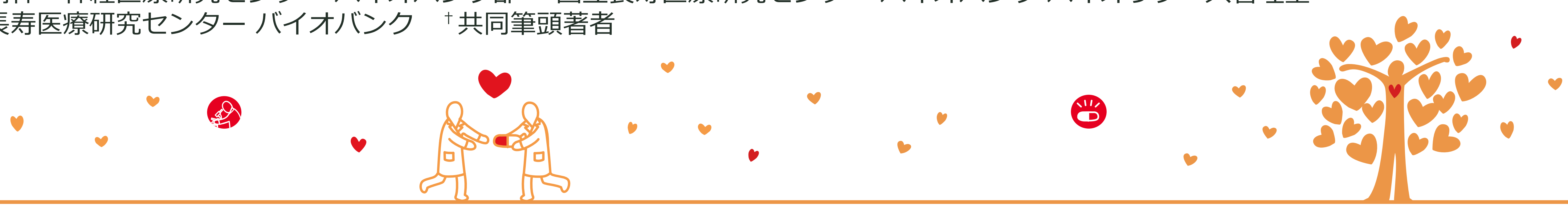


○辰巳 めぐみ¹⁺、三島 有美²⁺、小関 弘恵知²、金児 温那¹、武田 美江²、佐治 直樹³、錦見 昭彦³、勝見 章³、服部 功太郎¹

¹国立精神・神経医療研究センター バイオバンク部 ²国立長寿医療研究センター バイオバンク バイオリソース管理室
³国立長寿医療研究センター バイオバンク ⁺共同筆頭著者



背景

♡ ISO 20387への適合 ♡

- DNA濃度はバイオバンク試料品質を担保する重要な品質指標
- 各施設では測定機器の定期点検や内部精度管理を実施
- ISO 20387 7.8.2.9では試験結果の比較可能性を実証する客観的証拠が求められている。

♡ 現状の課題 ♡

国内においてバイオバンク向けのEQAプログラムは整備されておらず、DNA濃度測定に関する施設間比較の実施例も限られている。

♡ 目的 ♡

認定バイオバンク間で実施可能な施設間比較試験を構築し、その有効性を評価する。

国内EQAプログラムの必要性

バイオバンキングに関する外部精度評価

IBBL PT
*IBBL: Integrated Biobank of Luxembourg
*PT: Proficiency Testing
*IBBL PTはISBER認定の技能試験プログラムである

