

令和3年4月17日

日本医療検査科学会

令和3年度第1回遺伝子・プロテオミクス技術委員会 会議議事録

日時 令和3年4月17日(土)

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. 白血病関連遺伝子検査 WG 報告(資料2)
3. MALDI-TOF MS WG 報告(資料3)
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)
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)
6. 委員会名の英語表記について(資料6)
7. 今年度の技術セミナーについて(資料7)
8. その他審議事項

配布資料

資料1: 委員の変更について

資料2: 白血病関連遺伝子検査 WG 報告

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

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: 委員会名の英語表記について

資料7: 2019・2020年度技術セミナー内容

出席者

※敬称略、途中出席者・途中退席者含む

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
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
菱沼 昭	獨協医科大学感染制御 臨床検査医学
内海 健	九州大学大学院 医学研究院臨床検査医学
横田 浩充	慶應義塾大学病院 臨床検査技術室
南木 融	筑波大学附属病院 検査部
末岡 榮三朗	佐賀大学医学部附属病院 臨床検査医学

草場 耕二	佐賀大学医学部附属病院 検査部
竹田 真由	藤田医科大学病院 がんセンター
清祐 麻紀子	九州大学病院 検査部
長田 誠	群馬パース大学 保健科学部 検査技術学科
佐伯 裕二	宮崎大学医学部附属病院 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
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
森 篤雄	(株)ニッポンジーン
奥村 元	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	研化学株式会社 マーケティング推進室 マーケティング3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

宮下 大地	群馬大学医学部附属病院 検査部
佐藤 幸	株式会社リコー HC 事業本部 (オブザーバー)

議事内容

1. 委員の変更について（資料 1）

前回の会議から品川先生（札幌医科大学）が日本医療検査科学会退会に伴い退任。

2. 白血病関連遺伝子検査 WG 報告（資料 2 及び追加資料）

糸賀 WG 代表から以下についてのご報告がなされた。

- ・今年度は DNA 標準プレートを用いた qPCR 法の検出限界と定量限界の算出を実施予定。
- ・背景として第 5 回の外部精評価において施設間差が大きいことが分かったため。特に LTD 試薬を使用する施設では検出感度付近の施設間差が大きい。
- ・リコー社のインクジェット分注技術を利用することで 1 コピーから qPCR 装置の評価が可能である。実臨床のサンプルを使用して各施設での qPCR 法の正確な検出感度と定量限界を求める予定。方法としては各施設が用いている実試料に目的融合遺伝子をスパイクした形の DNA 標準プレートを使用して、各施設の検出限界と定量限界を求める。
- ・各施設の検出限界と定量限界を算出するうえで、事前にリコー社の Major *BCR-ABL1* mRNA 測定法（1 step 法 / 2 step 法：IS 値）で予備検討を行った。今後は本委員会委員の施設でパイロット試験を実施したい。パイロット試験の詳細についてはリコー社にまとめてもらっている。

梶川先生より

RNA が主流の検査ではあるが DNA 標準プレートがどこまで評価に使用可能かをパイロット試験で確認したい。

村上先生より

パイロット試験の施設数はどの程度か？

糸賀先生より

数施設程度を検討している。現在、中條先生の施設をお願いしている。

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。

- ・今年度は外部精度管理を実施予定。昨年度に構築した精度管理方法を用いて外部精度管理の確立を目指す。
- ・実施施設は保守契約を結んでいる施設を対象とし、ブルカー社の MALDI Biotyper 使用

施設 20～30 施設程度、バイオメリュー・ジャパン社のバイテック MS 使用施設 5～10 施設程度を予定している。7 月末までに施設を選定し、承諾を得る予定。

- ・対象菌種は 2 種、参加施設には琉球大学の上地先生から菌株を送付してもらう予定。送付には 10 万円程度かかる見込みであるため、学会から補助を希望。
- ・送付後の流れについては昨年度に発表した論文の内容と同様。
- ・測定時期としては次回本委員会会議に中間報告が出せるように計画している（2021 年 9～10 月頃）。
- ・本検討データは学会発表および投稿論文に使用する予定（施設名は公表しない）。

