

「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」

一般社団法人日本衛生検査所協会（以下、「日衛協」という）遺伝子検査受託倫理審査委員会では、新たな取り組みとして日衛協加盟の各衛生検査所が提供する遺伝子関連検査の質保証に求められる要件を、施設認証、検査の質保証、検査従事者の水準・資格、職員に関する教育及びリスクマネジメントの観点から「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」を取りまとめた（別表「遺伝子関連検査の質保証に関する要件」）のでここに公表する。

本見解の策定に際しては、これまで各社が独自に実施してきた検査の質保証に関する取り組みを日衛協 遺伝子検査受託倫理審査委員会として取りまとめることにより共通の必要要件として共有化することを目的とした。

今後、日衛協加盟の衛生検査所では、今回公表した見解を受けて、自ら提供する遺伝子関連検査の受託から報告まで一連の検査工程について、高い質保証体制を維持・向上させながら、遺伝子関連検査を実施する必要がある。

一般社団法人日本衛生検査所協会
遺伝子検査受託倫理審査委員会

背景

一般社団法人日本衛生検査所協会では、平成12年以降、遺伝子関連検査を取り巻く様々な外部環境に対応するために、遺伝子・染色体検査の受託実績等の把握を目的としてアンケート調査を継続的に実施し公表してきた。また、「遺伝子検査受託倫理審査委員会」を設置し、遺伝子検査を取り巻く社会動向の変化に注目しつつ「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を策定し、倫理指針の実務運用に関する各種課題の抽出とその対応方針について検討を行っている。

近年の動向としては、平成21年には「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」（平成21年3月、11月改正、平成22年12月、その後、平成24年7月に再改正）が、平成22年には「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」（平成22年12月）が新たに策定され公表されるとともに、平成23年2月には日本医学会より「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（平成23年2月：日本医学会）が公表された。このため、平成23年には「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」の全面的な見直しを行い、指針の名称を「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」変更するに至った。

さらに、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）からは、「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」（承認文書）（平成23年12月）や「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」（平成23年6月）（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）が公表されており、遺伝子関連検査に関わる質保証の要件が明確化されてきた。

