〔第35回総会シンポジウム〕

III. ラジオアイソトープ試料測定における精度について（データ処理）

横浜市立大学医学病院 中央放射線部

氏 家 盛 通

PRECISION OF RADIOIMMUNOASSAYS BY VARIOUS TYPES OF DATA PROCESSING SYSTEMS

By MORIMICHI UJIIE

Central Radiology, Yokohama City University, School of Medicine Hospital

Summary

The following are the result of our investigation of the precision of radioimmunoassays by various types of data processing systems presently performed in Japan.

Chose 50 facilities, where 10 facilities of clinical laboratories were included. Tested 344,485 cases per month, which corresponds to 40% of the total number of the cases treated all over the country. It was known that the data of 74% of all facilities and 94% of all tests were being processed by computing machines.

In 66 times of data processing of insulin and T3 measurements, 32 were performed by the hyperbola method, 11 by the log-logit curve method of secondary degree, 9 by the logistic curve method and 8 by the log-logit curve method of first degree. Practically in more than 90% of all cases were processed by these 4 types of curve methods. In insulin measurements of many standard points (8 points), favourable results could be obtained by the logistic curve method. On the contrary, in T3 measurements of fewer standard points (5 points), the results from the method of log-logit curve of secondary degree were good. Favourable results of both insulin and T3 measurements could be obtained by the hyperbola method. While, in the insulin measurement by the method of log-logit curve of first degree, the values were a bit lower in the higher and lower concentration ranges, and 3~4% higher than the actual values in the middle concentration range.

1. はじめに

ラジオアイソトープによる試料測定は、年々その処理件数の増加¹⁾²⁾とともに、カウンティング、分注、B・F分離と各部門での自動化²⁾³⁾が進んでおり、それぞれの部門での精度の向上がみられるようになって来ている。またキットの安定化等によって、今まであまり問題とならなかった、データ処理上の精度と大量処理にともなう自動

化についても無視することができなくなっている。

現在、全国で多くの計算機が試料測定時のデータ処理用として利用されているが、その現状をアンケートにより調査を行ったので、それぞれの方式の特性、特に近似曲線と精度について検討を加えたので報告する。

2. 方 法

2.1 調 査 内 容

御協力ありがとうございました。

NO.	COUNT(BX)	BX/T%	BX/B0%	DOSE(X)mg/±	COMMENT
1	14332.0 14517.0	41.34 41.88	58.08 58.85	() ()	() ()
2	7694.0 7752.0	22.16 22.32	31.66 31.90	() ()	() ()
3	20630.0 20112.0	60.13 58.05	85.93 82.96	() ()	() ()
4	17470.0 17997.0	50.42 51.94	72.05 74.22	() ()	() ()
5	18003.0 18912.0	51.96 54.58	74.25 76.00	() ()	() ()
6	16282.0 18041.0	46.98 52.07	67.14 74.40	() ()	() ()

〔第35回総会シンポジウム〕 ラジオアイソトープ試料測定における精度について (氏家)

ラジオアイソトープによる試料測定データの処理がどのように行われているかを、調査するために行ったアンケートの内容は前頁に示す通りである。

データ処理を計算機によって行っている施設と用手法によりグラフから読みとっている施設に分け、前者に対しては、計算機名・容量・近似式の名称・近似式・近似の状況を示す数値の名称について、後者に対しては、作成したグラフの添付と計測者の経験年数の記入を依頼した。

試料測定全般に対しての良否の判定または、標準曲線の近似の良否について日常行っているチェックポイントの種類と許容範囲および1ヶ月間の処理件数と測定種目数の記入も依頼した。

試料測定の代表例として、標準点8点のインスリン(インシュリンリアキット:ダイナボット RI 研究所)および標準点5点の T_3 リア(リアマット T_3 :第一ラジオアイソトープ研究所)を選んだ。本院で二重測定で行った標準曲線用のカウント数より、未知検体としてインスリンで2名分10検体、 T_3 については6検体についての濃度を計算または読みとる方式とした。

インスリンの中には、No.2-1のように $B/B_0\%$ が100%を越すもの、 T_3 リアのNo.2には標準曲線の最大濃度を越すもの、No.6には二重測定でバラツキの大きいものを入れてその処理方法をみることにした。

2.2 調査依頼先

アンケートの送付先は、本学会において、最近5年間に試料測定に関する発表をした40施設、日本核医学会において最近2年間に試料測定の測定法に関する発表した中より前者との重複をさけた22施設、それに検査センター12施設を加えた74施設とした (Table 1)。

3. 結 果

3.1 アンケートの回収率と処理検体数

調査依頼アンケートの回収数および回収率は Table 1. の通りであった。回収総数は、55施設 (74.3%) であっ

Table 1 Number and percentage of collection of the questionnaire from the facilities.

