

愛知県臨床検査標準化ガイドライン

遺伝子検査検体取り扱いガイドライン

第 1 版

平成 21 年 3 月

愛知県臨床検査標準化協議会

AiCCLS : Aichi Committee for Clinical Laboratory Standardization

発刊によせて

愛知県臨床検査標準化協議会
会長 大野 和美

近年、医療界においてEBM（evidence based medicine）と言う概念が導入されてきた。いまさら説明する必要も無いと思うが、EBMとは根拠に基づく医療のことであり、現在の患者を中心とした医療の根幹をなす考え方である。

EBMの実践は、正確な検査データに基づく正しい診断から始まり、最適な治療手段の選択へと続く。そして、最後に治療結果の詳細な解析と評価を行うことにより終結する。このように、臨床検査はEBMの基盤をなしている。

次に現在の社会情勢に目を移してみると、わが国は予想をはるかに超える勢いで少子高齢化社会を迎えつつある。これにより世界に誇る国民皆保険制度は、存亡の危機にあると言っても過言ではない。また、このような社会情勢の中でも、国民は日々進歩する最新の医療サービスを安価に享受したいと考えている。これは、患者にとって見れば至極当たり前のことであり、それに答えるべく努力することが我々医療人の務めでもある。

しかしながら医療の基本は、「人」対「人」であり経済性および効率と相反するものである。そんな医療の中で経済性と効率を技術の進歩で受け止めることができる唯一の分野は臨床検査である。

このように、現代の医療に纏わる様々な要求に関して臨床検査は非常に重要な位置を占めている。そして、この様々な要求にこたえるために、臨床検査に必要とされていることは、精度管理と検査データの標準化である。これに関しては、愛知県は先輩諸氏の努力により愛知県医師会精度管理委員会、愛知県臨床検査標準化協議会（当会）など精度管理および検査データの標準化に関する活動が他県と比較して進んでいるものと自負している。

この一例として、当会は既に標準化ガイドラインを3冊出版した。また、これに続き、今回新たに遺伝子検査検体取り扱いガイドラインが完成した。

遺伝子検査は、現在研究的な色合いが強く、臨床においては感染症の一部に利用されているにすぎない。しかし、近い将来には必ず無くてはならない臨床検査に成長するものと思われる。

このガイドラインが皆さんに利用され、遺伝子検査の標準化の第一歩に寄与する事を期待する。

2009年3月

【はじめに】

近年、臨床検査の各分野において標準化事業が進められているが、遺伝子染色体分野については手付かずの状況と言っても過言ではない。また、国内の医療機関がこれらの検査をどの程度診療に利用しているかなども把握されていない。そこで AiCCLS 遺伝子染色体検査部門では、平成 17 年度の事業として愛知県下における遺伝子検査の利用状況を把握するためにアンケート調査を実施した。

アンケートを解析した結果、愛知県下の遺伝子検査実施状況が明らかとなり、AiCCLS 遺伝子染色体検査部門としては検体の取り扱いと廃棄物処理について標準化事業に取り組む必要性が見出された。

この 2 つの課題のうち

- ①遺伝子検査は外部委託のみの施設が最も多かったこと。
- ②外部委託施設の検体保存方法が、同一項目であっても室温保存から凍結（-80℃）保存まで様々であったこと。
- ③HCV-RNA 測定において検体の保存状況が検査結果に大きな影響を及ぼすとの報告があること。
- ④遺伝子検査は他の検査と比べ高感度・高精度な検出が要求されるため、検体の採取や保存などの測定前フェーズが測定の精度に大きな影響を与えること。

などの理由から AiCCLS 遺伝子染色体検査部門では、遺伝子検査を外部委託している施設（市中病院やクリニック等）の検体採取後から外部委託業者へ検体を渡すまでの検体の取り扱いについて早急に統一化する必要があると考え、遺伝子検査検体取り扱いガイドラインを作成する事とした。

