

## 平成27年度第2回遺伝子・プロテオミクス技術委員会議事録（案）

日時 平成27年10月8日（木） 14:00~15:00

開催場所 パシフィコ横浜・会議センター 311+312号室

（〒220-0012 横浜市西区みなとみらい1-1-1）

Tel.045-221-2155 Fax.045-221-2137

### 出席者（敬称略）

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
野村文夫	千葉大学医学部附属病院マススペクトロメトリー検査診断学
横田浩充	東邦大学理学部教育開発センター 臨床検査課程
南木融	筑波大学附属病院検査部
渡邊直樹	臨床検査医学研究所
康 東天	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野
末岡榮三朗	佐賀大学医学部附属病院臨床検査医学
末広寛	山口大学大学院医学研究科臨床検査・腫瘍学分野
菱沼昭	獨協医科大学感染制御・臨床検査医学
宮島栄治代理康芸	横浜市立大学医学部臨床検査医学
宮地勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学
村上正巳	群馬大学大学院医学系研究科病態検査医学
東田修二	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 臨床検査医学分野
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
渡邊淳	日本医科大学附属病院 遺伝診療科・ゲノム先端医療部
松下一之	千葉大学大学院医学研究院分子病態解析学
中西豊文	大阪医科大学臨床検査医学教室
日高恵以子	長野県立こども病院生命科学研究センター
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
松本竹久	信州大学医学部附属病院臨床検査部
渡邊正治	千葉大学医学部附属病院感染制御部
渡智久	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部
清祐麻紀子	九州大学病院 検査部
長田誠	山梨大学医学部附属病院 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
福井崇史	株式会社ファルコバイオシステムズ バイオ事業統括部
神山誠	株式会社 保健科学研究所
森篤雄	(株)ニッポンジーン
三浦俊昭	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)サイエンティフィックソリューション部門 遺伝子・病理部 ラボグループ
山崎正稔	シスメックス株式会社 学術本部
石塚昌弘	栄研化学株式会社 営業統括部マーケティング推進室 MKT 三部

#### 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確認 (資料3)
4. 委員会活動報告
  - 1) BCR-ABL 1 mRNA 定量検査 WG 報告 (資料4)
  - 2) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 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) 技術セミナーの内容について (資料7)
  - 5) 臨床遺伝分野への人材の積極的な参画の支援 (資料8)
  - 6) 国際塩基配列データベースと遺伝学的検査におけるバリエーションの表記法について (資料9)
5. その他

#### 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27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委員会の目標について
- 資料4 BCR-ABL 1 mRNA 定量検査 WG 報告
- 資料5 MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告
- 資料6 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告
- 資料7 第11~16回遺伝子・プロテオミクス技術委員会技術セミナー
- 資料8 臨床遺伝分野への人材の積極的な参画の支援
- 資料9 国際塩基配列データベースと遺伝学的検査におけるバリエーションの表記法について

## 議事内容

中山委員長より挨拶の後、会議がはじめられた。

1. 中山委員長より LSI メディエンス株式会社細貝委員から藤本英也委員に委員交代のご紹介後、藤本委員よりご挨拶があった。また、渡邊直樹前理事長には、委員としてこれからも本委員会にご参加頂くこととなった。(資料1)
2. 平成27年第1回の議事録の確認がおこなわれた。(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-ABL 1 mRNA 定量検査 WG 報告 (資料4)

糸賀WG代表より WG の活動内容の説明の後、今後の活動予定について説明があった。2015年に標準化キットが日本発売となったが、キットを使用してもバリデーションが必要であり、外部精度管理により確認する必要がある。このため、第4回白血病遺伝子検査の外部精度管理を18施設で行う予定である。外部精度管理実施要項の説明があった。また、末梢血からの RNA 抽出法の推奨プロトコルを委員会より提示していきたい。RNA 抽出法の比較と推奨プロトコル東北メディカルメガバンク法の説明があった。推奨法は溶血操作がなく、純度の高い RNA の採取できるが、試験管の価格が460円と高価である。千葉大学病院では、EDTA 2Na7mL採血管を使用している。EDTA採血管使用法は、溶血の影響を若干うけるが、溶血時間5分でも溶血可能である。採血量も全血4mLでもRNA採取量は充分である。WGでは、標準化キットに対応したRNA抽出法を提案していきたいと考えている。

