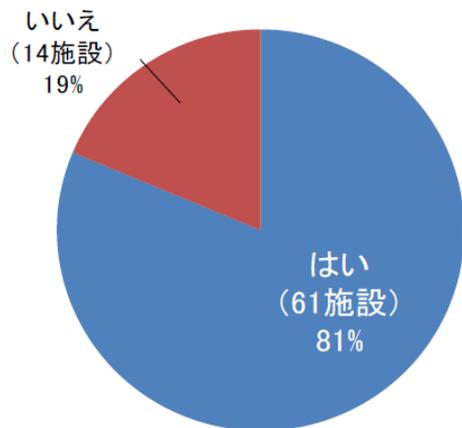


全国国公立大学病院検査部 における 遺伝子関連検査の実施状況と課題

日本臨床衛生検査技師会 医療政策委員 横田浩充

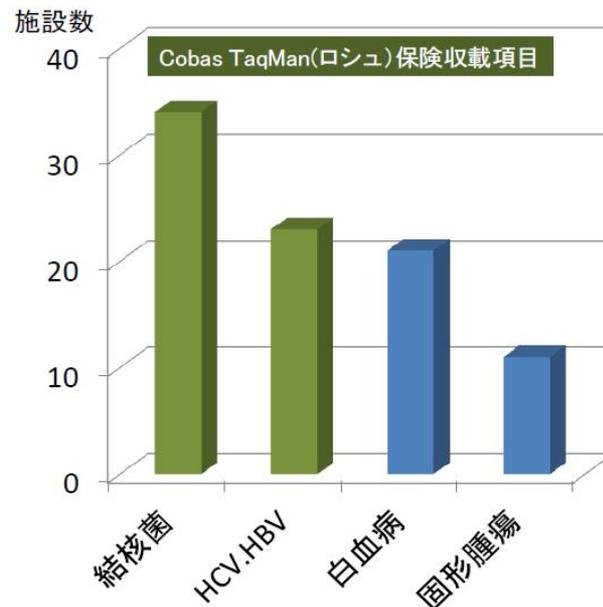
【遺伝子関連検査実施状況2011】

Q1. 貴施設で遺伝子検査を実施していますか



遺伝子検査アンケート調査
平成23年9月実施
回答: 75校

Q2. どのような項目を実施 大項目別



Q2. どのような項目を実施していますか

領域	項目
感染症	ウイルス感染症 (HCV、HBV、HIV、EBV、CMV、HPV、HSV、HEV、ノロウイルス、新型インフルエンザ)
	性感染症 (クラミジア、淋菌)
	抗酸菌 (結核、M. avium、M. intracellulare)
	その他の感染症 (VRE、MRSA、カリニ、マイコプラズマ、百日咳)
	細菌同定、薬剤耐性遺伝子解析
造血器腫瘍	白血病キメラ遺伝子
	免疫関連遺伝子再構成
	キメリズム解析
固形腫瘍	変異解析 (EGFR、BRAF、k-ras、c-Kit)
	CEA mRNA検出、CK19 mRNA検出
移植関連	HLA-DNAタイピング

薬剤代謝酵素遺伝子検査、凝固因子遺伝子解析、先天性難聴遺伝子検査、*IL28B*遺伝子多型解析、疾患特有の遺伝子解析(次のスライドに記載)

Q2. どのような項目を実施していますか

疾患特有の遺伝子解析(単一遺伝子病の解析)

- Gitelman症候群
- 水頭症(X連鎖性遺伝性)
- 多発性内分泌腫瘍症
- コリンエステラーゼ異常症
- 甲状腺ホルモン不応症
- 偽性副甲状腺機能低下症
- McCune-Albright症候群
- 軟骨無形成症
- 腎性低尿酸血症
- QT延長症候群
- トリプレットリピート病
- ハンチントン舞蹈病
- 遺伝性ヘモクロマトーシス
- 急性間欠性ポルフィリン症
- 角膜ジストロフィ関連遺伝子解析
- 家族性大腸腺腫症
- リンチ症候群
- Wilson病
- 家族性地中海熱
- 脊髄小脳変性症
- 球脊髄性筋萎縮症
- 筋強直性ジストロフィ
- CADASIL(遺伝性血管性白質脳症)
- 家族性トランスサイレチンアミロイドーシス

遺伝子検査の院内導入の利点

- * 短時間で検査結果を報告できる
- * 患者情報を活用した遺伝子検査情報の付加価値を提供できる
- * 診療において遺伝子検査相談ができる
- * 横断的チーム医療(先進的検査)への関与ができる
- * 先進的医療に貢献→病院の経費削減に寄与できる

