

平成 28 年度第 1 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会議事録（案）

日時 平成 28 年 5 月 13 日（金）16:30～18:00

開催場所：オークラアクトシティホテル浜松 3 階メイフェア

〒430-7733 静岡県浜松市中区板屋町 111-21 Tel:053-451-1111

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
康 東天	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野
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
長井 篤	島根大学医学部 臨床検査医学
村上正巳	群馬大学大学院医学系研究科病態検査医学
和田隆志	金沢大学大学院腎病態統御学
竹越一博	筑波大学医学医療系臨床医学域スポーツ医学
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	千葉大学大学院医学研究院分子病態解析学
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
渡邊正治	千葉大学医学部附属病院感染症管理治療部
渡 智久	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部
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
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 代理川本明代	シスメックス株式会社 学術本部

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. その他
- ・ 前回継続議事
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 検査について
 - ・ Major *BCR-ABL* mRNA IS 測定結果の「報告様式の統一」のご案内
2015 年 10 月 SRL 中條委員よりの情報 (資料 9)
 - ・ 日本遺伝子診療学会
第 9 回臨床遺伝検索講習会 (2016 年 6 月 11 日) ご案内 (資料 10)
第 23 回学会開催 (2016 年 10 月 06 日) ご案内 (資料 11)
 - ・ 次回技術セミナーについて (資料 12)

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 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の内容
- 資料 8 第 16 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 9 Major *BCR-ABL* mRNA IS 測定結果の「報告様式の統一」
- 資料 10 日本遺伝子診療学会 第 9 回臨床遺伝検索講習会 (2016 年 6 月 11 日) ご案内
- 資料 11 第 23 回日本遺伝子診療学会開催 (2016 年 10 月 06 日) ご案内

議事内容

中山委員長より挨拶の後、会議が開催された。

1. 委員会名簿の変更事項について、(資料 1)

シスメックス山崎委員の代理として川本明代さんをご出席であるのご紹介があった。また、配布の資料に変更事項がある委員は事務局までお申し出いただくこととした。9 月の委員会は会場の都合から朝 8 時開催の予定となる。23 日または 24 日のいずれかを希望するか挙手で決めたいと中山委員長より提案があった。挙手の結果 23 日の開催となった。技術セミナー開催は、9 月 22 日 (木曜日祝日) 例年と異なり、15 時から開催さ

れるこ

ととなったとお知らせがあった。

2. 平成 27 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WG代表より最近の活動内容について説明後、第 4 回白血病遺伝子検査外部精度管理の実施要項について説明があった。参加 14 施設のうち 8 施設は標準化キットを使用し、他は独自の方法による参加であった。14 施設のうち 2 施設が異なる方法で測定を実施して報告して頂いたのでデータ数は 16 となった。内部コントロールは、14 施設が *ABL1*、2 施設は *18SrRNA* を使用していた。12 ページの表 1 は WHO 一次標準物質の値づけ 7 施設のバラツキを示したもので 40%程度あることがわかる。表 2・表 3 はそれぞれ標準キット (O 社・S 社) の結果をしめし、表 4 は表 2+表 3 の結果である。この結果から日本の標準化キットのバラツキは小さいといえる。また、独自の方法で測定している施設でも 2 次標準物質を使用し変換係数で補正することにより測定結果が評価できるようになってきている。このため、施設間差が小さくなってきている。今後は本 WG での精度管理結果を本日配布の資料の様式 (案) で各施設に返却していく予定である。2008 年に作製した凍結乾燥品が安定していたため、*WT1* や *RAR α* 遺伝子についても WG として外部精度管理を実施していきたいと考えている。精度管理試料に関してはどこか企業での作製協力をお願いしたいと要望があった。

