

広島県下統一検査基準範囲について

～ JCCLS 共用基準範囲の採用～

(JCCLS：日本臨床検査標準協議会)

はじめに

臨床検査値の「基準範囲」は、施設ごとに様々な基準が採用されています。この「基準範囲」は、共通でないことが課題であり、病病・病診連携の観点から「基準範囲」の共通化が望まれます。

これまで広島県医師会では、測定値や測定方法が統一・標準化された主要検査項目について、広島県下での基準範囲統一を目的とし、「共有基準範囲」を設定・推奨してきました。この「共有基準範囲」を近隣の基幹4病院が採用し、当検査センターも平成26年4月1日付で採用し、現在に至っています。(インフォメーションNo.2014-02参照)

その後、同年にJCCLSより地域差がないことが証明された、日本全国で共用することができる「JCCLS 共用基準範囲」が設定されました。この「JCCLS 共用基準範囲」は、日本医師会、日本臨床検査技師会を始めとする多くの団体が全国的な基準範囲統一を目的とし、採用することを推奨しています。

この「JCCLS 共用基準範囲」の全国的な推奨を受けて、広島県医師会では、平成30年6月より新たな広島県下統一基準範囲として「JCCLS 共用基準範囲」を推奨しています。この「JCCLS 共用基準範囲」を近隣の基幹4病院が採用したことを受けて、当検査センターも令和2年6月1日より採用する運びとなりました。

1. JCCLS 共用基準範囲とは

3種類の健常人検査値データ^(注1)をもとに作成され、地域差がないことが証明された日本全国で共用できる基準範囲として設定されています。

(注1)

- ① IFCC 市原プロジェクト
国際臨床化学連合 (IFCC) の大規模調査 (1,985人)
- ② 福岡県5病院会
多施設共同調査 (1,129人)
- ③ 日本臨床衛生検査技師会
多施設共同調査 (3,231人)

*上記対象者は、潜在病態(脂質異常症、糖尿病、貧血、アルコール性肝障害など)を除外した、健常者を母体とした集団です。

2. 基準範囲と臨床判断値とは

現在、使用している基準範囲は一部項目で臨床判断値が採用されています。しかし、新たに採用する「JCCLS 共用基準範囲」は臨床判断値の設定はされておらず、全ての対象項目は健常者を母体とした基準範囲のみとなっています。

以下に、基準範囲と臨床判断値について概要を記載します。

(1) 基準範囲とは

基準範囲とは一定の基準を満たす健常者より測定した値の分布中央95%の区間で設定され、さまざまな病態の検査値を解釈する基準（目安）となりますが、正常、異常の区別や特定の病態の有無を判断する値ではありません。（図1）

