

# 改訂糖尿病診断基準と HbA1cに関する記述の原則と実例

日本糖尿病学会

# 新しい糖尿病診断基準とその運用のポイント

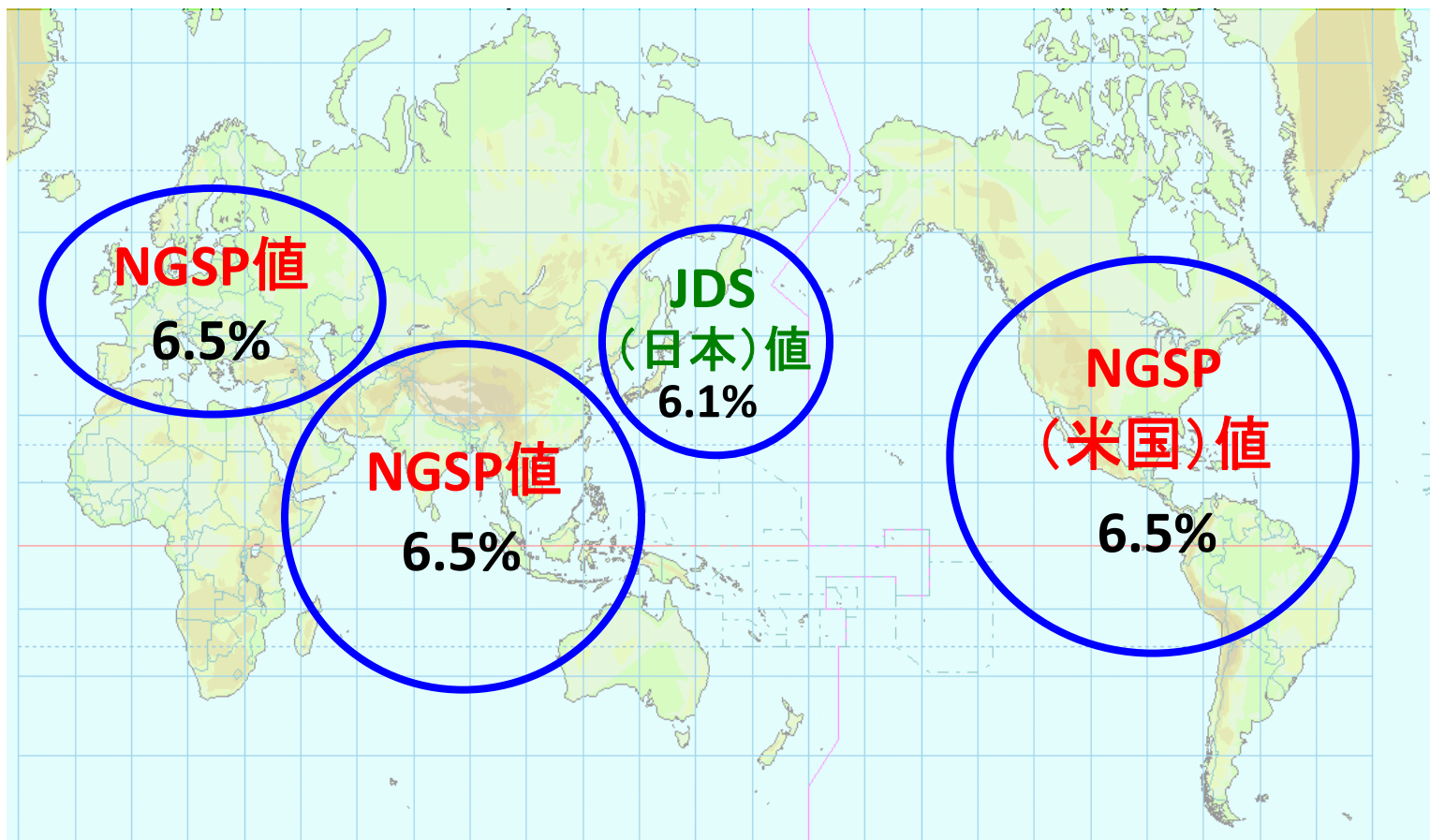
(Ⅰ) HbA1cをより積極的に糖尿病の診断に取り入れ、糖尿病型の判定に新たにHbA1c値の基準を設ける。

