

令和4年10月10日

日本医療検査科学会

令和4年度第2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10月8日(土) 13:00～14:20

開催場所 対面会議 + 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. 技術セミナーについて
4. 来年度からの体制について
5. 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

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 ゲノム事業推進部
曾川 一幸	麻布大生命・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
小飼 貴彦	獨協医科大学 ゲノム診断・臨床検査医学講座
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
草場 耕二	佐賀大学医学部附属病院 検査部
清祐 麻紀子	九州大学病院 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
奥川 喜永	三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部
土田 祥央	日本大学医学部 病態病理学系 臨床検査医学分野
竹田 真由	藤田医科大学病院 がんセンター
堀内 一樹	信州大学医学部附属病院 臨床検査部
泉 絢子	群馬大学医学部附属病院検査部
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	(株)ニッポンジーン
奥村 元	バイオメリュー・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
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）

- ・前回の会議から奥川喜永先生（三重大学医学部附属病院）、小飼貴彦先生（獨協医科大学）、土田祥央先生（日本大学医学部）が新任委員として委員会に参加された。
- ・3名の先生よりご挨拶いただいた。

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。
- ・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。
- ・報告単位である%に合わせて検出限界と定量限界を求める予定。
- ・今後、本委員会委員の施設での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

- ・今後参加施設が増えると費用面を考慮しなくてはならない。参加費は徴収するのか。

糸賀 先生

- ・徴収する予定。費用は今後提示していきたい。

小飼 先生

- ・外部精度評価の募集はいつ頃から行うのか。

糸賀 先生

- ・時期は未定である。

3. MALDI-TOF MS WG 報告 (資料 3)

曾川 WG 代表から以下についての報告がなされた。

昨日の技術セミナーで第 1 回の MALDI-TOF MS の外部精度管理調査の結果を報告させて頂いた。

- ・今年度は第 2 回を実施予定。昨年度は 43 施設で実施したところ施設の選定方法に対して批判を受けたため、今年度は MALDI-TOF MS を導入している全施設 (350 施設) に案内を送る予定。200 施設程度の参加を見込んでいる。
- ・昨年度は送付した菌株を開示していたが今回は菌株を非開示で行う予定であるため、会議資料にある菌株の情報は秘匿にして頂きたい。
- ・輸送費の関係から感染レベル (BSL) 1 の菌株を使用する。昨年度は培地も送付したが、今年度は自施設の培地で培養してもらう予定。
- ・WG 内で認定証の発行する案が出たため本委員会内で検討して欲しい。± 1 SDI 以内なら A、± 2 SDI なら B などの評価を記載し、± 2 SDI を逸脱した施設にはメーカーから教育してもらう予定。
- ・第 3 回から事業化の予定なので、アンケート調査により費用を決定する予定である。
- ・各施設の参加費用は 3,000 円程度を想定しているため、3,000 円より安くする必要があるかをアンケート調査で決定する予定である。

中山 先生

- ・ 3,000 円という値段は他の外部精度管理調査を比較して高いのか安いのか。

曾川先生

- ・ 他の外部精度管理調査の方が値段は高い。
- ・ 準備や人件費等を考慮すると実質 2,000 円くらいである。
- ・ 利益は考えていないが、途中から値上げするのは難しいと考え 3,000 円に設定している。

