

# 遺伝子関連検査における 品質保証の課題と取り組み

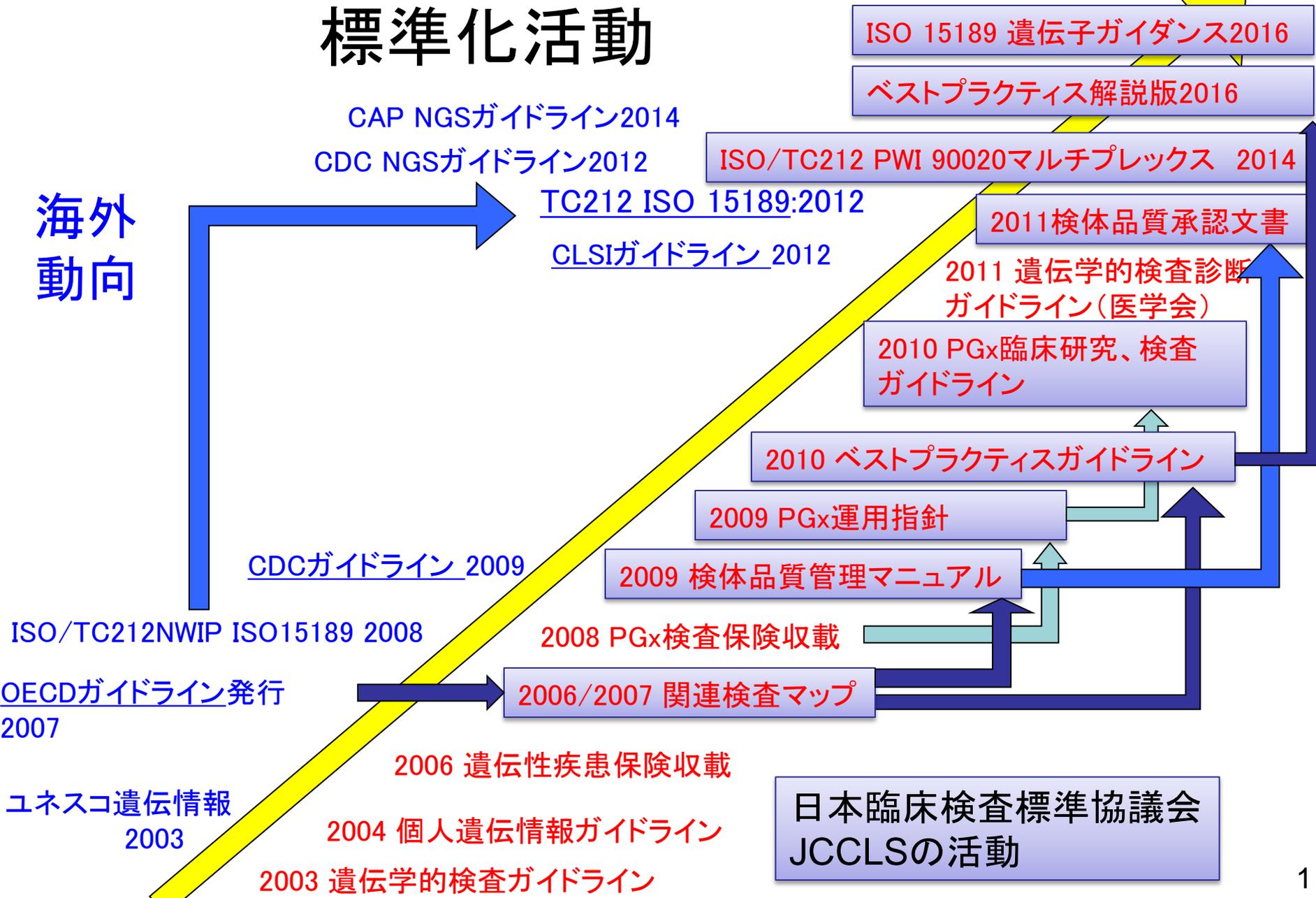
東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授

