

2019年12月9日

各 位

一般社団法人 日本臨床化学会
代表理事 前川 真大



**LD 常用基準法改定に関するパブリックコメントに対する報告書、
および ALP・LD の測定法変更を行うにあたってのご連絡とお願い**

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊会の活動にご協力頂いておりますことに深謝申し上げます。

本年 8 月に実施しました LD 常用基準法改定に関するパブリックコメントには、多くのご意見等をお寄せいただき、まことにありがとうございます。概ね賛同をいただきました。担当プロジェクトにて、その内容を拝読し、整理して回答を加えた報告書を作成致しました。関係部署にご回覧のほどお願い申し上げます。

なお、昨年秋にいただき、本年 3 月にご報告致しました ALP 常用基準法改定に関するパブリックコメントと合わせまして、かねてよりお知らせしておりましたように、2020 年 4 月に IFCC 法への切り替えを開始致します。そして、JSCC 法と IFCC 法が長く混在して臨床医の先生方をはじめ関係者の皆様、患者さんにご迷惑をおかけしないよう、全ての検査施設で年度内に切り替えていただけるよう啓発を進めていきます。既に臨床検査関連の学術集会などでは案内を開始致しましたが、説明資料のご要望も多方面からいただいておりますので、周知・啓発のための説明資料を目的別に 4 種類、先般作成致しました。貴会におかれましても、是非この説明資料を会員の方々にお知らせいただき、速やかに変更できますようお願いを頂戴致したく存じます。

まずは、略儀ながら書面をもちまして、ご連絡とお願いを申し上げます。

敬 具

記

1. パブリックコメント「血清乳酸脱水素酵素 (LD) 常用基準法改定に関する意見の募集について」に対する報告書
2. 説明資料 (日本臨床化学会ホームページ <http://jscc-jp.gr.jp> からダウンロード可能)
 - ALP、LD の測定方法の変更に関するリーフレット
 - ALP・LD 測定法変更について (医療従事者向け)
 - ALP・LD 測定法変更について (検査室実務者向け補足説明)
 - ALP、LD の測定方法変更に関する Q and A

以 上

パブリックコメント

「血清乳酸脱水素酵素（LD）常用基準法改定に関する 意見の募集について」に対する報告書

作成日：2019年11月7日

作成者：日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会「血清乳酸脱水素酵素（LD）のIFCC標準測定法の確認とJSCC法改訂の適否に関する調査」プロジェクト

1. 実施概要

- (1) 対象団体：医学系学会、職能団体、業界団体など 49 団体（表 1、図 1）および臨床化学学会会員
- (2) 意見募集期間：2019 年 7 月 31 日（木）～ 9 月 12 日（木）
- (3) 告知方法：電子メール添付ファイル送信あるいは印刷物郵送、臨床化学学会会員にはホームページ上で告知
- (4) 意見提出方法：電子メール、郵送、FAX