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

中西WG代表が欠席のため代わって曾川委員より報告があった。本日委員会に先立って WG 委員会を開催し、平成 27 年度の 5 施設での活動内容報告の確認をした。その中から、機器の精度管理として、機器劣化のチェック方法が問題点として出てきた。ディテクターの感度やレーザー強度に関しては定期的ファインチューニング (校正) の他にコントロールを決め機器状態の評価をする必要がある。他学会や研究会などで同様なWGが多数できてきており、日本臨床検査自動化学会として他との独立性を考え、機器の安定性 (劣化の有無) を見極めるためのコントロールとなる菌の選定などについて評価し、自動化学会で論文化する案が提案された。血液培養陽性サンプルについては、前処理キットとしては 2 社、他に旭川医科大ではフィルター法を行っている。これに関して各施設の現状を取りまとめ、第 2 回WGで報告し、今後の方向性を話し合いたいと報告された。渡邊正治委員より本WGと同様な研究会がいくつか発足してきており、他では、データベースについて取り上げられていることが多い。自動化では機器メンテナンスについて取り上ることが良いのではと補足説明があった。渡委員からは、他学会での現状について説明があった。康先生よりレーザーが思ったよりも長持ちしない、ランニングコストが

高いと人件費の問題が生じるとの発言がなされ、ランニングコストに関しては検査部全体で運用等考える必要があると村上委員より発言があった。

3 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告（資料 6）

渡辺WG代表欠席のため糸賀副委員長より活動について説明があった。今回は、2 装置の追加と比較表の更新をおこなった。資料の自動遺伝子解析装置は、今回小型解析装置と大型解析装置と分けての比較を行なっている。各社より掲載許可のあった分析装置についての装置の説明書を資料に掲載した。説明資料のうち GVP-9600 遺伝子検査装置と GTS-7000 遺伝子型判定システムは、研究目的の遺伝子解析装置である。今後の活動はユーザー側を対象とした全自動遺伝子解析装置のアンケート調査を実施し、医療機関（まずは、パイロット的に遺伝子・プロテオミクス技術委員会の施設）の状況把握（現況や要望）調査を行い次回の委員会で発表していきたいと考えている。中山委員長より書籍にまとめたい。機器の特徴や説明、使い勝手、使用経験のアンケート調査の結果を冊子とし学会として貢献できれば良いのではと多数の意見がだされた。

4) 技術セミナーの内容について（資料 7）

糸賀副委員長より 9 月の技術セミナーの実習編は、東ソーより協力してもよいと内諾を得ている。また、質量分析装置は順番からシスメックスさんをお願いできないだろうかとの発言があった。中山委員長よりプレジジョン・システム・サイエンスからも技術セミナー参加について問い合わせがある。曾川委員より質量分析装置の技術セミナー参加については、シスメックス川本さんに持ち帰りご検討をお願いすることとなった。講演の内容については、マイクロ RNA や商品化された癌診断等についての講演など多数の意見がでたが、中山委員長に一任することとなった。

5、その他

・ 前回継続議事について

松下委員よりユニバーサルスクリーニングのマイクロサテライトINSTAビリティ (MS I) 検査は、患者数が多いにもかかわらず、不安定性が強い。また、免疫染色やマイクロサテライトなどさまざまな方法で実施されている。統一案（標準化案）を作成すべきと要望があった。中谷委員より遺伝性・遺伝子関連検査・治療ガイドラインの 3 つのガイドラインの改訂中で、その中に MSI 検査に入っていると捕捉説明があった。MSI 検査はますます増加していく。委員会では、第一歩として病理の先生に現状の講演を技術セミナーで依頼してはどうかなど活発な討議がなされた。

・ Major *BCR-ABL* mRNA IS 測定結果の「報告様式の統一」（資料 9）

中條委員より日本血液学会からの要望により Major *BCR-ABL* mRNA IS 測定結果の報告様式の統一についての経緯と説明があった。

・中山委員長より日本遺伝子診療学会 第9回臨床遺伝検索講習会（2016年6月11日）
ご案内の説明と 第23回日本遺伝子診療学会開催が2016年10月6日から8日東京千代
田区イイノホール&カンファレンスセンターで開催予定です。演題募集は5～6月の予定で
あるとご案内があった。（資料11）

長井委員から来年4月22日春季セミナー（長井大会長）は島根県で行われます。多数のご
参加をお待ちしていますとご案内があった。

9. 次回委員会は平成28年9月23日（金）朝8:00より開催予定