

[PRESS RELEASE]



平成 24 年 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化について

平成 24 年 1 月 20 日
日本糖尿病学会
日本糖尿病協会
日本糖尿病対策推進会議

1) HbA1c 測定値表記における国内外の相違とその問題点

HbA1c (ヘモグロビンエーワンシー) は、これまで広く行われてきた多くの糖尿病研究に基づく様々なエビデンスを根拠として、慢性的な高血糖を主徴とする糖尿病の非常に重要な測定項目と考えられており、欧米はもとより近年特に糖尿病患者数の増勢が著しいアジア・アフリカ諸国を含む世界各国で糖尿病治療の指標や臨床研究・疫学研究の評価項目として用いられるとともに、最近では米国糖尿病協会 (ADA) や世界保健機構 (WHO) などにより糖尿病の診断基準への導入も進められている。

我が国においても、特定健診・特定保健指導をはじめとする検診・健康診断や、糖尿病実態調査及び国民健康・栄養調査などの疫学調査においても HbA1c は広く活用されてきた。また、日本糖尿病学会は国内の研究成果に基づいて合併症等の観点から HbA1c の治療目標を提示し、これまでも広く日常臨床の用に供すると共に、平成 11 年 (1999 年) から世界に先駆けて糖尿病診断の補助基準としていた HbA1c を、平成 22 年 7 月 1 日より施行した新診断基準では正式な基準として導入し糖尿病の早期診断・早期治療を図るなど、HbA1c の利用は一層広がりつつある。

このように HbA1c が日本を含む世界各国で汎用されている理由としては、①HbA1c が採血時点から過去約 1-2 か月間の平均的な血糖値を反映するため糖尿病やその疑い状態を判断する上で非常に有用と考えられ且つそのことが様々なエビデンスで証明されていること、が挙げられるがさらに、②測定の標準化 (検体処理方法・測定方法・標準物質・校正などに一定の規定を設けて順守することにより、ある測定標準化のもとで測定された結果の精度を担保すること) が世界各所で進められ、測定結果の信頼性向上の努力が積み重ねられてきたこと、も①に勝るとも劣らぬ重要な点である。

一方、HbA1c 測定標準化が世界各国で必ずしも統一的には行われてこなかったという歴史的経緯により、HbA1c には標準化方法に依存する複数の測定値表記が存在し、同じ検体を測定しても測定値表記により結果の数値が異なる。実際、我が国では平成 6 年 (1994 年) 開始の HbA1c 測定標準化により構築された測定値表記である Japan Diabetes Society (JDS) 値が使用され、世界的に見ても良好な測定精度を国内全域で達成しているが、我が国以外のほとんどの国々では、昭和 58 年 (1983 年) から主に米国で行われた大規模臨床研究での使用を端緒とする National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値が用いられ、現時点で NGSP 値が事実上の世界標準となっている。また、同じ検体を測定しても JDS 値と NGSP 値とでは値が異なり、JDS 値は NGSP 値より約 0.4% 小さい値となる。このこと

は次のような懸念を惹起する。

近年、世界の糖尿病患者数増加が顕著であることから糖尿病研究・調査や創薬・治療法開発のグローバル化が急速に進展すると共に、世界各国の研究や創薬に関わる情報は紙媒体のみならずインターネット上で瞬時にして世界を駆け巡り、比較されるようになった。これは、患者個人や患者団体から発せられる様々な情報についても同様のことが言える。このように、多様な情報の世界的な比較が常態化すると、我が国の HbA1c 測定値表記のみが他の国々と異なっていることは、日本発の情報に対する海外の不信・無視や、海外発の情報を国内で誤判断する事態を招きかねず、我が国の糖尿病研究・治療にとって重大な不利益となる可能性がある。

2) HbA1c 国際標準化の骨子及び注意すべき点

2-1) 平成 22 年 7 月 1 日の HbA1c 国際標準化の骨子

この懸念に鑑み、平成 19 年 12 月より日本糖尿病学会では常設委員会である「糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会」を中心として、関係諸団体の意見も傾聴しつつ HbA1c の国際標準化について検討を進めてきた。その検討内容を踏まえ、平成 22 年 7 月 1 日より、国内で用いられている HbA1c の測定値表記である JDS 値に 0.4%を加えたものを「国際標準値」と称し、事実上の世界標準である NGSP 値に相当する HbA1c の測定値表記として、主に著作・論文・発表の中で用いることを開始した。

これにより、著作物領域において存在していた HbA1c 測定値表記の齟齬に関しては一定の解決を見たものの、それ以外の日常臨床や特定健診・特定保健指導における HbA1c の測定値表記を変更することはその影響が甚大であり、殊に特定健診・特定保健指導においては、保険者を通じた大量の電子データ取り扱いに関わるソフトウェア改修や HbA1c を用いた層別化・判定システムへの影響を考慮する必要があった。このため、平成 22 年 7 月 1 日時点では、日常臨床や特定健診・特定保健指導における国際標準化は見送って従来通り JDS 値を用いることとし、さらなる検討・協議の上であらためて国際標準化の日程を定めることとなった。