	送付数	回 収 数	実 数
技 術 学 会	40	30 75.0%	28 70.0%
核 医 学 会	22	15 68.2	12 54.5
検査センター	12	10 83.4	10 83.4
計	74	55 74.3	50 67.6

Table 2 Number of facilities, tests and their percentage and kinds and number of tests according to respective data processing method.

方 式	施 設 数	処理件数/月	処理数・ 種 類 /施設
用手法	13 26%	20,745 6%	1,596 11.1%
計算機	37 74	323,713 94	8,749 19.4
計	50 100	344,485 100	6,889 17.8

たが、現在は外注のため内部処理は行っていないというもの、オンラインでないと計算出来ないというものを除くと50施設 (67.6%) となった。しかしこの中には、インスリンのみのもの、 T_3 リアのみの回答のものもあった。

データ処理を計算機を用いて行っている施設は、50施設中37施設であり74%であったが、処理検体数でみると1ヶ月344,485検体中323,713検体であり94%をしめていた (Table 2)。しかし今回の調査は大施設に偏っているためこのような結果となったものであり、全国平均では自動化率をもっと低くなるものと思われる。

また施設当りの測定種目数と処理検体数は、用手法で11.1種類で1,596検体であり、計算機法では19.4種類で8,749検体であった。計算機を利用している施設当りの処理検体数は8,749検体と用手法の5.5倍であったが、この中には、大量処理を行っている検査センターが含まれており、医療施設のみの平均では2,070検体となり用手法との差は少なくなった。

なお今回のアンケート先の処理検体数は、年間に換算すると410万検体となり、現在の国内の年間処理数が800~900万検体²⁾であるので国内処理数の40%を越すものである。

3.2 手技別の測定値と変動率

インスリン2名10検体、 T_3 リア検体の用手法13施設と計算機法33施設における、平均値 (Mean)・標準偏差 (S.D.) と変動率 (C.V.%) は Table 3 の通りであった。

インスリンの方法別の平均値の比較では、濃度17 $\mu\text{U}/\text{ml}$ 付近では、4.1%の差があるが、最高濃度の10%以下 (32 $\mu\text{U}/\text{ml}$) の低濃度を除けば、その差は0.9~3.2%である。

No.2-1の検体に対しては、6施設が再測定、7施設が5 $\mu\text{U}/\text{ml}$ 以下、2施設が1 $\mu\text{U}/\text{ml}$ 以下、2 $\mu\text{U}/\text{ml}$ 以下、3 $\mu\text{U}/\text{ml}$ 以下の回答がそれぞれ1施設であった。このため No.2-1 に関しては、用手法7施設、計算機法22

Table 3 Averages, standard deviation (S.D.), coefficient of variation (C.V.) in insulin and T_3 level measurements by various technics.

	No.	Manual N=13			Calculator N=33			Total N=46		
		Mean	S.D.	C.V. %	Mean	S.D.	C.V. %	Mean	S.D.	C.V. %
Insulin	1-1	17.67	0.40	2.26	16.95	0.89	5.25	17.16	0.85	4.95
	1-2	90.99	1.12	1.23	93.94	3.50	3.74	92.83	3.24	3.49
	1-3	246.88	6.44	2.61	244.22	6.02	2.46	244.98	6.26	2.55
	1-4	140.50	2.13	1.52	141.83	5.04	3.55	141.46	4.45	3.15
	1-5	47.16	0.65	1.38	46.32	1.61	3.47	46.55	1.46	3.14
	2-1	1.48	0.59	39.86	1.95	1.16	59.49	1.83	1.07	58.47
	2-2	45.95	0.62	1.35	44.97	1.65	3.67	45.26	1.51	3.34
	2-3	49.21	0.74	1.50	48.42	1.64	3.39	48.64	1.49	3.06
	2-4	17.54	0.44	2.51	16.82	0.87	5.17	17.00	0.84	4.94
	2-5	6.43	0.38	5.91	6.55	0.56	8.55	6.51	0.52	7.99
T-3 RIA	1	1.965	0.049	2.49	1.933	0.045	2.32	1.942	0.048	2.47
	2	6.385	0.140	2.19	6.396	0.086	1.34	6.395	0.097	1.52
	3	0.648	0.095	14.66	0.610	0.035	5.74	0.620	0.061	9.84
	4	1.108	0.031	2.80	1.088	0.037	3.40	1.094	0.037	3.38
	5	0.983	0.022	2.24	0.950	0.035	3.68	0.959	0.035	3.51
	6	1.253	0.073	5.83	1.216	0.025	2.05	1.226	0.046	3.75