### 2) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告 (資料5)

中西WG代表より活動の経緯の説明があった。コア7施設で採用されている前処理法について、WGで統一マニュアルを考え、MALDI-TOF MS 解析した結果を資料に示した。本日、委員会に先立てWGの会議を行った。統一マニュアルのうち抽出法の菌の懸濁液濁度 Mcf.4.0 の根拠を提示していく必要があるという意見が出された。菌の懸濁液濁度の根拠に関しては、今後大阪医大で検証し、7施設に示したあと統一マニュアルを標準化案として学会誌などに提案したい。今後のWG活動としては、前処理法については一旦終了とし、臨床の要求に応えるため、血液培養を迅速に出していく方法を目標としたい。野村委員より中西委員の方針を支持し、今後は本学会に特徴的なテーマについて示していくと要望があった。中山委員長より、自動質量分析装置は、本委員会でも6施設で保有しているが、その臨床への投資効果については、本日18時より技術セミナーで中川俊正先生が講演予定である。是非技術セミナー参加していただきたいと案内があった。

### 3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 6)

渡辺WG代表より活動について説明があった。資料の自動遺伝子解析装置の比較の説明、解析装置は昨年より機器や項目数が増加している。糸賀委員より今年の技術セミナーでは、セフィエド GeneXpert システムの実習を行う予定である。来年は日立ハイテクノロジーズ社か理研ジェネシス社の実習を予定していきたいと提案があった。

中山委員長より装置の使い勝手のよさについて質問があった。検体数とレパートリーが会社によって異なっているため、比較が困難であるとの回答であった。

### 4) 技術セミナーの内容について (資料 7)

第 16 回技術セミナーの講演と実習についての説明があった。

### 5) 臨床遺伝分野への人材の積極的な参画の支援 (資料 8)

- ・ 第 1 回ジェネティックエキスパート認定精度試験 (Web 試験が特徴) が平成 27 年度 7 月 17 日に行われた。
- ・ 日本人類遺伝学会男女参画審議委員会：高校生のためのサイエンスカフェ in Tokyo について HBOC 当事者会代表と学生のディスカッションがおこなわれたと説明があった。
- ・ 中谷委員より 11 月 1 日 (日) 遺伝子診療学会共催シンポジウム「ゲノム医療を拓く人材育成」についての説明があった。

### 6) 国際塩基配列データベースと遺伝学的検査におけるバリエーションの表記法について (資料 9)

中山委員長より、表記法作成の経緯と説明があった。HGVS による国際基準の表記法については、日本臨床検査自動化学会の本委員会ホームページに掲載されている。今後の課題としては既に広く使用されている固有 (浸透された既知の固有名称) の表記方法があるものに関して HGVS 表記方法を併記するのも一案ではあるが、電子カルテには文字制限があるため、併記入力には困難かもしれない。微生物の場合は、診断薬の薬剤添付文章に記載してもらいなどの対策が現実的かもしれないなど活発な意見が各委員より出された。宮地委員より国際表記法の HGVS 表記はキャップサーベイで問われているので重要である。現在 JCCLS で事例と解説集を作成中である。11 月中に発行予定である。

## 5. その他

松下委員より今後の検討議案について提案があった。大腸癌、子宮体がんの患者でのリンチ症候群のスクリーニング検査と免疫チェックポイント阻害剤の適応の 2 つの観点から UTS 検査として MSI 検査が急速に拡大する可能性が高い。本委員会は、検査の品質保証や標準化を提案するのに適した場である。サイエンスとしても検査としても興味深いまた、生殖系列にも関わっている、ぜひ委員会でも WG を立ち上げるなど検討をお願いしたい。中山委員長より、今後検討していきたいと発言があった。

## 6. 次回委員会は平成 28 年 5 月 13 (金) 日開催予定