診療支援としての遺伝子検査の実施 → 費用は診療科負担

Q5. どのような項目を導入したいと考えていますか(1/2)

領域	分類	項目
感染症	A.ウイルス	サイトメガロウイルス(2施設)、EBウイルス(2施設)、HBV(6施設)、HIV(2施設)、HTLV-1/II(1施設)、HCV(2施設)、HPV(1施設)、ウイルスジェノタイプ同定検査(1施設)
	B.菌種の同定	結核菌群(3施設)、淋菌(1施設)、クラミジア(1施設)、マイコプラズマ核酸検出(5施設)、原虫の検出(1施設)、腸管感染症起因菌のmultiplex PCR(1施設)、眼感染症起因菌のmultiplex PCR(1施設)、呼吸器感染症起因菌のmultiplex PCR(1施設)、16s rRNA遺伝子解析(1施設)
	C.薬剤耐性遺伝子	結核菌耐性遺伝子検査(1施設)、微生物多剤耐性菌耐性遺伝子解析(1施設)、耐性遺伝子の検出(mecA、マクロイド耐性、gyrA)(1施設)、肝炎ウイルス薬剤耐性遺伝子検出(1施設)、細菌感受性検査(1施設)
	D.毒素検出	Vero toxin検出(1施設)、PVL遺伝子の検出(1施設)
	E.タイピング	遺伝子タイピング(1施設)、MRSAのPOT法(1施設)

Q5. どのような項目を導入したいと考えていますか(2/2)

領域	項目
造血器腫瘍	白血病遺伝子検査(キメラ遺伝子定性検査)(5施設)
	免疫関連遺伝子再構成(2施設)、T,B細胞レセプター再構成(2施設)
	BCR-ABL変異解析(1施設)、NPM1変異解析(2施設)、JAK2変異解析(2施設)、CEBPA変異解析(1施設)、FLT3/ITD変異解析(1施設)
固形腫瘍	EGFR変異解析(4施設)、c-kit変異解析(1施設)、BRAF変異解析(2施設)、K-ras変異解析(6施設)、ALK・MET・HER2のFISH検査(1施設)
	移植関連
先天性・遺伝性疾患	先天性QT延長症候群(2施設)、アポEのSNP解析(1施設)、保険収載された15疾患の遺伝学的検査(2施設)
その他	薬剤感受性遺伝子検査(3施設)、IL28B遺伝子多型検査(2施設)、HLA検査による個人識別(1施設)、アレイシステムの導入(1施設)、マイクロサテライト不安定性解析(1施設)、生活習慣病・内分泌代謝・糖尿病関連の遺伝子検査(1施設)

遺伝子検査室の立ち上げ
— ISO15189の視点から —

遺伝子検査 新規配属者研修教育プログラム

遺伝子検査 新規配属者研修教育プログラム
(血液細胞核酸増幅検査用)

開始日

氏名		年月日	
業務・職種	業務内容	日付	確認
検体受け付け	検体の受け付け処理ができる	年月日	担当者印
	経血管・検体の種類が理解できる		主任
検体の前処理	検体の種類・保管内容が把握し、適切な処理方法を選択できる		
	クリーンベンチ内での操作ができる		
cDNAの合成	正確なピペット操作ができる		
	検体(骨髄液・末梢血)の前処理ができる		
核酸抽出	少量検体・骨髄液・末梢血の前処理ができる		
	検体抽出・懸濁液の製造等ができる		
PCRの実施	検体の抽出処理ができる		
	特殊検体・検定等の核酸抽出処理ができる		
報告、その他	RNAの濃度を測定できる (Gene Quant II による吸光度の測定ができる)		
	cDNAの合成ができる (GeneAmp PCR System 9606Rの立ち上げ、設定ができる)		主任
PCRの実施	PCR法の操作ができる		
	検体項目に応じたプライマーやコントロール(陽性・陰性)の選択ができる		
PCR用機器 (GeneAmp PCR System 9606R) の設定ができる	電気泳動前のゲルをつくらなければならない		
	電気泳動後のゲルを処理できる		
電気泳動装置 (Midi 電気泳動装置) の取扱ができる	電気泳動装置の電気泳動液の交換ができる		
	電気泳動装置の電気泳動液 (TBE) の補充 (UV FA 11000) ができる		
電気泳動後のゲルを処理できる	電気泳動装置の電気泳動液の補充 (TBE) の補充 (UV FA 11000) ができる		
	電気泳動装置の電気泳動液の補充 (TBE) の補充 (UV FA 11000) ができる		
報告書を作成ができる	報告書の作成ができる		
	検査結果 (吸光度測定結果、電気泳動写真) の記載・保管ができる		
検体の適正な保管ができる	検体の適正な保管ができる		
	検体の適正な保管ができる		
臨床前からの問い合わせに対応できる	臨床前からの問い合わせに対応できる		
	臨床前からの問い合わせに対応できる		
配達の準備、納品の処理ができる	配達の準備、納品の処理ができる		主任
	配達の準備、納品の処理ができる		

