

## 平成 26 年度第 2 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会議事録

【日時】 平成 26 年 10 月 9 日 (金) 14:15 - 15:45

【開催場所】 神戸国際会議場 504+505 室  
(〒650-0046 神戸市中央区港島中町 6-19-1)  
Tel. 078-302-5200

### 【出席者(敬称略)】

渡邊(直)、野村、中山、横田、南木、康、内海、斉藤、末岡、菱沼、宮地、村上、竹越、東田、中谷、松下、古田、中西、上野、行正、糸賀、日高、竹田、曾川、松本、渡邊(正)、渡、清祐、藤本(代理)、中条、山口、神山、森、三浦、山崎、高野

### 議事内容

1. 新委員の紹介 (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討議(資料 3)
  - 1) 遺伝子関連検査の外部精度管理の実施と施設間差の是正
    - ・ *BCR-ABL1* mRNA 定量検査の外部精度管理報告(資料 4)
  - 2) 実技実習を通しての遺伝子検査関連自動化装置の技術習得と性能評価
    - ・ 全自動遺伝子解析装置評価ワーキンググループ(WG) 報告(資料 7)
    - ・ 秋の大会時に開催される第 16 回技術セミナーのテーマの検討(資料 5, 6)
  - 3) 臨床遺伝分野への臨床検査技師の積極的な参画の支援
    - ジェネティックエキスパート認定制度の立ち上げについて(資料 9)
  - 4) 疾患プロテオミクスの臨床検査へ導入
    - 平成 26 年度 MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 活動報告(資料 8)
4. その他(資料 10 - 12)

### 配布資料

- 資料 1 遺伝子・プロテオミクス技術委員会委員会名簿  
資料 2 平成 26 年度第 1 回委員会議事録(案)  
資料 3 遺伝子・プロテオミクス技術員会の平成 23 年度～26 年度 4 年間の目標について  
資料 4 *BCR-ABL1* mRNA 定量検査の外部精度管理の結果報告  
資料 5 第 1～14 回遺伝子・プロテオミクス技術セミナー  
資料 6 第 15 回遺伝子・プロテオミクス技術セミナー  
資料 7 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告  
資料 8 平成 26 年度 MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 活動報告  
資料 9 第 5 回臨床遺伝情報検索講習会 ～ジェネティックエキスパート認定試験に向けて～  
資料 10 日本遺伝子診療学会：遺伝子診断・検査技術推進フォーラム公開シンポジウム 2014  
資料 11 日本医用マススペクトル学会医用質量分析認定士第 2 回講習会  
資料 12 JCCLS 遺伝子関連検査標準化専門委員会報告 2013 年,  
ISO/TC212 遺伝子関連の国際規格審議状況, ISO/TC276 HP 資料, ISO/PC272 審議状況

## 【議事内容】

1. 渡邊理事長の挨拶の後、会議を開催。
2. 委員長より神山新委員の紹介があった。
3. 平成 26 年度第 1 回議事録が報告され、承認された。
4. 本技術委員会の 4 年間(平成 23~26 年度)の目標(資料 3)に沿って議事が進められた。
5. *BCR-ABL1* mRNA 定量検査の外部精度管理報告(資料 4)
  - ・糸賀委員より、昨年(平成 26)の 9 月に実施した *BCR-ABL1* mRNA 定量検査の外部精度管理(一般演題 368 で報告)についての説明があった。加えて、国際標準化キットと二次標準物質の現状についての報告があった。*BCR-ABL1* 定量値を International scale (IS) で報告するためには、標準化キットを用いる方法と市販の二次標準物質を用いる方法があり、自家製法(Home-brew 法)を用いる施設では二次標準物質を用いて IS で報告する方法がある。
  - ・発売開始となった国際標準化キットについては、測定数についての問題点が指摘された。一度に 16 検体をまとめて測定する必要があり、検査センターや専門病院等でないと検体数が集まらず、日常検査法としては採算が合わないことが考えられる。Home-brew 法を使用する場合は二次標準物質の使用が重要となってくる。
  - ・引き続き国際標準化キットと二次標準物質の検証を本委員会で行っていくこととなった。
6. 実技実習を通しての遺伝子検査関連自動化装置の技術習得と性能評価
  - 6-1 全自動遺伝子解析装置評価ワーキンググループ(資料 7)
    - ・所用で欠席の渡邊(淳) WG 代表にかわり糸賀委員より WG 活動報告があった。各企業へアンケート調査を行い、各装置の比較調査から明らかになったそれぞれの装置の特徴について報告があった。この内容については、今回の第 15 回遺伝子・プロテオミクス技術セミナーで発表されることが報告された。
    - ・質疑内容として以下があった「臨床サンプルを用い装置を比較検討できると良いのだが、装置の普及状況などから難しく、装置についての調査・分析が WG の活動の中心となるのではないか。各装置のランニングコストや Home-brew 法を使用できる装置についての情報を調べて欲しい」。
    - ・今回の調査で全自動遺伝子解析装置の現状がわかった。今後はユーザー側を対象にした希望する測定項目や診療での活用法などの調査や、今後、導入する施設が増えてくればユーザー間でのクロスチェック(検出感度など)などを引き続き行っていくこととなった。
  - 6-2 第 16 回技術セミナーのテーマの検討(資料 5, 6)
    - ・委員長より、本で行われる第 15 回技術セミナーの概要についての説明があった。
    - ・次回セミナーのテーマとしては、リキッドバイオプシーとバイオバンク(古田委員)の提案があった。
    - ・古田委員より、日本のバイオバンクの現状についての報告があった。日本において国がサポートしているバイオバンクは 3 つあり、東北メディカル・メガバンク(震災復興資金)、東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン(文科省)、ナショナルセンター バイオバンク ネットワークプロジェクト(厚労省)である。
- ISO/TC276 において、バイオバンクの ISO スタンドガードについての議論が行われている。
  - ・第 16 回技術セミナーのテーマについては春の委員会で引き続き検討したい。
7. 臨床遺伝分野への臨床検査技師の積極的な参画の支援(資料 9)
  - ・中山副委員長より、日本遺伝子診療学会が主催する第 5 回臨床遺伝情報検索講習会と ジェネ

