

令和元年 5 月 23 日

日本臨床自動化学会

平成 31 年度第 1 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会議事録

日時 平成 31 年 4 月 26 日（金）

開催場所 ホテルライフポート tel:011-521-5211

〒064-0810 北海道札幌市中央区南 10 条西 1 丁目 中島公園前

議事内容

1. 前回議事録の確認（資料 1）
2. 委員会の活動目標についての確認（資料 2）
3. 委員会活動報告
 - 1) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告（資料 3）
 - 2) マイクロサテライト不安定性（MSI）検査の標準化 WG 報告（資料 4）
 - 3) *BCR-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告（WG 名称変更について）（資料 5）
 - 4) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告（活動休止について）
4. 新 WG について（資料 6）
5. 技術セミナーの内容について（資料 7）
6. その他審議事項

配布資料

資料 1：平成 30 年度第 2 回委員会議事録

資料 2：遺伝子・プロテオミクス技術委員会の今年度目標について

資料 3：MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告

資料 4：マイクロサテライト不安定性（MSI）検査の標準化 WG 報告

資料 5：*BCR-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告

資料 6：新 WG について

資料 7：技術セミナーの内容について

出席者（敬称略）

出席者	所属
村上 正巳	群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学
糸賀 栄	かずさ DNA 研究所
中山 智祥	日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野
青木 留美子	日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部
横田 浩充	東邦大学理学部教育開発センター
末岡 栄三朗	佐賀大学医学部附属病院検査部
宮地 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学
中谷 中	三重大学医学部附属病院 オーダーメイド医療部・中央検査部
松下 一之	千葉大学大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部
竹田 真由	岐阜医療科学大学 保健科学部 臨床検査学科
曾川 一幸	麻布大学生命・環境科学部
草場 耕二	佐賀大学医学部附属病院検査部
村田正太	千葉大学医学部附属病院検査部
品川雅明	札幌医科大学附属病院 検査部
安田和成	三重大学医学附属病院 中央検査部
藤本 英也	LSI メディエンス メディカルソリューション本部 業務運営統括部 メディカルソリューション推進部
中條 聖子	株式会社 SRL
森 篤雄	株式会社ニッポンジーン
三浦 俊昭	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 遺伝子診断事業部 マーケティング部
吉本倫子	シスメックス株式会社 学術部
奥村 元	バイオメリュージャパン株式会社
藤永あずみ	ブルカーージャパン株式会社
泉 絢子	群馬大学医学部附属病院検査部
宮下 大地	群馬大学医学部附属病院検査部

議事内容

今年度より村上正巳先生が委員長に就任され、ご挨拶があった。その後、各委員それぞれ自己紹介を行い、会議が開催された。

1. 前回議事録の確認（資料 1）

村上委員長より

前回議事録の内容について各委員それぞれ確認をお願いします。

2. 委員会の活動目標についての確認（資料 2）

第 2 回委員会は第 51 回自動化学会大会中に開催予定。記載のある 5 日ではなく、3 日の技術セミナー前に委員会を行い、会議後に技術セミナーを行う流れになるよう日程を変更。

3. 委員会活動報告

1) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告（資料 3）

曾川 WG 委員長から以下についてのご報告がなされた。

- ・測定プロトコル作成に使用したデータの論文化についての進捗状況

5 月末まではデータ取りを終わらせ、10 月末までには学会誌に載せる予定。

- ・2 か月間における長期精度管理の各施設による進捗状況

7 大学でデータをとっており、期間は 3 月末までの予定であったが、6 月末までに変更。

- ・長期精度管理データの論文化について

10 月に WG で精査して論文化予定。3 月末までには英文にて投稿を目指す。

また、今後は名称変更を行う旨が報告された。今後名称は、「MALDI-TOF MS WG」と変更し、WG の活動は MALDI-TOF MS を扱うとした。細菌に関しては、微生物検査・感染症委員会と協力した活動を今後検討していく（委員長の柳原先生了承済み）。

2) マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化 WG 報告（資料 4）

松下 WG 委員長より以下についてのご報告がなされた。

MSI は昨年 12 月で全ての固形がんで保険収載されたため、依頼件数が増加。病理部、検査部間の連携が重要視されてくる。千葉大学における MSI コンパニオン診断検査の進捗についてご説明があった。千葉大学では約 80 例程度の検査を実施（資料作成時 52 例）、*BRAF* 変異と MSI の併用により大腸癌の予後予測に有用である。特殊な検査ではあるが、背景には病理・検査・衛生検査所との連携や検査プロセス、検査オーダー、検査説明について、またがんパネルにも有用な部分があるため、今後はそれらの内容について考えていく必要がある。

3) *BCR-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告 (WG 名称変更について) (資料 5)

糸賀 WG 委員長より以下についてのご報告がなされた。

・名称変更について

今までは *BCR-ABL1* mRNA 定量検査に特化して活動していたが、今回から項目数を増やして活動を行うため「白血病関連遺伝子検査WG」に変更を予定

・外部精度評価について

IVD 試薬（承認体外診断薬）が販売されているが、依然として LDT 試薬（自家調製試薬）を使用している施設が多く認められた。また、リアルタイム PCR 法による測定は感度付近で施設間差が大きい結果となった。

横田先生より

PML-RARA について、サンプル P 4 のコピー数はどのくらいか

糸賀WG委員長より

50～100 コピー程度

松下先生より

外注検査の場合、RNA 抽出の時間がばらつく、JCCLS の推奨時間は 2 時間以内となっているが、今回はこれについての検討はどうか。

糸賀WG委員長より

今回の検討内容ではないが、冷蔵であればある程度の品質は確保できる

宮地先生より

検査センターに届ける場合と院内での検査では状況が違うため、どこに焦点を持っていくかが重要となる

中條先生より

雑誌の「Medical Technology」に各温度（5℃・15℃・25℃・35℃）で 24 時間インキュベートした場合の検体の性状を掲載。25℃では溶血が始まるため、冷蔵を厳守で検体提出し

