

遺伝子・染色体検査部門

精度管理事業部員：鈴木 翔太（有限会社 胎児生命科学センター 検査部）

実務担当者：岩田 英紘（日本赤十字社 愛知医療センター名古屋第二病院）

山本 浩二（独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院）

I. はじめに

本年度は、SARS-CoV-2核酸増幅検査について不活化ウイルスを使用したサンプルサーベイを実施した。また、遺伝子検査の基礎と検体取り扱いおよびSARS-CoV-2遺伝子検査に関する文章設問を出題した。

II. 対象項目

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査 サンプルサーベイ

- 1) 不活化ウイルス溶液1（試料101）
- 2) 不活化ウイルス溶液2（試料102）
- 3) 不活化ウイルス溶液3（試料103）

2. 文章設問（評価対象設問10問）

III. 設問について

- ① 設問1～7：遺伝子検査の基礎・検体取り扱い
- ② 設問8～10：SARS-CoV-2遺伝子検査

IV. 参加施設数について

SARS-CoV-2核酸増幅検査への参加は58施設、文章設問への参加は48施設であった。

V. 評価基準

試料101、試料103、設問1～10について評価を設定した。

正解をA、不正解をDと設定し評価した。

評価A	正解	「基準」を満たし、極めて優れている
評価D	不正解	「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要

VI. 調査結果

試料101～103、設問1～10の正解および正解率を示した。

	正解	正解率(%)
試料101	②陽性	94.8
試料102	②陽性	評価対象外* (63.8)
試料103	①陰性	96.6
	③判定保留	1.7
	④その他	1.7
	計	100.0

※試料102は正解率63.8%であり、評価対象外とした。
詳細はⅦ. 解説および考察にて後述する。

	正解	正解率(%)
設問1	④RNase はオートクレーブ処理により容易に失活される。	97.9
設問2	④Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP) 法は鎖置換反応を利用した増幅法で、温度変化によってDNAを増幅させる。	95.7
設問3	②マイクロピペットの目盛りを合わせる際は、設定量の数値より一旦大きい数値にセットしたのち、徐々に数値を下げて目的の数値にする。	100.0
設問4	④PC に検体が混入した	93.6
設問5	④体細胞遺伝子検査でのFFPE 検体では非腫瘍細胞の割合が大きい場合、結果の偽陰性を招く可能性がある。	100.0
設問6	⑤組織検体ではコンパニオン診断等の推奨を考慮し、6～48 時間の固定が望ましい。	97.9
設問7	①偽陽性を否定するためには、陽性コントロールの結果を確認する。	97.9
設問8	③Real-time PCR 法は、ウイルスのコピー数の比較や推移が推定できることなどから信頼性が高い。	97.9
設問9	②SARS-CoV-2 遺伝子検査の検体処理はクリーンベンチ内で実施する。	95.8
設問10	①N1、N2 の陽性反応が見られないため、陰性と判定した。	100.0

VII. 解説および考察

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査 サンプルサーベイ

SARS-CoV-2核酸増幅検査のサンプルサーベイとして、不活化ウイルス溶液を試料として使用し、核酸抽出工程と核酸増幅工程の精度管理調査を行った。コントロール試料はInactivated SARS-CoV-2 Whole Virus（関東化学株式会社）を使用し、2種類の陽性試料（試料101、102）を作成した。また、陰性試料（試料103）には、ヌクレアーゼフリー滅菌精製水を使用した。

参加施設の使用解析機器（キット）をそれぞれ核酸抽出法別に図1および表1に示した。なお、同じ抽出法と思われる回答（全自動機器のキット専用抽出／機器によ

る自動抽出など)については同じものと見なして示した。最も使用の多い機器・キットはLoopampEXIAで13施設(キット専用抽出が12施設)であり、次いでSmartGene、GENECUBE、GeneXpertが各5施設であった。

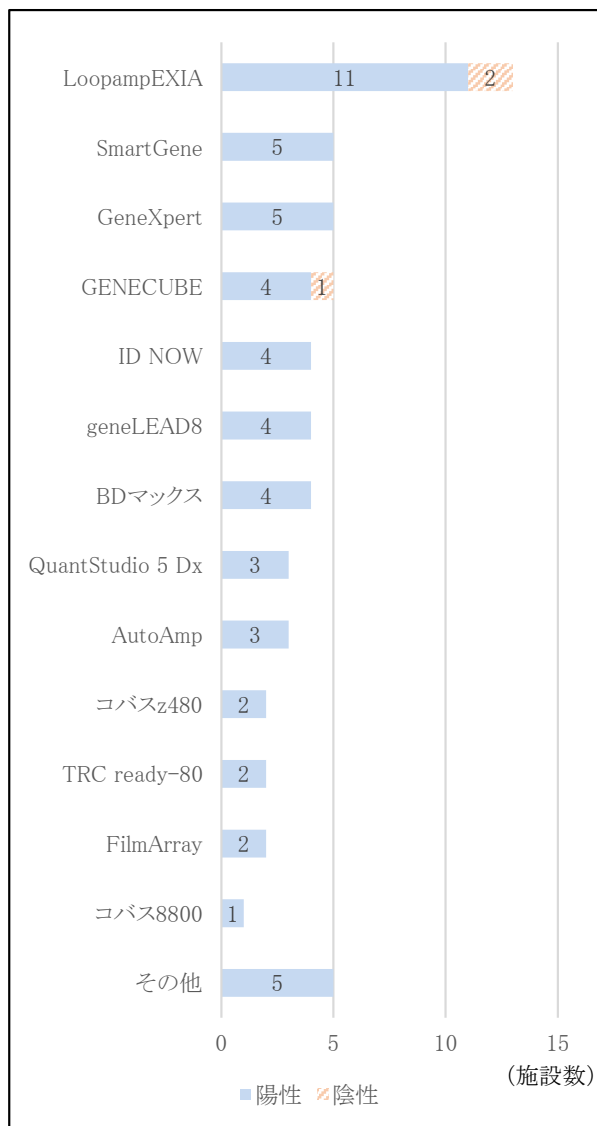


図1 各解析機器・キットの使用施設数 (核酸抽出法別)

