

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「検体検査の外部精度管理調査における組織構築の研究」

分担研究報告書

遺伝子関連検査・染色体検査の外部精度管理調査の国内医療施設における普及の現状と今後の対応

研究協力者 大西 宏明 杏林大学医学部附属病院臨床検査部

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院検査部

**研究要旨**

我が国の医療施設における検体検査の外部精度管理調査は、日本医師会・日本臨床衛生検査技師会による二大広域精度管理調査を中心にいくつかの団体により行われているが、数多い検査項目を網羅することはできていない。特に遺伝子関連・染色体検査については、日本臨床衛生検査技師会が感染症関連の3項目を行っている他は、国内では研究会レベルやメーカーサーベイ等で小規模に行われているのみであるのが現状である。本分担研究では、現在国内で医療施設に対して外部精度管理調査を実施している事業者を対象に、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の現状とその課題についてヒアリングを行い、今後遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の具体的な推進を図るため、可能と考える内容について検討を行った。

質問事項は、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の実施項目、回数、参加施設数、精度管理試料の入手法、判定基準の設定、人的資源や経費、輸送体制の課題、認証評価事業との関連、海外を含む他の外部精度管理調査団体との協調等についてである。

調査の結果、医療施設に対する遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査は、海外に比べ非常に限られた項目のみで実施されていた。また、参加施設も他の検査項目に比べ少ない傾向にあった。これは、国内医療施設で遺伝子関連・染色体検査を実施している施設はまだまだ少数であり、精度管理の需要自体が少ないことが主な要因と考えられた。しかしながら、2020年からのCOVID-19のパンデミックにより急速に普及したSARS-CoV-2核酸検出検査については、小規模医療施設も含め例外的に多数の施設で実施されており、外部精度管理調査も試験的に開始されていることから、本検査およびその外部精度管理調査の普及を通じて、他の遺伝子関連検査の外部精度管理調査が我が国において増加・定着していくことが期待された。但しそのためには、精度管理試料の作成・入手や、人件費や輸送費も含めたコストが大きな課題となる。自走可能な外部精度管理調査体制の構築には、海外の事例等も参照しつつ、国・関係団体・関連企業の協力が必須となると考えられた。

今後の遺伝子診断の普及や、新興感染症への対応を考慮すれば、わが国独自の遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制の推進は不可欠である。そのためには、法律に基づいて遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の受検を必須とすることや、受検に何らかのインセンティブを設けるなどの方策が必要となると考えられた。

## A. 目的

外部精度管理調査事業は、令和2年度厚生労働行政推進調査事業『検体検査の精度の確保等に関する研究』においても国家レベルで取り組むべき重要な課題であり、実施団体等の調和・協力によりさらなる充実を目指す必要性があるとされている<sup>1)</sup>。医療施設における検体検査の外部精度管理調査について、我が国では、日本医師会・日本臨床衛生検査技師会による二大広域精度管理調査を中心にいくつかの団体で行われているが、数多くある検査項目を網羅することはできていない。特に遺伝子関連・染色体検査については、日本臨床衛生検査技師会が感染症関連の3項目を行っている他は、国内では研究会レベルやメーカーサーベイ等で小規模に行われているのみであるのが現状である。一方諸外国においては、外部精度管理調査が関連法に基づき検査業務施行の要件とされている場合が多く、遺伝子関連・染色体検査も例外ではない。そのため、遺伝子関連・染色体検査についても、遺伝学的検査・がんゲノム検査・微生物核酸検査など幅広い項目において外部精度管理調査が実施されている。わが国でもこれらの海外事業者が実施する外部精度管理調査を受検することは可能であるが、コスト面等の制約から実際の受検数は少数にとどまっている。

今般の新型コロナウイルス感染症等の対応において、適切な診断・治療を行う上での遺伝子関連・染色体検査の精度管理の重要性が明らかになったところであるが、今後、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査においても、検査の精度を確保しつつ、平時に安価で安定した調査の供給が滞りなく行われるように図り、有事には即時に対応可能な検査体制を構築する必要がある。

