

認定臨床染色体遺伝子検査制度・認定試験（遺伝子分野）を受験して

◎山崎 大央¹⁾、大棟 久美江¹⁾
静岡赤十字病院¹⁾

【はじめに】

最近、分子標的薬の進歩に合わせ、それらの効果・副作用リスクの層別化を元に治療を行うという個別化医療（personalized medicine）への取り組みが報告されている。JAMT magazine 9月号掲載の国会審議の記事にもあるように、遺伝子関連検査の従事については、「品質・精度」を確保するための基準が設定されている。2004年より稼働の造血器腫瘍に特化した当院遺伝子染色体検査室においても、質保証のシステムとしてISO取得へ向け2017年1月から準備を開始している。「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」にも示されているように、検査に従事する者として認定資格取得へ向けてのトレーニングを1st stepとして取り組んだ。

【遺伝子染色体検査室の実際】

当院で実施している遺伝子関連検査は、遺伝子検査・G-banding・FISH法がある。遺伝子検査は、主に骨髄から抽出したmRNAを検体とし造血器腫瘍中心にmultiplex RT-PCRにてキメラmRNAの検索を行っている。その他の検査項目として、WT1・MBCR/ABLの定量PCRやJAK2V617F変異解析、FLT3/ITD変異解析がある。G-bandingは、白血病やMDSを対象に検査を行っている。FISH法は、白血病・多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫関連の検索を実施している。

【遺伝子染色体検査室と血液検査室】

当院は造血器腫瘍に特化している背景もあり、遺伝子染色体検査に従事するスタッフは認定血液検査技師の資格取得にも取り組んでいる。骨髄検査は約400件/年であり、この内の70%の症例で遺伝子関連検査を実施している。遺伝子関連検査は、9名の担当者が他の業務との兼務にて業務に当たっている。遺伝子関連検査を担当するスタッフの多くは認定血液検査技師の資格を有し、形態学的所見やFCMより得られる情報から検索すべき遺伝子関連検査項目を選別し、効率的な検索に努めている。また遺伝子検査の結果報告は、FISH法やG-bandingの結果との整合性を確認し報告をしている。結果に矛盾が生じた場合は、再検査や原因追求を行っている。臨床に有益となる結果報告（形態所見、FCM所見、遺伝子・染色体所見）は当院の最大の強みでもある。

【認定資格とISO取得への取り組み】

私は認定資格試験をスキル確認の1つとして受験した。また、認定資格取得はISOにおけるスタッフの力量評価としても捉えており、質保証の第一歩であると考えている。当施設において遺伝子関連検査に従事する9名のうち5名が遺伝子検査関連の認定資格（認定染色体遺伝子検査師3名、人類遺伝学会認定2名、初級遺伝子分析認定士3名）を取得している。これはスタッフ全員が質保証システムの1st stepとして認定資格取得に取り組んだ成果でもある。現在、ISO15189の取得に向けて、遺伝子検査室内の環境整備、SOP作成や力量評価などを行っており、2018年受審をきっかけに環境またスキルの見直しと改善に取り組んでいる。

【試験に向けての取り組み】

遺伝子関連検査は、臨床検査領域のすべての分野に関与し、検査法も様々である。私は細菌や病理部門の業務は未経験であり、用語を覚えることに苦勞した。検査法に関しては、原理・手順・結果の解釈・注意点を中心に勉強したが、自施設で行っていない検査については、理解するまでに時間を要した。研修会や学会への参加は、自施設で実施していない検査法や自身の専門分野外における知識を得る良い機会であり、またそこで他施設の方との交流を通じて様々なアドバイスをいただいた。認定試験へ向け必要な取り組みについて、検査のプロトコルやISO取得へのアドバイス等有益な情報が得られた。

【まとめ】

当院の造血器腫瘍に特化した遺伝子関連検査室の紹介から認定資格取得について説明した。前述した通り、認定資格は質保証の1st stepである。さらに大切なことは資格取得後に資格に見合う知識や技術を身につける取り組みが重要であり、それは結果的に質保証につながると考えている。自施設で実施する形態所見・G-banding・遺伝子検査を総合的に判断し、診断や予後予測に有用な情報を提供していくというスタイルを大切に、今後も臨床のニーズに応えられるように取り組んでいきたい。

認定臨床染色体遺伝子検査師制度・認定試験（染色体分野）を受験して

◎中川 美穂¹⁾

公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

認定臨床染色体遺伝子検査師制度は、前身の認定制度から統一され、2007年に日本臨床衛生検査技師学会と日本染色体遺伝子検査学会合同での発足となり、両学会員共に受験機会が与えられている。発足時は染色体分野のみであったが、2009年には遺伝子分野が加わり、より専門性が重視されるようになった。受験および更新時には、生涯教育研修制度を修了しておかなければならず、5年ごとの更新時には2017年度より両学会の継続会員であることが必要となった。

