令和 4 年 4 月 16 日

日本医療検査科学会

令和 4 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 4 年 4 月 16 日（土）

開催場所　　オンライン会議 ＋現地開催

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）
7. 技術セミナーについて（資料 6）
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 6：2019~2021 年度の技術セミナー内容

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
曽川　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
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
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
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
村田　正太	千葉大学医学部附属病院検査部
安田　和成	三重大学医学附属病院 中央検査部
橋口　照人	鹿児島大学大学院　医歯学総合研究科　血管代謝病態解析学分野
竹田　真由	藤田医科大学病院　がんセンター
長田　誠	群馬パース大学 保健科学部 検査技術学科
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
日比　正彬	株式会社エスアールエル　遺伝子・病理部　ゲノム解析課
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
山口　敏和	株式会社ビー・エム・エル　先端技術開発本部
森　篤雄	㈱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	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
鈴木　武尊	株式会社リコー　リコーフューチャーズ BU バイオメディカル事業センター　診断薬グループ
酒井　名朋子	Invitae Japan 株式会社
宮下　大地	群馬大学医学部附属病院　検査部

議事内容

1. 委員の変更について（資料 1）

・前回の会議から梶川益紀先生(株式会社リコー）、佐伯裕二先生（宮崎大学医学部附属病院検査部)、菱沼昭先生（獨協医科大学感染制御 臨床検査医学）が職場退職のため退任。

・橋口照人先生（鹿児島大学大学院　医歯学総合研究科）がアドバイザーとして、鈴木武尊 先生(株式会社リコー)、酒井　名朋子（Invitae Japan（インヴィテ ジャパン） 株式会社）が新任委員として委員会に参加。

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。

・本 WG では qPCR 法における検出限界と定量限界の算出法の確立を目指している。

・現在、Major BCR-ABL mRNA 定量検査についてリコー社の自家調製法で検討を行い、本委員会委員の施設でパイロット試験を検討中。

・過去の外部精度評価では Major BCR-ABL mRNA 定量検査において自家調製試薬（LTD）を使用している施設では検出感度付近で施設間差が大きい結果であったため、検出限界と定量限界付近を正確に求めることが重要ではないかと考え、リコー社のインクジェット分注技術による DNA 標準プレートを検査に応用しようと検討している。

・今後、パイロット試験の結果を踏まえ、外部精度評価の一環として参加施設を募り活動を実施してく予定。

村上　先生

・この取り組みは厚労科研の研究班でも報告させていただきたい。

・この取り組みについて研究班会議において参加施設からの費用徴収の意見がでている。参加施設から費用を徴収してはどうか？

→ 1 施設 1 万円前後での徴収で検討する。

3.　MALDI-TOF MS WG 報告（資料 3）

曽川 WG 代表から以下についてのご報告がなされた。

・昨年度 43 施設で MALDI-TOF MS の外部精度管理を実施した。

・この外部精度管理の結果を「医療検査と自動化」と「Biocontrol Science」に投稿中、9 月までの論文の受理を目指している。

・また、昨年度の外部精度管理が日常検査に即していないとコメントを頂いているので、今後はファインチューニングや菌株公表を行わずに参加施設を増やして外部精度管理を実施予定。菌株の送付を本州から行い（前回は沖縄）費用を下げて実施できないか検討中。
・3 月末に微生物学検査・感染症委員会の長尾先生と協議し、この外部精度管理の取り組みを事業化することを目標とした。
・今後はアンケート調査で参加費用を検討する。