本ガイドラインには、アンケート調査から浮かび上がった臨床で頻繁に利用されている項目について、推奨される検体の保存方法と取り扱い上の注意事項を簡潔に記載した。遺伝子検査を既に実施している施設には当然の事柄ばかりと思われるが、遺伝子検査を外部委託している施設やこれから遺伝子検査を始める施設等の検体取り扱い者が本ガイドラインを参考とする事で、遺伝子検査の精度向上および測定前フェーズ標準化の一役を担えれば幸いである。

なお、平成 17 年度に実施した遺伝子検査アンケートの概略については、平成 17 年度愛知県臨床検査標準化アンケート調査結果報告書（愛知県臨床検査標準化協議会）を参照願いたい。

2009 年 3 月

目 次

I. 検体保存について	4頁
II. 各論	
1. HIV 検査（核酸定量検査）	5頁
2. HBV 検査（核酸定量検査）	6頁
3. HCV 検査（核酸定量検査）	7頁
4. 抗酸菌検査（核酸増幅同定検査）	9頁
5. STD 検査（クラミジアトラコマティスおよび淋菌核酸増幅同定検査）	10頁
III. 検体保存方法一覧	12頁
参考文献	14頁
編集後記	15頁

I. 検体保存について

1. 検体とは

検体とは対象患者から採取した検査に用いる材料のことであり、血液、尿、喀痰などがこれにあたる。血液は必要に応じて遠心分離し、血清または血漿として検査に用いる。

*全血、血清、血漿の違い

全血：採血後、遠心分離を行わない状態。

血清：抗凝固剤の入っていない採血管を用いて採血し、遠心分離をしたときの上清（上澄み）。

血漿：抗凝固剤の入っている採血管を用いて採血し、遠心分離をしたときの上清（上澄み）。

注意）血清および血漿は、遠心分離後に区別する事はできない。

2. 採取容器

採取容器とは検体を採取し検査を実施するまで保存するための容器であり、血液採取用の採血管や喀痰や胸水などに用いる滅菌採取容器などがこれにあたる。検査項目毎に最適な専用容器が決まっており、指定された採取容器を用いる必要がある。

3. 検体保存温度管理

臨床検査では「検体採取後、直ちに検査を実施する」ことが理想であるが、現実には検体採取から検査実施までに検体の集配や配送などのため時間を要することになる。この間、適切な検体保存温度管理を実施する事が正しい検査結果を得るための必須条件であり、誤った検体保存温度管理は誤った検査結果の原因となり、診断や治療に影響を与える事がある。検査項目毎に保存条件および温度が異なる為、指定された最適な条件で保存する。

A) 室温保存（17～28℃）

通常の室内温度。夏冬の外気温がこの範囲外となる場合は注意が必要。特に夏場は直射日光に注意が必要。

B) 冷蔵保存（2～8℃）

冷蔵庫内の温度。

C) 凍結保存（-20℃以下）

検体が凍結する温度。家庭用冷蔵庫の冷凍室は約-4℃～-10℃であり、可能であれば-20℃以下となる専用フリーザーを使用する事が望ましい。家庭用冷凍庫を使用する際は、霜取り機能を作動させないよう注意する。

II. 各論

1. HIV 検査

HIV (Human immunodeficiency Virus) は AIDS (Acquired immunodeficiency syndrome : 後天性免疫不全症候群) の原因ウイルスであり、エンベロープを持つプラス鎖の一本鎖 RNA ウィルスである。HIV 感染では抗体産生後もウイルスが排除されずに共存するため、抗体陽性はすなわち感染を意味する。このため一般的には HIV 感染の診断は抗体検査にて行われる。HIV 感染症における HIV RNA 量は初感染後に一時的に増加して、その後二相性に減少し一定のレベルにて持続する。そのウイルス量が HIV 感染症の予後に関わる要因であり、その測定が予後判定に有用であることが判明している。HIV RNA 量はリアルタイム PCR 法などにより測定され、感染初期で抗体が出現する以前 (window period) や母子感染の早期診断にも有用である。

