

## DM-JACK II における血糖・HbA1c・GA 同時測定の実施

Evaluation of simultaneous measurement of blood glucose, glycohemoglobin and glycoalbumin by DM-JACK II

平沼 法義  
Noriyoshi Hiranuma屋敷 祥嗣  
Hirotsugu Yashiki菅野 進一  
Shinichi Kanno佐藤 秀幸  
Hideyuki Satoh坂本千賀子  
Chikako Sakamoto伊藤 亮二  
Ryoji Itoh濱松しずか  
Shizuka Hamamatsu尾谷 圭子  
Keiko Otani渡部 重子  
Shigeko Watanabe齋藤 裕樹<sup>1)</sup>  
Hiroki Saitoh浅井 真人<sup>1)</sup>  
Mahito Asai千坂 賢次<sup>1)</sup>  
Kenji Chisaka小林 厚志<sup>1)</sup>  
Atsushi Kobayashi

Key Words: グリコアルブミン(GA), 診察前検査, 外来再診時診療報酬包括

## はじめに

近年、医療の質が問われる時代となり、外来検体検査において、多くの項目が迅速に報告しなければならぬことが多くなった。

すなわち、診察前検査は、来院時点の最新データを基にした的確な診断と診療をするうえで重要な位置づけ<sup>1)2)</sup> になっている。

平成15年3月にわれわれは、糖尿病関連項目の迅速体制を構築し報告した<sup>3)</sup>。

そこで、さらなる迅速体制を構築するために平成15年11月に糖尿病検査項目自動分析装置をDM-JACKから処理能力のあるDM-JACK II (写真1) に更新した。

また、平成16年度診療報酬改正に伴い、当院のような一般病床が200床以上の施設では、外来再診時にグリコヘモグロビンA1c (以下HbA1cと略す) を測定しても実施点数として単独請求ができず、外来診療料に包括対象となった。そのため、DM-JACK II で同時測定が可能なグリコアルブミン (以下GAと略す) を追加し、一台の専用機器で血糖、HbA1c、GAの3項目を同時に測定することで、従来と変わらない診察前検査体制を構築することが可能となった。また今回われわれは、GAにおいて若干の基礎的検討を行ったので報告する。

## 対象および方法

## 1. 対象

当院における平成16年11月の外来患者検体450例 (消化器内科440例、その他10例) と管理血清QAPトロール I XおよびQAPトロール II X (シスメックス株式会社) を使用した。

また、平成16年4月から9月までの外来再診時におけるGA測定有無による診療報酬の比較を行った。

## 2. 測定原理

GAの測定原理は以下の過程に基づいている。

- 1) アルブミンに特異性の高いプロテアーゼを作用させ、糖化アミノ酸を生成させる。
- 2) 生成した糖化アミノ酸にケトアミノオキシダーゼ(KAOD)を作用させ、過酸化水素を生成させる。
- 3) 過酸化水素がペルオキシダーゼ(POD)の作用により定量的に青紫色色素を生成する。
- 4) このとき同時に、ブロムクレゾールパープル(BCP)を作用させ、アルブミンとBCPとの青色の結合体を生成させ、この吸光度を測定し、アルブミン濃度を定量する。
- 5) 得られたGA濃度をアルブミン濃度で除し、試料のGA値(%)を算出する。

## 3. 測定方法

測定機器は、糖尿病検査項目自動分析装置DM-JACK II (協和メディックス株式会社)、測定試薬はグリコアルブミン測定用「ルシカ®GA」(旭化成ファーマ株式会社) を用いた。測定パラメー

名寄市立総合病院 臨床検査科  
Department of Clinical Laboratory, Navoro City Hospital

<sup>1)</sup> 名寄市立総合病院 消化器内科  
Department of Gastroenterology, Navoro City Hospital

