

平成 30 年 10 月 11 日

日本臨床検査自動化学会
平成 30 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 30 年 10 月 11 日 (木) 13:10~14:30

開催場所 神戸国際会議場

神戸市中央区港島中町 6-9-1 TEL : 078-302-5200

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) マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化 WG 報告 (資料 7)
 - 5) 技術セミナーの内容について (資料 8・9)
5. その他
 - 1) 遺伝子関連検査実施施設のための外部精度管理としてのクロスチェック体制提案
 - 2) 関連学会情報 (資料 10)
 - 3) その他審議事項

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 30 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今年度目標について

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 マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化 WG 報告

資料 8 第 14~18 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

資料 9 第 19 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会技術セミナー じほう記事

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
野村文夫	千葉大学医学部附属病院マススペクトロメリー検査診断学
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
宮地勇人	東海大学医学部基盤診察系臨床検査学
村上正巳	群馬大学大学院医学系研究科病態検査医学
和田隆志	金沢大学大学院腎病態統御学
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
中西豊文	大阪医科大学研究支援センター／附属病院感染対策室・中央検査部
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
村田正太	千葉大学医学部附属病院感染制御部
安田和成	三重大学医学附属病院 中央検査部
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遺伝子事業部
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	ビオメリュージャパン株式会社臨床マーケティング部
藤永あずみ	ブルカージャパン株式会社
吉本倫子	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)

議事内容

中山智祥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)

事務局より現在 MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG より委員交代の申し出がある。次回理事会に申請予定との報告があった。

2. 平成 29 年第 2 回の議事録の確認が行われ承認された。(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 栄 WG 委員長より第 5 回精度管理の進捗状況について説明があった。補足 3) にあるように現在まで外部精度管理参加施設は 19 施設で網掛けの施設から結果を返していただいている。あと 10 施設程度の参加が可能である。理事会で精度管理資料を配送するための予算が承認されているため今後 1 ヶ月程参加施設の募集を継続したい。精度管理についての報告はできるだけ早期にとりまとめる予定である。中條委員より精度管理資料の配布と同時に配布した白血病関連遺伝子検査にかんするアンケート調査についての説明があった。アンケート調査の回答 9 施設の取りまとめを中間報告として掲載した。参加施設の募集を継続しているため、最終報告は後日する予定である。

2) MALDI-TOF MS による微生物迅速同定 WG 報告

曾川一幸 WG 委員長より MALDI-TOF MS 2 機種 of 精度管理の確立に向けた取り組みの進捗について説明がなされた。プレリミナリーな研究として 5 施設でのデータ取りが終了しているが、そのうち 3 施設のデータ報告から日本臨床検査自動化学会の技術論文として投稿したいと考えている。これを基にベストな条件を見出し、WG 委員所属の 6 施設で 9 週間のデータ取りを実施しそのデータを基に原著論文を作成にしたいと考えている。その後は質量分析装置の精度管理の実施につなげたいと報告があった。

3) 全自動遺伝子解析装置評価 WG 報告 (資料 6)

渡辺 淳 WG 委員長が所用で欠席のため糸賀栄 WG 副委員長より今年度の活動内容について報告があった。19 回遺伝子・プロテオミクス技術セミナーの実習編では、昨年同様機器の説明を講演編で行った後実習編で実際に機器をみて実習する形式を行う。28～30 ページに 2018 年 9 月現在までの小型および大型装置の機器の紹介を掲載している。表 1b は感染症の機器で微生物検査・感染症委員会開催のセミナーと重複するため、今後どのようにすすめていくかを委員会として決めて頂きたい。

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ついて説明があった。現在 8 施設の回答を得ている。12 月に内部精度管理が義務化されるため、精度管理についても調査している。全自動装置であっても精度管理が必要なため、精度管理についても情報収集したい。今後の活動については技術セミナーでヒトの遺伝子について取り扱いたい。また、精度管理物質についての実習や講演も取り入れて情報を提供したいとの報告があった。次期セミナーの候補企業として小型装置で新規発売予定のシスメックス社装置が候補になる。シスメックス社吉本委員に LW-100 は研究用で、臨床検査で使用していないため持ち帰りご検討いただくこととした。

4) マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査の標準化 WG 報告 (資料 7)

松下一之 WG 委員長所用のため糸賀栄委員より埼玉県がんセンター腫瘍診断・予防科赤木究先生の研究室訪問について説明があった。また、松下 WG 委員長よりの伝言でマイクロサテライト不安定性 (MSI) だけでなくもっと広げた内容で WG 活動をしてはどうかとの提案がだされたことから、多くの議論がだされたが今後情報を得て松下 WG 長を含めてどのような方向にするかを定めることとした。

5) 本年度技術セミナーの内容について

昨年度のアンケート調査結果より講演会編を充実させてほしいとの参加者の要望を取り入れ今回は、遺伝子・プロテオミクス技術委員会の前委員長であられる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寄付研究部門/千葉大学医学部附属病院遺伝子診療部の野村文夫教授にプロテオミクス、特に質量分析関連のご講演をお願いした。また、講演と実習を同じ内容で実施するのが好評であったことから、第 19 回セミナーも同じ形式としたと事務局より説明があった。

5. その他

1) 遺伝子関連検査実施施設のための外部精度管理としてのクロスチェック体制提案

中山智祥委員長より遺伝学的検査とくに単一遺伝子病の外部精度管理としてクロスチェックを実施したいとの提案があった。野村委員より得られた結果や結果の解釈の仕方も含めて需要があるとの意見があった。糸賀副委員長より検体のトリプレットリピート病などのリピート数を増やすことは、人工的にできるため人工遺伝子を使用した陽性コントロールして実施する方法もあるとの意見がだされた。宮地委員より倫理委員会を通したとしても今回の法改正では患者検体のゲノムの場合問題点がある。また、PCR 産物について個人を特定できないようにしてクロスチェック検体として利用する場合は、サンプルの作りかたを考慮して利用する必要がある。バリエーションの数が少ない特定の領域に限ると個人が特定できないので PCR 産物やプラスミドなどは利用可能である。本提案は、中山委員長が実施について取りまとめることとした。

2) 関連学会情報 (資料 10)

遺伝子診断・検査技術推進フォーラム 公開シンポジウム 2018 日時：2018 年 12 月 6 日 (木) 10:00～ 会場：コンgresスクエア日本橋について案内があった。

第 14 回臨床遺伝子診療学会の 2018 年 12 月 22 日に開催されるとの案内があった。

3) その他審議事項

中山智祥委員長が本年度をもって委員会委員長の任期が終了する。次年度からの委員長として村上正巳委員が委員長に就任することが委員会で承認された。

次回、遺伝子・プロテオミクス技術委員会開催予定

平成 31 年 4 月 26 日（金） ホテルライフオート札幌

札幌市中央区南 10 条西 1 丁目 中島公園前 TEL 011-521-5211

連休始めとなります。お早目のご予定をお願い申し上げます。

以上