施設の値で処理してある。

T_3 リアでは No. 3 の 0.6 ng/ml 付近で 5.8% の手技別の差があるが低濃度（最高濃度の 10% 以下）を除けば 0.2~2.9% である。最高濃度を越える No. 2 に対しては 8 施設が再測定、12 施設が 6 ng/ml 以上となっていたので、測定値の記入のあった 26 施設の値で処理してある。またバラツキの大きい No. 6 に対しては 46 施設中 9 施設が再測定の回答であったので残りの 37 施設の値で以下処理を進めた。

変動率でみるとインスリンでは、用手法が 1.5% 前後であるのに対して、計算機は 3% 強と 2 倍近い値を示した。しかし T_3 リアでは No. 1, 2, 3, 6 では計算機法の変動率が低く安定した値を示していた。

インスリンの No. 1-3, T_3 リアの No. 2 のように高濃度部においては用手法のバラツキが大きくなっている。

3.3 使用計算機と近似式

試料測定データの処理に計算機を利用している 33 施設で利用されている計算機名とその数は Table 4 に示す 35 機種であった。

オリベッティ、セイコー、ワング、シャープなどのように専用計算機が多く使用されていたが、アロカ、日立、東芝のように測定器に組入れられたもの、NOVA ϕ 1 (シンチパック 200 か) シンチパック 1,200 など画像処理用の

Table 4 Names and Types of computers and number of facilities using them.

Olivetti	P652	6	Toshiba	RDA-52A	1
Olivetti	P6060	1	Toshiba	BC-1492	1
SEIKO	S301	6	Facom	230-385	1
WANG	2200	4	NOVA	01	1
Aloka	ACM702	3	Hewlett packard	30T	1
Aloka	ACM701	1	DEC	PDP-11	1
SHARP	PC7200	3	Scintipac	1200	1
Canon	SX-350	1			
Canon	SX-110	1			
HITACHI	RDM-1A	2	Total		35

もの、Facom 230 のように報告書の作成まで行う中型のコンピュータと各種が使用されていた。

使用近似曲線名未記入の 4 施設を除いた、33 施設において使用されている近似曲線の種類と数をインスリンと T_3 リア別々に集計した結果は Table 5 の通りであった。

合計 66 に対して約半数の 30 が双曲線を利用しており、これに次ぐ近似曲線としては、log-logit 2 次曲線の 11, logistic 曲線の 9, log-logit 1 次曲線の 8 であり、双曲線の 2 分割を含めると計 60 となり全体の 90% 以上が、これ

〔第35回総会シンポジウム〕 ラジオアイソトープ試料測定における精度について (氏家)

Table 5 Methods of data processing and their number of utilization for both insulin and T3 level measurements.

	Insulin	T-3 RIA	Total
hyperbola 1	14	16	30
hyperbola 2	1	1	2
logistic	7	2	9
log-logit 1	4	4	8
log-logit 2	4	7	11
log-logit 3	1	1	2
arc-sin	1	1	2
Other	1	1	2
Total	33	33	66

らの4曲線によって処理されていた。

他にはlog-logit 3次式, arc-sin, インスリスでは5次式, T₃ リアでは3次式がそれぞれ1施設で使用されていた。

試料測定の前データ処理を計算機でもって行う場合に4種の曲線で90%以上が処理されている結果であったがその近似式は次に示す通りである。

log-logit 1次式 $\logit Y = A + B \log X$

log-logit 2次式 $\logit Y = A + B \log X + C(\log X)^2$

双曲線 $Y = \frac{B}{A + X} + C$

logistic 曲線 $Y = \frac{A - D}{1 + \left(\frac{X}{C}\right)^B} + D$

これら4曲線の近似式の中の係数の数を比較すると, log-logit 1次はA, Bの2つ, 双曲線およびlog-logit 2次はA, B, Cの3つ, logistic 曲線はA, B, C, Dとなっている。

以下これら4曲線を中心に近似の状況について検討を進めていくことにする。

3.4 近似曲線別の計算値

インスリンの低濃度から高濃度まで5種類の検体の曲線別の平均値と変動率を示したのが **Table 6** である。双曲線は低濃度部において不安定であり, log-logit 1次曲線は, 全般的にバラツキが大きいのに対して logistic 曲線は安定した値を示していた。

これらのバラツキの原因は, 曲線の性質によるものではなく, 近似の際に重みづけをして計算するとか, 計算機の容量によって有効数字が十分にとれないなどによって生じるものである。

Table 6 Averages and C.V. in six insulin levels calculated from aforementioned 4 different types of curves.