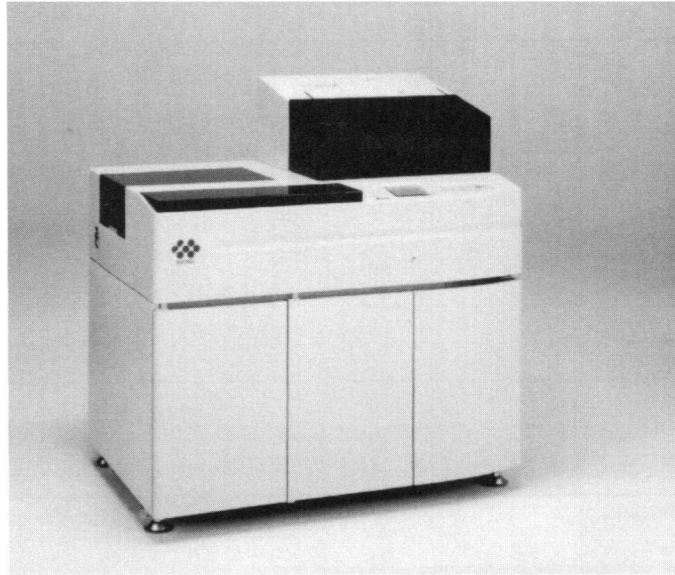


写真1 糖尿病検査項目自動分析装置 DM-JACK II

タおよび試薬の調整は、メーカーのプロトコールどおり行った。

## 結 果

### 1. 再現性

GAの同時再現性は2種類の管理血清を用いて10回繰り返し測定を行い検討した。

その結果、低値管理血清では変動係数(CV)0.7%、また高値管理血清ではCV 1.1%となり、良好な結果が得られた(表1)。

また、前記2種類の管理血清を用いた10日間の測定による日差再現性は、それぞれCV 1.0%、0.7%と良好な結果であった(表2)。

### 2. GAとHbA1cおよび血糖との相関

GAとHbA1cおよび血糖の相関性を検討した。当院患者検体100例の血漿および血球を用いた。GAとHbA1cとの相関係数は、 $r=0.800$ 、回帰式 $y=0.220X+2.461$ (図1)であり、相関が認められた。また、GAと血糖との相関係数は、 $r=0.502$ 、回帰式 $y=6.962X+17.110$ (図2)であり、相関は認められなかった。

### 3. 年代別GA、HbA1c、血糖の平均値、下限値および上限値

今回検討した450名の年齢構成と各年齢層における平均値、下限値および上限値を表3に示した。

### 4. 外来再診時のGA測定有無による診療報酬比較

当科では、平成16年4月より外来再診時でHbA1c測定時には、同時にGAも測定することにした。今回、GAを同時に測定した場合と測定しなかった場合の診療報酬での比較を行った(図3)結果、平成16年4月から9月までの6ヶ月間で、1ヶ月平均あたり31,460点の診療報酬が請求できた。

### 5. 糖尿病関連項目における迅速報告

DM-JACKによる血糖、HbA1cの2項目測定時とDM-JACK IIによるGA、血糖、HbA1cの3項目測定時の報告時間の比較検討を行った。その結果、GAが1項目増えたため、従来法に比べて、サンプリングを含めた測定時間が、1例につき約5～6分延長になったが、ほとんど外来診察には支障なかった(表4)。

## 考 察

糖尿病外来における血糖コントロールは慢性合併症予防において重要であり、血糖値のみならず過去1～2ヶ月の中期的な血糖値を反映するHbA1cと過去2～4週間の短期的な血糖変動を反映するGAを組み合わせることで血糖コントロールを厳格に行う必要がある<sup>4) 5)</sup>。

しかし、今日血糖コントロールの指標として測定されているHbA1cは、貧血や赤血球寿命の短縮した疾患、腎不全透析患者では偽低値を示し、

表1 同時再現性

	QAP I X			QAP II X		
	GA	Albumin	GA%	GA	Albumin	GA%
n	10	10	10	10	10	10
Mean	0.360	2.913	13.79	0.578	4.390	14.50
Min	0.351	2.800	13.60	0.567	4.290	14.30
Max	0.374	3.010	13.90	0.590	4.480	14.90
R	0.023	0.210	0.30	0.023	0.190	0.60
SD	0.009	0.087	0.10	0.009	0.089	0.16
CV(%)	2.5	3.0	0.7	1.6	2.0	1.1

