

令和7年10月4日  
日本医療検査科学会

## 令和7年度 第2回 遺伝子・プロテオミクス技術委員会 議事録

開催場所：パシフィコ横浜 511・512号室 + ZOOM  
神奈川県横浜市西区みなとみらい1-1-1  
TEL：045-221-2155 (総合案内)  
日時：2025年10月4日(土) 14:30-15:20

### 議事内容

1. 委員会活動報告
  - 1) MALDI-TOF MS WG1 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 WG2 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 WG3 報告
2. 技術セミナー報告
3. 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
4. 関連学会の情報等について

日本遺伝カウンセリング学会学術集会、日本遺伝子診療学会大会、日本人類遺伝学会大会、日本医療検査科学会大会の日程、場所、大会長の情報等

5. その他審議事項

### 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

日本医療検査科学会 遺伝子・プロテオミクス技術委員会委員名簿（R7年度）2025年 9月 29日 現在

| 役務     | 氏名     | 所属                                                  |
|--------|--------|-----------------------------------------------------|
| 委員長    | 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   | 曾川 一幸  | 麻布大生命・環境科学部生化学研究室                                   |
| アドバイザー | 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 栄   | かずさDNA研究所                                           |
| 委員     | 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     | 南木 融   | 筑波大学附属病院検査部                                         |
| 委員     | 村田 正太  | 千葉大学医学部附属病院検査部                                      |
| 委員     | 清祐 麻紀子 | 九州大学病院 検査部                                          |
| 委員     | 安田 和成  | 三重大学医学部附属病院 検査部/感染制御部                               |
| 委員     | 藤永 あずみ | ブルカー・ジャパン株式会社                                       |
| 委員     | 於保 恵   | 佐賀大学医学部附属病院検査部                                      |
| 委員     | 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     | 松下一之   | 千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部                               |
| 委員     | 東田 修二  | 東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 全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     | 奥川 喜永  | 三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部                                  |
| 委員     | 竹田 真由  | 藤田医科大学病院 がんセンター                                     |
| 委員     | 山口 敏和  | 株式会社ビー・エム・エル 先端技術開発本部                               |
| 委員     | 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                          |

| 役務        | 氏名     | 所属                            |
|-----------|--------|-------------------------------|
| 委員        | 橋口 照人  | 鹿児島大学大学院 歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野  |
| 委員        | 小飼 貴彦  | 獨協医科大学 ゲノム診断・臨床検査医学講座         |
| 委員        | 竹越 一博  | 筑波大学医学医療系臨床医学域スポーツ医学          |
| アドバイザー    | 宮地 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院臨床検査医学            |
| 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        | 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 マーケティング推進室 マーケティング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 塁   | ロシュ・ダ イアグノスティクス株式会社           |
| 委員        | 広瀬 健太郎 | 株式会社 LSIメディアエンス 検査品質管理室       |
| 委員        | 宝田 三津子 | LGC Clinical Diagnostics      |
| 委員        | 西田 浩徳  | ピオメリユー・ジャパン株式会社               |
| 委員        | 塩田 あすか | シスメックス株式会社 カスタマーサポート部         |
| 委員        | 田所 健一  | 株式会社ビー・エム・エル 先端医療開発部 ゲノム戦略課   |
| 委員        | 小嶋 慈之  | 株式会社ビー・エム・エル 先端医療開発部 ゲノム開発課   |
| 委員        | 古井 陽介  | 株式会社ファルコバイオシステムズ バイオメディカル事業部  |
| 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         |

## 1) 中山委員長からのご挨拶

令和7年度第2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16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

### MALDI-TOF MS WG 報告

#### 曾川 一幸先生 (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°C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。本委員会の別冊での詳細を報告した。

### 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 (WG 代表)

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。BRAF V600K の TT バリエーションを同一アレ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。コンパニオン遺伝子変異 (KRAS G12C など) が検出できていない。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。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)。

