

# AiCCLS 遺伝子・染色体検査部門 2017年アンケート調査報告

## 【はじめに】

愛知県臨床検査標準化協議会（AiCCLS：Aichi Committee for Clinical Laboratory Standardization）遺伝子・染色体検査部門より、2017年3月にアンケート調査を実施いたしました。アンケートにご協力いただきましたご施設の方々に御礼申し上げます。

本アンケートは、ガイドライン等の利用状況および遺伝子検査の現状の把握を目的として実施いたしました。本会で2009年度に作成した「遺伝子検査検体取り扱いガイドライン」の発刊から10年が経過し、遺伝子・染色体検査を取り巻く状況は大きく変化しております。また、2018年12月1日には「医療法の一部改正」が施行され、遺伝子・染色体検査は検体検査の項目として新たに規定されました。こうした背景を踏まえ、この度AiCCLS遺伝子・染色体検査部門では、改めてガイドラインの作成に取り組む運びとなりました。その先駆けとして、本アンケートの調査結果をご報告させていただきます。

## 目次

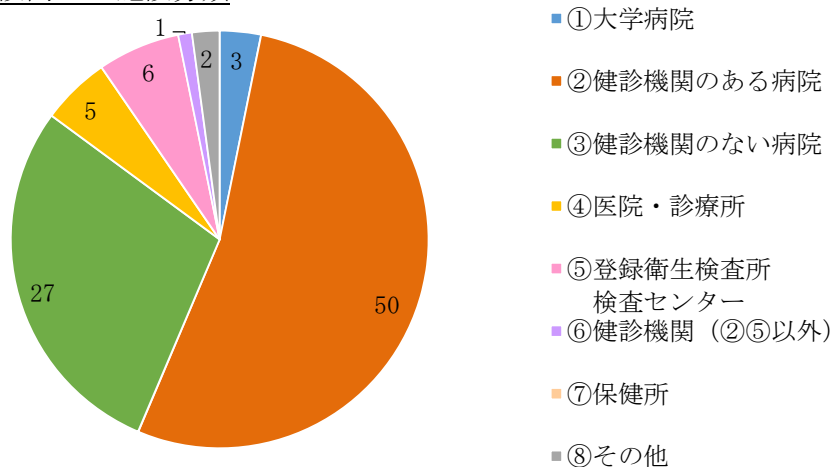
病院情報 .....	1
設問 1.1 施設分類 1.2 経営主体 1.3 病床数 .....	1
設問 1.4 1.5 1.6 遺伝子検査検体取り扱いのガイドライン利用状況 .....	2
病原体遺伝子検査の実施・検体取り扱い状況 .....	3～7
設問 2. HIV 核酸定量検査 3. HBV 核酸定量検査 4. HCV 核酸定量検査 .....	3,4
設問 5. 結核菌群核酸同定検査 6. MAC（非結核抗酸菌）核酸同定検査 .....	5
設問 7. クラミジアトラコマティスおよび淋菌核酸増幅同定検査 .....	6
各項目の検査法について .....	7
《病原体遺伝子検査の総括》 .....	7
固形がん遺伝子検査の実施・検体取り扱い状況 .....	8～10
設問 8. FISH 検査 9. FISH 検査以外の固形がん関連遺伝子検査	
実施状況 .....	8
固定条件 1) ホルマリンの種類及び濃度 2) 固定時間 .....	9
標準物質の使用の有無 .....	10
《固形がん遺伝子検査の総括》 .....	10
結語 .....	10

## 調査結果

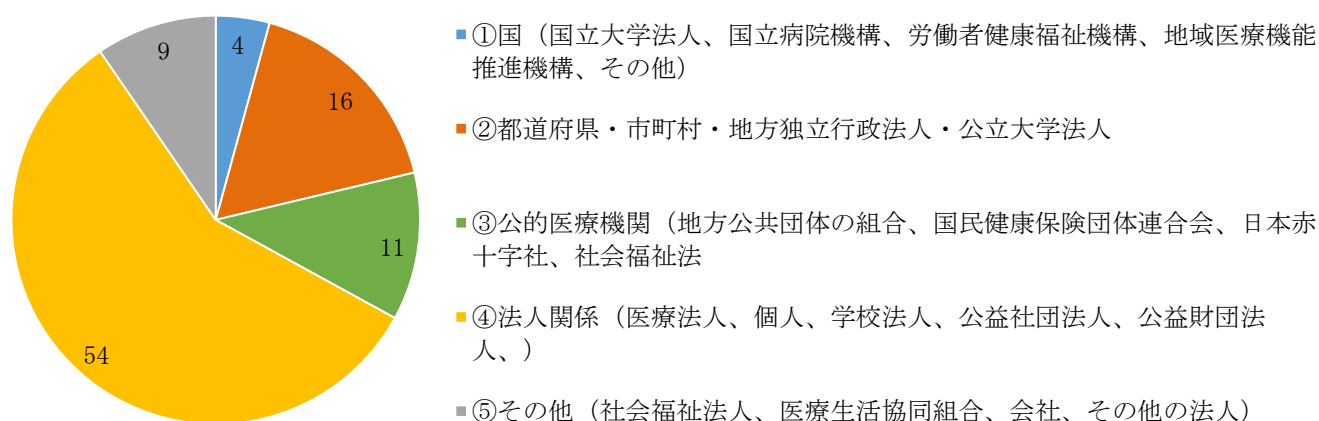
2017年3月時点で愛知県臨床検査標準化協議会に参加している110施設を対象に調査いたしました。  
そのうち、回答数は94施設でした。(回答率：85.5%)