世界中から広く参加&運用実績のある国際技能試験

↓

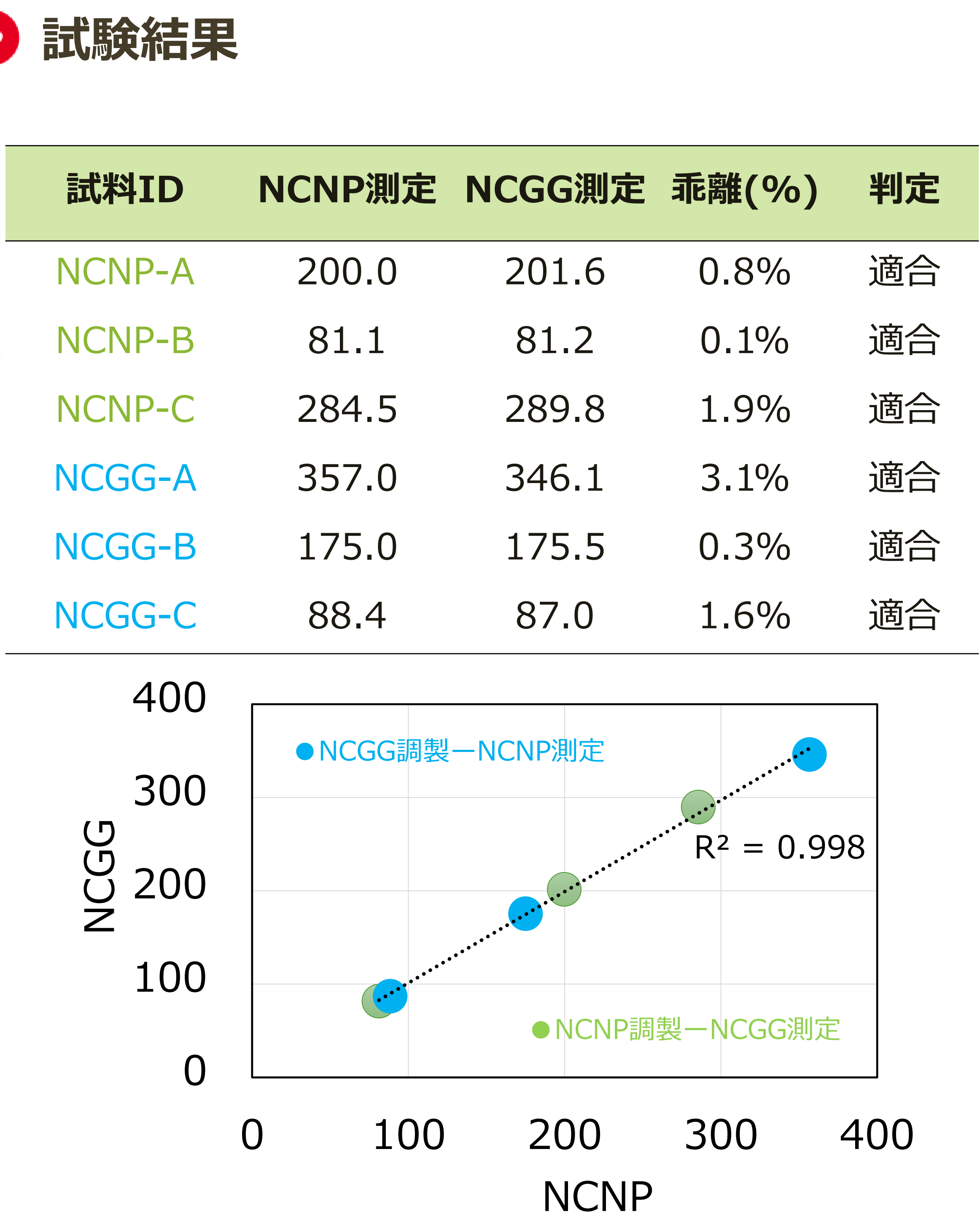
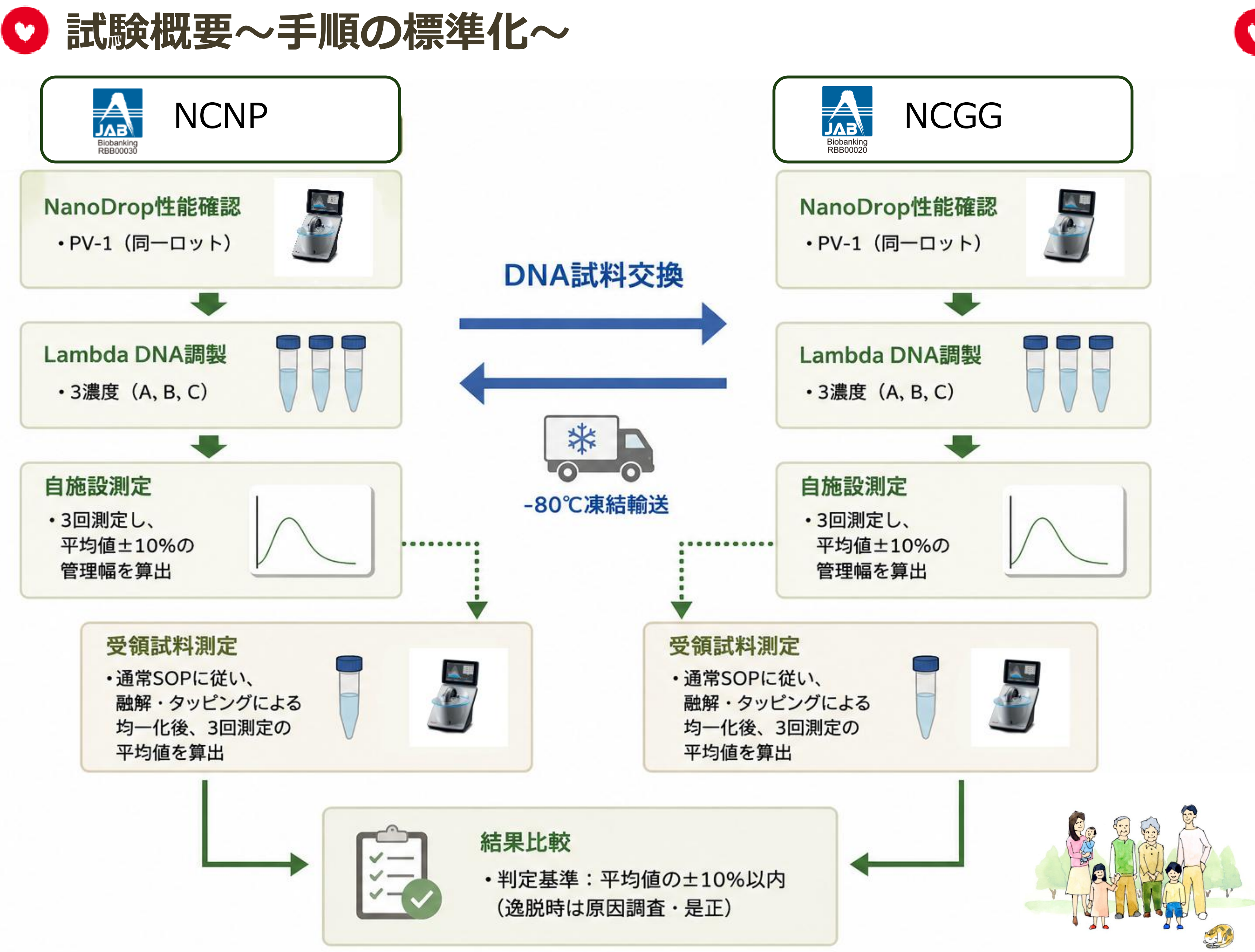
- 実施機関が国外（ルクセンブルグ）
- 高額な試験費用&試料輸送代などが負担
- 運用上の課題（試験期間の制約など）

↓

日本国内で実施可能な技能試験の整備が必要

↓

まずDNA濃度測定に関し、国内で持続的に運用可能な技能試験体系の構築を目指す。



まとめ

EQAとしての妥当性

施設間比較試験の結果、全ての試料で事前に設定した管理基準(±10%)を満たし、DNA濃度測定における高い施設間整合性と測定結果の比較可能性が確認された。

QMS上の意義

本取り組みにより、ISO 20387が求める試験結果の比較可能性を示す客観的証拠を得るとともに、継続的な品質改善を支える外部精度管理体制の基盤を構築することができた。

今後の展望

今後は継続的な運用を通じて本手法を検証するとともに、他のバイオバンクへ展開し、相互の品質保証体制強化につなげていく。