

平成 28 年 9 月 23 日

日本臨床検査自動化学会  
平成 28 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 28 年 9 月 23 日（金）8:00～9:00

開催場所 パシフィコ横浜・会議センター 512 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

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メクトロメトリー検査診断学
南木融	筑波大学附属病院検査部
内海健	九州大学大学院医学研究臨床検査医学
末岡榮三朗	佐賀大学医学部附属病院臨床検査医学
長井 篤	島根大学医学部・臨床検査医学
菱沼昭	獨協医科大学感染制御・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
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
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
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
松本竹久	群馬大学大学院保険学研究科 生体情報検査科学
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
清祐麻紀子	九州大学病院 検査部
長田誠	群馬パース大学保健学部 臨床技術学科
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

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・ダイアグノスティクス(株)製品学術部門遺伝子検査部 アプリケーションラボグループ

#### 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) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 5)
  - 3) MALDI-TOF MS による微生物迅速同 WG 報告
  - 4) 技術セミナーの内容について (資料 6)
5. その他
  - ・ 次回技術セミナーについて (資料 7)

#### 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 28 年度第 1 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-ABL1* mRNA 定量検査 WG 報告
- 資料 5 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告
- 資料 6 全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g 1 の紹介
- 資料 7 第 17 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 第 17 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会技術セミナー じほう
- 資料 9 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 10 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. 委員会名簿の変更の確認が行われた。(資料 1)
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と結果の説明があった。外部精度管理参加の各施設に個別に配布した第4回白血病遺伝子検査外部精度管理結果報告書例を p 13 から p 15 に示した。また、今回の WG 活動は、日本臨床検査自動化学会第 48 回大会で *BCR-ABL1* mRNA 定量検査の外部精度管理報告 (第 4 回) として発表を行った。今後の活動として精度管理用試料作製を行い *BCR-ABL1* は 5 種類の濃度、*WT1* や *PML-RAR $\alpha$*  遺伝子は高発現のみ対象とする外部精度管理も実施したい。実施時期は、2017 年 (平成 29 年) 度を予定している。遺伝子濃度や遺伝子の検索スプライシング部位など具体的な事柄について、各委員より活発な意見や質問がだされた。野村委員より多くの施設が *BCR-ABL1* の測定を実施している、全国に広めてはどうかと提案があった。中條委員より病理学会では、*EGFR* の精度管理をホームページからの申し込みによる公募で実施していると情報提供があった。

##### 2) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 5)

渡辺WG代表より活動内容の経緯と説明があった。これまでのWG活動は、機器メーカーが企業の立場から機器使用の使い勝手について取りまとめた情報の報告を行ってきた。今後はユーザー側 (医療機関を中心) を対象とした使用者調査を実施する。内容は 2 段階とし、まず当委員会の施設を対象としたパイロット調査を実施した後、自動遺伝子解析装置の学会・論文報告をおこなった施設にアンケートを実施し論文化する予定である。問題点を明らかにし、メーカーにフィードバックも行うなど情報交換の場としたいと考えている。アンケート調査は、主に臨床検査部を対象に 9 月 10 月を目標として実施したい。これに対し検査センターとしては、アンケート調査の際 12 種の機器リストを添付して送付してほしい。機器リストに則した内容でお返事したいとの要望があった。

WGの今後の活動として、自動遺伝子解析装置の紹介 (現在 12 機種) と実際の使用例について学会誌別冊を刊行したい。また、以前に当委員会から刊行の冊子「検査室のためのわかりやすい SNP 解析マニュアル 2011 年 8 月 1 日発行」のアップデートをしてはどうかとの意見がだされた。

次回技術セミナーの実習候補として、全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g 1 : 和光純薬工業株式会社の紹介があった。

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

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。昨日 WG 委員会を開催し、平成 28 年度の 5 施設での活動内容報告の確認をした。