### 1. < 病院情報 >

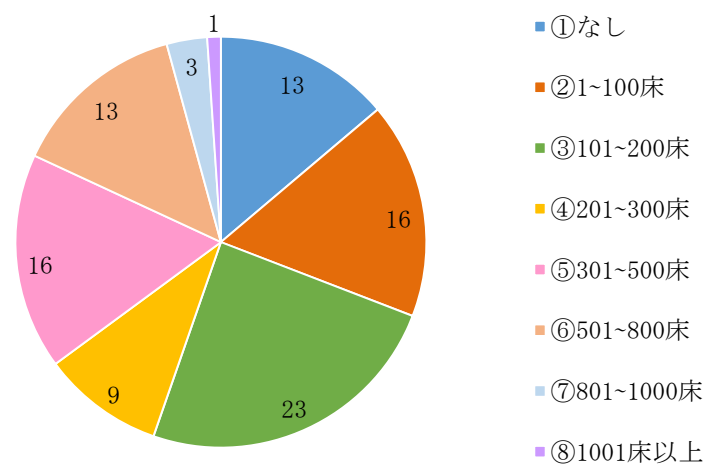
#### 設問 1.1 施設分類



#### 設問 1.2 経営主体

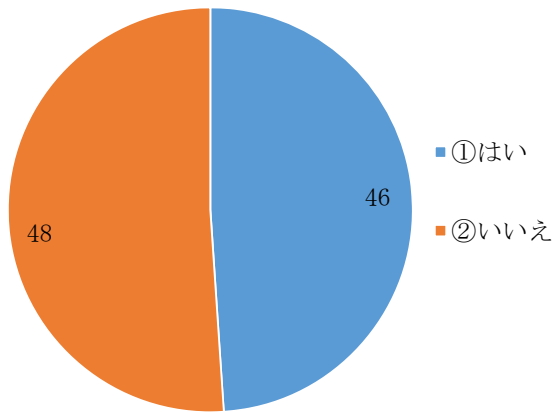


#### 設問 1.3 病床数



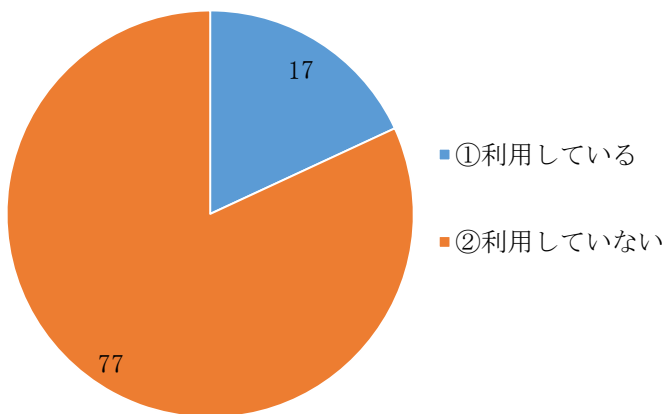
遺伝子検査検体取り扱いについて、ガイドラインの利用状況を調査いたしました。

設問 1.4 AiCCLS 遺伝子染色体検査部門作成の遺伝子検査検体取り扱いガイドラインの存在を知っていますか？



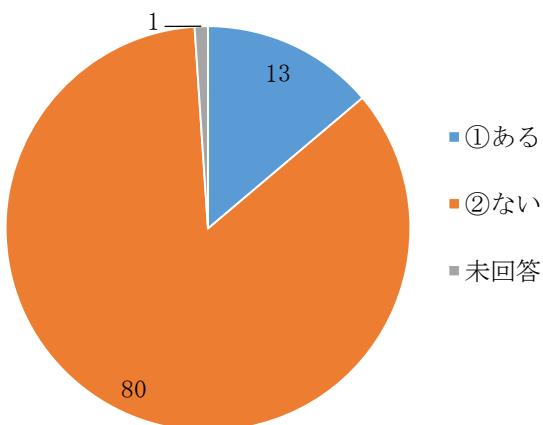
はいと答えた施設は 46 施設 (48.9%)、いいえと答えた施設は 48 施設 (51.1%) であり、約半数にしか周知されていないことが分かりました。

設問 1.5 AiCCLS 遺伝子染色体検査部門作成の遺伝子検査検体取り扱いガイドラインを利用していますか？



利用していると答えた施設が 17 施設 (18.1%)、利用していないと答えた施設が 77 施設 (81.9%) であり、ほとんど普及していない実状が分かりました。

設問 1.6 遺伝子検査検体取り扱いについて参考になっているガイドライン・マニュアル等がありますか？



あると答えた施設が 13 施設 (13.8%)、ないと答えた施設が 80 施設 (85.1%)、未回答 1 施設 (1.1%) であり、ほとんどの施設がガイドライン等を利用していないことがわかりました。

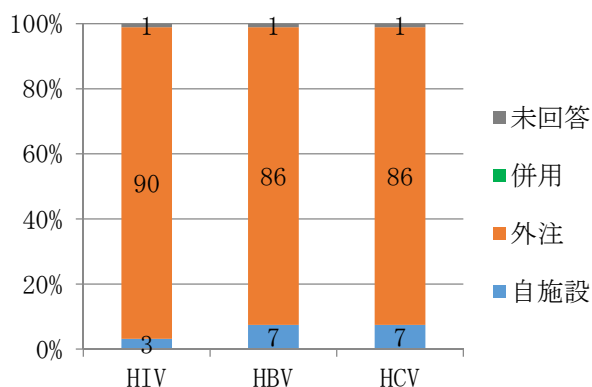
また、あると回答した施設のガイドラインを調査した結果、すべての施設がそれぞれ異なるガイドラインを利用していることがわかりました。

