

日本アイソトープ協会 in vitro 委員会, 5 年間の総括報告

東邦大学医学部第一内科 入 江 実

(日本アイソトープ協会 医学・薬学部会)
(インビトロテスト専門委員会 委員長)

日本アイソトープ協会医学薬学部会の中の委員会の一つであるインビトロテスト専門委員会では、1978 年より毎年ラジオイムノアッセイを中心とした測定の全国コントロールサーベイを行ってきた。発足にあたっては当時の 8 名の委員と 2 名のオブザーバーによって立案し、「全国の RI インビトロ検査実施機関における測定精度の実態を把握し、RI インビトロ検査の精度向上に資する」という趣旨の下に、ラジオイムノアッセイ研究会の協賛を得て第 1 回の実施に当たった。第 1 回は測定順位の多い順、上位 5 項目 (サイロキシン、インスリン、 α -フェトプロテイン、トリヨードサイロニン、甲状腺刺激ホルモン) につき A, B 2 種類の凍結乾燥血清を送付し、その測定値につき分析を行った結果、CPBA では RIA にくらべ大きなバラツキを認め、小分子物質の測定では蛋白性物質の測定よりも良好な成績を認めたが、一部の蛋白性物質ではかなり大きなバラツキを認めた。第 2 回は成長ホルモンと CEA を加え合計 7 項目につきサーベイを行い、この回から放射性医薬品協会の同意をえてキットのメーカー、取扱業者の名称を公表し、また測定者側にはその成績に対し A から F までのグレードをつけることを試みた。全般的に第 1 回よりも好成績がえられ、within assay precision の成績も良好であったが CEA に関してキット間の測定値が大きいことが問題とされた。第 3 回は薬剤、生体成分を加え計 8 項目につきサーベイを行ったがその解析にあたって NIH の Rodbard らの

開発したコンピュータプログラムによる data processing を用い、また試料濃度についても種々の測定キットの標準曲線上もっとも精密に測定できる部分に入るように設定した。この解析によると C. V. も示され、それを知ることができるとともに集計上 $1/C.V.$ を読み取り値にかける処理により weighted mean を算出しその比較を行った。これらの結果は 1982 年パリで行われた第 3 回世界核医学会でも発表した。またこれに附随してインスリンの各キットにつき標準物質を同一にするとバラツキが改善されるという成績を得て、前述の結果とともに欧文誌に投稿、掲載されている。第 4 回は 10 項目に及ぶ物質につきサーベイを行い、解析方法もほぼ第 3 回と同様な方法を用い、一部 EIA との比較も行った。この回においても CEA の測定が再度問題となった。第 5 回においては利用者へのサービスの要素もふくめてサーベイ項目を 21 項目とし、かなり広範囲な分析を行った。

以上が過去約 5 年間の本委員会活動の概要であるが、サーベイ自身の重要性はもちろんであるが、それに附随する種々の問題、とくに技術の面、キットの問題、標準物質の問題など多くの点が明確にされつつあるのは本委員会活動の一つの大きな産物と思われ、この後この方面の改善にも力を注ぎたいと考えている。これらにつきまとめて報告するが、多大の御協力を頂いた日本アイソトープ協会、副委員長各位、委員ならびにオブザーバー各位に深謝する。