2-2) 平成 24 年 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化の骨子

その後、HbA1c 測定のためのさらなる標準化・最適化と併せて、厚生労働省・日本糖尿病協会・日本医師会・保険者団体を初めとする関係諸団体との協議を重ね、慎重に検討を進めた結果、今般、平成 24 年 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化の実施方法が確定した。その骨子は以下の A)～C)の通りである。

- A) 日常臨床においては、平成 24 年 4 月 1 日より HbA1c の測定値表記として NGSP 値を用い、当面の間、JDS 値も併記する。
- B) 特定健診・特定保健指導においては、システム変更や保健指導上の問題を避けるため、平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日の期間は、受診者への結果通知及び保険者への結果報告のいずれも従来通り JDS 値のみを用いる。平成 25 年 4 月 1 日以降の取り扱いについては、関係者間で協議し検討する。
- C) 著作・論文・発表等における HbA1c の表記については、NGSP 値を用いることとなるが、詳細は添付資料【1】「日常臨床及び特定健診・保健指導における HbA1c 国際標準化の基本方針及び HbA1c 表記の運用指針」の「●国際標準化 HbA1c 表記の運用指針」に従う。

A)において、平成24年4月1日以降 NGSP 値を用いることとしたのは、平成23年10月1日付で、我が国の HbA1c 測定用標準物質による JDS 値と NGSP 値との関係が、

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

という換算式で表現されることが確定し、JDS 値を (NGSP 相当値ではなく) 正式な NGSP 値に容易に換算できるようになったことによる。式(1)を実際に計算すると (小数点以下第三位まで計算し第二位を四捨五入)、JDS 値で 5.0~9.9%では、

$$\text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.4\% \quad \dots (2)$$

とさらに簡明となり、臨床上主要な領域では従来の「国際標準値」の定義と一致する (従来の「国際標準値」と NGSP 値との詳細な関係については別添資料「日常臨床及び特定健診・保健指導における HbA1c 国際標準化の基本方針及び HbA1c 表記の運用指針」の「●国際標準化 HbA1c 表記の運用指針 2. 今回認証された NGSP 値と従来の HbA1c (国際標準値) との関係」を参照されたい)。これに伴い、従来の「国際標準値」は使用を中止する。さらに、日常臨床における混乱のリスクを減らし且つ過去のデータとの比較を行いやすくするため、JDS 値の併記も行うこととする。また、HbA1c を用いた診断基準・コントロール目標・判定基準等は、従来の値を NGSP 値に換算したものをを用いる。

一方、B)に示したように、特定健診・特定保健指導においてはシステム変更や保健指導などさらに検討や調整を要する問題があるため、平成24年度については従来通り JDS 値を用いることとした。

2-3) 平成24年4月1日以降の HbA1c 国際標準化に伴う利点・注意点

2-2) の骨子に基づく HbA1c 国際標準化により、以下のような利点が挙げられる。

- ・日常臨床においても事実上の国際標準である NGSP 値を用いることにより、糖尿病の臨床においてもその主要な領域での HbA1c 測定値表記は海外との齟齬が解消される
 - ・日本発の著作・論文・発表等における HbA1c は従来通りそのまま海外の HbA1c と比較可能である
- 一方、次のような注意点が考えられ、あわせて対策を記す。

- ・日常臨床において、0.4%の差がある NGSP 値と JDS 値が混在することになり、医療従事者・患者が混乱する可能性がある

⇒日本糖尿病協会・日本糖尿病対策推進会議を通じて、医療従事者・患者向けのポスター・説明パンフレットを作成し全国的に配布し、これを機に NGSP 値と JDS 値の差異のみならず、HbA1c に関する知識の普及や診断・診療への有効な利用の向上をはかる。また、今回の国際標準化に関する詳細な Q&A を作成・配布するとともに、日本糖尿病学会・日本糖尿病協会など関連団体のホームページにも掲載する。

- ・平成24年4月1日より NGSP 値の使用を開始するべく準備中である

⇒実際には、一定の移行期間を設け、その期間内に各施設で日程調整を行い NGSP 値に切り替えていくこととなる。

- ・(一般健診を含む) 日常臨床は NGSP 値に移行する一方で、特定健診・特定保健指導では、受診者への結果通知及び保険者への結果報告を JDS 値で行う必要があり、両者を分別して正しい値を報告する必要がある

⇒当該の HbA1c の測定値表記が NGSP 値・JDS 値のいずれであるかを明瞭に表示・記載すること

を全国の検査機関・検査部署に周知し徹底をお願いするとともに、特定健診・特定保健指導に関わる諸団体を通じての対応も図ってゆく。

平成24年3月31日までの間はもとより、4月1日以降もHbA1c国際標準化について必要な連絡・周知を繰り返し広く行ってゆく必要があると考えられる。報道各社におかれましても是非ご協力を賜りたく、ここにお願い申し上げる次第である。

3) 添付資料

- 【1】 日常臨床及び特定健診・保健指導におけるHbA1c国際標準化の基本方針及びHbA1c表記の運用指針（当日掲出・配布）
- 【2】 広報資料：ポスター・リーフレット（当日掲出・配布）

《本件に関するお問合せ先》

社団法人日本糖尿病学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-18

ハイテク本郷ビル 3F

TEL : 03-3815-4364 FAX : 03-3815-7985
