

HAIR

グリコヘモグロビン標準化の 動向とその問題点

～第45回 日本臨床衛生検査学会 ナイトセミナーより～

徳島大学医学部 臨床検査医学教授
島 健二先生

HAIR



近年、HbA_{1c}検査は、予防医学的にも糖尿病の診療にもたいへん重要性を増してきています。そのHbA_{1c}の値に、それぞれの施設・測定装置によって少しでも差が出れば、臨床の場に混乱を招くことは容易に予測されます。そこで、日本糖尿病学会ではグリコヘモグロビンの標準化委員会を設置し、この1~2年の間に大きな成果を生みました。また一方、IFCC(国際臨床化学連合)が、昨年グリコヘモグロビンの標準化委員会を発

足させ、この問題は世界的にも大きな注目を集めています。

日本糖尿病学会標準化委員会の委員長を務められ、IFCCの委員会にも日本代表として参加しておられる島 健二先生に、グリコヘモグロビン標準化の動向とその問題点について解説していただきました。

●島 健二先生 プロフィール

1959年	3月	大阪大学医学部卒業
	4月	大阪警察病院にて実地修練
1960年	5月	大阪大学大学院第二内科学講座入学
1964年	3月	同 講座修了
	9月	米国ミシガン大学サイナイ病院に留学
1967年	10月	大阪大学医学部第二内科助手
1969年	6月	大阪大学医学部付属病院中央検査部勤務
1970年	4月	大阪大学医学部内科講師
1976年	6月	大阪大学医学部第四内科助教授
1984年	6月	徳島大学医学部臨床検査医学教授
		現在に至る

HbA1cの標準化の必要性

まず、なぜグリコヘモグロビンは標準化されなくてはならないのでしょうか。糖尿病は検査の病気といわれ、様々な検査が行われています。血糖、尿糖、血中1,5AG、尿中・血中ケトン体、糖化蛋白（グリコアルブミン、HbA1c、フルクトサミン）、その他合併症の検査などです。これらの検査は、どの期間のコントロール状態、あるいは糖尿病の状態を表わしているかによって分類することができます。例えば、血糖はその時点での状態を表しています。尿糖はそれがたまる数時間。グリコアルブミンは約2週間。HbA1cは約2ヶ月間。これらの検査を患者さんの状態によって使い分けています。

次に、糖尿病のコントロールがその後の合併症の発症・進展にどう影響するかという調査、アメリカのDCCT (Diabetes Control and Complications Trial) の調査結果ですが、1400人もの患者さんが10年間参加し、しかも途中でドロップアウトした患者さんが少ないという貴重なデータがあります。これを使って、糖尿病におけるHbA1c検査の重要性を考えてみたいと思います。

糖尿病にとって HbA1cの値1%の差が大きい

この1400人の患者さんのうち、700人は強化療法、コントロールを極めて厳格にしたグループ（1日に3~4回インスリンを注射して、血糖値を測定）。もう一つのグループは比較的ゆるやかなコントロールのグループです。もちろん血糖変動も調査されていますが、血糖なら数ポイントをとらなくてはなりません。HbA1cは、1つの値でいいという便利な値です。いずれにせよ、この場合重要視されたのは、血糖値よりHbA1cの方です。

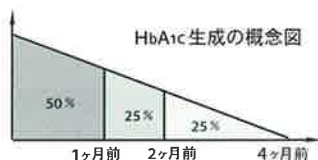
このように、HbA1cの平均値が7%にコントロールされたグループと平均値が9%のグループで、その後の合併症、糖尿病性網膜症の発生頻度と進展の違いは、この2%の差で、大きく違っています。この差は非常にはっきりしています。つまりHbA1cを7%以下におさえ

ておけば、網膜症の発生頻度がきわめて低くなるのがわかり、HbA1cの重要性がこれではっきりしました。HbA1cの値が1割下がればどれくらい結果が違うかということについて見てみますと、たった1%、あるいは0.8%違うのみで、患者の網膜症の危険性が通常療法で45%（-51~38）、強化療法で43%（-51~32）下がっています。つまりHbA1cが、精密に、正確に測られなくてはいけない必要性がお分かりいただけたと思います。

