

日本医療検査科学会

令和7年度 第1回 遺伝子・プロテオミクス技術委員会 議事録

日時：2025年4月19日（土）14：45 -16：00

開催場所：弘前市民文化交流館 多世代交流室 C + Zoom

対象者：委員会委員全員

議事内容

1. 委員会活動報告

1) MALDI-TOF MS WG報告

2) 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

3) 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

4) 技術セミナーの内容について

5) 遺伝子・プロテオミクス技術委員会監修による日本医療検査科学会誌・補刷について

配布資料

資料1：MALDI-TOF MS WG報告

資料2：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3：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4：遺伝子・プロテオミクス技術委員会委員名簿

以上

遺伝子・プロテオミクス技術委員会委員名簿 (R7年度) 2025年4月16日 現在

職位	ワーキンググループ (WG) 等	委員名	所属
委員長	遺伝学的検査における外部精確管理としてのMALDI-TOF MS WG (代表)	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
副委員長	MALDI-TOF MS WG (代表)	曾川 一幸	麻布大生体・環境科学部
委員		村上 正巳	群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学
委員		糸賀 榮	かずさDNA研究所
委員	技術セミナー担当	横田 浩充	東京医療保健大学 医療保健学部 医療栄養学科
委員	技術セミナー担当	南木 融	筑波大学附属病院検査部
委員	MALDI-TOF MS WG	村田 正太	千葉大学医学部附属病院検査部
委員	MALDI-TOF MS WG	清祐 麻紀子	九州大学病院 検査部
委員	MALDI-TOF MS WG	安田 和成	三重大学医学部附属病院 中央検査部
退任	MALDI-TOF MS WG	奥村 元	バイオメリー・ジャパン株式会社 臨床ワークティング部
委員	MALDI-TOF MS WG	藤永 あずみ	ブルカー・ジャパン株式会社
委員	MALDI-TOF MS WG	於保 恵	佐賀大学医学部附属病院検査部
委員	MALDI-TOF MS WG	上地 幸平	厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	松下 一之	千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診断部
退任	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	末岡 榮三朗	佐賀大学医学部附属病院臨床検査医学
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	東田 修二	東京科学大学 大学院医学総合研究科 生人的医療開発学講座 臨床検査医学分野 東京科学大学病院 検査部
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	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
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG 遺伝学的検査における外部精確管理としてのMALDI-TOF MS WG	奥川 喜永	三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	竹田 真由	藤田医科大学病院 がんセンター
退任	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	中條 聖子	HU 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
退任	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	山口 敏和	(株)ビー・エム・エル 先端技術開発本部
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	日比 正彬	株式会社エヌアールエル 遺伝子・病理部 グenom解析課 担当課長
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	福井 崇史	株式会社フォルコバイオシステムズ バイオ事業統括部
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	吉本 倫子	シスメックス株式会社 学術本部
委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	橋口 照人	鹿児島大学大学院 医学総合研究科 血管代謝病態解析学分野
委員	遺伝学的検査における外部精確管理としてのMALDI-TOF MS WG	小飼 貴彦	福協医科大学 ゲノム診断・臨床検査医学講座
委員	遺伝学的検査における外部精確管理としてのMALDI-TOF MS WG (打診)	竹越 一博	筑波大学医学部臨床検査学域 ストーン医学
委員		富地 勇人	新渡戸文化短期大学 臨床検査学科
委員		内海 健	九州大学大学院医学研究科臨床検査医学
委員		渡邊 淳	金沢大学附属病院 遺伝診療部
委員		長田 誠	国際医療福祉大学 保健医療学部 医学検査学科
委員		泉 絢子	群馬大学医学部附属病院検査部
委員		堀内 一樹	信州大学医学部附属病院臨床検査部
委員		郡司 昌治	名古屋第一赤十字病院 細胞診分子病理診断部
委員		副島 隆浩	栄研化学株式会社 ビーケイエス推進室 ビーケイエス課 3部
委員		平本 卓	群馬大学医学部附属病院検査部
委員		大瀬 壘	シナドック・フロンティア株式会社
委員		広瀬 健太郎	(株)LSIメディアエンス 検査品質管理室
委員会事務局 委員		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

新任	委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	宝田 三津子	LOG Clinical Diagnostics
新任	委員	MALDI-TOF MS WG	西田 浩徳	バイオメリー・ジャパン株式会社
申請中	委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	塩田 あずか	シスメックス株式会社 カスタマーサポート部
申請中	委員	がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方WG	小嶋 慈之	(株)ビー・エム・エル 先端技術開発本部 ゲノム開発課

1. 中山委員長からのご挨拶

・令和7年度第1回遺伝子・プロテオミクス技術委員会を開催する。本日は議案に沿って進めていく。現地参加者は5名。その他はZoomでの参加となるとの発言があった。

2. 委員会活動報告について

1) MALDI-TOF MS WG 報告

曾川一幸先生 (MALDI-TOF MS WG 代表)

曾川代表 (WG1) : 今年度 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査実施概要について確認頂きたい。第3回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査を実施した。結果に関しては現在論文化を進めている。また、第4回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査の参加受付を開始した。参加登録の期間は2025年10月6日から2025年10月24日とし Web フォームから参加登録をお願いする予定である。外部精度管理調査参加費は5,500円とし、2025年11月7日(金)までに振込みをお願いする。対象菌株は3株としている。振り込んで頂いた施設から2025年11月下旬から-20℃で発送し、測定時期2025年11月下旬から2025年12月5日までとする。結果報告・認定証及び参加証の発行は2026年3月末日を予定している。

