

ISO15189 取得に向けた遺伝子検査室の取り組み

東京大学医学部附属病院 検査部

小野佳一, 佐藤優美子, 大久保滋夫, 横田浩充, 矢富裕

【はじめに】東大病院検査部では2007年1月19日付けで、ISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項」の認定を受けた。今回、ISO 取得に向けて、遺伝子検査室の検査手順の文書化、機器・試薬の管理、文書・記録の管理などの取り組みを行ったので報告する。

1. 検査手順の文書化

白血病遺伝子検査は用手法で行い、研究試薬を用いて実施するため、とくに経験・熟練を要する。また、方法や検査機器の機種間差、測定者の技術格差などの理由から常に妥当性のある検査結果、精度が保証されるとは限らない。我々は遺伝子検査の未経験技師でも検査手順書を読めば実施できることを目指し、検査手順や機器の使用法、精度管理法などを詳細に記入した標準作業書（SOP）を作成した。また、各工程における精度管理（OD260/280 比の測定、内部、陽性・陰性コントロールの測定など）の実施や結果の解釈、誤差要因などを SOP に文書化した。文献、機器・試薬の説明書等は外部文書として登録・ファイリングした。

2. 検査結果の妥当性の確認

ISO15189 では検査データの品質保証において、検査結果の妥当性が要求されている。白血病遺伝子検査は生化学検査や血液検査などとは異なり、標準化された方法が確立されておらず、外部精度管理も行われていない。この対応として他の施設や検査センターとの施設間サーベイを行い、検査結果の妥当性を確認した。また、cDNA 合成試薬の検討や検体の保存条件、抽出条件による結果への影響などを再検討した。

3. 機器・試薬の管理

要求事項である機器・試薬の管理として、冷蔵庫や冷凍庫、サーマルサイクラーの温度管理やマイクロピペットの校正などを実施した。サーマルサイクラーの温度校正、吸光度測定機器はメーカーに依頼し、校正を行った。また、4台あるサーマルサイクラーについては機種間差の検討を実施した。管理の記録として日常点検リストを作成し記録した。試薬の管理では納入時に外観などのチェックを行い、使用期限や開封日を記入するノートを作成した。

4. 文書・記録の管理

文書・記録はそれぞれ、ファイルに保存・管理し、すぐに検索できるようにした。検査結果は記録ノートに貼り付け、実施日と担当者名を記入し、鍵付きのロッカーで管理するようにした。

【結語】ISO15189 取得に向けた遺伝子検査室の取り組みについて報告した。白血病遺伝子検査は、確立された方法がなく、各検査室で取り組み方法は大きく異なると推察される。検査データの品質維持の上で、結果や各種記録の管理、精度管理、機器の点検など、ISO の要求事項の重要性を再認識した。このような取り組みが、現在は遅れている白血病遺伝子検査の標準化に果たす役割は大きいと考える。

[発表スライド](#)