

## 6. 平成 29 年度 基準範囲共用化委員会報告 「医学教育用基準範囲」の設定プロジェクト

### Report from the committee on common-use reference interval in 2017 Project for setting of “common-use reference for medical education”

康 東天（基準範囲共用化委員会委員長、九州大学大学院医学研究院教授）  
Dongchon Kang (Chairperson of the committee on common-use reference interval,  
Professor of Kyushu University Graduate School of Medical Sciences)

JCCLS 共用基準範囲は一般的な臨床検査 40 項目の基準範囲であり、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、4 年間に及ぶ普及・浸透の取り組みの結果、その採用施設は確実に増加している。

しかし、採用施設の伸びは当委員会が想定していたより緩徐である。(Fig.1 日本医師会精度管理調査アンケートにおける項目別共用基準範囲採用施設数の推移 参照) そこで、普及・浸透を加速させるべく、本委員会は現状の整理に基づき背景要因を分析した。その結果、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、それを「医学教育用基準範囲」として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し、教育から臨床まで途切れのないものとするのが共用基準範囲の普及に効果的である

との結論に至った。本委員会では、その目的を達成するための作業グループを設置し、作業を進め「医学教育用基準範囲」を作成した。

#### (1) 背景要因：

「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<sup>1) 2)</sup>および、公表が相次ぐ(共用)基準範囲<sup>3) 4)</sup>の複雑化と混乱が各施設において JCCLS 共用基準範囲導入の判断に慎重になる一因になっている。

#### 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には反映されていない。

#### 2) 医師国家試験への対応状況

日本臨床検査医学会理事会は、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、その解消と試験委員として臨床検査専門医を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。

#### (2) 医学教育用基準範囲の作業内容:

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る。

2) 測定値が全国的によく揃っている検査については「医学教育用基準範囲」を記憶させ、国家試験問題で基準範囲を省略できるようにする。また、これまで基準範囲を省略できなかった検査についても、測定値がよく揃っている場合には対応し、それが共用基準範囲にない場合は、既存のデータをもとに設定し対象検査を拡大する。

3) 日本検査血液学会の「血球計数項目の共用基準範囲」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討する。

4) 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、「医学教育用基準範囲」として、採用可能かどうかを検討する

5) 「医学教育用基準範囲」を公開する。

表1 医学教育用基準範囲参照

6) 臨床判断値との違いに関する解説書を作成する。

(3) 「医学教育用基準範囲」の期待される効果：

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のみならず、JCCLS 共用基準範囲そのものの普及・浸透に大きな効果が期待される。