村上　先生
・この外部精度管理は微生物検査・感染症委員会と共催で行い、事業化をゴールとすることとした。
・参加費用はどれくらいになりそうか？

曽川　先生
・費用は 2000~3000 円程度を予想。アンケート調査で目途が付くと予想。

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。
・今年度は 4 つの活動をテーマとしている
・1 つ目はがんゲノムの IVD キットの精度管理。
・組織検体と生殖細胞系列を含む血液検体の matched pair の検討が必要であるという意見がでている、ヒト検体を使用するため倫理申請が必要となるが継続的に実施していく予定である。
・2 つ目として、関連する法律、ガイドラインの内容の調査と共有
・がんゲノム検査の領域は周辺の倫理や法律が変化している。がんゲノム検査は体細胞の検査ではあるが生殖細胞の情報を含むため、個人情報や倫理等の検討が必要な検査である。
・3 つ目はがんゲノム検査結果の表記法について
・がんゲノム領域は PHR（Personal Health Record）と EHR（Electronic Health Record）の一体化が進んでいる。WG としてはプレアナリシスとアナリシスの部分に焦点を絞る予定である。
・4 つ目は病院検査室と外部委託企業の検査室を同等に扱う法律について
・医療法では病院検査室と外部の委託検査室は切り分けて考えられているが、がんゲノム検査に関しては病院検査室と外部の委託検査室の検査精度が連動しているため、横串を

通すような形で評価できる法律や考え方が必要となる。
・今後はアドバイザーとして橋口先生（鹿児島大学）に、新任委員として奥川喜永先生（三重大学）に活動に参加して頂く。
・今年度は NGS とコンパニオン診断検査の精度管理をヒト検体を使用して実施したい。
・学会 WG として企業と一緒にプレアナリシスとアナリシス部分の文書を作成したい。

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
・本 WG では外部精度管理評価として 2 種類のシステムを構築している。日本医療検査科学会で行うものと日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野で行うものである。
・情報提供として日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」が 11 年ぶりに改訂された。
・改訂内容の主旨としては電子カルテの情報の取り扱いについて。今までは診療情報を施錠できる設備で保管や一部診療科での保管となっていたが、中央管理することが求められており、また 10 年前と比べ電子カルテ導入施設が多いため、電子カルテで診療情報をどのように扱うかに関してが主旨となっている。
・また、日本医学会から生命保険や医療保険に関する声明文が出ている。
・現在、外部精度管理としてクロスチェックを募集しているが参加施設は少ない。
・今後は千葉大学と実施予定。

6. 今年度の技術セミナーについて（資料 6）

中山　先生
昨年度はちょうど新型コロナウイルス感染症が落ち着いている時期の開催であったため、奇跡的に対面で実施できた。参加者が少ない分、参加した人はより体験できる部分が多く非常に有意義だった。

松下　先生
難病ゲノムや周産期ゲノム、ゲノム情報の共有化、臨床検査の標準化についてはどうか

中山　先生
企業の方はどのようなご意見か？

吉本　先生
遺伝子検査として最新なものを具体的な提案はできないが、テーマが絞られれば実習に協力できる部分が出てくるかもしれない

末岡　先生
NGS で臨床実装がされている難聴の遺伝子検査の課題等があれば個人的に聞いてみたい

高橋　先生
ポストコロナ時代を見据えた遺伝子検査室、検査部について興味がある

菱沼　先生
当院の教室が 4 月から感染制御・臨床検査からゲノム診断・臨床検査医学に変わったので、新任の小飼先生に聞けばゲノム診断についてより情報を得られると思う。現在電子カルテの改革を行っているため、そういった部分に関してならば、小飼先生に伺うのはどうか。

東田　先生
講演については、昨年度に続き中山先生に続投してもらう形になるが、日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」の改訂についてはどうか。
昨年同様、各 WG の報告や問題提起の発表はどうか。例としてがんゲノムであれば NGS 等の精度管理の問題点など。会員への情報提供になるのではないか

中谷　先生
がんゲノムのポストアナリシスが問題になってきている。昨年からアレイ CGH が導入され、その解釈が問題になっているので、そういった部分に理解を深める必要がある。

横田　先生
東田先生のご提案内容が良いのではないか。また、情報提供として希少疾患や難病の遺伝学的検査がよいのではないか

南木　先生
実習は毎年同じになってしまう部分があるか、抽出と増幅がよいのではないか。あとはコロナ関連をいれるかどうか。

以上