

「医学教育用基準範囲」

JCCLS 共用基準範囲に基づく、
医学部学生用基準範囲設定についての
パブリックコメント公募

JCCLS 基準範囲共用化委員会

JCCLS 共用基準範囲は一般的な臨床検査 40 項目の基準範囲であり、日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本臨床衛生検査技師会、日本検査血液学会の共同作業として、最新の統計手法を用いて設定された。2014 年 年 3 月に公表され、4 年間に及ぶ普及・浸透の取り組みの結果、その採用施設は確実に増加している。

しかし、採用施設の伸びは当委員会が想定していたより緩徐である。（図 1 日本医師会精度管理調査アンケートにおける項目別共用基準範囲採用施設数の推移 参照）そこで、普及・浸透を加速させるべく、本委員会は現状の整理に基づき背景要因を分析した。その結果、共用基準範囲に統計学的な許容範囲内で丸め処理を施し、それを「医学教育用基準範囲」として医学部等の学生教育および医師等の国家試験出題に利用し、教育から臨床まで途切れのないものとするのが共用基準範囲の普及に効果的であるとの結論に至った。本委員会では、その目的を達成するための作業グループを設置し、作業を進め「医学教育用基準範囲」（表 1.参照）を作成した。

（1）背景要因：

「医学教育用基準範囲」の設定の必要性は、以下のごとく、国家試験出題における課題^{1) 2)} および、公表が相次ぐ（共用）基準範囲^{3) 4)} の複雑化と混乱が各施設において JCCLS 共用基準範囲導入の判断に慎重になる一因になっている。

1) 学生用共通基準範囲（日本臨床検査医学会設定、2011）

日本臨床検査医学会では 2011 年に臨床検査値の学生用共通基準範囲を設定した。これは、医学教育の場で臨床検査値の全国統一的判断を可能にすることで、診断学教育の効率化と問題作成上の統一化を目的として、成書（臨床検査法提要など）を含め種々の調査結果を参考に臨床検査値の「学生用共通基準範囲」を設定し公表したものである。2014 年に公表された JCCLS 共用基準範囲とは不整合である。加えて、目下、国家試験や医学部学生の教育には反映されていない。

2) 医師国家試験への対応状況

日本臨床検査医学会理事会は、医師国家試験の臨床検査関連における検査項目名称や単位（血球数、酵素など）の表記に不適切なものが存在し、その解消と試験委員として臨床検査専門医を構成員とする要望書を、2017年3月に厚生労働省に提出した。

3) 新たな健診の基本検査の基準範囲

日本人間ドック学会・健康保険組合連合会からもデータマイニング方式で大規模な健診データから設定した基準範囲が公表された（2013年9月プレスリリース 2014年4月判定区分改定）

4) 末梢血検査における複数の（共用）基準範囲

検査血液学領域では、日本検査血液学会からの末梢血検査 CBC の基準範囲「血球計数項目の共用基準範囲」及び「白血球目視分類の共用基準範囲」が公表されている。「血球計数項目の共用基準範囲」は、JCCLS 共用基準範囲との整合性をもたせて易記憶数値化したものである。検査血液学領域ではこのように少なくとも3つの異なる「共用」の名称を用いた基準範囲が相次いで公表された。

(2) 医学教育用基準範囲の作業内容：

- 1) 「医学教育用基準範囲」を新たに設定するため、JCCLS 共用基準範囲 40 項目について、上下限値の 90%信頼区間を目安にそのまるめ作業を行い、基準範囲の易記憶数値化を図る。（表 2. 易記憶化作業 共用基準範囲の丸め値と 90%信頼区間による確認 参照）
- 2) 測定値が全国的によく揃っている検査については「医学教育用基準範囲」を記憶させ、国家試験問題で基準範囲を省略できるようにする。また、これまで基準範囲を省略できなかった検査についても、測定値がよく揃っている場合には対応し、それが共用基準範囲にない場合は、既存のデータをもとに設定し対象検査を拡大する。
- 3) 日本検査血液学会の「血球計数項目の共用基準範囲」について、上記の「医学教育用基準範囲」として、基準範囲の上下限値の信頼区間をめやすに統計学的に統合出来るかを検討する。
- 4) 日本検査血液学会からの「白血球目視分類の共用基準範囲」について、「医学教育用基準範囲」として、採用可能かどうかを検討する
- 5) 「医学教育用基準範囲」を公開する。表 1 医学教育用基準範囲参照