本分担研究では、現在国内で医療施設に対して外部精度管理調査を実施している事業者を対象に、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の現状とその課題についてヒアリングを行った。その結果を踏まえ、今後さらに遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の具体的な推進を図るため、可能と考える内容について検討を行った。

## B. 方法

医療施設を対象として遺伝子関連・染色体検査に関して外部精度管理調査を行っている学術団体・企業に対して、それぞれの実態調査のためにヒアリングを行った。具体的には、以下の団体・企業に対してインタビューを行った。なお、日本医師会については、現在遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査を実施していないが、国内における2大外部精度管理調査団体の一つとして、意見の聴取を行った。また、日本医療検査科学会からは文書により回答を得た。

学術団体：日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本医療検査科学会

企業：株式会社 CGI(CAP サーベイの日本における代理店)、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(PCR 感染症研究会のサポート企業)、アボットジャパン合同会社 (FISH 検査技術標準化研究会のサポート企業)

それぞれの団体・企業に対し、30分から1時間、対面又はオンラインで以下の事項を中心に面談を行い、インタビューから得られた内容を吟味・検討し、実態把握に基づき、課題の整理を行った。

なお、各団体のホームページ等で公表されている事実以外の情報や意見等については、各団体の公式な情報や意向であるとの確認が得られていないものもあることから、今回はできる限り

各団体・企業に紐づけしない形で記載した。

<質問事項>

- 1 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の実施項目、回数、参加施設数
- 2 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の項目を今後増やす予定について
- 3 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査を実施する際の問題点
- 4 精度管理試料の入手法
- 5 判定基準の設定
- 6 人的資源
- 7 経費
- 8 輸送体制
- 9 認証評価事業との関連について
- 10 他の外部精度管理調査団体との協調について
- 11 海外の遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の動向について

### C. 結果

- 1 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の実施項目、回数、参加施設数

各団体において実施している遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の実施項目、回数、参加施設数は以下の通りであった。

日本臨床衛生検査技師会：3項目（結核菌 DNA、HBV-DNA、HCV-RNA）年1回、470施設

日本医療検査科学会：3項目(*BCR-ABL1* 定量 (major, minor)、*PML-RARA* 定量、*WT1* 定量) 年1回、40施設

日本医師会：0項目

CGI(CAP サーベイ)：日本臨床検査医学会(JSLM)精度管理委員会指導下 58項目

(NGS等の項目では、1項目で複数遺伝子の解析を実施しているため、実際の対象遺伝子はこれよりも多い) 年1～2回 約400施設

PCR 感染症研究会 (ロシュ・ダイアグノスティックス社がサポート)：2項目 (結核菌、MAC) 年1回 約300施設

(他にロシュ・ダイアグノスティックス社がメーカーサーベイとして HBV, HCV, HIV、淋菌・クラミジア CTNG、HPV, *EGFR* について実施、年1回、数十施設)

FISH 検査技術標準化研究会 (アボットジャパンがサポート)：4項目(*ALK*, *HER2*, *IGH*, *IgH/BCL2*) 年1回、約60施設 (フォトサーベイ)

- 2 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の項目を今後増やす予定について

2018年の医療法等の改正に伴い、検体検査の精度管理、特に遺伝子関連・染色体検査の精度管理について法的な枠組みが整備されたことを受け、今後遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の必要性が増大することは共通の認識となっていた。

各団体とも、優先して導入を検討しているのは SARS-CoV-2 の核酸検出検査であった。団体の中には、すでにパイロット施設を対象に試験的に実施しているところも見られた。また、FFPE 検体を用いた *EGFR* 等のがんゲノム解析についても検討している団体が複数あり、すでにパイロット施設を対象に抽出した核酸濃度測定の品質評価を試験的に実施しているところも見られた。

- 3 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査を実施する際の問題点

大きな問題点として、(SARS-CoV-2 を除いて) 遺伝子関連・染色体検査を実施している施設は現在でも全体から見れば少数派であり、特に診療所や小規模病院では精度管理のニーズが乏しいことが挙げられた。これらに関連して、血算・生化学検査などの主要項目をセットとして一律の外部精度管理調査を実施している場合、少数施設のみが行う遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査をセットに組み込むことは困難が生じることも挙げられた。

