

2010年11月13日

学生用共通基準範囲の考え方と利用時の留意事項

日本臨床検査医学会標準化委員会

今回、日本臨床検査医学会では臨床検査値の学生用共通基準範囲を設定しました。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標準化に資することを目的としたものです。医学教育において本基準範囲を有効に活用していただくために、利用に当たっては以下の点に是非ご理解とご留意をお願い申し上げます。

(1) 本基準範囲は日本の各地域で利用されている地域独自の基準範囲を数多く収集し、成書に記載されている値も参考にして、それらの殆んどと整合性を持つように設定したものです。

(2) その上で、学生が覚えやすいように細かな数字は極力丸めて、きりの良い数字としています。

(3) その意味で、本基準範囲は実測され統計学的に定義された基準範囲ではありません。しかし、異なった基準個体から算出された各地の基準範囲や成書に掲載されている基準範囲との整合性はほぼ維持されており、教育現場で使用するのにはほとんど支障が無いものと考えます。

(4) 基準範囲の下限值、上限値付近の値に関しては厳密性が必ずしも強くありませんので、その付近の検査値を示す症例では、判断に注意深くあるべき旨を常に学生に喚起してご利用ください。なお、これは、臨床検査医学で統計学的に定義された基準範囲を用いた場合も全く同様であり、本基準範囲に限ったことではないことも申し添えます。(その説明については、別紙に添付している基準範囲とは何かについての説明文書をご参考ください)

(5) 本案は基準範囲と称していますが、多くの臨床判断値(病態識別値など)を含んでいますのでご留意をお願いします。なお、臨床判断値は、*を付記し、備考欄に根拠を示しています。

上記にご留意の上、学生用共通基準範囲が教育の現場で幅広く有効活用していただけることを希望しています。

別紙解説：基準範囲と臨床判断値（病態識別値など）とは何か

[A] 基準範囲について

臨床検査医学で定義される臨床検査値の基準範囲は以下の通りである。

- (1) 一定の基準を満たした自覚的にも他覚的にも健常な人を「基準個体」と言う
- (2) 「基準個体」が示す検査値を「基準値」と言う
- (3) 多数の基準値を集め、それが正規分布を取ったとき、平均値 $\pm 2SD$ の範囲を「基準範囲」と言う（図1）。
- (4) 従って、この基準範囲には基準個体の約95%が含まれ、下限値未満、上限値を越える検査値を示す基準個体（健常人）がそれぞれ2.5%ずつ存在する。
- (5) 文献によっては基準範囲そのものあるいはその平均値を「基準値」と称していることがあるので注意を要する。

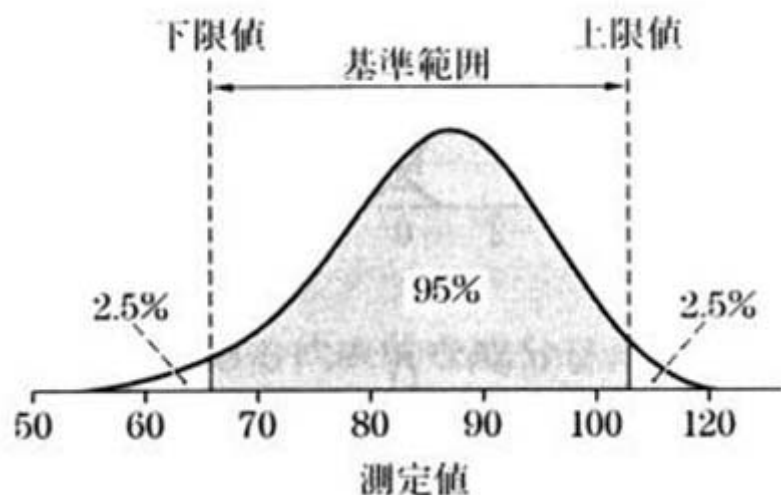


図1. 基準値の分布と基準範囲の定義

以上のことから、基準範囲の検査診断における利用に当たっては以下の2点の注意を要する。

- (1) 基準範囲外の検査値を持つ「健常人」が上限外と下限外に2.5%ずつ存在し、必ずしも基準範囲外の検査値が「異常」値であるわけではない。
- (2) ある疾患の診断に用いる検査値について、健常人群が示す検査値の分布とその疾患を持つ患者群が示す検査値の分布は、必ずその限界値において重複していると考えられる（図2）。そのため、基準範囲内の検査値であっても、特に限界値に近い値の場合はその判断には慎重を要する。

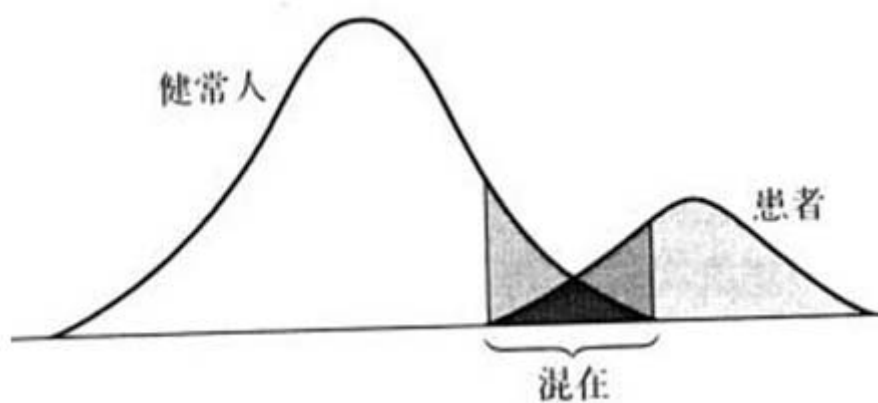


図2. 健常人群と患者群が示す検査値の分布

[B] 臨床判断値（病態識別値など）について

「臨床的」な観察や疫学的根拠に基づいて、ある疾患の診断基準、治療基準のために定められた検査値の範囲であり、いわゆる「基準範囲」とは定義も実際の検査値の範囲も異なる。関連学会がガイドラインとして提示したものを採用するのが一般的である。

例；

日本糖尿病学会の糖尿病診断基準、日本動脈硬化学会の高脂血症診断基準。