6) 臨床判断値との違いに関する解説書を作成する。

(3) 「医学教育用基準範囲」の期待される効果：

JCCLS 共用基準範囲に基づいた「医学教育用基準範囲」を設定し、それを医学部学生の教育から国家試験（医療系）まで一貫して用いることにより、将来診療において検査を利用する医師をはじめ、臨床検査技師、薬剤師、看護師、その他のコメディカルにおける共通の基準範囲の浸透のみならず、JCCLS 共用基準範囲そのものの普及・浸透に大きな効果が期待される。

図 1 日本医師会精度管理調査アンケートにおける項目別共用基準範囲採用施設数の推移

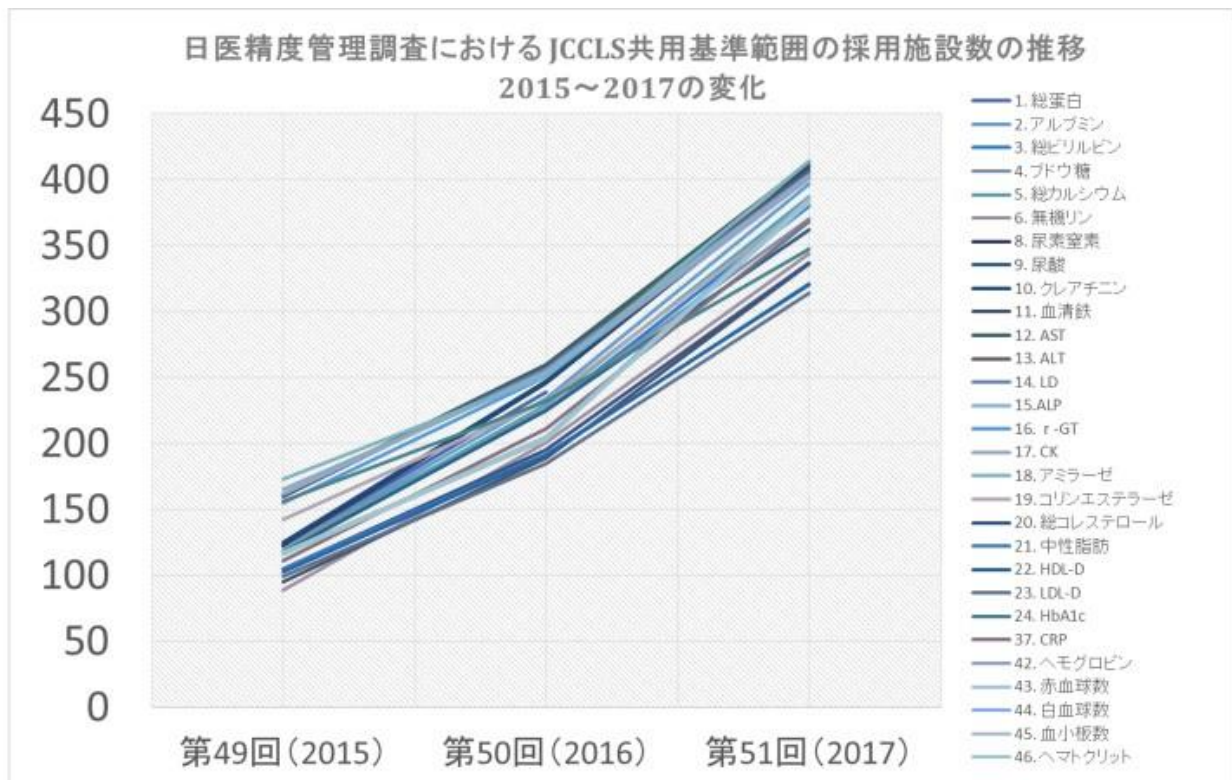


表 1 医学教育用基準範圍 (案)

