

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?～」

九州支部内施設での遺伝子関連・染色体検査の実施状況調査

◎川上 洋子¹⁾、澁田 樹²⁾、蒲牟田 靖司³⁾
平口 恵里香⁴⁾、佐藤 謙一²⁾

産業医科大学病院¹⁾、国際医療福祉大学 福岡保健医療学部²⁾
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター³⁾、飯塚病院⁴⁾

2019年に発生した COVID-19 の世界的なパンデミックが契機となり、全国の医療機関に急速に遺伝子検査が普及した。その一方、他の検体検査に比べ精度管理や教育などの課題も多く抱えている。今回、本シンポジウムでは九州支部内施設での、遺伝子関連・染色体検査の実施状況を把握することを目的とし、アンケート調査を実施した。

【結果】

1. 遺伝子関連・染色体検査実施状況：回答があった99施設中、院内で遺伝子関連検査を実施している施設は87施設（87.9%）、内訳は病原体核酸検査87施設、体細胞遺伝子検査（造血器腫瘍）4施設（4.0%）、体細胞遺伝子検査（固形腫瘍）9施設（9.1%）、生殖細胞系列遺伝子検査7施設（7.1%）であった。実施している病原体核酸検査項目は SARS-CoV-2 検査87施設、次いで結核菌核酸検出31施設、MAC 核酸検出19 施設であった。

遺伝子関連検査を実施している部門は微生物検査部門が45施設と最も多かったが、検査室全部門、看護部、ICT など、複数の部門が検査に携わっていた。

2. 精度管理：ISO15189認定施設は14施設（14.1%）、日臨技品質保証施設認証施設は33 施設（33.3%）であった。内部精度管理実施施設は77 施設（77.8%）、外部精度管理のみの回答は8 施設（8.1%）、未施設5 施設（5.1%）、未回答9 施設（9.1%）であった。

3. 教育：具体的な教育プログラムを準備していない・作成中の施設は47施設（47.5%）、ドキュメント化した教育プログラムを確立している施設は21施設（21.2%）であった。

【考察】

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）により、遺伝子関連・染色体検査での精度管理の基準が明確化されたこともあり、精度管理は85施設（85.9%）で実施されていた。一方、複数の部門が検査に携わっているにも関わらず、教育プログラムが確立している施設は21施設（21.2%）であった。教育研修と技能評価について、知識・技能レベル基準を明確化することは必須であり、今後の課題であると考えらる。

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？～」

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？～ 遺伝子関連検査の精度管理の取り組み

◎笹田 景子¹⁾

熊本大学病院¹⁾

遺伝子関連検査は、病原体遺伝子検査、体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査の3つに分類される。新型コロナウイルス感染拡大により、多くの施設で病原体遺伝子検査が実施されている。新型コロナウイルス遺伝子検査の精度管理は、多様な装置・試薬が使用され、検体種は唾液、ぬぐい液があり、検査法によって検体の前処理や核酸抽出の方法、標的領域が異なるため、各施設で日々の精度管理を維持することが重要である。当院の新型コロナウイルス遺伝子検査の運用を交えて、汎用機器であるリアルタイムPCRを用いた精度管理について報告する。

当院での新型コロナウイルス遺伝子検査の開始は、2020年3月に感染研法から始まった。RNAを自動核酸抽出装置にて抽出し、感染研より提供を受けた試薬、陽性コントロールを用いる自家調製検査法(LDT)から、いくつかのステップを経て、体外診断用医薬品(IVD)での検査となった。検査開始にあたっては、LDTだけでなくIVDについても自施設で性能特性を評価する必要がある。これは、汎用機器と試薬との組み合わせが多様になるため、メーカー提供データだけでなく、自施設評価が重要となる。日々の内部精度管理は、陰性・陽性コントロールを用い、全てのプロセスの評価を行うことが望ましい。また、内部標準遺伝子を用いることで、PCR阻害による偽陰性報告を抑止することが可能となる。日常検査にて新型コロナウイルス遺伝子検査の結果報告には、定性結果の「陰性」「陽性」と報告するが、精度管理は、Cp値を用いて、日々の検査を評価する必要がある。更にプロセスコントロールを使用することで、日々の検査工程である検体の前処理(簡易抽出)、試薬の調整、機器の状態を反映する大事なデータとなっている。

