

目次(案)

I. 総括研究報告

「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保に係る基準の明確化に関する研究
宮地 勇人 (研究代表者)

矢富 裕、田澤 裕光、大西 宏明 (以上、研究分担者)

神村 裕子、角田 徹、堤 正好、糸賀 栄、柿島 裕樹、前川 真人、難波 栄二、
畑中 佳奈子、長沢 光章 (以上、研究協力者)

II. 分担研究報告

1. 「遺伝子関連・染色体検査」に関する検査室の能力評価の明確化と制度案
-現行規制の課題と対策/米国 CLIA モデルと比較- (田澤 裕光、宮地 勇人)
2. 「遺伝子関連・染色体検査」の外部精度管理調査の効果的な代替法の提案
(宮地 勇人、田澤 裕光)
3. 「遺伝子関連・染色体検査」の外部精度管理調査の受検による精度への影響評価
(糸賀 栄、宮地 勇人)
4. 遺伝子関連・染色体検査に関わる研修/人材育成と技能試験/検査室第三者認定に対
する提言: 次世代シーケンシングによる保険診療 CGP 検査を院内完結型で実
施しているがんゲノム医療中核拠点病院での経験に基づいて
(矢富 裕、大西 宏明)
5. 「遺伝子関連・染色体検査」の従事者を対象とした研修内容・方法等の指針
: 次なるパンデミック時に備えた病原体核酸検査等について
(大西 宏明、矢富 裕)
6. 「遺伝子関連・染色体検査」の ISO 15189 認定審査における人材育成:
現状と今後の展望 (柿島 裕樹)
7. 「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保: 迅速・簡便な全自動化された核酸
増幅検査実施の現状と今後の展望 (神村 裕子、角田 徹)
8. 日本臨床衛生検査技師会における遺伝子検査の精度確保への取組み
~外部精度管理調査、品質保証施設認証および認定臨床検査技師制度の現状
と今後の展望~ (長沢 光章)
9. 衛生検査所における「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保: 現状と今後の展望
(堤 正好)
10. FFPE 検体の品質確保に関する調査研究 (畑中 佳奈子)
11. 遺伝子関連検査の質保証に関する基本的考え方、特に外部精度評価に関して
(日本臨床検査振興協議会、遺伝子関連検査に関する小委員会の見解)
(前川 真人)
12. 難病領域の遺伝学的検査の精度の確保: 現状と今後の展望 (難波 栄二)