ティックエキスパート認定試験についての説明があった。講習会は認定試験を受験する際に必要な申請(受験)単位となる。受験対象者としては、ヒト遺伝子検査を対象として臨床遺伝にかかわるものとして医療従事者に特化した資格となりそうである。

- ・今後、クリニカルシーケンシングが行われるようになると認定遺伝カウンセラーの絶対数が不足することが懸念されているが、認定遺伝カウンセラーとこの資格についての関係性についての質問があった。

- ・インシデンタルファインディングについては重要であり、今後、遺伝カウンセリングとどのように棲み分けるか、どれぐらい補助できるかは、この資格の今後の課題である。

#### 8. 疾患プロテオミクスの臨床検査へ導入(資料 8)

当委員会事務局の手違いより、資料 8 は本日の技術セミナーに内容であった。

- ・中西委員より、平成 26 年度 MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG の報告がなされた。7 施設による本 WG は 4 年目となり成果としては、昨年の委員会で微生物試料の前処理についての勧告案の原案を報告した。その後、追加・訂正を行った微生物前処理についての勧告案を論文として報告したい。WG のメンバーの個々の施設では既に日常検査として用いられており、その中での新たな問題点、血液培養ボトルからの直接同定などについて今後は取り組んでいきたい。

- ・WG のメンバーの方々から、データベースの問題、耐性菌の同定率を上げる、血液培養からの陽性率を上げる、データベースに用いられている菌量の問題などの意見が出された。

#### 9. その他

- ・委員長より、今年の 10 月に千葉で行われる日本医用マススペクトル学会での医用質量分析認定士第 2 回講習会の報告があった(資料 11)。昨年の第 1 回講習会と同様に 100 名を超える応募があり、現在も募集中である。

- ・中谷委員より、今年で 4 年目になる個別化医療に向けた日本遺伝子診療学会主催の遺伝子診断・検査技術推進フォーラム公開シンポジウム 2014 について報告があった(資料 10)。

- ・宮地委員より、JCCLS 遺伝子関連検査標準化専門委員会の活動報告があった。WG-1 では「遺伝子関連検査に関係するベストプラクティス・ガイドライン」の解説編を作成している。WG-2 では、近年の遺伝子技術の進歩により、研究から臨床応用への展開が加速していることに対応するため「遺伝子関連検査に検体品質管理マニュアル」承認文書(2012 年)の続編を出版する予定である。

国際標準化の動向として、ISO/TC212(臨床検査)、ISO/TC276(バイオテクノロジー、バイオバンク)、ISO/PC272(法科学)についての報告があった。遺伝子関連検査は核酸の品質に大きく依存するため、核酸の品質評価の国際標準化規格をつくろうとしている(特にマルチプレックス解析について)。

- ・今後、臨床試験を行うには検査室の ISO 取得が必要になると予想され、遺伝子関連検査の標準化にも関係している。

- ・最後に委員長より本委員会における 4 年間(平成 23~26 年度)の総括があった。

11. 次回委員会は平成 27 年 4 月 24 日(金)、第 29 回春季セミナーの前日に開催する予定である。