

2020年度 愛知県臨床検査技師会 精度管理調査報告 遺伝子・染色体検査部門

(有)胎児生命科学センター
鈴木 翔太

発表内容に開示すべきCOI関連はありません。

実施項目

文章設問(評価対象10問)

遺伝子検査の実施状況・精度管理状況のアンケート調査

設問内容

□ 設問1～3

遺伝子検査全般の基礎問題

□ 設問4～7

病理関連遺伝子検査の基礎知識・検体取り扱いに関する問題

□ 設問8～10

感染症関連遺伝子検査の基礎知識・検体取り扱いに関する問題

参加施設数

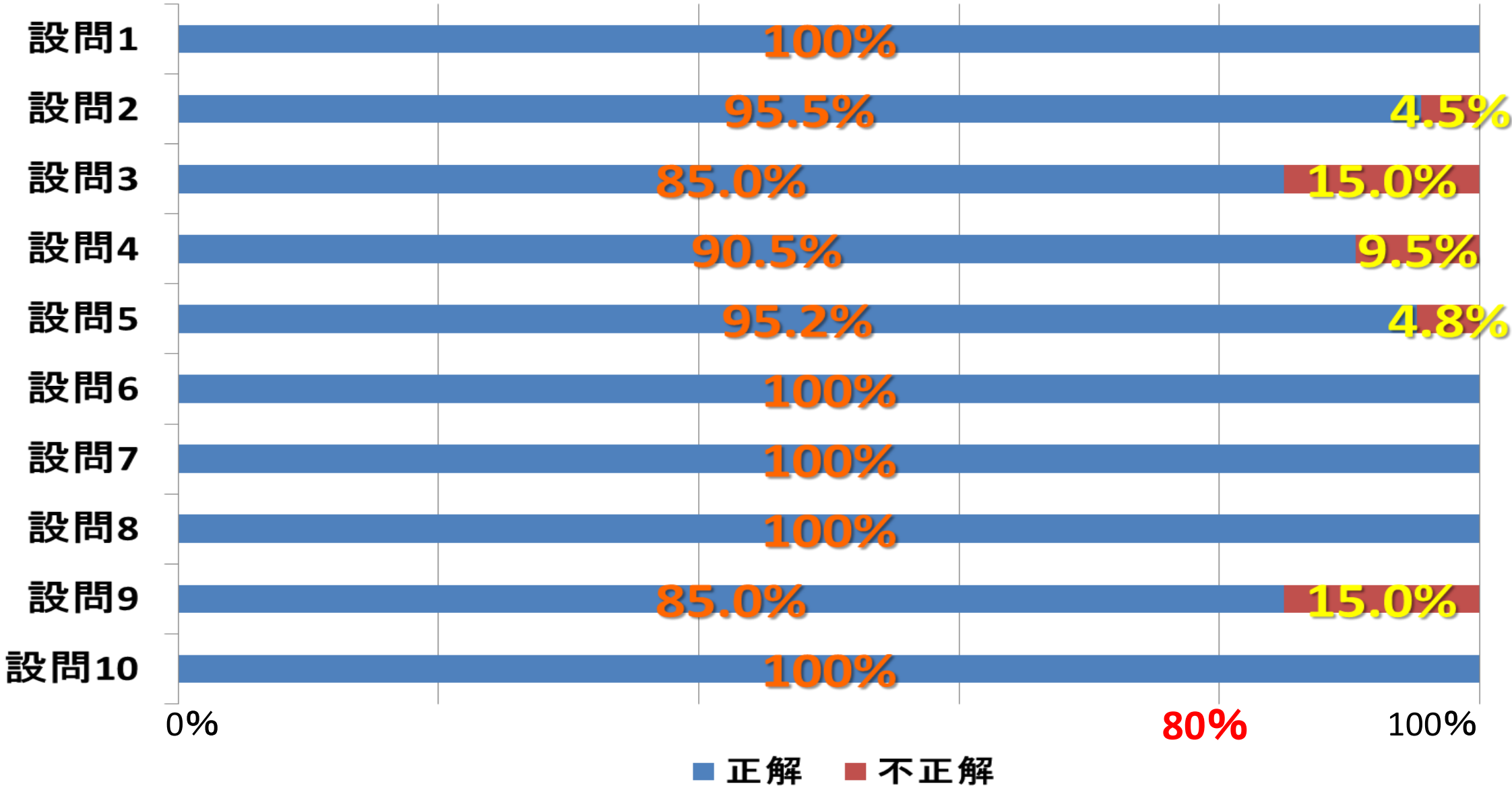
文章設問: 計22施設 アンケート: 計27施設

評価基準

設問1～10

正解: A評価 不正解: D評価

文章設問の評価結果



遺伝子検査全般の基礎問題

正解率

設問1 DNAについて

100%

設問2 PCRについて

95.5%

設問3 FISH法について

85%

病理関連遺伝子検査の 基礎知識・検体取り扱いに関する問題

設問4 プレアナリシスの検体取り扱い

90.5%

設問5 コンパニオン診断薬の検体取り扱い

95.2%

設問6 EGFR遺伝子検査のセルブロック等取り扱い

100%

設問7 ゲノム診断用病理組織検体の取り扱い

100%

感染症関連遺伝子検査の 基礎知識・検体取り扱いに関する問題

設問8 結核菌の核酸増幅検査

100%

設問9 肺炎マイコプラズマの遺伝子検査

85%

設問10 耐性菌遺伝子検査

100%

設問3: 蛍光*in situ*ハイブリダイゼーション(FISH)法について、正しいものを1つ選んでください。

- ① タンパクを標的として検出する方法である。
- ② 蛍光シグナルを観察することで、標的DNAの増加・減少を検出することが可能である。
- ③ FISH法に使用するプローブの結合は、抗原抗体反応を利用している。
- ④ FISH法の判定は、すべての細胞で同様の蛍光シグナルを示していることを確認しなければならない。
- ⑤ 塩基配列の切断・再結合による遺伝子変異は検出不可能である。

設問3: 蛍光*in situ*ハイブリダイゼーション(FISH)法について、正しいものを1つ選んでください。

DNA