病原体遺伝子検査の実施・検体取り扱い状況について調査いたしました。（設問 2～7）

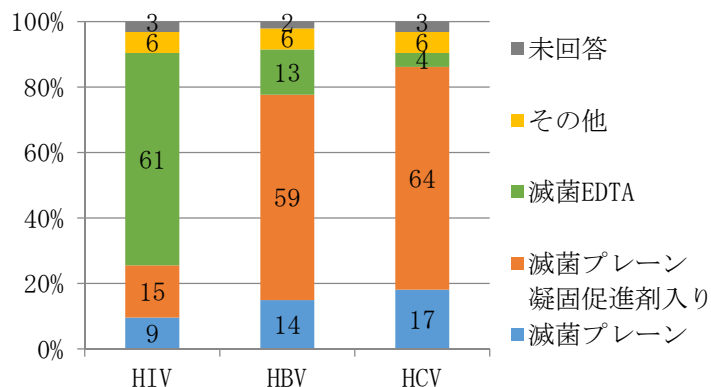
2. < HIV 核酸定量検査 > 3. < HBV 核酸定量検査 > 4. < HCV 核酸定量検査 >

- 1 実施状況 ①自施設 ②外注
- 2 採血管 ①滅菌プレーン ②滅菌プレーン凝固促進剤入り ③滅菌 EDTA  
④その他（ ）
- 3 提出前（検査前）保存状態 ①全血 ②血清 ③血漿
- 4 保存温度 ①室温 ②冷蔵 ③冷凍（-20℃以下） ④冷凍（-80℃以下） ⑤家庭用冷凍庫
- 5 （自施設）検査開始までの保存時間（おおよそ 時間）  
（外注）検体提出までの保存時間（おおよそ 時間）

1 実施状況



2 採血管



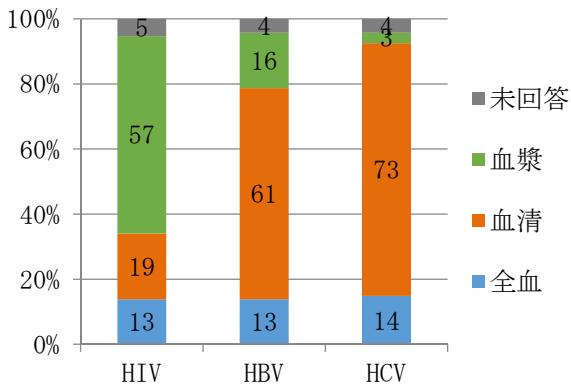
ほとんどの施設が外注で実施していました。

自施設での実施施設は、HIV は大学病院 1 施設、検診機関のない病院（病床数 501～800 床）1 施設、その他 1 施設でした。HBV は、大学病院 3 施設、検診機関のある病院 3 施設、その他 1 施設でした。HCV は、大学病院 3 施設、検診機関のある病院 2 施設、登録衛生検査所・検査センター1 施設、その他 1 施設でした。

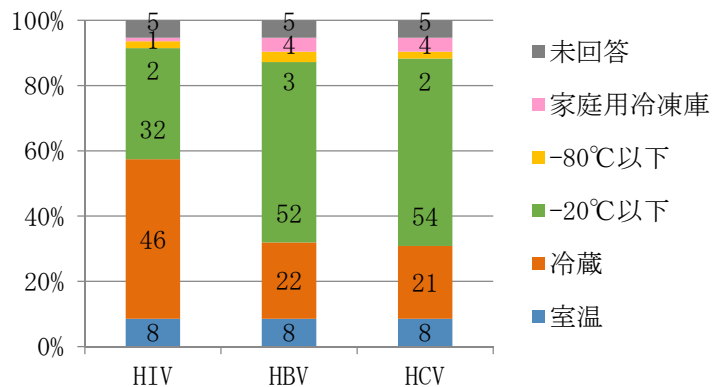
採血管は HIV では滅菌 EDTA、HBV・HCV では凝固促進剤入りの滅菌プレーンを多くの施設が使用していました。HBV・HCV の外注指定は凝固促進剤入りの滅菌プレーンですが、通常の滅菌プレーンやその他の採血管でも受け付けています。また、HBV では血漿の方が感度が良いと滅菌 EDTA を選択している施設もありました。その他の回答として、外注指定の採血管などが含まれています。

自施設で実施している施設では、HIV は 3 施設すべて滅菌 EDTA を使用していましたが、HBV、HCV はそれぞれ滅菌 EDTA、滅菌プレーン、凝固促進剤入り滅菌プレーンと様々でした。

