

The Japanese Society of Pathology  
Seidoumae Bldg. 7F, 1-2-5 Yushima,  
Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan  
Tel:+81-3-6206-9070 Fax:+81-3-6206-9077  
E-mail:jsp-admin@umin.ac.jp  
<http://pathology.or.jp/>



一般社団法人 日本病理学会  
〒113-0034  
東京都文京区湯島1-2-5 聖堂前ビル7階  
Tel:03-6206-9070 Fax:03-6206-9077  
E-mail:jsp-admin@umin.ac.jp  
<http://pathology.or.jp/>

平成29年12月14日

検体検査の精度管理等に関する検討会  
座長 楠岡 英雄 殿

### 要望書

#### 臨床検査技師法における検査分類の見直しについて

一般社団法人 日本病理学会 理事長 深山正久

今般、厚生労働省医政局において、「検体検査の精度管理に関する検討会」が設けられ、体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない）を病理学的検査より外し、「遺伝子関連検査・染色体検査」として新たに項目建てをする案が検討されていると伺いました。日本病理学会は、がんゲノム医療のために行われる遺伝子検査の精度管理や確定診断においては、とりわけ個別で慎重な対応が必要であると考えています。

このため、新たな臨床検査技師法において、衛生検査所などにおける検査区分として「遺伝子関連検査・染色体関連検査」（以下、遺伝子検査）を独立させる必要があるとの見解も尊重し、国民、医療者の間での誤解、混同をさけるよう、以下のように提案いたします（添付図1、2をご参照下さい）。

1. 遺伝子検査は従来の検査項目に並列するものではなく、これらから独立したものとして分けて分類すべきである。
2. がんゲノム医療のための遺伝子検査において、検体取扱いのプロセス、遺伝子検査そのものの質、方法など検査にあたっては特別な精度管理が必要になる。このため、遺伝子検査の種類については用いる目的、対象（検体）の種類を明示しておく必要がある。
3. がんゲノム医療のための遺伝子検査において病理検体（組織、及び体腔液由来）を使用する場合、遺伝子検査の知識を有する病理専門医の指示のもとで、検体の選定、切片の作製、並びに病理形態学的評価が行われるべきである。また、遺伝子検査の解析結果（遺伝子検査報告書）をもとにした最終診断報告書（遺伝子診断報告書）の作製にあたって病理形態学的診断との整合性について、分子病理専門医の確認が必須である。これらの点を明記した付帯条項を設けるべきである。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

別表 1

別表中欄の分類	検査項目の例
<b>微生物学検査</b>	
細菌培養同定検査	・各種検査材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む)
薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
<b>免疫学的検査</b>	
免疫血清学検査	・感染症免疫学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
免疫血液学検査	・輸血関連検査
<b>血液学的検査</b>	
血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
<b>病理学的検査</b>	
病理組織検査	・病理組織標本作製
免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む)
細胞検査	・細胞診検査
分子病理学的検査	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む)
<b>生化学的検査</b>	
生化学検査	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など
免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
血中薬物濃度検査	・抗菌薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
<b>尿・糞便等一般検査</b>	
尿・糞便等一般検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
寄生虫検査	・虫卵・虫体検査

別表 2

別表中欄の分類	検査項目の例
<b>遺伝子関連検査・染色体検査</b>	
病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジアrRNA同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARSコロナウイルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVジェノタイプ
体細胞遺伝子検査 1. 血液検体によるもの 2. 病理検体によるもの*	・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケラチン19mRNA(OSNA法)
生殖細胞系列遺伝子検査	各種遺伝学的検査
染色体検査	・先天性疾患の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

\***病理検体を用いた検査の各工程** (pre-analytical, analytical process, post-analytical process) は、**分子病理専門医が管理すること**。またpre-analytical processにおける**病理検体の選定、標本作成、腫瘍細胞判定**は、**一連の病理診断行為として実施されることに留意すること**。

# 遺伝子検査の種類と精度管理

図 2