No.	hyperbola		logistic		L-L 1		L-L 2	
	M	CV%	M	CV%	M	CV%	M	CV%
2-5	6.5	7.35	6.5	4.17	6.3	6.34	6.5	4.78
1-1	16.6	4.53	17.4	1.44	17.7	3.27	16.9	3.79
2-2	44.4	3.20	45.3	0.44	47.4	3.61	44.7	2.39
1-2	92.8	2.12	92.7	0.67	96.7	5.07	94.6	2.61
1-5	141.4	1.44	138.1	0.70	144.1	3.20	142.8	1.58
1-3	246.3	1.47	239.5	0.30	238.0	2.61	243.7	1.61

Table 7 Coefficient of correlation (r) and regression line of insulin measurements (averages) in regard to different curve methods and techniques. $Y = A + BX$

X	Y	Calculator	Manual	Total
hyperbola	r	0.99968	0.99961	0.99969
	A	-0.7275	-0.5716	-0.6627
	B	1.0080	1.0034	1.0063
log-logit 1	r	0.99854	0.99800	0.99856
	A	2.1788	2.0849	2.0147
	B	0.9797	0.9756	0.9812
log-logit 2	r	0.99966	0.99936	0.99960
	A	0.3290	0.1094	0.7612
	B	0.9880	0.9960	0.9944
logistic	r	0.99992	0.99981	0.99950
	A	0.7659	0.8228	0.3785
	B	0.9769	0.9726	0.9776

インスリン10種類の未知検体の計算機法, 用手法, 合計のそれぞれの平均値をYとし, 4曲線によって計算されたそれぞれの値をXとしたときの, 回帰直線 $Y = A + BX$ の係数A, Bと相関係数rを示したのが **Table 7** である。ここでrとBは1に, Aは0に近い程良く合致していることを示すことになる。

計算機法とlogistic 曲線は $r=0.99992$ と良い相関があるのに対して, log-logit 1次曲線はAが2以上となり相関係数は0.998程度であり他と比較すると劣っている。

また **Table 7** の数値は, 低濃度部においては双曲線は高めにlog-logit 1次曲線は低めに計算されていることを

示している。

インスリンの低濃度から高濃度までの6種類の検体 (No. 2-5, 1-1, 2-2, 1-2, 1-5, 1-3) の用手法も含めた全体の平均値と4曲線のそれぞれの平均値を比較したのが Fig. 1 である。

logistic 曲線は、一般に中間濃度部において重みづけをして近似しているため、中間濃度部においては特に良い一致を示している。

これに対して、log-logit 1次曲線は、低濃度部・高濃度部では低値に、中間濃度部においては高値に3~4%ずれていることになる。これは平均値で比較したものであり、特定の施設においては Table 6. に示した変動率を加えて考慮しなければならない。

Fig. 1 Comparison of the averages of insulin levels in six tests obtained from four different curve methods and the average of entire values.

Fig. 2 Errors found in insulin level measurements by the methods other than those stated in item (Fig. 1) above: log-logit curve (polynomial) of 3rd degree and 5th degree, arc-sin.

Table 8 Average and C.V. in six T_3 levels calculated by 3 different curve methods.

	hyperbola		L-L 1		L-L 2	
	M	CV%	M	CV%	M	CV%
3	0.591	4.91	0.627	1.28	0.617	5.35
5	0.941	4.04	0.951	3.57	0.970	2.33
4	1.081	3.52	1.085	3.32	1.103	2.86
6	1.219	1.16	1.210	4.46	1.227	0.90
1	1.939	2.94	1.925	1.07	1.924	1.97
2	6.414	1.72	6.375	0.39	6.418	0.25

インスリンの近似に用いられていた4曲線以外の曲線 (log-logit 3次式, 5次多項式, arc sin) について、全体の平均値と比較したのが Fig. 2 である。例数はいずれも1施設のみであるが、縦軸は4曲線のグラフの5倍にとっている。log-logit 3次式による近似計算は中間濃度部において良い一致をみているが、arc sin は10~20%と各濃度部で上下に大きくずれていることが分る。

