

特集

検査室を支える企業力 2021

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 × 東洋紡

GENECUBE®で遺伝子検査の体制構築へ

拡張性を重視し選択

聖隷浜松病院(静岡県浜松市、750床)の臨床検査部は2020年10月、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」(以下、GENECUBE)2台を導入し、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の遺伝子検査を院内で開始した。足元の院内検査需要に応えつつ、これからの活用を見据えて遺伝子検査の体制整備につなげる選択だった。



72の診療科・センターがあり、年約7000人(19年度実績)の救急搬送を受け入れる高度急性期病院。臨床検査部は、臨床検査技師65人を含む約70人が所属し、法人の運営施設で最大の規模を持つ。法人内の浜松市内にある6つの医療機関の間で一部臨床検査を委受託しているが、微生物検査は聖隷浜松病院が受託側。ほか5施設からの受託分年約2万6000件を含めると、細菌検査数の実施数は年約6万8000件に上る。臨床検査技師4人が平日の検査を担当し、ほか3人を含む計7人が輪番で土曜半日や連休時の検査に対応する。

遺伝子検査導入を加速

「もともと遺伝子検査を院内に導入したいと考えていた。COVID-19の流行拡大で一気に加速させた」。分析部門係長の石原冬馬氏は、GENECUBEの導入経緯をそう説明する。県西部の中核病院の検査部門としてCOVID-19のPCR検査にいち早く対応する必要があった。国内で初の感染報告があった20年1月ごろから微生物検査担当スタッフを中心に検討を始め、「当院のニーズに応えられる装置」と、5社の装置の中からGENECUBEの採用を決めた。

選定の要件になったのは大きく3点。操作の簡便さを考慮し、全自動の装置であること、中核医療機関に求められる検査処理能力があること、

さらに遺伝子検査の将来の拡張性も重視した。

以前は遺伝子検査は全て外注。ともに年約1900件ある結核菌群、非結核性抗酸菌のほか、クラミジアなども臨床側に検査ニーズがある。石原氏は、いずれCOVID-19の感染拡大が落ち着けば、抗酸菌などニーズの高い外注項目を院内検査に切り替える想定で機種を選定したと話す。

GENECUBEは、試薬の分注から補充、遺伝子の増幅抽出までを自動で行い、測定時間は30~40分。同時測定項目数は4項目で、2台で最大16検体の同時測定が可能という性能を持つ。検査項目は、新型コロナウイルスのほか、抗酸菌症3項目(MTB、MAC、MAI)、マイコプラズマ・ニューモニエ、性感染症2項目(クラミジア、淋菌)、薬剤耐性遺伝子*mecA*、*C. difficile*の専用試薬がそろった。

5社の装置の処理能力や検査項目などの比較表を作成し機種選定を検討。「検査項目の拡張性を考えればGENECUBE」との意見で一致した。安全キャビネットのある専用区画を検査室内に設け、2台を設置した。

検査を効率的に行うため平日は1日4回、定時の検査時間を設定。検体前処理の所要時間を考慮し、午前8時



石原氏

30分、10時10分、午後1時30分、2時50分に2台同時に最大数を測定する。検体の受け付けの締め切りは各定時の30分前までとし、測定できなかった検体は次の定時検査に回す運用とし、院内には1日最大55件が可能と伝達した。ほかに緊急時、日曜の検査にも対応する。

「PCRは必要不可欠な検査」

COVID-19のPCR検査は入院や手術予定の全患者に行われ、検査結果により入院や手術が決まる。いわばPCR検査は、病院が診療機能を維持し運営していくための必要不可欠な検査になった。陽性者への社会的な影響も考えれば検体の取り違いやコンタミネーションなどのリスクはできるだけ低く抑える必要がある。このためPCR検査は、担当者を決め、1検体ずつ処理するなどの基本の操作を徹底する。

GENECUBEでは、独自技術により前処理作業を最適化した体外診断用医薬品「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」が20年11月に発売。プロテインゼK溶液との混和と加熱、混合という

3ステップの前処理が可能になった。石原氏は「以前に比べて複雑な操作がなく分かりやすい検査フローになった。正確な検査のためには一連の流れの中で作業を完結させるべきで、それができる」と評価する。さらにGENECUBEはディスプレイでの操作が対話形式、タッチパネル式で、直感的な操作が可能だとも指摘する。

COVID-19の感染拡大により全国の検査室にPCR等検査装置が導入され、感染収束後、遺伝子検査が広く使われる契機になるとの見方がある。現下の検査需要に応えることがまずは優先だが、石原氏は「今後遺伝子検査のニーズが増せば、専任スタッフのいる独立した検査室として位置付けることも検討したい」と先を見据える。

COVID-19の感染収束はまだ見通せない。だが、GENECUBEが新たな検査室の役割を開ききっかけになる。



臨床検査部の皆さん