

平成 29 年 4 月 21 日

日本臨床検査自動化学会

## 平成 29 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 29 年 4 月 21 日 (金) 16:30~18:00

開催場所 ニューウエルシティ出雲 〒693-0023 島根県出雲市塩冶有原町 2-15-1

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
  - 3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 5)
  - 4) 技術セミナーの内容について (資料 6・7)
  - 5) 学会誌補刷進捗状況報告 (資料 8)
5. その他
  - 1) マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化について (資料 9)
  - 2) 白血病をはじめとする癌の遺伝子関連検査 (コンパニオン診断を含む) について
  - 3) 関連学会情報 (資料 10)

### 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 28 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-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 第 13~17 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 7 第 17 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 8 学会誌補刷の内容について
- 資料 9 マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化
- 資料 10 関連学会情報

## 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
横田浩充	東邦大学理学部教育開発センター 臨床検査過程
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
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
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
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
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
森篤雄	(株) ニッポンジーン
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
濱崎梓	シスメックス株式会社

## 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）

中山委員長より平成29年度退任委員は、上野一郎委員・石塚昌彦委員・山崎正稔委員、新任委員は、品川雅明委員・中村明子委員・大隈雅紀委員・東山智宣委員・濱崎梓委員が本日開催の理事会で承認された。（退任、新任委員の所属は資料1に記載）また、副島隆浩氏に関しては現在申請書作成中で次回理事会に申請の予定と報告があった。新委員の品川雅明委員・中村明子委員、濱崎梓委員よりご挨拶があった。

資料1の名簿の所属、連絡先の変更等は事務局青木までご連絡ください。

### 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と本年度の活動内容の説明があった。

現在、白血病関連遺伝子検査外部精度管理試料（凍結乾燥品各 40 本）を、議案書 P10 表の作製手順に従って作製中である。測定項目は Major *BCR-ABL1*（5 濃度）、*WT1*（高値）、*PML-RAR $\alpha$* （高値・低値）で、この試料を用いて第 5 回白血病関連遺伝子検査外部精度管理を実施予定である。対象施設の選定に関しては前回の委員会で提案のあった、自動化学会ホームページ等を利用して公募したいと考えている。

白血病融合遺伝子定量検査の値付けについては、現在国際標準化が行われおり Major *BCR-ABL1* mRNA 定量（International scale）に従って、標的遺伝子定量値を推奨される内部コントロール遺伝子定量値で補正して報告する方法の解説と問題点について説明があった。この方法を用いても変動要因は存在するが、標準物質が存在しないため、現状に即している方法ではないかとの提案であった。松下委員より測定試薬の施設間差は簡単には埋められないため、この問題に関して定期的な施設間の比較検討を実施する。培養細胞のコントロール作製も一案ではあるが、標準物質作製が最終的な目標になる。現状では、値付けに関し本 WG 委員会の提案の方法が望ましいのではないかと意見が出された。

横田委員より第 5 回白血病関連遺伝子検査外部精度管理試料の配布について冷蔵宅配便の概算見積を理事会に提出すれば、予算が出る見込みであるとアドバイスがあった。

## 2) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告

委員長より中西 WG 代表の代表交代の申し入れがあり、後任について検討中であると報告があった。中西 WG 代表が欠席のため代わって渡委員より報告があった。機器の劣化チェック方法について、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て、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との前回会議をふまえ本日 WG 委員会を行った。今回 WG 会議に出席の 4 施設でメーカー推奨法と各施設で使用の培地について差異があるかどうか前実験を実施し次回の委員会で発表する予定である。最終的には精度管理の方向性を見出し提案したいと考えている。清祐委員より具体的に実施しなければいけない問題もあるが、新委員が参加され 2 機種 4 施設間のデータを比較することにより問題点が見えてくると期待している。中村委員より精度管理について多くの施設との話し合いのなかで方向性がみえてくると思う。品川委員は、ブルカー社を使用しているが、WG に参加し、他社との異なる点が理解できた。よい方向になるよう検討したいとの意見がだされた。中谷委員より 2 機種での標準化は難しい、機器の特性を見極めて標準化を望むのが大事と感ずる。松下委員からは報告書の書き方や、専門的でない現場の技師も参考になる情報の公開を本委員会からお願いしたい。委員長より精度管理は本委員会のみであるため本 WG 活動は大変重要であるとのコメントがあった。村上委員からは京都で開催の学会に多くの演題がある、ぜひ参加して欲しいとの情報提供があった。