(Ⅱ) 血糖とHbA1cの同日測定を推奨し、血糖値とHbA1c値の双方が糖尿病型であれば1回の検査で糖尿病と診断可能にして、より早期からの糖尿病の診断・治療を促す。

(Ⅲ) 現行のJDS値で表記されたHbA1c(JDS値)と、それに0.4%を加えNGSP値に相当する国際標準化された新しいHbA1c(国際標準値)を会誌「糖尿病」に掲載している「運用の実際」に則り適切に使用する。

$$\text{HbA1c(国際標準値)} = \text{HbA1c(JDS値)} + 0.4\% \doteq \text{HbA1c(NGSP値)}$$

# HbA1cの国際標準化-1



我が国で使用されているJapan Diabetes Society (JDS)値で表記されたHbA1cは、世界に先駆けて精度管理や国内での標準化が進んでいるが、海外で使用されているNational Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)値で表記されたHbA1cと比較して約0.4%低値である。

## HbA1cの国際標準化-2

- 糖尿病の診断・治療・研究におけるグローバル化の重要性を鑑みHbA1cの国際標準化が必須である。
- この度の診断基準の改訂とあわせて、現行のJDS値で表記されたHbA1c(JDS値)に0.4%を加えた、NGSP値に相当する国際標準化された新しいHbA1c(国際標準値)を使用することとする。
- 英文誌や国際学会の発表においては、2010年7月1日を以て、国際標準化された新しいHbA1c(国際標準値)を使用する。
- 日常臨床・検診・健康診断などにおいては、十分な広報活動を行い本学会が別途告示する日時までは引き続き現行のHbA1c(JDS値)を用い、その後国際標準化された新しいHbA1c(国際標準値)に全国一斉に変更する予定である。

# HbA1cの国際標準化-3

日常臨床・検診・健康診断など

英文論文や国際学会の発表

2010年5月26日  
新しい診断基準の策定

現行のHbA1c  
(JDS値)

現行のHbA1c  
(JDS値)

2010年7月1日  
新しい診断基準の施行

準備活動

2010年7月1日以降

現行の  
HbA1c  
(JDS値)  
を継続して  
使用

国際標準化  
された  
新しいHbA1c  
(国際標準値)  
に変更

201◎年◎月◎日  
新しいHbA1c  
(国際標準値)への  
全国一斉変更日時に  
関する告知

広報活動

201●年●月●日以降

国際標準化された  
新しいHbA1c  
(国際標準値)  
に変更

201●年●月●日  
国際標準化変更日

新しいHbA1c  
(国際標準値)への  
全国一斉変更を実施

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (1) HbA1cの表記

① 従来わが国で使用されてきたJDS lot4によって標準化されたHbA1cをHbA1c (JDS値)と呼び、HbA1c (JDS値)に0.4%加えたものをHbA1c (国際標準値)と呼ぶ。これは、米国をはじめ海外で使用されているHbA1c (NGSP値)に相当する値である。

\* HbA1c (国際標準値)はHbA1c (NGSP値)に相当する値ではあるが、厳密にはHbA1c (NGSP値)そのものではない。

② 日常臨床においては、本学会が別途告知する日時(以下、「国際標準化変更日」と記載)までは、検査結果として印字されるHbA1cは、HbA1c (JDS値)とし、それ以降はHbA1c (国際標準値)とするが、いずれの場合もHbA1cと表示される。

但し、「国際標準化変更日」以降は、検査結果印刷用紙に脚注などの形でHbA1cが国際標準値表示されていることを明記する。患者には「国際標準化変更日」までの数値に比して0.4%高値となっていることを十分説明する。

③ 上記のような変更は、測定機器メーカーや臨床検査学会、各病院の検査部との協力により、全国一斉に行われる。

日常臨床  
検診・健康診断

国際標準化変更日

HbA1c (JDS値)



HbA1c (国際標準値)

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

HbA1c(JDS値)とHbA1c(国際標準値)とを区別する場合の表示・表記について

## ○ 正しい表示・表記

HbA1c (JDS値)

HbA1c(国際標準値)

## × 避けるべき表示・表記

HbA1c -J

HbA1c-N

HbA1c-\*

HbA1c(NGSP値)