HbA1cは、いつの血糖値を表すか

HbA1cについて、少し確認しておきます。HbA1cの測定法には大きく分けて (1)チャージの差によるもの (HPLC法) (2)アフィニティによるもの (3)イムノアッセイによるもの…の3つがあります。

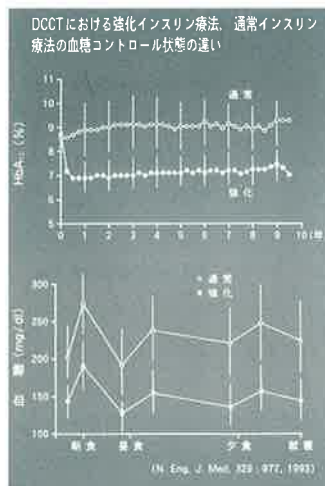
HbA1cというのは、過去1~2ヶ月間の平均血糖値を表現していると考えられていますが、これは必ずしも正確ではありません。私たちの調べた成績によって考えてみますと、HbA1cは、その50%は過去1ヶ月間で生成されています。残りの25%がその前の1ヶ月間で、残りの25%がその前の2ヶ月間。赤血球の寿命が4ヶ月なので、やはり4ヶ月間の影響を受けているわけです。しかし、



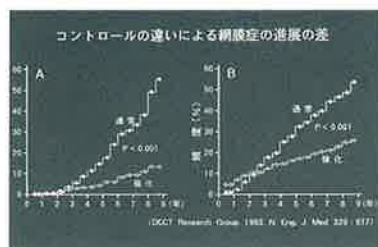
最も大きな影響を受けているのは過去1ヶ月間。2ヶ月とすると合わせて75%影響されています。というわけで現在言われている過去1~2ヶ月間というのは間違いではありませんが、正確に言えば近い過去ほど影響力が大きいのです。

93年糖尿病学会で、HbA1cの施設間差が話題に

1993年の日本糖尿病学会で、評議員会の懇親会の時でしたが、「最近、患者がもってくるHbA1cの値が、自施設で



(図1) DCCTにおける強化インスリン療法、通常インスリン療法の血糖コントロール状態の違い



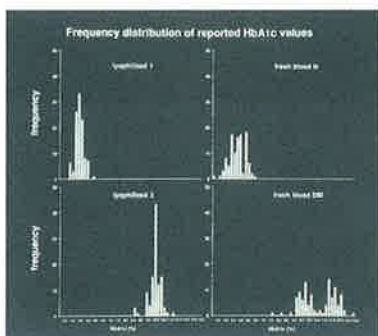
(図2) 血糖コントロールの違いによる網膜症の進展の差 (DCCTより)

Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)
—糖尿病血糖コントロールと合併症—②
厳格な血糖コントロールによる糖尿病性合併症の阻止率

網膜症	27%
腎臓病	34~76%
神経障害、レーザー療法	45%
腎臓	35%
血清アルブミン尿の出現	56%
尿性蛋白尿への進行	60%
神経障害の進行	60%

■見解 厳格な血糖コントロールが糖尿病性合併症の発症を予防し、進展を防止する。
■注意点 強化療法では従来療法に比べ、低血糖の発現が約3倍認められ、低血糖による危険性について留意が必要である。
DCCT Research Group | New Engl. J. Med., 333(14), 977-986, 1993

(図3) 厳格な血糖コントロールによる糖尿病性合併症の阻止率 (DCCTより)



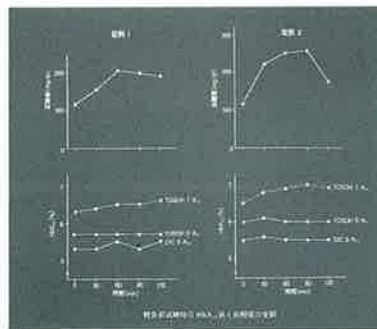
(図4) 第1回コントロールサーベイにおけるHbA1c値の分布 (高濃度・低濃度/正常・糖尿病)

