

各施設での技師教育

◎喜田 優人¹⁾
京都大学医学部附属病院¹⁾

京都大学医学部附属病院検査部 遺伝子検査室では 2014 年に ISO15189 Ver.2012 の認定を取得、造血器腫瘍遺伝子検査と移植関連遺伝子検査を中心に、全ての検査項目を LDT (Laboratory Developed Test) にて実施している。

当院遺伝子検査室では、実施している検査項目を遺伝子関連検査の分類 (病原体遺伝子検査・体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査) と検査機器 (検査法) ごとをベースとして、検査に必要なスキルをリスト化している。リスト化したスキルに沿って教育訓練を行い、1 年間を目安に全ての検査項目およびそれに付随する関連業務を習得できるようにプログラム化している。

教育訓練には、発刊されているマニュアルや機器の取扱い説明書、試薬の添付書を基に作成した検査室運用マニュアルや検査項目の標準作業書、検査機器の標準操作書を用いて実施している。そして、教育訓練の実施記録は報告書として全て記録に残している。

遺伝子関連検査では、検査全体に影響を及ぼす要素として検査装置・器具・試薬・人 (測定者) があること、そして各検査項目において測定前プロセス・測定プロセス・測定後プロセスの 3 つの工程それぞれに注意すべき点があることを念頭に入れた教育を実施している。

教育訓練に使用する検体として、各検査項目の血液等残検体・保存してある残核酸検体・陽性細胞株等を用いている。過去検体との比較では、定性検査は結果が一致すること、定量 PCR 検査は Ct 値が ±3 程度 (copy 数の桁が変わらない) を目安としている。検出感度に近い低 copy 数の検体ほど結果がばらつく可能性が高いため、細かい手技を確認しながら訓練を行っている。

また、陽性細胞株を用いた希釈感度試験等、正確なピペット操作を習得することで信頼性の高い検査項目の妥当性検証が実施できるような訓練も行っている。