無用な混乱  
を招く

厳密には  
異なる

ただし、測定機器からの直接印字またはモニタ表示においてHbA1c(JDS値)やHbA1c(国際標準値)の表示・表記が困難な場合は他の項目名も認めるが、その意味を医療関係者・患者に十分説明すること。

**\* なお、HbA1cの1c部分の印字は、原則として下付きとしない**

(「糖尿病関連検査の標準化に関する委員会」による決定)

HbA<sub>1c</sub>



HbA1c

実際の印字例は下記参照  
糖尿病53(6):450-467,2010

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (2) 糖尿病の診断

- ① **新しい診断基準**（「糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告」(糖尿病 53(6):450-467,2010)に掲載および本学会ホームページに掲示)は**2010年7月1日から適用**される。
- ② その際、診断に用いるHbA1cは、「国際標準化変更日」までは**HbA1c (JDS値)**であり、**6.1%以上を糖尿病型とする**。「国際標準化変更日」以降は**HbA1c (国際標準値)**を用い、**6.5%以上**を糖尿病型とする。

「国際標準化変更日」まで

$$\text{HbA1c (JDS値)} \geq 6.1\%$$



「国際標準化変更日」以降

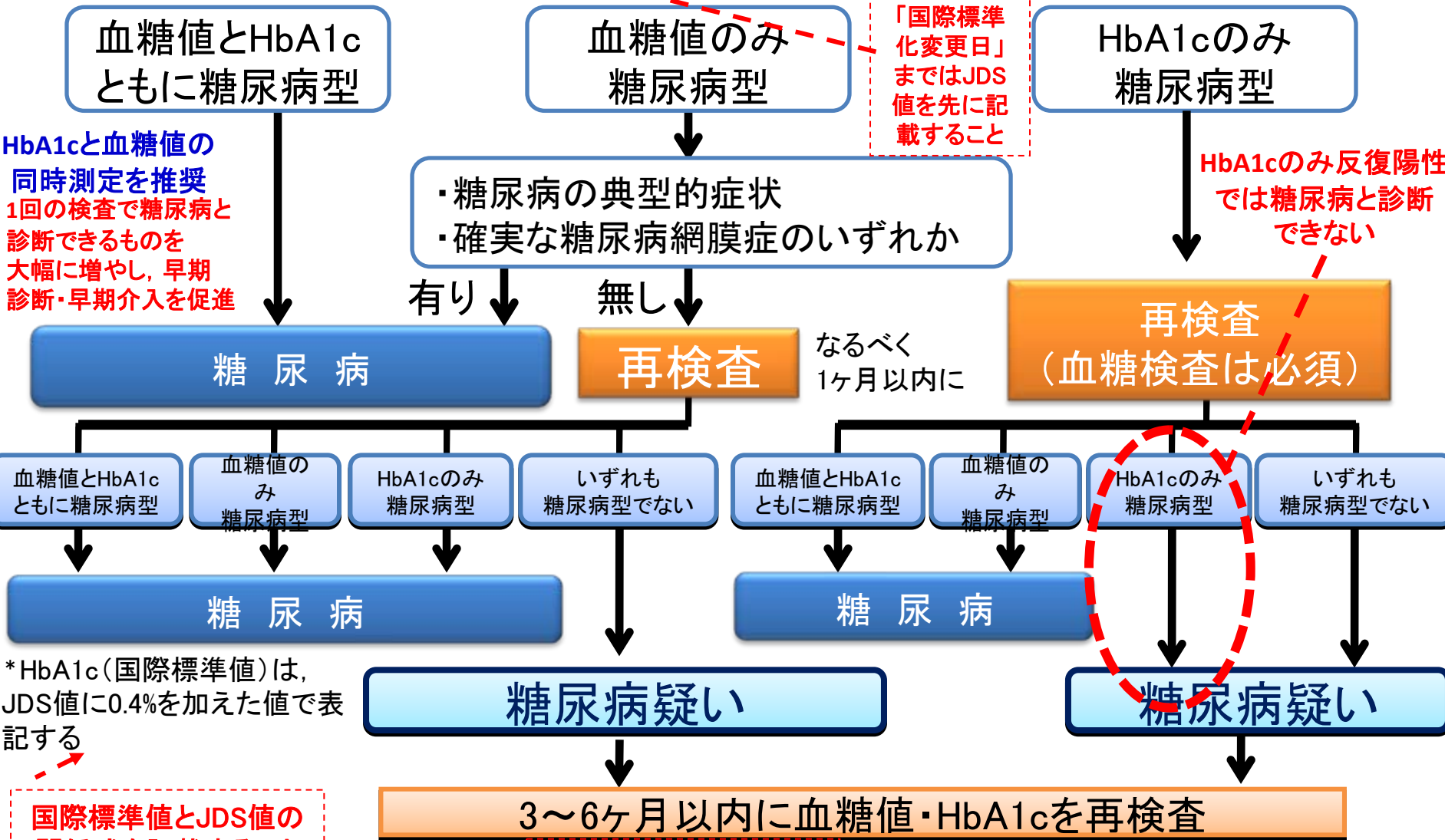
$$\text{HbA1c (国際標準値)} \geq 6.5\%$$

$$\text{HbA1c (国際標準値)} = \text{HbA1c (JDS値)} + 0.4\%$$



# 糖尿病の臨床診断のフローチャート (記載例)

糖尿病型; 血糖値(空腹時 $\geq 126\text{mg/dl}$ , OGTT2時間 $\geq 200\text{mg/dl}$ , 随時 $\geq 200\text{mg/dl}$ のいずれか)  
**HbA1c(現在使用しているJDS値) $\geq 6.1\%$  [HbA1c(新たに使用する国際標準値) $\geq 6.5\%$ ]**



HbA1cと血糖値の  
同時測定を推奨  
1回の検査で糖尿病と  
診断できるものを  
大幅に増やし、早期  
診断・早期介入を促進

「国際標準  
化変更日」  
まではJDS  
値を先に記  
載すること

HbA1cのみ反復陽性  
では糖尿病と診断  
できない

\* HbA1c(国際標準値)は,  
JDS値に0.4%を加えた値で表  
記する

国際標準値とJDS値の  
関係式を記載すること

出典を記載すること (糖尿病53(6):450-467,2010より一部改変)

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (3) 血糖コントロールの指標と評価