検査項目	施設数	平均値	最大値	最小値	変動係数
凍結乾燥血糖	1	10.7	5.0	6.2	6.3
	2	10.7	10.0	11.6	4.2
新鮮血	N	10.7	5.4	6.8	3.7
	DM	10.7	10.9	13.4	10.5

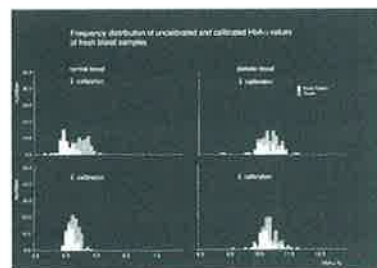
(図5) 検査データの平均、最大、最小値及び変動係数 (第1回コントロールサーベイ)

施設番号	HbA1c (%)				凍結乾燥血糖	新鮮血	不安定血糖除去の有無	正常値 (%)
	凍結乾燥血糖	新鮮血	DM	不安定血糖除去の有無				
7	5.3	10.3	6.0	12.3	凍結	除去	4.0-6.0	
23	5.3	10.0	5.4	9.8	凍結	除去	4.2-5.8	
25	4.9	10.1	5.2	10.7	凍結	除去	3.8-5.2	
54	4.0	10.2	5.7	11.7	凍結	除去	4.0-5.0	
55	4.3	8.8	5.4	10.2	凍結	除去	4.0-6.0	
59	4.4	10.4	4.7	9.7	凍結	除去	3.5-5.8	
62	5.2	10.0	5.3	10.0	凍結	除去	4.6-5.2	
67	5.3	10.2	6.3	12.5	凍結	除去	3.5-6.5	
94	5.4	10.1	5.7	10.5	凍結	除去	4.1-5.9	

(図6) 検査所報告データの平均、最大、最小値及び変動係数 (第1回コントロールサーベイ)



(図7) ブドウ糖負荷試験にみられる血糖とHbA1c値との関係



(図8) 第2回コントロールサーベイにおけるHbA1c値の分布 (正常・糖尿病/補正前・補正後)

測ったものと必ずしも一致しない」という意見があらこちらで出てきました。「どうもHbA1cの値というのは施設によって違うのではないか」という話になったのです。これは大変な問題で、放っておけないということになり、糖尿病学会でHbA1cの委員会をつくって、まずHbA1cの施設間差が本当にそんなに大きいのか、実態調査をすることになりました。施設間差があるなら、是正しなくてはなりません。「まずその原因を明らかにして、それをとりのぞく方法を確立しよう。是正した後、その方法にのっとって正常範囲を設定しよう。さらに、是正後は精度を維持しよう」これらを委員会の活動方針として、1993年から活動を開始しました。

第1回調査で、10%を超える大きな施設間差

まず最初にしたのが、評議員が勤務しているほぼ100施設、当時はHPLCが主流でしたからHPLCのみを対象として、4種類のサンプルを送付しました。凍結乾燥2種類 (低濃度・高濃度)、それから正常者からの全血、糖尿病患者からの全血。それらを各施設で測定した結果をグラフに作成しました (図4参照)。これを見ていただくと、値のばらつきにある特徴が見られます。正常者全血の方もよくみると同じようなばらつきになっていますが、糖尿病患者全血の方がより明確になっています。

糖尿病患者全血の値ですが、平均値は10.9%でした。しかし、最も小さい値を報告してきたのが7.7%で、最も高い値が13.4%。7.7%でしたらDCCTのまあいいという値になりますし、13.4%ならやがて合併症がでてくるだろうという値になります。同じ検体、言い換えると、一人の患者がある施設にいつ測られた場合と別の施設にいつ測られた場合と、まったく違う結果が出たということになります。これはゆゆしき問題です。