表1 その他の解析機器の内訳

解析機器・キット	施設数
PANTHER システム	1
コバズ Liat	1
澁谷工業(株)製 PCR 測定器(MuSER)	1
AlinityM システム	1
Crono STAR	1

1) 試料101

高コピー数試料として、不活化ウイルス量60,000コピー/mLを100μL(総量6,000コピー)配布した。

58施設のうち、陽性の回答が55施設(94.8%)、陰性の回答は3施設(5.2%)であった(図2)。陰性であった解析機器は、2施設がLoopampEXIA(キット専用抽出)で、1施設はGENECUBEであった。GENECUBEで陰性の1施設は測定日が到着3日後(8月25日)であった。

GENECUBEを使用している他の4施設はすべて当日測定であったが、LoopampEXIAを含むその他の解析機器で当日以降に測定を実施した施設(最長で8日後)では検出できており、またLoopampEXIAで陰性の施設はどちらも到着日当日の測定であったことから、測定日による解析結果の差は断定できないと考えられた。

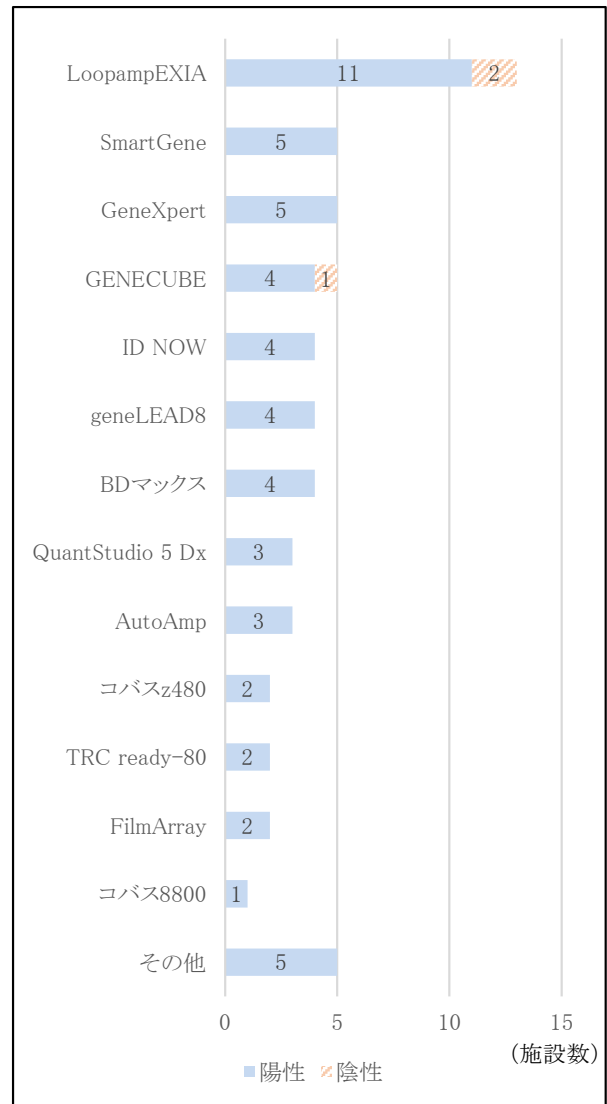


図2 解析機器・キット別の試料101回答

2) 試料102

低コピー数試料として、不活化ウイルス量10,000コピー/mLを100μL(総量1,000コピー)配布した。

58施設のうち、37施設が陽性(63.8%)、20施設が陰性(34.5%)、1施設が判定保留(1.7%)の回答であった(図3)。陰性であった解析機器は、LoopampEXIA(キット専用抽出9施設)、SmartGene(4施設)、GENECUBE(キット専用抽出2施設、magLEAD1施設)、IDNOW(2施設)、AutoAmp(1施設)、その他(澁谷工業製Muser1施設)であった。判定保留の回答については、使用機器はBDマックスで、定量結果欄には測定した2領域N1とN2のうちN1が増幅なしと記載があった。また、BDマックスの他の1施設とgeneLEAD8の1施設でも同様に1領域のみ検出の回答もあったが、どちらも陽性の回

答であった。解析機器別の陽性率は、LoopampEXIA（キット専用抽出）とSmartGeneが25%と最も低かった。SmartGeneの陽性施設の定量値(Ct値)の回答は44/45であり、検出限界近くであったことが伺えた。GeneXpert、geneLEAD8、Quant Studio5 Dx等いくつかの解析機器ではすべて陽性であり、施設数の違いはあるが解析機器による感度の違いが伺えた。しかし、同じ機器でも結果にバラつきが多く、陰性の回答が34.5%と高かったため、本試料は評価対象外とした。

