

(3) 臨床検査データ標準化事業 2003 (T. W. 2003) における推奨基準範囲について

江 角 誠

(3) RECOMMENDED REFERENCE INTERVAL IN THE WING 2003

Makoto ESUMI

臨床検査データ標準化事業2003（以下T. W. 2003）検討委員会は国立病院臨床検査技師協会（国臨協）の諮問機関として平成14年11月に『政策医療ネットワークにおける臨床検査情報共有化の確立』に対し設立された。答申事項は『臨床化学検査19項目の推奨測定法と推奨参考基準範囲の統一』である。

検査の標準化が進む中、国立病院、療養所においても肝ネット、腎ネットなどのネットワークの整備や病診連携、病病連携などからデータの共有化と標準化は急務である。しかしながら基準範囲の共有に関しては1部の地域でのみ実施され、いまだ多くの施設で独自の正常範囲が用いられている。本作業は国立病院、療養所で共有可能な基準範囲を提示し政策医療推進の一助とすることを目的とする。

基準範囲の現状

今まで用いられてきた正常値、正常範囲はその由来や根拠が不明であったり、施設またはグループで検診の検体を用いて求めた正常範囲は健常者の定義や設定方法がまちまちであった。この結果、各施設が独自の正常範囲を持つこととなった。しかしながら今日のように検査の標準化、ネットワーク化が進んでくると検査結果は同じでありながら結果の判断の目安となる正常範囲が異なるという事態が生じてきた。また、正常値、異常値という言葉のイメージからさまざまな誤解を招くこととなった。

このような状況のなか、1987年にIFCCが基準範囲の概念を提案し、1992年、それを基にNCCLS（National

Committee for Clinical Laboratory Standards）がガイドラインを設定し、基準範囲の定義、設定方法等を明確にした。NCCLSのガイドラインによれば基準範囲とは「生活習慣を同じくする選択された基準個体の集団の示す計測値の分布で中央値を含む95%の個体の範囲」となる。これに対し、最近良く耳にする病態識別値とは「病態識別のための意思決定値であり、病気であるものないものを効率よく判別する値」である。

NCCLS ガイドラインによる基準範囲の設定

NCCLSのガイドラインに基づいた基準範囲設定のプロトコル（表1）を示す。実際には各手順についてさらに細かく規定し、検体採取前の被験者の状態から採取の時刻、体位、環境、検体の輸送、分離保存条件、分析法の確認、分析器のチェック、データの確認など多岐にわたる。信頼できる基準範囲の設定のためには問診表が重要となる。問診表の質問事項に基準標本を選別する除外基準やサブクラスを分類するための分類基準を盛り込む。除外基準とは基準標本から健康でないものを除外するための基準で、例としては飲酒、喫煙、薬物、肥満などが挙げられる。分類基準の例としては性別、年齢、運動、喫煙、採取時刻、採血時の体位などがある。

T. W. 2003における推奨基準範囲

委員会では推奨基準範囲を設定するにあたり2つの方法を検討した。第1案としてNCCLSのガイドラインに基づいて国臨協独自の基準範囲を設定する。第2案は

国立九州医療センター（現：国立病院機構九州医療センター）National Kyushu Medical Center 臨床検査科

Address for reprints: Makoto Esumi, Department of Research Laboratory, National Kyushu Medical Center, 1-8-1 Jigyohama, Chuo-ku, Fukuoka-shi, Fukuoka 810-8563 JAPAN

Received January 29, 2004

Accepted September 17, 2004

表 1 NCCLS による基準値の収集法と基準範囲の設定法

1. 生物学的な諸因子や分析上の干渉因子などを医学や科学的な文献からリストアップする。
2. 基準個人の候補者を選出（あるいは除外）および区分するための『選定基準』などにより問診表を作成する。
3. 基準個人の候補者を問診表やその他の記録から選別する。
4. 基準標本から除外基準にしたがって基準個人を除外する。
5. 適切な基準個人を選出する。
6. 規定した条件に違反することのないように基準個人から分析のための検体採取の準備を行う。
7. 規定した条件に違反することのないように生物学的検体の採取と処理を行う。
8. それぞれの分析法によって明確に規定された条件のもとで検体を分析した基準値を収集する。
9. 基準値として測定された成績をそれによって描かれたヒストグラムを詳細に調べる。
10. 間違いや外れ値の可能性のある測定値を確認する。
11. 推定方法を選択し、基準値群を分析して基準値および基準範囲を推定する。
12. 上記の各段階と手順、工程のすべてを記録し、文書にする。

NCCLS のガイドラインに基づいて設定された他団体の基準範囲を採用する。この 2 案である。第 1 案は法的な問題もさることながら基準範囲の設定は単独の施設では困難なため複数施設での共同作業となり、そのためには各施設の測定値が許容範囲内に収束していなければならない。推奨測定法が決定しても国立病院間での精度管理の手法を確立していない状態での実施は無理があることから委員会では第 2 案を採用することとした。推奨基準範囲は基準範囲設定の先駆者である福岡県 5 病院会を参考とすることとし、項目によっては病態識別値を採用することで基本方針を固めた。基準範囲を設定するにあたり、委員会では現在各施設がどのような測定法、基準範囲を用いているのか全国国立病院、療養所を対象にアンケート調査を実施した。

調査結果によれば項目によっては基準範囲の幅が極端に狭い施設や逆に広い施設が存在し、測定法と基準範囲の整合性がない施設も見受けられた。基準範囲の由来については各項目、20%近い施設

(約30施設)が由来不明であった。約半数の80施設はメーカーから提供された基準範囲を採用しているが、その根拠、由来をメーカーに確認した施設はどれほどであろうか。結果報告する立場として測定結果だけでなく基準範囲についても責任をもつべきであると思われる。

