

令和2年2月4日
株式会社理研ジェネシス

当社臨床検査室の品質向上に向けた取り組みについて

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：近藤 直人 以下「理研ジェネシス」）は、2019年10月17日付けで、次世代シーケンサー（以下「NGS」）を用いた検査について ISO 15189^{※1} の認定を取得しました。また、2020年2月1日付けで、衛生検査所業務に関わる医療関連サービスマーク^{※2} の認定を取得したことを併せてお知らせいたします。

理研ジェネシスは、2018年12月18日付けで、臨床検査室の品質と臨床検査の種類に応じた技術能力に関する国際規格 ISO 15189 の認定を取得しており、この度、がん遺伝子パネル検査においても ISO 15189 の認定を取得しました。がん遺伝子パネル検査における本認定取得としては、理研ジェネシスが国内初の事例となります。

近年、患者さんの遺伝子情報に基づく個別化治療^{※3}のひとつとして、がんゲノム医療が始動したことに伴い、がん遺伝子パネル検査の日常診療への導入が進んでいます。がん遺伝子パネル検査は、NGS を用いて、がんに関連する複数の遺伝子情報を1回の検査で調べることができ、診断や治療方針の選択として有用です。ただし、NGS を用いた検査は、従来の遺伝子検査と比べてプロセスが複雑であり、検査品質の担保には、精度管理などの適切な基準を満たすことが必要です。ISO 15189 の認定により、理研ジェネシスの臨床検査室は、がん遺伝子パネル検査に関しても、品質マネジメントおよび技術能力を満たした施設であることが証明されます。

他方、今回新たに認定を取得した医療関連サービスマークは、良質な医療関連サービス^{※2} 提供のために必要な要件を満たす事業者を証明するもので、一般財団法人医療関連サービス振興会により認定が行われます。医療法（第15条3）では、医療機関が検体検査業務など医師等の診療などに著しい影響を与える一定の業務を外部に委託する場合、厚生労働省令で定める基準に適合する者に委託しなければならないと規定されています。医療関連サービスマークは、その基準を満たす事業者の証明となります。

理研ジェネシスは、今回のがん遺伝子パネル検査についての ISO 15189 の認定、ならびに医療関連サービスマークの認定取得により、お客様に、より安心して検体検査を委託いただけるよう、臨床検査室の品質向上に努めてまいります。

以上

※1 ISO 15189： ISO/IEC17025 および ISO9001 に基づき、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供するものとして、ISO が作成した国際規格。ISO 15189 の認定は、適切に管理された安全な環境下で、国際基準の検査品質データを提供できる技術を有した検査室であることを意味する。2018 年 12 月 1 日より施行された医療法、および、臨床検査技師等に関する法律の改正では、遺伝子関連検査・染色体検査が新たに 1 次分類として設定されており、それらの検査を実施する医療機関等は、精度確保に向けて ISO 15189 の取得が勧奨される。

※2 医療関連サービス・医療関連サービスマーク： 医療関連サービスとは、医療機関が患者さんに提供する医療行為と密接に関連する、医療分野における様々なサービスを指す。検体検査や患者さんの給食、寝具類の洗濯などの「院内業務支援サービス」と、在宅医療機器のレンタルなどの「在宅医療支援サービス」がある。いずれも患者さんが治療を受けるために必要なサービスであり、身体に影響を与える要素を含む場合があるため、サービス品質の確保および維持が重要である。厚生労働省令で定める一定要件を満たす医療関連サービスを提供する事業者は、一般財団法人医療関連サービス振興会により、一定のサービス品質基準を満たした証明として、医療関連サービスマークの認定が行われる。



医療関連サービスマーク（検体検査）の認定ロゴ

※3 個別化治療： それぞれの患者個人に最適な治療方法を計画すること。治療薬の効果は個々の患者によって異なるため、バイオマーカーなどを用いた診断によって遺伝子変異などを調べたうえで患者の個性に応じた有効な治療薬を選択し、最善の治療効果と副作用の低減が期待できる投与量や投与方法などを設計し、個々の患者への利益が最大になるような治療方法を行うこと。

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス 薬事統括部

〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8 階

TEL: 03-5759-6041