

平成24年9月1日
2012年度日本臨床検査標準協議会学術集会

HbA1c適正運用機構

群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学
群馬大学医学部附属病院検査部

村上 正巳

国際4団体によるコンセンサスステートメント Diabetes Care 30:2399-4000,2007

- ・国際4団体：ADA（米国糖尿病学会）
EASD（欧州糖尿病学会）
IFCC（国際臨床化学連合）
IDF（国際糖尿病連合）
- ・測定体系と報告値は国際的に標準化されるべき。
- ・測定体系はIFCC法を基準測定法とする。
- ・IFCC値の報告単位はmmol/molとし、IFCC-NGSP換算式で換算NGSP値(%)を併記する。
- ・将来的に基準を満たせばHbA1c換算平均血糖値(ADAG)も報告する。
- ・治療目標値はIFCC値、換算NGSP値で表す。

IFCC値、JDS値、NGSP値の換算式

46 mmol/mol

IFCC値
国際標準

$$\begin{aligned} \text{IFCC}(\text{mmol/mol}) &= 10.39 \times \text{JDS}(\%) - 16.8 \\ \text{JDS}(\%) &= 0.0963 \times \text{IFCC}(\text{mmol/mol}) + 1.62 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{IFCC}(\text{mmol/mol}) &= 10.19 \times \text{NGSP}(\%) - 19.9 \\ \text{NGSP}(\%) &= 0.0981 \times \text{IFCC}(\text{mmol/mol}) + 1.95 \end{aligned}$$

JDS値
日本

6.1%

NGSP値
米国ほか

6.5%

$$\begin{aligned} \text{NGSP}(\%) &= 1.019 \times \text{JDS}(\%) + 0.30 \\ \text{JDS}(\%) &= 0.981 \times \text{NGSP}(\%) - 0.294 \end{aligned}$$



HbA1c国際標準化に関するわが国の対応 —糖尿病関連検査の標準化に関する委員会報告—

糖尿病関連検査の標準化に関する委員会

柏木厚典、門脇孝、羽田勝計、名和田新、伊藤博史、
富永真琴、及川真一、野田光彦、河村孝彦、三家登喜夫、
難波光義、柱本満、笹原誉之、西尾善彦、武井泉、
梅本雅夫、桑克彦、村上正巳、小栗孝志

