

## よくあるご質問とその回答

平成 24 年 2 月 13 日

平成 24 年 2 月 21 日 Q17・A17 追加

平成 24 年 3 月 15 日 QA18・19 追加

日本糖尿病学会

### ●医療従事者の方々へ

#### Q1. NGSP 値とは何か.

A1. HbA1c は、1993 年に終了した 1 型糖尿病の大規模臨床試験 DCCT で初めて広く用いられその有用性が確立された。ミズーリ大学に本拠を置く National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) は、DCCT で用いられた HbA1c の測定値を維持し更に標準化を進めることを目的とし、1996 年に設立された組織で、この組織の認証基準を満たす測定値表記を NGSP 値と呼ぶ。米国に 2 カ所、欧州に 2 カ所、日本に 1 カ所(ReCCS)の 2 次ラボラトリーを持ち、世界の HbA1c の標準化を行っている。現時点では事実上の国際標準となっている。

#### Q2. JDS 値とは何か.

A2. 1993 年より日本糖尿病学会を中心とする標準化委員会により、当時の測定技術の進歩も考慮しつつ HbA1c 標準化が開始された。この標準化過程を通じて確立された測定方式に基づく HbA1c 測定値表記を Japan Diabetes Society(JDS)値と呼ぶ。最初の標準物質による測定値を維持しつつその後も標準物質が継代され、現在の HbA1c 測定用認証標準物質は JCCRM411-2 (JDS Lot4) である。日本の標準物質を基盤として達成されてきた測定精度は世界的に見ても極めて良好との評価を得ている。

#### Q3. 何故今、このような HbA1c 国際標準化を推進しなければいけないのか.

A3. 2010 年以前には、NGSP 値と JDS 値の相違が一般には十分認知されていなかったため、学術調査報告・論文・治験成績・教科書などでも、両者の区別がされないまま掲載されており、我が国の糖尿病患者が諸外国に比べ軽症である、あるいは血糖コントロールの指標なども我が国の基準が厳格であるなどの誤解も生じていた。国際共同治験、患者さんの国際的な移動、日本発のデータの発信などにも大きな障害となっていた。また 2010 年から我が国も含めて、国際的に診断基準に HbA1c を取り入れることになり、我が国でも諸外国でも診断のカットオフ値は NGSP 値換算で 6.5% となることもわかり、益々国際標準化の必要が切迫してきた。

#### Q4. 「国際標準値」という用語は今後使われなくなるのか.

A4. 2010 年 7 月 1 日から、著作・論文・発表において国際標準値 (=JDS 値+0.4%) の使用を開始した。このときは、我が国の HbA1c 測定値は JDS 値であり、NGSP 値

との換算式も確定していなかったため、NGSP 値に相当する値として上記定義による「国際標準値」を用いることとした。これにより事実上の国際標準である NGSP 値との齟齬は、著作物領域では一定の解決をみた。一方、平成 23 年 10 月 1 日付で我が国の HbA1c の標準物質を製造している ReCCS が NGSP の認証を取得したことをうけて、我が国の HbA1c 測定値を公式に NGSP 値と呼称できる体制が整った。そこで、今回は NGSP 値への変更を行い、「国際標準値」は総説や試験など必要のある場合以外は使用しないこととした。

Q5. 以前、世界の HbA1c を IFCC 値に統一しようという話を聞いたことがあるが、その後のような状況か。

A5. 2007 年 6 月に米国糖尿病学会、ヨーロッパ糖尿病学会、国際臨床化学連合、国際糖尿病連合から HbA1c の国際標準化に関する合同のコンセンサス・ステートメント 5 項目が発表され、その中で HbA1c の測定体系や測定値の報告を IFCC 法を用いて標準化してゆくべきであるとの指摘がなされた。ヨーロッパを中心に学術論文などでは、IFCC 値を NGSP 値と併記することを義務づけるなど、普及してきているが、日常臨床においては、IFCC 値による標準化に必ずしも積極的でない国々も多くみられ、NGSP 値を維持し続けており、現時点の HbA1c の事実上の世界標準は NGSP 値となっている。したがって、IFCC 値を日常臨床の場で世界標準とする統一は現在のところ順調に進んでいるとは言い難い。おそらく今後かなりの時間を要すると思われる。

