

平成 29 年 9 月 21 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

日時 平成 29 年 9 月 21 日 (木) 13:00~14:00

開催場所 パシフィコ横浜・会議センター 313+314 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
横田浩允	東邦大学理学部教育開発センター臨床検査過程
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
村上正巳	群馬大学大学院医学系研究科病態検査医学
竹越一博	筑波大学医学医療系臨床医学域スポーツ医学
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
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
草場耕二	佐賀大学医学部附属病院検査部
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
品川雅明	札幌医科大学附属病院検査部
中村明子	三重大学医学部附属病院中央検査部

大隈雅紀	熊本大学医学部附属病院医療技術部(臨床検査技術部門)
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 バイオメディカル部
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)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)
石倉清秀	イルミナ株式会社

#### 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
  - 5) 学会誌補刷「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」  
について
  - 6) 技術セミナーの内容について (資料 7・8)
5. その他  
関連学会情報 (資料 9)
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 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 MALDI-TOF MS による微生物迅速同 WG 報告 (当日配布)
  - 資料 6 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告
  - 資料 7 第 13~18 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

## 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)

中山委員長より自動化学会の方針により委員会の重複所属が認められないこととなった。これに伴い、和田隆志委員は医療情報委員会兼任のためアドバイザーに、渡智久委員は微生物検査・感染症委員会兼任のためアドバイザーに変更したとの説明があった。

また、新任として曾川一幸委員 MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 代表、松下一之委員 マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化 WG 代表、新委員として副島隆浩委員、イルミナ株式会社の石倉清秀氏は委員申請中であると報告があった。委員会初参加委員の副島隆浩委員および大隈雅紀委員とオブザーバーとして出席された石倉清秀氏より自己紹介とご挨拶があった。

### 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-ABL* 1 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があった。培養細胞希釈系列 (生試料) は 3 施設、凍結乾燥試料は 2 施設でクロスチェックを実施した説明と結果報告があった。生試料クロスチェック実施の 3 施設で測定結果に違いが見られた。今後測定結果の違いの幅に変化がないことを確認することで精度管理維持に役立てることができると考えられる。今回のプレ実験をもとに第 5 回白血病遺伝子検査外部精度管理を実施予定である。中條委員よりクロスチェック精度管理を広げたいとの要望があることから、白血病関連遺伝子検査に関するアンケート調査 (案) を実施したい。調査の仕方としては、国公立、私立大学部長検査技師長会メール網の利用や検査センター衛生検査所連絡網を利用したいと考えているが、一般病院について良い方法があれば教えてくださいとの発言があった。横田委員より全国検査部長・技師長会議中にある一般病院メールアドレスを利用できるとのアドバイスがあった。また、中條委員より遺伝子関連検査の妥当性確認に用いる核酸標準物質の開発について国立研究開発法人産業技術総合研究所軽量標準総合センターよりの資料を 20～23 ページに提示したとの説明があった。

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

曾川 WG 代表より MALDI-TOF MS 2 機種 of 精度管理方法の確立にむけた取り組み測定

プロトコルについて説明があった。対象機種は原理が同じではあるが、詳細が異なるため安定してどの施設でも測定可能な精度管理にしたい。プレ実験については5施設で実施し、現在結果の解析中である。来年度4月の委員会で報告した後、最終的には10施設で実施したいと考えているとの報告があった。WGの各委員よりプレ実験での感想や問題点、精度管理についての発言があった。

### 3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料6)

渡辺WG代表所用で欠席のため糸賀委員より活動内容について説明があった。表1aはヒト遺伝子関連検査項目を有する小型装置をまとめた。今回(第18回)技術セミナーにて取り上げ、講演と実習を実施する。表1bは病原体核酸検査のみを扱う小型装置、表1cは大型装置についてそれぞれ2017年9月現在の情報をまとめ掲載した。自動化学会会誌の補刷「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」では資料中にある9社についてまとめ掲載した。また、第64回日本臨床検査医学会学術集会開催に際して行われるシンポジウム9(日本臨床検査自動化学会共催)は国立京都国際会館1F Sakuraにおいて2017年11月18日(土)14時40分から16時40分に座長中山智祥、糸賀栄で10社について取り上げる予定である。最新情報として資料の終わりに2017年9月より新規保険適用のUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型についてと小型装置FilmArray®システムについての情報を紹介した。今後のWG活動の予定は、メールを利用して医療機関を中心とした機器の利用者に対するアンケート調査を実施する予定である。

### 4) マイクロサテライト不安定性(MSI)検査の標準化WG報告

松下一之WG代表よりマイクロサテライト不安定性(MSI)検査はさまざまな癌治療で保険適用されている。マイクロサテライト部位は脆弱であり、DNAの修復タンパク質の機能異常を反映するとされる。検査方法としては、マイクロサテライトの反復回数を調べる。体細胞変異検査のコンパニオン診断薬として保険収載取得予定であるが、分子標的試薬が存在しないことや非大腸癌検査が存在しない。また、パネル検査方法(3社)についての精度保証が存在しない等問題点が多数ある。MSI検査検体として提出されるリキットバイオプシーの取り扱いについてもまだどの学会も質の保証について意見がだされていない。本WGでは保険収載されている検査方法で、機種間差や精度管理(質の保証のガイドライン)標準物質、さらに報告書の作成等について取り上げていきたいと考えているとの説明があった。オブザーバー出席の石倉氏より癌ゲノム医療が急速に進行している。今後MSI検査の標準化についてどのように進めていくかが課題となるとの意見がだされた。

5) 学会誌補刷「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」について中山委員長より「多くの委員、企業の方にご執筆頂き、補刷を発刊することができました。

内容も大変素晴らしいものとなりました。改めまして御礼申し上げます。今後アマゾンで書籍として販売することを理事会で承認を得ています。販売について詳細がきまりましたらご報告したいと思います」との発言があった。

#### 6) 技術セミナーの内容について (資料7・8)

第18回技術セミナーについて資料8のじほうの記事にもあるように、4機種について座学と実習編をリンクさせて新しい試みとした。この企画は技術セミナー参加者のアンケート調査結果からの要望を取り入れた企画です。9月23日(土)14時から委員の皆様のご参加をお待ちしております。

#### 5. その他

##### 関連学会情報 (資料9)

・村上委員より2017年11月16日(木)から19日(日)開催の第64回日本臨床検査医学会学術集会、第29回世界病理臨床検査医学連合会議についてのご案内があった。また、日本臨床検査自動化学会との共催シンポジウムは、2017年11月18日(土)14時40分～16時40分に中山委員長、糸賀副委員長の企画で260名の講演会場でおこないます、多数の参加をお願いしますのご案内があった。

・中山委員長より日本遺伝子診療学会公開フォーラム12月8日(金)10:00からコクヨホール(品川)で開催されますのご案内があった。

次回委員会 平成30年4月6日(金)時間未定