

## 遺伝子検査アンケート(集計結果)

都内衛生検査所99施設、都外衛生検査所8施設(計107施設)を対象に平成31年2月にアンケートを実施した。  
87施設から回答あり。(回答率81.3%)

表1. 遺伝子検査の受託状況

	病原体核酸検査			体細胞遺伝子検査			生殖細胞系列遺伝子検査			染色体検査		
	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計
受託している	35	6	41	26	5	31	19	4	23	18	4	22
受託していない	44	2	46	47	3	50	52	4	56	54	4	58
(受託していない) 今後も受託予定なし	32	2	34	35	1	36	39	2	41	40	2	42
数年以内に受託予定	2	0	2	1	0	1	3	0	3	2	0	2

表2. 受託している場合の日常検査の実施場所

	病原体核酸検査			体細胞遺伝子検査			生殖細胞系列遺伝子検査			染色体検査		
	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計
自施設	16	1	17	6	1	7	5	0	5	2	1	3
自施設、他施設の一部を委託	4	4	8	4	2	6	1	2	3	0	1	1
他施設にすべてを委託	15	1	16	16	2	18	13	2	15	16	2	18
(委託先) 国内	17	5	22	14	3	17	10	4	14	14	3	17
国外	0	0	0	2	0	2	1	0	1	0	1	1

表3. 受託検査で使用している試薬(複数回答可)

	病原体核酸検査			体細胞遺伝子検査			生殖細胞系列遺伝子検査			染色体検査		
	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計
体外診断薬 (IVD ; In Vitro Diagnostics)	25	5	30	14	4	18	8	2	10	3	1	4
薬事未承認試薬 (LDT ; Laboratory Developed Test)	19	3	22	18	3	21	16	3	19	10	3	13

表4. 受託検査の検査方法(複数回答可)

	病原体核酸検査			体細胞遺伝子検査			生殖細胞系列遺伝子検査			染色体検査		
	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計
PCR	17	4	21	14	2	16	10	2	12	-	-	-
リアルタイムPCR	29	5	34	16	3	19	9	3	12	-	-	-
RT-PCR	18	4	22	11	1	12	7	1	8	-	-	-
ダイレクトシーケンス	11	1	12	11	2	13	11	3	14	-	-	-
NGS	2	0	2	13	1	14	4	1	5	-	-	-
G分染法	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	3	18
FISH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	3	17
高精度分染法	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	3	16
その他※	13	4	17	5	2	7	5	1	6	7	0	7

※その他

病原体核酸検査 : LAMP 7施設, TRC 7施設など  
 体細胞遺伝子検査 : PCR-rSSO 5施設など  
 生殖細胞系列遺伝子検査 : Invader 4施設, SNP 3施設, MLPA 2施設など  
 染色体検査 : SKY 7施設

表5. 受託検査の精度向上のための取組 (複数回答可)(自施設ですべて実施、他施設に一部委託の施設)

	病原体核酸検査			体細胞遺伝子検査			生殖細胞系列遺伝子検査			染色体検査		
	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計	都内	都外	計
内部精度管理	20	5	25	10	3	13	6	2	8	2	2	4
外部の機関による精度管理※	12	5	17	7	2	9	5	1	6	2	2	4
内部での研修会の開催	6	3	9	5	2	7	4	2	6	1	2	3
外部での研修会に参加	8	4	12	7	2	9	3	2	5	1	2	3
学術顧問による指導	3	2	5	6	2	8	4	2	6	1	2	3
その他※※	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0
行っていない	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※外部の機関による精度管理 (機関名)

病原体核酸検査 : CAP 9施設, 日臨技 8施設, PCR感染症検査研究会 4施設, メーカーサーベイ 8施設(ロシュ 4、東ソー 1)  
 体細胞遺伝子検査 : CAP 8施設, GenQA 1施設, EMQN 1施設, メーカーサーベイ 1施設  
 生殖細胞系列遺伝子検査 : CAP 5施設, GenQA 1施設  
 染色体検査 : CAP 4施設

※※その他 検査室間比較(外部精度管理なし)

## 遺伝子検査 受託検査所数

### (病原体核酸検査)

表6

	項目	受託検査所数						合計
		自施設			外部委託			
		都内	都外	小計	都内	都外	小計	
1	淋菌	7	5	12	15	1	16	28
2	クラミジア・トラコモナス	7	5	12	15	1	16	28
3	結核菌	6	4	10	15	2	17	27
4	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)	6	4	10	15	2	17	27
5	レジオネラ菌	2	0	2	5	3	8	10
6	百日咳菌	3	2	5	14	3	17	22
7	マイコプラズマ	4	3	7	16	1	17	24
8	HBV	5	4	9	15	2	17	26
9	HCV	5	4	9	14	2	16	25
10	インフルエンザウイルス	1	1	2	9	2	11	13
11	サイトメガロウイルス	3	1	4	12	2	14	18
12	EB ウイルス	2	1	3	11	1	12	15
13	HPV	5	4	9	16	2	18	27
14	HIV-1	2	1	3	15	3	18	21
15	HTLV-1	2	1	3	10	1	11	14
16	SARS コロナウイルス	0	0	0	0	0	0	0
17	単純疱疹ウイルス・水疱瘡状疱疹	2	1	3	12	1	13	16
18	ノロウイルス	8	3	11	13	2	15	26
19	その他	4	0	4	3	1	4	8