#### 4 精度管理試料の入手法

項目により、団体が自ら作成している場合、国内メーカーから購入している場合、海外メーカーから購入している場合があった。それぞれについて、認識されているメリット・デメリットは以下の通りであった。

<自ら作成している場合>

メリット：コスト（人件費を除く）が安価なこと、  
ユーザーの要望に応じた調整が可能なこと

デメリット：人手がかかること  
少ない項目数のみ対応が可能なこと

<国内メーカーから購入している場合>

メリット：コスト（人件費を除く）が海外調達に比べ安価なこと、  
ある程度ユーザーの要望に応じた調整が可能なこと

デメリット：海外調達に比べ項目数が少ないこと

<海外メーカーから購入している場合>

メリット：多数の項目が入手可能なこと  
海外のデータと比較した標準化が可能なこと

デメリット：コストが高いこと  
ユーザーの要望に応じた調整が困難なこと

いずれの場合においても、希少項目（希少疾患に見られる遺伝子変化など）では、管理試料を患者サンプルに頼っている例もあり、そのような場合は供給が不安定になることも見られる。遺伝子変異を有する細胞株は、その点で安定供給が可能であり、標準化が進んでいない測定項目の標準物質として利用可能であった。

また、一つの遺伝子関連検査項目に対して複数の検査法がある場合、種々の方法に等しく反応する陽性試料を得ることが困難であることも課題として挙げられた。

#### 5 判定基準の設定

大部分の遺伝子関連・染色体検査項目は、変異の有無や病原体の有無を定性的に判定するものであるため、判定基準の設定について問題となる部分は少ないとの回答であった。ただ、一部の検査項目では検出下限値の施設間差が大きいため、その原因究明と対策が課題であると考えられた。

また、現在最もニーズが高いと思われる SARS-CoV-2 については、多種類の検査法が流通していることから陽性・陰性のみでの判定を求める方が良いという意見がある一方、実際の感染性の有無を判定できるような意味での精度を重視するのであれば、Ct 値による判定基準を設定する必要もあるという意見も見られた。

#### 6 人的資源

現在は、国内事業者においては他業務と兼務で精度管理調査業務を実施している場合も多い。

試料の作成や、フォトサーベイの判定を行う人材の確保のために、審査や講習などを行う必要がある。また、メーカーサポートで行っている場合には、試料の輸送や調査の実施・集計等をメーカーに依存している部分がある。

## 7 経費

海外が主体のサーベイでは、コストがかなり高額になる。また、国内のサーベイにおいても、海外から管理試料を購入するとかなり高額になる。セット項目で精度管理調査を実施している事業においては、新規の遺伝子関連検査を項目に導入した場合、検査を行わない大部分の施設が等しく費用を負担することになるのが問題である。

## 8 輸送体制

遺伝子関連検査用の管理試料については、通常の項目に比べ冷蔵や感染防止のための密封などの配慮が必要となる。すでに遺伝子関連検査の外部精度管理調査を実施している団体では、それに追加する形であれば大きな費用負担は生じない。

## 9 認証評価事業との関連について

ISO 15189 の遺伝子関連検査分野について認証を受ける場合に、遺伝子関連検査の外部精度管理調査を複数受検することが要件となる。したがって、複数の団体の外部精度管理調査を受検できる体制が必要となる。

日本臨床衛生検査技師会で行っている第三者認証である精度保証施設認証制度の認定事業では、現在血液・生化学のみを対象としているが、今後遺伝子関連・染色体検査も認証項目とすることで、これらの受検のニーズも高まることが期待される。

国内でも CAP 認定施設においては、CLIA 法および CAP 認定要求事項に基づいて CAP サーベイの受検が必須となっているため、必然的に遺伝子関連・染色体検査を実施している施設はこれらの項目において CAP サーベイを受検している。