Q6. 日常臨床で、今後さらに IFCC 値に移行する予定はあるのか。

A6. 現在のところその予定はない。NGSP 値への移行を着実に進めてゆくものとお考えいただきたい。

Q7. 約 0.4%の差がどのように問題となるのか。

A7. HbA1c が 5%未満の人や 9%以上の方は、JDS 値でも NGSP 値のどちらであっても、前者は正常で全く心配はなく、後者は非常にコントロールが悪いといえる。問題となるのは、HbA1c が 5%台後半から 7%台前半の場合で、JDS 値と NGSP 値では診断の結果や治療方針に違いが出てくる可能性がある。そこでまず、JDS 値なのか NGSP 値なのかを確認していただく必要がある。また、一般診療では当面 NGSP 値と JDS 値との併記を行い、リーフレットなどでも注意を促す。特に平成 24 年度は特定健診関係の報告が JDS 値で行われるので十分に注意が必要である。

Q8. 日常診療で何に気を付けるべきなのか

A8. 糖尿病の患者さんにとって治療上の不利益にならないようにすることが最も重要である。したがって、

- ・検査結果の説明の際に用いる HbA1c が NGSP 値であるのか JDS 値であるのかを十分確認する。また、どちらの値に基づいて説明しているのかを患者さんによく理解していただく。

- ・NGSP 値に移行後は診断基準や治療目標の値も約 0.4% 高値にシフトしていることを理解していただく。

- ・HbA1c の値の変化が単に NGSP 値への変更によるものだけなのか、糖尿病の悪化・改善を含んでいるものなのかを正しく判断し、適切に薬剤の種類・用量を選択する。また、判断内容を誤解の無いように患者さんに説明する（悪化と誤解して患者さんが自己判断で薬を増やしたり、逆に改善と誤解して患者さんが自己判断で薬を減らしたり通院をやめたりすることは最も避けなければならない事態である）。

- ・特定健診関係は、少なくとも平成 24 年度中は HbA1c の結果が JDS 値で報告されるので、結果説明では日常臨床で用いる NGSP 値より 0.4% 低い値であることを踏まえて誤解の無いように十分に説明する。

Q9. 特定健診ではなぜ JDS 値のままなのか。

A9. 特定健診は、平成 24 年度一杯、医療費適正化計画第 1 期が継続中であり、層別化・統計処理用のソフトウェア改修費用やそれに要する時間の点から、途中で NGSP 値に対応したシステムに変更することは困難である。そのため、厚生労働省・日本医師会・保険者団体など関係各団体の御意見も伺って、日常診療の変更を先行させることとした、

Q10. 検査センターや病院の対応準備はできているのか。

A10. 検査センターなどについては、既に対応準備がなされつつある。また、検査機器メーカー・試薬メーカーにも変更の体制をとっていただいているので、それらのメーカーを通じてユーザーである検査センター・病院にも周知していただくようお願いをしている。

Q11. JDS 値と NGSP 値の併記はいつまで続けるのか。

A11. 少なくとも 24 年度一杯は併記を継続し、定着の度合や問題点の有無を見ながら検討する。

Q12. 以前の「国際標準値」に関する発表では、JDS 値との併記は混乱を避けるために行わないとのことだったが。

A12. 平成 24 年（2012 年）年 4 月 1 日時点で JDS 値から NGSP 値に移行可能な施設もあ

る一方で、施設によっては即時の対応が必ずしも容易でない場合もあることが予想される。また、今回は特定健診・特定保健指導関係で少なくとも平成 24 年度の間は JDS 値を保険者と受診者への報告に用いることになっている。従って、患者さんのデメリット・混乱を極力抑えるために、当面の間 JDS 値を併記することとした。

Q13. NGSP 値に変更後、過去の HbA1c の値（健診データ含む）に対しての措置は何かあるのか。

A13. 特になし。NGSP 値と JDS 値は、

$$\text{NGSP 値 (\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値 (\%)} + 0.25\% \quad \dots (1)$$

$$\text{JDS 値 (\%)} = 0.980 \times \text{NGSP 値 (\%)} - 0.245\% \quad \dots (2)$$

という式で相互に正式な換算が可能である。また、より簡便には換算表を参照して頂きたい。ただし、日常臨床の範囲においては、0.4%の加減により換算して全く差し支えない。

