

染色体・遺伝子部門

部門長 野坂 知加（青森県立中央病院）

精度管理委員 高畑 英智（八戸市立市民病院）

1. はじめに

令和6年度青森県臨床検査技師会（以下、青臨技）染色体・遺伝子部門では、青森県内の施設における遺伝子検査のルーチン導入、検査実施状況および精度管理実施状況についてアンケート調査を実施した。また、遺伝子検査における意見・要望などについて併せてアンケート調査した。

2. 参加施設数

48 施設

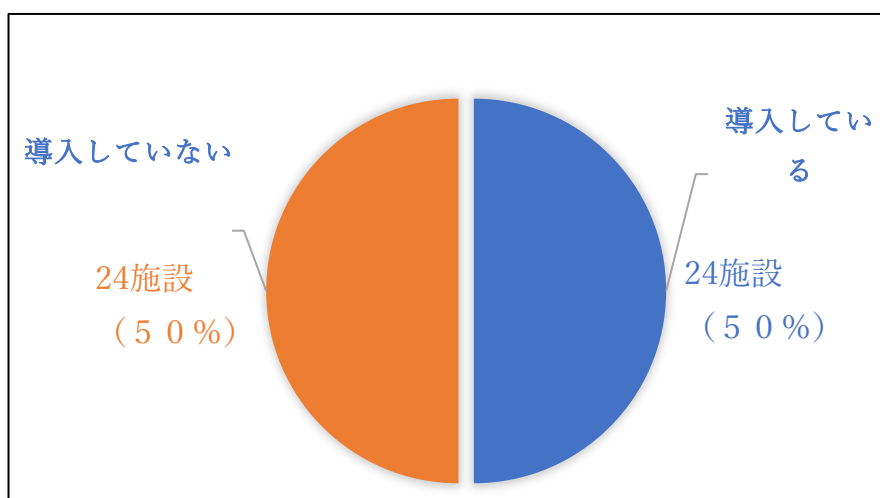
3. 調査方法

「Google Form」によるアンケートとし、下記の4問を各施設から回答いただいた。

- ①遺伝子検査をルーチン検査に導入していますか。
- ②①ではいを選んだ施設の方 何の遺伝子検査を導入していますか。
- ③①ではいを選んだ施設の方 遺伝子検査は内部精度管理や外部精度管理は実施していますか。
- ④遺伝子検査に関するご意見・ご要望がありましたら、ご自由に入力してください（日常業務で疑問に思っていること、今後開催して欲しい研修会内容など）。

4. 結果

- ①遺伝子検査をルーチン検査に導入していますか。



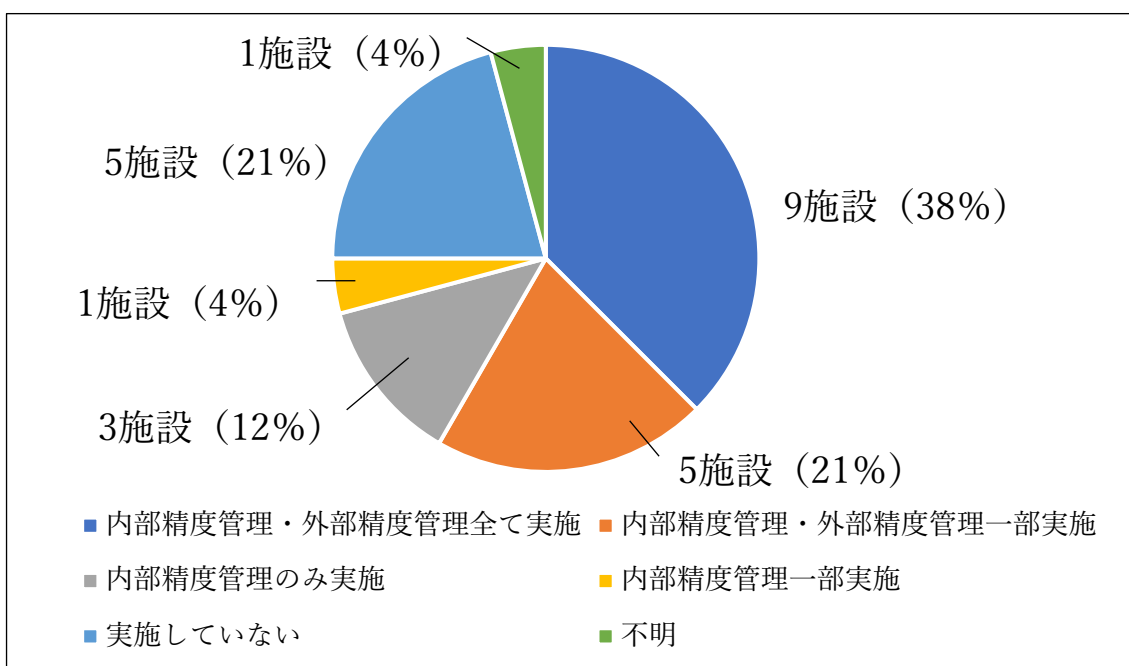
②①ではいを選んだ施設の方 何の遺伝子検査を導入していますか。

※緑色網掛けは SARS-CoV-2 検査 (18/24 施設)、黄色網掛けは結核菌群検査 (11/24 施設)