## 10 他の外部精度管理調査団体との協調について

今回ヒアリングを行った団体が何らかの形で協働しているのは、以下の通りであった。

日本検査血液学会（血球形態標準化事業）

日本病理精度保証機構（JPQAS、病理検査の外部精度評価事業）

日本輸血細胞治療学会（輸血検査の精度管理調査）

TDM 研究会（血中薬物濃度の精度管理調査）

各種メーカーサーベイ

一方、主要項目である生化学・血液学検査等においては、複数の団体で実施されているが、これらの間でその項目や時期についての調整はなされていないのが実状であった。

## 11 海外の遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の動向について

CAP 認定施設においては、CLIA 法および CAP 認定要求事項に基づいて CAP サーベイの受検が必須となっているため、外部精度管理調査と第三者認証とが連携した形になっており、必要な項目は必然的に外部精度管理調査の体制が構築されている。ただし、希少な疾患については精度管理試料の入手が困難な場合も見られる。

UK の Randox 社が行う UK NEQAS は世界最大の外部精度管理調査事業の一つであり、アジアの他の国では国全体で契約しているところも見られるが、日本では精度管理試料の販売を除いては事業展開は見られていない。

## D. 考察

今回、国内で医療施設を対象として遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査を実施している団体にヒアリングを行うことにより、外部精度管理調査の実施には多くの課題が存在するこ

表1 医療機関における遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の課題

項目	課題	今後の方向性
実施項目数	少ない	国内調査可能な項目数の増加 当面の海外事業者提供項目の利用
実施回数	年1回のものがほとんど	年複数回の実施
参加施設数	少ない	法整備による外部精度管理受検の要件 化 診療報酬によるインセンティブ
精度管理試料	国内の供給体制の不備	国内での試料作成・収集体制の確立
判定基準の設定	複数の検査法の基準の不一致	主要項目における検査法間の基準の調 整
人的資源	他業務との兼務も多い	専門の人員の確保・養成・教育
経費	希少項目については受益者負担が困 難	診療報酬によるインセンティブ 初期段階での公的支援
認証評価事業との関連	認証評価が必須でない インセンティブに乏しい	法整備による認証評価受審の要件化 診療報酬によるインセンティブ
他の外部精度管理調査団体との協 調	技術提携にとどまっている	調査項目・調査時期の調整 主要項目の判定基準の統一
海外事業者との連携	十分ではない	(国内の体制確立までの) 積極的利用 技術・ノウハウの提携

とが改めて認識される結果となった。以下に、関連する項目をまとめた形でそれらの課題と今後のあるべき姿について議論したい。(表1)

<実施項目数、受検回数、および受検施設数について>

医療施設に対する遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査は、前述の通り海外に比べ非常に限られた項目のみで実施されていた。これには、様々な要因が相互に関連しているものと考えられる。主な要因としては、ニーズの問題、経費の問題、精度管理試料の調達の問題が挙げられた。

遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査受検が必要となるのは、当然ながらこれらの検査を実施している医療施設であるが、わが国ではつい最近までそれに該当するのは一定規模以上でかつ特定機能病院等の限られた施設のみであり、その数は病院・診療所全体の中のごく一部に過ぎなかった。そのため、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査受検のニーズ自体が少なく、外部精度管理調査事業者にもその需要が認識し難い状況であったものと考えられる。実際、2020年度に実施した厚生労働行政推進調査事業費補助金「検体検査の精度の確保等に関する研究」の分担研究である『検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査』(アンケート調査)においても、外部精度管理調査に対する自由意見を募った際に、遺伝子関連・染色

体検査の外部精度管理調査の必要性を挙げた施設はごくわずかであった<sup>1)</sup>。しかしながら、2020年に始まったCOVID-19のパンデミックによりその様相は一変した。SARS-CoV-2核酸検出検査の需要の爆発的な増加と、各種の簡易なSARS-CoV-2核酸検出機器の開発により、COVID-19の診療を行う病院のみならず小規模病院や診療所においてもSARS-CoV-2核酸検出検査の実施が普及した。2018年の医療法等の改正により、遺伝子関連・染色体検査においては内部精度管理が義務化され外部精度管理調査受検も努力義務となったことから、これらの小規模施設においても一躍、外部精度管理調査の需要が高まっている。COVID-19の終息はまだ見通せないことから、今後しばらくの間はSARS-CoV-2核酸検出検査については、外部精度管理調査受検のニーズが高い状態が続くことが予測される。実際、すでにSARS-CoV-2核酸検出検査については2大団体の一つである日本臨床衛生検査技師会ではすでに試行を行っており、導入も近い状況となっている。

