



会報 JAMT

JAPANESE ASSOCIATION OF MEDICAL TECHNOLOGISTS

発行所

財団法人 日本臨床衛生検査技師会

発行責任者 高田欽也

編集責任者 高田欽也

金子健史

〒143-0016 東京都大田区大森北4丁目10番7号

TEL (03) 3768-4722 FAX (03) 3768-6722

ホームページ <http://www.jamt.or.jp>

1P: ヘモグロビン A1c 国際標準値運用開始

2P: 臨時総会・研修会予定・糖尿病デー・編集室

8月10日開催

ヘモグロビン A1c 国際標準値 運用開始！ 第9回 糖尿病関連検査の標準値に関する委員会

日本糖尿病学会は『糖尿病関連検査の標準化に関する委員会』を発足させ、今年9回目となる委員会が8月10日に開催された。

この席上には糖尿病学会会員から選出された医師の他、内分泌専門医、日本臨床化学会、日本臨床検査自動化学会等検査の測定系に明るい各学会代表者、ヘモグロビン A1c(HbA1c)測定に関わるであろうと思われる機器・試薬メーカー、衛生検査所代表、公的機関である(独)産業技術総合研究所、厚生労働省、さらにデータ作成の担い手である我々臨床検査技師会からも人材派遣要請があった。

これだけの分野から人選を行ったのは HbA1c の標準化が如何に難航しているかを示しているとも思え、また、特定健診にも関わる事から現行で運用されているシステム改修まで及び、このためシステム会社まで巻き込んだ議論となった。

臨床検査は疾患の診断補助と成るばかりでなく、一つの検査データで診断出来る疾患もあり、その診断基準は往々にして専門学会がイニシアチブを取っている。

今回の HbA1c 標準化事業も糖尿病の診断基準に端を発した論争であり、私見を述べれば真の標準化議論から少し逸れているように思われる。

そこで、臨床検査技師の皆様に議論のずれている点をお示ししながら、今後、日本糖尿病学会が打ち出そうとしている方向を理解して頂くのが最良と考える。

測定系の詳細な変更・改良点などは主旨と少し離れるので割愛するが、この部分は試薬メーカーの学術担当者へお問い合わせ頂きたい。

◇ HbA1c(国際標準値)運用開始

【我が国の標準化】

日本に於ける HbA1c の標準化は 1993 年に始まった。

当初は、従来まで測定していた不安定分画をデータから除き、安定分画のみを臨床使用する方向が決まり、さらに 1994 年、測定装置メーカー毎に異なっていた校正品の値を、日本糖尿病学会の定める JDSLOT1 に合わせる事でデータの収束を図った。しかし、この値付けは日常 HPLC 法 2 法の平均を取ったものであり、

更なるトレーサビリティ追求の為、安定型 HbA1c を測定する目的で開発された HPLC 法を用いた KO500 法で標準物質の値付けを行った。

【諸外国とのデータ比較】

JDSLOT1 で値付けされた HbA1c は 1999 年の全国サーベイで 4.6% とデータ収束がみられたものの、米国に於ける糖尿病の大規模臨床研究 (DCCT) で使用された HbA1c 値と差異が無いか比較検討が行われた。これは実際に同一検体を両方で測定し合い、データ検証を実施したものでその結果、 $y=0.984x-0.228$ (y : JDS x : DCCT) が得られた。換算式に当てはめると、我国の値と DCCT の値とは、およそ 0.3~0.4% の差異となっている。

このデータは、NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) として我国を除くアジアの広い地域、欧米、オーストラリアで使用され始めた。

【孤立した JDS 値】

NGSP が世界の広い範囲で使用されるようになった背景には DCCT で示された様々なエビデンスを臨床医が診療に活かしている事由が大きい。しかし、我が国は世界に先駆けて HbA1c データの標準化に取り組み、その結果 NGSP ネットワークの 1/10 の測定レンジを示している。

また、10 年間に及ぶ DCCT の検証期間中、測定法の進歩に伴い精度の向上が見られたが、データ継続維持の目的に沿うべく改良法も従来法に合わせるようデータが維持されて来た。

にも拘わらず使用されている母集団が大きく、特に欧米と言った医学論文の中心を成す諸外国が取り入れている以上、如何に JDS 値が優れていてもグローバルでは孤立する結果となった。