2) 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

松下一之先生 (がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG 代表)

松下代表 (WG2) からゲノム医療における NGS 解析の分析的妥当性と精度管理のための EQA/PT の必要性の報告があった。

松下代表 (WG2) : 「ゲノム解析なくして、医療なし」といわれるゲノム医療の時代になった。それに伴いゲノム医療推進法も整備された。遺伝子・プロテオミクス委員会 WG2 では2022年と2023年に2回の PT (proficiency testing) /EQA (external quality assessment) を行った。ゲノム医療の推進には、迅速、低コストの PT/EQA の体制を国内に整備することが急務である。その手始めに、国内10施設における小規模な PT/EQA 体制を構築した。更に松下代表 (WG2) から以下の報告があった。

1. BRAF V600K の TT バリエントを同一アリルに存在していることを確認しないと V600M と誤って判定することがあり、おそらく作成されたパイプラインが異なることが要因と考えられ、パイプライン作成時の確認が必要になる。
2. コンパニオン遺伝子変異 (KRAS G12C など) が検出できていない。
3. 自施設で気づけないことをどのようにして気づけるようにしていくかを議論したい。EQA がない中で自施設で行おうとすると、サンガーシーケンスや ddPCR など裏どりを行

うなどハードルが高い。

4. 臨床検査として重要なものを落とさないことが大事。令和7年度のWGS（全ゲノム解析）の事業化（医療実装・保険収載）の話が既に始まっており、WGSを行う施設はEQAを行うことが医療法上も望ましい（EQAは努力義務。第三者認定は勸奨）。

5. EQAをパイプラインの見直しのきっかけにする。

6. Reference配列がhg19かhg38かの違いだけではなく、遺伝子のvariant formや異なるデータベースの情報によって、1つのvariantに対して、2つの表記方法になっているものもあり、臨床医が混乱しやすい状況になる可能性がみられた。これらをふまえ今後、表記方法もMANEなどに揃えていきたい。今後は進捗ごとにまとめ論文発表をする予定である。

3) 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 WG3 報告

中山智祥委員長（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代表）

中山委員長：外部精度管理評価として2通りのシステムを構築している。1つは本委員会である日本医療検査科学会 遺伝子・プロテオミクス技術委員会として行うものでメンバーは本委員会委員である。もう1つは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である。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ホームページを立ちあげた。平成30年度からの厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」【（難波栄二班）の研究費による】日本大学医学部倫理委員会に延長願を出して承認されている。

2023年度は委員会委員の3つの施設から申込があった。3施設から結果報告があり、それぞれの施設に実施証明書を発行した。（うち1施設は2024年度に実施証明書発行）

証明書発行にあたり、理事長名と委員会委員長名の連名になっている。現在、委員会以外の1施設から申込があり、その施設での倫理審査委員会への申請準備段階である。

2025年7月11日（金）～12日（土）に才津 浩智先生（浜松医科大学 医学科医化学講座）が大会長を務める第32回日本遺伝子診療学会大会がアクトシティ浜松で開催される。日本遺伝子診療学会誌第1巻1号が2024年7月31日（水）に創刊された。2025年3月には第2巻が発行された。日本遺伝子診療学会のホームページに会員限定ページ内にPDFで公開している。2025年12月17日（水）～12月20日（土）秦健一郎先生（群馬大学大学院医学系研究科）が大会長を務める日本人類遺伝学会第70回大会がパシフィコ横浜で開催される。

3. 技術セミナーの内容について

事務局：昨年は3題で実施した。質量分析の1題と遺伝子検査の2題で実施した。遺伝子検査について抽出・増幅について比較的新しい内容を取り上げて実施させて頂いた。

今年の技術セミナーではビオメリュー社にお願いした。今年ブルカー社にお願いした

い。中山委員長と松下委員からがんゲノム関連についての内容も取上げたいとの意見があり造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」関連はどうかとのご提案があった。もう一社は南木委員にご提案をお願いした。

4. 遺伝子・プロテオミクス技術委員会監修による日本医療検査科学会誌・補刷について
補刷の発刊については2025年9月末を目途に発刊を目指すという事で意見が一致しており、現在、遺伝子・プロテオミクス技術委員を中心とした23名の先生方にご執筆を依頼している。締め切り日は5月末日としている。

5. 学会の情報等について

中山委員長：この度、日本医療検査科学会第57回大会の大会長を仰せつかることになった。日本医療検査科学会第57回大会は2025年10月3日（金）～5日（日）に横浜で開催される。第57回大会では、11の委員会活動や国際交流による外国からの発表者の招聘、様々な現地での実践的な講習・セミナーなど、前大会に引き続いて行う催しの他、あらゆる職種の多くの方々に興味を持っていただけるようなプログラムを作成した。テーマを「変革の好機に挑戦しよう（Challenge the chance for change）」とした。「多職種に支えられる医療検査」「患者さんの期待に応える医療検査」「医療検査におけるAIの役割」「医療情報から学ぶ医療検査」「多様な感染症に備えるべき医療検査」「医療検査の国際化～日本への期待～」をサブテーマとしている。実り多き大会を目指しておりますので、格別のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

次回の予定：2025年10月3日（金）～5日（日）（第57回大会期間中）
のいずれかで開催予定 パシフィコ横浜（現地および Zoom 会議）