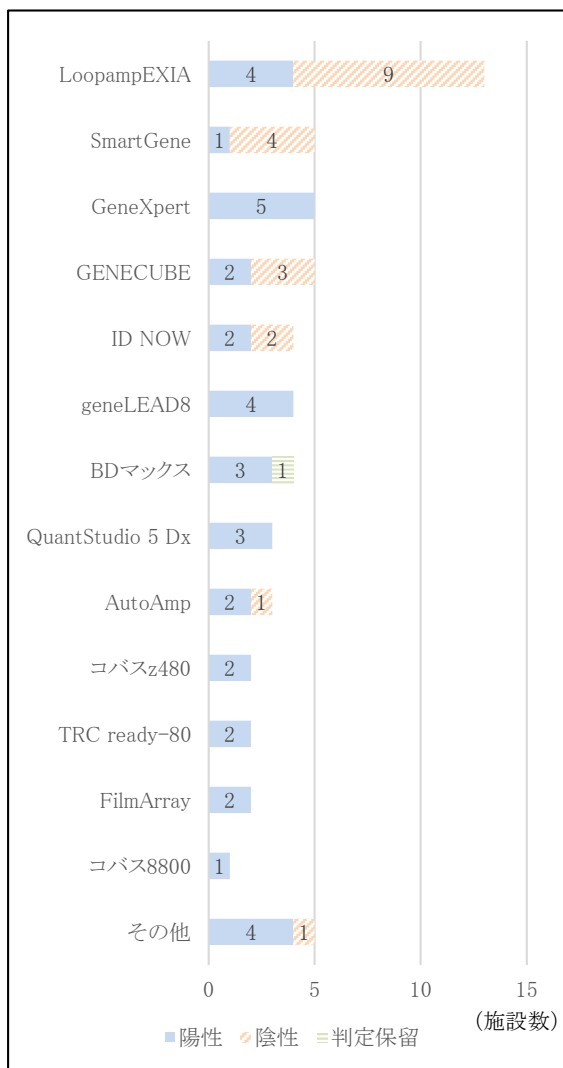


図3 解析機器・キット別の試料102回答

3) 試料103

陰性試料としてヌクレアーゼフリー滅菌精製水を100 μL配布した。58施設中56施設が陰性の回答であり、1施設が判定保留(内部標準が検出されない)、もう1施設はその他(何も増幅されない)の回答であった。これらの回答は、どちらもBDマックスを使用している施設であった。BDマックスは、内部標準としてヒトRNA上の遺伝子領域を対象とするため、今回の陰性試料(精製水)の測定においては「内部標準が検出されない」「何も増幅されない」という結果と矛盾しない。よって、どちらの回答も評価Aとした。

試料101、102の結果から、キット専用抽出試薬を用いたLoopampEXIAは、使用施設が多いものの比較的陽性率が低かった。遺伝子検査において核酸抽出工程は、操作上煩雑になりやすく検査精度に影響しやすい工程である。また、抽出後のRNAは不安定であり、RNaseの混入を防ぐなど取り扱いには特に注意が必要である。多くの解析機器では全自動による核酸抽出であるが、LoopampEXIAなど抽出工程と増幅工程が分かれている解析機器では、検出率に差が生じやすいことが伺えた。

2. 文章設問1～7

遺伝子検査の基礎・検体取り扱い

1) 設問1

リボ核酸(RNA)について、誤っているものを1つ選んでください。

- ① RNAはタンパク質合成の役割を担っている。
- ② 細胞質内に存在するメッセンジャーRNA(mRNA)は、細胞の死滅によって容易に分解される。
- ③ RNA分解酵素(RNase)は、汗や唾液などの体液中にも存在するため、RNAを取り扱う時は手袋、マスクを着用して行う。
- ④ RNaseはオートクレーブ処理により容易に失活される。
- ⑤ RNAを長期間保存する場合、エタノール中で-80℃に保存すると安定である。

回答	回答数	割合(%)
④RNase はオートクレーブ処理により容易に失活される。	46	97.9
⑤RNA を長期間保存する場合、エタノール中で-80℃に保存すると安定である。	1	2.1

【正解】 ④

④DNaseはオートクレーブ処理(121℃2気圧20分)により失活されるが、RNaseは極めて耐熱性で、180℃以上で3～6時間の加熱処理でなければ失活しない。

2) 設問2

核酸増幅法について、誤っているものを1つ選んでください。

- ① RNAをPolymerase Chain Reaction(PCR)に用いる場合、デオキシリボ核酸合成酵素(DNA依存性DNAポリメラーゼ)はRNAには作用しないので、逆転写酵素により相補的DNA(cDNA)を合成してPCRを行う。
- ② Real-time PCR法は、PCRの増幅サイクル数から標的DNAまたはRNAの量を測定することが可能である。
- ③ Real-time PCR法で定量を行う場合は、対照となる標準物質(DNA)の測定が必要である。

- ④ Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP)法は鎖置換反応を利用した増幅法で、温度変化によってDNAを増幅させる。
- ⑤ 核酸増幅検査では、陽性コントロールと陰性コントロールを1測定ごとに同列で測定する。

回答	回答数	割合 (%)
②Real-time PCR 法は、PCRの増幅サイクル数から標的DNAまたはRNAの量を測定することが可能である。	2	4.3
④Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP) 法は鎖置換反応を利用した増幅法で、温度変化によってDNAを増幅させる。	45	95.7