① タンパクを標的として検出する方法である。

② 蛍光シグナルを観察することで、標的DNAの増加・減少を検出することが可能である。

標的DNAと相同配列で水素
結合する

③ FISH法に使用するプローブの結合は、抗原抗体反応を利用している。

④ FISH法の判定は、すべての細胞で同様の蛍光シグナルを示していることを確認しなければならない。

正常細胞と異常細胞が混在していることもあるため、
疾患によってはシグナル数の比で判定する。

⑤ 塩基配列の切断・再結合による遺伝子変異は検出不可能である。

蛍光シグナルの分離(切断)や、2色のシグナルの融合(再結合)によって判定可能なプローブもある。

設問3

不正解の回答について

- ④ FISH法の判定は、すべての細胞で同様の蛍光シグナルを示していることを確認しなければならない。→ ×

例：異常シグナル/正常シグナルの細胞数比による判定（HER2 など）

- ⑤ 塩基配列の切断・再結合による遺伝子変異は検出不可能である。→ ×

例：2色シグナルの融合による遺伝子再結合の判定

緑 + 橙 → 黄

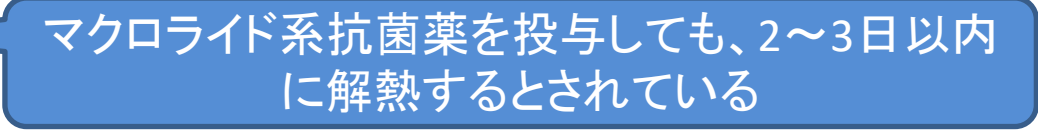
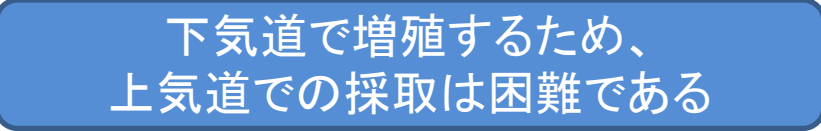
（BCR/ABL1：Ph染色体 など）

∴ FISH検査を取り扱っていない施設では、FISH法で可能なこと、不可能なことの理解が難しかったことが伺えた。

設問9: 肺炎マイコプラズマの遺伝子検査について、**正しい**ものを1つ選んでください。

- ① 23S rRNA変異株はマクロライド耐性株であり、マクロライド系抗菌薬による治療は臨床的に無効であり治癒しない。
- ② 遺伝子検査はイムノクロマト法よりも高感度であるため、遺伝子検査で陰性ならば肺炎マイコプラズマ感染症は必ず否定できる。
- ③ 検査に使用する検体は鼻腔綿棒による採取が推奨される。
- ④ Loop-Mediated Isothermal Amplification (LAMP) 法では*Mycoplasma hominis*にて交差反応が認められる。
- ⑤ マイコプラズマ肺炎の急性期の診断にはLAMP法あるいはQプローブ法などを用いた遺伝子診断、および、イムノクロマトグラフィー法による抗原診断が有用である。