(GA,Albumin : g/dl)

表2 日差再現性

	QAP I X			QAP II X		
	GA	Albumin	GA%	GA	Albumin	GA%
n	10	10	10	10	10	10
Mean	0.380	3.083	13.63	0.589	4.595	14.33
Min	0.370	3.000	13.50	0.575	4.450	14.20
Max	0.387	3.120	13.90	0.628	4.690	14.50
R	0.017	0.120	0.40	0.053	0.240	0.30
SD	0.006	0.042	0.13	0.015	0.085	0.10
CV(%)	1.6	1.4	1.0	2.5	1.9	0.7

(GA,Albumin : g/dl)

表3 1ヶ月間の外来受診者における年代別GA・HbA1c・血糖の測定値

年代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳代
人数(名)	9	30	83	142	140	43	3
GA(%)							
平均値	23.3	22.0	22.4	22.5	22.9	23.2	25.6
下限値	16.5	11.4	14.0	12.0	13.4	16.3	18.5
上限値	28.5	36.8	42.6	36.4	44.8	38.9	34.4
HbA1c(%)							
平均値	7.8	7.2	7.3	7.1	6.9	6.6	6.5
下限値	6.4	4.9	4.8	4.4	4.2	5.1	5.4
上限値	9.5	9.9	11.5	10.4	10.4	8.7	7.2
血糖(mg/dl)							
平均値	196	176	185	173	184	190	173
下限値	102	89	89	68	67	87	118
上限値	329	340	460	411	436	325	258

平成16年11月の外来依頼者数：450名（消化器内科：440名 その他：10名）

表4 糖尿病関連項目における報告時間の比較

	DM-JACK	DM-JACK II	(分)
採血→検査科	3~5	3~5	
検査科受付業務	0	0	
検体遠心分離	2	2	
測定時間	10~15	16~21	
結果確認・印刷	1	1	
検査科→消内外来	0	0	
	16~23	22~29	

その値は正しく血糖コントロール状態を表現していないと報告されている<sup>6)</sup>。

このような例では、赤血球寿命に影響を受けないGAが優れている。

そこで、今回われわれは、DM-JACK IIによる血糖、HbA1c、GAの3項目同時測定迅速対応およびグリコアルブミン測定用「ルシカ®GA」の評価、さらに診療報酬の検討を行った。

再現性については、良好な結果が得られた（表1）（表2）。

相関性については、GAと血糖においては相関関係が認められなかった（図2）が、HbA1cにおい

ては良好な相関関係が認められた（図1）。しかし、一部乖離例も認められた。要因としては、急激な血糖値の変動に対するそれぞれの反応速度の違いが示唆される<sup>7)</sup>。

当院外来受診者の各年齢別平均値では、加齢とともにHbA1cが低値傾向を示したが、GAは年齢による差がなかった（図3）。これは、年齢とともに赤血球の寿命が変化しているものと示唆される。

以前より糖尿病外来においてGA測定の有用性が報告されていた<sup>5)~9)</sup>が、診療報酬の包括化により、HbA1cとGAの併用検査は月1回に限り主たるもののみしか算定できなかった。さらに、日常検