【正解】 ④

④LAMP法は標的遺伝子の6つの領域に対して4種類のプライマーを設定し、鎖置換反応を利用して一定温度(65℃付近)で反応させる検査方法である。検出は、増幅産物に比例して産生されるピロリン酸マグネシウムによる溶液の白濁程度を濁度測定装置によりモニタリングしており、またカルセインを加えることで蛍光強度としても検出可能である。

3) 設問3

遺伝子検査におけるマイクロピペットの取り扱いについて、正しいものを1つ選んでください。

- ① マイクロピペットは各エリア(核酸抽出エリア、試薬調整エリア、増幅検出エリア)で共通して用いる。
- ② マイクロピペットの目盛りを合わせる際は、設定量の数値より一旦大き目の数値にセットしたのち、徐々に数値を下げて目的の数値にする。
- ③ マイクロピペットの先端部分はコンタミネーションの要因にならない。
- ④ マイクロピペットのチップを廃棄する際は、廃棄BOXにピペット本体をしっかりと差し込んで廃棄する。
- ⑤ マイクロピペットは、作業台に直置きしても影響はない。

回答	回答数	割合 (%)
②マイクロピペットの目盛りを合わせる際は、設定量の数値より一旦大き目の数値にセットしたのち、徐々に数値を下げて目的の数値にする。	47	100.0

【正解】 ②

①PCRは非常に高感度な検出法であるため、混入したものが微量のDNAであったとしても、それが増幅さ

れ判定結果に大きな影響を及ぼすことがある。そのためコンタミネーションに十分配慮し、器具等はエリアごとに分けて使用することが望ましい。

③マイクロピペットの先端部分は検体等に触れやすいため、コンタミネーションの大きな要因となる。その他にも実験台、チップ、チューブ立てなど、日常で使用する器具からの混入にも配慮する必要がある。

④本体は触れないよう、チップを半分程度差し込んで廃棄する。差し込みが甘いとチップ廃棄の際に周りを汚染し、差し込み過ぎるとマイクロピペット本体に廃液が付着しコンタミネーションの原因となる。

⑤汚染につながるため、スタンド等にかけて置くことが望ましい。

4) 設問4

PCR後の電気泳動において、陽性コントロール(PC)と陰性コントロール(NC)に同サイズの増幅産物(バンド)が認められた(図4)。考えられる要因として誤っているものを1つ選んでください。

- ① 試薬にPCが混入した
- ② NCにPCが混入した
- ③ NCに検体が混入した
- ④ PCに検体が混入した
- ⑤ PCRの非特異反応

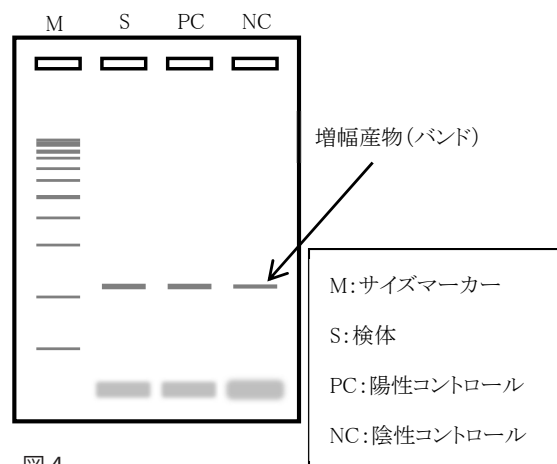


図4

回答	回答数	割合 (%)
④PC に検体が混入した	44	93.6
⑤PCR の非特異反応	3	6.4

【正解】 ④

②③NC自体のコンタミネーションが考えられる。

①⑤検査自体が正しく行えていない可能性があるため、試薬のコンタミネーションや非特異反応が考えられる。

PCRが正確に実施された場合、NCに増幅バンドが認められることはないが、本設問は、NCに増幅産物(バンド)が認められた場合の要因を問うものである。試薬へのPCの混入(①)、NCへのPCの混入(②)、NCへの検

体の混入(③)はいずれもNCに増幅産物(バンド)が認められる可能性があり、試薬、環境の管理やビペット手技には十分な注意が必要である。また、PCRの非特異反応(⑤)では、何らかの原因によりNCに増幅産物(バンド)が認められる可能性がある。その場合、再検が必要と考えられる。一方で、PCに検体が混入した場合、本来のPCとは異なる増幅産物(バンド)が認められる可能性があるが、NCに増幅バンドが認められることはない。

5) 設問5

検体品質、取扱いについて、正しいものを1つ選んでください。

- ① 病原体遺伝子検査でのRNA・DNA検体は、長期保存の場合ともに-20℃以下で保存する。
- ② 生殖細胞系列遺伝子検査でのPCR検査の場合、抗凝固剤としてヘパリンを使用する。
- ③ ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体の薄切時は、ミクロトームの刃を変える必要はない。
- ④ 体細胞遺伝子検査でのFFPE検体では非腫瘍細胞の割合が大きい場合、結果の偽陰性を招く可能性がある。
- ⑤ 壊死が多い組織では、DNAが分解しているため、電気泳動ではバンドが1本に見える。

