

病理部門における遺伝子検査の当院における 精度管理の現状と課題

◎山本 将義¹⁾、藤本 翔大¹⁾、浅川 拓也¹⁾、山田 拓哉¹⁾
澤邊 昂平¹⁾、古賀 裕¹⁾、牟田 正一¹⁾、田口 健一¹⁾
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター¹⁾

遺伝子工学技術の革新やゲノム医療の発展に伴い、2018年に医療法及び臨床検査技師法に関する法律等が改正された。精度確保の基準として「第三者機関の認証」が勧奨され、「遺伝子関連検査における精度管理」および「検査従事者の適切な研修」がより強く求められるようになった。ISO15189を取得している施設では、標準作業手順書や内部精度管理・外部精度管理また各種記録など、精度に係る基準に関しては要求を満たした運用が行われていると思われる。その状況でISO15189認定の補足要求事項 JAB RM300 では、病理部門の遺伝子検査に関わる箇所として次の様に要求を補足している。

「5.2.2 検査室および事務施設設備」ではコンタミネーション防止の構造、「5.4.4 一次サンプル（試料）採取および取り扱い」では病理検体使用時のゲノム研究用・診療用病理検体取扱い規定の参照、「5.5.3 検査手順の文書化」コンタミネーション防止の明文化、「5.7 検査後プロセス」では適切な保存期間、「5.8.1 一般」では二次的所見の方針の決定である。これら要求事項に対し、当院病理部門におけるISO15189に則った精度管理を紹介する。

当院では、EGFR, KRAS, BRAF, HER2 (DISH) 遺伝子検査の解析系を病理部門で有しており、外部精度管理は主にメーカー主催のサーベイに参加して実施しているが、HER2 DISHに関してはメーカー主催のサーベイが無い為、代替アプローチ法を設定し妥当性を確認している。

一方、がん遺伝子パネル検査は、検体の質が大きく分析に影響を及ぼす為、プレアナリシス段階の検体の管理が重要と考えている。すべての工程を標準作業手順書で規定し、標準化することが必要である。更に遺伝子検査の質保証においては、検査実施者の技能に関しても重要な要因で、適切な研修や教育を行う必要がある。当院では、リキッドハンドリングを始めとして、業務訓練記録やスキルマップを活用して、遺伝子検査実施者の技能習得・把握に努めている。

本発表では、遺伝子検査とがんゲノム医療に対する当院の精度管理の現状について紹介するとともに、今後の課題について考察したい。