



HbA1c測定信頼性確保のための指針

(Ver.1.4: 2007-11-20)

日本臨床化学会 糖尿病関連指標専門委員会

桑 克彦¹, 富永真琴², 梅本雅夫³, 宮下徹夫⁴, 高加国夫⁵, 石橋みどり⁶, 武井 泉⁷,
渥美義仁⁸, 雨宮 伸⁹, 五十嵐雅彦², 岡橋美貴子¹⁰, 三家登喜夫¹¹, 須郷秋恵¹²,
永峰康孝¹³, 中山年正¹⁴, 星野忠夫¹⁰

¹筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系, ²山形大学医学部器官病態統御学講座液性病態診断医学分野,

³中間法人HECTEFスタンダードレファレンスセンター, ⁴日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部,

⁵東京都済生会中央病院臨床検査科, ⁶慶應義塾大学病院中央臨床検査部, ⁷東京歯科大学市川総合病院内科,

⁸東京都済生会中央病院内科, ⁹埼玉医科大学小児科, ¹⁰病態解析研究所, ¹¹和歌山県立医科大学臨床検査医学講座,

¹²横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター臨床検査部, ¹³徳島大学医学部・歯学部附属病院診療支援部,

¹⁴ (財) 緒方医学化学研究所

Guideline for Estimate Procedure of Acceptable Reliability on Hemoglobin A1c Measurement

Committee on Diabetes Mellitus Indices, Japan Society of Clinical Chemistry

Katsuhiko Kuwa¹, Makoto Tominaga², Masao Umemoto³, Tetsuo Miyashita⁴, Kunio Koka⁵,

Midori Ishibashi⁶, Izumi Takei⁷, Yoshihito Atsumi⁸, Shin Amemiya⁹, Masahiko Igarashi²,

Mikiko Okahashi¹⁰, Tokio Sanke¹¹, Akie Sugo¹², Yasutaka Nagamine¹³, Toshimasa Nakayama¹⁴ and Tadao

Hoshino¹⁰

1. 適用範囲

本指針は、日常検査法におけるHbA1c測定のためのJDS値の精確さについて、メーカーにおけるバリデーションとユーザーにおける性能維持および測定の不確かさの推定について適用する。

2. 用語の意味および解説

2.1 バリデーション (validation)

妥当性確認のこと。日常検査法についての測定のバリデーションとは、メーカーにおいて定めた測定条件の内容および基礎的性能の成績などである。このうち精確さについては、トレーサビリティの取り方と精確さの伝達のためのキャリブレーションの設定の仕方、表示