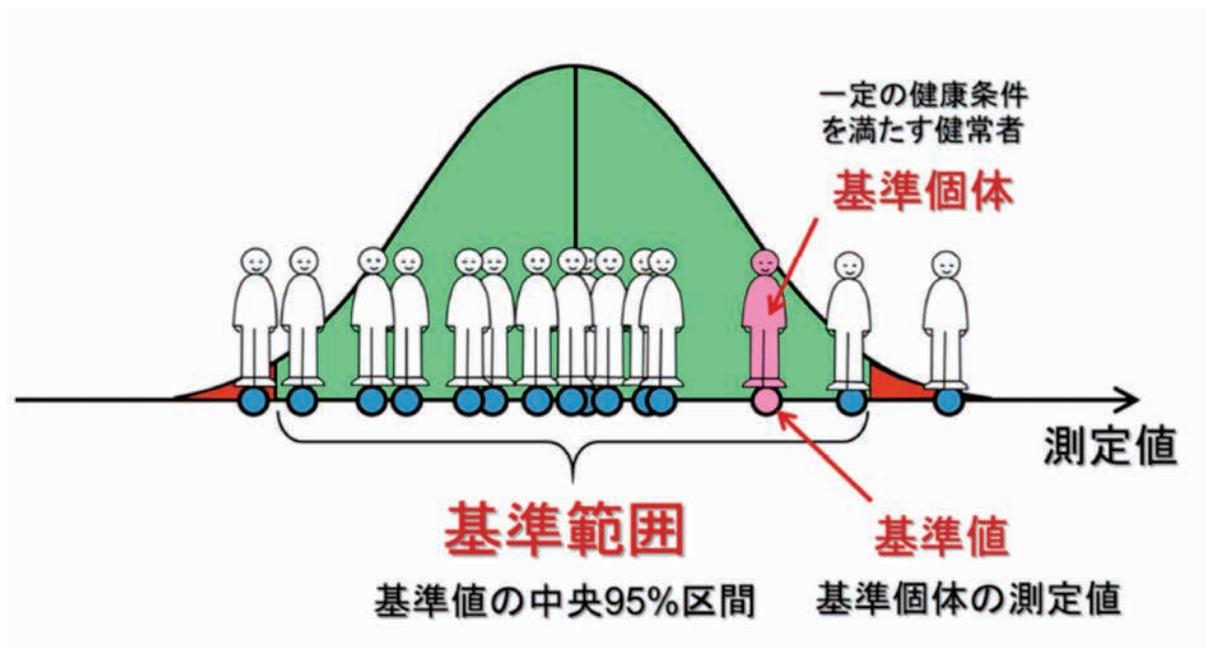


図1. 基準範囲定義の概念図

日本臨床検査標準化協議会 基準範囲共用化委員会編
「日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案」より
(www.jccls.org/techreport/public_comment_201405_p.pdf)

(2) 臨床判断値とは

臨床判断値とは、特定の病態（動脈硬化性疾患、内臓脂肪症候群など）について、その診断、予防や治療、予後について判断を行う基準となります。その中で基準範囲として当検査センターで採用してきた項目（表1）は予防医学閾値（臨床判断値）であり、特定の疾患の発症リスクが高いと予測され、予防医学的な観点から早期介入の目安として設定された値です。

疫学的研究等に裏打ちされた、ある特定の病態には意味がある数値ですが、その特定の病態以外においては使用されることは想定されていない数値です。

表1 現在採用の臨床判断値項目（予防医学閾値）

項目名称	単位	値	ガイドライン	編集
尿酸	mg/dL	7.0	高尿酸血症・痛風の治療 ガイドライン第2版 高尿酸血症の定義	日本痛風・核酸代謝学会
中性脂肪	mg/dL	150	動脈硬化性疾患予防 ガイドライン2017年版 脂質異常症診断基準	動脈硬化学会
HDL-コレステロール	mg/dL	40		
LDL-コレステロール	mg/dL	140		

3. 変更箇所ポイント

JCCLS 共用基準範囲採用により、以下が大きく変更となります。

(1) 単位変更項目

⇒ 末梢血液一般検査の国際単位への変更。（赤血球数、白血球数、血小板数）

項目名称	(現)単位	(新)単位
末梢血液一般検査		
白血球数	/mm ³	10 ³ /μL
赤血球数	10 ⁴ /mm ³	10 ⁶ /μL
血小板数	10 ⁴ /mm ³	10 ³ /μL

*新基準範囲では、現在の検査結果と数値の桁数が異なりますのでご注意ください。

例：① 白血球数7500(/mm³)→7.5(10³/μL)、

② 赤血球数450(10⁴/mm³)→4.50(10⁶/μL)、

③ 血小板12.9(10⁴/mm³)→129(10³/μL)

(2) 臨床判断値からの変更項目

⇒ 臨床判断値採用項目（脂質系項目、尿酸）は健常人の基準範囲へ変更。

項目名称	性別	(現)基準範囲		(新)基準範囲	
		下限	上限	下限	上限
尿酸	男	3.6	7.0	3.7	7.8
	女	2.3	7.0	2.6	5.5
中性脂肪	男	30	149	40	234
	女			30	117
HDL-コレステロール	男	40以上		38	90
	女			48	103
LDL-コレステロール	—	70	139	65	163

*新基準範囲では、これまでの臨床判断値と異なりますので、特定の病態での予防閾値としては使用できませんので、ご注意ください。

次ページに「表2 新旧の基準範囲対比表 (34項目)」を掲載していますので参照ください。

おわりに

これまでご紹介してきました「JCCLS 共用基準範囲」は、日常的に利用される生化学、血液検査の項目を中心に、地域差がなく日本全国で共用できることから現在急速に浸透しています。私たち検査技師としても、全国どこで検査をしても同じデータを同じものさしで見られるようになることはとても良い事であると考えています。