「国際標準化変更日」までは、HbA1c(JDS値)で表された現行の指標と評価を用いる。  
 「国際標準化変更日」以降は、改めて本学会が改訂を告知するまでは、現行の基準を踏襲し、HbA1cについては国際標準値により表された指標と評価を用いることとする。

### 「国際標準化変更日」まで

指標	コントロールの評価とその範囲				
	優	良	可		不可
			不十分	不良	
HbA1c(JDS値)(%)	5.8未満	5.8～6.5未満	6.5～7.0未満	7.0～8.0未満	8.0以上
			6.5～8.0未満		

### 「国際標準化変更日」以降

$$\text{HbA1c(国際標準値)} = \text{HbA1c(JDS値)} + 0.4\%$$

指標	コントロールの評価とその範囲				
	優	良	可		不可
			不十分	不良	
HbA1c(国際標準値)(%)	6.2未満	6.2～6.9未満	6.9～7.4未満	7.4～8.4未満	8.4以上
			6.9～8.4未満		

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (4) 英文誌・国際学会における発表

- ① 2010年7月1日以降投稿・発表するものについては、**国際標準値で表したHbA1c**を、各々の雑誌の規定などに応じてHbA1c, HbA<sub>1c</sub>あるいはA1Cなどと記載する。
- ② 論文では、「糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告」の英語論文 (Diabetology InternationalおよびJournal of Diabetes Investigationに掲載)を引用し、HbA1cの測定方法を明記する。  
\* 英語論文がDiabetology InternationalおよびJournal of Diabetes Investigationに掲載されるまでの間は、暫定的に「糖尿病53(6):450-467,2010」を引用する。

### HbA1cの測定方法の記載例

The value for HbA<sub>1c</sub> (%) is estimated as an NGSP equivalent value (%) calculated by the formula  $\text{HbA}_{1c} (\%) = \text{HbA}_{1c} (\text{JDS})(\%) + 0.4\%$ , considering the relational expression of HbA<sub>1c</sub> (JDS)(%) measured by the previous Japanese standard substance and measurement methods and HbA<sub>1c</sub> (NGSP)