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。

- ・がんゲノム検査は始まったばかりで標準化されていない。現在がんゲノム検査は外部委託で検査が行われているが、中核拠点病院の中には院内内製化（院内検査化）を進めている施設がいくつかある。
- ・院内内製化を進める理由としては、外部委託検査だと検査の全工程がチェックできないため。
- ・ゲノム検査には（遺伝子分析科学認定士など多種類の）資格取得者が行っている場合が多いが、各資格取得者がどのように検査関わっているのかを整理する必要がある。
- ・胚細胞系列遺伝子検査では、診療科、検査部門、登録衛生検査所が協力しないと診断が困難。今後どのような協力体制が必要かを考えていく。
- ・がんゲノム検査の場合、エキスパートパネルの要件に検査医は明記されていない。今後、検査医がどのようにエキスパートパネルに関わっていくか。また施設認定においてエキスパートパネルに検査医または検体系の臨床検査技師の参画が求められるような記載が必要ではないか。
- ・保険収載される予定のリキッドバイオブシーについて、血漿中の cfDNA の分析前プロセスの精度管理が定まっていない。cfDNA は母体血による NIPT にも使用されるため、cfDNA の精度管理は重要である。
- ・今後は院内内製化と外注検査を含む精度管理、人材育成、正しい検査のための協働体制、リキッドバイオブシーの分析前プロセスの精度管理の 4 点について WG として検討していく予定。

中山先生より

エキスパートパネルについて、他施設ではどのように実施されているのか知る機会がない。情報があれば知りたい。

松下先生より

エキスパートパネルの標準化ということで、全国でアンケート調査を実施中。7月にアンケートの回答内容について公開シンポジウムを予定している。エキスパートパネルで現在1番問題になっているのは、遺伝性疾患が見つかった場合の対応。治験になるため治験情報をどの時点で集めるのかが議論になっている。どのエキスパートパネルも1例にかける時間は5分程度で、プレエキスパートパネルに時間をかける傾向になっている。プレエキスパートパネルで薬剤選択に関する治験情報を集める。今後、がんパネルやリキッドバイオプシーが増えると治験情報を取りまとめている先生への問い合わせが集中するため、国立がん研究センターがインターネットで問い合わせが可能な窓口を検討している。

村上先生

エキスパートパネルへの検査医と検査技師の参画については具体的にどうか？

松下先生より

がんゲノム検査はパラフィンブロックから始まったため、病理医が2名必要であることが明記されている。液性検体を使用され始めたため、液性検体の取り扱いに慣れており、ノウハウを持つ検査医や検査技師が早い段階でエキスパートパネルに関与することが必要ではないか。また、加算が付くのが望ましい。

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

- ・ 遺伝学的検査の外部精度管理評価を行う旨の内容を日本臨床検査自動化学会の頃から学会ホームページ (HP) に掲載している。
- ・ 日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野として行うものとして新しい HP を立ち上げた。鳥取大学の難波栄二先生の厚生労働科学研究班の研究費で立ち上げたものである。昨年度でこの研究班が終了した。この HP は中山先生が日本大学医学部学内 HP で管理している
- ・ HP 上で遺伝学的検査の外部精度管理調査としてのクロスチェックに申し込みができる。
- ・ クロスチェックは多検体のシーケンスの一致率をみる。現在この委員会内で行うものと、新たに立ち上げた外部精度管理評価の2種類が実施可能である。

菱沼先生より

クロスチェックは将来的に学会で実施する方向ではどうか？

中山先生より

本来は学会で是非実施したいものである。

菱沼先生より

学会もしくは委員会でも構わないが、学会お墨付きの方がいろいろな面で良いのではないか。

中山先生より

学会で実施したいと感じていた。理事会に上申はどうか？

村上先生

この会議の後、学術委員長会議があるため、そこで意見を伺う。次回の理事会は5月なので、そこでも意見を伺う。

6. 委員会名の英語表記について(資料6)