回答	回答数	割合(%)
④体細胞遺伝子検査でのFFPE検体では非腫瘍細胞の割合が大きい場合、結果の偽陰性を招く可能性がある。	47	100.0

【正解】 ④

- ①RNAの長期保存は-80℃以下が望ましい。
- ②ヘパリンは増幅反応阻害因子であり、偽陰性結果をもたらす可能性がある。血漿検体の場合はEDTA加採血管を使用する。
- ③FFPEブロックの薄切時には、微量でもコンタミネーションの要因になるため、検体ごとにミクロトーム刃を交換するなど、他検体のコンタミネーションに十分注意する。またグローブを着用するなど、核酸分解防止に努めることが望ましい。
- ⑤壊死した組織中のDNAは分解しているため、正しい検査結果が得られなくなることが懸念される。分解されたDNAは、電気泳動において複数のバンドまたはスメア状にみられる。

6) 設問6

ゲノム検体取扱い規程について、正しいものを1つ選んでください。

- ① 手術により切除された組織においては、摘出後長時間室温に放置してもよい。
- ② ホルマリン固定液の組成は酸性ホルマリン溶液を

固定に用いることが望ましい。

- ③ ホルマリン固定液の容量は組織に対し、5倍量の固定液を用いることが望ましい。
- ④ ホルマリン固定時の処理温度は冷蔵が望ましい。
- ⑤ 組織検体ではコンパニオン診断等の推奨を考慮し、6～48時間の固定が望ましい。

回答	回答数	割合(%)
②ホルマリン固定液の組成は酸性ホルマリン溶液を固定に用いることが望ましい。	1	2.1
⑤組織検体ではコンパニオン診断等の推奨を考慮し、6～48時間の固定が望ましい。	46	97.9

【正解】 ⑤

- ①摘出後は速やかに冷蔵庫など4℃下で保管し、1時間以内、遅くとも3時間以内に固定を行うことが望ましい。
- ②酸性や非緩衝ではなく、中性緩衝ホルマリンが望ましい。ホルマリン濃度は10%(3.7%ホルムアルデヒド)を用いることが望ましい。
- ③10倍量の固定液を用いることが望ましい。
- ④ホルマリン固定時の処理温度は、室温でよい。

7) 設問7

遺伝子検査の精度管理について、誤っているものを1つ選んでください。

- ① 偽陽性を否定するためには、陽性コントロールの結果を確認する。
- ② ISO15189において、自家調整した試薬に関しては、調整日および調整者の記録も必要である。
- ③ 外部精度管理でのサーベイ試料は、日常検体と同様に取り扱いなければならない。
- ④ 計量計測トレーサビリティは、可能な限り上位計量の標準物質又は基準操作法にトレーサブルでなければならない。
- ⑤ 遺伝子関連検査室の部屋を分けられない場合は、紫外線照射が可能な卓上の安全キャビネットまたはクリーンベンチを用いて分ける必要がある。

回答	回答数	割合(%)
①偽陽性を否定するためには、陽性コントロールの結果を確認する。	46	97.9
④計量計測トレーサビリティは、可能な限り上位計量の標準物質又は基準操作法にトレーサブルでなければならない。	1	2.1

【正解】 ①

- ①陽性コントロールは、試薬の劣化や手技上の間違い

による偽陰性が確認できる。陰性コントロールは試薬の汚染による偽陽性の有無を確認できる。

3. 文章設問8～10

SARS-CoV-2 遺伝子検査

1) 設問8

SARS-CoV-2 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 LAMP 法 や Transcription Mediated Amplification (TMA) 法は Real-time PCR 法に比べて感度が高い。
- ② 検体プール検査法による検査は、個別検体を用いた検査と比較して感度、特異度は変わらない。
- ③ Real-time PCR 法は、ウイルスのコピー数の比較や推移が推定できることなどから信頼性が高い。
- ④ Real-time PCR 法は、反応が等温で進む等温核酸増幅法の1つである。
- ⑤ 検査結果が陰性であれば感染を否定できる。

回答	回答数	割合 (%)
② 検体プール検査法による検査は、個別検体を用いた検査と比較して感度、特異度は変わらない。	1	2.1
③ Real-time PCR 法は、ウイルスのコピー数の比較や推移が推定できることなどから信頼性が高い。	47	97.9

【正解】 ③

①一般的にLAMP法やTMA法は簡便であるが、若干感度は低いとされている。

②検体プール検査法では、感度・特異度は低下する。検体プール検査法は、複数の検体を混合し同時に検査することにより、検査時間・費用が効率化されることにその長所があるが、個別検体を用いた検査と比較し感度・特異度が下がることから、検査体制に余裕がある場合には個別検査が推奨されている。

④Real-time PCR法は温度サイクルにより増幅する。95℃でdenaturation、60℃でannealing・extensionを行うプロトコルが一般的である。

⑤感染初期では検査で陰性となることがあり、不顕性感染の可能性は否定できない。

2) 設問9

SARS-CoV-2 遺伝子検査の感染制御について、誤っているものを1つ選んでください。

- ① SARS-CoV-2はエンベロープをもつRNAウイルスであり、加熱、乾燥、エタノール、次亜塩素酸ナトリウムに消毒効果が期待できる。
- ② SARS-CoV-2 遺伝子検査の検体処理はクリーンベンチ内で実施する。
- ③ 同一施設内でのSARS-CoV-2 遺伝子検査用検体は、

二次容器に入れて輸送可能である。

- ④ 鼻腔ぬぐい液や唾液を自己採取する場合、医療従事者の感染防護はサージカルマスクと手袋のみでよい。
- ⑤ SARS-CoV-2 遺伝子検査は検体採取後可及的速やかに実施するのが望ましいが、実施できない場合は2日程度を目途に冷蔵保管を推奨する。

