

平成 30 年 4 月 6 日

日本臨床検査自動化学会
平成 30 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 30 年 4 月 6 日 (金) 15:00~16:30

開催場所 ホテル日航奈良 〒630-8122 奈良県奈良市三条本庁 8-1 藤

TEL: 0742-35-8831 FAX: 0742-35-6868

議事内容

議事内容

1. 委員会委員について (資料 1)
2. 前回議事録の確認 (資料 2)
3. 委員会の活動目標についての確認 (資料 3)
4. 委員会活動報告
 - 1) *BCR-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告 (資料 4)
 - 2) MALDI-TOF MS による微生物迅速同 WG 報告 (資料 5)
 - 3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 6)
 - 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 7)
 - 5) 技術セミナーの内容について (資料 8、資料 9)
 - 6) 「いまどきの遺伝子・プロテオミクス技術と自動分析機器」アマゾンプリント・オン・デマンド (POD) 販売について
5. その他
関連学会情報 (資料 10)
6. 配布資料
資料 1 遺伝子・プロテオミクス技術委員会名簿
資料 2 平成 29 年度第 2 回委員会議事録
資料 3 遺伝子・プロテオミクス技術委員会の活動目標について
資料 4 *BCR-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告
資料 5 MALDI-TOF MS による微生物迅速同 WG 報告
資料 6 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告
資料 7 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 8 第 14~18 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会技術セミナーの内容
資料 9 第 18 回遺伝子・プロテオミクス技術セミナーアンケート結果
資料 10 関連学会情報

出席者（敬称略）

出席者

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
糸賀 栄	千葉大学医学部附属病院検査部
青木留美子	日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部
村上正巳	群馬大学大学院医学系研究科病態検査医学
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	千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部
日高恵以子	長野県立こども病院生命科学研究センター
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
清祐麻紀子	九州大学病院 検査部
藤本英也	LSI メディエンス株式会社メディカルソリューション本部業務運営統括部
中條聖子	株式会社エスアールエル 検査技術企画部・技術開発部
山口敏和	株式会社ビー・エム・エル 第三検査部
森 篤雄	(株)ニッポンジーン
三浦俊昭	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)カスタマーソリューション部門サービスエクセレンスグループ テクニカルサポートグループ
関口幸恵	シスメックス・ビオメリュウ株式会社臨床マーケティング部
濱崎 梓	シスメックス株式会社学術本部
副島隆浩	栄研化学株式会社営業統括部マーケティング推進室 MKT 四部(LAM 担当)

オブザーバー参加

村田正太	千葉大学医学部附属病院検査部
安田和成	三重大学医学附属病院 中央検査部
泉 絢子	群馬大学医学部附属病院検査部
藤永あずみ	ブルカージャパン株式会社

議事内容

中山智祥委員長より挨拶の後、会議が開催された。

1. 委員会名簿の変更の確認が行われた。(資料1)

中山智祥委員長より平成30年度退任委員は、斉藤邦明委員、渡邊正治委員、中村明子委員、神山 誠委員、松山由美子委員の5名で、本日開催の理事会で新委員として承認された村田正太氏、安田和成氏、大塚広樹氏、藤永あずみ氏、泉 絢子氏との報告があった。(新任委員の所属は資料1に記載) 本日オブザーバー参加されている村田正太氏、

安田和成氏、藤永あずみ氏、泉 絢子氏よりご挨拶があった。資料1の名簿の所属、連絡先の変更等は事務局青木留美子までご連絡ください。

2. 平成29年第2回の議事録の確認が行われた。(資料2)

3. 本年度委員会の活動目標についての確認が行われた。(資料3)

4. 委員会活動報告

1) *BCR-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告 (資料4)

糸賀 栄WG委員長より過去に4回の外部精度管理を実施してきた。是を踏まえて本年度は第5回白血病関連遺伝子検査外部精度管理実施する予定である。第5回白血病関連遺伝子検査外部精度管理要綱の具体的内容とスケジュールについての説明があった。試料は凍結乾燥品9バイアルについて実施する。結果は各施設への返却と次回委員会または第50回大会で発表したいと考えている。施設の募集については、前回の精度管理実施施設とすでに申し込みのある15施設については直接メールでお知らせしたい。残りの25施設は理事会の承認を得たのち日本臨床検査自動化学会のホームページに外部精度管理実施の案内を掲載する予定である。ホームページでの掲載情報提供を遺伝子・プロテオミクス技術委員会の委員にお知らせいただきたい。また、外部精度管理実施施設に対して今後の外部精度管理に向けたアンケート調査(資料4・補足4)を行い今後活動の参考にしたいと考えている。

2) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告

曾川一幸 WG 委員長より MALDI-TOF MS 2 機種 of 精度管理の確立に向けた取り組みについて経緯の説明がなされた。プレリミナリーな研究として5施設でのデータ取りが終了している。本研究結果に関しては、日本臨床検査自動化学会の技術論文として投稿したいと考えている。また、今後は5施設でのプレ実験検討データを基にベストな条件を見出し、WG 委員所属の8施設で条件をそろえた実験を2か月間実施しそのデータを基に原著論文にしたいと考えている。技術セミナーの候補に関しては、対象の各社に順番にお願いしており、今年度はブルカージャパン株式会社をお願いしたいと考えている。

村上正巳委員より本 WG は微生物検査・感染症委員会との委員会間での連携も今後の課題として考えなければならないとの意見がだされた。曾川一幸 WG 委員長から WG 委員のメンバーには、微生物検査・感染症委員会所属の旭川医科大学病院渡 智久委員がアドバイザーとして在籍されている。渡 智久委員には両委員会を見ていただき、似たようなテーマの場合には WG 委員会に意見を出してもらい、その都度取り入れて WG 活動を実施していきたいとの発言があった。