糖尿病52:811-818,2009

日常診療でのHbA1cの表記法

JDS(%), IFCC(mmol/mol)を併記

HbA1c 6.1%, 46 mmol/mol



糖尿病関連検査の標準化に関する委員会

第5回 平成21年8月13日

HbA1cを糖尿病診断基準に取り入れるという世界的動向
JDS値を用いるかNGSP値を用いるかの問題

第6回 平成21年11月18日

NGSP相当値の併記に関する検討
HbA1cのサーベイの施行に関する検討について

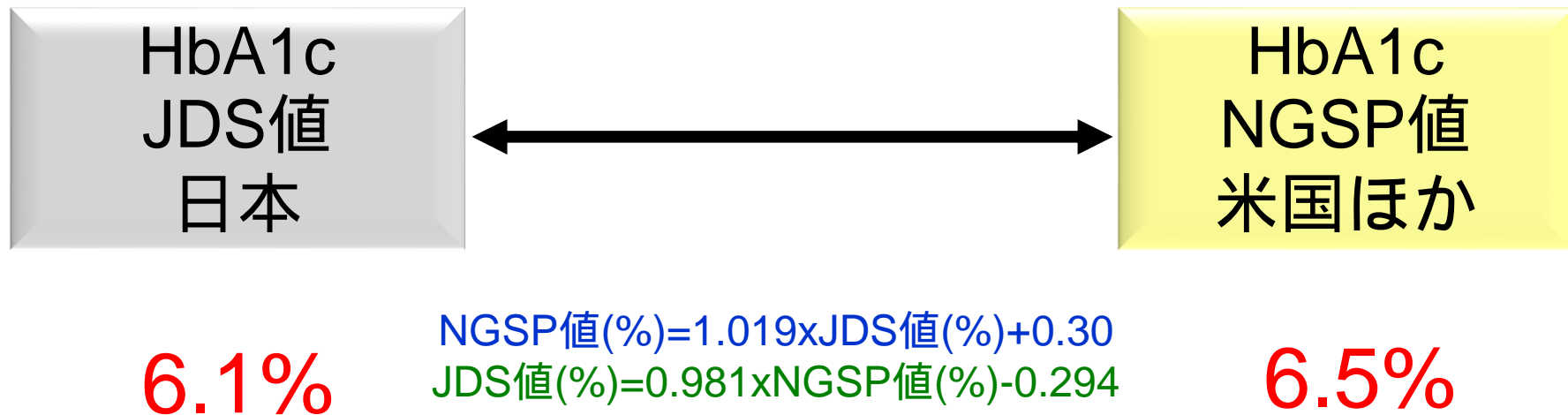
第7回 平成22年2月21日

NGSP相当値への移行を平成24年3月までに行う方針

第8回 平成22年7月24日