このような状況の下、日衛協 遺伝子検査受託倫理審査委員会では、「遺伝子関連検査の質保証体制に関する要件」の取りまとめを行い公表することとした。

遺伝子関連検査の質保証に関する要件（日本衛生検査所協会遺伝子検査受託倫理審査委員会）

1	施設認証 登録衛生検査所の第三者による施設認証	(1)ISO	1)ISO15189認証	認証・認定組織 公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board (JAB)) http://www.jab.or.jp/
		(2)CAP	2)CAP認証	米国臨床病理医協会 (College of American Pathologists(CAP)) http://www.cgik.com/capsurvey.html
		(3)(1)(2)以外の制度	3)その他関連認証・認定について (ISO、CAP以外の認証制度) ①ISO14001 ②医療関連サービスマーク ③ISO27001 (ISMS) ④プライバシーマーク	①公益財団法人日本適合性認定協会 http://www.jab.or.jp/iso/iso_14001/ ②一般社団法人医療関連サービス振興会 http://www.ikss.net/ ③一般社団法人 日本規格協会 http://www.jsa.or.jp/jrca/seido-2.asp ④一般財団法人日本情報経済社会推進協会(略称:JIPDEC) によって指定された民間事業者団体 http://privacymark.jp/index.html
2	検査の質保証 提供する検査の質保証に関する要件	(1)分析的妥当性の担保 検査の分析的妥当性を担保するための要件	1)検査開発時の検証項目(新たに検査系を研修する際の必要事項)	①検討計画書の作成と承認(承認は社内評価部による)
			2)検査導入時の検証項目	②検討報告書の作成と承認 ①標準物質(CAP、培養細胞等)の利用 ②同時再現性データ取得 ③同時・経時(日差)・ヒト間の再現性データ取得 ④関連データ取得(別法が存在する場合) ⑤検査品質精度を評価する社内委員会での承認
			3)検査実施時の精度管理方法	①標準検査手順書(SOP)の作成 ②機器の日常点検と定期点検 ③検体の品質管理(DNA分解度・内部標準の増幅) ④陽性コントロール 陰性コントロールの利用 ⑤検体のトレーサビリティ ⑥検体の匿名化と匿名化システム ⑦責任者による判定と報告書確認
			4)外部精度管理への参加	①CAPサーベイ ②日本臨床検査自動化学会サーベイ ③社内精度管理部門によるサーベイ ④UCLA International Cell exchange
			5)検体の品質管理・保証	①「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」(承認文書) (平成23年12月) 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 http://www.jccls.org/techreport/tentative_guideline.pdf の遵守
(2)臨床的妥当性の担保	1)検査導入時の検証項目 ・陽性コントロール ・陰性コントロール	臨床診断が確定した検体もしくは疾患の原因となる遺伝子変異が明らかな検体の利・活用		
	2)顧問医との連携	臨床診断と検査結果の妥当性・乖離に関する解釈等		
	3)ガイドラインの遵守	「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」 (平成23年6月) 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 http://www.jccls.org/techreport/bestpractice_guideline.pdf		
3	検査従事者の水準・資格	(1)検査従事者の水準	1)実務担当者に求められる要件	①検査項目別・担当者別スキルマップの整備 ②バイオインフォマティクススキル(NCBI等検索) ③ITスキル(NCBI等検索) ④英語読解力
		(2)検査従事者の資格 (学会等による資格)	2)資格制度を提供する学会等 ①日本臨床検査同学院 ②日本遺伝子診療学会 ③日本人類遺伝学 ④日本組織適合性学会 ⑤日本染色体遺伝子検査学会・ 日本臨床衛生検査技師会	学会等による資格制度 ①遺伝子分析科学認定士 ②ジェネティックエキスパート認定制度 ③臨床細胞遺伝学認定士制度 ④認定遺伝カウンセラー制度 ⑤認定組織適合性指導者 ⑥認定HLA検査技術者 ⑦認定臨床染色体遺伝子検査師
4	職員に対する教育	(1)具体的教育内容	1)外部(学会・セミナー等) 学会・セミナー・講演会等への参加による情報収集と知識の向上	学会・セミナー名 ①日本血液学会 ②日本肺がん学会 ③日本臨床腫瘍学会 ④日本人類遺伝学(遺伝医学セミナー 臨床細胞遺伝学 セミナー GMRC制度講習会) ⑤日本遺伝子診療学会 ⑥日本遺伝カウンセリング学会(遺伝カウンセリング研修会) ⑦日本組織適合性学会 ⑧日本家族性腫瘍学会(家族性腫瘍セミナー) ⑨その他企業が提供するセミナー等
			2)社内教育内容 検査業務を実施する際に求められる各種要件	①バイオセーフティー教育 ②カルタヘナ教育 ③ラジオアイソトープ教育 ④毒物/劇物/有機溶媒教育 ⑤廃棄物取り扱い教育 ⑥各種倫理指針・ガイドライン理解のための教育 ⑦検査項目解説 ⑧社内セミナー ⑨月例等定例ミーティングでの集合教育 ⑩新入社員研修(分子生物学と分析技術) ⑪新規項目担当時の講習・OJT ⑫新規項目担当時のテスト検体による技術見極め
5	リスクマネジメント	検体の受領から結果の報告までの検査工程全体に関わるリスクマネジメントへの対応は、ISO15189やCAPの要求事項を考慮して、PDCAサイクル*を有効に移動させる等により、組織としてリスクマネジメント体制を機能させる。 *PDCAサイクル:Plan(計画)→Do(実行)→Check(評価)→Act(改善)	(1)教育の計画と記録	①教育訓練計画書(年度計画)の作成 ②教育研修記録台帳の作成
			(2)教育の計画と記録	

注:本表に示した遺伝子関連検査の質保証に関する要件は、今後も継続して見直す必要がある。