3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料6)

渡辺 淳 WG 委員長が所用で欠席のため糸賀栄 WG 副委員長より報告があった。全自動

遺伝子解析装置の最新情報をお伝えするのが本 WG の目的です。昨年度は学会誌 VOL.42Suppl.2 にて「いまどきの遺伝子・プロテオミクス技術と自動分析機器 2017」に 9 社について紹介した。また、2017 年 9 月の日本臨床検査自動化学会第 49 回大会のシンポジウム I 遺伝子関連検査の自動化・最新技術 1. 臨床検査室で利用される遺伝子関連機器の現況を講演し、同大会の技術セミナーでは 4 社について講義と実習を実施した。11 月の第 64 回日本臨床検査医学会学術集会のシンポジウム 9 (日本臨床検査自動化学会共催) では 10 社について遺伝子関連検査にかかわる自動機器の進歩について企画した。2017 年 12 月には Medical Technology 「知っておきたい！臨床検査機器の安全管理とトラブルシューティング」「全自動遺伝子解析装置 (ヒト遺伝子) 2018 年 1 月「ここが知りたい—遺伝子診療はてな？BOOK」に掲載をした。

今後の活動予定として、本年度当委員会技術セミナーの開催の候補として日立ハイテクノロジーズの Verigene[®]R システムを考えているが、微生物検査・感染症委員会のテーマと重なるため調整が必要かもしれない。日立ハイテクノロジーズについてはこのほか小型のサンダー法によるシーケンサも候補になるが、2 巡目のメーカーや企業にもお声がけして決めたい。P. 20、21 に掲載の機器の最新情報については微生物検査・感染症委員会とかさなる部分もあるため、当委員会ではヒトに特化した情報を発信したほうが良いとも考えている。松下一之委員より医療機関に向けた全自動遺伝子解析装置のアンケート調査の全自動解析装置の定義についての質問があり、アンケート実施時は全自動解析装置の定義を決め注釈をいれることとした。中谷 中委員よりヒト検体のみを対象とする導入している施設が少なく、今後導入をしたいと考えている施設にもアンケート調査をお願いしてはどうかとの意見がだされた。また、技術セミナーの候補としてデジタル PCR はどうか、コントロールを測定する必要がないため検体数が少ない検査室では導入しやすいというメリットがあるとの意見がだされた。村上正巳委員より全自動解析装置定義の注釈に加えて P. 20~22 の表を添付したほうがより具体的になるのではとのアドバイスがあった。委員会委員に議案書 P. 23~26 の内容の確認をお願いし、変更が必要であればお知らせ頂きたい。できるだけ早い時期にアンケートを実施することとした。

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 7)

松下一之 WG 委員長より MSI 検査の標準化を目的として活動を開始した。切除不能な固形癌に関するコンパニオン診断薬の新規申請についての新情報が報告された。今後 MSI 検査との関連性についても情報をあつめ WG 活動の方向性を決めたいとの報告があった。糸賀栄副委員長より技術セミナーで赤木先生にご講演頂いてはとの意見がだされた。松下一之 WG 委員長より赤木先生に講演が可能かどうかお伺いして頂くこととした。癌ゲノムや遺伝子パネルに関しての 4 月からの新情報の交換や遺伝子関連検査の精度管理についても活発な討論がなされた。

5) 本年度技術セミナーの内容について

第 18 回技術セミナーアンケート結果から、講演と実習を同じ内容で実施するのが好評であったことから、本年度も同じ形式がよいかもしれない。候補に関しては各 WG 報告中にいくつかの企業があがっており、まずそこから声掛けしてきめていくこととした。

6) 「いまどきの遺伝子・プロテオミクス技術と自動分析機器」

アマゾンプリント・オン・デマンド (POD) 販売について

中山智祥委員長よりアマゾンにて販売開始となった旨、報告があった。「2018 年 3 月 5 日から販売が開始されました。20 ページ分がカラーになり、一部であるが著作権がらみで内容の変更をしていただいた箇所があります。また、図表の著作権の確認や引用許可では大変お世話になりました。あらためて御礼申し上げます。注文からおよそ 1 日で届きます。是非お手元において活用していただきたく思います。」

関連学会情報 (資料 10)

中谷 中委員より「第 25 回日本遺伝子診療学会を開催いたします。2018 年 7 月 12 (木) から 7 月 14 日 (土) シンフォニアテクノロジー響ホール伊勢 (三重県伊勢市岩渕 1 丁目 13-15 近鉄宇治山田駅より徒歩 1 分) です。是非ご参加ください。また、12 月 6 日遺伝子・診断技術推進フォーラム 公開シンポジウムは例年コクヨホールで開催されていましたが、本年からコングレスクエア日本橋となりました。例年と違って木曜日の開催です。」

中山智祥委員長より第 13 回臨床遺伝情報検索講習会が 2018 年 5 月 19 日 (土) に開催されます。ジェネックスエキスパート認定制度に関する講習会となります。なおジェネティックエキスパート認定制度の試験は 2018 年 7 月 12 (木) 伊勢市であります。

松下一之委員より 7 月 6 日～8 日京都大学においてクリニカルバイオパス学会の開催についてご案内があった。

事務連絡

委員長会議で各委員の利益相反 (COI) について必ずご提出くださいとの連絡があった。現在 180 人中 30 人程度未提出です。提出されていない委員や新任の委員は提出をお願いいたします。

次回、遺伝子・プロテオミクス技術委員会開催予定

平成 30 年 10 月 11 日 (木) 13:10～14:30 神戸国際会議場 504+505

以上