HIV 核酸定量検査(リアルタイム PCR 法)

検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
全血	滅菌採血管 滅菌 EDTA 採血管	6 時間	24 時間	推奨しない
血清	滅菌採血管	6 時間	5 日間	25 日間
血漿	滅菌 EDTA 採血管	24 時間	6 日間	40 日間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

《注意事項》

HIV 核酸定量検査 (リアルタイム PCR 法) における増幅対象は RNA であるため、温度設定されたフリーザーを用い、すみやかに-20℃以下 (できれば-70℃以下) にて凍結保存する事が望ましい。

またヒトの皮膚、唾液などに含まれる RNA 分解酵素 (RNase) は RNA を容易に分解する為、検体取り扱い時にはグローブおよびマスクの着用が必須である。

血清または血漿にて検体保存する際は、遠心分離後に滅菌容器へデカンテーションする。スポイトを使用する際は滅菌されたスポイトを用いる。

2. HBV 検査

B型肝炎ウイルス（Hepatitis B Virus：HBV）はヘパドナウイルス科に分類され、HBV DNAは全長約3200塩基対からなる環状2本鎖DNAである。B型肝炎におけるHBVマーカー検査として抗原、抗体検査などの免疫学的検査が感染診断、病態の把握、治療の効果判定などの指標として臨床の場で用いられてきた。しかし抗原陰性にもかかわらずHBVの増殖が旺盛でaggressiveな病態を示す症例が一部に存在するなど、免疫学的HBVマーカーのみでは必ずしも十分とはいえない。近年、HBVマーカーとしてHBV DNA量の測定系が確立し、B型慢性肝炎患者の病態把握、経過観察、治療方針の選択および治療経過の観察などに用いられている。またPCR法を用いてHBV DNAプレコアおよびコアプロモーター領域の変異が判定可能となり、臨床的有用性が報告されている。

HBV 核酸定量検査(リアルタイムPCR法)

検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
全血	滅菌EDTA採血管	24時間	24時間	推奨しない
血清	検査不可			
血漿	滅菌EDTA採血管	3日間	7日間	40日間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

HBV 核酸定量検査(TMA法)

検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
血清	滅菌採血管	推奨しない	7日間	長期間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

《注意事項》

HBV核酸定量検査（リアルタイムPCR法、TMA法）における増幅対象であるDNAは比較的分解されにくい物質である。しかし生体内にはDNAを特異的に分解する酵素（DNase）が存在する事から検体取り扱い時にはグローブおよびマスクを着用し、比較的速やかにDNAの抽出および精製を実施する事が望ましい。

血清または血漿にて検体保存する際は、遠心分離後に血清または血漿を滅菌容器へデカンテーションする。スポイトを使用する際は滅菌されたスポイトを用いる。

3. HCV 検査

C型肝炎ウイルス（Hepatitis C Virus：HCV）は輸血後非A非B肝炎の主たる原因として発見された約9500塩基のプラス鎖RNAをゲノムとするウイルスである。HCV感染では急性肝炎発症後に一部の患者でウイルスが消失し自然治癒するが、感染者の約80%ではウイルスが持続感染したHCVキャリアとなり、慢性肝炎、肝硬変および肝癌へと移行する。C型慢性肝炎の治療にはHCVを体内から完全に排除する事が望ましく、現在インターフェロン（IFN）とリバビリンを併用した抗ウイルス療法が実施されている。HCV RNAの測定はHCV抗体陽性者のうち、キャリアと既往感染者の鑑別に用いられるほか、抗ウイルス治療対象患者の治療前効果予測や治療法の選択、治療中の薬効モニタリング、また抗ウイルス治療終了後の治療効果判定に用いられるなど、HCVキャリアの診断や治療に不可欠なマーカーとして汎用されている。

HCV 核酸定量検査（リアルタイムPCR法）

検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
全血	滅菌採血管 滅菌EDTA採血管	6時間	6時間	推奨しない
血清	滅菌採血管	6時間	7日間	40日間
血漿	滅菌EDTA採血管	6時間	7日間	40日間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

