技術・スキルが不要で誰にでも簡単に業務が行えると考えられるようになった。一方、他の検体検査では輸血、血液、微生物などの部門で認定制度が立ち上がり、各分野の人材育成に貢献している。

臨床化学会の組織は産学共同で運営され、医師、検査技師、薬剤師及び企業研究者など多方面の学問領域の会員から構成されている。学会では国際的な生化学・免疫化学検査の標準化が行われ、ISO TC212委員会の我が国の窓口として日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が担当し、その中心的な学術団体は日本臨床化学会である。

平成11年から創設された「認定臨床化学者」は認定制度の歴史では古く15年経過し、現在までに240名以上の登録がされている。この認定では会員であることや臨床検査技師資格、実技研修(日本臨床検査同学院認定試験)、論文、学会発表、そして学位などの取得点数で認定されている。この認定は臨床化学分野での学術的な業績によって行われている。この認定は臨床化学に限定されるが、その分野は蛋白、酵素、免疫、脂質、糖質、ホルモン、遺伝子、血栓・止血、栄養、動物臨床、POCT、検査システム、クオリティマネジメント、精度管理、標準化など多岐にわたる。このため、認定臨床化学者の具体的なイメージが想起できないと考えられている。今後の臨床化学者の認定は分野を絞って具体的な専門認定をする必要があるかも知れない。

このような背景を踏まえて、本年から臨床化学会と臨床衛生検査技師会の共同で始まった臨床化学分野の新しい認定技師制度は「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師」である。臨床検査を業とする衛生検査所では精度管理責任者を置くことや定期的な査察が行われているが、病院検査室は自主的な精度管理に任されている。また臨床衛生検査技師会は標準化された検

査データを提供できる施設の認定制度を立ち上げ、病院検査部の施設認定を開始している。この認定では具体的な精度管理責任者として学会認定する制度がないため、臨床化学会と技師会での認定技師制度を協力して行うことが合意された。

臨床化学会は国際的な臨床検査の標準化を推進しているISO TC212委員会の国内における中心的な学術団体であり、夏期セミナーでの各種標準化委員会の成果により国内の生化学検査法の標準化に大きく貢献してきた。それは国際的な精度保証システム、トレーサビリティ体系、各種基準測定操作法と基準物質、測定法のバリデーション、分析前・後過程管理、内部精度管理、外部精度管理評価、検査過誤管理、測定許容誤差限界、臨床検査室および検査試薬製造の精度保証管理、基準範囲・臨床判断値、検査データの臨床的有用性の評価、検査試薬製造に関する品質管理のなど、各分野を包含している。

この制度の受験資格は日臨技の生涯教育研修を終了し、臨床化学・免疫化学に関する原著論文、精度保証に関連する学会発表、そして学会や研究会への参加により単位が積算される。また認定指定講習会の受講が必要である。年1回の認定試験が行われ、試験後にコンピュータを利用した測定法のバリデーションソフトの利用法の講習会も行われ、合格すると認定される。「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師」の認定により臨床化学・免疫化学検査を中心に検体検査の精度保証を的確に管理する担当者を育成することで、信頼性の高い生体情報を臨床に提供でき、延いては検査データの標準化に基づく、医療の質の向上に寄与することができる。この認定技師の育成により、臨床化学会でのクオリティマネジメント分野や検査法の標準化を担う若い技師の増加にも繋がると考えられる。この認定制度の活用によって臨床化学分野での学術的な発展と若い技師の育成に繋がると期待される。

## 分析の組み立てを知る

藤 本 一 満 (株式会社ファルコバイオシステムズ総合研究所 検査一課長)

臨床化学検査における検査力とは、検体管理力、検査技術力、精度管理力、機器管理力、検査値診断力、計算力、問題解決力、検査開発力および対人力である。

現代の臨床化学検査は、生化学、免疫化学等の広範囲にわたる検査項目を、市販試薬と自動分析装置を用い、精度管理の下に得られた測定値を速く報告することが主業務であり診療への貢献度は大きい。さらなる診療貢献を目指すために、①医師、看護師に対する説明、相談力（検査技術力、検査値診断力、対人力）、②影響を受けた異常値を検出し真値を得るまでの分析組立力（問題解決力）、③新規に検査法の組み立てができる開発力（検査開発力）のスキルアップが要求され、また、これらの力を持つ技師を育てる必要がある。

今回は上記②に関連する具体的事例を、背景、必要な知識・技術、問題解決、対策の順に記した。

### [事例1]

背景：リウマチ患者において、クリニック受診時のCRE：4.5mg/dL（当社測定、再検済）と高値で、急性腎不全の疑いで病院を紹介受診。病院主治医より「院内で測定したCRE値は正常で、臨床像からCRE高値は考えられない。クリニック受診時の血清があれば、再確認してほしい」という要望あり。

必要な知識・技術：CRE測定法・測定原理、第1・第2試薬の役割、自動分析装置による反応過程の確認。  
問題解決：CRE酵素法の反応過程→問題なし。HPLC法および他メーカー酵素法による測定→当社測定値と同じ。リウマチ治療薬のデカドロン注射液のCRE測定→CRE：732mg/dL。デカドロンがCRE酵素法で反応することに疑問を抱き、試薬添付文書を熟読→添加物としてCRE：800mg/dL含むと記載あり。

対策：クリニックを訪問し、手首関節にデカドロン注射後に肘から静脈採血するとCRE偽高値になることを説明し、採血を最初にして頂くことにした。

### [事例2]

背景：原倍測定でT-CHO：30、HDL-C：51、LDL-C：241、TG：138mg/dLとアンバランス、希釈測定でT-CHO：140、HDL-C：52、LDL-C：76、TG：134mg/dLとバランスが良く、LDL-Cで正誤差を受けた検体に遭遇。脂質4項目は過酸化水素/POD検出系で、アスコルビン酸の影響は負誤差が定説であるため、リポ蛋白の変性等を考え原因追究した。