T_3 リアの曲線別の平均値と変動率を示したのが、Table 8 である。 T_3 リアの標準曲線用の標準点が5点と少ないために logistic 曲線は、良い近似が得られにくいため実際に使用していたのが2施設のみであったので比較の対象から除いてある。

インスリン程の差はみられないが、双曲線, log-logit 2次曲線では低濃度が、log-logit 1次曲線で中間濃度においてバラツキが大きくなっていた。

T_3 リアの6種類の未知検体の計算機法, 用手法, それに合計のそれぞれの平均値を Y とし, 双曲線, log-logit 1次, log-logit 2次曲線の3種類の曲線のそれぞれの平均値を X としたときの回帰直線 $Y = A + BX$ の A, B の値と相関係数 r を示したのが Table 9 である。

全体の平均が正しい値であるとすれば, r および B は 1 に, A は 0 に近い曲線が, 良い近似をしたことになるので, log-logit 2次曲線は非常に良い値であったことになる。

T_3 リアの6種類の検体の全体の平均値と3種類の平均値を比較したのが Fig. 3 である。双曲線の 0.61 ng/ml が4%以上低くなっているが, それ以外は $\pm 1.5\%$ 以内に入っており, いずれの曲線でも精度の良い近似が可能であることを示している。

3.5 スケールオーバー部の信頼度

標準曲線の最高濃度部を越した場合に, 近似曲線にど

〔第35回総会シンポジウム〕 ラジオアイソトープ試料測定における精度について (氏家)

Table 9 Coefficient of correlation (r) and regression line of T_3 level measurements (averages) in regard to different curve methods and techniques. $Y=A+BX$

X \ Y		Calculator	Manual	Total
hyperbola	r	0.99940	0.99945	0.99952
	A	-0.0123	-0.0564	-0.0240
	B	1.0046	1.0134	1.0037
log-logit 1	r	0.99984	0.99978	0.99979
	A	0.0105	-0.0336	-0.0037
	B	0.9932	1.0027	0.9967
log-logit 2	r	0.99986	0.99983	0.99985
	A	0.0174	0.0298	0.0004
	B	1.0010	1.0089	1.0027

Fig. 3 Comparison of the averages of T_3 levels in six tests obtained from four different curve methods and the average of entire values.

の程度の信頼性があるかを4種類の曲線別に計算したのが **Table 10** に示した値である。これは日常実施した、インスリンの標準曲線用の $0\sim 160 \mu\text{U/ml}$ の7ポイントのカウンツ数より、それぞれ4種の近似式で標準曲線を作成して、 $320 \mu\text{U/ml}$ のカウンツ数を未知検体として計算するという方法を20回繰返した時の平均値・標準偏差と誤差を示したのが **Table 10** である。

平均値では log-logit 1 次曲線は 9.9% 、双曲線では 3.1% 低くなっているのに対して、logistic 曲線は 4.5% 高い値を示した。log-logit 2 次曲線は $317.51 \mu\text{U/ml}$ と正しい値を示しているが、標準偏差 $59.42 \mu\text{U/ml}$ 、変動率 18.6% と大きい変動をみた。

Table 10 Averages, S.D., errors, percentage of errors found in the calculation of values by four different at the point of insulin $320 \mu\text{U/ml}$ on the basis of the standard curve of insulin $0\sim 160 \mu\text{U/ml}$.

	hyperbola	logistic	L-L 1	L-L 2
Mean	310.31	334.28	288.28	317.51
S.D.	39.83	36.59	27.41	59.42
M-320	-9.82	14.28	-31.72	-2.49
%	-3.1 ± 12.4	4.5 ± 11.4	-9.9 ± 8.5	-0.8 ± 18.6

Fig. 4 Averages and S.D. in the calculation of insulin and T_3 levels by four different curve methods at the point of the concentration double as high as the maximum on each curve.

Fig. 4 は、**Table 10** に示したスケールオーバー部の信頼度をグラフに示したものである。平均値では4曲線とも 10% 以内の誤差に入るが変動率が高く最高濃度の2倍まで読みとることは無理である。最大誤差を 10% まで認めるとして、最高濃度 150% まで、 5% までとするなら曲線によっても異なるが $120\sim 130\%$ まで読みとることは可能であると思われる。

3.6 統計変動による誤差

統計変動が測定値におよぼす影響についてインスリンおよび T_3 リアについて、それぞれ5種類の濃度における $400\sim 40,000$ カウンツの範囲で誤差を $\%$ で示したのが **Table 11** である。2,500 カウンツのプリセットカウンツで計測したと仮定するとインスリンでは濃度 $2.88 \mu\text{U/ml}$ 付近では 50.14% 、 $30.95 \mu\text{U/ml}$ 付近で 7.17% の誤差が入り得ることを示している。これが10,000 カウンツならばそれぞれ 25.06% 、 3.59% と半分となっていることが分る。

同様に10,000 カウンツのプリセットカウンツで T_3 リアを計測した場合は、 0.35 ng/ml 付近で 12.85% 、 1.36 ng/ml で 3.49% 、 5.97 ng/ml で 1.54% の誤差が入り得ることを示している。

Table 11 Influence of statistic deviations upon the measured values at various insulin and T_3 concentrations.