設問9: 肺炎マイコプラズマの遺伝子検査について、**正しい**ものを1つ選んでください。

- ① 23S rRNA変異株はマクロライド耐性株であり、マクロライド系抗菌薬による治療は臨床的に無効であり治癒しない。
マクロライド系抗菌薬を投与しても、2～3日以内に解熱するとされている
- ② 遺伝子検査はイムノクロマト法よりも高感度であるため、遺伝子検査で陰性ならば肺炎マイコプラズマ感染症は必ず否定できる。
下気道で増殖するため、上気道での採取は困難である
- ③ 検査に使用する検体は鼻腔綿棒による採取が推奨される。
- ④ Loop-Mediated Isothermal Amplification (LAMP) 法では*Mycoplasma hominis*にて交差反応が認められる。

⑤ マイコプラズマ肺炎の急性期の診断にはLAMP法あるいはQプローブ法などを用いた遺伝子診断、および、イムノクロマトグラフィー法による抗原診断が有用である。

設問9

不正解の回答について

- ① 23S rRNA変異株はマクロライド耐性株であり、マクロライド系抗菌薬による治療は臨床的に無効であり治癒しない。→ ✕

肺炎マイコプラズマ感染症は**自然治癒傾向**があるため、マクロライド耐性株による肺炎マイコプラズマ肺炎の一部の症例は、効果が期待できないマクロライド系薬を投与しても**投与後2～3日以内に解熱する**とされている。