施設間差が生まれる、ふたつの原因

施設間差の指標として変動係数を用

いますが、第一回の調査では10.5%という施設間差がありました。こんな大きな施設間差があった原因ですが、結論から先にいうと、不安定型HbA1cを含めて測っている施設と安定型のみを測っている施設とが混在しているというのがひとつです。もうひとつは機種間差です。当時、京都第一科学と東ソーの2社が、HPLCの機種を販売していましたが、同じ検体を測っても若干の違いがありました。これが機種間差です。施設間差10.5%のうちの多くの原因は、このふたつであると考えられました。

これらは病院の値ですが、大手の検査センターもそれほど立派な値であったわけではありません。糖尿病患者の新鮮血について、9.7%~12.5%というばらついた値を出しています。各施設の正常値と見比べてみても、正常値が高いところは高く、正常値が低いところは低く出たというわけではなくて、ランダムなばらつきを生じています。ですから、当時は日本国中、病院も検査センターも、相当の施設間差があったということになります。

不安定型を除いて、機種間差を補正

先ほどお話ししたように、臨床医は「HbA1cの75%は過去2ヶ月間の長い期間のコントロール状態を示す」と思って使っています。しかし、不安定型HbA1cは過去1~2時間で生成される部分であり、これを含むことはHbA1cの質を落とすことになります。ですから、不安定型HbA1cはないにこしたことはない。これがあることによって、含めて測る施設と含めて測らない施設とが混在し、施設間差を生む原因となっています。それなら不安定型HbA1cは除去して、安定型のみを測るべきです。そこで、糖尿病学会では安定型HbA1cのみを測るよう勧告いたしました。

次に、機種間差の問題ですが、徳島大学と国立循環器病センターで、同じ検体を東ソーと京都第一の装置で測りました。それほど大きいわけではありませんが、値は若干違ってきます。低いレンジでは京都第一の値が低く出て、高いレンジでは東ソーの値が低く

出るという傾向があらわれました。これも施設間差の原因となりますので、糖尿病学会ではキャリブレータをつくり、それに値づけをし、そのキャリブレータの値に実測値を補正してもらって、どの機械で測っても同じ値が出るようにしていただきました。

変動係数が10%台で、施設間差が大きいということ。その主な原因は、不安定型HbA1cを含めて測っていた施設と安定型のみを測っていた施設が混在していたことにあります。ですからHbA1cの測定は安定型のみにしてほしい、機種間差はキャリブレータで補正してほしいと、この2点を要望いたしました。

- 図8 この方策に従って、第2回コントロールサーベイで測ってもらった時の値が図8です。糖尿病学会のキャリブレータで補正した値の分布と補正していない値の分布が示されています。いずれも
- 図9 安定型のみを測っていますが、補正ありの方は変動の幅が非常に小さくなりました。変動係数は2.8%です。これなら、臨床的に許容される施設間差の幅です。

許容される施設間差の幅と正常値

- 図10 ところで、臨床的に許容される施設間差の幅はどれくらいなのでしょう。ひとつの考え方としては、臨床医がどれくらい値が変わったら、「機械がおかしいから変わった」あるいは「患者の状態の変化によって変わった」、と判断しているか。それがひとつの指標となります。

アンケート調査によれば、HbA1cの値が6.0~6.9%の場合、臨床医はだいたい0.25%以内の変動であれば、装置がその要因であると判断しています。そして、0.25%以上の変動であれば病態が変わったと判断しています。また、HbA1cが10%のとき10.38%になれば装置によるものではないかと思ひ、10.62%になれば患者さんの病態が変わったと判断しています。全体を見ますと、だいたいCV3%台。これくらいの変動幅は、測定装置のばらつきと臨床では評価しているということ

す。そして、病態が変わるといのは、CV6%以上の変動の場合です。ですから、施設間差もできればこの範囲、つまりCV5%未満におさまればいいのではないかと考えられます。それが、臨床的に許される範囲でしょう。5%を越して6%に近くなると、病態が変わったと臨床医が判断しはじめますから、そこまで施設間差が大きいと問題になります。

