

共用基準範囲に基づく医学教育用基準範囲

—解説書—

2019/ 10/ 10 作成

日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会 編

委員長

康 東天 日本臨床検査医学会 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学

委員

石橋 みどり	日本臨床検査医学会	医療法人社団誠馨会 新東京病院臨床検査室
堀田 多恵子	日本臨床化学会	九州大学病院検査部
市原 清志	日本臨床化学会	山口大学医学部保健学科病態検査学分野
伊藤 喜久	日本臨床化学会	永寿総合病院臨床検査科
宮地 勇人	日本検査血液学会 日本臨床検査標準協議会	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 常任理事（日本臨床検査同学院）
近藤 弘	日本検査血液学会	関西医療大学 保健医療学部
細萱 茂実	日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査標準協議会	東京工科大学医療保健学部 常任理事（日本臨床検査自動化学会）
山本 慶和	日本臨床衛生検査技師会	天理医療大学医療学部臨床検査学科
奥原 俊彦	日本衛生検査所協会	株式会社 福山臨床検査センター
望月 克彦	日本臨床検査薬協会	
坂田 裕二	日本臨床検査薬協会	日水製薬株式会社
河端 俊彦	日本分析機器工業会	東芝メディカルシステムズ株式会社
滝野 寿	日本臨床衛生検査技師会	専務理事
荒木 秀夫	日本臨床衛生検査技師会	日本大学病院臨床検査部
若林 寿雄	日本衛生検査所協会	株式会社 エスアールエル
川中 史郎	日本分析機器工業会	日本電子株式会社

目次

1. 医学教育用基準範囲の概要.....	3
表1 医学教育用基準範囲.....	4
2. 医学教育用基準範囲設定の背景.....	5
3. 医学教育用基準範囲の設定方法.....	6
4. 臨床判断値との違い.....	6
5. 期待される効果.....	6
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.....	7

1. 医学教育用基準範囲の概要

JCCLS 共用基準範囲は一般的な臨床検査 40 項目の基準範囲として、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、その採用施設は確実に増加している状況である。この日本の医療現場で使用できる唯一の共用基準範囲に基づき、教育から臨床まで途切れのない 基準範囲が必要であると本委員会は考え、その目的を達成するための作業グループを設置し、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て、医学教育用基準範囲（表 1.参照）を作成した。

医療系学部の CBT などに用いられている学生用基準範囲があるが、これは共用基準範囲がない状況の中で日本臨床検査医学会により全国で用いられている基準範囲を参考に考案されたものであり、共用基準範囲とは大きくかけ離れてしまっている。この問題を解決し、教育から臨床へのスムーズな移行のために、共用基準範囲に準拠し、かつ記憶しやすい丸めた数値が求められていることから教育用の基準範囲を作成することになった。易記憶化については、殆どの医療機関においてはシステムを介して結果報告を行う現状を鑑みて数値に憶えやすさを要することはないと否定的な考えもあると思われる。しかし、医学教育において、学生たちが各検査項目の基準範囲に対してざっくりとしながらも正しい数値イメージを持つことは重要なことと考えた。

これら医学教育用基準範囲は、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されること想定している。医療機関・衛生検査所等で利用することを想定したものではない。