今年度第1回WG委員会の会議で、機器の劣化チェック方法が問題点として出てきた。本WGとしては、コントロールとなる菌株、培養条件、機器の測定方法等に関し、企業資料や論文にある計画方法を使い、機器のメンテナンスからメンテナンス間の劣化を見分ける条件を検索し、最終的には質量分析機器の精度管理の条件を作成したい。WG委員で今年度中にデータ取を行い、来年春季セミナーで報告したいと考えている。また、前回委員会が出されたランニングコスト算出の要望については、メーカーからの計算方法など参考に提示する予定である。

その他、松本委員からは、中西WG代表より各施設でのやれる検討をして欲しいと依頼されている。従来法（生化学的性状を利用した分類）で分類できない菌を質量分析機で分析し、正しい結果がでてくるかに注目し検討をおこなっている。結果は学会等で発表していきたいと発言があった。清祐委員からは、機器劣化、ランニングコストについてすでにデータ取を実施している。その点をふまえて活動をおこなっていききたい。渡委員からは、企業が推奨するコントロール菌（大腸菌）のみでは低値の場合、劣化の始まりの判定が困難なため他の方法についても考えていきたいと発言があった。

野村委員より前々回のWGで取り組んでいた前処理について、どのようになっているか、何か形にしてはどうかとの意見がだされた。WG内でのデータ取は終了している、中西WG代表と相談し取りまとめたい。

#### 4) 技術セミナーの内容について（資料7）

中山委員長より昨日9月22日（木）開催の第17回遺伝子・プロテオミクス技術セミナーについて説明があった。セミナー参加者は事前登録者、当日参加者あわせて110名余りの参加であった。今回は、講演2題、実習機器3社により各1時間で開催された。内容は、シスメックス株式会社学術研究部 仲野 徳先生により BEAMing 法による血中循環がん DNA の検出と臨床的意義について、また、前回委員会の継続議事であった、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（MSI）検査について、千葉大学医学部附属病院検査部 石毛 崇之先生に大腸癌診療における遺伝子関連検査についてご講演頂いた。

実習編は、自動遺伝子検査装置 TRC Ready-80 を用いた遺伝子検査法（東ソー株式会社）全自動遺伝子解析システム geneLEADXII plus（プレジジョン・システム・サイエンス株式会社）微生物分類同定分析装置 バイテック MS（シスメックス・ビオメリュー株式会社）の3社が実習を行った。技術セミナーは、委員会委員長会議の話し合いで今後も続けたいとの意向があり学会で期待されていると感じたと説明があった。糸賀副委員長より新しくご紹介する機器があればご紹介をお願いしたいとのこと。事務局からは、今回の技術セミナー開催時間は2時間で前回までより1時間短縮しており、今後講演編と実習編のバランスはどのようにすべきか意見を伺いたいとの意見が出された。南木委員、中山委員長より2時間の開催時間であれば、今回の配分で問題がなか

ったと意見がだされた。

## 5、その他

### ・次回技術セミナーについて

実習候補として、全自動遺伝子解析装置メーカー g 1 : 和光純薬工業株式会社の紹介があった。

・中谷委員より昨日技術セミナー講演で石毛先生より大腸癌の遺伝子関連検査について詳細な講演があったが、臨床腫瘍学会でパブリックコメントを募集している。ご意見があったらぜひお願いしますと要望があった。

・中山委員長より第 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。皆様のご参加をお待ちしておりますとご案内と説明があった。(資料 10)

・宮地委員より昨年 12 月から今年 7 月まで厚生労働省でゲノム医療実現推進のタスクフォース会議をおこなってきた。遺伝子関連検査の質の保証について話し合いがされた。日本版ベストプラクティスガイドラインの要求水準が必要との方針が出された。参考となる解説版が出版されている。是非参考にして頂きたいと情報提供があった。

・長井委員から来年 4 月 21 日から 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。宿泊施設の関係から早目のご予約をお勧めしたいとご案内があった。

次回 平成 29 年 4 月 21 日（金）時間未定