糖尿病学会の正常値とDCCT値との関係

このような方法でだいたい施設間差がなくなることがわかりましたので、一応正常値を決めようということになりました。正常値（基準範囲）は年齢が高くなるにつれて少し平均値が高くなりますが、それほど違うわけではありません。ですから、HbA1cは全年齢共通で4.3~5.8%。これが糖尿病学会が勧告した基準範囲です。全年齢、性差なくこれくらいとされました。

さて、ここで問題になるのは、これら糖尿病学会の方法で測った値が、DCCT値と合っているのかという点です。DCCTが7%にコントロールしなさいと言う。そうすると、糖尿病学会が勧告した方法で測った値が7%となったら、それはDCCTの7%と同じと考えてよいかということです。それにはDCCTのラボで同一の検体を測って、どれくらい違うかを見れば分かります。そこで、まず徳島大学で糖尿病学会の勧告に従って安定型のみを測定・補正した値を出し、その検体をミズーリ大学にあるDCCTのラボに送って再度測定しました。

DCCTのHbA1c値の測定法

その前にことわっておきますが、DCCTの調査は10年前、1983年から始まっています。それなのに、なぜあんなにきれいな値になっているのかといいますと、全部1カ所に集めて測っているからです。DCCTには、アメリカ全土、カナダも参加していますが、そこで測ったものではありません。

新鮮血検体測定値の補正による変化

検体種別	補正の有無	施設数	平均値 (%)	標準偏差	変動係数 (%)
健康者血清	無	100	4.78	0.57	7.78
	有	100	4.74	0.18	3.88
糖尿病者血清	無	100	10.75	0.37	3.55
	有	100	10.78	0.30	2.82

(図9) 新鮮血検体の補正による変化

HbA1c測定値の変動と評価 (アンケート調査結果)

測定領域 (%)	測定上の変動と評価		実際の変動と評価	
	変動幅	変動率 (%)	変動幅	変動率 (%)
6.0~6.9	0.25	3.8	0.44	6.7
7.0~7.9	0.28	3.5	0.46	6.1
8.0~8.9	0.28	3.3	0.49	5.7
9.0~9.9	0.32	3.4	0.54	5.7
10.0~10.9	0.38	3.6	0.62	5.9
11.0~11.9	0.42	3.5	0.67	5.8
12.0~12.9	0.46	3.7	0.79	6.0
13.0~13.9	0.50	3.9	0.85	6.3

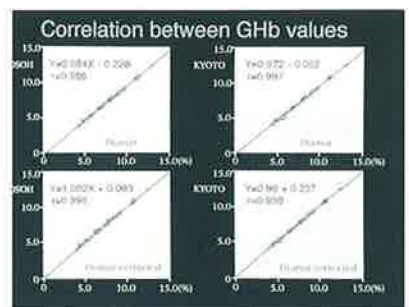
(図10) HbA1c測定値の変動と評価 (アンケート調査結果)

HbA1cの正常範囲

年齢	数	平均値 (%)	下限値 (%)	上限値 (%)
<30	43	4.80	3.96	5.64
30 ≤	82	4.78	4.16	5.40
40 ≤	147	4.96	4.23	5.70
50 ≤	211	5.02	4.26	5.77
60 ≤	164	5.06	4.29	5.63
70 ≤	78	5.14	4.26	6.02
全体	725	4.99	4.26	5.81

正常値: M±1.06SD

(図11) 第2回コントロールサーベイから導かれたHbA1cの正常値 (基準範囲)