また、ヒト遺伝子が対象となる遺伝学的検査は、LDTにて実施し導入時には妥当性確認を実施し、導入後は既知検体を用いた内部精度管理を実施している。

遺伝子関連検査の品質を確保するためには、各検査室が自施設にあった品質保証体制を構築することで、臨床への確かなデータを提供できると考える。

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ため、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。

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。

検査の質の担保のための人材育成 ～卒前教育～

◎佐藤 謙一¹⁾、永沢 善三¹⁾

国際医療福祉大学 福岡保健医療学部¹⁾

遺伝子関連・染色体検査を担当する技師は臨床検査業務においては少数である。一方で、病原核酸検査を主として簡易法や自動化装置が進歩し、また近年のゲノム医療の推進にともないこの領域に携わる技師は増えつつある。昨今の SARS-CoV-2 感染拡大により遺伝子関連・染色体検査に対応できる技師の確保が社会的にも求められた。

2021年3月末に文科省・厚労省より、「臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令」が出され、検査技師養成課程において「遺伝子関連・染色体検査学」が独立した必修科目として設置されるに至った。それまでは、各施設の裁量でカリキュラム構成されてきたが、医療に資する臨床検査として、精度管理を含めた核酸解析・染色体解析の理論と技術を学ぶ体制が確立した。演者の所属施設は2013年4月に開科した。当時より、社会・医療における遺伝子関連・染色体検査への要望・関心の高まりを踏まえて、関連する教育カリキュラムを構成してきた。内容として「遺伝学」「遺伝子・染色体検査学」「遺伝子検査学実習」（以上3科目は必須科目）、「分子病態検査学」（選択科目）の4科目である。特徴の一つとして「遺伝学」を必修科目として設置している。ゲノム医療が推進されるなか、生命情報の継承と個体間の多様性に関する学問分野である「遺伝学」の理解は重要である。遺伝学的な知識の習得を基礎として、必要な核酸解析技術およびその精度管理・質保証について学ぶプログラムとしている。「遺伝子・染色体検査学実習」では、学生が自身のアルコール代謝に関わる ADH1B および ALDH2 遺伝子バリエーションを解析する。実習をとおして、生殖細胞系列遺伝子検査の意味、被験者へのインフォームド・コンセント、解析結果を含む個人情報の取扱い、検査の精度管理・質保証などについて学習する構成である。

本講演では、遺伝子関連・染色体検査の人材育成について、卒前教育に携わっている立場から、教育カリキュラムを紹介しつつ、現状と課題について議論したい。

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?～」

検査の質の保証のための人材育成 ～卒後教育～

◎白江 里佳¹⁾

社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院¹⁾

臨床検査における遺伝子染色体検査の診断的価値は近年増大しているが、検査法の技術革新が急速なため、検査の精度管理や倫理的諸問題が問題視されている。このような状況下で、我々は、新しい技術を学びながら、質の高い検査結果を報告するよう努力しなければならない。誰がいつ実施しても同一の結果が報告できるよう作業を標準化することが求められており、精度保証の為に人材育成は重要事項であると考えます。

当施設では ISO15189 の認定を取得しており、教育においても認定を活かした取り組みを行っている。その中で重要となるポイントは手順のマニュアル化、教育目標や進捗状況を明確にする力量評価、そして医療や検査に関する情報収集を継続することであると考えます。

私が担当する染色体検査は、主に培養から標本作製までの処理操作と核型解析の2点が重要となる技術である。処理操作は、手順を細かく文書化した標準作業手順書を参照し指導を行っている。手順書の利点は作業を標準化でき、手順書を参照することで手順の確認ができるため、教育担当者も基本操作を幾度と教える手間が省ける点である。しかしながら、手順書だけではカバーできない部分もあり経験を重ねていくことが重要であると考えます。核型解析については、正常核型がほぼ正確に並べられる、典型異常が認識できる、FISH 法や PCR 法など関連検査と併せた評価ができるなど、具体的な力量評価を設定し、スキル向上への指導に活用している。さらに、臨床へフィードバックができる知識を身に付ける為に学会や研修会で情報を収集し、操作方法の改良や知識の向上に努めていくことは欠かせない。指導者側においても教育というアウトプットにより知識の定着化であったり、指導方法の工夫や疑問点の解決策を考えたりと成長のきっかけになると感じている。

精度の高い品質保証を継続していくことは有効的な人材育成の証でもあり、染色体検査では技術者の解析能力の習熟が特に重要となるため、指導方法を充実させ教育期間の短縮にもつなげていきたい。