てほしい

末岡先生より

骨髓についての検討どうか

中條先生より

骨髓の検討までには至っていない。

・DNA 標準プレートについて

株式会社リコーより DNA 分子数を1個単位で制御できるプレートが開発された。外部精度管理で施設間差が大きいため、サーベイ参加施設に標準プレートを使用してリアルタイム PCR Ct 値の検討を機械の精度の調査を行っていききたい。

4) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告（活動休止について）

渡邊 WG 委員長が欠席のため糸賀栄 WG 副委員長より報告がなされた。

現在の全自動遺伝子分析装置は感染症がメインとなっており、微生物検査感染症委員会と重複する部分がある。今後はヒトを対象とする全自動遺伝子分析装置が普及するまでは活動を休止し、今後は必要に応じて再開していく形をとっていくこととした。

4. 新 WG について（資料6）

中山先生より、「遺伝学的検査における外部精度管理としてのクロスチェック」のWG設置についてご報告がなされた。

外部精度管理評価についてのWGを立ち上げたい。委員候補は中山先生、菱沼先生、松下先生、中谷先生。本活動について理事会に上申し承認済みである。自動化学会ホームページにも記載済み。活動としてまず初めに委員会の中でクロスチェックの実施を予定。市販のヒトゲノムを用いて同サンプル、同領域の塩基配列を決定する（方法問わず）。WG委員になりたいかた方は加わって頂きたい。

中谷先生より

市販のゲノムは高価であるため、購入の際には学会からの援助は可能か。

ゲノムは日本人のものか。

中山先生より

既に購入済みの市販のサンプルがあるため、シェアが可能。

ゲノムは外国人。

松下先生より

point mutation だけに絞るなどしたほうが実施しやすいのではないか。

中山先生より

野生型のサンプルで多型を確認する、遺伝型決定の方法論は問わず、遺伝型の一致率の確認が目的。

・病理関連のWGについて

村上委員長より

病理関係者が自動化学会に参加しにくいという意見が寄せられた。それを受けて病理関係の技術委員会の立ち上げが検討されたが、遺伝子・プロテオミクス技術委員会との棲み分けが問題になるため、先の委員長会議で遺伝子・プロテオミクス技術委員会の中に病理関連WGを設置してはどうかとの提案がなされた。

横田先生

意見を寄せて頂いた方（病理を専門にする検査技師）に、委員会に入って頂きどのようなことができるかを検討するのはどうか。

宮地先生より

委員会に入って頂き、情報共有しながらどのようなWGが必要か検討する。また、全国的に広く様々な地域から病理で遺伝子検査を行っているような方に入って頂いてもよいのではないか。

5. 技術セミナーの内容について（資料7）

青木前事務局長より、セミナー参加者に配布したアンケートの集計結果についての説明がなされた。

・今年度の技術セミナーの内容について

講演に関しては、中山先生から新WGのクロスチェック等のお話と今後立ち上げとなる病理WGのメンバーからFISHや病理検体の取り扱いはどうかのご提案あり。名古屋第一赤十字病院郡司昌治先生にお願いしてはどうかとの意見があった。実習に関してはシスメックス(全自動遺伝子解析装置)、栄研(LAMP法)、Qiagen(検体の取り扱いから、RNA抽出について)の3社はどうかとの意見があった。また、その他意見がある方は糸賀先生まで。MALDI-TOF MSは微生物検査感染症委員会で扱うため行わない。

6. その他審議事項

末岡先生より

「第5回クリニカルバイオバンク学会のシンポジウム」についてご案内があった。参加してくれる人を募ってほしい。（資料添付）

第5回

クリニカルバイオバンク学会シンポジウム

7月5日(金)

「ゲノム医療の展望」
「イブニングセミナー」

7月6日(土)

「モーニングセミナー」
「バンクを基盤とした臨床研究」
「個人情報の取扱いと同意形成をどうするか」
「ランチョンセミナー」
「バンキングのシステム化と医療情報の共有化の基盤整備」
(日本臨床検査自動化学会共催)
「共催セミナー」
「医療におけるAIの活用をどう進めるべきか」
「ポスターセッション・展示企業フラッシュプレゼンテーション」

7月7日(日)

「バイオバンクにおける精度管理と検体種の多様化にどのように対応するか」
「ゲノム医療の保険診療において求められるもの」

※プログラムは予告なく変更する場合があります。予めご了承ください。

日時 2019年7月5日(金)～7日(日)

会場 アクロス福岡
〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神1丁目1番1号

大会長 末岡 榮三郎
佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授
佐賀大学医学部附属病院メディカルバイオバンクセンター長

大会webサイト
<http://clinicalbiobank.org/sympo2019/index.html>



参加お申込みはWebサイトから
お願いいたします。

大会事務局
株式会社コンベンションリンクージ内
〒812-0016 福岡市博多区博多駅南1-3-6 第三博多偕成ビル
TEL: 092-437-4188 FAX: 092-437-4182 E-mail: cbs2019@c-linkage.co.jp



SOCIETY OF
CLINICAL
BIOBANK

一般社団法人 クリニカル バイオバンク 学会

次回、遺伝子・プロテオミクス技術委員会開催予定

平成 31 年 10 月 3 日（木） パシフィコ横浜

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい 1 丁目 1 - 1

以上