	DOSE	40,000 0.5	10,000 1.0	2,500 2.0	1,111 3.0	400 COUNTS 5.0%ERR
Insulin	2.88	12.52	25.06	50.14	75.37	116.16
	10.47	3.97	7.98	15.88	23.84	39.81
	30.95	1.97	3.59	7.17	10.77	17.98
	117.74	0.94	1.88	3.77	5.65	9.44
	305.08	0.74	1.51	3.01	4.52	7.55
T-3 RIA	0.35	6.50	12.85	25.85	38.70	65.55
	0.82	2.74	5.41	10.83	16.75	27.19
	1.36	1.76	3.49	7.04	10.50	17.51
	3.67	0.94	1.88	3.73	5.60	9.36
	5.97	0.78	1.54	3.10	4.64	7.75

Table 12 Averages, S. D. and C. V. of actual measurements (37 times) influenced by statistic variations of insulin and T_3 level measurements.

Insulin N=37 3,400→15,600 Counts (%ERR 1.7→0.8)

Mean	3.37	6.60	15.50	20.91	35.54	62.95	86.60
S.D.	0.59	0.56	0.69	0.75	1.18	1.45	1.73
CV%	15.91	8.47	4.46	3.59	3.33	2.31	2.00

log-logit 2 11 logistic 26

T_3 RIA N=37 12,800→20,500 Counts (%ERR 0.88→0.7)

Mean	0.216	0.443	0.993	2.068	5.414
S.D.	0.037	0.033	0.022	0.039	0.069
CV%	17.04	7.36	2.21	1.91	1.27

log-logit 1 15 log-logit 2 22

最高濃度の10%以上で誤差が5%以内になるようにするには、インスリンで7,000~8,000カウント、 T_3 リアでは12,000~13,000カウント以上のカウント数が必要であることになる。

統計変動が測定値におよぼす影響についてインスリンおよび T_3 リアについて、実測した値の平均値・標準偏差・変動率を示したのが **Table 12** である。

インスリンの標準曲線用および未知検体7種類を3,400~15,600カウント(%エラー: 1.7~0.8%)でガンマカウンタで37回測定を繰り返して、その都度標準曲線を作成して未知検体の濃度を計算した値の平均値・標準偏差と変動率を示している。全て測定は二重測定であ

り、近似式は logistic 曲線が26回、log-logit 2次曲線が11回採用された。

T_3 リアについても同様に標準曲線用および未知検体5種類について12,800~20,500カウント(%エラー: 0.88~0.7%)で37回測定を繰り返して未知検体の濃度をその都度作成された標準曲線によって求めた値の平均値・標準偏差と変動率を示したのが **Table 12** の下段の数値である。近似式は log-logit 2次曲線が22回、log-logit 1次曲線が15回であった。

標準曲線の近似式の選択は、標準点7点以上のものについては、log-logit 1次、log-logit 2次、logistic 曲線の中から適合度指数⁴⁾によって自動的に選ばれるようになっている⁵⁾。6点以下の時は logistic 曲線を除く2曲線から選ばれるようなシステムによって行った。

最高濃度の10%付近で3~4%以内の誤差におさえるには少なくともこの程度のカウント数が必要であることになる。

3.7 チェックポイント

アンケートに回答を得た50の施設の中から試料測定の際にデータ処理の際にチェックポイントとしている項目を集計したのが **Table 13** である。

標準曲線用の標準点と近似曲線による近似点の相関係数、C.V. 値または回帰不適合度指数で近似の状況をチェックしているのが14施設であった。手法でも行える $B_0/T\%$ をチェックしているのが20施設、最高濃度のバウンド%、 $B_{max}/T\%$ をチェックしているのが4施設、それに50%インターセプトを主に $B/T\%$ またはその点における標準曲線の微分係数をチェックするものが13施設と標準曲線関係だけで51となっていた。

管理血清については1~3種の市販品またはプール血清が使用されており、大部分は2S.D. がチェックポイントになっており、全体の70%に相当する35施設が実施し

Table 13 Check point of radioimmunoassay (50 facilities)

