

令和 2 年 12 月 27 日

日本医療検査科学会

令和 2 年度第 1 回遺伝子・プロテオミクス技術委員会

日時 令和 2 年 12 月 27 日（日）

開催場所 オンライン会議

議事内容

1. 委員の変更について（資料 1）
2. 委員会活動報告
 - 1) 白血病関連遺伝子検査 WG 報告（資料 2）
 - 2) MALDI-TOF MS WG 報告（資料 3）
 - 3) がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG 報告（資料 4）
 - 4) 遺伝学的検査における外部精度管理としてのクロスチェック WG 報告（資料 5）
3. 技術セミナー報告（資料 6）
4. その他審議事項
 - ・今後の新型コロナウイルスに対する検体検査

配布資料

資料 1：遺伝子・プロテオミクス技術委員会変更事項

資料 2：白血病関連遺伝子検査 WG 報告(別紙 1・2)

資料 3：MALDI-TOF MS WG 報告

資料 4：がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG 報告（別紙 3）

資料 5：遺伝学的検査における外部精度管理としてのクロスチェック WG 報告

資料 6：技術セミナー報告

村上 正巳	群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学
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	かずさ DNA 研究所
曾川 一幸	麻布大学生命・環境科学部
松下 一之	千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部
宮下 大地	群馬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

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	金沢大学附属病院 遺伝診療部
末岡 榮三朗	佐賀大学医学部附属病院臨床検査医学
安田 和成	三重大学医学附属病院 中央検査部
堀内 一樹	信州大学医学部附属病院臨床検査部
中條 聖子	H.U. フロンティア株式会社マーケティング本部商品・サービス開発部 商品・サービス開発課
山口 敏和	(株) ビー・エム・エル 先端技術開発本部
森 篤雄	(株) ニッポンジーン
奥村 元	ビオメリユー・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 部
梶川 益紀	株式会社リコー HC 事業本部バイオメディカル事業センター 診断薬事業室

議事内容

1. 委員の変更について（資料1）

- ・ 前回の会議から長井先生（島根大学）と東山先生（淀川キリスト教病院）が所属変更に伴い退任
- ・ 梶川先生（株式会社リコー）と郡司先生（名古屋第一赤十字病院）が新たに委員会に参加

2. 白血病関連遺伝子検査 WG 報告（資料2）

糸賀 WG 代表から以下についてのご報告がなされた。

- ・ 新型コロナウイルスの影響により WG 活動に大きな進展はない。
- ・ 今年 11 月に白血病遺伝子検査の外部評価の活動内容を本学会誌に総説として報告
（別紙 1：医療検査と自動化 Vol.45 No.5 2020）
- ・ 総説は第 5 回の外部精度評価を中心にまとめた。今後の検討課題として検出感度付近の施設間差

が多いことが挙げられる。

- ・ 今後はリコー社の梶川先生と協力して活動していく予定

梶川先生より

- ・ リコー社についての概要及び「RICOH Standard DNA Series」についてご紹介（別紙 2）
- ・ 「RICOH Standard DNA Series」はインクジェット技術により規定コピー数を正確に配置した標準物質であり、この技術により外部精度管理に貢献していきたい。

糸賀先生より

- ・ 「RICOH Standard DNA Series」について各委員の施設にてパイロット版として使用して貰う予定（2~3 施設）

松下先生より

- ・ Major BCR-ABL1 は RNA ですが、本キットは DNA をコントロールとして用いることをご承知おき頂いて検討をお願いします。

3. MALDI-TOF MS WG 報告（資料 3）

曾川 WG 代表から以下についてのご報告がなされた。

- ・ 今年度は WG 活動がほとんど実施しなかったが、2 点の内容を論文化した。
- ・ 1 本目の論文は、九州大学、千葉大学、旭川医科大学で短期間のデータを収集、「細菌同定内部精度管理実施要領としての検討」として作成。
- ・ 2 本目の論文は 1 本目の論文のプロトコルにて 8 大学で 8 週間データを取得、そのデータを論文化、Biocontrol Science 誌で accept された。
- ・ 今後は 30 施設程度で外部精度管理を実施したい。

中山先生より

- ・ 論文の作成ありがとうございます。

4. がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG 報告（資料 4）

松下 WG 代表から以下についてのご報告がなされた。

- ・ WG のメンバーとミーティングを実施（別紙 3）
- ・ ミーティングでは主に、がんゲノム検査における臨床検査技師の参画、教育体制や資格の問題、検査分門の加算、人手の問題、医師の働き方改革に伴う臨床検査技師のタスクシフト、がんゲノム検査の評価と規制に関するアカデミア（検査医、臨床検査技師）と外注受託企業との協働について話し合った。
- ・ 臨床検査技師の参画、教育体制や資格の問題については、関連する 5 つの資格（遺伝子分析科学認定士・認定臨床染色体遺伝子検査技師・バイオインフォマティクス・ジェネティックエキスパート・ゲノムメディカルリサーチコーディネーター）の取得がきっかけとなるのではないかと

- ・加算については検体管理加算のⅢに該当する施設が少ないため、検体管理加算の組みなおしも検討する必要がある。また、検体管理加算について臨床検査技師の資格が問われていないため、専門性が高い技師の教育や単位認定制度が必要となるのではないかな。
- ・検査医に関しては病理医との連携について協議した。
- ・がんゲノムの院内内製化の是非や課題について協議、費用対効果や人材などの面からハードルが高いが、施設によっては検討する必要がある。静岡県がんセンター、近畿大学、三重大学、信州大学、埼玉県がんセンターをモデルケースにするのはどうか。
- ・臨床検体の利活用について。ゲノム検査の精度を確認する場合は別枠の倫理規定での対応が必要。
- ・臨床検査専門医のがんゲノム検査における役割が不明瞭なため、学会レベルでがんゲノム検査に取り組む必要があるのではないかな。

