

基準範囲の設定

一般検査
(基本的検査)



基準範囲

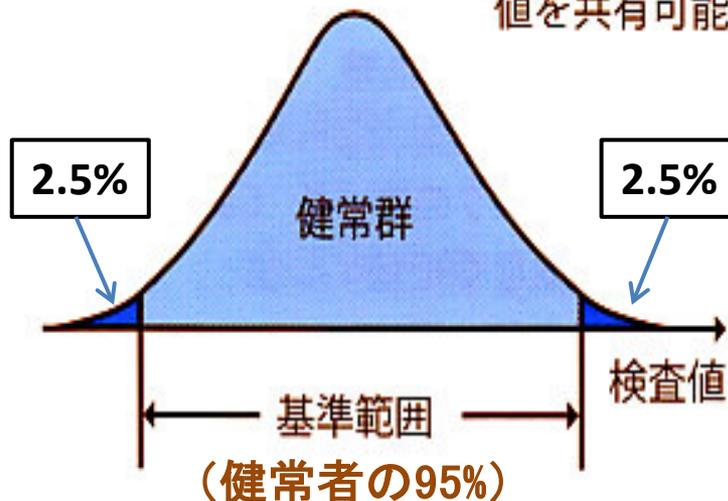
...

健常群を募る実地調査で設定

健常者に生理的に検出され、その値が様々な病態で変化する検査に対して設定される。

例) 代謝マーカ、酵素、輸送蛋白、免疫関連、止血関連物質、血算など一般検査のほとんど

- 一定の条件を満たす健常者 (=基準個体) 測定値の95%信頼区間を求める
- 標準化された検査の場合、設定値を共有可能



共用基準範囲の設定 (JCCLS 2014年)

- 医療体制の変革

特定の患者が特定の病院で治療を継続する旧体制

→医療経済的必要・医療の分業の進行

→地域医療連携・生涯にわたる医療情報共有体制構築

+

- 多施設にまたがる長期疫学共同研究の実施

- 新薬開発のグローバル化、多施設参加・長期の治験



- 臨床検査データは時間的・空間的に膨大な量が蓄積

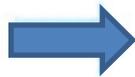


- 検査値比較性の保証とその判断基準の共用化が必要

→大規模調査データを基に40項目の共用基準範囲設定

臨床判断値（診断閾値）の設定

特異検査
(診断的検査)



診断閾値
cut off 値

...

