

遺伝子・染色体検査および生殖医学検査の外部精度管理調査実施に関するアンケート

精度管理事業部 事務局員：鈴木 敦夫
 (名古屋大学医学部附属病院 TEL:052-741-2111)

I. はじめに

2018年12月に施行された医療法の一部改正に伴い、「病院等において検体検査を行う場合、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検および適切な研修の実施」が努力義務として設定された。愛知県臨床検査技師会（愛臨技）では、愛知県精度管理事業を通じて県下施設における臨床検査の品質向上と標準化を目指し活動を行ってきた。その主たる活動分野は、臨床化学検査・免疫血清検査・血液検査・一般検査・微生物検査・輸血検査・病理および細胞検査・生理機能検査（2019年度実績）である。一方、愛臨技学術部研究班としては「遺伝子・染色体検査研究班」、「生殖医学検査研究班」も学術活動を行っており、愛臨技としての特色を活かすべく、本領域についても精度管理事業の対象とすることが提案された。これを受けて、今回、遺伝子染色体検査および生殖医学検査における外部精度管理調査の実施に向けたアンケートによる実態調査ならびに実施希望調査を行った。

II. 調査集計結果概要

本アンケートは2019年度愛臨技精度管理調査参加施設（全148施設）を調査対象とした。

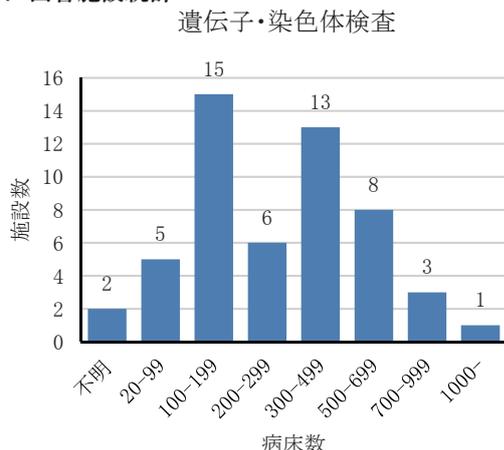
1. 遺伝子・染色体検査分野

有効回答施設数：53（36%）
 未回答施設数：95

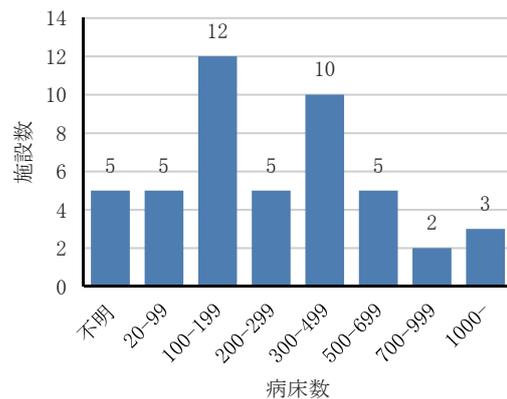
2. 生殖医学検査分野

有効回答施設数：47（32%）
 未回答施設数：101

3. 回答施設統計



生殖医学検査



4. 遺伝子・染色体検査に関するアンケート

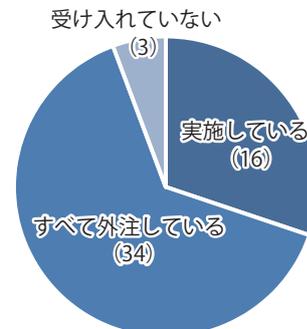
- ・遺伝子検査の実施状況に関する調査
- ・愛知県における遺伝子検査外部精度管理調査の実施に関する調査