中山先生より

- ・分子病理専門医の認定試験は今年実施されたのか、今年が第1回目の試験であったはず。

松下先生より

- ・今年実施する予定であると聞いているが、実際に行われたかどうかはわからない。

中山先生より

- ・分子病理専門医は日本病理学会の主催なのか。

松下先生より

- ・日本病理学会が主催、病理医に限らず受験可能だが、現状は病理医が受験している。検査医で受験者がいるかどうかはわからない。

村上先生より

- ・エキスパートパネルに検査専門医が必要要件に入っていないことに関してはどうか。

松下先生より

- ・臨床検査専門医が参加する必要がある。厚生労働省に検討してもらう必要があるため、関係部署より申請の準備をしている。

村上先生より

- ・がんゲノムのデータ管理はどのように実施するべきか。

松下先生より

- ・千葉大学では電子カルテと独立したデータベースがあり検査部が管理している。

5. 遺伝学的検査における外部精度管理としてのクロスチェック WG 報告（資料5）

中山 WG 代表から以下についてのご報告がなされた

- ・医療検査科学会のホームページ上で引き続きクロスチェックの受託を募集中。
- ・実際に委員の施設とのクロスチェックを実施し、証明書を発行。委員の中で証明書の発行を希望する施設は連絡してほしい。
- ・現在、本委員会委員以外でもクロスチェックが可能な体制となっている。施設を限らず広く募集中。

宮地先生より

- ・外部精度管理が医療法の改正で努力義務となっているため広く浸透するとよい。アメリカではクロスチェックは関連施設間で活用されている、日本ではハードルが少し高いが患者検体による外部精度管理は試料の挙動を反映するため意義が大きい。

6. 技術セミナー報告（資料6）

村上委員長より技術セミナーのご報告なされた。

宮地先生より

- ・臨床検査の重要性が日本中に認知されることとなった。精度管理の確保が非常に重要視されているため、学会としても引き続き病原体核酸検査として新型コロナウイルスの検査に関する活動を進めてほしい

松下先生より

- ・千葉大学では発熱外来で抗原定性検査と Gene Xpert による PCR を実施しているが、診療科から抗原定量検査の導入希望があり、来月からの導入に向けて準備中。
- ・千葉県と東京都の一部大学では PCR の精度管理について月に 1 回情報交換会を実施
- ・無症状者の PCR 検査について患者さんに理解してもらうための活動をする必要がある。

7. その他審議事項

今後の新型コロナウイルスに対する検体検査その他審議事項

松下先生より

- ・新型コロナウイルスに関する検査が多様化している。ワクチンが実施されると抗体検査も必要になってくるため、年単位できちんとした検査系を組む必要がある。
 - ・各施設における検査状況を情報共有し、標準化していく必要がある。
- 松下先生を中心に情報共有を行っていく。

全体を通して

松下先生より

- ・来年 7 月に東京オリンピック・パラリンピックが開催予定であるが、海外からの観光客に対する病院、登録衛生検査所などの PCR 検査の割り振りや役割分担に関する情報があれば教えてほしい。

宮地先生より

- ・厚生労働省は医療機関に他の機関からの検査受託の通知を出しているが、搬送の問題などがある。そのため、移動式ラボが有力視されている。オリンピック・パラリンピックの際には会場近くに移動式ラボを複数用意することで検査件数的にも対応可能となる。オリンピック・パラリンピックで医療機関ができることには限界があるため、新しい仕組みを導入していかないとオリンピック・パラリンピックで選手、ボランティアスタッフ、観客に対する対応は難しい。
- ・また、来日した観客が帰国するためには PCR 陰性証明書が必要となる。この証明書に関して国際基準を満たした品質の PCR 検査が実施可能な医療機関を特定できるようにしておく必要がある。自費で PCR 検査を行っている施設は玉石混交のため、国際基準を満たす施設を見える化する必要がある。

松下先生より

- ・自治体からの要望で医学部の研究室で大規模な PCR 検査の実施をお願いする話がある。研究室で実施する場合、臨床検査と研究検査の考え方の違いを整理しておく必要がある。

宮地先生より

- ・医学部に限らず、医療系学部、理学部、理工学部で PCR 検査を実施してくれる施設には文部科学省が補助金を出している。既に 3 回程度補助金の募集を実施したが、文部科学省が積み上げた補助金の 12%程度しか使用されていない。3 次補正予算で春先にまた募集予定。問題点はバイオハザード対策が取られている施設が少ないこと、研究室の PCR 用の機器が古く、新しい検査試薬に対応できないこと。

中山先生より

- ・バイオハザード対策に関して、医学部で実施した際に職員が感染した場合は労災が認められるかという問題が生じる。研究者が検査を実施した場合の責任の所在が不明瞭である。

末岡先生より

- ・検査部の立場では精度管理や安全性の確保に問題があるため、お断りをしている。

宮地先生より

- ・新型コロナウイルスに関して、遺伝子・プロテオミクス技術委員会と微生物検査・感染症委員会でどのような役割分担となっているのか。どのような協力関係でどのような立ち位置で活動していくかを調整した方がよい。

村上先生より

- ・微生物検査・感染症委員会との協調に関しては微生物検査・感染症委員会委員長の柳原先生と相談して検討していく。