表 1. パブリックコメント
公募団体分類別数

分類	数
学会	31
職能団体	5
業界団体	13
合計	49

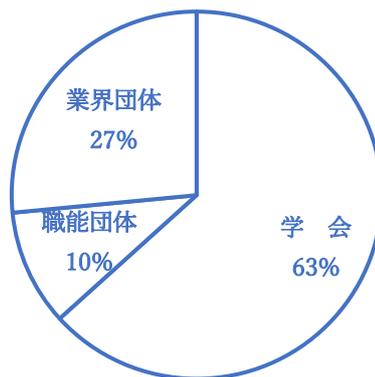


図 1. パブリックコメント公募先分類（49 団体）

2. 応募結果集計

- (1) 応募数 29 件（表 2、図 2）

表 2. 応募分類

分類	数
学会	12
職能団体	2
業界団体	4
臨床化学学会会員個人	2
合計	20

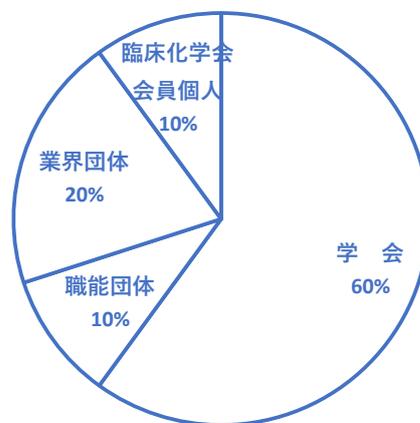


図 2. 応募分類比率

- (2) 測定法変更に対する見解（表 3）

表 3. 見解件数

賛同・異議なし	12
意見なし	6
コメントのみ	2

※変更に否定的なコメントなし

(3) 内容の大分類 (表4、図3)

表4. 分類内容と件数

内 容	件数
意見	12
要望	28
質問・提言	22
合 計	62

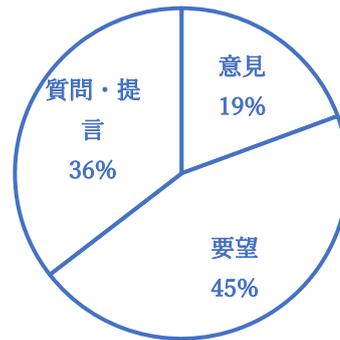


図3. 大分類内容の比率

(4) 「意見」の細分類 (表5、図4) およびその詳細

表5. 「意見」細分類別件数

細分類	件数
国際的標準化推進	5
臨床的意義	6
設備・コスト	1
合 計	12

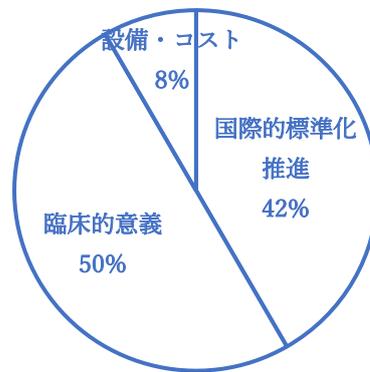


図4. 「意見」細分類別比率

① 「国際標準化推進」に関する件の詳細 (5件)

番号	意見の概要	件数	意見に対するコメント
1	国際的なハーモナイゼーションの観点からIFCC法への移行が最良	5	今回の変更の趣旨の一つです。

② 「臨床的意義」に関する件の詳細 (6件)

番号	意見の概要	件数	意見に対するコメント
1	臨床検査医学的には大きな問題はない。	1	同意
2	肝疾患を診断する場合に影響が全くないとは言えない。	1	影響度の情報収取を並行して進めます。
3	LD活性だけで肝疾患を診断することはないので問題ない。	1	同意
4	肝疾患でLDが低値となることは、AST・ALTとの差別化が明確になるため、診断学上は、好ましい (日本消化器病学会)。	1	ご賛同に感謝致します。
5	急性肝不全では、LD高値の場合に悪性リンパ腫の肝浸潤など特殊な成因を考慮するが、鑑別能がより良好になり、肝臓領域の消化器病専門医として歓迎する (日本消化器病学会)。	1	
6	LD5以外において現行とIFCCの相関にブレがあるので、検証が必要	1	十分考慮して準備致します。

③「設備・コスト」に関する件の詳細（1件）

番号	意見の概要	件数	意見に対するコメント
1	設備投資とコストは懸念事項。試薬の切り替え、システム変更に係わる費用、時間的コスト、各医療機関での対応の難易度が挙げられる。	1	グローバルハーモナイゼーションという改革のためには、一時期の手間などは必要かもしれませんが、国内での分析結果を学術研究や臨床試験に利用するためには、必要なことだと考えております。ご理解とご協力を宜しくお願い致します。