一方、その他の遺伝子関連・染色体検査については、SARS-CoV-2核酸検出検査のような急激な需要の高まりは望めない。しかしながら、SARS-CoV-2核酸検出検査の外部精度管理調査が普及すれば、後述する精度管理試料の作成や輸送等の実務において、他の精度管理試料の作成や輸送等を、単独で行うよりも低コストで実施できる可能性もあるだろう。これらの状況から、徐々にではあるがわが国における遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査が、実施項目および受検施設ともに増加していくことは疑いないと思われる。

しかしながら、きわめて施行頻度の低い遺伝学的検査などについては、コスト面等の問題から、法整備等による強制力がない限り、受益者負担により実施可能な外部精度管理調査体制が近々に構築されることを期待するのは困難なのも事実である。遺伝子関連・染色体検査の精度保証の臨床的重要性に鑑みれば、最終的にはこのような法整備も含めた外部精度管理調査体制の構築を目指すべきであることは言を俟たないが、それまでの当面の間は、海外事業者が提供する豊富な外部精度管理調査項目を必要な施設が適宜利用することも有益であると考えられる。あるいは、検査の実施頻度や難易度に応じて必要要件を変え、希少項目等では施設間比較などの代替法での評価も容認するなどの対応も必要となるであろう。

受検回数については、CAPサーベイが年複数回の調査を行っている以外は、国内の事業者は概ね年1回の実施であった。この頻度では、調査結果により精度管理の不備が明らかになって改善しても、改善効果が判定できるのが1年後になるため、速やかな改善につながらないことが危惧される。一つの事業者での年複数回の実施が困難であるなら、時期を分散して実施することにより、共通項目については速やかな改善効果の判定ができることが期待され、頻用項目については今後の検討課題となるであろう。

#### <精度管理試料の入手法について（判定基準の設定も含む）>

前述の通り、団体が自ら作成している場合、国内メーカーから購入している場合、海外メーカーから購入している場合があり、それぞれにメリット・デメリットが存在する。海外メーカーからの購入は、多種類の精度管理試料がすぐにでも調達できる点が大きなメリットであるが、コストがかなり高価となるため、受益者負担で実施できる体制を構築するのは困難な場合が多いと考えられる。しかしながら、需要が高まることによりスケールメリットが生じ、コストダウンにより購入が可能となる場合もある。したがって、比較的实施頻度の少ない検査項目については、多くの団体が分散して実施するのではなく、1つの団体に集中して実施することで、受益者負担

で実施する体制を構築できる可能性があると考えられた。それでも、全ての項目を特定の団体が実施するのは難しく、項目ごとに複数の団体に割り当てて実施するなどの工夫も必要であろう。そのような調整を、各団体が自主的に協調して行うことも可能ではあるが、滑らかな連携を行うためには公的な機関による調整も必要になると考えられる。

一方、比較的实施頻度の高い項目については、初期投資のコストを考慮しても国内メーカーによる供給が実現できる可能性もある。SARS-CoV-2 の精度管理試料は、まさにその実例である。このような国内供給が軌道に乗れば、他の検査項目の精度管理試料作成への投資も可能となり、国内での供給拡大が現実味を帯びてくる。現時点では、まず喫緊に必要な SARS-CoV-2 の精度管理試料を作成する国内供給メーカーを育成し、そこで精度管理試料作成のノウハウを蓄積することで、他の検査項目への波及も期待できるであろう。

現在、外部精度管理調査団体自身が精度管理試料を作成している例もみられる。これらは、多くが臨床検査技師によるいわゆる”手弁当”での業務であり、初期にはシステムづくりに必要な場合もあるが、永続的な事業として継続していくことは難しい。このような初期の段階で得られたノウハウを、前述した国内供給メーカー等に技術供与するような形で、持続可能なシステムにバトタッチしていくことも考慮すべきであろう。