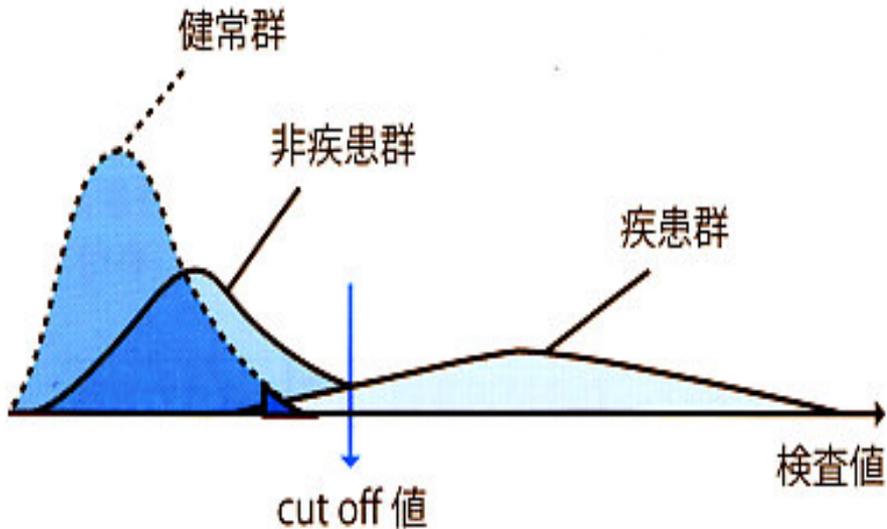
症例対照研究により設定

対象疾患がはっきり特定されている検査に対して設定する

- 疾患群と非疾患群を対象にその測定値を調べ、偽陰性、偽陽性率を考慮して決める。
- 臨床医と検査部とが共同で作業を行って設定する

例) 腫瘍マーカー: PSA, CA19-9
自己抗体検査: RF, TRAb
感染マーカー: HBsAg, 抗HCV

注) 一般的な臓器マーカー・病態マーカー検査でも疾患を特定して診断に利用する場合には、設定される



臨床判断値（予防医学的閾値）の設定

発症予測検査



予防医学的閾値

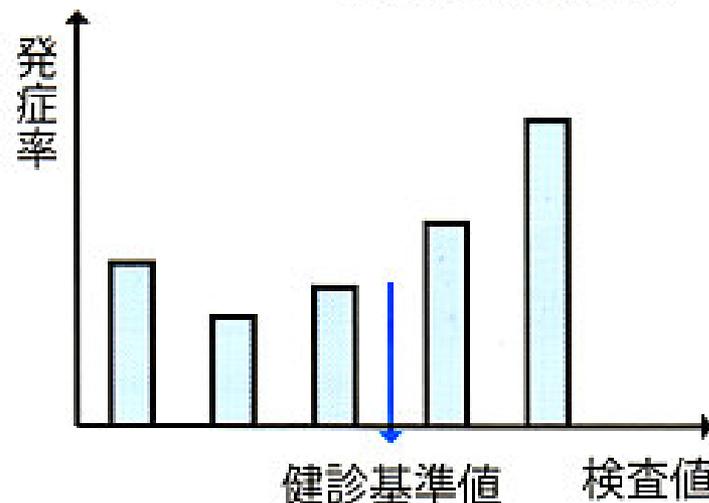
...

コホート研究から設定

生活習慣病など、頻度の多い疾患のリスク因子と見なされる検査に対して設定される

例) 特定健診に含まれる ALT, γ -GT, HDL-C, LDL-C, 中性脂肪, 血糖, 等

- 特定の疾患を将来起こしうる集団を経時的に観察し、検査値のレベルと発症率の関連を調査して設定
- 予防医学のポリシーが合致し、測定値が標準化されていれば、設定値を共有できる。

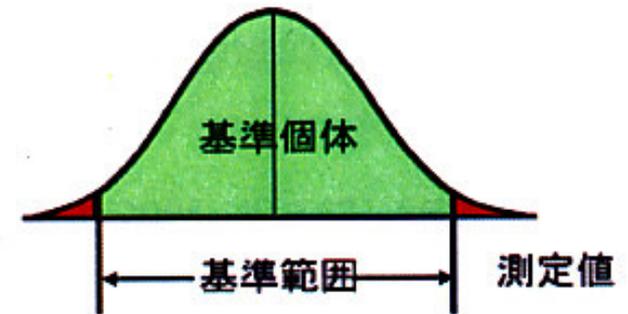


基準範囲と臨床判断値（予防医学的閾値）

基準範囲

- ・**定義**: 検査を判読する際の目安となる、健常者の測定値の分布幅(95%信頼区間)。
- ・**利用**: 設定値は、特定の疾患の識別を前提としたものではなく、一般性を持つ。

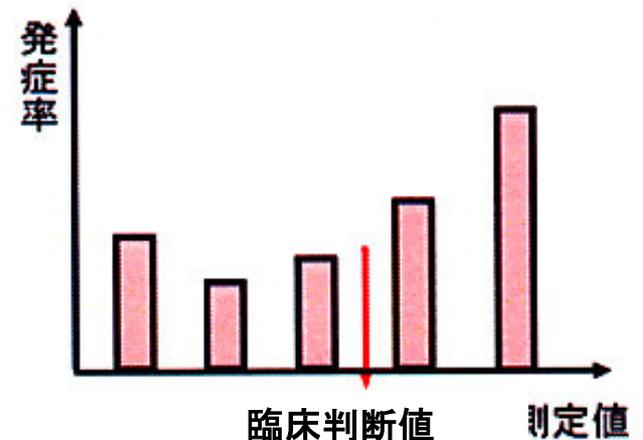
設定法: フィールド調査
一定の条件を満たす健常者(基準個体)を募集し、試料を採取して測定。異常を有する個体を2次除外し、測定値の95%信頼区間を基準範囲とする。



予防医学的閾値

- ・**定義**: 疫学研究から将来の発症が予測され、予防医学的な見地から一定の対応が要求される検査閾値。(LDL-C、TG、ALT)
- ・**利用**: 設定値は、対象疾患の診療で利用されるが、一般性を持たない。

設定法: コホート研究
特定の疾患を将来起こしうる集団を経時的に観察し、測定値のレベルと発症率の関連を調査。



共用基準範囲と臨床判断値（予防医学的閾値） における相違

項目略称	単位	共用基準範囲			臨床判断値		臨床判断値の根拠
		性別	下限	上限	下限	上限	
TG	mg/dL	男	40	234		149	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版
		女	30	117			
TC	mg/dL		142	248		219	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版
HDL-C	mg/dL	男	38	90	40		動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版
		女	48	103			
LDL-C	mg/dL		65	163		139	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版
UA	mg/dL	男	3.7	7.8		7.0	高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第2版
		女	2.6	5.5			
HbA1c	%		4.9	6.0	4.6	6.2	日本糖尿病学会糖尿病治療ガイド2014-15

* 当院では上記各検査項目には臨床判断値を表示しますが、意義の相違を理解する必要があります