### 3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 5)

渡辺WG代表欠席のため糸賀委員より活動内容の経緯と説明があった。議案 P16~18 に自動遺伝子解析装置小型・大型の比較表の更新 (2017 年 4 月現在) を掲載した。

また、医療機関に向けた全自動遺伝子解析装置のアンケート調査にむけたパイロット調査の実施 (委員の施設対象) と集計結果が提示された。このアンケートをもとに、拡大したアンケートを実施する予定で、対象は衛生検査所を含めたアンケートを考えているとの報告があった。WG ではアンケート調査により、問題点を明らかにし、メーカーにフィードバックを行うなど情報交換の場としたいと考えている。

### 4) 技術セミナーの内容について (資料 6・7)

全自動遺伝子解析装置評価 WG より、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 g 1 ,cobas® Liat PCR System, Verigene ®システムが提案された。中山委員長より前回技術セミナーのアンケート結果から、機器の見学で終わっているのは残念なので、是非参加型の実習としたいとの要望があった。これに対し次回実習編候補の一つであるロッッシュ社三浦委員より機器の台数確保が問題となる、機器実習をお引き受けできる台数については持ち帰りお返事したいとの意見がだされた。講習会 2 編・実習編 2 機種とし一つ一つのテーマに十分時間をかけた内容にする。または、機器を見た後、講演編で機器の理論を説明してはどうかなど活発な意見がだされた。

### 5) 学会誌補刷進捗状況報告 (資料 8 )

事務局より学会誌補刷「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」(仮称) について執筆者と内容及び進捗状況についての説明と今後の予定が報告された。中山委員長より多くの方にご執筆を頂きご協力に感謝申し上げます。内容も大変素晴らしいものとなっております。と御礼の挨拶があった。また、書籍として販売することについての提案があり、広告や執筆者謝礼など多くの問題があるが理事会に提案する方向にすることとした。中谷委員よりシークエンサーなどの文言を統一させるべきとの意見もあり、著者校正の際の参考とすることとした。

## 5. その他

### 1) マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化について (資料 9)

松下委員より MIS 検査についてのこれまでの経緯と検査の問題点についての説明があった。検査方法として、3 種類のパネル検査 (3 社) が市販、利用されているが、精度管理されていない。本委員会では 3 社の比較検討を実施したいとの要望や、標準物質の作製、検査の標準化についての提案があった。委員長より今後本委員会では松下委員を中心に進めることとする。松下委員に共同研究できる施設の選定をお願いすることとした。

2) 白血病をはじめとする癌の遺伝子関連検査（コンパニオン診断を含む）について

委員長より SRL 社の件について、いろいろな学会との話し合いが必要である。また、幾つかの施設で白血病キメラ遺伝子定量の比較検討を行い施設間差のチェックも必要であるとのコメントがあった。本件に関しては継続審議とすることとした。

3) 関連学会情報（資料 10）

・村上委員より 2017 年 11 月 18 日（土）15 時～17 時に開催の第 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 共同シンポジウムは、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。

・委員長より第 11 回臨床遺伝情報検索講習会 2017 年 6 月 11 日（日）ジェネティクエキスパート認定制度認定試験 2017 年 7 月 13 日（木）、第 24 回日本遺伝子診療学会大会 2017 年 7 月 13 日（木）～7 月 15 日（土）の案内があった。

次回 平成 29 年 9 月 21 日（木）時間 13 時～14 時