表 6. 「要望」細分類別件数

細分類件数	件数
基準範囲	3
移行時期・期間	5
試薬製造・供給	3
項目名称表現・換算値	3
情報発信・収集	12
その他	2
合計	28

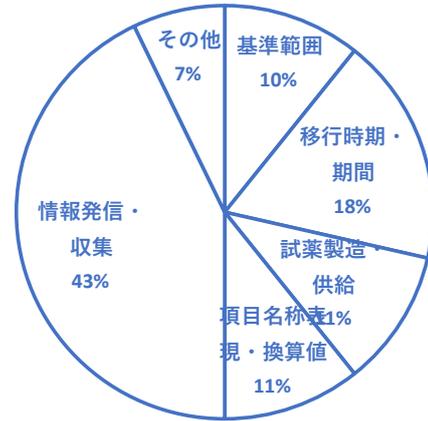


図 5. 「要望」細分類別比率

①「基準範囲」に関する件の詳細（3件）

番号	要望の概要	件数	要望に対するコメント
1	基準範囲の健診者に関してどのような基準で選定したか。	2	JCCLS共用基準範囲の除外基準およびALT基準範囲を超過した個体を除外した。
2	基準範囲を統一していただくようお願いしたい。	1	JCCLS共用基準範囲をそのまま適用可能です。

②「移行時期・期間」に関する件の詳細（5件）

番号	要望の概要	件数	要望に対するコメント
1	2020年4月に設定されているが、すべての製品が間に合うか不明のため実施時期の検討をしていただきたい。	1	2020年4月から変更していただくことを推奨致します。測定方法が異なるものが併存する期間はなるべく短い期間が望ましいと考え移行期間開始から1年間での達成を目指す方向で進めています。
2	検証する時間が必要。猶予期間を希望。2020年→2022年	1	
3	変更時期は全国統一で医療機関や登録衛生検査所等は足並み揃えるようにすることを希望。年度替わり4月の変更を希望。	1	
4	移行期を設けることも検討	1	
5	2020年4月から2年間の切り替え期間、その後、全面切り替え期日を設定	1	

③「試薬製造・供給」に関する件の詳細（3件）

番号	要望の概要	件数	要望に対するコメント
1	準備出来ている試薬メーカーに試薬の注文が集まることが懸念されるので、各社試薬メーカーでの試薬や標準物質の供給体制が整ってから始めることを希望。	1	2020年4月から変更していただくことを推奨致します。測定方法が異なるものが併存する期間はなるべく短い期間が望ましいと考え移行期間開始から1年間での達成を目指す方向で進めています。
2	試薬の安定性についての資料および試薬のpH が変動することでのアイソザイムのLD5 の挙動に関して資料の提示	1	資料を提示する予定です。
3	試薬の準備が整っているメーカーが現時点で少ないため、2020年4月以降IFCC試薬への速やかな切替が難しい場合は、IFCC試薬の供給体制が整うまでJSCC試薬の暫定使用が可能である旨をガイドラインに明記	1	ガイドラインに示すように致します。

④「項目名称表現・換算値」に関する件の詳細（3件）

番号	要望の概要	件数	要望に対するコメント
1	測定結果報告時には、値に現行試薬と改定試薬の識別が必要になるので、どのように識別するのか統一していただくようお願いしたい。	1	ALPと同様にLD（IFCC）、LD_IFCCで調整中です。
2	一定期間、IFCCとJSCCが区別できるようにする必要がある（HbA1cのJDS、NGSP表記同様）。	2	