JDSによる新診断基準に用いる新規HbA1cへの対応作業の
現況と今後の課題
特定健診・保健指導の問題

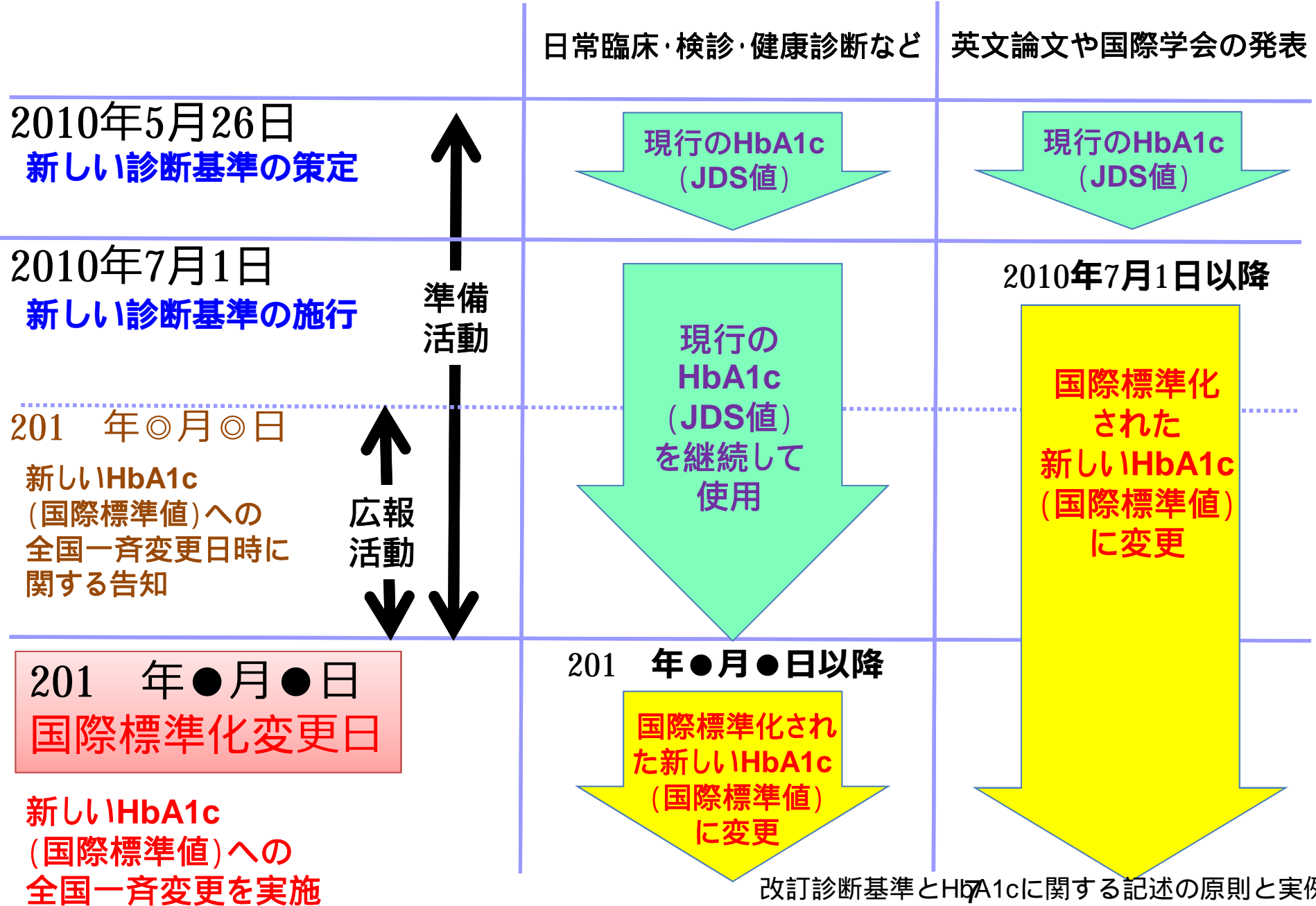
HbA1c JDS値とNGSP値と国際標準値 2010年



表記が国際的にIFCC値に統一されるのはしばらく先になる見通し

国際標準値 = JDS値 + 0.4% **NGSP値**

HbA1cの国際標準化



準備活動

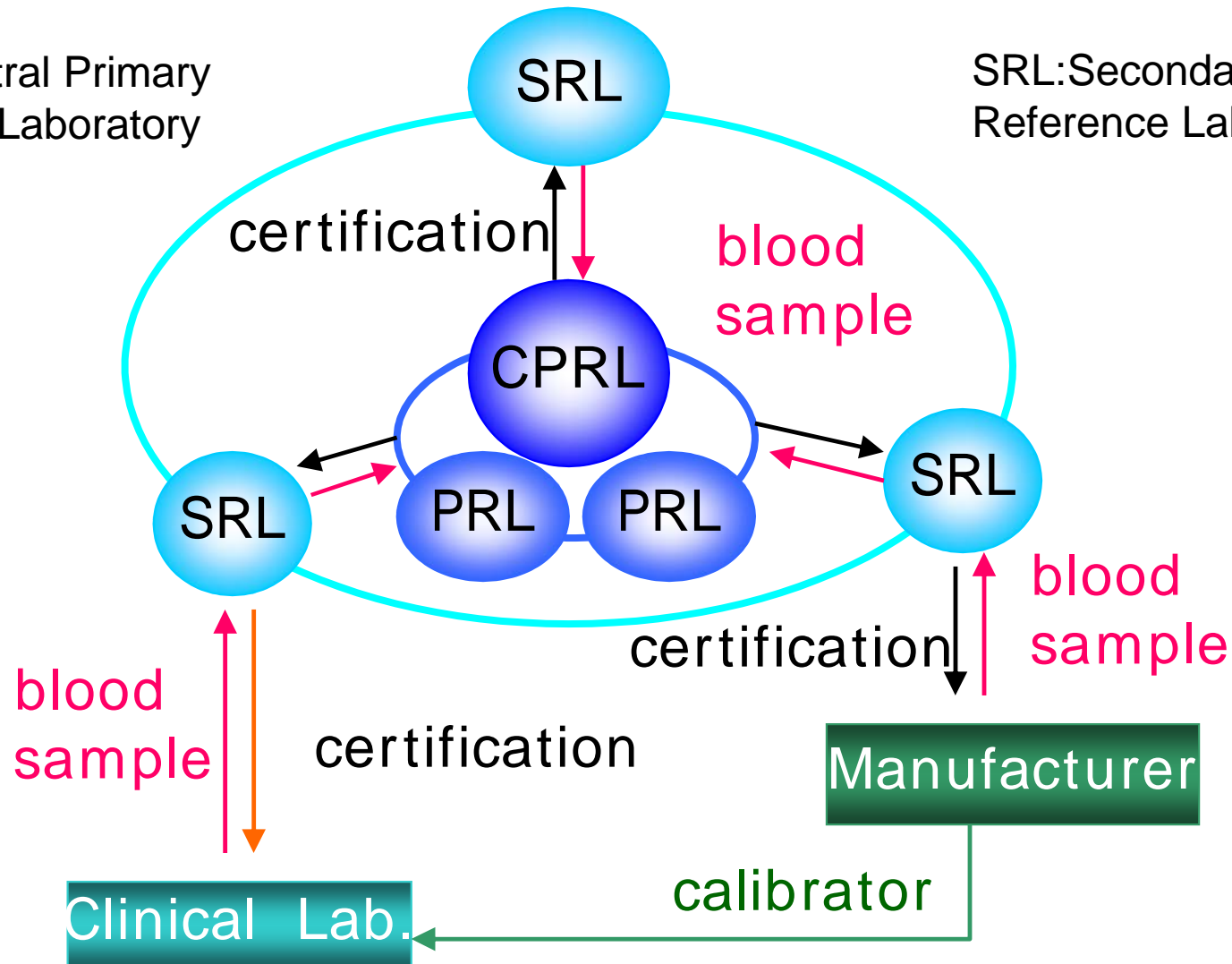
広報活動

米国の標準化ネットワーク

NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

CPRL:Central Primary Reference Laboratory

SRL:Secondary Reference Laboratory



NGSP Guideline

NGSPの認証取得とNGSP値

平成23年8月10日 第9回糖尿病関連検査の標準化に関する委員会

HbA1c国際標準化の対応に関するこれまでの取り組みと今後の予定～特に特定健診、特定保健指導に派生する諸問題～

HbA1c国際標準化変更日を平成24年4月1日から開始するに当たって派生する諸問題

平成23年10月1日

検査医学標準物質機構(ReCCS)がJDS値を決めるKO500法で、NGSPの基準測定施設であるアジア地区Secondary Reference Laboratory (ASRL)の認証を取得し、NGSP値と呼称することが可能となった。