村上 先生

- ・ 認定証については発行する方向とする。

曾川先生

- ・ 認定証の発行は学会からとするのか、委員会からとするのか

村上 先生

- ・ 次回の理事会で改めて審議する。

- ・送付する菌株の情報は取り扱い注意をお願いします。
- ・梱包方法で菌株の感染レベルが推測できるのではないか。

曾川 先生

- ・今回 BSL 1 の菌株を送付するが、BSL 2 の菌株と同様の梱包を行っているのでおそらく問題ない。

村上 先生

- ・微生物検査・感染症委員会と協力して実施をお願いします。

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報告がなされた。

- ・酒井 先生（Invitae Japan 株式会社）が会社の事情により委員辞退の申し出があった。
- ・糸賀 先生に本 WG に加入して活動して頂きたい。

→酒井先生の退任、糸賀先生の WG 加入について承認された。

- ・本 WG ではヒト検体を用いた外部精度管理調査の実施を目的としている。
- ・外部精度管理調査のシミュレーションのため細胞株を用いたゲノム解析を実施予定。
- ・ゲノム解析結果の開示にあたり吉本氏（シスメックス株式会社）と委員長の村上先生の間で秘密保持契約を結ぶことで承認された。その他企業に関しては同意を頂いた。
- ・細胞株の解析は 4 遺伝子（*EGFR*・*KRAS*・*BRAF*・*PIK3CA*）について評価する。解析手法は各施設に一任し、4 つの遺伝子全てを解析する必要はない。データの取り扱いは WG 内で共有する予定。
- ・遺伝子診療学会でも同様の外部精度管理プログラムが存在するため、将来的には共同でゲノムに関する外部精度管理調査を実施していきたい。

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報告がなされた

- ・外部精度管理評価に関しては本委員会内のみならず委員会外も現在募集を行っている。
- ・外部精度管理調査に関してプライマーと解析のターゲット領域について質問を頂いた。
- ・プライマーに関しては各施設で用意して頂き、解析ターゲット領域はバリエーションがユニークな部分を選択している。
- ・解析方法は各施設に一任する。ヒト検体を 10 検体郵送し各施設で解析してもらう。

- ・試薬等の費用は各施設でご負担頂く。
- ・結果は10検体の一致率で評価し、本委員会の委員長名とWG長で証明書を発行している
- ・問題点として実施施設の倫理委員会を通す必要があるため、参加施設を増やすのが難しい。現在、本委員会委員の施設での実施を検討している。
- ・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。改訂内容としては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、電子カルテでの情報共有に関しての部分が主旨となっている。

松下 先生

- ・千葉大学でも本外部精度管理調査に参加し、現場スタッフとも協議を行った。解析領域が日常のルーチン検査で行う部分ではない。ルーチン検査で行うような遺伝子であれば解析が容易であるが、そうでない場合は各施設の倫理委員会の申請に加え測定系の立ち上げも行う必要があるため負担が大きいのではないかと

中山 先生

- ・ルーチン検査項目であれば倫理審査の承認が下りているため容易であるということか。

松下 先生

- ・倫理審査の承認に加え、ルーチン検査であれば測定系が確立されている。
- ・倫理審査も時間を要する場合があるため、負担が大きいと現場スタッフが実施するのが難しい。

中山 先生

- ・費用面の負担はどうか。

松下 先生

- ・費用面はほとんど負担にならない。

小飼 先生

- ・2~3年前に菱沼先生と一緒に実施した。獨協医科大学では比較的スムーズに実施できた。
- ・次回も参加させて頂きたい。

6. 今年度の技術セミナーについて

村上先生より技術セミナーについて報告がなされた。

参加人数

講演編 79名（事前登録 63名） 実習編 61名（事前登録 63名）

曾川 先生

- ・実習編に関しては各メーカー約20名ずつ20分間隔ローテーションで実習を実施した。
- ・終了時間を超えても参加者から質問があり盛況であった。
- ・講演編に関しては外部精度管理調査の重要性を再認識した。

松下 先生

- ・本委員会の領域は進歩が速いため解析の精度管理が必要になってくる。
- ・今後は施設間連携の構築を考えていく予定である。

中山 先生

- ・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定について重要になってくるのは診療録の取り扱いと遺伝病の患者さんの人権保護等の法律についてである。

松下 先生

- ・外部精度管理に関する言葉を統一してはどうか。法律上では「外部精度管理調査」となっている。
- ・認定証を出す場合などは重要になるのではないか。

中山 先生

- ・外部精度管理評価はどうか。

松下 先生

- ・外部精度管理調査と外部精度管理評価の2つが混在すると違いは何か？ということになるので委員会で統一した方がよいのではないか。
- ・今後、認定証を出す場合などは重要になるのではないか。

曾川 先生

- ・臨床化学の方でも認定証が出ていたはずなので、そちらに統一する。

村上 先生

- ・現段階で次回技術セミナーの希望はあるか。

松下 先生

- ・東大オンコパネルについて紹介してほしい。

村上 先生

- ・他に希望があれば連絡をお願いします。

6. 来年からの体制について

村上先生から来年度からの委員長として中山先生が推薦された。

→承認された。事務局も日本大学に移局となった。

以上