

核医学安全基礎読本 ④

放射免疫測定法

目 次

・序

渡邊 直行……………iii

VIII. 放射免疫測定法 Radioimmunoassay

1. 抗原と抗体	3
2. 抗原抗体反応	6
2.1 抗原抗体反応の化学平衡	6
2.2 スキャッチャード解析による結合定数の算出	7
2.3 抗原抗体反応の速度論	8
2.4 抗原抗体反応の熱力学	9
3. 放射免疫測定法	11
3.1 狭義の放射免疫測定法 (RIA)	11
3.1.1 原理	11
3.1.2 RIA の測定法概略と操作法	14
3.1.2.1 RIA の測定法概略	14
3.1.2.2 RIA の操作法	15
3.1.3 結合分画と遊離分画を分離する方法	18
3.1.4 標準曲線のためのデータのプロットの仕方	19
3.1.5 狭義の放射免疫測定法の種類	23
3.1.5.1 競合結合アッセイ (Competitive Binding Assays)	23
3.1.5.2 置換アッセイ (Displacement Assays)	24
3.1.5.3 シーケンシャルアッセイ (Sequential Assays)	24
3.2 免疫放射定量法 (IRMA)	24
3.2.1 原理	24

3.2.2	Two-Site IRMA の測定法概略と操作法	28
3.2.2.1	Two-Site IRMA の測定法概略	28
3.2.2.2	Two-Site IRMA の操作法	29
3.2.3	免疫放射定量法 (IRMA) の種類	33
3.2.3.1	One Step 法	33
3.2.3.2	Two Steps 法	33
3.3	狭義の RIA と Two-Site IRMA の特徴と課題	33
4.	¹²⁵I のタンパク質への標識方法	36
4.1	直接標識方法	36
4.2	間接標識方法	38
5.	体外診断用放射性医薬品	40
5.1	検体検査用放射性同位元素	41
5.2	体外診断用放射性医薬品	41
5.3	体外診断用放射性医薬品の小包の安全な受け入れ	56
6.	精度マネジメント (Quality Management)	60
6.1	測定値と誤差	61
6.2	正規分布と標準正規分布	63
6.3	内部精度管理 (Internal Quality Control : IQC)	64
6.4	外部精度管理 (External Quality Control : EQC)	67
	コラム 1 ー検出限界および定量限界、感度ー	70
	コラム 2 ー検査の標準化ー	71
7.	非放射免疫測定法 (Non-RIA) 概要	72
7.1	酵素免疫測定法 (Enzyme Immunoassay : EIA)	72
7.1.1	酵素免疫測定法の原理と種類	72
7.1.2	吸光度法	73
7.1.3	標識酵素と基質などの種類	74
	コラム 3 ー結核菌感染の有無を調べる ELISA と ELISPOT : インターフェロン- γ 遊離試験 (Interferon Gamma Release Assay : IGRA) ー	77
7.2	蛍光酵素免疫測定法 (Fluorescent Enzyme Immunoassay : FEIA)	80
7.2.1	蛍光酵素免疫測定法の原理	80
7.2.2	蛍光法	80

7.2.3	標識酵素と基質などの種類	81
7.3	化学発光免疫測定法 (Chemiluminescence Immunoassay : CLIA)	83
7.3.1	化学発光免疫測定法の原理	83
7.3.2	化学発光法	84
7.4	化学発光酵素免疫測定法 (Chemiluminescence Enzyme Immunoassay : CLEIA)	86
7.4.1	化学発光酵素免疫測定法の原理	86
7.4.2	標識酵素と発光基質などの種類	87
7.5	電気化学発光免疫測定法 (Electrochemiluminescence Immunoassay : ECLIA)	89
7.5.1	電気化学発光免疫測定法の原理	89
7.5.2	電気化学発光法	91
	コラム 4 - 腫瘍マーカー (Tumour Marker) -	93
	コラム 5 - IAEA Nobel Peace Prize 2005 -	95

8. 検体検査に精度保証を評価する立入検査など 98

8.1	医療機関が自ら実施する検体検査に係る病院立入検査項目の追加	99
8.1.1	第2表 (検査表) の「2 管理」	99
8.1.2	「2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合」 の検査基準	100
8.2	放射免疫測定法に係る令和元年医科診療報酬点数と指導・監督や 施設基準適時調査	103
8.2.1	放射免疫測定法に係る令和元年医科診療報酬点数	104
8.2.2	診療報酬請求に係る指導・監督や施設基準適時調査の評価の視点	115
8.3	衛生検査所の立入検査	118
8.3.1	衛生検査所指導要領	119
8.3.1.1	第1章 総論	119
8.3.1.2	第2章 登録及び指導監督業務	120
8.3.2	衛生検査所指導監督基準 - RIを備えない衛生検査所立入検査 -	123
8.3.3	RIを備える衛生検査所立入検査結果表と指導基準	146
8.3.4	別表	156
8.3.5	衛生検査所組織運営規程準則	158
8.3.6	関係法令など	161
8.3.6.1	臨床検査技師等に関する法律 (昭和33年法律第76号)	161
8.3.6.2	臨床検査技師等に関する法律施行規則 (昭和33年厚生省令第24号)	162