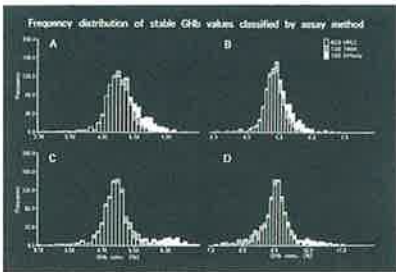
(図12) DCCTとJDSICによるHbA1c値の相関

Interlaboratory variation of stable GHB classified by assay methods

Sample	Assay method	Participants	Mean (%)	SD	CV (%)
A	HPLC	824	4.7	0.31	6.6
	TINIA	140	4.9	0.56	11.4
	Affinity	171	5.5	0.31	5.6
B	HPLC	828	5.1	0.31	6.1
	TINIA	140	5.2	0.53	10.2
	Affinity	173	5.8	0.34	5.9
C	HPLC	823	5.0	0.29	5.8
	TINIA	138	5.4	0.63	11.7
	Affinity	135	6.4	0.37	5.8
D	HPLC	823	9.5	0.35	3.7
	TINIA	139	9.1	0.69	7.6
	Affinity	169	10.7	0.68	6.4

TINIA: Turbidimetric inhibition immunoassay

(図13) 測定法別に見た施設間差
(第3回コントロールサーベイ)



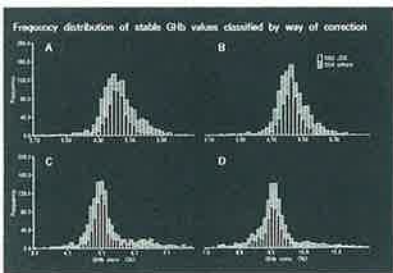
(図14) 測定法別のHbA1c値の分布
(第3回コントロールサーベイ)

Interlaboratory variation of stable GHB values classified by way of correction

Sample	Way of correction	Participants	Mean (%)	SD	CV (%)
A	JDS	582	4.8	0.32	6.7
	Others	554	4.8	0.55	11.5
B	JDS	586	5.2	0.30	5.8
	Others	555	5.3	0.51	9.6
C	JDS	583	5.2	0.40	7.8
	Others	548	5.4	0.86	15.9
D	JDS	582	9.5	0.44	4.6
	Others	550	9.8	0.81	8.3

JDS: Calibrator authorized by Japan Diabetes Society

(図15) 補正法別に見た施設間差
(第3回コントロールサーベイ)



(図16) 補正法別のHbA1c値の分布
(第3回コントロールサーベイ)

採血したものをミズーリ大学のラボで一括して測ったのです。ですから、値が非常にきれいでそろっています。施設間差を気にしなくてよかったのです。さらに、DCCTがもっと優れていたのは、1983年頃日本ではまだ不安定型HbA1cをあまり問題にしていなかったのに、もうこの時点から不安定型を除去して測っていたことです。使用された東ソーの1型、ダイヤモンドという装置はオートマチックには不安定型を除去できないのですが、マニュアルで不安定型を取り除いていました。ですから、今、日本で不安定型云々と言っていたら、「おや、まだそんなことを言っているのか」と、ずいぶん遅れていると受けとられることでしょう。

DCCT値との整合性

図12 DCCTで同一の検体を測定し、DCCTの値と日本の東ソーの値、京都第一の値、その相関を調べました。相関係数は東ソーが0.998、京都第一が0.997で、ほとんど1に近い。極めて良好な相関関係でした。やや日本の方が低めですが、臨床的にはほとんど問題のない範囲で

HPLC法によるHbA1c値の比較

DCCT	東ソー	京都第一
7%	6.7%	6.7%
9%	8.7%	8.6%

図13 測定方式別に施設間差を見てみましょう。HPLC法は、前回とくらべるとやや高いのですが、比較的よくおさまっています。免疫法は比較的高く、アフィニティ法はHPLC法と同じくらいです。ただ、平均値で見ると、アフィニティ法は他の2つよりもいずれの検体も高い値になっています。平均値は、HPLC法と免疫法は同じ様な値です。図14 もうひとつ、問題は何かで補正したかということ。日本糖尿病学会 (JDS) のキャリブレータで補正したのか、それ以外か、またはしていないのか。JDSのキャリブレータで補正したものは測定方式にかかわらず変動係数が小さくなっています。ですから、JDSのキャリブレータで補正してあり、しかもその測定方式がHPLC法なら変動係数はもっと小さくなると思います。ここでまず申し上げたいことは、JDS、またはそれに準拠したキャリブレータで補正してくださいということです。今回の調査でも、JDSの勧告にもかかわらず、HPLC法の24%の施設が不安定型HbA1cを含めて測定していました。そのため第2回よりも施設間差が大き