教育から臨床まで途切れのない基準範囲の整備は、JCCLS 共用基準範囲そのものを医療機関・衛生検査所等で広く使用することを加速させるものと期待している。

表1 医学教育用基準範囲

項目名称	項目	単位	医学教育用基準範囲		共用基準範囲			
			下限	上限	下限	上限		
* 白血球数	WBC	10 ³ /μL		3.3	8.6		3.3	8.6
* 赤血球数	RBC	10 ⁶ /μL	M	4.3	5.6	M	4.35	5.55
			F	3.8	5	F	3.86	4.92
* ヘモグロビン	Hb	g/dL	M	13.5	17	M	13.7	16.8
			F	11.5	15	F	11.6	14.8
* ヘマトクリット	Ht	%	M	40	50	M	40.7	50.1
			F	35	45	F	35.1	44.4
* 平均赤血球容積	MCV	fL		83	99		83.6	98.2
* 平均赤血球色素量	MCH	pg		27	34		27.5	33.2
* 平均赤血球色素濃度	MCHC	g/dL		31	36		31.7	35.3
* 血小板数	PLT	10 ³ /μL		150	350		158	348
* 総蛋白	TP	g/dL		6.6	8.1		6.6	8.1
* アルブミン	Alb	g/dL		4.1	5.1		4.1	5.1
* グロブリン	Glb	g/dL		2.2	3.4		2.2	3.4
	アルブミン、グロブリン比	A/G		1.3	2.2		1.32	2.23
* 尿素窒素	UN	mg/dL		8	20		8	20
* クレアチニン	Cr	mg/dL	M	0.65	1.1	M	0.65	1.07
			F	0.45	0.8	F	0.46	0.79
* 尿酸	UA	mg/dL	M	3.7	7.8	M	3.7	7.8
			F	2.6	5.5	F	2.6	5.5
* ナトリウム	Na	mmol/L		138	145		138	145
* カリウム	K	mmol/L		3.6	4.8		3.6	4.8
* クロール	Cl	mmol/L		101	108		101	108
* カルシウム	Ca	mg/dL		8.8	10.1		8.8	10.1
* 無機リン	IP	mg/dL		2.7	4.6		2.7	4.6
* グルコース	GLU	mg/dL		73	109		73	109
* 中性脂肪	TG	mg/dL	M	40	230	M	40	234
			F	30	120	F	30	117
* 総コレステロール	TC	mg/dL		140	250		142	248
* HDL-コレステロール	HDL-C	mg/dL	M	40	90	M	38	90
			F	48	105	F	48	103
* LDL-コレステロール	LDL-C	mg/dL		65	165		65	163
* 総ビリルビン	TB	mg/dL		0.4	1.5		0.4	1.5
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	AST	U/L		13	30		13	30
* アラニンアミノトランスフェラーゼ	ALT	U/L	M	10	42	M	10	42
			F	7	25	F	7	23
* 乳酸脱水素酵素	LD	U/L		120	220		124	222
* アルカリホスファターゼ	ALP	U/L		110	320		106	322
* γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ	γ-GT	U/L	M	10	65	M	13	64
			F	10	35	F	9	32
* コリンエステラーゼ	ChE	U/L	M	240	490	M	240	486
			F	200	420	F	201	421
* アミラーゼ	AMY	U/L		40	130		44	132
* クレアチン・ホスホキナーゼ	CK	U/L	M	60	250	M	59	248
			F	40	150	F	41	153
* C反応性蛋白	CRP	mg/dL			0.15 or less		0.00	0.14
* 鉄	Fe	μg/dL		40	190		40	188
* 免疫グロブリン	IgG	mg/dL		850	1800		861	1747
* 免疫グロブリン	IgA	mg/dL		90	390		93	393
* 免疫グロブリン	IgM	mg/dL	M	30	180	M	33	183
			F	50	270	F	50	269
* 補体蛋白	C3	mg/dL		70	140		73	138
* 補体蛋白	C4	mg/dL		10	30		11	31
* ヘモグロビンA1c	HbA1c	%		4.9	6.0		4.9	6.0

* 医師国家試験における出題に際して基準範囲記載を省略できる項目

2. 医学教育用基準範囲設定の背景

「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) があった。また、従来から文献ごとに表記が異なることに加えて相次ぐ（共用）基準範囲 3) 4) の公表が混乱を招いている。

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全般には反映されていない。

2) 医師国家試験への対応状況

国家試験では、必ず基準範囲を併記する項目、併記のない項目がある。すなわち基準範囲を記憶させる意図がある臨床検査項目がある。その選定は本委員会の使命ではないが、易記憶化の数値を共用基準範囲の基づくものにする必要がある。

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ている。日本臨床検査医学会理事会は、この事を問題視しており、その解消として臨床検査専門医を試験委員会の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。

3. 医学教育用基準範囲の設定方法

- 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った。(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 日本検査血液学会の「血球計数項目の JSLH 基準範囲案」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証した。
- ③ 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」について協議したが、今回の医学教育用基準範囲には取り入れないこととした。
- ④ 「医学教育用基準範囲」を公開し、パブリックコメントを募集し、2 件のコメントを頂いた。
- ⑤ パブリックコメントを反映して本解説書を作成した。

4. 臨床判断値との違い

基準範囲は、健診や特定の疾患（病態）の診断などで利用されている臨床判断値とよく混同される。基準範囲は健常者の測定値分布の中央 95%の区間であり、測定値を解釈する際を目安となる値である。これに対して、例えば「WHO の貧血の定義」の臨床判断値は 「貧血」病態に対して、治療介入の目安として設定された値であり、他の病態の診断や治療の目安とは必ずしもならない。同様に動脈硬化性疾患、内臓脂肪代謝症候群等に対して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ある予防医学的臨床判断値も基準範囲とは異なるものである。