### 3 提出前（検査前）保存状態

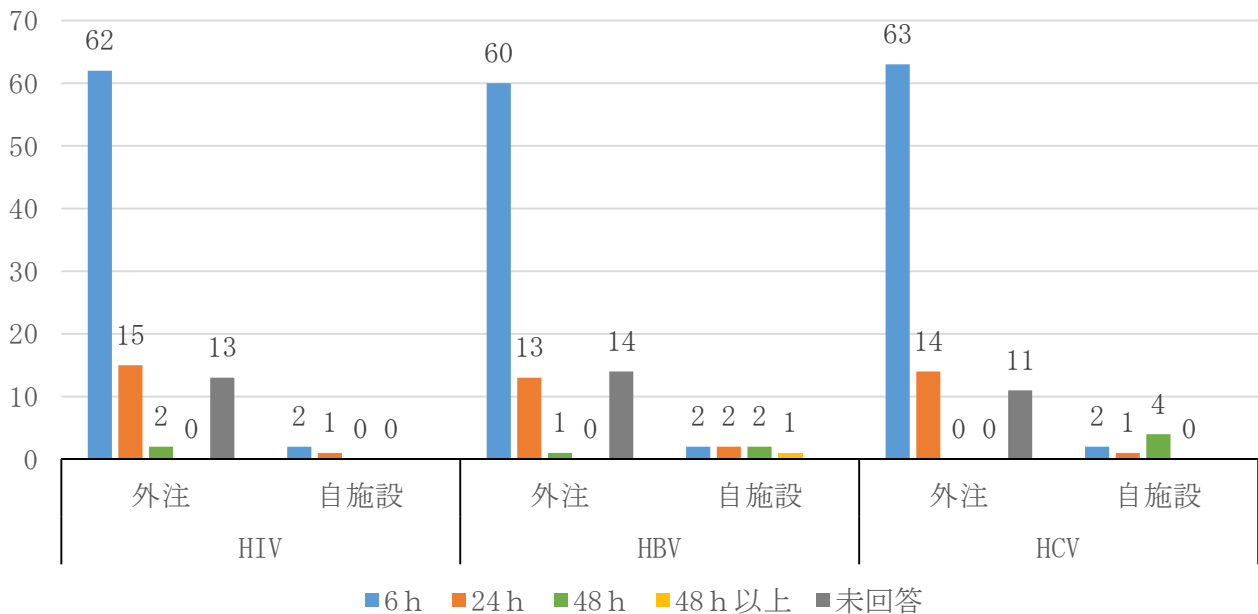


### 4 保存温度



### 5 (自施設) 検査開始までの保存時間

#### (外注) 検体提出までの保存時間



保存温度は HBV, HCV では-20℃以下での保存が最も多いですが、冷蔵保存の施設も多く、HIV では冷蔵保存と-20℃以下での保存で大きく分かれていました。

保存状態は、全血で保存している施設が 13~14 施設ありました。推奨はできるだけ速やかに遠心分離ですが、全血のまま 6 時間までは放置してもデータに影響はないとされています。

また、自施設と外注の施設を比較したところ、それぞれの検査について保存状態と保存温度どちらも様々な条件でした。

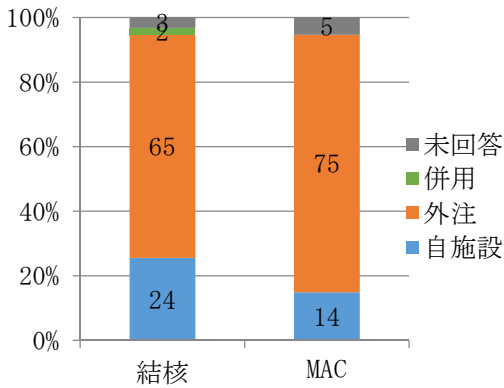
外注している施設の提出までの保存時間は、HIV・HBV・HCV すべての検査項目において多くの施設が 6 時間であり、24 時間の施設も比較的多数見られました。また、この結果はその他の検査項目でも同様であり、外注している項目についてはすべて同じ保存時間である施設がほとんどでした。

自施設で実施している施設では、施設ごと、項目ごとに様々でした。

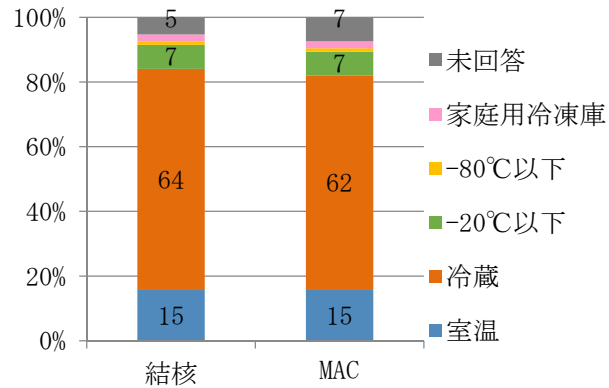
5. < 結核菌群核酸同定検査 > 6. < MAC (非定型抗酸菌) 核酸同定検査 >

- 1 実施状況 ①自施設 ②外注  
 2 保存温度 ①室温 ②冷蔵 ③冷凍 (-20℃以下) ④冷凍 (-80℃以下) ⑤家庭用冷凍庫  
 3 (自施設) 検査開始までの保存時間 (おおよそ 時間)  
 (外注) 検体提出までの保存時間 (おおよそ 時間)