1400施設以上の参加があった第3回調査

第2回までの精度管理調査は、100施設が対象でした。これは糖尿病学会の評議員がいる施設で、糖尿病に非常に関心が高く、日頃からHbA1cについては非常にうるさく言われている施設です。また、HPLC法のみを対象としておりましたので、それでは日本全体の

実態がわかりません。そこで、広い範囲の施設を実態調査するという目的で、HPLC法以外の測定法も含めて、昨年9月に第3回のグリコヘモグロビン精度管理調査を行いました。北海道から沖縄までトータル1424の施設が参加。日本国内のHbA1c測定の実態が浮かび上がったことと思います。

内訳はHPLC法1080施設、免疫法133施設、アフィニティ法186施設で、77%がHPLC法でした。送った検体は、凍結乾燥品は低濃度・高濃度の2種類。全血は1400もの施設に送るのは不可能ですので、濃厚赤血球の期限切れを日赤からいただいて送付しました。施設間差は前回3%までに縮小していたのですが、今回の結果を見ると9.4%、8.0%、12.8%、7.1%、と大きくなっています。これはより多くの施設を対象にしたということと、今回は原理の異なる3つの測定法を含めていますので、充分予想できたことです。

測定方式の違いと施設間差

図15 測定方式別に施設間差を見てみましょう。HPLC法は、前回とくらべるとやや高いのですが、比較的よくおさまっています。免疫法は比較的高く、アフィニティ法はHPLC法と同じくらいです。ただ、平均値で見ると、アフィニティ法は他の2つよりもいずれの検体も高い値になっています。平均値は、HPLC法と免疫法は同じ様な値です。

図16 もうひとつ、問題は何かで補正したかということ。日本糖尿病学会 (JDS) のキャリブレータで補正したのか、それ以外か、またはしていないのか。JDSのキャリブレータで補正したものは測定方式にかかわらず変動係数が小さくなっています。ですから、JDSのキャリブレータで補正してあり、しかもその測定方式がHPLC法なら変動係数はもっと小さくなると思います。ここでまず申し上げたいことは、JDS、またはそれに準拠したキャリブレータで補正してくださいということです。今回の調査でも、JDSの勧告にもかかわらず、HPLC法の24%の施設が不安定型HbA1cを含めて測定していました。そのため第2回よりも施設間差が大き

い、という結果が生じたと思います。

施設間差の原因と対策 まとめ

さて、第3回精度管理調査の数字をみて、今後どのような対策を講じるべきか以下にまとめます。

【測定方法別施設間差の原因と対策】

1. HPLC法

不安定分画を含んだ測定実施施設が1/4存在
学会での標準品以外での補正

→ 啓蒙、勧告の継続

2. 免疫阻害比濁法

機種にかかわらず共通の補正式を使用
実測値をそのまま使用

→ 糖尿病学会標準品の個別補正

3. アフィニティ法

新鮮血による補正が遵守されていない。

→ 補正の徹底

【グリコヘモグロビン測定値の

施設間差の原因と対策】

1. 不安定HbA_{1c}分画除去、未除去施設の混在

→ 安定分画のみの測定に統一

2. 測定機種により測定されるHbA_{1c}分画の

特異性の相違

→ 標準品表示値による補正

システムチックな アメリカの標準化

今までの話は国内の標準化の動きでした。国際的にはIFCCが、そしてアメリカではAACC（アメリカ臨床化学会）が標準化を推進しています。アメリカはDCCTを行った国ですから、世界各国に対して「DCCTに合うかどうか」という整合性を求めようとしています。「DCCTに合うように標準化を進めてください」というわけです。ところがDCCTでは日本の今の測定法から比較すると旧式な、10年前くらいの装置を使っています。レジンはバイオレックス70というかなりの旧タイプです。つまり「バイオレックス70を世界の基準にしましょう」、というのがアメリカの方針です。