Q14. 検査費用など患者への影響はあるのか。病院の支出増につながらないか。

A14. 患者さんの支払う検査費用は同じである、試薬メーカーには価格転嫁をpushするようお願いしている。また、病院の負担を増やさないようにソフトウェアの改訂時期である 24 年度初めを HbA1c の変更時期とした。

Q15. NGSP 値とともに当面の間 JDS 値を併記することだが、これは義務か。

A15. 今回の HbA1c 国際標準化の基本方針はあくまでお願いであり、法律上の強制力を持つものではない。しかし、患者さんの治療上の不利益や混乱を避ける上では併記が望ましいと考える。

Q16. ポスターやリーフレットはどのようにすれば入手できるのか。

A16. 日本糖尿病学会では、患者さん向け・医療従事者向けのポスター・リーフレットを準備しており、全国の医療機関に様々なルートを通じて配布を予定している。また、日本糖尿病学会ホームページ、

URL : <http://www.jds.or.jp/>

にも各種資料・Q&A を掲載してゆく予定である。

Q17. HbA1c をその測定値表記に基づいて JDS 値か NGSP 値かを区別するために、項目名称をどのように記述すればよいのか。

A17. 「国際標準化 HbA1c 表記の運用指針」の「3. 表記に基づく HbA1c の区別」を参照されたい。要点を再掲すると、

・ NGSP 値の HbA1c は「HbA1c(NGSP)」, JDS 値は「HbA1c(JDS)」。

・表示・印字に 5 文字以内の制限があるときは、NGSP 値は「A1C」、JDS 値は「HbA1c」。  
また、論文・発表・著作・試験の中の記述表現については、同じく「国際標準化 HbA1c  
表記の運用指針」の 6. ～9. を参照されたい。

Q18. Diabetology International や Journal of Diabetes Investigation に Commentary が  
掲載されたのに伴い、2012 年 3 月 15 日付でそれらを引用するよう指定されている  
が、従来「引用文献 1」として指定されていた、

[http://www.jds.or.jp/jds\\_or\\_jp0/uploads/photos/813.pdf](http://www.jds.or.jp/jds_or_jp0/uploads/photos/813.pdf)

を既に引用して論文を投稿してしまっている。これはどうすればよいのか。

A18. 以下のようにお願いしたい。

・まだ採択に至らず、修正が可能な場合には、今回指定された Commentary を引用  
するよう変更していただくことが望ましい。

・採択過程が進行し修正が困難な場合には、「引用文献 1」の

[http://www.jds.or.jp/jds\\_or\\_jp0/uploads/photos/813.pdf](http://www.jds.or.jp/jds_or_jp0/uploads/photos/813.pdf)

を引用したままでよい（上記「引用文献 1」は、本学会のホームページ上で同じ URL  
のまま掲載を継続する）。

Q19. 運用指針における「3. 表記に基づく HbA1c の区別」の「3—2. 表示・印字文字数  
に制約のある場合の検査項目名」では、表示・印字文字数が 5 文字以内の場合、HbA1c  
（NGSP）を「A1C」と表示・印字することとなっている。電子カルテによっては、  
表示文字数が 8 文字以内や 10 文字以内の制限になっているものもあるが、このよう  
な場合も「A1C」とするのか。

A19. 検査項目名の表現は、誤解を避けるために、

・「HbA1c」という表現を可能な限り用いる

・JDS 値と NGSP 値の区別が明瞭且つ簡便にできるようにする  
ことが望ましい。したがって、文字数制限が 8 文字の場合、

HbA1c (J), HbA1c (N)

等が、また、文字数制限が 10 文字の場合、

HbA1c/JDS, HbA1c/NGSP

等が検査項目名表現の望ましい例となる。また、できるだけ早期に「HbA1c (NGSP)」  
や「HbA1c (JDS)」が使用可能になるようご検討をお願いしたい。

なお、患者さんの目に触れる結果報告用紙などでは、極力「HbA1c (NGSP)」や  
「HbA1c (JDS)」を用いていただくことが望ましい。

「A1C」という表現は、あくまで文字数制限がごく厳しい場合に JDS 値と区別する  
ための記号であるとお考えいただきたい。