### 引用文献の記載例

The Committee of Japan Diabetes Society on the diagnostic criteria of diabetes mellitus. Report of the Committee on the classification and diagnostic criteria of diabetes mellitus. J. Jpn. Diabetes Soc. 53(6):450-467,2010

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (5) 和文原著論文における表記

①「国際標準化変更日」以前に投稿する論文については、HbA1c(国際標準値)あるいは、HbA1c(JDS値)いずれを用いても良いが、論文中にいずれの方法で表記したものを明記する。

「国際標準化変更日」以降に投稿する論文では、すべてHbA1c(国際標準値)を用いる。

②いずれの場合も「糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告」(糖尿病53(6):450-467,2010)を引用する。

「国際標準化変更日」まで

HbA1c (JDS値)あるいはHbA1c (国際標準値)のいずれを用いても可  
但し論文中にいずれの方法で表記したものを明記する。



「国際標準化変更日」以降  
全てHbA1c (国際標準値)を用いる

## 「国際標準化変更日」以前の和文原著論文における表記例

糖尿病合併症予防のために、糖尿病管理目標としてHbA1c<6.5%が推奨されている。目標達成には、患者自身がHbA1c値を正しく自己評価し、行動変容する必要がある。本研究では患者自身のHbA1c値の認識を調査し、相対的評価による自己評価の変化を調べた。

[方法] HbA1cはJDS値で表記した(糖尿病53(6):450-467,2010)。

症例は63歳、女性。50歳時に糖尿病と診断され、経口血糖降下薬の内服で概ねHbA1c 8%台(以下HbA1cはJDS値で表記(糖尿病53:450,2010))で経過していたが60歳時に通院中断。2007年2月(63歳時)、左季肋部痛、左背部痛を自覚し、当科を受診。HbA1c 12.2%で重症急性膵炎と診断され、入院した。

強化インスリン療法中の1型糖尿病患者20名を対象とし、速効型インスリンから超速効型インスリンへ変更し、3カ月間の血糖コントロールとQOLの変化について検討した。変更時平均のHbA1cは $8.8 \pm 2.3\%$ であり、変更1カ月後 $8.5 \pm 1.9\%$ 、3カ月後 $8.0 \pm 1.3\%$ と経時的に低下した。

[方法] HbA1cは現行のHbA1c(JDS値)に0.4%を加えたHbA1c(国際標準値)で表記した(糖尿病53(6):450-467,2010)。

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (6) 総説・著書における表記

HbA1cの具体的な数値を記述する場合には、国内データについてはHbA1c(国際標準値)あるいは、HbA1c(JDS値)のいずれであるのか明記する。また、海外のデータについては、原則的にはHbA1c(NGSP値)と表記する。;

### 表記例

2010年の診断基準改訂により、我が国ではHbA1cがより積極的に診断基準に取り入れられた。HbA1c(JDS値)6.1%以上、すなわちHbA1c(国際標準値)6.5%以上の場合も糖尿病型と判定する(糖尿病53(6):450-467,2010)。

.....

36,267例に関して糖尿病網膜症頻度(毛細血管瘤を除く)をHbA1c別に比較すると、HbA1c(JDS値)4.5%以下では0.06%であったが、HbA1cの上昇に伴い網膜症頻度も上昇し、HbA1c(JDS値)6.1~6.5%では0.59%と明らかに高率となり、少なくともHbA1c(JDS値)のカットオフ値を6.1%にすることに矛盾しないと考えられた。

HbA1cによる糖尿病の診断をめぐって、米国ではHbA1cと糖尿病網膜症(moderate nonproliferative diabetic retinopathy以上)との関連を、多くの疫学データで検討している。すなわち、HbA1c(NGSP値)≥6.5%では網膜症頻度が高くなることを根拠に、糖尿病と診断することを提唱している。このHbA1c(NGSP値)6.5%は我が国におけるHbA1c(JDS値)6.1%(HbA1c(国際標準値)6.5%)に相当するものであ

る

# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (7) 各種の試験における表記

HbA1cの具体的な数値を記述する場合には、HbA1c(国際標準値)あるいは、HbA1c(JDS値)であるのか明記する。

また、 $\text{HbA1c(国際標準値)} = \text{HbA1c(JDS値)} + 0.4\%$ であることを記載する。

### 表記例

#### 【問題】

我が国では2010年に糖尿病診断基準が改訂され、血糖値の基準値に加えて、HbA1cの基準値が糖尿病型に取り入れられた。糖尿病型に関する基準値として正しいものを1つ選べ。

