

【臨床化学検査研究班】

JCCLS共用基準範囲について

学校法人群馬パース学園 群馬パース大学

古田島 伸雄

群馬県では2002年より酵素8項目、脂質2項目の標準化を進め県内共用基準範囲を設定しました。しかし、体外診断薬メーカー、大手衛生検査所、教科書等でもそれぞれが独自の基準範囲を記載しており、臨床の現場には複数の基準範囲が混在しています。そこで2014年3月に日本国内の診療の場で使用できる共用基準範囲が日本医師会や関連学会の賛同を得てJCCLS(日本臨床検査標準協議会)から公開されました。

この共用基準範囲は、3種類の大規模な基準個体検査値データ(日本臨床衛生検査技師会、IFCC市原プロジェクト、福岡県五病院会)をもとにしています。これら3つのプロジェクトはいずれも基準範囲作成のために同意書・問診票を取った基準個体から得られた、標準化または標準対応された測定方法によるデータを元に、明確な一次除外基準に加え、脂質異常症、糖尿病、貧血、アルコール性肝障害など、潜在病態を除外するための二次除外基準を設けて基準範囲設定値を最適化しています。

また、臨床判断値との違いを明確化しています。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の目安となる値です。それに対し臨床判断値(予防医学基準値など)は特定の病態(動脈硬化性疾患、内臓脂肪症候群など)に対する診断基準や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。この臨床判断値が基準範囲に混入していることが、しばしば誤解のもとになっていました。新共通基準範囲の採用は臨床判断値の利用を決して制限するものではありませんが、健常者の測定値分布幅としての基準範囲を明確にするために、臨床判断値(予防医学基準値等)を付記する項目として別記しています。

全国では福岡県、宮崎県、佐賀県、広島県、岐阜県、長野県などはすでに共用基準範囲を採用しています。今後、群馬県臨床検査値標準化協議会でも審議していかななくてはならないと考えております。

平成27年2月末日時点で共用基準範囲に賛同している団体名

日本医師会	(一社)日本分析機器工業会	(一社)日本血液学会
(一社)日本臨床衛生検査技師会	(一社)日本検査血液学会	(一社)日本臨床検査自動化学会
(一社)日本臨床検査医学会	(一社)日本臨床検査薬協会	日本臨床検査専門医会
(一社)日本臨床化学会	(一社)日本肝臓学会	(一社)HECTEF

(公社) 日本小児科学会	(公社) 日本臨床検査同学院	(一社) 日本医療機器工業会
(一社) 日本輸血・細胞治療学会	(一社) 日本血栓止血学会	(一社) 日本腎臓学会(公財)
(一社) 日本泌尿器科学会	(公社) 日本臨床細胞学会	日本適合性認定協会
(一社) 日本医療機器学会	(一社) 日本内分泌学会	(一社) 日本糖尿病学会