

ディビジョン番号	10
ディビジョン名	分析化学

大項目	1. 分析化学
中項目	1-14. 標準試料・標準化
小項目	1-14-3. 有機および臨床分析

概要（200字以内）

環境分析から臨床検査医学や食品分野といった広い分野で、多数、多岐にわたる項目について標準物質のニーズの高まる中、関係機関においてこの分野の標準物質開発が進んでいる。実効的な開発のためには各分野における関係機関の連携が求められている。また、バイオアナリシス分野など、これまであまり標準物質についての議論がなされていない分野においても、標準物質あるいは標準化の議論が行われるようになってきた。

a IFCCやWHOなどの国際科学/医学団体による保証
b 検査物質は最終使用者の日常測定操作法で使用されるようなヒト由来の試料とマトリックスが似ていることもあり

臨床検査分野のトレーサビリティ体系図の例

現状と最前線

環境汚染、臨床検査、残留農薬問題など標準物質を必要とする分野はますます広がりを見せている。国際整合化や品質保証の観点から、品質システムについての第三者認証制度の普及やトレーサビリティ、不確かさの概念の普及とともに標準物質への要望も高まっている。臨床検査医学分野においては、欧州で“IVD Directive 98/79/EC—体外診断医療用具に関する欧州議会及び閣僚理事会指令—”を決定し、体外診断に使用される装置、用具、検査試薬等に対して、その性能と特性をより高次の参照分析法あるいは標準物質によって保証すること、およびそれらの情報を使用者に提供することを義務付けることとしたことが契機となり、測定装置、測定手法、測定試薬さらに測定結果の同等性を求める動きが加速しつつある。国際度量衡委員会（CIPM）および国際臨床化学連合（IFCC）は、医療計量における測定の同等性のトレーサビリティを確保するための国際的な枠組を整えることを目的として、“Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM)”を創設し、健康医療技術の向上のために、医療計量における測定結果の国際的な等価性、信頼性、同等性の確保を目的として活動している。

このような背景の下、標準物質開発については、関係機関における開発が進められている。環境分野では、PCBをはじめとする環境汚染物質の標準液や組成標準物質の開発が産業技術総合研究所において行われている。臨床検査分野においては、臨床検査標準協議会と産業技術総合研究所を中心として、トレーサビリティ体系構築を意識した標準物質開発が進められている。さらに、バイオアナリシス分野など、これまであまり標準物質についての議論がなされていない分野においても、測定法の成熟あるいは社会における測定結果の重要性から、たとえば国際度量衡委員会物質諮問委員会などにおいて標準物質あるいは標準化の議論が行われており、日本もそのメンバーとして活動を行っている。

分析に必要とされる標準物質の種類は増大する一方であり、標準物質に対するニーズはますます拡大することが考えられる。これらの実効的な開発・供給には関係機関の連携が不可欠である。また、いわゆる国家標準を出発点とするような体系は理想的であるものの、そのような体系整備は種々の制約上困難なケースもあることから、現状すでにある標準物質の質を確保し、あるいは保証していくためのシステム作りの重要性も議論されている。

将来予測と方向性

- ・ 5年後までに解決・実現が望まれる課題

環境、臨床検査医学、食品分野等の標準物質の開発を行うための測定技術の開発および必要性の高い標準物質から順次供給を行う体制整備。

食品分野、バイオアナリシス分野の標準化の方向性の策定。

- ・ 10年後までに解決・実現が望まれる課題

環境、臨床検査医学、食品分野等のニーズに的確に答え、世界をリードできる標準物質開発・供給体制の整備。

バイオアナリシス分野の標準物質開発方法、供給体制の整備。

キーワード

標準物質、標準化、環境、食品、臨床検査医学

(執筆者： 高津 章子)