「肺炎マイコプラズマ肺炎に対する治療指針」より引用

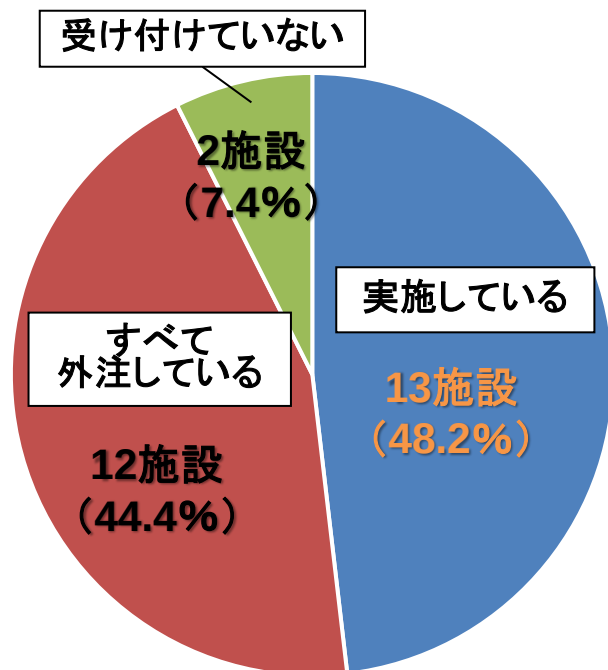
∴ 自然治癒傾向に対する解釈が分かれたことが伺えた。

アンケート調査報告

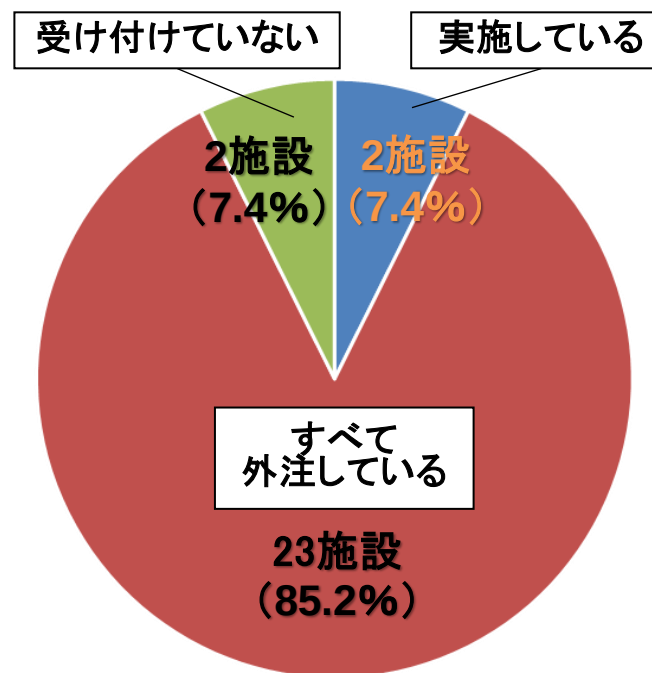
体細胞FISH検査 抗酸菌関連遺伝子検査

体細胞FISH検査の実施状況

HER2 FISH検査



ALK FISH検査



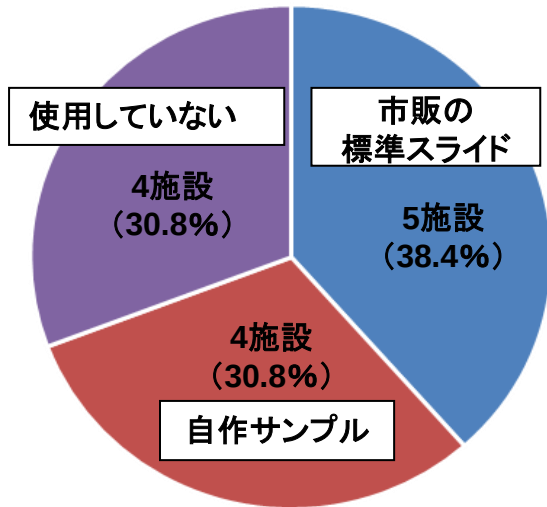
その他FISH検査

	施設数
軟部腫瘍関連	3
リンパ節関連	5