機器・使用試薬名	施設数
CoV-2 Gene Xpert Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	5
C.difficile Gene Xpert Xpert C.difficile 「セフィエド」	2
結核菌群 Gene Xpert Xpert MTB/RIF 「セフィエド」	4
MRSA/SA Gene Xpert Xpert MRSA/SA BC 「セフィエド」	1
Norovirus Gene Xpert Xpert Norovirus 「セフィエド」	1
スマートジーン SARS-CoV-2	5
スマートジーン Myco	1
TRCReady®-80 SARS-Cov-2i	3
TRCReady®-80 TRCReady® MAC	2
TRCReady®-80 TRCReady® MTB	1
IDNOW (SARS-cov 2 インストルメント新型コロナウイルス 2019)	5
リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA Loopamp 結核菌群検出試薬キット	6
リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA Loopamp®肺炎マイコプラズマ 検出キット D	1
GENECUBE®、ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2	2
GENECUBE®、試薬名：ジーンキューブ®マイコプラズマ・ニューモニエ)	1
コバス Liat SARS-CoV-2	1
コバス Liat SARS-CoV-2 & FluA/B	1
SARS-COV-2,富士フィルム和光 ミュータスワコー g1	1
抗酸菌同定,富士フィルム和光 ミュータスワコー g1	1
FilmArray、FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル、FilmArray 呼吸器パネル 2.1、 Biofire 血液培養パネル 2	1
FilmArray、FilmArray 呼吸器パネル 2.1、Biofire 血液培養パネル 2	1
FilmArray、Biofire 血液培養パネル 2	1
Ion PGM 他、Oncomine Dx Target Test Multi-CDx	1
アプライドバイオシステム 3500Dx、MSI 検査キット (FALCO) 他	1
遺伝子解析装置 i-densy IS-5320、UDP グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺 伝子多型キット アイデンシーパック	1
機器・使用試薬名	施設数

遺伝子解析装置 i-densy IS-5320、i-densy Pack Multitype UNIVERSAL(MPL、W515K/L、exon12、JAK2 V617F、CALR Type1/2)	1
Ion Chef Instrument,Ion GeneStudio S5 Plus Sequencer、 Oncomine Focus Assay Chef-Redy Library, Ion AmpliSeq kit for Chef DL8,Ion 510 & Ion520 & Ion530 kit Chef 他	1
GeneAtlas (astec) 、 Cica Geneus Pathogenesis Gene Detection PCR Kit (for DEC)	1

③①ではいを選んだ施設の方 遺伝子検査は内部精度管理や外部精度管理は実施していますか。



④遺伝子検査に関するご意見・ご要望がありましたら、ご自由に入力してください（日常業務で疑問に思っていること、今後開催して欲しい研修会内容など）。

今年中にコロナ・結核のPCR検査を導入予定。
遺伝子解析装置は汎用機からPOCT機のような全自動機もあり幅が広い。しかし、責任者も含め管理上遺伝子分野として同列になることがもどかしい。意識の問題かもしれないが。
遺伝子検査を院内で実施するにあたり必要な施設環境（前室が設置できない場合の対応、試薬調整室と検体処理室を分別できないときの対応など）
各施設のアフターコロナの機器活用について
PCR『キホンのキ』的な研修会

FilmArray の内部精度管理試薬が高価で使用期限が短い。FilmArray 導入施設ではどのように内部精度管理と外部精度管理を実施しているのか知りたい。今後開催してほしい研修会内容：次世代シーケンサーについて。次世代シーケンサーの基本的なこと、現在実施できる検査項目、設置するにあたっての注意事項（動線を考えた配置など）、必要備品・試薬などについて

5. 考察

遺伝子検査導入施設は 48 施設中 24 施設（50%）であった。SARS-CoV-2 抗原検査の簡便性・有用性が確認されているが、SARS-CoV-2 遺伝子検査を導入している施設は 24 施設中 18 施設（75%）であり、SARS-CoV-2 感染症患者の早期診断のため院内に継続導入している施設が多かった。

精度管理実施状況については内部精度管理および外部精度管理をいずれも実施している施設は 24 施設中 9 施設（38%）であった。また、精度管理の一部でも実施している施設は 24 施設中 18 施設（75%）であった。多くの施設で何かしら精度管理を実施している状況から、精度管理実施にはそれなりのコストと労力が必要となるが、精度管理の意義を理解していることがうかがえた。

遺伝子検査に関する意見・要望については、院内で実施するにあたり必要な施設環境、PCR『キホンのキ』的な研修会といった基本的な内容を復習したいとの要望があったため、染色体・遺伝子部門では遺伝子検査の基本をテーマとし今年度の研修会を開催する。また、各施設のアフターコロナの活用方法については、24 施設中 11 施設（46%）で結核菌群の遺伝子検査、3 施設（13%）でマイコプラズマの遺伝子検査として使用している状況であり、細菌検査領域での活用がうかがえた。他では施設独自の検査項目を採用している現状であり、今後の各施設での遺伝子検査導入の参考にしていただきたい。

8. まとめ

SARS-CoV-2 感染症の流行を契機に、多くの施設で遺伝子検査である SARS-CoV-2 核酸増幅検査機器が導入されてきた経緯がある。今回の青臨技染色体・遺伝子部門精度管理調査では、青森県内の施設において遺伝子検査の導入、実施状況についてアンケート調査した。県内の状況を理解し、また各施設での状況を比較し、今後の遺伝子検査導入や既存導入している遺伝子検査のあり方について参考になれば幸いである。