《注意事項》

HCV核酸定量検査（リアルタイムPCR法）における増幅対象はRNAであるため、温度設定されたフリーザーを用い、すみやかに-20℃以下（できれば-70℃以下）にて凍結保存する事が望ましい。

またヒトの皮膚、唾液などに含まれるRNA分解酵素（RNase）はRNAを容易に分解する為、検体取り扱い時にはグローブおよびマスクの着用が必須である。

HCV定性検査（TMA法）およびHCV定量検査（分岐プローブ法）における保存期間については未確認であるが、リアルタイムPCR法とほぼ同等であると考えられる。

血清または血漿にて検体保存する際は、遠心分離後に滅菌容器へデカンテーションする。スポイトを使用する際は滅菌されたスポイトを用いる。



コーヒーブレイク

※遺伝子検査の素朴な疑問にお答えします※

★遺伝子検査の目的と従来の検査との違いは何ですか？

遺伝子検査は、細菌やウイルスなどの病原体が持っている遺伝子の検出や、遺伝病や癌の原因となる遺伝子に生じた異常の有無を調べる検査です。

具体的には、対象が細菌やウイルスなどの場合はそれらの微生物が持つ固有の DNA、RNA を検出します。また、ヒトを対象とした場合はタンパク質（酵素、ホルモン、抗体など様々な物質）ができるまでの過程で生じる異常を DNA、RNA レベルで検査を行います。

★遺伝子検査の流れはどうなっていますか？

一般的な遺伝子検査の進め方は、最初に検体から標的とする DNA あるいは RNA を抽出します。続いて、核酸が十分量ある場合はそのまま、少ない場合は PCR 法（polymerase chain reaction）などにより核酸を増幅し、電気泳動やハイブリダイゼーション（標的の遺伝子と特異的に結合するプローブと呼ばれる短い DNA 断片と反応させて検出する方法）を利用して標的遺伝子を検出します。

★PCR 法とは何ですか？

目的とする遺伝子の特定領域を増幅する方法です。この反応は、理論的に DNA 鎖が 1 対あれば増幅可能で、1 回の PCR 反応（2 時間前後）でサンプルの DNA を約 10～100 万倍以上に増やすことができます。

4. 抗酸菌検査

抗酸菌には結核菌群、非結核性抗酸菌群、らい菌があり、これらが抗酸菌症の原因となる。結核菌群には *Mycobacterium.tuberculosis*、*M.bovis*、*M.africanum*、*M.microti* がありこのうちの *M.microti* 以外が感染症の起因となる。非結核性抗酸菌と一般に呼ばれている結核菌以外の抗酸菌においてはヒトに対する肺結核様疾患が注目されている。特に *M.avium*、*M.intracellulare* は肺非結核性抗酸菌症の 80%以上を占める。最近では免疫不全症の日和見感染の原因菌としても注目されており、これらの多くは抗結核剤をはじめとする諸種の抗菌剤に対しても抵抗性を示すため、検出および同定は重要な意義を持つことになる。抗酸菌は培地（液体培地を含む）を用いた分離および同定に 1～8 週間と長い時間を必要とするが、遺伝子増幅法では迅速、高感度、特異的な検出および同定が可能である。

抗酸菌検査は喀出痰、吸引痰、気管支洗浄液、各種体腔液、組織細胞および培養液などを検査材料として用いる。これら検査材料を滅菌採取容器に採取した後速やかに凍結保存する事が望ましい。特に粘性の強い喀痰や胸水などの検体については、NALC-NaOH 処理を実施後に凍結保存する事が望ましい。

各測定原理に基づいた測定キットが市販されており、測定キット製造元が採取容器、保存方法および保存期間を指定している場合はそれに従い実施する。

結核菌群核酸増幅同定検査、マイコバクテリウム アビウム・イントラセルラー核酸同定精密検査 (PCR 法)