⑤「情報発信・収集」に関する件の詳細（12件）

番号	要望の概要	件数	要望に対するコメント	
1	臨床側の理解が得られるかが問題であり、情報発信や教育を徹底して行う。	1	その方向で準備中	
2	JCLCS会員の29学会・団体に十分な説明をお願いしたい、	2	本パブコメで関連学会は変更了承済みと理解しております。	
3	登録衛生検査所から得意先の医療機関、特に開業されている先生方に案内する文書類を、貴学会から医師会を通して、臨床医へ直接出して頂き、統一した内容で案内することを希望。	1	11月中にはJSCCのホームページに説明文を掲載の予定で進めております。	
4	医療機関、特に開業されている先生方に、変更後はLD5優位の試料では以前と比較して低値傾向になる旨を貴学会から周知するようお願いしたい。	2		
5	早めにアナウンスをし、市場に啓発・周知していただきたい。	1		
6	検査部組織全体で切り替えに向けての活動ができるよう、臨床検査医学会や衛生検査所協会、技師会などとの連携をお願い致します。	1		
7	日本医師会、都道府県医師会、地方医師会などの協力を得ることで、開業医などへの理解と浸透が必要	1		
8	各関連学会誌への掲載、学術集会・総会での紹介など『HbA1cのJDS値からIFCC値への変更時のような対応』をご検討	1		
9	ガイドラインの整備およびと主旨スケジュールを記した啓発資料の作成	1		
10	関連学会・団体がその変動には問題がないと判断した場合、その経緯と内容について広く説明を望む。	1		消化器病学会から変更を歓迎する旨の連絡が届いているためその内容を公開します。

⑥「その他」に関する件の詳細（2件）

番号	要望の概要	件数	要望に対するコメント
1	JSCC法へ移行した時は、基準値から試薬の値段まで現場での混乱が起きました。今回の変更では、混乱のないようにお願いしたい。	1	ガイドラインを策定して混乱が生じないように対応いたします。
2	すべての施設でマスタ修正、患者診療に不利益が生じないこと	1	ガイドラインを策定して混乱が生じないように対応いたします。

(6)「質問・提言」の細分類（表7、図6）およびその詳細

表7.「質問・提言」細分類別件数

細分類件数	件数
基準範囲	1
移行時期・期間	6
試薬製造・供給	4
情報発信・収集	8
その他	3
合計	22

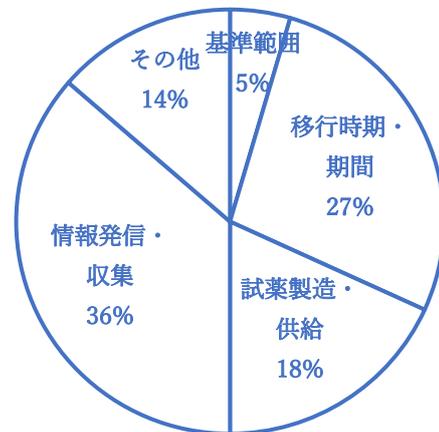


図6.「質問・提言」細分類別比率

①「基準範囲」に関する件の詳細（2件）

番号	質問・提言の概要	件数	質問・提言に対するコメント
1	基準範囲は再度検証すること（基準個体として妥当であったことの検証が必須）	1	再度検証し、基準範囲の変更は不要です。

②「移行時期・期間」に関する件の詳細（6件）

番号	質問・提言の概要	件数	質問・提言に対するコメント
1	定量測定法に関するバリデーション指針には、既にバリデーションが行われている測定法の妥当性の検証について書かれているが、要求度が高くなると、検討期間延長などの問題が生じる。	1	2020年4月から変更していただくことを推奨致します。測定方法が異なるものが併存する期間はなるべく短い期間が望ましいと考え移行期間開始から1年間での達成を目指す方向で進めています。
2	国内全ての測定系の変更を1年間で完遂させることはハードルが高く混乱する可能性があります。臨薬協でのアンケートの内容も考慮に入れていただき、移行期間の再考をお願いしたい。	1	
3	試薬の準備が整っているメーカーが現時点で少ないこと、各ご施設主導での切替作業等を考慮すると、移行期間の延長（例えば3年間）が必要	1	試薬の準備が整っているメーカーが現時点で少ないため、2020年4月以降IFCC試薬への速やかな切替が難しい場合は、IFCC試薬の供給体制が整うまでJSCC試薬の暫定使用が可能である旨をガイドラインに明記致します。
4	全てのメーカーが万全な試薬供給の体制を整えるには十分とは言えず、移行猶予期間の拡大や同時切替の開始時期を再考頂きたい。	1	
5	通常業務に加えてこの切り替えを実施すると、計画的に実施したとしても5年程度の切り替えが必要と考えます。	1	
6	生化学試薬の場合でも発売まで少なくとも3年程度の期間が必要。試薬切り替えの際には、メーカーが各施設で試薬性能を確認する期間も必要。今後、同様の事例ではメーカーに対し十分に余裕をもった数年スパンの切り替え計画を提示していただきたい。	1	

