

体細胞遺伝子検査の精度管理調査に向けた基盤検討

◎山下 和也¹⁾、南木 融²⁾、草苺 宏有³⁾、森 こず恵⁴⁾、畑中 佳奈子⁴⁾、畑中 豊⁵⁾、滝野 寿⁶⁾
北里大学病院 病院病理部¹⁾、筑波大学附属病院 臨床検査部²⁾、聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 病理診断科³⁾、北海道大学病院 先端診断技術開発センター⁴⁾、北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門 先端診断技術開発センター⁵⁾、日本臨床衛生検査技師会⁶⁾

【はじめに】日本臨床衛生検査技師会における精度管理調査事業のうち遺伝子・染色体関連検査の項目は感染症のみで、項目拡大が喫緊の課題である。2019年開始のがんゲノム医療では、病理検体の品質管理が重要で、この点を含めた外部精度管理体制の構築が必要である。今回、体細胞遺伝子検査の外部精度管理調査の実現に向けたモデルの確立を目的にプレパイロットを実施した。結果を含め今後の展開を報告する。

【方法】培養細胞株をJCRB細胞バンクより入手、(株)アステック細胞化学研究所にて継代ならび大量培養を委託、 10^7 個の細胞沈渣を10%中性緩衝ホルマリンで24時間固定後、(株)ジェノスタッフならび当院にてセルブロック

(CB) およびFFPE $5\mu\text{m}$ 切片を作製、作製後3日以内に標準物質試料として、4施設に4枚を保冷配送した。各々、自施設の手技と試薬を用いた核酸抽出後、核酸収量と純度を測定した。更に、試料は常温・冷蔵・凍結の温度条件で中央測定施設に送り中央測定した。各結果から精度管理手法の検証と課題の抽出を行った。

【結果】①精度管理用標準物質は、培養細胞株の入手から、継代及び大量培養、CB・薄切標本作製までの一連の系が外部受託可能であった。②核酸抽出法は4施設で異なり、核酸収量は、各施設測定2.7~20 ng/ μl 中央測定(Nanodorop法11~63ng/ μl ; Qbite法1.7~4.8 ng/ μl 。純度は各施設測定1.37~2.13, 中央測定1.7~4.8と施設間差を見るが、DIN値の施設間差は無い。③中央施設配送の温度差は測定値上昇や測定不能が見られ、測定に十分な収量を満たさなかった。

【考察】体細胞遺伝子検査を対象とする外部精度管理のストラテジーを検討した。標準物質を培養細胞株セルブロックFFPE切片とした入手から作製までの系検証は、概ね良好な結果であった。中央測定に供するには、十分な量の試料提供が必要であり、試料回収の温度や中央測定項目における結果は、バラツキが観測され情報量不足であった。固定作業を行える委託先も課題であり、セルブロックの質の評価を含め、母数を広げたパイロット調査が必要である。今後パイロット調査に移行し、アセスメントについても確立したい。
北里大学病院 病院病理部 042-778-8526(直通)