基準範囲は、それ単独では診断や治療の判定の拠り所にはならないが測定値を解釈する目安として必要である

5. 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が期待される。加えて、日本国内単一の JCCLS 共用基準範囲を使用することへの加速に大きな効果が期待される。

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

		①CV _g に基づく許容幅		RI計算誤差		共用基準範囲			RI計算誤差		②CV _g に基づく許容幅		医学教育用基準範囲	
		LL±1.65x基準範囲SD/8		90%CI for LL		LL	Me	UL	90%CI for UL		UL±1.65x基準範囲SD/8		下限	上限
		LL0	LL1	LL0	LL1				UL0	UL1	UL0	UL1		
WBC	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
RBC	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
	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
Hb	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
	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
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
	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
MCV	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
MCH	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
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
PLT	M+F	151	165	153	161	158	236	348	342	354	333	363	150	350
TP	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
Alb	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
Glb	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
UN	M+F	7.2	8.0	7.4	7.7	8	12	20	19.5	20.1	18.8	20.8	8	20
Cr	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
	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
UA	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
	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
Na	M+F	137.1	137.9	137.3	137.7	138	141	145	145.1	145.5	144.9	145.7	138	145
K	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
Cl	M+F	100.3	101.1	100.5	100.8	101	104	108	108.2	108.4	107.9	108.7	101	108
Ca	M+F	8.7	8.8	8.7	8.8	8.8	9.4	10.1	10.1	10.2	10.0	10.2	8.8	10.1
IP	M+F	2.6	2.8	2.7	2.7	2.7	3.7	4.6	4.6	4.7	4.5	4.8	2.7	4.6
Glu	M+F	72	75	72	74	73	91	109	108	111	107	112	73	109
TG	M	35	45	39	44	40	83	234	216	252	205	263	40	230
	F	28	32	29	32	30	57	117	110	124	108	126	30	120
TC	M+F	138	146	140	143	142	189	248	246	251	241	256	140	250
HDL-C	M	37	40	38	39	38	58	90	88	91	85	94	40	90
	F	46	50	47	48	48	71	103	102	105	99	108	48	105
LDL-C	M+F	62	68	64	66	65	106	163	160	165	155	170	65	165
TB	M+F	0.36	0.43	0.38	0.40	0.4	0.8	1.5	1.50	1.57	1.42	1.66	0.4	1.5
AST	M+F	12.3	13.5	12.7	13.3	13	20	30	29.0	30.7	28.5	31.2	13	30
ALT	M	9.0	10.7	9.5	10.4	10	19	42	39.6	43.7	38.1	45.2	10	42
	F	6.5	7.5	6.7	7.2	7	13	23	22.3	23.7	21.5	24.5	7	25
LDH	M+F	120	128	123	125	124	165	222	220	225	215	229	120	220
ALP	M+F	99	112	103	108	106	189	322	314	330	303	342	110	320
γGT	M	11.2	14.0	12.0	13.9	13	25	64	57.1	71.0	57.0	71.1	10	65
	F	8.3	9.7	8.4	9.5	9	16	32	30.2	33.8	29.6	34.4	10	35
ChE	M	231	248	233	244	240	349	486	477	494	468	504	240	490
	F	193	209	196	205	201	286	421	412	430	404	438	200	420
AMY	M+F	41	46	43	45	44	77	132	128	135	124	139	40	130
CK	M	54	64	56	63	59	113	248	233	263	226	270	60	250
	F	38	44	40	43	41	76	153	146	160	141	165	40	150
CRP	M+F	0.00	0.00		0.00	0.00	0.03	0.14	0.12	0.16	0.10	0.17		0.15以下
Fe	M+F	37	44	37	41	40	97	188	184	191	173	203	40	190
IgG	M+F	828	893	844	869	861	1245	1747	1731	1763	1682	1812	850	1800
IgA	M+F	86	100	92	94	93	208	393	388	398	363	423	90	390
IgM	M	30	36	32	35	33	81	183	175	191	165	201	30	180
	F	45	54	47	51	50	128	269	262	276	245	293	50	270
C3	M+F	70	75	72	74	73	99	138	136	140	133	143	70	140
C4	M+F	10.8	12.1	11.2	11.7	11	19	31	30.7	31.9	29.6	33.0	10	30
HbA1c	M+F	4.88	4.98	4.91	4.96	4.9	5.4	6.0	5.98	6.04	5.95	6.07	4.9	6.0