【HbA1c の真値】

KO500 法は安定型 HbA1c を測定するために開発された HPLC 法で、ヘモグロビン β 鎖 N 末端のみにグルコースが 1 個結合した β -N1-mono-deoxyfructosyl hemoglobin の単離が可能である。

これは IFCC で定める『 β 鎖 N 末端のバリンのみが糖化されているヘモグロビン』の定義と良く一致する。

一方 NGSP で使用している測定系では

HbA1c は HPLC 法に於けるヘモグロビンの 1 分画と定義しているのも物質としての HbA1c の定義は存在しない。IFCC で用いる測定法は水解と HPLC 法により高精度な検出が可能で、真値を追求するならこれにトレーサブルなデータへ変更して行くのが良いのではないかとと思われる。JDS 値はキャリブレーションのロット変更毎に精度向上を試みているが、現在のロットでは IFCC 法へトレーサブルと成る値付けである。

【今後の HbA1c データ表記】

以上述べた様に、JDS 値は限りなく真値に近いばかりでなく、国内の施設間差も小さい優れた方法に基づいた値である。しかし、世界情勢を鑑みるとこの 0.4% の差異には抗い難く、日本糖尿病学会が現在の測定法を変更する事無く、これに 0.4% を加えて臨床に供するよう動いている流れは受入れざるを得ないのである。しかし、臨床の混乱を回避する理由から医療機関内ではデータ並記の可能性も残されている。

何れにしても日本糖尿病学会は 11 月中にホームページで NGSP 値へのデータ変換の手法を公開し、約 5 ヶ月の準備期間後、日常診療への運用を開始する。現場の臨床検査技師は臨床医、並びに試薬・機器メーカーと密接に連携し、その日に備えなければならない。

また、患者説明を求められる場面も充分想定されるので、施設内の糖尿病専門医を含めたチーム全体で話し合い、一定の見解を共有しておく必要がある。

さらに、特定健診に於けるデータはそのシステム変更が平成 25 年(2013 年)3 月 31 日まで実施されないため、現行の JDS 値を使用しても良いとする指針が示されるはずである。日本糖尿病学会の今後のインフォメーションに注意して頂きたい。

JDS・NGSP・IFCC それぞれの値付けの根拠を知り、今回行われるデータ変更に於ける背景をしっかりと把握した上で、0.4% を加える操作が我々臨床検査技師に課せられた義務ではないだろうか。

【東京都済生会向島病院 大橋初美】

臨時総会のお知らせ

- ◇日 時：平成 23 年 11 月 12 日(土)
14:00～16:00
- ◇会 場：品川プリンスホテル
メインタワー 8F
〒108-8611 東京都港区高輪
4-10-30
TEL：03-3440-1111
- ◇議 案：
・第一号議案
会員及び会費等に関する規程の制定
・第二号議案
役員の報酬等及び費用に関する規程の
制定
・第三号議案
総会運営規程の制定

◇臨時総会の通知は、平成 23 年 9 月 12 日現在の在籍正会員の方に、メール便にてご自宅へ送付しています。

◇議案内容は、ホームページ、会誌「医学検査」第 60 巻第 7 号 11 月号(10 月 15 日送付)に掲載します。

◇出席する会員の方は
総会の受付は、出席票と平成 23 年度「会員証」で行います。出席票は必ずご持参ください。

◇欠席する会員の方は

- ・委任状は日臨技に送付してください。
- ・執行部に委任もしくは委任する会員の会員番号と氏名を記入してください。
- ・委任された会員番号と氏名が一致しなかった場合などは、資格審査委員会の判断により委任状は無効となることがあります。

- ・委任された会員が臨時総会に出席しなかった場合は、委任状は無効となります。
- ・捺印のない委任状は無効となります。

◇出席票・委任状は、必ず自筆で記入してください。

◇日臨技への提出締切日：平成 23 年 11 月 10 日(木)＜必着＞です。

◇当日は委任状の受付は行いませんので、ご注意ください。

＝編集室＝ 前号からの続き・・・

前号で、・・・人類が登場した痕跡より数百万年前に細菌叢が証明され、アメリカのモンタナ州で発見された連鎖球菌の話をしましたが、10 月 12 日の報道によると北半島沖の 46 万年前の地層より海底微生物の活動を観察したそうです。この観察は世界で初めてのことであり、観察に成功した微生物は海底地層と同じ 46 万年前のものである可能性が高く、生命の起源や進化の解明につながるとしています。採取された微生物は、実際に栄養分を取り込む様子が明らかとなり、アメリカ科学アカデミー電子版に掲載されています。この海洋研究開発機構の研究チームは、探査船「ちきゅう」により、青森県八戸市から北東約 80km、水深約 1,180m の海底から更に 219m 下の地層から試料を採取したそうです。



