

〈特集：検査技術の新たな展望（1）〉

序文：検査技術の新たな展望

宇治 義則

New outlook for technology of medical laboratory test

Yoshinori Uji

Summary The background for the technology of a medical laboratory test is very extensive. In this issue, a new outlook for the technology of medical laboratory tests is presented in five feature articles from various viewpoints. The first review article describes the validation of commercial reagent kits for clinical chemistry tests according to the guideline for the validation of quantitative measurements methods by the Committee on Quality Management of the Japan Society of Clinical Chemistry (2011). The second review article summarizes a policy for the best clinical laboratory methods in natural calamities. The third review article describes the specificity of the HTLV-I test. The fourth review article focuses on the stability of a commercial reagent kit for CK measurement. The fifth review article presents a new gene analysis for detection of *mycoplasma pneumoniae* and macrolide resistance by GENECUBE of automated gene analysis devise. We trust that these articles will provide useful information in the clinical laboratory field.

本号では臨床検査技術の新たな展望をテーマに5名の先生方にご執筆を頂いた。まず、和光純薬工業株式会社の長尾健次氏には、日本臨床化学会（JSCC）クオリティマネジメント専門委員会が2011年に発行した「定量測定法に関するバリデーション指針」に沿って、その評価を報告書にまとめたバリデサポーター試薬について、概要と利用方法を解説して頂いた。バリデーション（妥当性確認）が確実に行われた測定試薬を使用することや、そのデータを臨床検査室が所有することは、ISO15189などの国際規格に沿

った検査室運営には不可欠なものであり、また、指針に沿った情報公開が行われることによりメーカーによる製品の品質透明化がさらに進むものと期待される。2011年（平成23年）3月11日（金）14時46分に太平洋三陸沖を震源として発生した東北地方太平洋沖地震は東北から関東にかけての東日本一帯に甚大な被害をもたらした。災害時に最善の検査を実施するための対応について、シーメンスヘルスケア・ダイアグノステックス（株）の福居智行氏にご執筆頂いた。災害時マニュアルの作成、トレーニング、物流、

国際医療福祉大学 福岡保健医療学部 医学検査学科
〒831-8501 福岡県大川市榎津137-1

Department of Medical Technology and Sciences
School of Health Sciences at Fukuoka
International University of Health and Welfare
137-1 Enokizu, Oookawa, Fukuoka 831-8501, Japan

水道、電気などのライフラインとの関連など、様々な事項について常日頃から検討とそなえが必要である。次に、アボットジャパン（株）の澤野薫氏にはHTLV-I測定試薬について解説して頂いた。HTLV-Iは成人T細胞白血病（ATL）やぶどう膜炎など、関連疾患の原因ウイルスである。感染経路は母乳による母子感染であり、本邦では全国一律の妊婦スクリーニングが行われており、偽陽性が及ぼす社会的影響は大きい。感度・特異性を向上させるための試薬デザインと現場での実際について述べられている。次に、（株）シノテストの加藤大介氏にはクレアチンキナーゼ（CK）測定試薬の安定化について解説を頂いた。CK測定試薬は、1989年にJSCC勧告法が発行され、その処方に基づいた試薬が利用されているが、必ずしも安定な試薬ではなく、賦活剤のN-アセチルシステイン（NAC）とG-6PDHに安定化処理を施すことで安定した再現

性・直線性を維持できる試薬となったことをご紹介頂いた。さらに、東洋紡績敦賀バイオ研究所の曾我義博氏のグループには、同社の全自動遺伝子解析装置GENECUBEを用いてマイクロプラズマ肺炎の起炎菌である*mycoplasma pneumoniae*とマクロライド耐性に関する遺伝子領域の測定方法について紹介頂いた。微生物検査はMALDI/TOF-MSを用いた分析法が実用化され、迅速化が可能になったが、遺伝子検出法、質量分析法の両法が、その利点を生かし微生物検査がより、正確かつ迅速にできる方法へと今後とも発展するものとする。

今回の特集は試薬の妥当性確認、災害時対策、ウイルスの測定、試薬の安定化技術、全自動遺伝子解析法の開発と、その内容は幅広い。生物試料分析は実践学であり、今後とも実践的な幅広い分野の研究が行われ、発展を続けるものとする。