	施設数	%
標準曲線	51	102
(近似の状況)	14)	
($B_0 / T\%$)	20)	
($B_{max} / T\%$)	4)	
($B / B_0\%$)	13)	
管理血清	35	70
二重測定のひらき	14	28
前回値との比較	2	4

ていた。

未知検体についてもチェックできる二重測定のみらきについては2~10%とその差はあるが14施設が実施しており、前回測定した検体をとっておき再測定をしてその値を比較するのが2施設であった。

計算機の容量と近似式の関係をみるためにアンケートに記入欄を入れたが十分な回答を得ることができず関係をみいだすことはできなかった。

用手法によっている場合に経験年数と精度の関係をみるために経験年数を記入して回答を得ているが、全体の平均値と用手法によって得た値との相関係数と経験年数との相関は0.443であった。

4. 考 察

インスリンのように標準点の多い(8点)場合は標準曲線も複雑なものとなり、logistic 曲線のように係数の多い近似式によって良い結果が得られるのに対して、 T_3 リアのように標準点の少ない(5点)場合では、このような影響は少なくなる。 T_3 リアの標準曲線を logistic 曲線で近似させることはかなり困難であり、近似式の係数より標準点が少なくなれば近似は不可能となる。

また0濃度を含まない標準点によって標準曲線を作成する場合は $B_0\%$ を基準とするlogit変換は一般に不可能であり、これに対してWIDMAN等⁶⁾は $Y=200B/(A+B+C+X+((A-B+C+X)^2+4AB)^{0.5})$ なる近似式を使用している。標準曲線は一般に低濃度においてS字状を示す傾向にあり、これを双曲線で近似すると超低濃度部では高く、低濃度部では低く近似されるので、Fig. 3.に示した双曲線の 0.61ng/ml は低値を示しているが、より低濃度部ではプラス側へシフトするものと思われる。これを補正するには標準曲線を2分割して2種類の双曲線によって近似させる方法⁷⁾があるがやや煩雑である欠点がある。

log-logit 1次式による標準曲線の近似はFig. 1.のように、低濃度部で低く、中間濃度部で高く、高濃度部で低くなる傾向がある⁸⁾⁹⁾。今回の集計結果でも、低濃度部では $6.5\text{ }\mu\text{U/ml}$ を $6\sim7\text{ }\mu\text{U/ml}$ (平均で6.3) 中間濃度 $45.3\text{ }\mu\text{U/ml}$ を $45.68\sim50\text{ }\mu\text{U/ml}$ に $92.8\text{ }\mu\text{U/ml}$ を $92\sim102\text{ }\mu\text{U/ml}$ に、高濃度 $245.0\text{ }\mu\text{U/ml}$ を $229\sim246\text{ }\mu\text{U/ml}$ と近似計算しておりlog-logit 1次曲線の傾向を明らかにしている。

5. ま と め

ラジオアイソトープによる試料測定データの処理を計

算機にて行った場合、インスリンおよび T_3 リアについての今回の調査では、C.V. 値で用手法よりやや大きく低濃度部(最大濃度の10%以下)を除いて2~4%であった。

インスリンリアキットのように標準点の多い(8点)測定では、係数の多い(4係数)logistic 曲線が良く、リアマット T_3 のように標準点の少ない(5点)測定ではlog-logit 2次曲線が良い近似をしていた。また双曲線は低濃度を除いていずれもほぼ良好な結果が得られるのに対して、log-logit 1次曲線は重みづけをしない近似をすると中間濃度部が高値に、中間濃度部において重みづけをすると低濃度および高濃度部が低値に近似される。

同一のデータで同一種類の近似式を用いて計算した場合等しい値が得られるはずであるが、今回の調査の結果では数%の差がでていた。これは正常域において重みづけを行って計算しているものとそうでないものによる差であるとか、計算機の容量が小さく有効数字を十分にとれないために生じるものである。

2つ以上の近似式で標準曲線を作成しその都度最も良い近似が得られたものを選ぶ方式が好ましいわけであるが、良い近似の判定を(現在は相関係数・適合度指数・CV値等)何をもってするかは今後の検討を要する問題と考える。

謝 辞

本報告を終えるにあたり、発表の機会を与えて下さいました日本放射線技術学会 橋本会長はじめ役員の方、今回のシンポジウムに関して種々御指導下さいました金尾座長に深く感謝致します。

