リウマトイド因子標準化のガイドライン（日本臨床検査標準化協議会認証）

リウマトイド因子（RF）は関節リウマチ（RA）の診断に必須の検査であり、2010年のACR/EULARによる新RA分類基準にも血清学的検査として抗シトルリン化蛋白抗体とともに採用され、測定値の高低で2点または3点のスコアが与えられています。1987年改訂のACRによるRA分類基準では、「RFは健常人での陽性率が5%を超えない方法で検査する」と決められていますが、カットオフ値は施設間で統一されていませんでした。そこでRFの標準化について、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「臨床検査用標準物質の研究開発」ワーキンググループにおいて、日本臨床検査標準化協議会（JCCLS）と日本臨床検査薬協会の共同により検討され、「健常人での陽性率が5%となる値をカットオフ値15 IU/mlとして各社で統一し、その3倍値（45 IU/ml）までの測定値を近似させる新しい標準化の方法」が提案されました。

この新しいRF標準化法が指針（ガイドライン）として認証されるよう、2010年2月に日本臨床検査医学会からJCCLSに協議事項として申請されました。このことに関して同年5月にJCCLSより日本リウマチ学会に対して協力の要請があり、宮坂理事長より三森経世評議員に学会の代表委員としてこの事業に参加するよう指名がありました。それを受けてJCCLS内に専門委員会（RF標準化検討委員会、熊谷俊一委員長）が設置され、さらに同委員会のもとにRF標準化ワーキンググループが結成され、RFの標準化法について検討がなされました。その報告を受け、専門委員会報告を起草し、JCCLS常任理事会・理事会において、新しいRF標準化法が「指針（ガイドライン）」として正式に認証されました。さらに、この報告は2011年7月18日開催の日本リウマチ学会理事会に提出され承認されました。

今後は、我が国で販売されRF測定に用いられている多くのキットで、カットオフ値が15 IU/mlと統一されることになると考えられます。日本リウマチ学会としても、このRF標準化ガイドラインの普及にご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

日本臨床検査標準化協議会・RF標準化検討委員会
委員長 熊谷 俊一
JCR 代表委員 三森 経世

リウマトイド因子標準化のガイドライン

指針： リウマトイド因子の標準化カットオフ値を15 IU/mlとする。実測値に係数を加減して補正值とする。

方法： 日本人成人500人以上から、肝機能検査、グロブリン、CRPが正常の血清を集め、リウマトイド因子値を測定し、ノンパラメトリック法片側5%陽性の所をカットオフ（標準化前）として、これを15 IU/mlに統一する。各測定法の標準化前カットオフ値と15 IU/mlの差（係数）を、その測定法によるリウマトイド因子の実測値に加減などして補正值とする。各試薬の添付文書には、補正の根拠はJCCLSのガイドラインに基づく」と明記する。