白血病関連	1

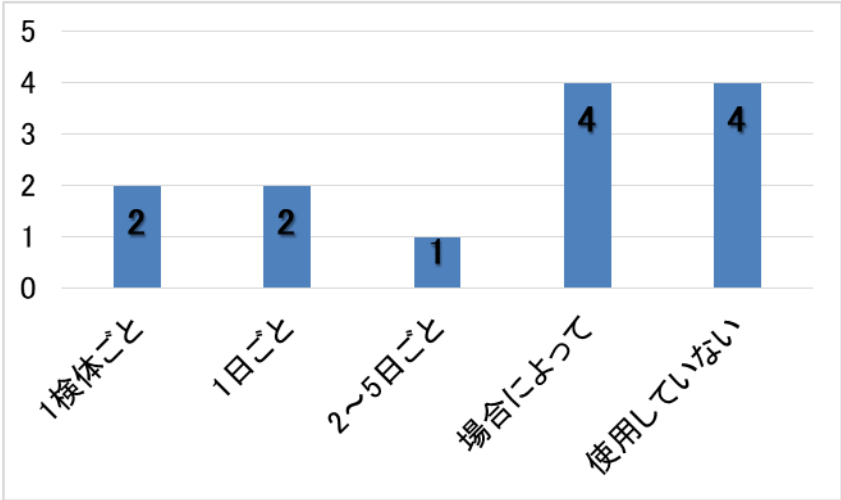
FISH検査実施施設数: **13施設**

HER2 FISH検査の精度管理実施状況

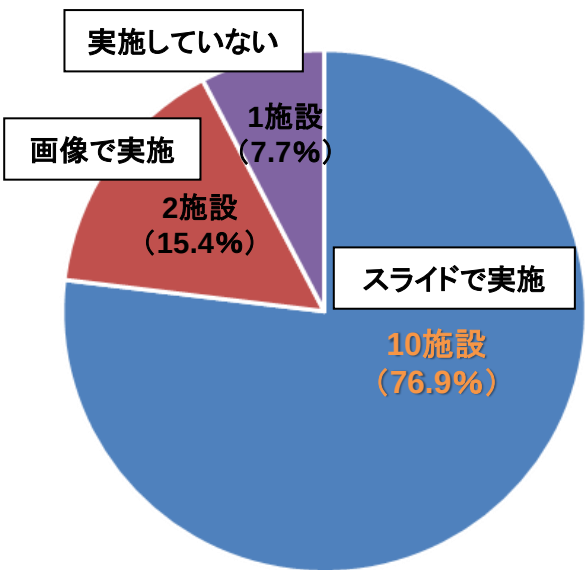
使用している標準物質



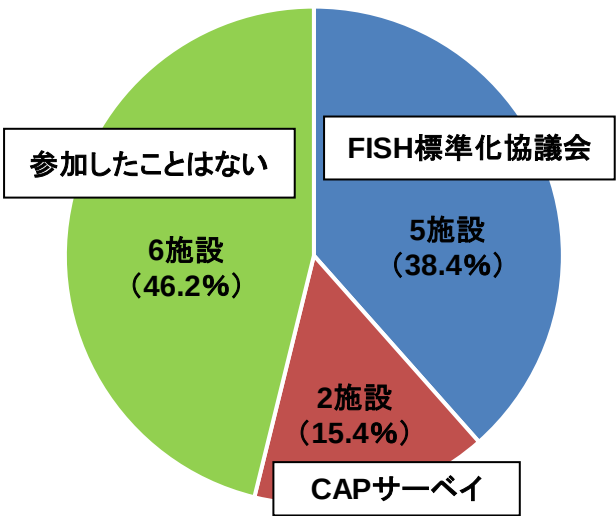
標準物質の使用頻度



内部精度管理の実施状況

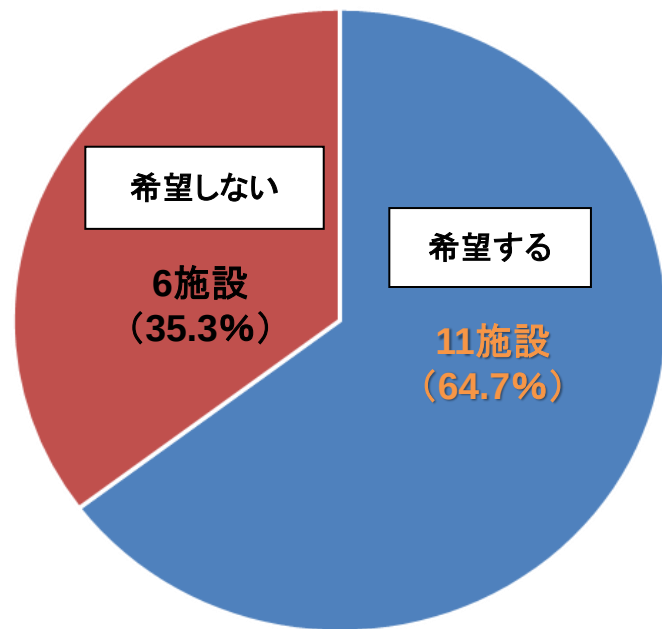


外部精度管理への参加