5.1 実施状況

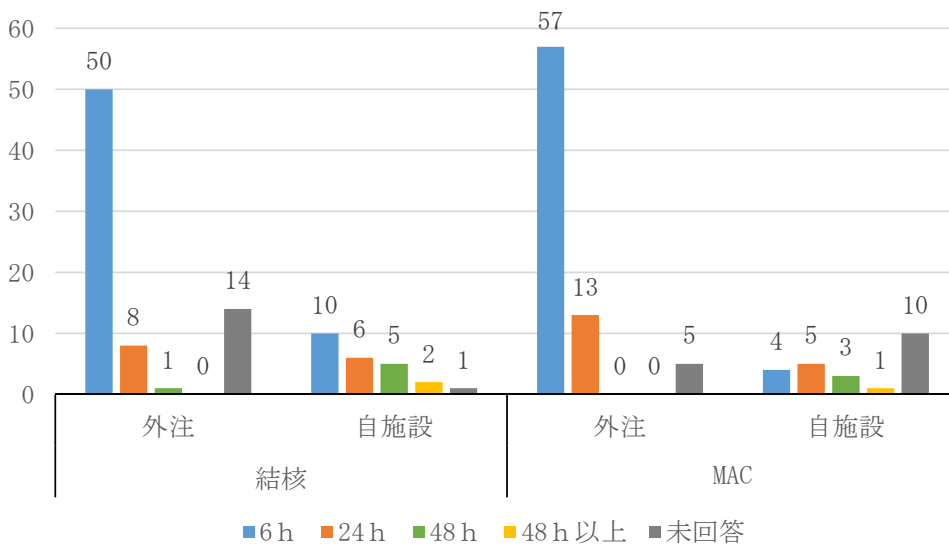


5.2 保存温度



5.3 (自施設) 検査開始までの保存時間

(外注) 検体提出までの保存時間



結核は自施設での実施施設数が本調査の項目中で最も多く、外注の併用を含め 26 施設でした。実施施設の内訳は、大学病院 3 施設、健診機関のある病院 16 施設、健診機関のない病院 3 施設、登録衛生検査所・検査センター4 施設でした。MAC を自施設で実施している施設は 14 施設で、大学病院 3 施設、健診機関のある病院 7 施設、健診機関のない病院 1 施設、登録衛生検査所・検査センター3 施設でした。

保存温度は、どちらの項目も多く施設が冷蔵で保存しており、室温保存の施設も比較的多く見られました。外注と自施設の施設で比較しても同様の傾向でした。

保存時間は、HIV 等と同様にどちらの項目も多く施設が 6 時間でした。また、自施設の施設ではどちらも様々な保存時間でした。

## 7. 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

(*Chlamydia trachomatis* : CT / *Neisseria gonorrhoeae* : NG)

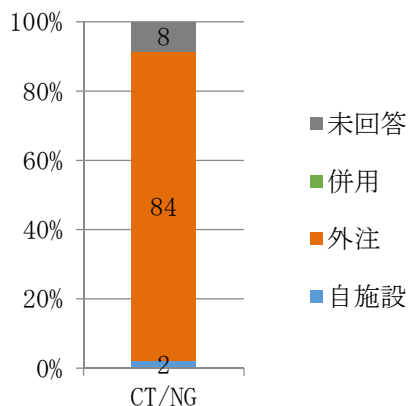
7.1 実施状況 ①自施設 ②外注

7.2 提出前（検査前）保存状態 1)分泌物 ①専用採取容器 ②綿棒 ③その他（ ）  
2)尿 ①専用採取容器 ②尿 ③その他（ ）

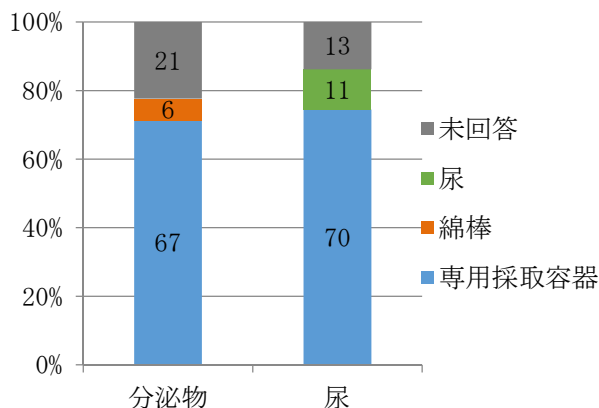
7.3 保存温度 ①室温 ②冷蔵 ③冷凍（-20℃以下） ④冷凍（-80℃以下） ⑤家庭用冷凍庫

7.4 （自施設）検査開始までの保存時間（おおよそ 時間）  
（外注）検体提出までの保存時間（おおよそ 時間）

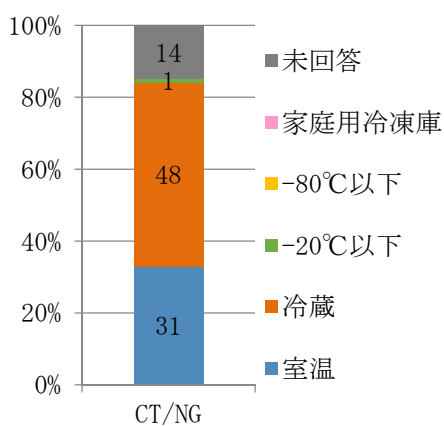
### 7.1 実施状況



### 7.2 提出前（検査前）保存状態

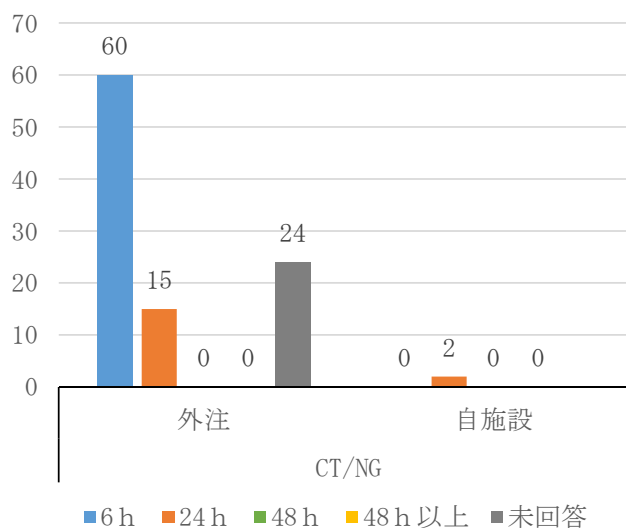


### 7.3 保存温度



### 7.4 （自施設）検査開始までの保存時間

（外注）検体提出までの保存時間



本調査項目中で自施設での実施施設が最も少なく、2施設のみ（登録衛生検査所・検査センター）でした。多くの施設が専用採取容器で提出していますが、保存温度は室温または冷蔵と大きく分かれていました。保存時間は、他の検査項目と同様に多くの施設が6時間でした。