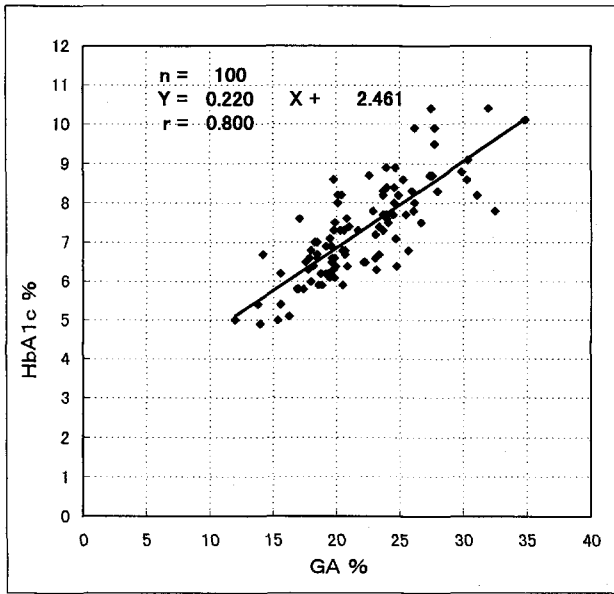


図1 GA値とHbA1c値との相関

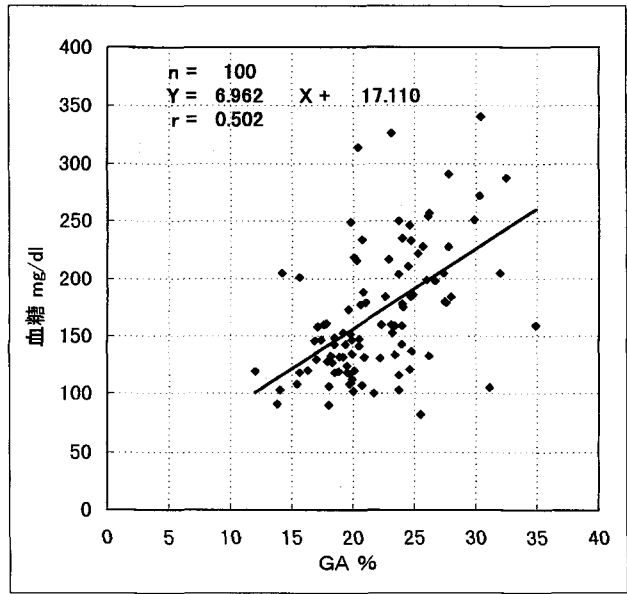


図2 GA値と血糖値との相関

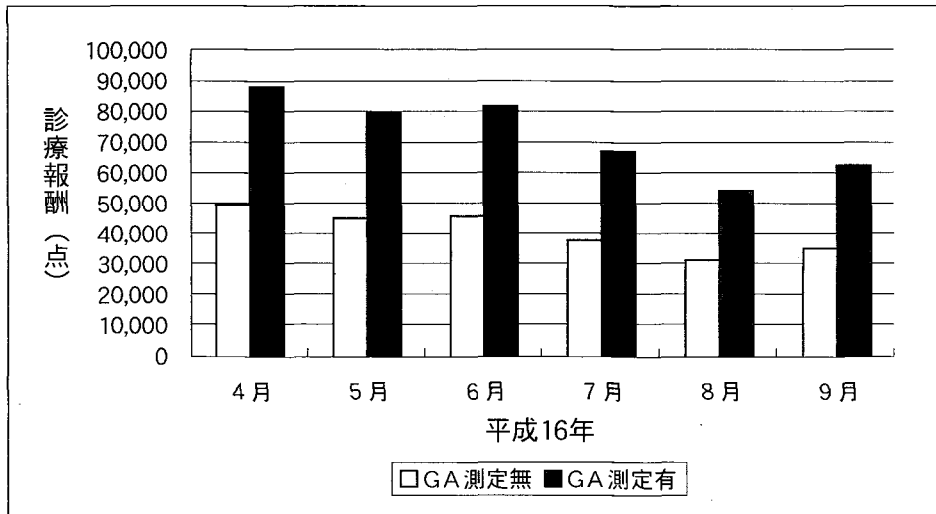


図3 外来再診時のGA測定有無による診療報酬比較

査で診察前検査に使用できるGAの酵素法液状試薬も近年に開発されたのが現状であった。

われわれは、平成16年4月より糖尿病関連項目にGA測定を取り入れた。

DM-JACK IIでGAを同時測定する場合には、試薬のクロスコンタミネーション防止のため洗浄操作が追加され、処理能力が5～6分遅延する(表4)が、診察前検査報告には、十分有用であると考ええる。