また今回の複雑なアンケート調査に対し、こまかいコメント付で御回答いただいた方、貴重な資料を付けて下さった方、またすばらしいグラフを描き送って下さった方々等、お忙がしい中を御協力いただきました下記の方々に、誌面をかりて厚く御礼申し上げます。

福島県立医科大学 RI 研究室 斉藤 勝、群馬大学医学部附属病院 RI 診療部 細野紀一、自治医科大学附属病院 RI 測定室 長井房子、埼玉医科大学 RI 研究施設長 田篤雄、独協医大病院中検 RI 高橋和雄、東京医科大学がんセンター核医学部 村山弘泰、東京女子医科大学病院ラジオアッセイ科 出村 博、前田忠雄、東邦大学大橋病院 稲田和子、千葉大学病院 有馬 昭、聖マリアンナ医科大学病院 高橋孝子、北里大学病院 小林純朗、横浜市立大学医学部病院ラジオアイソトープ室 池野 徹、京大病院放射線部 高坂唯子、大阪大学医学部附属病院中央臨床検査部 市原清志、大阪市立大学医学部附属病院アイソトープ室 越智宏暢、和歌山県立医

科大学附属病院 鳥住和民, 兵庫医科大学病院 RI センター診療部 木谷, 九州大学附属病院 入江聖義, 長崎大学附属病院放射線部 RI 検査部門 小島由美子, 春田隆昌, 熊本大学医学部放射線科 吉井弘文, 北海道社会保険中央病院 荻原康司, 沖田芳夫, 田中英雄, 仙台市立病院 高橋堅治, 日立総合病院 井村 等, 関東通信病院放射線科 安藤俊夫, 松原兮子, 東京都養育院附属病院 稲葉妙子, 黒田 彰, 矢田部タミ, 三井記念病院 RI センター 田中逸夫, 国立がんセンター RI 診断部 川合英夫, 虎の門病院 梅津美枝, 佼成病院放射線科 神田幸助, 川崎市立川崎病院 渋谷, 日本鋼管病院 増田由美, 七沢障害交通リハビリテーション病院 小泉正, 細沼良夫, 神奈川県立こども医療センター放射線科 RI 室 梅津幹夫, 神奈川県立成人病センター 根本栄一郎, 酒井聡子, 県西部浜松医療センター 稲垣忠一, 天理よろず相談所病院 今村, 財団法人住友病院 金尾啓右, 石原静盛, 神戸市立中央市民病院 尾藤早苗, 広島日赤病院放射線科 外薮大一, 岡山済成会総合病院核医学検査センター 松江良一, (株)スペシャルレファレンスラボラトリー 赤石清美, 栄研イムノケミカル研究所 松浦 始, 帝国臓器製薬株式会社臨床検査所 犬塚達也, 北里バイオケミカルラボラトリーズ 富樫和美, 須藤和彦, 保健科学研究所 RI 室 松本, (株)相互生物医学研究所丸山昭治, 塩野義製薬臨床検査部 堀 喬, 大阪血清微生物研究所 川島 実, 大塚製薬株式会社大塚アッセイ研究所システム室 川真田文章 (順不同, 敬称略)

文 献

- 1) 笥 弘毅 他: わが国におけるラジオアイソトープ in vitro 検査の利用状況, *Radioisotopes*. **24**(12), 917-925 (1975)
- 2) 笥 弘毅 他: わが国におけるラジオアイソトープ in vitro 検査実施の現況, *Radioisotopes*. **27**(12), 753-762 (1978)
- 3) 高坂唯子: インビトロ検査における精度管理の現状と問題点, 第35回日本放射線技術学会総会シンポジウム (1979) 投稿中.
- 4) K. Ichihara: An improved processing of radio-immunoassay data by means of a programmable desk-top calculator, *Clinica Chimica Acta*, **80**, 37-47 (1977)
- 5) K. Ichihara: An improved processing of radio-immunoassay data by means of a desk-top calculator, *Clinica Chimica Acta*. **79**, 331-340 (1977)
- 6) Widman J. C. and Powsner E. R.: Radioimmunoassay data handling. *American Journal of Clinical Pathology* **60**, 480-486 (1973)
- 7) 氏家盛通 他: 電卓によるオートウェルカウンターのデータ処理, 第31回日本放射線技術学会総会 (1975)
- 8) Ellis Samols and George H. Barrows, *Seminars in Nuclear Medicine* Vol. VIII, No. 2 (1978)
- 9) 黒田 彰 他: RIA の精度管理Ⅲ. パーソナルコンピュータによるデータ処理, 第17回日本核医学会総会, **14**(5), 693 (1977)