# 遺伝子検査 受託件数

## (病原体核酸検査)

表7

	項目	検査件数					
		自施設			外部委託		
		都内	都外	小計	都内	都外	小計
1	淋菌	238212	201813	440025	47577	772	48349
2	クラミジア・トラコマチス	827627	634570	1462197	132274	15493	147767
3	結核菌	149557	181400	330957	4464	3630	8094
4	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)	113188	123863	237051	2064	1636	3700
5	レジオネラ菌	1230	0	1230	77	21	98
6	百日咳菌	22260	6533	28793	1198	545	1743
7	マイコプラズマ	24024	26883	50907	3895	230	4125
8	HBV	786188	431999	1218187	10268	4269	14537
9	HCV	329787	245329	575116	11875	6865	18740
10	インフルエンザウイルス	3000	700	3700	1	11	12
11	サイトメガロウイルス	10650	10	10660	48	50	98
12	EB ウイルス	18790	10	18800	76	1	77
13	HPV	224403	90566	314969	9352	7382	16734
14	HIV-1	42000	28520	70520	1691	422	2113
15	HTLV-1	460	270	730	20	20	40
16	SARS コロナウイルス	0	0	0	0	0	0
17	単純疱疹ウイルス・水疱瘡状疱疹	17510	30	17540	73	20	93
18	ノロウイルス	132068	62940	195008	9218	381	9599
19	その他	21610	0	21610	218	140	358

# 遺伝子検査 受託検査所数 (体細胞、生殖細胞、染色体)

表8

	項目		受託検査所数						合計
			自施設			外部委託			
			都内	都外	小計	都内	都外	小計	
1	(D004-2) 悪性腫瘍 遺伝子検査	EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)	4	2	6	11	3	14	20
2		EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)	4	1	5	3	3	4	9
3		K-ras遺伝子検査	3	1	4	6	1	7	11
4		EWS-Fli1 遺伝子検査	1	0	1	0	0	0	1
5		TLS-CHOP遺伝子検査	1	0	1	0	0	0	1
6		SYT-SSX遺伝子検査	1	0	1	0	0	0	1
7		c-kit遺伝子検査	3	1	4	6	1	7	11
8		マイクロサテライト不安定性検査	3	2	5	9	1	10	15
9		センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査	0	0	0	0	0	0	0
10		BRAF遺伝子検査	3	2	5	9	1	10	15
11		RAS遺伝子検査	3	2	5	12	2	14	19
12		ROS1融合遺伝子検査	2	1	3	9	4	13	16
13	(D006-2)造血器腫瘍遺伝子	1	1	2	9	1	10	12	
14	(D006-3)	mRNA定量(国際標準値)	2	1	3	11	3	14	17
15	Major BCR-ABL1	mRNA定量(その他)	1	1	2	7	0	7	9
16	(D006-4) 遺伝学的検査	処理が容易なもの	2	1	3	8	1	9	12
17		処理が複雑なもの	2	2	4	6	0	6	10
18		処理が極めて複雑なもの	0	1	1	0	0	0	1
19	(D006-5)染色体検査	2	1	3	13	1	14	17	
20	(D006-6)免疫関連遺伝子再構成	2	1	3	8	1	9	12	
21	(D006-7)UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	2	2	4	9	1	10	14	
22	(D006-8)サイトケラチン19(KRT19) mRNA検出	1	0	1	0	0	0	1	
23	(D006-9)WT1 mRNA	3	1	4	10	2	12	16	
24	(D006-11)FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子検査	0	1	1	1	0	1	2	
25	(D006-12)EGFR遺伝子検査(血漿)	4	2	6	9	1	10	16	
26	保険収載外	その他	9	1	10	5	1	6	16

# 遺伝子検査 受託件数

(体細胞、生殖細胞、染色体)

表9

	項目	検査件数						
		自施設			外部委託			
		都内	都外	小計	都内	都外	小計	
1	(D004-2) 悪性腫瘍 遺伝子検査	EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)	31750	2030	33780	43680	272	43952
2		EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)	20659	8450	29109	16	75	91
3		K-ras遺伝子検査	630	67	697	0	70	70
4		EWS-Fli1遺伝子検査	10	0	10	0	0	0
5		TLS-CHOP遺伝子検査	5	0	5	0	0	0
6		SYT-SSX遺伝子検査	10	0	10	0	0	0
7		c-kit遺伝子検査	1070	20	1090	0	10	10
8		マイクロサテライト不安定性検査	500	100	600	0	0	0
9		センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査	0	0	0	0	0	0
10		BRAF遺伝子検査	1640	52	1692	1	0	1
11		RAS遺伝子検査	35450	12480	47930	157	552	709
12		ROS1融合遺伝子検査	14700	1410	16110	13	97	110
13	(D006-2)造血管腫瘍遺伝子	16000	14760	30760	201	3	204	
14	(D006-3) Major BCR-ABL1	mRNA定量(国際標準値)	63000	17180	80180	399	496	895
15		mRNA定量(その他)	1500	1230	2730	20	0	20
16	(D006-4) 遺伝学的検査	処理が容易なもの	1160	1660	2820	1	1	2
17		処理が複雑なもの	400	185	585	0	0	0
18		処理が極めて複雑なもの	0	0	0	0	0	0
19	(D006-5)染色体検査	247000	45230	292230	1665	350	2015	
20	(D006-6)免疫関連遺伝子再構成	18900	830	19730	0	0	0	
21	(D006-7)UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	18000	7790	25790	85	30	115	
22	(D006-8)サイトケラチン19(KRT19) mRNA検出	180	0	180	0	0	0	
23	(D006-9)WT1 mRNA	84180	44140	128320	623	181	804	
24	(D006-11)FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子検査	0	230	230	2	0	2	
25	(D006-12)EGFR遺伝子検査(血漿)	9597	430	10027	5	0	5	
26	保険収載外	その他	10314	6730	17044	218	140	358