



〈特集：シンポジウム（第33回年次学術集会より）〉

## 序文(巻頭言)：「遺伝子検査の精度保証について」 ～ 分析機器・試薬アナリスト認定更新用講習会 ～

中村 政敏

### “About the Genetic Testing Accuracy Guarantee” — Seminar on the Renewal of the Analyst of Laboratory Hi-Tech Instruments and Reagents Certification

Masatoshi Nakamura

**Summary** At the 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Meeting of The Society of Analytical Bio-Science (Hironori Ikeda, chairman), a symposium on assurance of the accuracy of genetic testing was planned under the main theme of "New Developments in Clinical Testing: Looking to the Post-Corona Era." Four lecturers from the Kyushu Section presented on the current status and problems of genetic testing related to infectious diseases, solid tumors, and hematological tumors, based on the concept of assuring the accuracy of genetic testing. This symposium also served as a workshop for renewal of the Analyst of Laboratory Hi-Tech Instruments and Reagents Certification, and played a role in improving the quality of testing.

Although the genetic field is broad, one thing in common is the importance of quality assurance from pre-test to test and post-test, especially in internal accuracy control. We believe that this symposium has deepened interest in and understanding of genetic testing.

**Key words:** Genetic Testing, Quality assurance, Internal accuracy control

第33回生物試料分析科学会年次学術集会（池田 弘典 集会長）では、「臨床検査の新たな展開～afterコロナ時代を見据えて～」をメインテーマに、遺伝子検査の精度保証についてシンポジウムが企画された。九州支部では、遺伝子検査の精度保証の概念を基調として、感染症、固形癌、血液腫瘍関連の遺伝子検査の現状と問題点を4名の講師に講演いただいたので、その講演内容を中心に報告する。また本シンポジウムは分析機器・試薬アナリスト認定更新用講習

会となり、検査の質の向上にも一役担った講習会であった。

遺伝子検査は、2018年12月1日に施行された医療法の改正より、臨床検査室には遺伝子関連検査・染色体検査に関する責任者を配置することが義務付けられたことで、臨床検査の中でも注目されている分野の一つである。また、昨今のSARS-CoV-2の検査では、PCR検査がクローズアップされ、その中で内部コントロールや試料を用いての内部精度管理や外部精度管理など遺

鹿児島大学病院 検査部  
〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1  
E-mail: k3109513@kadai.jp

Department of Clinical Laboratory, Kagoshima  
University Hospital, 8-35-1 Sakuragaoka, Kagoshima  
890-8520, Japan

伝子検査の精度保証の重要性がより一層高まった。先に述べたようにひとえに遺伝子検査と括っても、その中には細菌検査を含む感染症検査、固形癌を含む病理検査や癌ゲノムを含めた検査、血液腫瘍検査等と分野が多岐に渡っている。

本シンポジウムの内容として、まず「遺伝子検査の精度保証の概念」と題し、聖マリア病院中央臨床検査センターの佐藤 悦子先生より、医療法の改正と国際規格であるISO15189を絡めた内容で講演いただいた。また遺伝子検査関連の認定に触れていただき、分析機器・試薬アナリスト認定更新者にとって新たなステップを見出した内容であった。

九州大学病院検査部の植柳 泰先生から、感染症関連の遺伝子検査の中でも現在のトピックスである、SARS-CoV2検査について検査の原理から作業エリアの分けなど検査過程における環境の品質保証まで講演いただいた。また、内部精度管理として、内部コントロールの種類、特性を正確に把握することの重要性も説明していただいた。

久留米大学病院 病理診断科・病理部の安倍 秀幸先生には「固形癌関連の遺伝子検査～がんゲノム医療と核酸品質について～」と題して、前半では遺伝子パネルを用いたがんゲノム医療の流れをチャート式に講演いただき、ゲノム医

療をすることで私達の検査が、個別化医療、分子標的治療薬の選択になることをご教示いただいた。後半では、がん遺伝子パネル検査に用いる検体の核酸抽出、品質保証といった、検査前の精度保証について講演いただいた。最後に多職種が関係する分野においての情報共有の重要性についても説明いただいた。

宮崎大学医学部附属病院 検査部 橋倉 悠輝先生には血液腫瘍関連の遺伝子検査において検体採取から結果報告までの流れの中での手順化とスタッフの教育の重要性、および遺伝子検査における組織体制について段階を追って講演いただいた。また内部精度管理についても実例や図を用いて、講演いただき、報告結果が定量であるか、定性であるかによって管理法を使い分けるといった手法を用いていることも明示していただいた。

遺伝子分野は広いが、共通していることとして、検査前から検査、検査後までの品質保証、特に内部精度管理での検査の精度保証が重要であるということが挙げられる。このシンポジウムを通じて、遺伝子検査への関心、理解が深まったと思われる。詳細は以下4人の先生の講演内容をご覧いただきたい。またこの場を借りて、講演いただいた4人の先生、および座長の労をいただいた国際医療福祉大学福岡保健医療学部 佐藤 謙一先生に深謝申し上げる。