平成23年11月27日 日本糖尿病学会定例理事会

日常臨床：平成24年4月1日からHbA1c(NGSP)を用い、HbA1c(JDS)を併記

特定健診・保健指導：平成25年3月31日までHbA1c(JDS)のみ報告、以降は未定

平成23年12月1日 第10回糖尿病関連検査の標準化に関する委員会

HbA1c国際標準化に関する基本方針について

HbA1c測定に関するManufacturer Meeting(平成23年12月12日)について

NGSP値とJDS値の関係式

➤ NGSP認証前の関係式

$$\text{NGSP値(\%)} = 1.019 \times \text{JDS値(\%)} + 0.30$$

$$\text{JDS値(\%)} = 0.981 \times \text{NGSP値(\%)} - 0.294$$

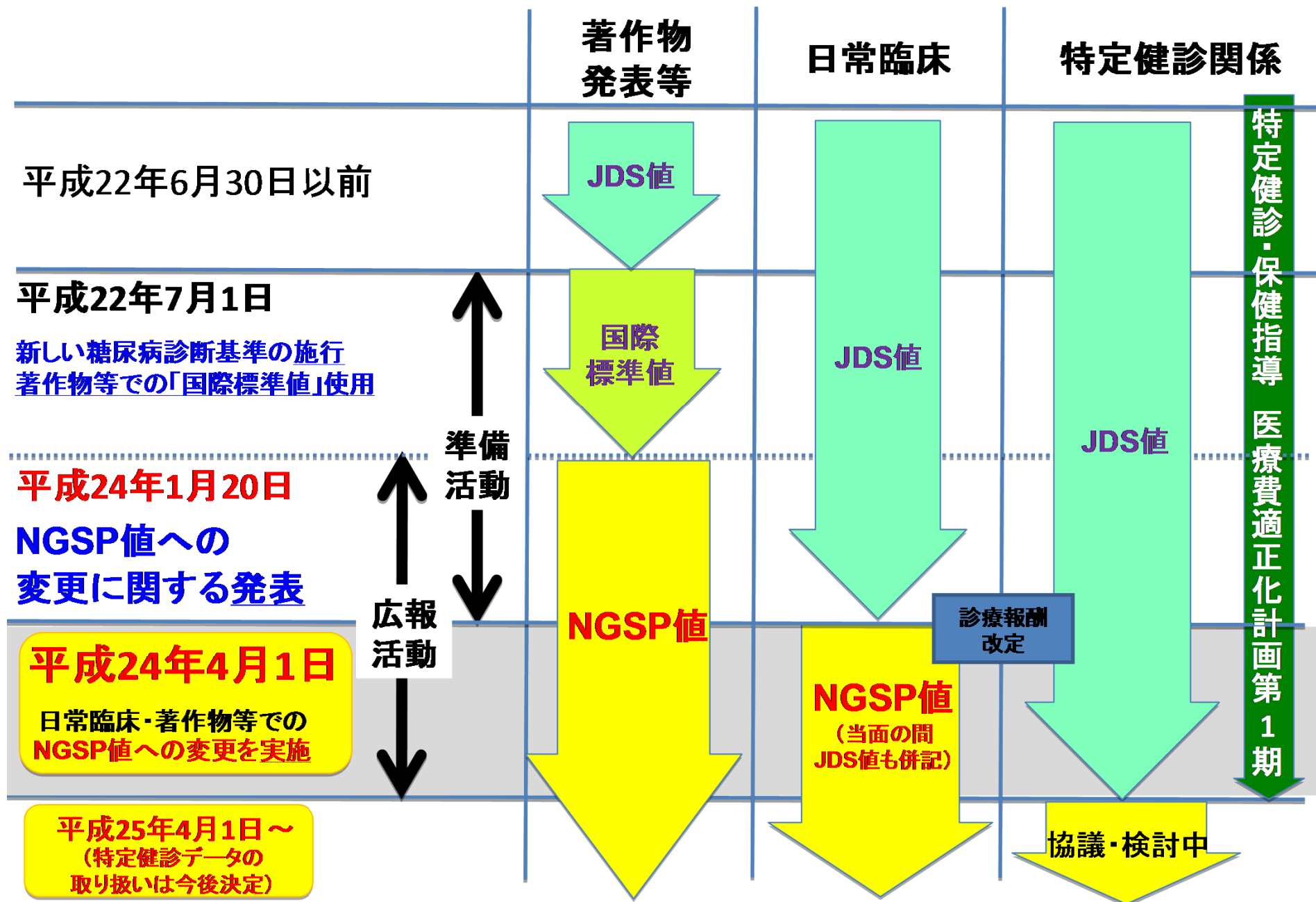
➤ NGSP認証後の関係式

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

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

IFCC値との関係式？

HbA1c国際標準化の工程表





第1回HbA1c適正運用機構準備委員会

平成24年5月9日18時～19時

日本臨床検査医学会事務局

出席者: 矢富裕、植木浩二郎、武井泉、石橋みどり、村上正巳
(敬称略)