Item	unit	Student version (draft)			JCRI's		
			LL	UL		LL	UL
WBC	10 ³ /μL		3.3	8.6		3.3	8.6
RBC	10 ⁶ /μL	M	4.3	5.6	M	4.35	5.55
		F	3.8	5.0	F	3.86	4.92
Hb	g/ dL	M	13.5	17.0	M	13.7	16.8
		F	11.5	15.0	F	11.6	14.8
Ht	%	M	40	50	M	40.7	50.1
		F	35	45	F	35.1	44.4
MCV	fL		83	99		83.6	98.2
MCH	pg		27	34		27.5	33.2
MCHC	g/ dL		31	36		31.7	35.3
PLT	10 ³ /μL		150	350		158	348
TP	g/ dL		6.6	8.1		6.6	8.1
ALB	g/ dL		4.1	5.1		4.1	5.1
GLB	g/ dL		2.2	3.4		2.2	3.4
UN	mg/ dL		8	20		8	20
CRE	mg/ dL	M	0.65	1.1	M	0.65	1.07
		F	0.45	0.8	F	0.46	0.79
UA	mg/ dL	M	3.7	7.8	M	3.7	7.8
		F	2.6	5.5	F	2.6	5.5
Na	mmol/ L		138	145		138	145
K	mmol/ L		3.6	4.8		3.6	4.8
Cl	mmol/ L		101	108		101	108
Ca	mg/ dL		8.8	10.1		8.8	10.1
IP	mg/ dL		2.7	4.6		2.7	4.6
GLU	mg/ dL		73	109		73	109
TG	mg/ dL	M	40	230	M	40	234
		F	30	120	F	30	117
TC	mg/ dL		140	250		142	248
HDL-C	mg/ dL	M	40	90	M	38	90
		F	48	105	F	48	103
LDL-C	mg/ dL		65	165		65	163
TB	mg/ dL		0.4	1.5		0.4	1.5
AST	U/ L		13	30		13	30
ALT	U/ L	M	10	42	M	10	42
		F	7	25	F	7	23
LD	U/ L		120	220		124	222
ALP	U/ L		110	320		106	322
γGT	U/ L	M	10	65	M	13	64
		F	10	35	F	9	32
ChE	U/ L	M	240	490	M	240	486
		F	200	420	F	201	421
AMY	U/ L		40	130		44	132
CK	U/ L	M	60	250	M	59	248
		F	40	150	F	41	153
CRP	mg/ dL			0.15 or less		0.00	0.14
Fe	μg/ dL		40	190		40	188
IgG	mg/ dL		850	1800		861	1747
IgA	mg/ dL		90	390		93	393
IgM	mg/ dL	M	30	180	M	33	183
		F	50	270	F	50	269
C3	mg/ dL		70	140		73	138
C4	mg/ dL		10	30		11	31
HbA1c	%(NGSP)		4.9	6.0		4.9	6.0