中山先生より

遺伝子は物質、プロテオミクスはテクノロジーの名前のため整合性をどのようにするか。

村上先生より

案として「Technical committee on genetic and proteomics analysis」もしくは「Technical committee on genetic and proteomics testing」はどうか。

中山先生より

genetics を使ってはどうか。

村上先生より

頭の部分は「Technical committee」として「Technical committee on genetics and proteomics」をたたき台に、各委員の皆様ご意見をお願いします。4月中に事務局まで意見をお送りください。

7. 今年度の技術セミナーについて(資料7)

村上先生より

・今年度は10月8日(金) 13:00 ~ 14:00 が技術セミナーの講習編、14:10 ~ 15:40 が

技術セミナーの実習編の予定。会議は10月9日(土)でWG 打ち合わせがそれぞれ9:00 ~ 10:00 と 10:00 ~ 11:00、委員会会議が13:00 ~ 14:20 を予定。

- ・技術セミナーの実習編は、昨年度予定していた栄研化学・リコー・プロメガ・サーモフイッシャーの4社に依頼する。

梶川先生より

リコーは昨年度に計画していたもの+ α で内容を検討する。

村上先生より

講習編の内容はどうするか？

中山先生より

微生物検査・感染症委員会との重なりはどうか？

村上先生より

- ・この後の学術委員会の委員長会議で確認する。重ならなければ、コロナの内容を再度実施するのはどうか？
- ・大会長が柳原先生のため、コロナについての講演やシンポジウムが多い印象がある。

中山先生より

今回の会場はどこか？

村上先生より

パシフィコ横浜。

菱沼先生より

がんゲノム関連が良いのではないか、リキッドバイオプシーなど。今まであまり取り上げたことがない。

松下先生より

リキッドバイオプシーを取り上げて頂けるとありがたい。

中山先生より

リキッドバイオプシーは非常に良いと思う。

宮地先生より

リキッドバイオプシーは様々な技術的課題があるため、それらを網羅した内容であると非常に勉強になる。

東田先生より

リキッドバイオプシーに賛成。その他に WG の活動成果を公開するのも良いのではないかと。また、エキスパートパネルに参加したことがある技師が少ないため、各施設のエキスパートパネルの現状についても良いのではないかと。

横田先生より

WG の成果について入れてもらいたい。リキッドバイオプシーについては演者を選択して頂き、リキッドバイオプシー 1 題と WG の成果についての講演が良いのではないかと。

中山先生より

リキッドバイオプシーについては「Foundation One」が新たに始まるので中外製薬に声をかけてみるのも良いのではないかと。

南木先生より

リキッドバイオプシーに賛成。

末岡先生より

リキッドバイオプシーに賛成。種類によってそれぞれ特徴があると思うので、トピックスとして非常に良いと思う。

糸賀先生より

WG 報告につきましては、外部精度管理を行うにあたり各施設に周知してもらうため白血病関連遺伝子検査 WG をお願いできたらと思います。

曾川先生より

WG 成果報告について問題ありません。

村上先生より

- ・技術セミナー講演編についてはリキッドバイオプシー、WGの成果報告、余裕があればエキスパートパネルの各施設の現状を候補とする。
- ・演者等についてご意見を事務局までお願いします。

8. その他審議事項

村上先生より

日本臨床検査医学会から第 68 回日本臨床検査医学会学術集会で日本医療検査科学会との共催シンポジウムのお願いがきている。共催シンポジウムの内容についてのご意見を申し上げます。

松下先生より

新型コロナウイルスの検査体制かりキットバイオブシーが良いのではないか。

宮地先生

次のパンデミックに向けての技術的な備え。日本の検査が伸びなかった背景には技術に関する様々な課題があるので、それらをレビューするのも良いのではないか。

菱沼先生より

変異ウイルスについても話して欲しい。現在変異ウイルス解析は保険点数が付いていないので施設によっては実施できない。

東田先生より

今年の 3 月くらいから N501Y 変異と E484K 変異解析を実施している。PCR 陽性者は全員実施している。

村上先生より

本日の会議について、ご意見がある委員の先生は事務局まで連絡をお願いします。

以上