5. 生殖医学検査に関するアンケート

- ・生殖医学検査の実施状況に関する調査
- ・愛知県における生殖医学検査外部精度管理調査の実施に関する調査

III. 遺伝子検査の実施状況に関する調査結果

Q1. 自施設で病原体関連遺伝子検査を実施していますか？

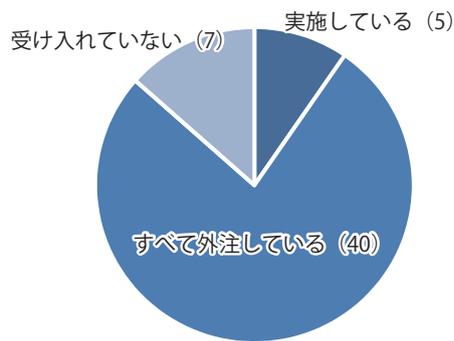


「実施している」：16施設の施設規模内訳

- 100～199床：2施設
- 300～499床：5施設
- 500～699床：5施設
- 700床以上：3施設
- 委託検査所：1施設

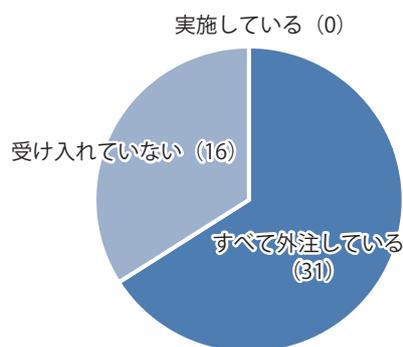
遺伝子・染色体検査および生殖医学検査の外部精度管理アンケート

Q 2. 自施設で体細胞（腫瘍関連）遺伝子検査を実施していますか？



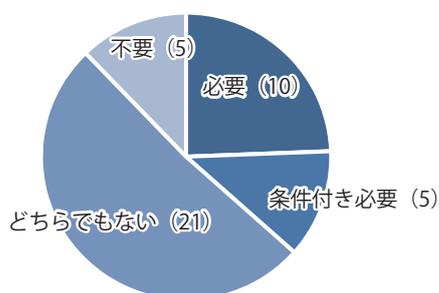
「実施している」：5施設の施設規模内訳
 300～499床：1施設
 500～699床：2施設
 700床以上：2施設

Q 3. 自施設で生殖細胞系列遺伝子検査（遺伝学的検査）を実施していますか？



IV. 愛知県における遺伝子検査外部精度管理調査の実施に関する調査結果

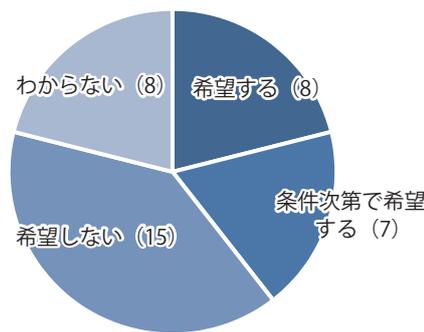
Q 1. 遺伝子・染色体検査における外部精度管理調査の必要性について



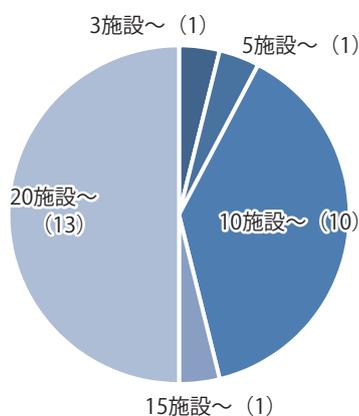
Q 2. Q 1で「条件付きで必要」と回答された場合、その条件を選択してください（複数回答可）。

- ・「参加施設数」：5施設
- ・「参加費」：3施設
- ・「報告内容」：3施設

Q 3. 遺伝子・染色体検査外部精度管理調査を実施した場合参加しますか？

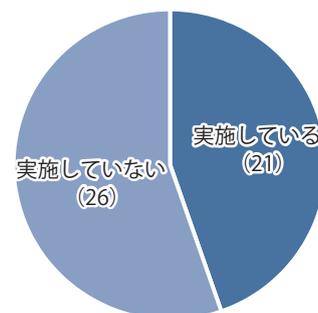


Q 3. 参加施設が何施設以上の場合に、参加したいあるいは参加の意義があると考えますか？



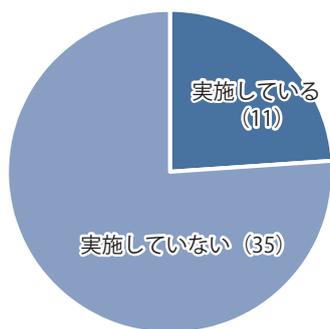
V. 生殖医学検査の実施状況に関する調査結果

Q 1. 自施設で精液検査を実施していますか？



「実施している」：21施設の施設規模内訳
 20～99床：1施設
 100～199床：2施設
 200～299床：3施設
 300～499床：6施設
 500～699床：4施設
 700床以上：4施設
 不明：1施設