いずれの場合においても、希少項目では管理試料を患者サンプルに頼っている例もあり、そのような場合は供給が不安定になることも見られる。しかしながら将来的には、疑似生体試料の作成技術の進歩により、精度管理試料が容易に作成可能となる可能性も高い。そのような形で精度管理試料のコストダウンが実現すれば、上記のような問題点はクリアでき、安価な遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査が多くの項目において実現するであろう。

また精度管理試料の作成においては、判定基準の設定についても考慮する必要がある。現在の遺伝子関連・染色体検査項目は、変異の有無や病原体の有無を定性的に判定するものが主であるため、判定基準の設定について問題となる部分は少ない。ただし、現在最もニーズが高いと思われる SARS-CoV-2 については、多種類の検査法が流通していることから、いずれの機器でも等しく陽性になるような試料の作成が、特に低濃度帯において困難な場合がある。また、感染性の面を考慮すると、陽性・陰性よりも Ct 値等の定量的な数値が必要であるという意見もある。全ての検査法を網羅することは困難であるが、代表的な方法（例えばリアルタイム PCR 法と LAMP 法など）を念頭に、今後このような観点からも精度管理試料の作成・判定基準の設定を行う必要があると考えられた。

なお、今回は主に医療施設に対する外部精度管理調査を念頭に置いた形でインタビューを行ったが、上記の諸問題については衛生検査所に対する外部精度管理調査においても共通する部分が多い。衛生検査所においては、外部精度管理調査の受検が法的に定められていること、希少項目も含め検査項目が多岐にわたることから、当面はこのような需要に対応可能な事業主体として海外のサーベイ事業を利用することが必須となると思われる。わが国においてこのような精度管理調査に対応可能な体制を構築する際には、これらの海外のサーベイ事業の体制について大いに参考にする必要があるのである。

#### <経費・人的資源（調査システム、輸送体制も含む）>

すでにコスト面についてはかなり議論を行ったが、特に希少項目の外部精度管理調査については、自走可能な体制の構築のためには、少なくとも初期には資金面での公的な支援が必要とな



と思われる。それ以外にも例えば精度管理試料の輸送面においては、通常の項目に比べ冷蔵や感染防止のための密封などの配慮が必要となり、高コストとなる。また、血算・生化学検査などの主要項目をセットとして一律の外部精度管理調査を実施している事業者の場合、少数施設のみが行う遺伝子関連・染色体検査をセットに組み込むと、これを実施していない大部分の施設は不必要な経費が生じ、受益者負担の原則が破られる等の課題もある。そのような事業者においては、オプションの形で別途必要な施設のみで実施できるような体制を構築する必要がある。ただし、その際には別途調査システムの変更・追加が必要となるため、その点のコストについても考慮する必要がある。

人的資源については、現状で大きな困難を感じている事業者はなかったが、これは外部精度管理調査項目数が限られていることに因る部分も大きいと考えられる。今後調査項目数を増加させた場合は、精度管理試料の調達・輸送、調査の集計・結果報告などにおいて必要な人員の確保が問題となる可能性がある。また、精度管理試料の作成やフォトサーベイの判定を行う人員には審査や講習などを行っている事業者もあり、このような人材育成の場や方法も課題となってくるであろう。

なお調査手法に関してはすでに、多くの団体において調査の案内や回答をオンラインシステムで行っているが、現在紙ベースで調査を行っている事業者もオンラインシステムに移行することで、今後経費や人的資源の低減につながっていくことが期待される。

<他の外部精度管理調査団体との協調について（海外事業者も含む）>

ヒアリングにより、現時点でも事業者によっては他の外部精度管理調査主体等との連携を精力的に行っていることが明らかとなった。ただ、現時点では主に技術提供を主眼としたものが多く、外部精度管理調査全体のシステムとしての統合を目指すような協調を行っているわけではない。複数の団体で実施されている主要項目の生化学・血液学検査等においては、項目や判定基準、調査時期についての調整が望まれる。一方、専門学会・研究会との技術的な協力も、わが国の遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査のレベルの向上に資するものであると考えられる。またメーカーサーベイなども、がんゲノム検査のように一つ一つの検査について保険適応の条件として個別の機器・試薬の利用が求められるものについては、有効活用していくことが望ましいと考えられる。メーカーサーベイの活用には、公平性についての懸念が否定できないが、何らかの公的な第三者機関に委託等の形をとることで、公平性を担保することも可能であろう。