なお、 $\text{HbA1c(国際標準値)} = \text{HbA1c(JDS値)} + 0.4\%$ である。

- (1) HbA1c (JDS値) 6.5%以上
- (2) HbA1c(国際標準値) 6.5%以上
- (3) 空腹時血糖値 110mg/dl以上
- (4) 75g経口糖負荷試験(OGTT) 2時間値140mg/dl以上



# 新しい糖尿病診断基準と国際標準化HbA1cの運用の実際

## (8) 国内外の治験データ・臨床試験成績の紹介など

国際標準化変更日以前においては、HbA1cの具体的な数値を記述する場合には、海外データではHbA1c(NGSP値),国内データではHbA1c(JDS値)であるなどの明確な表示をする。

また、 $\text{HbA1c(NGSP値)} \doteq \text{HbA1c(JDS値)} + 0.4\%$ であることを記載する。

国際標準化変更日以降においては、当面の間、海外データではHbA1c(NGSP値),あるいは、国内データではHbA1c(国際標準値)などと明記する。

また、 $\text{HbA1c(NGSP値)} \doteq \text{HbA1c(国際標準値)}$ であることを記載する。

なお、海外のデータについては、原則的にはHbA1c(NGSP値)と表記する。

### 表記例

DPP4阻害薬「〇〇〇」の米国における第III相試験においては、12週間投与後のHbA1c(NGSP値)7%未満の達成率は50%であった。一方、国内第III相試験における12週間投与後のHbA1c(JDS値)6.5%未満の達成率は40%であった。  
なお、 $\text{HbA1c(NGSP値)}$ は $\text{HbA1c(JDS値)}$ に比して約0.4%高値をとる。

ACCORD試験の強化療法群の平均HbA1c(NGSP値)は6.4%であり、我が国の血糖コントロールの指標と評価において良であるHbA1c(国際標準値)6.9%よりも低値であった。なお、 $\text{HbA1c(国際標準値)}$ は $\text{HbA1c(NGSP値)}$ に相当する値である。



## これまでに見られた誤った記述の例

- ✘ 「日本糖尿病学会では、国際的に主流のHbA1c表記であるNGSP値への移行を決定した」(訴訟につながりかねない重大な誤り)

HbA1cの測定法は従来通りであり、測定値に0.4%を加えた値を国際標準値としている。NGSP値は、これとは異なる測定法を用いており、米国の団体の認証を受けたものだけが標榜できる。

- ✘ 「日本糖尿病学会では、今回の診断基準の改訂で糖尿病の診断基準を切り下げた」(日本の糖尿病患者総数が増えるわけではない)

新しい診断基準におけるHbA1cの糖尿病型のカットオフ値(JDS値で6.1%)は、これまでの血糖値による糖尿病型の空腹時の基準値やOGTT2時間値の基準値に相当する値であり、糖尿病患者数が増加するものではない。実際、これまでも厚生労働省の国民健康・栄養調査における糖尿病が強く疑われる人の基準には、HbA1c(JDS値) 6.1%が使用されてきた。

# 出版物におけるHbA1c表記に関するご協力のお願い

- ・原著論文を掲載する和文誌に関しては、HbA1cに関する記載のルールを投稿規定などに明記されるようお願いいたします。
- ・和文著書・総説において、診断基準・治療の指標などに関する記載をされる場合には、**国際標準化変更日以前**については、**JDS値を先に、国際標準値を後に**記述するようお願いいたします。また、**国際標準化変更日以降**については、**国際標準値を先に**記述するようお願いいたします。原稿依頼、校正の段階などでのチェックをお願いいたします。
- ・**国際標準化変更日以前**は勿論ですが、**国際標準化変更日以降も、当面の間、国内データ**については**HbA1c(JDS値)**あるいは**HbA1c(国際標準値)**、**海外データ**については**HbA1c(NGSP値)**で表記されていることなどを明記していただき、**JDS値と国際標準値**の違い、および**国際標準値がNGSP値に相当する値**であることが周知されるようご協力ください。