遺伝子検査室(血液細胞核酸増幅検査)新規配属者研修教育プログラムを終了したことを認める

終了日 年 月 日 〇〇 〇〇 〇〇

RNA抽出の再現性

サンプル:末梢血4mL	サンプル1	サンプル2
RNA濃度(μg/μL)	0.274	0.351
	0.171	0.377
	0.171	0.365
平均(μg/μL)	0.205	0.364
S D(μg/μL)	0.060	0.013
C V(%)	29.15	3.57
GAPDH(定性)	+	+

検体保存の影響

1. 抽出までの時間、保存条件の影響

サンプル:骨髄血0.5ml, 80μLまで溶解したサンプルを測定

条件	検体直後抽出	6時間室温置置後抽出
RNA濃度(μg/μL)	0.318	0.57
260nmAbs	0.172	0.314
260/280	1.622	1.592
GAPDH(定性)	+	+
18s(定量, copy)	57280	119900

Gene Amp PCR Systemの機械間差の検討

サンプル: コントロール検体を測定。p210bcr-abl陽性検体。

測定機器番号	34-003	34-004	34-005	34-006
GAPDH	+	+	+	+
bcr-abl PC	+	+	+	+
NC	-	-	-	-

測定機器	1	2	3	4					
粗水	4.6	P190	30350	383300	-	-			
幹末PB	P210	26000	736000	+	+	3070	88300	0.118	0.119
幹末BM	P210	38100	316000	+	+	7520	93200	0.198	0.295

cDNA合成試薬の検討

JCCLS遺伝子関連検査標準化専門委員会

遺伝子検査技術者の力量保証

検査精度の維持

技術者の力量を標準化しなければならない
施設内→遺伝子検査教育の充実
外部評価→認定制度

認定試験制度

例.
日本遺伝子分析科学同学院 遺伝子分析科学認定士
日本臨床衛生検査技師会 認定臨床染色体遺伝子検査師

【遺伝子関連検査実施状況2015】

貴施設では院内で遺伝子検査を実施していますか。 (63
感染症遺伝子検査項目を除く

●はい
●いいえ

35施設
28施設

どのような項目を実施していますか。 (25件の回答)

造血器腫瘍のキメラ遺伝子	18 (72%)
造血器腫瘍遺伝子変異解析	13 (52%)
固形腫瘍遺伝子変異解析	8 (32%)
その他	5 (20%)

全国国公立大学病院
臨床検査技術者研修
遺伝子検査アンケート調査
(感染症を除く)
平成27年10月実施
回答:63校

遺伝子検査の問題点・課題

— アンケート結果 —

問題点・課題	解決策
ランニングコストが高い (装置、試薬が高額)	<ul style="list-style-type: none"> 無駄のない効率的な手法の確立(汎用機器の利用) 病院や診療科と協力する 試薬の小分け分注による試薬コストの削減
保険算定項目が少ない 保険点数が低い	<ul style="list-style-type: none"> 保険収載の拡大、診療報酬の条件改定 技師会・検査医学会から働きかける
需要と供給の問題 臨床のニーズが少ない	<ul style="list-style-type: none"> 臨床とのミーティングが必要 専門外来との連携による一定数以上のオーダーの確保
施設・設備の問題	<ul style="list-style-type: none"> 検査室の整理・統合 省力化ができる分析装置を導入する
時間がかかる、操作が煩雑である	遺伝子検査の迅速検査法および遺伝子検査全自動分析機の開発
検査法の標準化 精度管理(内部、外部)	<ul style="list-style-type: none"> 学会の垣根を越えた標準化委員会の立ち上げ 他施設と連携した外部精度管理の評価体制の構築 精度管理試料の作製、キット化、施設間共通のマニュアル作成
人員の確保と教育 技術・理論の習得	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子疾患診療センターとの連携、医局との共同研究 研修会および学会等への参加、遺伝子検査専任技師の育成
倫理的な問題	倫理委員会での承認、インフォームドコンセントの実施(同意書)