

シンポジウム12

遺伝子染色体「遺伝子関連・染色体検査の精度管理～あなたの施設の対応は?～」

検査センターにおける遺伝子関連・ 染色体検査の精度管理体制

◎田辺 晶子¹⁾

株式会社エスアールエル¹⁾

【はじめに】

遺伝子関連・染色体検査は研究目的として行われることが多かったが、近年は臨床応用が進んできている。遺伝子関連・染色体検査の特性として、確定診断に直結する検査が多いこと、解析技術が現在進行形で進歩していること、倫理的配慮が必要であることが挙げられる。そのため、品質と精度の確保は特に重要である。今回、検査センターにおける遺伝子関連・染色体検査の品質と精度の確保に向けた取り組みについて概説する。

【精度管理体制】

内部精度管理と外部精度管理に大別される。内部精度管理は、管理試料を用いた精度管理と患者データによる精度管理を軸に、定期的な内部ブラインドサーベイも実施している。外部精度管理は、CAP サーベイや日臨技・日衛協精度管理調査、学会主体のサーベイなどに参加している。検査手法が多岐にわたり実施主体が少ないことから、広域的な外部精度管理調査を実施する体制は整っていないのが現状である。

【教育体制】

受託検体数の多い検査センターでは、検査を複数人で工程別に担当している。そのため、事前に教育し規定のレベルをクリアした者が工程を担当する体制をとっている。担当者は毎月技能評価試験を受け、合格者のみが検査工程を担当する。複数分野の検査に共通する工程は、基本動作をルール化し周知徹底している。

【施設認定・資格取得】

CAP・ISO15189 の認定と CLIA の認証を取得することで、検査室の技術力や品質保証体制は客観的に評価されている。また、検査員においても学会主体の資格取得を積極的に行い、知識と技術の向上に努めている。

【終わりに】

遺伝子関連・染色体検査分野の精度管理体制は、他の検査分野に比べ発展途上段階であり、検査センターには医療機関とは異なる利点や課題がある。検査センターならではの精度管理体制構築に向けて、今後も継続的に取り組んでいく。