このようにアメリカではDCCTに合わせて、系統立ってミズーリ大学の検査室が中心になり標準化をすすめてい

ます。例えば「プライマリーレファレンスラボトリー」が2カ所くらいあり、同じ検体を送って同じ値になるかどうかを見る。そのまた周囲に、「セカンダリーレファレンスラボトリー」というのが4つくらいあって、そこにも送って値を合わせ、きちんと測れているかを見る。その上でセントラルラボトリーが証明書を出します。その試験に通らなかったら、もう一回やり直しとなります。業者は、セカンダリーレファレンスラボトリーと値が合うようにして、さらに業者が各ユーザーと値を合わせるというシステムです。かなりシステムチックですが、そうやってDCCTの値に合うようにしているので

世界的な標準化への 取り組みと日本

委員会で各委員の意見を聞いていなくてはなりません、委員長としては、日本ではしばらくこのままでいこうと思っています。委員会の意見がアメリカに従うということであれば従っていこうとは思いますが、そうしますとせっかく決めた正常値も0.5%位また変わってきます。皆さんご存じのように、この4月から老健法で、HbA_{1c}はスクリーニング基準に用いられるようになりました。その値も糖尿病学会の測定法で「HbA_{1c}が6%以上なら、病院で精査してもらうように、また5.5%未満なら異常なしとしてよしい」と決めました。今、全国的にそれで動き始めています。DCCTにあわせると、その値も変えていかないといけなくなります。DCCTの値が絶対に正しいのなら、それに従うのはやぶさかではありません。しかし、DCCTで使っている装置が日本より劣っているのははっきりしていますし、HbA_{1c}の値としては日本の方がより正しいのではないかと考えていますから、個人的には、しばらく日本は現状の値でいくのがよいと考えています。

今、IFCCもAACCも標準品をつくらうとしています。現在HbA_{1c}には標準

品がありません。したがって、何が真値かわからないのです。標準品があり、標準測定法がはっきりしたものならば、それに合わせればいいということになります。しかし今のところHbA_{1c}の値というのは相対的なもので、絶対的に正しいものではありません。今、正常値は4.3~5.8%ですが、今後、いい測定法ができた場合には例えば2.5~4%とかになる可能性はあります。標準品と標準測定法が開発されて、きちんと測定し直してみたらそうだったということになるかもしれません。そうなったら、それが真値になりますから、その時は日本も従おうと思っています。しばらくは、DCCTと少し値が違うということを認識しながら、日本糖尿病学会の測定法でいこうと私は思っています。

患者さんのためにも HbA_{1c}の標準化を

血糖値も大事です。しかし、個人的にはHbA_{1c}の方がより大事と思っています。例えばI型糖尿病=小児糖尿病の1回の血糖値というのはほとんど意味がありません。5分前に測った値と5分後に測った値が決して同じではないのです。そういう値というのはあまり意味がないのですが、習慣的に測っていることもあります。もちろん低血糖の診断のためには血糖を測らなくてはなりません、糖尿病のコントロール状態の指標として大事なものはHbA_{1c}です。ですから、標準化されなくてはならないのです。今、日本のHbA_{1c}標準化の現状についてお話ししましたが、これは標準化委員会がいくら叫んでも、皆さんがその気になっていただかなくてはできないことです。標準化していない値では、診療上の過誤を行う可能性があります。そのためにも、標準化の推進をお願いしたいと思います。



本社・営業本部
〒601 京都市南区東九条西明田町57 TEL 075(672)6396



科学計測事業部

東京本社・営業部
〒104 東京都中央区京橋3-2-4 TEL 03(3275)1221