また、今回はヒアリングを行わなかったが、医療施設に対する外部精度管理調査主体として大きな割合を占めているのは都道府県の医師会・技師会である。現在のところ、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査を実施しているところは少数であると思われるが、今後実施団体が増加した場合、各都道府県により運用がまちまちであるため、統合などを行うことが困難となると予想される。これらの都道府県医師会・技師会による調査事業は、必ずしも日本医師会や日本臨床衛生検査技師会と連携して行われているものではないのが実状であり、今後はこのような連携を考慮する必要もあろう。

このような各種団体・企業は、わが国の精度管理調査の基盤をなすものとしてたいへん重要な位置を占めるが、重要なのはいかにこれらのリソースを効率的に活用し、わが国の遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の体制を構築していくかであり、そのためには法整備や初期段階における資金的な支援を含めた公的機関のなんらかの関与が必要となるものと考えられる。

海外事業者については、そのサービス内容の豊富さから、少なくとも現時点では遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査主体として積極的に利用することで、わが国における遺伝子関連・染色体検査の精度の向上に資することは疑いない。しかしながら、コスト面や、法制度・保険制度の違いなどを考えると、将来的には保険承認されている遺伝子関連・染色体検査について、国内事業者による外部精度管理調査体制を構築していくことが必要となるであろう。

#### <認証評価事業との関連について>

ISO 15189等の第三者認証を受審する際には複数の団体の精度管理調査を受検していることが要件となっていることから、複数の団体で精度管理調査事業を行うことのメリットは大きい。一方で、全ての項目を複数の団体が行う必要は必ずしもなく、それぞれが得意な分野の調査を行うことのメリットもある。特に遺伝子関連・染色体検査は、実施施設が少ない項目も多いため、複数の団体が協調して機能分担することも検討課題の一つとなると考えられる。その際には、前述の精度管理試料の入手と同様に、公的な機関による調整も必要になると考えられる。

また、遺伝子関連検査分野について認証を受ける場合に、遺伝子関連検査の外部精度管理調査を受検することが要件となっていることは、受検のインセンティブになっている面がある。今後、国際標準検査管理加算の取得において、遺伝子関連・染色体検査については別個の加算とするなどの手当てにより、さらに受検が促進されることも期待される。

現在、日本臨床衛生検査技師会で行っている第三者認証である精度保証施設認証制度の認定事業では、血液・生化学のみを対象としているが、今後遺伝子関連・染色体検査も認証項目とすることも検討されている。これらについても別途加算を認めるなどのインセンティブは、遺伝子関連検査の外部精度管理調査受検を普及させるための方策として有効であると考えられる。

#### 【結語】

今回の各種外部精度管理調査団体へのヒアリングにより、わが国における遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制の構築には様々な課題が山積していることが改めて認識された。特に、精度管理調査を行っている項目は海外事業者によるものを除けば未だきわめて少数であること、また各種団体が独自で運用しているため、遺伝子関連・染色体検査を行っている全ての医療施設が統一した内容・レベルの外部精度管理調査を受検できる体制が形成されていないことは、昨今の急激な遺伝子関連・染色体検査の実施頻度の増加を考慮すると、看過できない問題である。これは、今回の新型コロナウイルス感染症のような新興感染症の勃発時にも、国としての感染対策において瑕疵を生じ、国民生活に多大な影響を与える可能性が高いものである。

今後わが国の医療施設における遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制の推進には、先進諸外国のように、法律に基づいて遺伝子関連・染色体検査を含めた外部精度管理調査の受検を必須とすることや、受検に何らかのインセンティブを設けるなどの方策が必要となるであろう。またその際には、遺伝子関連・染色体検査項目の実施数や難易度、検査方法の多様性などにより必要な要件を柔軟に設定することも、安価で安定した調査の供給のために必要になると考えられた。

#### E. 参考文献

1. 厚生労働科学研究成果データベース 検体検査の精度の確保等に関する研究 (研究代表者：矢富裕. 令和2年度) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/148878>