推奨基準範囲

推奨基準範囲19項目(表2)を示す。推奨測定法に則り、現時点では最良と思われる基準範囲を提示したが、今後各方面の意見や新規プロジェクトによる基準範囲等を参考により良い基準範囲にして行きたいと考える。Caの推奨測定法はOCPC法、MXB法、酵素法の3法となったが、3法間の補正方法が確立されていないこと、酵素法の信頼できる基準範囲が存在しないことからOCPC法の基準範囲を採用している。基準法である原子吸光法との相関からCaの測定法は酵素法が望ましいと思われるので、今後補正方法の確立、酵素法の基準範囲の設定が望まれる。小児の基準範囲については公衆衛生協会発行の『日本人小児の臨床検査基準値』を採用したが基準値設定に用いられている測定法が推奨測定法と異なる項目があり使用する際には確認が必要なことを申し添える。

表 2 T. W. 2003 推奨基準範囲一覧

項目	基準範囲下限	基準範囲上限	単位	基準範囲の由来
AST	13	33	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
ALT (M)	8	42	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
ALT (F)	6	27	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
LDH	119	229	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
ALP	115	359	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
CK (M)	62	287	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
CK (F)	45	163	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
γ -GT	10	47	U/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
CRE (M)	0.6	1.1	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
CRE (F)	0.4	0.7	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
UA (M)	3.6	7	mg/dl	日本痛風・核酸代謝学会
UA (F)	2.3	7	mg/dl	日本痛風・核酸代謝学会
BUN	8	22	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
T-CHO	128	219	mg/dl	日本動脈硬化学会
TG	30	149	mg/dl	日本動脈硬化学会
T-BIL	0.3	1.2	mg/dl	病態識別値
Ca	8.7	10.3	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
IP	2.5	4.7	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
Fe (M)	54	181	μ g/dl	成人病検診 (除外基準設定)
Fe (F)	43	172	μ g/dl	成人病検診 (除外基準設定)
GLU (血漿)	80	112	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
GLU (血清)	69	104	mg/dl	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
Na	138	146	Mmol/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
K	3.6	4.9	Mmol/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)
Cl	99	109	Mmol/l	NCCLS 指針 (福岡県 5 病院会)

ま と め

今回、T. W. 2003検討委員会より国立病院、療養所で共有可能な推奨基準範囲19項目、参考基準範囲10項目を提示した。基準範囲の共有は施設間差が是正されていることが前提条件であり、測定結果が精度保証されなければならない。そのためには推奨測定法採用の推進と精度管理手法の確立が不可欠である。また、測定法、基準範囲の変更は検査科単独では実行不可能であり、臨床側との調整が必要である。今後、国臨協、各施設検査科で連携を採り、早期の精度管理法の確立と、測定法、基準範囲変更のマニュアル作成が必要であると考ええる。

(本論文の要旨は国臨協会報 No. 49に発表した)

文 献

- 1) 木下幸子, 豊福美津子, 飯田廣子ほか: 福岡県における臨床検査測定値標準化の現状. 臨床理 49: 512-521, 2001
- 2) 木下幸子: 生化学項目の標準化 (1) - 福岡県での実践. 臨検 46: 867-875, 2002
- 3) 日本臨床化学会, クオリティマネジメント専門委員会: 福岡県における臨床化学28項目の基準範囲と標準化 - 「臨床化学検査および基準範囲の統一化プロジェクト」プロジェクト報告 -. 臨化 30: 171-184, 2001
- 4) 中原睦子, 飯田廣子, 木下幸子ほか: 日常内部 QC と連携させた地域精度管理体制の検討, 第2報, 福岡県5病院会による目標値および基準範囲設定の試み. 医学検査 45: 1106-1110, 1996
- 5) 濱崎直孝: 福岡県における共有可能な基準範囲の設定とその実践. QAP NEWS 51: 2-10
- 6) 菅野剛史, 河合 忠: 基準値をどう利用するか, NCCLS の新ガイドラインと日本人の基準範囲設定をめぐる. 医学界新聞, 2215, 1996
- 7) 桑 克彦: 臨床検査における基準範囲の定義ならびにその設定法と利用法. 1996
- 8) 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン作成委員会: 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン. 日本痛風・核酸代謝学会, 東京, 2002
- 9) 岡田 元: 平成12年度, 日本臨床衛生検査技師会, 精度管理調査報告. 第25回臨床化学検査研修会テキスト: 40-50, 2001
- 10) 清瀬 闊: 人間ドックの判定区分の共通化 - 人間ドック判定に関するガイドライン -. 医療とコンピュータ 11: 3-6, 2000
- 11) 糖尿病診断基準検討委員会: 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告. 糖尿病 42: 385-404, 1999
- 12) 江角幸夫, 安達久美子, 高橋こずえほか: 血清脂質 (T-C, HDL-C, TG, LDL-C) の加齢変動と高齢者用基準範囲設定の試み. 日農村医会誌 49: 12-20, 2000. 5
- 13) 刈米重夫: II. 生化学的検査 J. 金属 (1) 鉄 (Fe). 日臨 53 (増刊) 広範囲血液・尿化学検査, 免疫学的検査 - 上: 804-811, 1995
- 14) 山田満廣, 谷岡房子, 岸和子ほか: ニトロソ PSAP を用いた血清鉄および不飽和鉄結合能の自動測定法. 日臨検自動化会誌 13: 659-665, 1988
- 15) 日本動脈硬化学会: 動脈硬化性疾患診療ガイドライン, 2002版. 日本動脈硬化学会, 東京, 2002
(平成16年1月29日受付)
(平成16年9月17日受理)