③「試薬製造・供給」に関する件の詳細（4件）

番号	質問・提言の概要	件数	質問・提言に対するコメント
1	ドライの試薬は、IFCCではどのように提供されるか。	2	各企業でIFCC法に測定値が合うように検討中。 変更ガイドラインで対応予定。 臨床検査業界の一致団結した対応が極めて重要です。最終のユーザーに問題なく正確なデータをお届けするために、施設にご努力頂くと共に各試薬製造メーカーのご協力を是非お願い致します。
2	メーカーに依存することが多い施設に対しても、必要最低限のデータの確認方法を提示	1	
3	試薬原料費の上昇、試薬設置のためにかかる経費など値上げも考慮せざるを得ない状況があることについて臨床化学会のお考えを伺いたい。	1	

④「情報発信・収集」に関する件の詳細（8件）

番号	質問・提言の概要	件数	質問・提言に対するコメント
1	LD5優位試料において測定値が低下傾向となるため肝疾患診断におけるLD5の依存度の評価および日常診療における影響についての評価を総合的に行った上でIFCC法への導入を判断すべきである。	1	情報を提示できるよう作成中で、まもなく提示致します。
2	「LD5 優位の試料においてやや低値となる」点について、実用上問題になるレベルではないと思われるが、相関図で示されている検体数が限られていることから（8 検体ほど）、少なくとも 5-10 倍程度のサンプル数で確認は必要	2	
3	LD/AST の数値を示すこと	1	
4	測定体系を示すこと	1	
5	現状の常用参照標準物質：JSCC 常用酵素の値付けの概要を示すこと	1	
6	IFCC 基準測定操作法と同等であることを示すこと	1	
7	用語の使い方とその意味を統一すること	1	

⑤「その他」に関する件の詳細（3件）

番号	質問・提言の概要	件数	質問・提言に対するコメント
1	AMY 活性測定法では、JSCC 常用基準法にトレーサブルな標準化対応法に用いる基質は、JSCC 常用基準法あるいは IFCC 基準測定操作法と同一であることの学会としての公示が必要（LD以外）	1	日本臨床化学会として今後の検討事項として考慮したい。
2	JSCC 常用基準法による ASTおよび ALT について、IFCC 基準測定操作法のトレーサブルとすることへの JSCC としての見解（LD以外）	2	

3. 総括

- (1) ALP常用基準法改定に関するパブリックコメント募集時の意見として、LD 測定法の変更も同時に行うべきとの声が多く寄せられたことから、LD のIFCC法への変更に関してパブリックコメントの募集を行い、否定的な意見はなかった。
- (2) JCCLS 常用酵素の CRM-001d にALP とLD のIFCC 標準操作法による認証値が記載されたことから、本法の試薬は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)への届け出で済むため、各社で準備が急ピッチで進められている。
- (3) 日本臨床化学会では2020年4月から変更していただくことを推奨する。測定方法が異なるものが併存する期間はなるべく短い期間が望ましいと考え移行期間開始から1年間での達成を目指す方向で進めていく。
- (4) 現行の JSCC 常用基準法、JSCC 標準化対応法、項目名表記と明確な区別が必要であるとの認識から IFCC 法を表面に出した表示「LD (IFCC) 、LD_IFCC」が妥当と考え、それに沿ってガイドラインを策定する。

以上