回答	回答数	割合 (%)
② SARS-CoV-2 遺伝子検査の検体処理はクリーンベンチ内で実施する。	46	95.8
③ 同一施設内での SARS-CoV-2 遺伝子検査用検体は、二次容器に入れて輸送可能である。	1	2.1
④ 鼻腔ぬぐい液や唾液を自己採取する場合、医療従事者の感染防護はサージカルマスクと手袋のみでよい。	1	2.1

【正解】 ②

②安全キャビネットは庫内を陰圧にし、作業者の安全性を図るのが第一目的であるのに対し、クリーンベンチは庫内を陽圧にして検体を清浄空間で扱うことが第一目的である。

3) 設問10

図5は、あるSARS-CoV-2核酸増幅検査試薬を用いた検査結果である。図6の検査結果が得られたとき、結果の解釈として誤っているものを1つ選んでください。

- ① N1、N2の陽性反応が見られないため、陰性と判定した。
- ② PCR阻害物質の存在が否定できない。
- ③ 試薬、検体の入れ忘れの可能性は否定できない。
- ④ 試薬の劣化の可能性は否定できない。
- ⑤ 内部標準の反応がないため、検査不適と判断した。

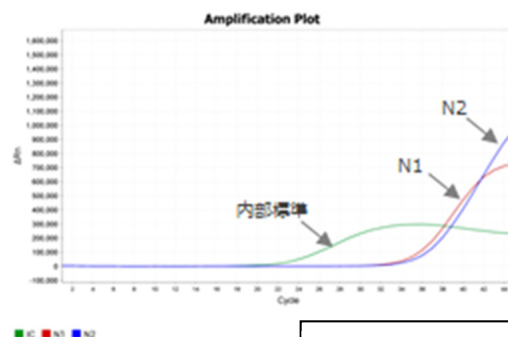


図5

N1: 遺伝子領域 1
N2: 遺伝子領域 2

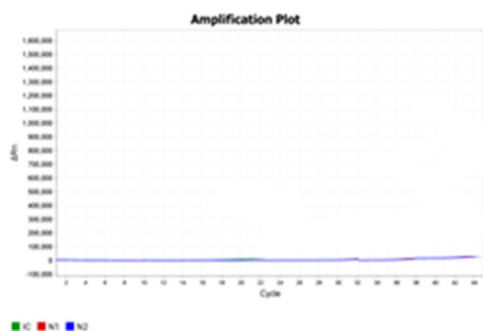


図6

回答	回答数	割合(%)
①N1、N2 の陽性反応が見られないため、陰性と判定した。	48	100.0

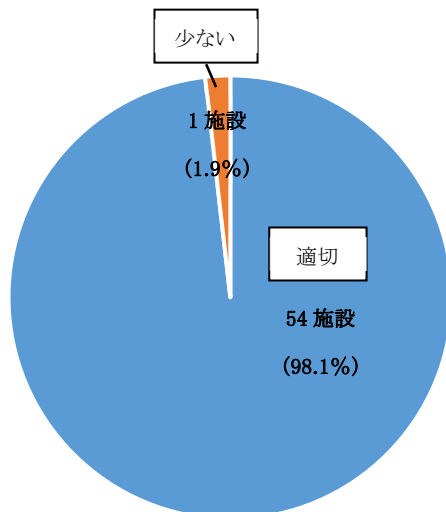
【正解】 ①

①内部標準も反応がみられないため、検査不適とし、検体の判定はできない。PCRの阻害、試薬や検体の入れ忘れ、試薬の劣化の可能性がある。その他、機器の設定ミス（蛍光間違いなど）、測定ウェルの選択間違いなども考えられる。

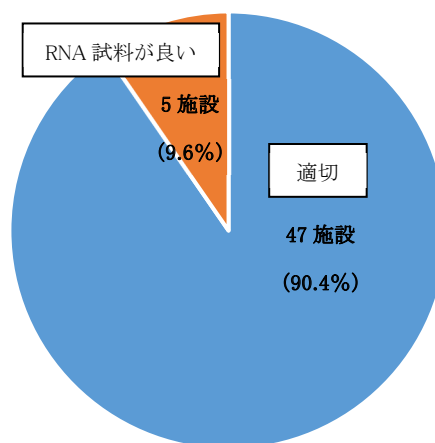
4. アンケート調査結果

1) SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理調査について、ご意見をお聞かせください。

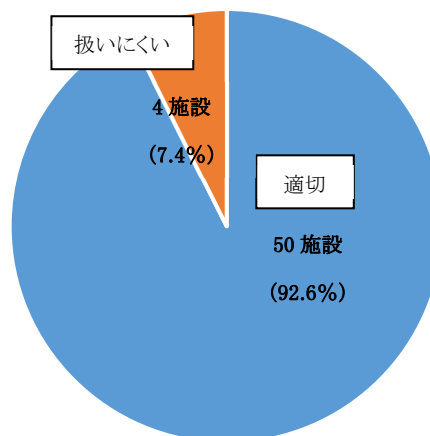
(1) 試料の数(3本)は適切でしたか。



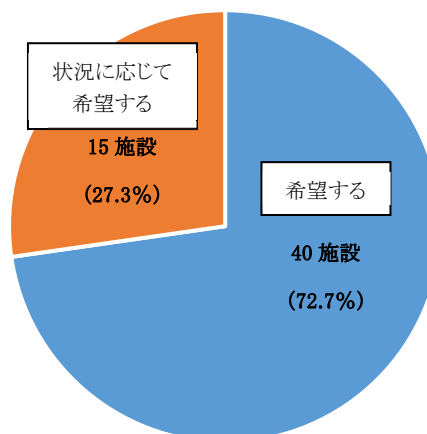
(2) 不活化ウイルスを用いた試料での実施(核酸抽出の工程から)は適切でしたか。