今回、本認定制度の目的、受験のきっかけ、自身の受験対策について述べる。

【本認定制度の目的】

本認定制度の目的は、臨床に関わる染色体遺伝子検査の適切な利用と検査結果を最大限に診療に反映させるために、専門知識および高度な技術に対応できる検査資格者の育成を図り、染色体遺伝子検査の発展と普及を促進することである。また染色体遺伝子検査の精度保証を通して、医療の安全と患者の安心を守り、国民医療の向上に寄与することとされている。

本試験は適切に検査を実施できるかを評価する実際的なものであり、業務経験は不可欠である。

【受験のきっかけ】

当院は奈良県北部に位置し、総病床数815床、一日外来患者数約1800人、25診療科目を有する公益財団法人の病院である。造血器腫瘍を対象とした染色体検査を院内で実施しており、2016年検査件数はG分染法547件、FISH法304件である。現在は4名の技師（兼任）で業務に当たっている。

該当部署に配属となり5年が経過し、日常業務に関わる知識・経験はある程度取得したが、遺伝子・染色体の基礎知識は浅く、倫理・法律に関する内容も曖昧なまま先延ばしとなっていた。今回、懸案事項であった課題に取り掛かると共に、基礎技術・知識が身に付いているかを確認する目的で、2016年に第10回認定臨床染色体遺伝子検査師（染色体分野）を受験した。

【受験対策および試験内容】

1年前より受験は決めていたが、実際の取り掛かりは4か月前だった。他の認定試験にあるような指定講習会はなく、過去問もない。「認定臨床染色体遺伝子検査師制度カリキュラム」および参考出版物「染色体

遺伝子検査の基礎と臨床応用」（日本臨床衛生検査技師会編）から出題されることは実施要項から確認できたので、キーワードから関連する内容を勉強し足し加えていく独自のノートを作成した。他団体ではあるが、日本人類遺伝学会 臨床細胞遺伝学認定士制度のwebサイト「染色体異常をみつけたら」も参考にした。また、日本染色体遺伝子検査学会のフォトサーベイに参加し核型分析の訓練を行うとともに、同学会の「基礎技術セミナー」で資格を取ろう“試験の傾向と対策”を受講したことも役に立った。

試験内容は筆記試験と実技試験がある。

筆記試験は50問で、共通問題である倫理と法律、遺伝子と染色体の基礎、疾患と遺伝子、精度管理が問題の約半数を占め、残りは分野別問題として染色体分野の先天性・腫瘍・FISHを主とした専門的知識から出題された。実技試験は核型分析を行うために必要となる知識や技術が問われ、正常核型1問、異常核型2問が出題された。異常核型のGバンド染色体分析と核型記載は、完全正解が原則と聞いていたのでハードルが高く感じられたが、適切な検査実施のため注力した。造血器腫瘍の染色体は300~400バンドレベルであるのに対し、先天性では550バンドレベルを分析しているため、普段の業務内容で見慣れているバンドレベルが異なることに注意が必要である。私の場合は造血器腫瘍を検査対象としているため、先天性のバンドレベルに慣れる必要があった。正常核型の問題は先天性のバンドレベルで問われており、対策としてメタフェーズの写真で染色体番号を記し、短腕・長腕を見分ける練習を受験前に行った。

【おわりに】

医療施設によって異なると思うが、当院では認定取得後の処遇は何も変化しない。しかし、受験の過程で得た様々な知識・訓練に加え、第三者に評価頂いたことで、ある一定の核型分析についてレベル確認ができた。一方、広い視野で業務を実施するためにはまだ不十分で、引き続き基礎、倫理、関係法規などの知識を深めていかなければならないと感じた。関連知識の勉強はつきることはないが、登竜門として染色体検査に携わる方には、ぜひ受験をお勧めしたい。

連絡先：0743-63-5611（内線8976）

日本人類遺伝学会認定資格・細胞遺伝学認定士を受験して

◎鈴木 翔太¹⁾

有限会社 胎児生命科学センター¹⁾

【はじめに】

臨床細胞遺伝学認定士は、臨床細胞遺伝学の専門家の養成と認定を行う制度です。染色体検査に関連した認定制度の先駆けとして、1993年に日本人類遺伝学会より制定されました。染色体検査はその検査の特殊性から、比較的熟練を要することが知られています。認定資格であるため業務独占等の縛りはありませんが、認定資格試験を受験することで、熟練度の指標として一つの目標となりうると考えています。