実施している検査法について調査しました。(外注を含む)

2. < HIV 核酸定量検査 >

2.6 検査法 ①リアルタイム PCR 法 (RT-PCR) ②その他 ( )

3. < HBV 核酸定量検査 >

3.6 検査法 ①リアルタイム PCR 法 ②TMA 法 ③その他 ( )

4. < HCV 核酸定量検査 >

4.6 検査法 ①リアルタイム PCR 法 (RT-PCR) ②その他 ( )

5. < 結核菌群核酸同定検査 >

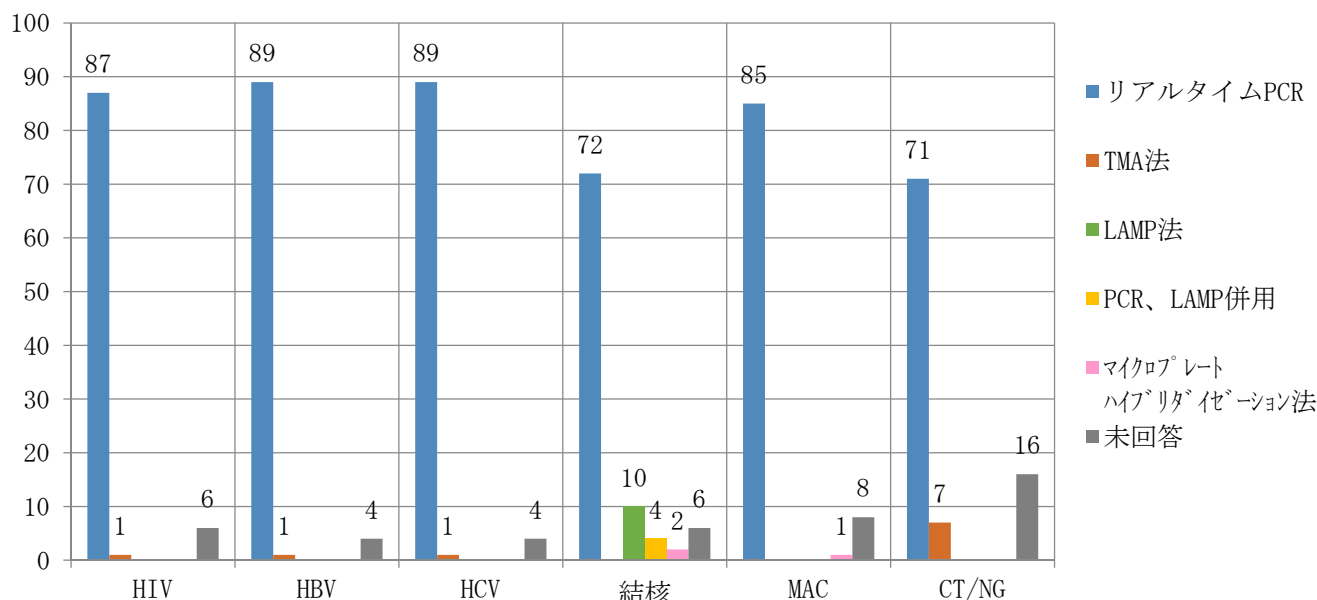
5.4 検査法 ①リアルタイム PCR 法 ②LAMP 法 ③その他 ( )

6. < MAC (非定型抗酸菌) 核酸同定検査 >

6.4 検査法 ①リアルタイム PCR 法 ②その他 ( )

7. < 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 (CT/NG) >

7.5 検査法 ①リアルタイム PCR 法 ②TMA 法 ③その他 ( )



主流であり全ての項目で利用できるリアルタイム PCR 法による検査が最も利用されていました。

結核では LAMP 法の実施率が比較的高く、併用を含め 14 施設ありました。そのうち自施設で実施している施設が 12 施設でした。HIV・HBV・HCV で TMA 法を実施している 1 施設 (大学病院) は、自施設で実施していました。結核・MAC でマイクロプレートハイブリダイゼーション法、CT/NG で TMA 法を実施している施設については、すべて外注でした。

<< 病原体遺伝子検査の総括 >>

病原体遺伝子検査について調査を行った結果、検査法は大部分の施設がリアルタイム PCR 法と共通しているのに反して、保存状態や温度など検体の取り扱い状況は施設ごとに様々であることがわかりました。大半の施設が外注で行っていますが、保存状態等の測定前フェーズは測定結果に影響を与える可能性があります。検査精度を保証するために、外注のみの施設でも適切な検体取り扱いの精度管理が必要であると思われました。