検体種別	採取容器	室温保存	冷蔵保存	冷凍保存
喀出痰・吸引痰・培養菌株等	滅菌採取容器	5 日間	5 日間	7 日間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

*上記以外の材料については、詳細なデータを取っていないが喀痰に順ずるものと考えられる。

結核菌群核酸増幅同定検査、マイコバクテリウム アビウム・イントラセルラー核酸同定精密検査 (TMA 法)

検体種別	採取容器	室温保存	冷蔵保存	冷凍保存
喀出痰・吸引痰・培養菌株等	滅菌採取容器	推奨しない	推奨しない	長期間*

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

*長期間とは、詳細なデータはないものの 1 ヶ月程度をさす。

5. STD 検査

STD (Sexually Transmitted Diseases: 性行為感染症) は、若年層の感染率増加が問題とされており、原因菌は淋菌およびクラミジアトラコマティス (C.トラコマティス) が多い。淋菌は *Neisseria* 属に含まれる好気性、グラム陰性双球菌である。特に円柱上皮細胞、粘液産生細胞に親和性があり、ヒトのみを宿主とする病原微生物である。淋菌感染症において男子の尿道炎では自覚症状を伴うことがほとんどであるが、女子の子宮頸管炎では自覚症状が比較的軽く、無症候性に経過することが多いと言われている。淋菌の検出には膿または分泌物を用いたグラム染色による顕微鏡検査、培養法、DNAプローブ法、遺伝子増幅法などによる検出が一般的に用いられている。顕微鏡検査は他の雑菌の存在により淋菌の確認が困難なこと、培養法では検体輸送中の菌の死滅や雑菌の混入、操作の繁雑さ等の問題がある。最近では C.トラコマティスの無症候性感染例が増加していると共に淋菌感染症例での C.トラコマティス混合感染率が高い傾向にあり、淋菌のみならず C.トラコマティスの検査も同時に実施することが望ましい。また、女子では無症候性に経過することが多いため、感染防止のためにも感度、特異性の高いスクリーニング検査が望ましい。遺伝子増幅法による検出は、検体中に存在する微量な淋菌を検出し、男子検体に尿を使用できるため簡便で非侵襲的なスクリーニング検査である。また感度、特異性に優れ 1 検体よりクラミジアと淋菌の同時検出も可能であるため混合感染の診断にも有用である。

A) C.トラコマティス核酸増幅同定検査

C.トラコマティス検出検査の測定原理には主に PCR 法、TMA 法などが用いられており、各々の原理に基づいた測定キットが市販されている。

検体として男性は尿またはスワブ (尿道擦過物)、女性はスワブ (子宮頸管擦過物) を用いる場合が多い。尿検体は滅菌容器に採取し冷蔵保存 (2~8℃) にて 4 日間以内に検査へ供する事が望ましいが、それ以上の期間保存する場合は凍結保存 (-20℃以下) する。スワブ検体は滅菌専用容器に採取し冷蔵保存 (2~8℃) で 10 日間以内に検査へ供する事が望ましい。なお各測定キット製造元が採取容器、保存方法および保存期間を指定している場合はそれに従い実施する。

B) 淋菌核酸増幅同定検査

淋菌検出検査の測定原理には主に PCR 法、TMA 法などが用いられており、各々の原理に基づいた測定キットが市販されている。

検体として男性は尿またはスワブ (尿道擦過物)、女性はスワブ (子宮頸管擦過物) を用いる場合が多い。尿検体は滅菌容器に採取し冷蔵保存 (2~8℃) にて 4 日間以内に検査へ供する事が望ましいが、それ以上の期間保存する場合は凍結保存 (-20℃以下) する。スワブ検体は滅菌専用容器に採取し冷蔵保存 (2~8℃) で 10 日間以内に検査へ供する事が望ましい。なお各測定キット製造元が採取容器、保存方法および保存期間を指定している場合はそれに従い実施する。

