

認定臨床染色体遺伝子検査師（遺伝子分野）について

◎山崎 大央¹⁾
静岡赤十字病院¹⁾

【はじめに】2018年12月の医療法改正では、遺伝子関連・染色体検査における責任者の配置が必要になった。さらに2020年には新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、新たに遺伝子検査が導入されるきっかけとなった施設もあった。また近年、毎年のように様々な疾患の原因遺伝子が特定されていることから、今後も臨床や行政を含む検査室外部から遺伝子関連検査のニーズや診断的価値が高まっていくことと思われる。これらの背景から臨床検査技師はこれまで以上に新たな知識・技術の習得や品質の保証に注力する必要がある。認定臨床染色体遺伝子検査師や他の遺伝子検査に関連した認定資格取得はその第一歩である。【遺伝子検査室の紹介と血液検査室との連携】当院の遺伝子検査室は立ち上げ時から、専任スタッフは設けておらず各々が他の検査の合間で検査を行っている。当初は造血器腫瘍をターゲットとした遺伝子染色体検査（G-band法・FISH法・RT-PCR法やreal-time PCR法）がメインであった。2018年にはISO15189初回審査を受審した。2019年10月、マンパワー不足により院内での遺伝子染色体検査を休止し、全て外注化した。2020年1月、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、real-time PCR法にて新型コロナに関連する遺伝子検査の運用を開始した。同年5月LAMP法による新型コロナウイルスの検査を入院前検査として毎週2回実施する運用が始動し、その後感染拡大に伴い週4回に増え、昨年度の実施件数は13,248件と前年度の約3倍に増加した。2021年11月、FISH法の再開および骨髄増殖性疾患に関連する遺伝子検査を新規に院内導入した。2022年1月にISO15189更新審査を受審し、現在に至る。遺伝子染色体検査に従事するスタッフは、認定血液検査技師や認定骨髄検査技師の資格を有しており、血液形態所見やFCM所見から検索すべき遺伝子項目を推定し、業務の効率化を図っている。【外部機関からみた認定資格の位置づけ】2018年に改正された医療法においては、遺伝子関連・染色体検査における責任者の配置を言及しているが、責任者としての資格要件は実務経験3年以上となっており認定資格の所持が必須ではない。しかし医療法改正前における本資格の受験者数は毎年10名以下であったが、改正後は20名以上と約2倍になっており、資格への関心度が増したことがうかがえる。また、2021年4月発行の染色体遺伝子検査の品質保証のための指針（第3版改訂版 日本染色体遺伝子検査学会監修）では、「検査結果を承認する要員は認定資格を取得しているものとする」とされており、責任者に任命されうるスタッフの認定資格取得が望まれている。【試験対策】遺伝子検査は主に体細胞遺伝子検査、病原体遺伝子検査、遺伝学的検査と分かれており範囲が広く、覚えることが多い。施設によって臨床からのニーズが異なり、測定項目、検査方法、試薬、検体種等、様々であり自施設で行っていない検査は覚えることに苦労すると思われる。学会や勉強会への参加は貴重な他施設との情報交換の場であり、自分が経験していない検査を知る良い機会となるため、試験対策としても有効と考えている。また検体の扱い方や核酸抽出、PCRの原理、結果の解釈、遺伝子検査室の環境管理、精度管理などの遺伝子検査を実施する工程はどの施設においても共通している。これらの知識は必須であり、必ず押さえておきたい。【まとめ】当院の遺伝子検査室を紹介した。日臨技認定センターのHPでは、本資格取得は人材育成として位置づけられており、前述のとおり認定資格は品質保証を確実に行うための第一歩である。今後も進歩していく医療に柔軟に対応できるように備える意味でも資格取得は重要と思われる。これから認定試験を受験する方々の参考になることが出来れば幸いである。連絡先:054-254-4311(内線:2314)