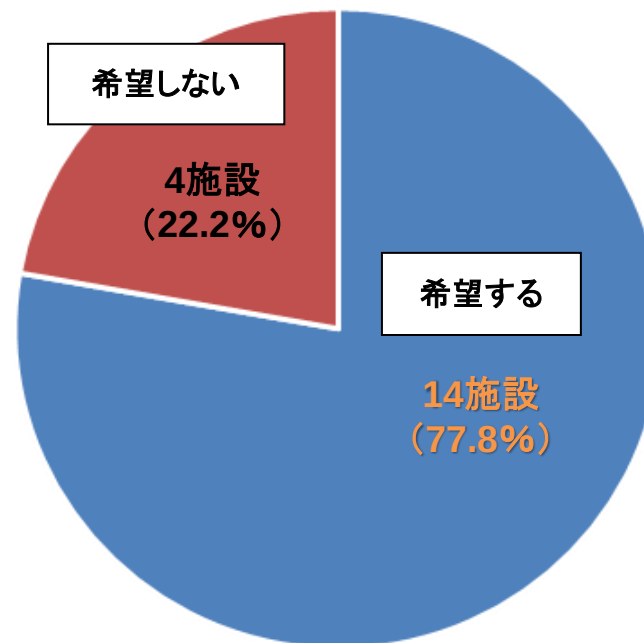


FISH検査の外部精度管理調査への参加希望

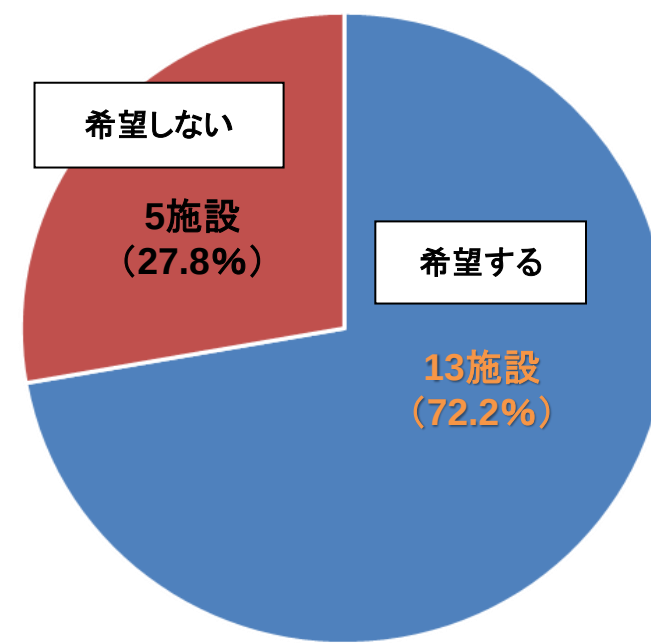
サンプルサーベイへの参加希望



フォトサーベイへの参加希望

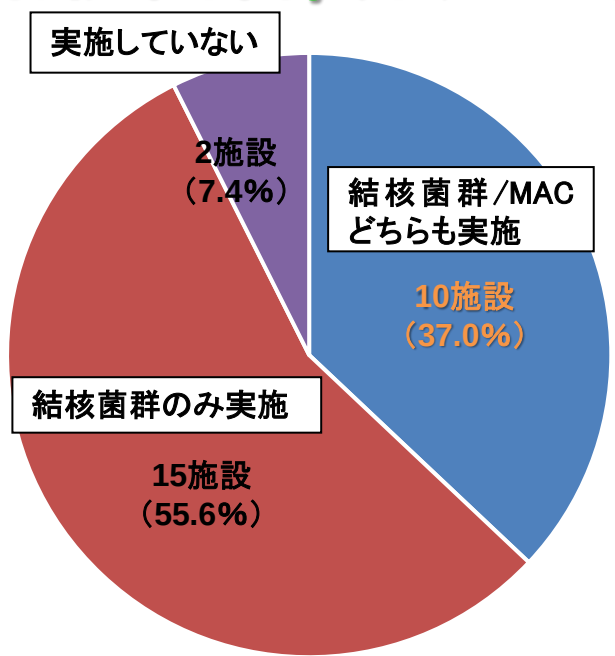


設問サーベイへの参加希望



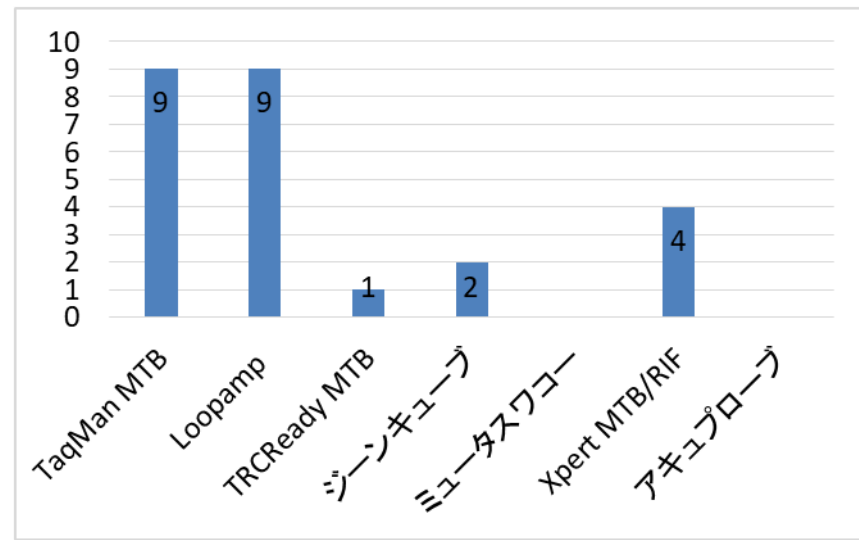
2021年度精度管理事業として、HER2 FISH検査のフォトサーベイおよび文章設問サーベイの実施を予定しています。