C.トラコマティスおよび淋菌核酸増幅同定検査（PCR 法）

検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
スワブ (尿道・子宮頸管擦過)	滅菌専用容器	7日間	10日間	60日間
尿	滅菌採取容器	4日間	4日間	30日間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

C.トラコマティスおよび淋菌核酸増幅同定検査（TMA 法）

検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
スワブ（尿道・子宮頸管擦過）	APTIMA STD スワブ採取セット	60日間	60日間	90日間
尿	APTIMA STD 尿採取セット	30日間*	30日間*	長期間**

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

*尿検体は、採取後8時間以内に搬送用チューブに移すこと。

**長期間とは、冷蔵保存可能期間を超える期間をさす。

Ⅲ. 検体保存推奨方法一覧

HIV 核酸定量検査（リアルタイム PCR 法）				
検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
全血	滅菌採血管 滅菌 EDTA 採血管	6 時間	24 時間	推奨しない
血清	滅菌採血管	6 時間	5 日間	25 日間
血漿	滅菌 EDTA 採血管	24 時間	6 日間	40 日間
HBV 核酸定量検査（リアルタイム PCR 法）				
検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
全血	滅菌 EDTA 採血管	24 時間	24 時間	推奨しない
血清	検査不可			
血漿	滅菌 EDTA 採血管	3 日間	7 日間	40 日間
HBV 核酸定量検査（TMA 法）				
検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
血清	滅菌採血管	推奨しない	7 日間	長期間
HCV 核酸定量検査（リアルタイム PCR 法）				
検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
全血	滅菌採血管 滅菌 EDTA 採血管	6 時間	6 時間	推奨しない
血清	滅菌採血管	6 時間	7 日間	40 日間
血漿	滅菌 EDTA 採血管	6 時間	7 日間	40 日間

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

結核菌群核酸増幅同定検査、マイコバクテリウム アビウム・イントラセラー核酸同定精密検査 (PCR法)				
検体種別	採取容器	室温保存	冷蔵保存	冷凍保存
喀出痰・吸引痰・培養菌株等	滅菌採取容器	5日間	5日間	7日間
結核菌群核酸増幅同定検査、マイコバクテリウム アビウム・イントラセラー核酸同定精密検査 (TMA法)				
検体種別	採取容器	室温保存	冷蔵保存	冷凍保存
喀出痰・吸引痰・培養菌株等	滅菌採取容器	推奨しない	推奨しない	長期間*
*長期間とは、詳細なデータはないものの1ヶ月程度をさす。				
クラミジアトラコマティスおよび淋菌核酸増幅同定検査 (PCR法)				
検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
スワブ (尿道・子宮頸管擦過)	滅菌専用容器	7日間	10日間	60日間
尿	滅菌採取容器	4日間	4日間	30日間
クラミジアトラコマティスおよび淋菌核酸増幅同定検査 (TMA法)				
検体種別	採取容器	室温保存可能期間	冷蔵保存可能期間	凍結保存可能期間
スワブ (尿道・子宮頸管擦過)	APTIMA STD スワブ 採取セット	60日間	60日間	90日間
尿	APTIMA STD 尿採取 セット	30日間*	30日間*	長期間**
*尿検体は、採取後8時間以内に搬送用チューブに移すこと **長期間とは、冷蔵保存可能期間を超える期間をさす。				