固形がん遺伝子検査の実施・検体取り扱い状況について調査いたしました。（設問 8～9）

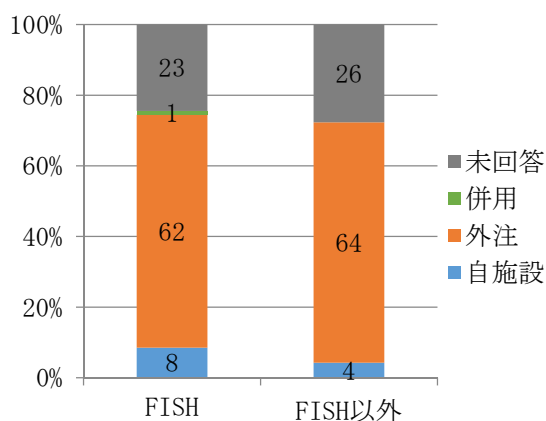
## 8. < FISH 検査 >

- 8.1 実施状況 ①自施設 ②外注
- 8.2 固定条件 1)ホルマリンの種類及び濃度( )  
 2)固定時間(生検： 手術材料： )
- 8.3 標準物質の使用の有無 ①使用している  
 検査項目及び標準物質の名称( )  
 検査項目及び標準物質の名称( )  
 検査項目及び標準物質の名称( )  
 ②使用していない

## 9. < FISH 検査以外の固形がん関連遺伝子検査(例えば、EGFR、RAS 等の PCR 検査) >

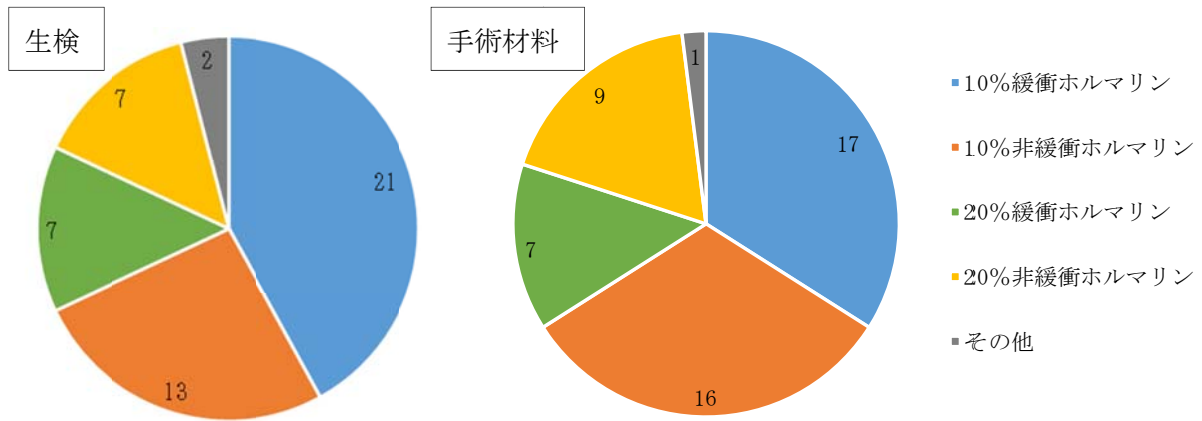
- 9.1 実施状況 ①自施設 ②外注
- 9.2 固定条件 1)ホルマリンの種類及び濃度( )  
 2)固定時間(生検： 手術材料： )
- 9.3 標準物質の使用の有無 ①使用している  
 検査項目及び標準物質の名称( )  
 検査項目及び標準物質の名称( )  
 検査項目及び標準物質の名称( )  
 ②使用していない

### 8.1, 9.1 実施状況



大多数の施設が外注で実施していました。FISH 検査を自施設で実施している施設は、大学病院が 1 施設、健診機関のある病院が 5 施設、健診機関のない病院が 2 施設、登録衛生検査所・検査センターが 1 施設でした。FISH 検査以外の遺伝子検査を実施している施設は、健診機関のある病院が 3 施設、健診機関のない病院が 1 施設であり、このうち FISH 検査とどちらも実施している施設は 3 施設（健診機関のある病院 2 施設、健診機関のない病院 1 施設）でした。

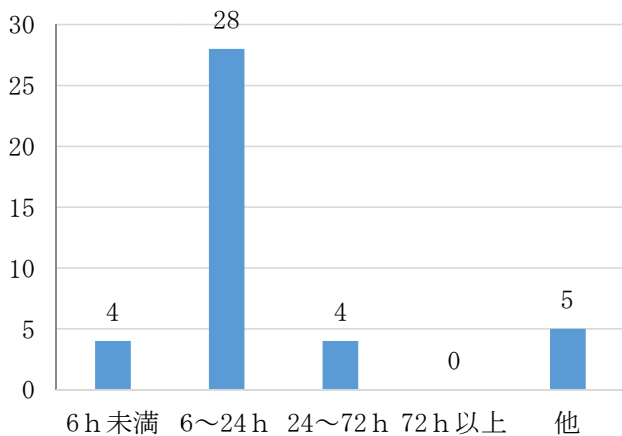
8.2.9.2 固定条件 生検 1) ホルマリンの種類 手術材料 1) ホルマリンの種類