(3) 試料の容器は適切でしたか。

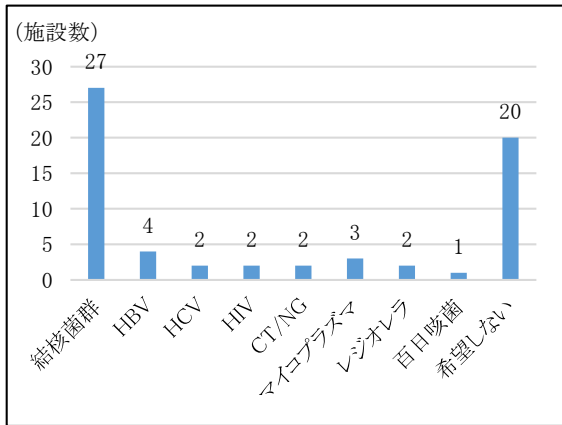


今後も参加を希望しますか。



SARS-CoV-2核酸増幅検査のサーベイに関して、試料の数、種類、容器についての調査を行った。それぞれの調査で90%以上が適切な回答であった。適切以外の回答は、「試料の数が少ない」の回答が1施設、「RNA 試料が良い」の回答が5施設、「容器が扱いにくい」の回答が4施設であった。また、今後の参加希望調査では、「状況に応じて希望する」を含めて、すべての施設が希望するという回答であった。

- (5) 同様の試料を用いたサーベイで希望する検査項目があれば教えてください。(複数回答可)



※CT/NG：クラミジアトラコマティス/淋菌

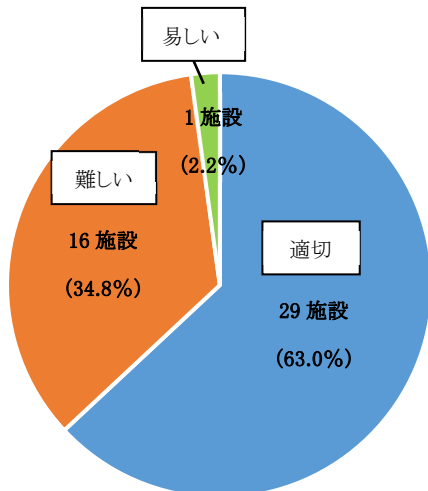
本年度のSARS-CoV-2サーベイと同様の試料を用いたサーベイで、他に希望する検査項目の調査を行った。比較的实施施設の多い結核菌群核酸同定検査の希望は、27施設と参加施設の半数近くであり、その他の検査項目では1～4施設であった。

- (6) その他に要望があればお聞かせください。

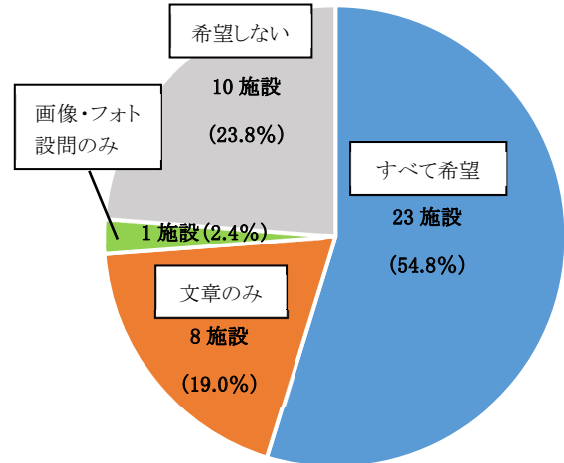
SARS-CoV-2サーベイに関して、「到着日当日の測定が難しい」「当日以降も測定可能な凍結試料が良い」等の要望があった。今回の調査では測定日によって結果に有意な差は認められなかったが、試料の安定性に関しては引き続き検討していきたいと考える。また、サーベイ試料について「試料103(陰性)が正しく測定できなかった(BDマックス)」「再測定可能な量が望ましい」「測定原理によって検出できない可能性がある」などの意見があった。試料102の低濃度試料で大きく結果が分かれたことも考慮し、低濃度と陰性の試料でも総RNA量を十分確保できるよう検討する予定である。

- 2) 文章設問の精度管理調査について、ご意見をお聞かせください。

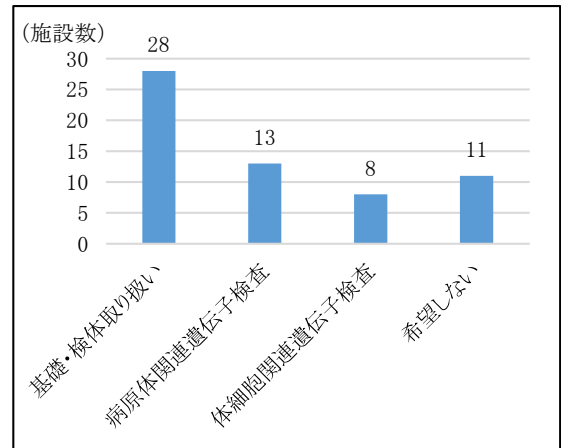
- (1) 設問の難易度は適切でしたか。



- (2) 今後も設問によるサーベイの実施を希望しますか。



- (3) 設問内容について希望があれば教えてください。(複数回答可)