【受験するにあたって】

受験申請には、2年以上日本人類遺伝学会の学会員であることと、各種研修会、学会参加等による単位取得、研修施設にて2年以上の研修および100症例以上（うち異常症例10例以上）の染色体検査実施経験が必要となります。私が勤務している（有）胎児生命科学センターはその研修施設であり、就職して染色体検査に携わるのと同時に本研修を開始しました。弊社は出生前診断の染色体検査を主な業務としており、日常の検査業務を通じて染色体検査の訓練を行って参りました。恵まれた環境での研修であったと自負しておりますが、それでも技術習得の境界は曖昧だったように思います。形態学的な検査である以上、判断基準は自身の経験と感覚に頼るところが大きく、確固たる自信を得るまでには長い時間を要しました。

また日々の業務に加えて、社内精度管理の一環として、毎月1症例（分析済み症例等を使用）を検査業務員全員で核型分析して判定の正誤や分析時間をチェックする取り組みを実施しております。この精度管理には本認定試験の実技試験と同じ形式を適用しており、その経験が受験する際に役に立ちました。

【試験対策として】

例年の試験内容では、遺伝医学や細胞遺伝学の知識を問う内容の選択形式の筆記試験と、実技試験として染色体分裂像画像からの核型分析と分析結果に対するコメントを記述する問題が2例出題されています。筆記試験については先天異常、出生前診断、腫瘍とそれぞれ専門分野の選択問題が用意されてい

ますが、実技試験の出題画像には各分野の異常核型が出題される傾向にあります。核型分析に関しては日常の検査をこなす力があれば正しく判定出来るかと思われそうですが、コメントを記述するためには専門分野以外の知識もある程度必要となると思います。私自身も日常業務では出生前診断、先天異常の経験しかなく、腫瘍や白血病関連の染色体検査は経験がありませんでした。そのため試験対策として、各種腫瘍、白血病で見られる典型症例の核型を調べ、実際に核型画像を目にしてどのような染色体構造となるか、またどのような症状となるかを学習しました。Ph染色体のように特徴的な構造となる症例も多く、一度見ておくだけでも分析をする上では大きく違うと実感しました。

【まとめ】

染色体検査は歴史の長い検査の一つであり、これまでいくつかの変遷を辿っていますが、根本の「染色体を目で見て分析する」という検査手法は変わっていません。これまで染色体検査に携わってきた医師、検査技師をはじめとした医療従事者、研究者など多くの方々が長く積み重ねてきた技術と知識の上に成り立っている検査であると思います。まだまだ曖昧な工程や判定基準も多く、検査精度は検査者個々に委ねられるところが大きいと日々実感しています。先人の方々が引き継いで下さった知恵を学び、現在の技術を活かしてより一層精度の高い検査を目指して精進すると共に、後世に伝えて検査の歴史を守っていくことが、認定士としての責務であると考えています。

（有）胎児生命科学センター

〒464-0858

愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8 201号

TEL：052-745-5384

遺伝子分析科学認定士制度・初級認定試験を受験して

◎菅沼 涼平¹⁾

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

私は、2015年に、日本遺伝子分析科学同学院主催の遺伝子分析科学認定士（初級）試験を受験した。この試験は、名前に「初級」と付けられている通り、遺伝子分析に関する初歩的な知識を問う問題が多く、ある程度の実務経験者というよりは、遺伝子分析の実務を始めたばかりの技師に適した試験であると感じた。受験資格を見てもわかる通り、大学、短期大学、専門学校などの学生でも、単位数を満たしていれば受験することができる試験であるため、受験者の中にも学生が相当数いるように見受けられ、また合格者も少なからずいるようであった。

試験の内容は、筆記試験、実技試験そしてビデオ試験の3つからなっていた。各試験ともに、内容としては基礎的な内容から構成されていたが、幅広い分野から出題されており、中には受験者自身が行ったことのない領域からの出題もあると思われる。実際、私が実務で行っている（あるいは当時行っていた）業務は、ごくわずかな項目の遺伝子分析のみであったが、試験には染色体分析についての設問が出題される。そのため、受験者自身が行っていない領域の業務に関しては、特に重点的に学習しておく必要があると感じた。

試験の出題は、おそらく「遺伝子検査技術-遺伝子分析科学認定士テキスト-」からの出題が大部分であると思われる。本書の「発刊にあたって」にある通り、この試験に対する参考書として作成されているため、出題範囲の多くを網羅しているはずである。したがって、私が受験した際は、本書を参考書として利用した。また、2017年には過去問題集が発売されているようである。こちらは私の受験時には発売されておらず、使用しなかった。

この試験に限らず、遺伝子関連の試験は、他領域の認定試験と比較して受験者が少ない。そのため、本セミナーでの内容が、少しでも今後受験する予定の方々の参考になれば幸いである。

連絡先- 054-247-6111