必要な知識・技術：脂質測定原理、第1・第2試薬の役割、アスコルビン酸の影響確認、CHO分画電気泳動。問題解決：CHO分画電気泳動→HDL分画より陽極側にアスコルビン酸由来バンドを検出。脂質4項目におけるアスコルビン酸の影響→LDL-Cのみ正誤差。メーカーに確認したところ、LDL-Cのみ過酸化水素発生型アスコルビン酸オキシダーゼを使用し、第1反応で発生した過酸化水素が処理しきれず正誤差になったことが判明。

対策：脂質値に関してアンバランスな場合、希釈測定を原則とし、試薬メーカーには第1反応での過酸化水素処理能を10倍高くしてもらった。

### [事例3]

背景：当社緊急ラボにS病院から午前に検体Aの生化学検査依頼があり測定を行い、午後から検体Aを精度管理検体として検査したところ、ALP：466→348U/L、LD：206→157U/Lと低値乖離した。精度管理および機器管理状況に問題はなかった。原因特定できず、私に連絡が入り緊急ラボにて乖離現象を検証した。

必要な知識・技術：ALP、LDの測定原理、第1・第2試薬組成、自動分析装置による反応過程の確認。

問題解決：ALP、LDの反応過程→午前の検体Aは第2試薬添加後、若干+側に反った反応。午後の検体Aは直線反応。血清pH→検体Aは8.0以上、同時依頼の他の検体は7.7付近。10時間後、29時間後のALP、LD値→午後の値と変わらず。

対策：病院技師に、午前の検体AはおそらくpHが高い事が原因で、ALP、LDが正誤差を受けたことを説明し、採血時の治療薬の調査と病院技師から看護師に今回の現象を説明して頂いた。検体Aの血清pHが高くなった原因は特定できなかったが、これ以降、ALP、LDは午後の値に近似した。

### 【結語】

日常検査において、検体中の治療薬等の成分が試薬と異常反応し真値が得られない場合がある。臨床化学検査技師は、異常反応を検出し、原因・現象を検証するための分析の組み立てができ、対策を講じる力を持つことで、スキルが高く、患者診療に大きく貢献できる存在になると思われる。

連絡先 0774-46-1010

## 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師への期待

横 地 常 広 (一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 専務理事)

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の認定試験が、平成26年12月13日に実施され、92名の会員が受験されました。今後、認定を取得された先生方が中心となり、分析化学系検査の理論とデータ管理、また病態管理する上でベースとなる分析系検査データが「宝の山」であること。すべての検査業務を遂行する上で分析系データ解析が必要不可欠であり、病態を理解する上でベースとなる分野であること。分析系分野は、少なからず検査業務に従事するすべての技師にとって、実務経験すべき分野であることを後輩技師に伝え、人材育成に努めていただきたいと思います。

精度管理事業は臨床化学を中心に進められ、我々臨床検査技師の根幹である検査データの「精度保証」を担保する上で、データ標準化を含め、非常に重要な事業として展開されてきました。最近では、他の分野においても精度保証、検査手法の標準化に対する取り組みが進められています。

分析化学系の検査では自動化が進み、大型分析器が主流となり、迅速化、効率化の波が押し寄せています。各施設における検査業務の分担も大きく様変わりする中で、生理機能検査部門などにおける業務拡大に伴い、検査部内における人員配置も大きく変わろうとしています。ともすれば、「サンプルを分析器に投入すれば結果が得られる。」という風潮があり、より医療現場に近い、患者に接する「生理機能部門」、実際に目で確認できる形態学を中心とする「血液形態」「微生物部門」「病理部門」などの業務を希望するスタッフが増えているのも現実です。また分析化学系の検査では、日々多量検体を処理し、診療前検査として検査結果の迅速報告が求められ、担当分析器のデータ管理に追われ、患者個々の病態解析に十分な時間が取れず、業務に流されていることも現実です。臨床の場におい

て、初期診断、治療方針、経過観察、予後予測をする上で、分析系のデータが有用であることは言うまでもありません。今後は人員削減を目的とした効率化ではなく、分析系データの精度保証を担保するための時間確保、病態把握を目的としたデータ解析（ルーチンワークの中でRCP C）できる時間を確保し、臨床化学、免疫化学、血液、一般尿検査の枠を越えた分析系部門とした位置づけも必要と考えます。

大型分析装置では30項目以上が同時アッセイされ、各専用機器からも多量の検査結果データが臨床現場に提供されています。各分析器の特性、項目ごとの測定試薬の実効感度、交差反応性、頑健性などを理解した上で、個々の分析データを管理する必要があります。病態管理は、連続した時系列データで管理されていることを念頭に置き、日々の精度管理と継続した精度管理を通して安定した分析データを届けなければなりません。勿論、機器間差、施設間差是正のために「データの標準化」にも努めなくてはなりません。特に「異常データ」の取り扱いについては、検体前処理、分析中のトラブル、患者取り違いなどの医療過誤を考慮した上で、他の分析結果、電子カルテなどによる患者情報の収集に努め、主治医とのコミュニケーションを密にし、臨床支援することが重要です。

すべての検査業務に従事する上で、分析化学系の部門の実務経験は非常に有益であると考えます。更に病態把握をする上で、ベースとなる分析系検査のデータ管理を理解し、単なる個々の測定データとして捉えるのではなく、患者（病態）データとして解析できるスキルを養うことで、画像検査など他部門の検査実施においても、より精度の高い検査結果に繋げることができると確信しています。