議題

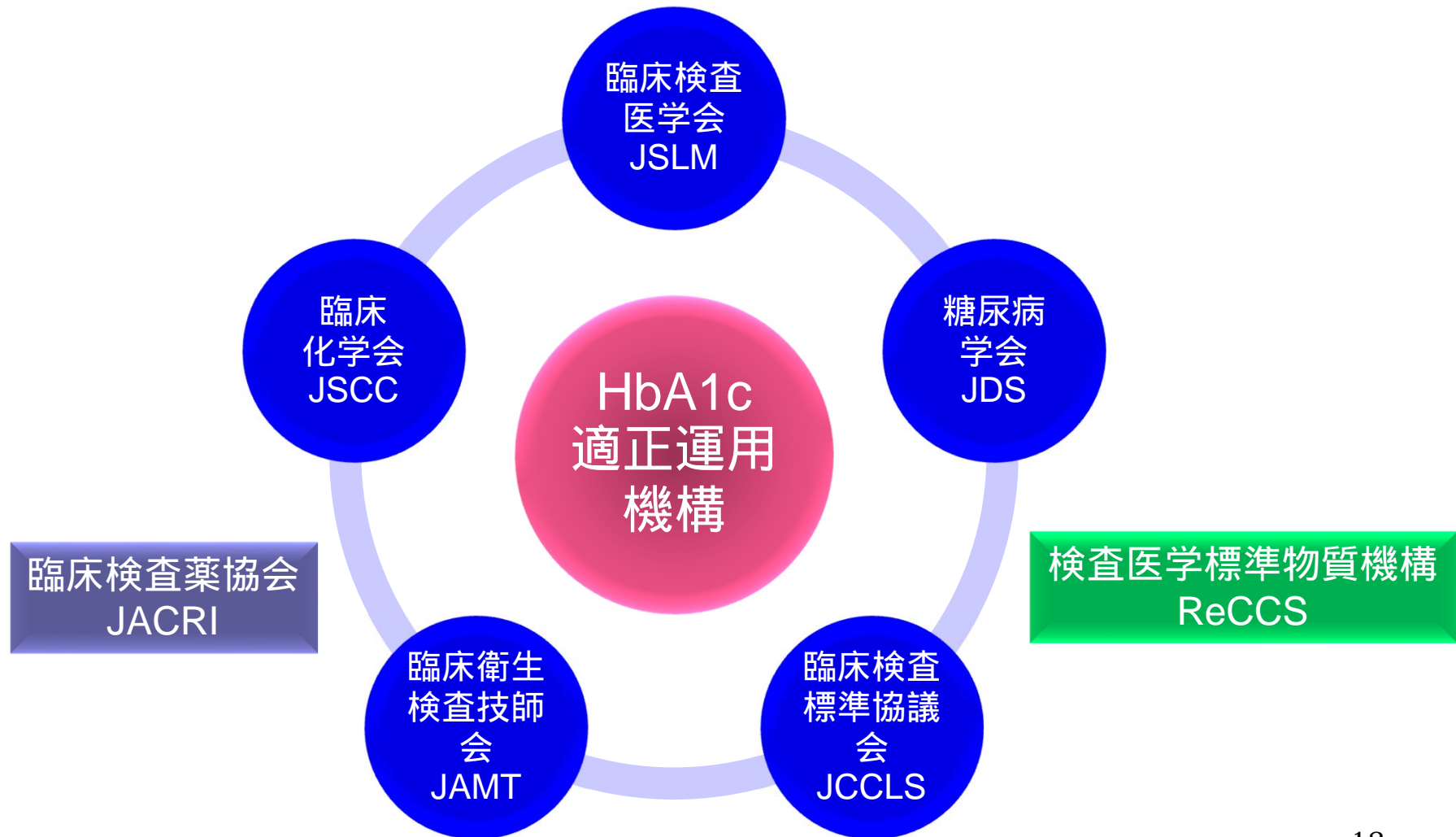
1. 機構の名称、目的について
2. 構成員、組織について
3. 機構の運営方法について
4. 機構における検討課題

NGSP値維持管理に関する機構の関与

JDS値の今後の扱い

IFCC値の今後の扱い

HbA1c適正運用機構



HbA1c適正運用機構名簿

委員長

村上 正巳 (群馬大学臨床検査医学教授, JSLM理事, JDS標準化委員会委員)

副委員長

柏木 厚典 (滋賀医科大学教授・理事・病院長・副学長, JDS標準化委員会委員長)

武井 泉 (東京歯科大学市川総合病院教授, JSCC糖尿病関連指標専門委員会委員長)

委員

矢富 裕 (東京大学臨床病態検査医学教授, JCCLS糖尿病関連検査標準化委員会委員長)

雨宮 伸 (埼玉医科大学小児科教授, JDS学術評議員)

植木 浩二郎 (東京大学代謝栄養病態学准教授, JDS理事)

石橋 みどり (慶應義塾大学中央臨床検査部課長, JSCC常務理事)

佐藤 麻子 (東京女子医科大学臨床検査科教授, JSCC)