国もおそらく EQA に関しては公的機関を作ろうとなっているので、早ければ数年遅くと

も5年以内にはゲノムに関するEQAの組織が立ち上がるのではないかと思います。それまでの暫定的な期間は、このような学会で行っていくことが必要ではないか。

これまでの過去2年間は学会からの予算はなく、解析経費は各施設に実費で払って頂いた。その他の経費、例えばサンプルの輸入費用、サンプルの郵送料、解析もろもろの手数料等はこちらで負担したが、今後は手数料の出し入れ等の経費は学会で負担いただけたら幸いである。

## 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

### 中山 智祥委員長 (WG代表)

・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、これが利用できる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。

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。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ティビティ浜松で開催された。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、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。本委員会として行うものでは、昨年度から今年度にかけて委員会委員の中から3施設の申込があった。そして3施設から結果報告があり、頂いたサンプルの結果を照合してそれぞれの施設に実施証明書を発行した。

### 3) 今回の第26回技術セミナーについて

#### 横田 浩充先生、南木 融先生、事務局

・セミナーテーマは「遺伝子・プロテオミクス技術委員会の各WGの活動内容および見て触る体験ができる機器・技術」であった。

・講演会編の場所は第6会場(303号室)で実施した。司会は中山委員長・曾川副委員長が務め、講演30分・質疑5分とした。曾川WG代表にMALDI TOF MSによる細菌同定の

外部精度管理実施報告・MALDI TOF MS WG 活動内容を紹介頂いた。松下代表からは包括的遺伝子解析法の違いによる標的遺伝子検出の分析的妥当性 (PT/EQA) 検討プロジェクト実施報告・がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG 活動内容紹介を、中山委員長には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 活動内容紹介および最近の遺伝子関連検査における話題と題してそれぞれご講演頂いた。今回も大変好評であった。

・実習編の司会は横田 浩充先生、南木 融先生に務めて頂いた。場所は第 8 会場 (311+312 号室) で実施した。ブルカージャパン株式会社には MALDI TOF MS を用いた細菌同定に関する内容を、大塚製薬株式会社様には造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」に関連した内容を、サーモフィッシュャーサイエンティフィック社様にはリキッドバイオプシー研究における次世代シーケンサとデジタル PCR 技術の活用の内容で実施させていただいた。

例年通り実習の流れは受講者を 3 つのグループに分けて 3 社の内容をすべて実習してもらった。具体的には 1 テーマの実習時間を約 25 分として、1 社終わったら次の会社へ移動、また終わったら次の会社へ移動と受講者が 3 か所移動して頂いた。各社には同じ内容を 3 回行ってもらった。第一部の講義を終えた後に実際の流れを説明したが、参加者が予想より少なかった。今回パーテーションで区切って頂いた点は大変良かった。各社も集中して講演及び実演ができたかと思う。受講生を見ていると非常に熱心に受講し、活発に質問等もあり、盛況だったと思う。来年に繋げていけるようなものをまた選んでいければと思う。参加者が少なかった点に関して、抄録に間に合わせるように早くから進めたほうが良いと中山委員長からアドバイスを頂いた。

#### 4) 関連学会の情報について

・中山委員長より日本遺伝カウンセリング学会学術集会、日本遺伝子診療学会大会、日本人類遺伝学会大会、今回の 5 7 回大会の情報等の報告と次回 5 8 回大会の紹介があった。

#### 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

・中山委員長から「遺伝子・プロテオミクス技術について知っておくべき知識」と題して 9 月に発刊したとのご報告を頂いた。また、修正箇所があったことをご報告頂いた。修正箇所に関しては現在対応中である。

以上

#### 次回予定 令和 8 年度 第 1 回 遺伝子・プロテオミクス技術委員会

日時：2026 年 4 月 25 日 (土) 第 40 回春季セミナー前日 九州大学 百年講堂 (福岡県)