室温：17～28℃ 冷蔵：2～8℃ 凍結：-20℃以下

参考文献

- 1) 吉原なみ子：HIV 抗体検査法・RNA 定量法とその意義。内科 80：300-306, 1997-8
- 2) 吉原なみ子：HIV 抗体検査法と RNA 定量法。臨床と微生物 25：295-299, 1998
- 3) 西田恭治, 福武勝幸：ヒト免疫不全ウイルス。検査と技術 30：1009-1012, 2002
- 4) 行正信康, 吉田勝彦 他：HCV 検出キット PCR 産物の RFLP 解析による HCV 遺伝子型同定。臨床病理 49：711-715, 2001
- 5) 松本晶博, 一条哲也 他：PCR 法による HCV RNA 定量キット (アンプリコア®HCV モニター) の基礎検討と C 型慢性肝炎 IFN 治療での臨床応用。医学と薬学 35：201-211, 1996
- 6) 狩野吉康, 赤池淳 他：HCV RNA 測定試薬コバス TaqManHCV「オート」および HBV DNA 測定試薬コバス TaqManHBV「オート」における既存測定法との比較検討。医学と薬学 58：137-149, 2007
- 7) 松山和弘, 林邦彦 他：HBV-DNA 高感度測定系 (PCR 法) によるウイルス量とウイルス変異の測定。肝胆膵 41：59-71, 2000
- 8) 熊本悦明, 広瀬崇興 他：PCR 法による *C.trachomatis* および *N.gonorrhoeae* 同時診断キット (アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチスおよびナイセリアゴノレア) の基礎的、臨床的検討。日本性感染症学会誌 6：62-71, 1995
- 9) 竹脇俊一, 大久保昭行 他：感染症の DNA 診断。臨床科学 28：455-462, 1992
- 10) 臨床検査技師のための遺伝子・染色体検査ガイドブック。社団法人 日本臨床衛生検査技師会, 2003
- 11) 神野 智美：血清保存が血中 HCV-RNA 定量値におよぼす影響について。医学検査 52(8)：1063-1066, 2003
- 12) 平成 17 年度愛知県臨床検査標準化アンケート調査結果報告書。愛知県臨床検査標準化協議会, 2006
- 13) 染色体遺伝子検査の分かりやすい説明ガイドラインⅡ。日本染色体遺伝子検査学会, 2008

「I. 検体保存について」は SRL 株式会社の社内資料、各検査項目別の「検体保存方法」については、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社および富士レビオ株式会社の社内資料を参照した。

編集後記

我々は、AiCCLS 遺伝子染色体検査部門が平成 17 年度に実施した遺伝子検査アンケートの解析結果に「検体の保存方法」と「増幅産物の廃棄」の 2 点について標準化事業を実施する必要性があると記載した。今回、ガイドラインを発刊するにあたりどちらの内容から実施すべきか議論を重ねた結果、「はじめに」に記した理由から「検体の取り扱い方法」を初版内容に採り上げた。

本ガイドラインは、臨床の現場で頻繁に利用されている保険収載項目について検体種別、採取容器、保存可能期間を表に示し、必要に応じて注意事項を書き加えてある。また、巻末には検体保存方法の一覧を掲載し、できる限り簡素で見やすいように工夫したつもりである。

今回は、初版と言うことで先述の内容に留めたが、今後はさらに改編を加え内容の充実を図りたいと考えている。

本ガイドラインが遺伝子検査の検体取り扱い担当者に愛用され、遺伝子検査における測定前フェーズの標準化の第一歩になれば幸いに思う。

ガイドライン編集委員会

ガイドライン作成委員会

作成委員長	谷 浩也	(愛知医科大学病院)
委員	森谷 裕司	(愛知医科大学病院)
委員	長屋 清三	(名古屋市立大学)
委員	大橋 浩泰	(有胎児生命科学センター)
委員	落合 一裕	(名古屋臨床検査センター)
委員	原野 知子	(愛知県環境部大気環境課)
委員	北原 公明	(藤田保健衛生大学病院)
委員	西井 智香子	(藤田保健衛生大学病院)

作成協力 愛知県臨床衛生検査技師会 遺伝子染色体検査研究班

問い合わせ先

愛知県臨床検査標準化協議会事務局

〒450-0002

名古屋市中村区名駅五丁目16番17号

花車ビル南館1階

(社)愛知県臨床検査標準化協議会事務所

Tel 052-581-1013

Fax 052-586-5680

愛知県臨床検査標準化協議会
遺伝子検査検体取り扱いガイドライン
第1版

発行 平成21年3月
発行所 愛知県臨床検査標準化協議会
発行者 大野 和美
編集者 松本 祐之・所 嘉朗・谷 浩也