また、平成16年度診療報酬改正に伴い、当院では外来再診の患者さんにはHbA1cを測定しても実施点数請求ができなくなった。しかし、20年前にHbA1cが血糖コントロールの指標として採用されて以降、診療側や患者さんに広く普及されて

おり、HbA1cが外来再診料包括になってもデータの提供はしなければならない。そこで、新たにGAを追加することにより、1例につき65点の実施点数が請求できるため、今回の外来診療報酬包括の影響を極力最小限にし(図3)、なおかつ従来どおりの診察前検査にも対応できた。

最後に、DM-JACK IIにおける「ルシカ®GA」は、試薬開封後約1ヶ月安定であり、ブランク変動がほとんどないことから、キャリブレーションの頻度も2週間に1回程度で十分であると報告されている<sup>9)</sup>。しかし、今回われわれの検討では、4週間に1回のキャリブレーションでも大きな問題はなかった。

## おわりに

今回われわれは、糖尿病検査項目自動分析装置DM-JACK IIを使用して、新たに糖尿病関連項目にGAを追加し、GAの基礎的検討、診察前検査体制の構築、さらに、外来再診料包括による診療報酬の影響を検討報告した。

血糖、HbA1c、GAの3項目を同時に測定することは、糖尿病外来患者の血糖コントロール評価に有用と思われる。すなわち、HbA1cは安定した糖尿病患者さんの長期的な指標に向いており、GAは治療開始時や血糖値が著しく変動している患者さんの血糖コントロール指標になるため、1台の専用機器で短時間に測定できることは、大変有用と思われた。

また、近年糖尿病関連項目だけでなく、院内検査すべてにおいて、診察前検査の重要性が指摘されている<sup>1)2)</sup>。そこで、検査科としては、より迅速にかつ正確な診察前検査データ提供のために、今後もより優れた測定機器と測定試薬の更新および導入をタイムリーに行わなければならないと考えている。

なお、稿を終えるにあたり、本論文作成に際し、ご指導頂きました たに内科クリニック院長 谷光憲先生に感謝の意を表します。

本稿の要旨は、第43回全国自治体病院学会（広島市）で発表した。

## 文 献

- 1) 近藤裕一：診察前検査-医療経済の面から-。臨床検査46：1087-1093, 2002
- 2) 片岡浩巳, 小倉克也, 杉浦哲朗：診察前検査-診療システムの面から-。臨床検査46：1069-1078, 2002
- 3) 平沼法義, 松本靖司, 屋敷祥嗣, ほか：糖尿病・甲状腺関連項目における診察前迅速報告体制について-消化器内科外来を中心に-。名寄病院医誌第11巻第1号：9-12, 2003
- 4) 森脇貴美, 幸高真美, 角谷勇実, ほか：グリコアルブミン測定用「ルシカGA」の臨床的有用性。生物試料分析Vol26, No3：218-222, 2003
- 5) 森脇貴美, 幸高真美, 角谷勇実, ほか：酵素法によるグリコアルブミン測定用「ルシカGA」の基礎的検討。生物試料分析Vol26, No3：213-217, 2003
- 6) 中條恵子, 一宮千代, 大橋照代, ほか：糖尿病維持血液透析患者における血糖コントロール指標の検討。透析会誌35(6)：1105-1110, 2002
- 7) 平田麻美, 茂木雅史, 津村真由美, ほか：グリコアルブミン酵素法試薬「ルシカGA」の基礎的検討と臨床的有用性。日本臨床検査自動化学会会誌第29巻第1号：33-38, 2004
- 8) 長峰康孝, 三井和之, 中尾隆之, ほか：グリコアルブミン液状試薬（ルシカ®GA-L）の評価。医学と薬学51巻5号：737-745, 2004
- 9) 藤田知代, 米倉さおり, 濱井洋子, ほか：新しい酵素法によるグリコアルブミン測定試薬の評価。医学と薬学47巻1号：141-147, 2002