前川 真人 (浜松医科大学臨床検査医学教授, JSLM常任理事)

永峰 康孝 (徳島大学病院キャリア形成支援センター, JAMT)

技術専門委員

望月 克彦 (臨床検査薬協会技術委員会委員長, 富士レビオマーケティング部)

安部 正義 (臨床検査薬協会技術委員会副委員長, アークレイ学術センター)

山口 真理 (臨床検査薬協会技術委員会副委員長, ロシュ・ダイアグノスティックスIVD事業本部)

(敬称略)



HbA1c適正運用機構規程

(名称)

第1条 本機構は、「HbA1c適正運用機構」とする。

(目的)

第2条 我国においてHbA1cをNGSP値に変更するにあたり、その適正かつ健全な運用がなされるよう管理することを目的とする。

(事業)

第3条 前条の目的達成のため、必要に応じて委員会を開催し、また必要な次の事業を行う。

HbA1c測定の適正な国内認証の監視

HbA1c測定値の維持管理の確認



HbA1c適正運用機構規程

(委員・組織)

第4条 機構を円滑に運営するため下記の委員をおく。

委員長：1名

副委員長：2名

委員：若干名

委員は、日本臨床検査医学会、日本糖尿病学会、日本臨床化学会、日本臨床検査標準協議会、日本臨床衛生検査技師会から推薦を受けた者とする。

この他、委員長が必要と認めた者(若干名)を委員とすることができる。

委員長は委員の中から互選により決定され、副委員長は委員長の指名による。

(任期)

第5条 任期は2年とし、再任を妨げない。



HbA1c適正運用機構規程

(会議)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2. 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(会計)

第8条 委員を推薦する学会ならびに団体の拠出金により機構を運営する。

(事務局)

第9条 事務局は、「日本臨床検査医学会事務局」に置く。

住所 101-0052 東京都千代田区神田小川町2-2 UIビル 2F

電話 03-3295-0351 FAX 03-3295-0352

(規程の変更)

第10条 この規程の変更は機構委員の過半数以上の同意を必要とする。¹⁷



第1回HbA1c適正運用機構運営会議

平成24年8月3日17時～19時

日本臨床検査医学会事務局

出席者: 矢富裕、武井泉、雨宮伸、植木浩二郎、石橋みどり、佐藤麻子、
永峰康孝、望月克彦、安部正義、山口真理、村上正巳（敬称略）

議題

1. HbA1c適正運用機構発足について
 - HbA1c適正運用機構発足の経緯について
 - 日本糖尿病学会におけるNGSP値の現状について
2. HbA1c適正運用機構の運営と役割について
3. HbA1c適正運用機構の活動について
 - NGSP値の標準物質と認証について
 - NGSP値の精度管理・サーベイランスについて
 - JDS値の今後の扱いについて
 - IFCC値の今後の扱いについて



第1回HbA1c適正運用機構運営会議

日本糖尿病学会におけるNGSP値の現状について

当面の課題

NGSP値に適切に移行できているか確認する。精度管理・サーベイランスを実施する。

特定健診の問題

2013年4月から2期目になるので、日本糖尿病学会としてNGSP値の使用を要望している。

JDS値併記の問題

精度管理とトレーサビリティの観点からはJDS値を維持する必要があるが、日本糖尿病学会では2~3年で併記を止めてNGSP値に完全に移行したいと考えている。



第1回HbA1c適正運用機構運営会議

HbA1c適正運用機構の今後の活動について

NGSP値の標準物質と認証について

臨薬協の委員会で質問事項をまとめ、年内に検査医学標準物質機構(ReCCS)と協議を行う予定とする。

NGSP値の精度管理・サーベイランスについて

2013年以降に日本臨床化学会が主導で実施することとする。

JDS値の今後の扱いについて

JDS値の併記を行わなくなるとしても、正確性担保のためにJDS値を維持すべきである。

IFCC値の今後の扱いについて

NGSP認証後のIFCC値とNGSP値の関係を確認すべきである。