基準範囲を変更することでご負担をお掛け致しますが、先生方のご理解とご協力をお願いします。我々も知識と技術の向上に努め、少しでも先生方のお役に立ちたいと存じます。今後ともご指導の程よろしくお願い致します。

参考資料：

1. 広島県医師会速報（第2374号）2018年（平成30年）6月15日発行「JCCLS 共用基準範囲」の推奨および普及へのご協力について（お願い）
2. 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会 編「日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案」

担当：柘本 健（検査科技師長）

*ウェブページでもご覧いただけます。 <http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp/>

〈令和2年6月1日より変更〉

表2 新旧の基準範囲対比表 (34項目)

No	項目名称	単位	性別	(現)		(新)	
				下限	上限	下限	上限
1	末梢血液一般検査						
	白血球数 ^{注1)}	10 ³ /μL		3500	9000	3.3	8.6
	赤血球数 ^{注1)}	10 ⁶ /μL	男	400	550	4.35	5.55
			女	350	500	3.86	4.92
	ヘモグロビン	g/dL	男	13.0	17.0	13.7	16.8
			女	11.0	15.0	11.6	14.8
	ヘマトクリット	%	男	40.0	50.0	40.7	50.1
			女	35.0	45.0	35.1	44.4
	平均赤血球容積	fL	男	90.0	105.0	83.6	98.2
			女	85.0	100.0		
	平均赤血球色素量	pg		30.0	35.0	27.5	33.2
	平均赤血球色素濃度	g/dL		30.0	35.0	31.7	35.3
	血小板数 ^{注1)}	10 ³ /μL	男	12.9	32	158	348
			女	13.1	32.8		
2	総蛋白	g/dL		6.7	8.3	6.6	8.1
3	アルブミン定量	g/dL		4.0	5.0	4.1	5.1
4	A/G 比			1.2	2.0	1.32	2.23
5	尿素窒素	mg/dL		8.0	22.0	8.0	20.0
6	クレアチニン	mg/dL	男	0.60	1.10	0.65	1.07
			女	0.40	0.70	0.46	0.79
7	尿酸 ^{注2)}	mg/dL	男	3.6	7.0	3.7	7.8
			女	2.3	7.0	2.6	5.5
8	ナトリウム	mmol/L		138	146	138	145
9	カリウム	mmol/L		3.6	4.9	3.6	4.8
10	クロール	mmol/L		99	109	101	108
11	カルシウム	mg/dL		8.6	10.4	8.8	10.1
12	無機リン	mg/dL		2.5	4.7	2.7	4.6
13	グルコース	mg/dL		70	109	73	109
14	総コレステロール	mg/dL		128	219	142	248
15	中性脂肪 ^{注2)}	mg/dL	男	30	149	40	234
			女			30	117
16	HDL-コレステロール ^{注2)}	mg/dL	男	40以上		38	90
			女			48	103
17	LDL-コレステロール ^{注2)}	mg/dL		70	139	65	163
18	総ビリルビン	mg/dL		0.3	1.2	0.4	1.5
19	AST (GOT)	U/L		13	33	13	30
20	ALT (GTP)	U/L	男	8	42	10	42
			女			7	23
21	LD (LDH)	U/L		119	229	124	222
22	ALP	U/L		115	359	106	322
23	γ-GT (γ-GTP)	U/L	男	0	65	13	64
			女	0	30	9	32
24	コリンエステラーゼ	U/L	男	186	406	240	486
			女			201	421
25	アミラーゼ	U/L		39	128	44	132
26	CK (CPK)	U/L	男	62	287	59	248
			女	45	163	41	153
27	CRP 定量	mg/dL		0.2以下		0.00	0.14
28	血清鉄	μg/dL	男	60	200	40	188
			女	41	150		
29	IgG	mg/dL		880	1800	861	1747
30	IgA	mg/dL		126	517	93	393
31	IgM	mg/dL	男	52	270	33	183
			女			50	269
32	C3	mg/dL		84	151	73	138
33	C4	mg/dL		17	40	11	31
34	ヘモグロビン A1c	%		4.6	6.2	4.9	6.0

注1) 国際単位への変更となっています。

注2) 臨床判断値から健常者の基準範囲へ変更となっています。