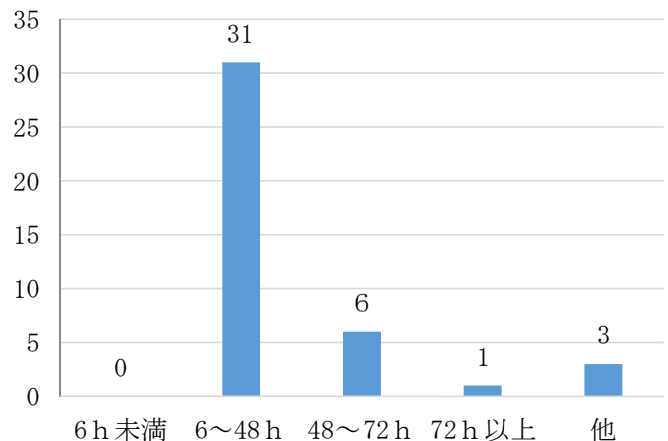
※記載方法の違いとして「中性ホルマリン」「緩衝ホルマリン」の回答は「中性緩衝ホルマリン」、「ホルマリン」の回答は「非緩衝ホルマリン」と見なしました。

※その他には 15%緩衝・非緩衝ホルマリン等が含まれます。

8.2.9.2 固定条件 生検 2) 固定時間



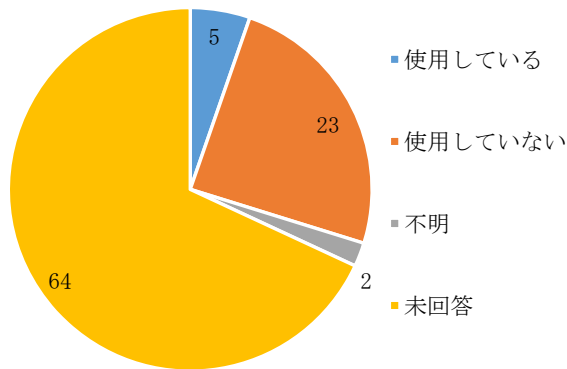
8.2.9.2 固定条件 手術材料 2) 固定時間



固定条件は、1施設を除いて FISH 検査とそれ以外の検査で同じ条件でした。固定時間は多くの施設が生検で 6~24 時間、手術材料で 6~48 時間と共通しており、各項目の推奨時間とも一致していました。ホルマリンの種類は各施設で様々であり、推奨されている 10%中性緩衝ホルマリンの使用率は、生検で 42% (21 施設)、手術材料で 34% (17 施設) でした。

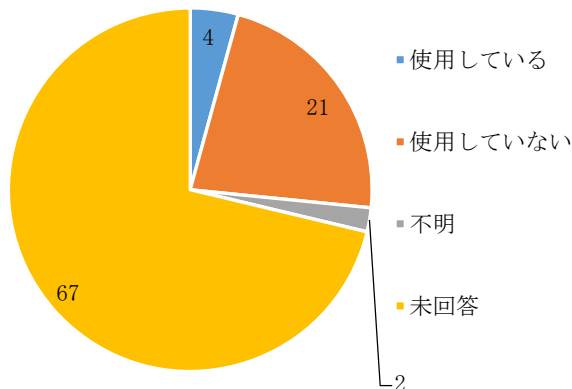
FISH 検査を自施設で実施している 8 施設のうち、1施設を除いてすべての施設が 10%中性緩衝ホルマリンを使用していましたが、固定時間は生検、手術材料ともに施設ごとで様々 (6 時間未満、24 時間~72 時間) でした。FISH 検査以外の遺伝子検査を実施している 4 施設では、2 施設が 10%中性緩衝ホルマリン、他の 2 施設は 20%中性緩衝ホルマリン、10%非緩衝ホルマリンを使用していました。

### 8.3 標準物質の使用の有無 FISH 検査



検査項目	標準物質の名称
肺癌 ALK	陽性コントロールスライド、 陰性コントロールスライド
組織に応じて使用	
HER2	コントロールスライド (Abbott 社)
HER2	〃
HER2	〃

### 9.3 標準物質の使用の有無 FISH 検査以外



検査項目	標準物質の名称
EGFR clamp 法 RAS 遺伝子変異解析	陽性コントロール DNA
組織に応じて使用	
EGFR RAS	コバス EGFR 変異検出キット、 ルミックス 100/200 パフォーマンス VERIFI~CATION キット

標準物質を使用していると回答のあった施設は、FISH 検査で 5 施設、FISH 検査以外で 4 施設と少数でした。FISH 検査で標準物質を使用している施設は、うち 2 施設が自施設で実施している施設で、FISH 検査以外の遺伝子検査ではすべて外注の施設でした。また、回答のあった標準物質のうち複数回答のあった FISH 検査の *HER2* では、同じ標準物質を使用していました。

#### 《固形がん遺伝子検査の総括》

固形がん遺伝子検査について調査を行った結果、固定時間は多くの施設が推奨時間（生検：6~24 時間、手術材料：6~48 時間）で行っていましたが、使用しているホルマリンの種類は各施設様々であることがわかりました。固定の状態は、検査精度に大きく影響する要因です。検査の精度保証のために適切な固定条件の周知が必要であると思われました。

#### 【結語】

愛知県における遺伝子検査の実施状況は、各検査項目において大多数の施設が外注で実施しており、検体の取り扱い状況については多くの項目で施設ごとに様々であることがわかりました。また、ガイドラインを利用している施設は少数であり、利用しているガイドラインも各施設で異なっていました。これらのことから、遺伝子検査の検体取り扱いに関する現行のガイドライン等が、特に外注で実施している施設には明確な指針として普及していないことが現状の要因であると推察されました。

今回ご協力いただいた調査の結果を反映して、どの施設でも活用していただける検体取り扱いの指針を示していけるよう、活動に取り組んで参りたいと思います。本アンケートへのご協力、誠にありがとうございました。