検査室は、ゲノム医療の波にどう乗るか?

◎中谷 中1)

三重大学医学部附属病院中央検査部 1)

近年、「ゲノム医療」が急速に臨床現場に導入されている。2018 年ゲノム検査に基づいたコンパニオン診断薬が続々と承認され、本年にはがん遺伝子パネル検査が保険適応となり、ゲノム医療への流れは勢いを増している。この潮流の中で、検査室の果たすべき役割について考えたい。

ほとんどの医療機関では、ゲノム検査の多くは外部 委託されることが多いと思われるため、検査室はプレ アナリティカルとポストアナリティカル部分を主に担 当しなければならない。しかし、がんゲノム医療では 腫瘍内科など診療科と検査センターの間で検体やデー タが直接受け渡しされ、検査室が関与していない状況 も存在している。また、検査室に戻ってきた結果報告 書が進展となっており、検査結果はおろか、報告書の その後の所在さえ把握できていないとの悩みも聞かれ る。このようにして、検査室がゲノム医療の傍観者に なっていないだろうか?臨床検査の本質に立ち戻って みると、これらのゲノム検査はいわゆる委託検査であ ることから、検査室はこれまでと同様に、検体の品質 管理だけでなく、検査の品質、検査結果の妥当性や結 果報告書の管理に関して、責任があることを忘れては ならない。ゲノム検査は、多彩な検体、多彩なアプリ ケーション、様々な検査センターで実施されており、 それぞれの品質を評価することは非常に難しく、現状 では十分なされているとはいえない。しかし、診療科 の医師が評価することは更に難しいと思われるばかり か、検査品質の重要性を十分に理解しているとは言い 難い。検査室は、これまで培った臨床検査の評価シス テムにゲノム医療の新しい情報と知識を加え、品質を 担保した良質なゲノム検査を提供できるような体制構 築を主導的に提案しなければならない。我々検査室は、 「ゲノム医療」号の重要なエンジンであるゲノム検査 を適切に回転させることにより、時代の急流を乗り切 ることができよう。