表 2. 易記憶化作業 共用基準範囲の丸め値と 90%信頼区間による確認

			①CV _E に基づく許容幅		RI計算誤差		共用基準範囲			RI計算誤差		②CV _E に基づく許容幅		基準範囲丸め値候補		①②の許容幅から見た妥当性		医学教育用基準範囲(案)	
			LL ± 1.65x基準範囲SD/8		90%CI for LL					90%CI for UL		UL ± 1.65x基準範囲SD/8		7月7日委員会による				7月19日書面会議	
			LL0	LL1	LL0	LL1	LL	Me	UL	UL0	UL1	UL0	UL1	下限	上限	下限	上限	下限	上限
WBC	10 ³ /μL	M+F	3.16	3.50	3.28	3.38	3.3	5.4	8.6	8.49	8.76	8.18	9.07	3.3	8.6			3.3	8.6
RBC	10 ⁶ /μL	M	4.29	4.41	4.32	4.37	4.35	4.95	5.55	5.53	5.57	5.48	5.62	4.3	5.6			4.3	5.6
		F	3.81	3.91	3.84	3.88	3.86	4.38	4.92	4.90	4.94	4.86	4.98	3.8	5.0	*		3.8	5.0
Hb	g/dL	M	13.53	13.83	13.61	13.74	13.7	15.3	16.8	16.76	16.90	16.65	17.01	13.5	17.0	*		13.5	17.0
		F	11.42	11.72	11.49	11.62	11.6	13.2	14.8	14.70	14.84	14.58	14.96	11.5	15.0		*	11.5	15.0
Ht	%	M	40.2	41.1	40.5	40.8	40.7	45.3	50.1	49.9	50.2	49.5	50.6	40	50	*1		40	50
		F	34.7	35.5	34.9	35.2	35.1	39.8	44.4	44.2	44.6	43.9	45.0	35	45			35	45
MCV	fL	M+F	82.9	84.3	83.5	83.9	83.6	91.3	98.2	97.8	98.5	97.3	99.0	83	99			83	99
MCH	pg	M+F	27.2	27.7	27.3	27.6	27.5	30.6	33.2	33.0	33.4	32.9	33.5	27	34	*1	*1	27	34
MCHC	%	M+F	31.5	31.8	31.6	31.7	31.7	33.5	35.3	35.2	35.3	35.1	35.5	31	36	*1	*1	31	36
PLT	10 ³ /μL	M+F	151	165	153	161	158	236	348	342	354	333	363	150	350	*1		150	350
TP	g/dL	M+F	6.55	6.69	6.59	6.64	6.6	7.3	8.1	8.05	8.11	8.00	8.16	6.6	8.1			6.6	8.1
Alb	g/dL	M+F	4.01	4.11	4.05	4.07	4.1	4.6	5.1	5.13	5.16	5.08	5.21	4.1	5.1			4.1	5.1
Glb	g/dL	M+F	2.13	2.23	2.16	2.19	2.2	2.8	3.4	3.38	3.43	3.32	3.48	2.2	3.4			2.2	3.4
UN	mg/dL	M+F	7.2	8.0	7.4	7.7	8	12	20	19.5	20.1	18.8	20.8	8	20			8	20
Cre	mg/dL	M	0.64	0.67	0.64	0.66	0.65	0.84	1.07	1.06	1.08	1.04	1.09	0.65	1.1		*1	0.65	1.1
		F	0.45	0.47	0.46	0.47	0.46	0.62	0.79	0.78	0.80	0.77	0.81	0.45	0.8			0.45	0.8
UA	mg/dL	M	3.6	3.8	3.6	3.8	3.7	5.8	7.8	7.7	7.9	7.5	8.1	3.7	7.8			3.7	7.8
		F	2.5	2.6	2.5	2.6	2.6	4.0	5.5	5.5	5.6	5.3	5.7	2.6	5.5			2.6	5.5
Na	mmol/L	M+F	137.1	137.9	137.3	137.7	138	141	145	145.1	145.5	144.9	145.7	138	145			138	145
K	mmol/L	M+F	3.57	3.68	3.61	3.65	3.6	4.1	4.8	4.76	4.82	4.72	4.87	3.6	4.8			3.6	4.8
Cl	mmol/L	M+F	100.3	101.1	100.5	100.8	101	104	108	108.2	108.4	107.9	108.7	101	108			101	108

判断の基準：1) 基準範囲丸め値(LL0, UL0)が、基準範囲の設定誤差(その上下限値の90%信頼区間)の範囲内であれば、問題ないとした。2) LL0, または UL0 がその範囲外の場合、基準範囲の上下限値に対するバイアス基準 Ba を SD の形で求め、それに対する90%許容誤差を算出した。そして、LL0, または UL0 がその範囲に入れば、丸め値は許容範囲内とした。この際、90%許容誤差は、LL0, UL0 の1桁下の値で四捨五入して判定した。