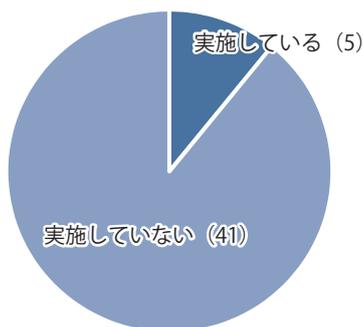
Q 2. 自施設で人工受精等の一般不妊治療を実施していますか？



「実施している」：11施設の施設規模内訳

- 200～299床：2施設
- 300～499床：2施設
- 500～699床：4施設
- 700床以上：3施設

Q 3. 自施設で採卵や胚移植等の生殖補助医療を実施していますか？

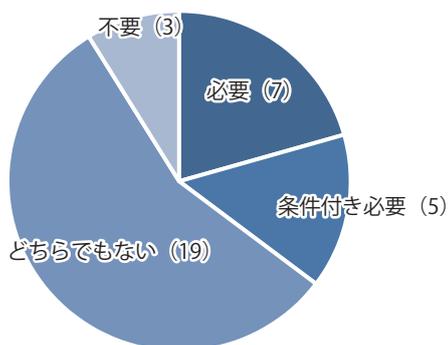


「実施している」：5施設の施設規模内訳

- 300～499床：1施設
- 500～699床：1施設
- 700床以上：3施設

Ⅵ. 愛知県における生殖医学検査外部精度管理調査の実施に関する調査結果

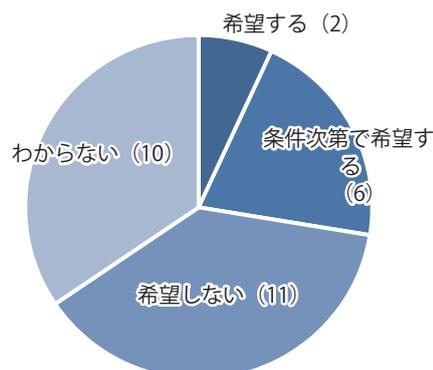
Q 1. 遺伝子・染色体検査における外部精度管理調査の必要性について



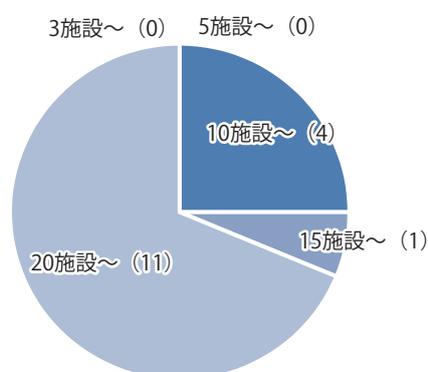
Q 2. Q 1で「条件付きで必要」と回答された場合、その条件を選択してください（複数回答可）。

- ・「参加施設数」：5施設
- ・「参加費」：4施設
- ・「擬似試料の試料提供」：3施設
- ・「動物凍結精子の試料提供」：2施設
- ・「精子数カウント用DVDの提供」：2施設

Q 3. 遺伝子・染色体検査外部精度管理調査を実施した場合参加しますか？



Q 3. 参加施設が何施設以上の場合に、参加したいあるいは参加の意義があると考えますか？



Ⅶ. 遺伝子・染色体検査の現状と外部精度管理調査実施の要望について

遺伝子・染色体検査の現状は、今回回答いただいた施設の多くが外部機関へと委託している状況であった。病原体関連遺伝子検査は最も院内実施比率が高いカテゴリーであったが、全体の約1/3にとどまった。

遺伝子・染色体検査の外部精度管理調査に対する必要性は、回答施設の約1/3で「必要」あるいは「条件付きで必要」との回答が得られた。「条件付きで必要」と回答した5施設のうち、すべての施設が「参加施設数」を必要な条件としてあげていた。参加希望については同じく約1/3の施設で前向きな回答が得られたが、その半数は先述した条件に依存するとの回答であった。また、必要な参加施設数としては10施設以上との回答がほとんどであり、その半数は20施設以上が必要であるとの認識で

あった。

○杉山 大輔 (JA愛知厚生連 安城更生病院)

○西谷由美子 (総合大雄会病院)

Ⅷ. 生殖医学検査の現状と外部精度管理調査の要望について

生殖医学検査の現状は、回答施設の約半数が精液検査を自施設で実施しているとの結果であった。不妊治療や採卵・胚移植等の生殖補助医療は、自施設で実施している施設はさらに少ない結果であったが、不妊治療あるいは生殖補助医療を実施している施設ではすべて自施設で精液検査を実施していた。

生殖医学検査における外部精度管理の必要性は、回答施設の約1/3で「必要」あるいは「条件付きで必要」との回答が得られた。条件としては、「参加施設数」や「参加費」、「試料提供」に関する要望が多くを占めた。また、約1/4の施設で外部精度管理への参加について前向きな回答が得られたが、回答施設の2/3で20施設以上の参加施設数を必要とする、という回答が得られた。

Ⅸ. 総括および今後の予定

今回、全参加施設のうち約1/3となる施設から回答を得ることができた。その結果、遺伝子・染色体検査および生殖医学検査の外部精度管理調査の必要性については意見が分かれた。条件次第では参加を希望する施設も多いことから、潜在的な需要は存在していると考えられる。今回、やや漠然としたアンケート内容であったために、遺伝子・染色体および生殖医学検査における精度管理調査の具体的なイメージが湧かず、否定的な意見につながった可能性もあると考える。

本調査の結果より、実施に向けて、参加施設数を確保できるか、という点が問題となる可能性が示された。この点については、参加施設同様に精度管理事業部としても重要なポイントであると認識している。精度管理事業部としては、できるだけ具体的な精度管理調査方法・内容を提示し、自施設で検査を実施している施設については積極的な参加を促す必要がある。これが愛臨技精度管理調査の実施項目として定着させるための第一歩となると考える。

2020年度以降の実施については検討の余地があるが、実際に試料を配布するか、あるいは文章設問形式の方式をとるか、研究班と共同して立案していく方針である。このように何らかの方法をもって、遺伝子・染色体検査ならびに生殖医学検査の外部精度管理調査を実施する方向で進めていきたいと考える。

今後ともご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

X. 実務担当者

精度管理事業部長：

○菊地 良介 (名古屋大学医学部附属病院)

精度管理事業部事務局員：

○齊藤 翠 (藤田医科大学病院)

○寺田 達夫 (愛知医科大学病院)