抗酸菌（結核菌群/非定型抗酸菌MAC）関連遺伝子検査の実施状況

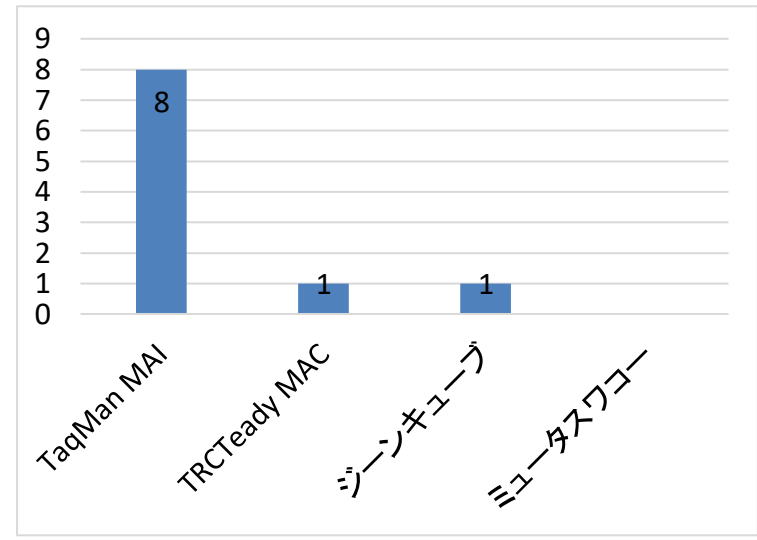


結核菌群実施施設数: **25施設**

結核菌群の使用キット

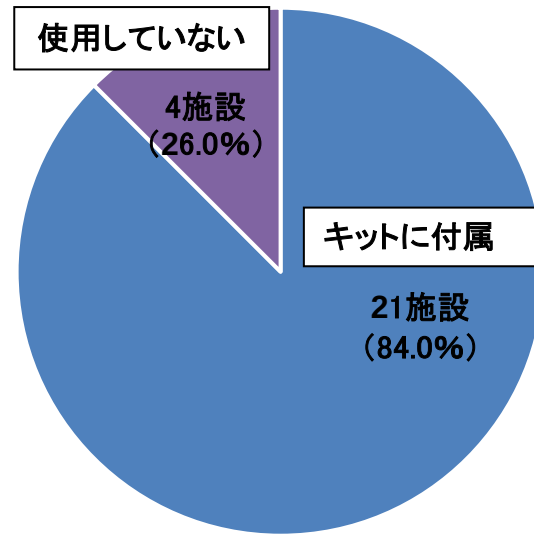


MACの使用キット

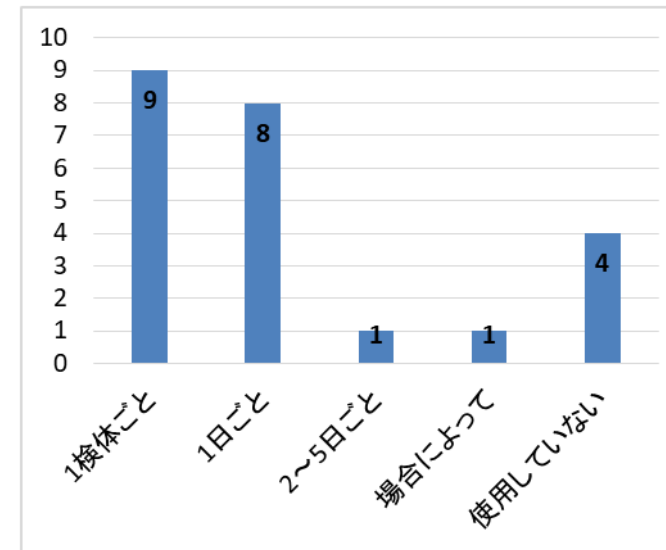


結核菌群/MACの精度管理実施状況

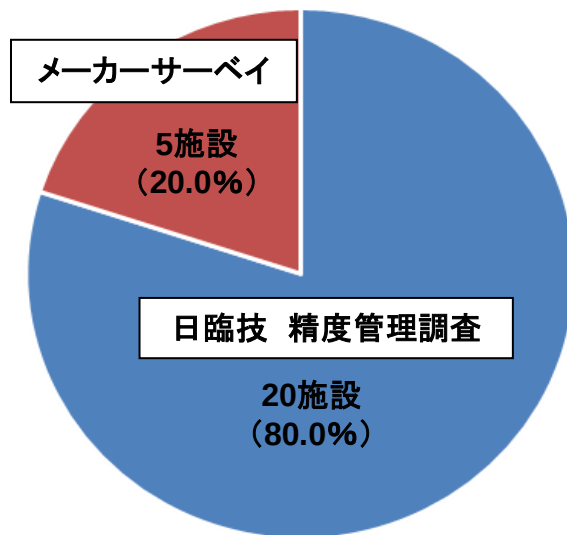
標準物質の使用状況



標準物質の使用頻度



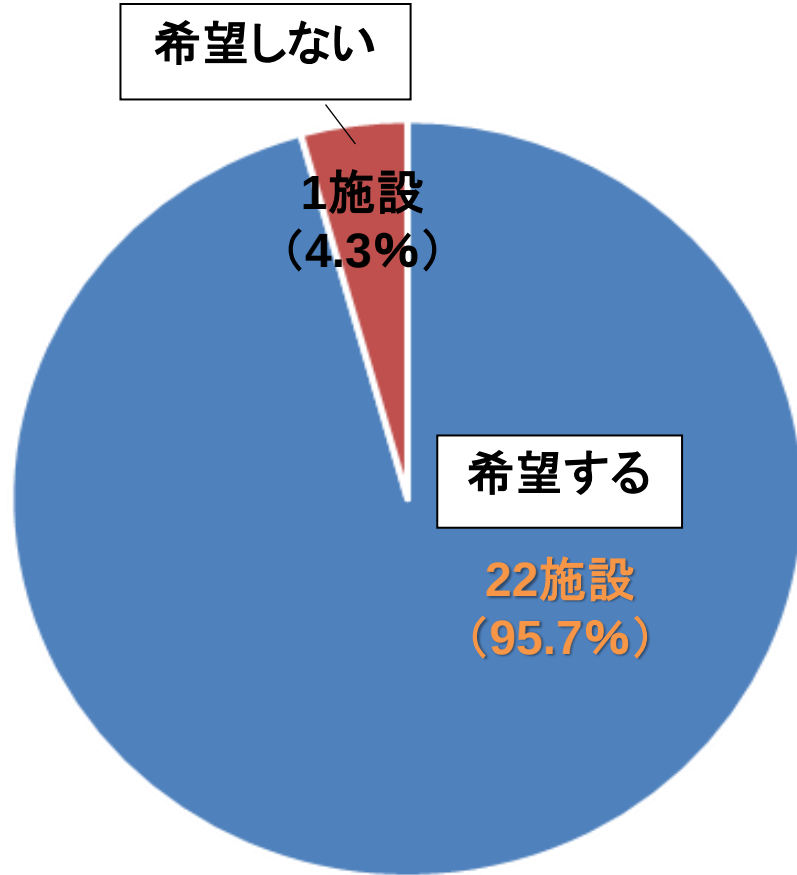
外部精度管理への参加状況



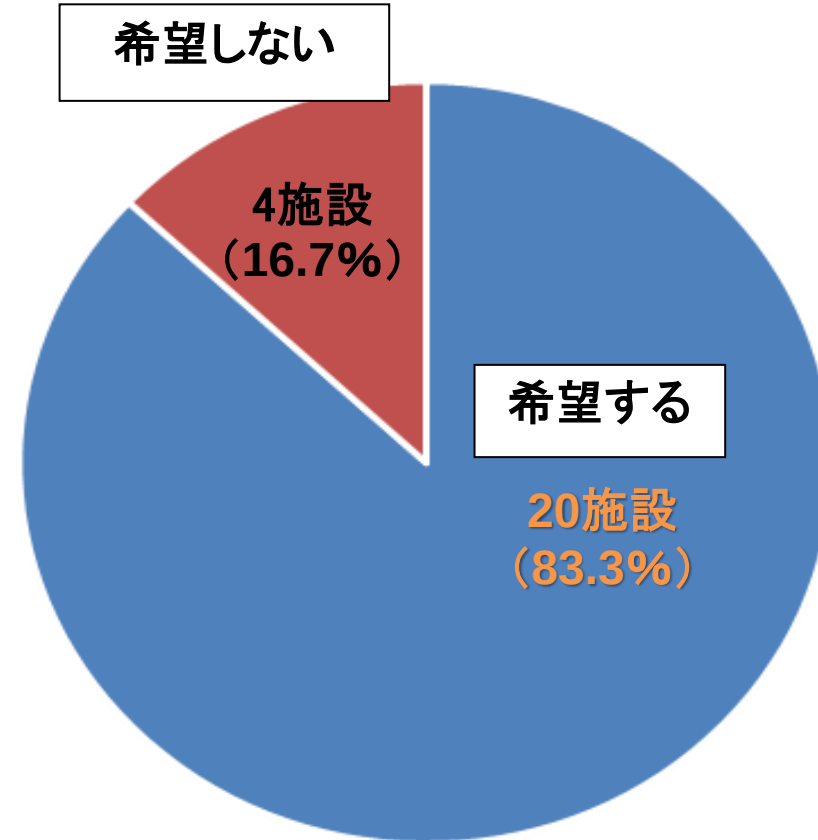
外部精度管理への参加率: **100%**

抗酸菌関連遺伝子検査の外部精度管理調査への希望

サンプルサーベイへの参加希望



設問サーベイへの参加希望



まとめ

- ◆ 遺伝子・染色体検査班の第1回目となる精度管理事業として、文章設問による知識調査を行った。
- ◆ 設問1、2、4～8、10についてはそれぞれ良好な正解率(90.0%以上)であり、比較的正解率の低い設問3、9では85.0%(不正解:3施設/20施設)であった。
- ◆ 院内での実施が比較的多いと思われる体細胞関連FISH検査(主に**HER2 FISH検査**)と抗酸菌関連遺伝子検査(主に**結核菌群核酸同定検査**)について、実施状況および精度管理状況を調査した。
- ◆ どちらの検査も実施数は比較的多く、外部精度管理への参加希望も多かった。
- ◆ 遺伝子検査の需要は年々増加しており、今後院内実施施設は益々増加してくることが予想される。来年度以降も、サンプル、フォトを使用したサーベイに取り組んでいく所存である。

**2020年度遺伝子・染色体検査
精度管理調査にご参加下さり
ありがとうございました。**

**来年度からの調査も引き続き
ご参加よろしくお願い致します。**