宮地 勇人

# 国内外の遺伝子関連検査の標準化活動

国内動向

海外動向



# ISO 15189検査室 認定の課題と対策

## 臨床検査室

臨床研究  
臨床治験

国際規格

導入規格

プログラム

認定基準

技術  
審査員

保険診療、薬事承認

保険診療外

非薬事承認

一般的  
臨床検査項目

LDT  
(コンパニオン診断  
遺伝学的検査、新規技術)  
新規バイオマーカー

臨床研究中核病院  
国際レベルの臨床研究  
医師主導の臨床治験

ISO 15189: 2012 ← 遺伝学的検査

ISO/TR 22869

CLSI GP26

RM300: 2014

認定プログラム  
(JCCLS, JAB)

新規格

新ガイド

新プログラム

審査員養成システム

# 遺伝子関連検査の品質と保険償還(案) (JCCLS)

	製品	検査サービス
品質の確保	品質管理 品質保証	品質マネジメント+技術的要求事項
保険償還における品質確保の指標	測定性能評価(分析的妥当性、臨床的妥当性) 標準物質/コントロールの使用(質保証システム) 測定前プロセス: 検体品質 (「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」)	① 質保証システム ② 施設技能試験 ③ 結果の報告の質 ④ 検査施設要員の教育と訓練の基準 (「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」)
保険償還	個別の項目点数	検体検査管理加算等の施設加算
対象例	簡素、正確な測定 (試薬キット、自動測定: 薬事承認検査法)	複雑、技術・知識、教育トレーニング、解釈・判断(薬事未承認検査法、遺伝学的検査)

# 医療・ヘルスケアでの遺伝子関連検査 の品質と考え方(JCCLS案)

	検査サービスの品質の情報公開	検査サービスの品質の評価
	測定性能評価(分析的妥当性、臨床的妥当性)、標準物質/コントロールの使用(質保証システム) 測定前プロセス: 検体品質(「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」)	品質マネジメント+技術的要求事項
PGx検査	製品(IVD)	サービス(IVD/LDT)
自由診療	簡素、正確な測定(試薬キット、自動測定: 薬事承認・未承認検査法)、体質診断	単一遺伝子疾患の確定、発症前、保因者、出生前 登録衛生検査所登録 ISO15189/ISO17025等の第三者認定
健診		
DTC		
個人識別		親子鑑定、移植
臨床治験		中央一括測定、国際共同、医師主導

# 遺伝子関連検査に関する 日本版ベストプラクティス・ガイドラインと体制・環境整備(2016年)

現状	課題	進行中
①質保証システム	ISO15189:2012→遺伝子臨床研究中核病院の要件	受審は「任意」医療保険制度での規制はない(28年度～国際標準検査管理加算)
②施設技能試験	CAP外部精度管理調査EQA登録衛生検査所(CAP認定施設)	我が国で利用可能な項目少ない。高額な参加費
③結果の報告の質	JCCLSガイドライン、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	国としての制度や要求事項はない。専門家リクルート
④検査施設要員の教育と訓練の基準	遺伝子分析科学認定士制度(日本臨床検査同学院・日本臨床検査医学会)、染色体検査:臨床細胞遺伝学認定士制度、認定臨床染色体遺伝子検査師制度	測定者や指導監督者の資質評価は、国としての制度や要求事項ない。

# 遺伝学的検査およびコンパニオン診断の 質確保に基づく評価と提供体制(案)



現行  
中間目標  
最終目標



検査項目  
+ 薬事承認された検査診断薬

検査サービス  
+ 検査診断薬(技術+情報): 薬事士

質確保の評価に基づく審査

機関登録審査  
(患者診療報告)

先進医療審査

保険移行審査

保険償還審査

(個別点数+加算)

品質管理

+ 品質保証

+ 品質マネジメント

+ 技術的要求事項

+ 認証  
(Certification)

+ 認定  
(Accreditation)

登録(Registration)、認可(Licensing)