- (4) その他に要望があればお聞かせください。

文章設問について、意見の調査を行った。設問の難易度については、半数以上が適切な回答であったが、難しいという意見が約3割であった。設問形態の希望は、文章設問と画像設問どちらも希望が半数以上であった。設問内容については、遺伝子検査の基礎・検体取り扱いの希望が最も多かった。「院内で実施していない検査項目は選択制にしてほしい」との意見もあり、選択制も含めて院内実施のない施設への内容を考慮して、全施設で関係のある基礎的な内容を中心とした設問で実施していきたいと考える。

VIII. まとめ

遺伝子染色体検査部門の精度管理調査として、本年度初めての試みとなるSARS-CoV-2核酸増幅検査のサンプルサーベイと、文章設問による知識調査を行った。サンプルサーベイは58施設から回答を得られ、文章設問は計48施設から回答を得られた。

SARS-CoV-2サンプルサーベイでは、高濃度の陽性試料(試料101)、低濃度の陽性試料(試料102)、陰性試料

(試料103)の3種類の試料を配布して実施した。試料101は94.8%で評価A、陰性の試料103ではすべて評価Aであった。試料102については、陰性の回答が30%以上と多く、同じ解析機器の中でも回答が分かれていたため、今回の調査では評価対象外とした。今回使用した試料の濃度については、昨年度のアンケート調査で比較的使用施設が多かったLoopampEXIA、SmartGene、GeneXpert等を中心にテスト測定を実施し、高濃度はすべて検出可能であった濃度(60,000コピー/mL)、低濃度はLoopampEXIAを除いて検出可能であった濃度(10,000コピー/mL)を試料とした。試料102の回答結果はLoopampEXIA以外の解析機器でも陰性の回答があり、いくつかの解析機器の検出限界付近であることが伺えた。サンプルサーベイに関するアンケート調査では、すべての施設で来年度も参加を希望するという回答であった。また、要望として当日以降も測定可能な試料が良い、再度測定可能な量が良い等の意見があった。今回の調査結果も踏まえて、試料の濃度やコントロールの種類等を検討し、来年度以降も引き続き実施していきたいと考える。

文章設問は、遺伝子検査の基礎的な内容と検体取り扱いに関する設問を7問、SARS-CoV-2遺伝子検査に関する設問を3問で調査を実施した。すべての設問で95%以上の正解率であり、良好な結果であった。設問に関するアンケート調査では、設問の難易度が難しい、実施していない項目は対象外にしてほしい等の意見もあり、今後は各分野について院内実施や外注を含め取り扱いの有無を調査して実施していきたいと考える。

今回、遺伝子染色体検査部門では初めてとなるサンプルサーベイを実施した。愛知県内ではSARS-CoV-2検査の院内実施数が多く、昨年度に比べて3倍近くの施設から参加があった。SARS-CoV-2検査で遺伝子検査を初めて導入したという施設も少なくないと思われるため、精度管理調査を通じて県内における遺伝子検査の精度保証の一助となるよう取り組んでいく所存である。

Ⅸ. 参考文献

1. 社団法人 日本臨床検査技師会：臨床検査技師のための遺伝子・染色体検査ガイドブック，株式会社 高山,2003.
2. 南木融，大木圭子：Medical Technology臨時増刊号Vol.40 No.13 今日から役立つ遺伝子検査実践マニュアル，医歯薬出版，2014，p.1571-1579.
3. 社団法人 日本臨床検査技師会：遺伝子染色体検査の基礎と臨床応用，株式会社 東広社，2010.
4. 日本臨床検査同学院：遺伝子検査技術－遺伝子分子化学認定士テキスト－，宇宙堂八木書店，2007.
5. Eiken GENOME SITE よくわかるLAMP法：<https://loopamp.eiken.co.jp/lamp/>，栄研化学株式会社.
6. 林 邦彦：日本臨床検査同学院 通信 第43巻 春季号，公益社団法人 日本臨床検査同学院，2018.

7. 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会：遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル Approved Guideline (承認文書)，日本臨床検査標準協議会，2011.
8. 一般社団法人 日本病理学会：ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程，2018.
9. 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：遺伝子・染色体検査技術教本，丸善出版株式会社，2019.
10. 申請用チェックリスト(ISO15189:2012用)，公益財団法人 日本適合性認定協会，2013.
11. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)検体プール検査法の指針，2021.
12. 加藤康幸・西條政幸・徳田浩一ほか：新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第7.2版，厚生労働省，2022.
13. 大塚喜人・大曲貴夫・坂本史衣ほか：COVID-19病原体検査の指針 第5.1版，厚生労働省健康局結核感染症課，2022.
14. 東洋紡株式会社：新型コロナウイルス検出キット－マルチ－(東洋紡)，2022.

X. 問い合わせ先

〒464-0073 愛知県名古屋市中千種区高見1丁目3番1号
有限会社 胎児生命科学センター 検査部
鈴木 翔太
TEL：052-715-6356
E-mail：glorious0312@gmail.com