探査船「ちきゅう」

試料分析の結果、1 cm³ 当たり 10,000 万個を超える微生物の炭素や窒素を取り込む様子が観察できたとしています。微生物の大きさは最大 1,000 分の 1mm ほどで、グルコースやアミノ酸などの代謝エネルギーが高い物質を与えると細胞増殖するようで、取り込む速度は大腸菌の 10 万分の 1 以下であったとしています。この研究チームのある海洋研究開発機構は、もともと海洋研究開発や関連する地球物理学研究開発のために設置された研究所です。日本最初の深海潜水艇の開発を始めとして国際地球観測プロジェクト推進のための研究船などの開発をはじめ、有人探査の困難な海溝探査を目的とした無人探査機等を開発して運用しています。

地球を取り巻く空と海には多くの謎が潜んでいて、臨床検査の領域からもロマンが感じられます。

そんなわけで、話を化学分析に戻しますが・・・紙面がなくなりました。次号からまた続けることにいたします。

「医療安全管理者研修会」

受講申し込みはお済みですか？
まだまだ余裕があります。受講を希望される方は至急お申し込み下さい。
⇒ 詳細は、ホームページ参照
東京会場と大阪会場では、第 4 講のテーマ・講師が異なります。

【東京会場】

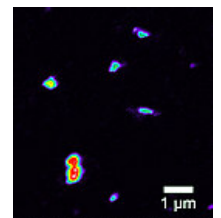
- ◇日 時：平成 23 年 11 月 13 日(日)
10:00～16:00
- ◇会 場：秋葉原 UDX GALLERY
＜東京都千代田区＞
＝講義内容＝
- ◇第 1 講 10:00～11:00
我が国の医療安全施策の動向
- ◇第 2 講 11:00～12:00
ヒューマンエラーは、なぜ起こる？
どう防ぐ？
- ◇第 3 項 13:00～13:50
リスクマネージャーサポートツール
- ◇第 4 講 13:50～14:50
甲状腺専門医から見た原発事故
- ◇第 5 講 15:00～16:00
災害時の医療供給体制について
～首都直下型を想定して～

【大阪会場】

- ◇日 時：平成 24 年 1 月 15 日(日)
10:00～16:00
- ◇会 場：プリーゼプラザ小ホール
＜大阪市北区梅田＞
＝講義内容＝
- ◇第 1 講 10:00～11:00
我が国の医療安全施策の動向
- ◇第 2 講 11:00～12:00
ヒューマンエラーは、なぜ起こる？
どう防ぐ？
- ◇第 3 項 13:00～13:50
リスクマネージャーサポートツール
- ◇第 4 講 13:50～14:50
原発事故と放射線
- ◇第 5 講 15:00～16:00
災害時の医療供給体制について
～首都直下型を想定して～

今後の研修会予定

- 1 医療安全管理者研修会
＜東京会場＞ 11 月 13 日(日)
＜大阪会場＞ 平成 24 年 1 月 15 日(日)
- 2 臨地実習指導者教育研修会
日程：12 月 3 日(土)・4 日(日)
- 3 輸血検査伝達・実技研修会
四国地区 10 月 15 日(土)・16 日(日)
東北地区 11 月 12 日(土)・13 日(日)
中国地区 11 月 19 日(土)・20 日(日)
- 4 味覚・嗅覚に関する研修会日程
東北地区 10 月 15 日(土)
北海道地区 10 月 23 日(日)
中部地区 10 月 23 日(日)
関甲信地区 10 月 30 日(日)
近畿地区 10 月 29 日(土)
中四国地区 11 月 6 日(日)
- 5 JCCLS 尿沈渣検査法指針提案 GP1-P4 の改訂概要と今後の課題
11 月 13 日(日)9:00～
◇都道府県・地区技師会主催
認定心電検査技師
1 10 月 22 日(土) 広島県
認定一般検査技師
2 10 月 16 日(日) 佐賀県
⇒ 研修会情報はホームページ参照



青森県下北半島沖の約 46 万年前の海底地層から見つかった微生物。赤い色が付いた微生物は 1000 分の 1 ミリほどの大きさで、栄養分を取り込み活動している(海洋研究開発機構提供)(時事)

海洋研究開発機構HP