Fig.1 日本医師会精度管理調査アンケートにおける項目別共用基準範囲採用施設数の推移

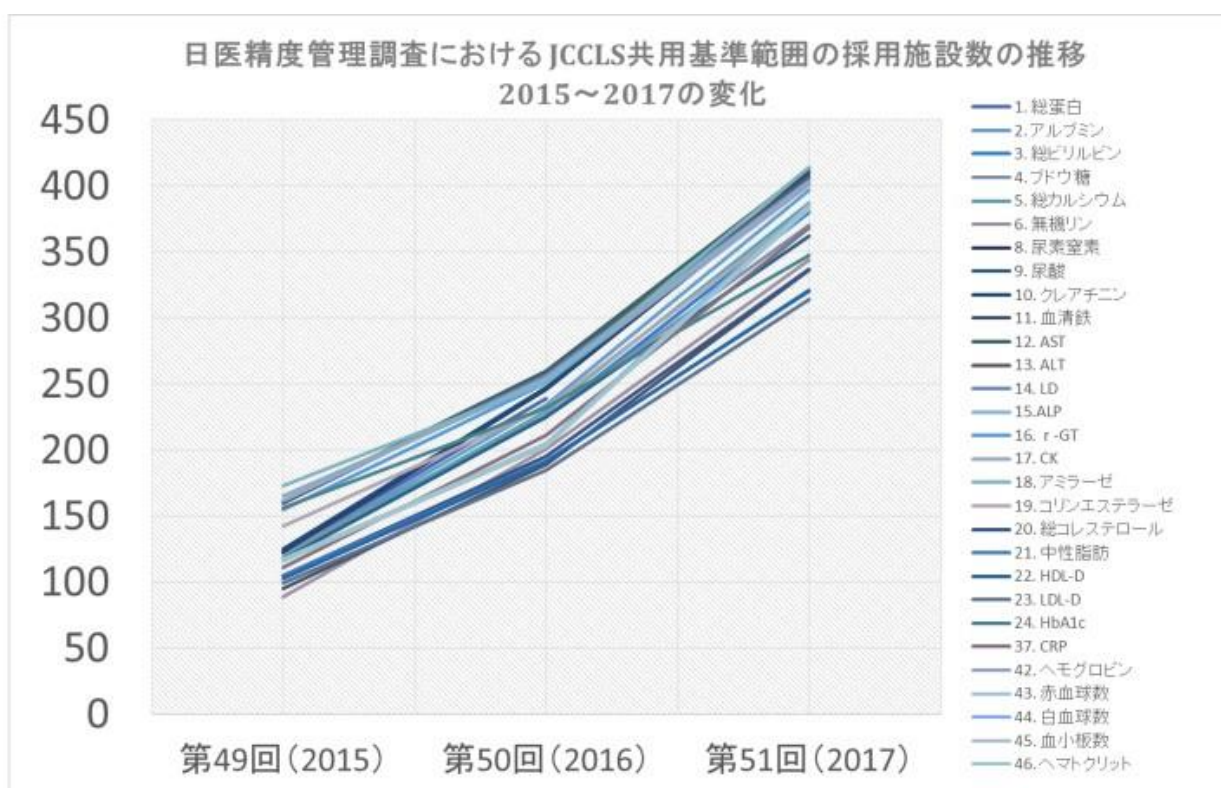


表 1 医学教育用基準範圍

| Item  | unit                | Student version (draft) |      |              | JCRI's |      |      |
|-------|---------------------|-------------------------|------|--------------|--------|------|------|
|       |                     |                         | LL   | UL           |        | LL   | UL   |
| WBC   | 10 <sup>3</sup> /μL |                         | 3.3  | 8.6          |        | 3.3  | 8.6  |
| RBC   | 10 <sup>6</sup> /μL | M                       | 4.3  | 5.6          | M      | 4.35 | 5.55 |
|       |                     | F                       | 3.8  | 5.0          | F      | 3.86 | 4.92 |
| Hb    | g/dL                | M                       | 13.5 | 17.0         | M      | 13.7 | 16.8 |
|       |                     | F                       | 11.5 | 15.0         | F      | 11.6 | 14.8 |
| Ht    | %                   | M                       | 40   | 50           | M      | 40.7 | 50.1 |
|       |                     | F                       | 35   | 45           | F      | 35.1 | 44.4 |
| MCV   | fL                  |                         | 83   | 99           |        | 83.6 | 98.2 |
| MCH   | pg                  |                         | 27   | 34           |        | 27.5 | 33.2 |
| MCHC  | g/dL                |                         | 31   | 36           |        | 31.7 | 35.3 |
| PLT   | 10 <sup>3</sup> /μL |                         | 150  | 350          |        | 158  | 348  |
| TP    | g/dL                |                         | 6.6  | 8.1          |        | 6.6  | 8.1  |
| ALB   | g/dL                |                         | 4.1  | 5.1          |        | 4.1  | 5.1  |
| GLB   | g/dL                |                         | 2.2  | 3.4          |        | 2.2  | 3.4  |
| UN    | mg/dL               |                         | 8    | 20           |        | 8    | 20   |
| CRE   | mg/dL               | M                       | 0.65 | 1.1          | M      | 0.65 | 1.07 |
|       |                     | F                       | 0.45 | 0.8          | F      | 0.46 | 0.79 |
| UA    | mg/dL               | M                       | 3.7  | 7.8          | M      | 3.7  | 7.8  |
|       |                     | F                       | 2.6  | 5.5          | F      | 2.6  | 5.5  |
| Na    | mmol/L              |                         | 138  | 145          |        | 138  | 145  |
| K     | mmol/L              |                         | 3.6  | 4.8          |        | 3.6  | 4.8  |
| Cl    | mmol/L              |                         | 101  | 108          |        | 101  | 108  |
| Ca    | mg/dL               |                         | 8.8  | 10.1         |        | 8.8  | 10.1 |
| IP    | mg/dL               |                         | 2.7  | 4.6          |        | 2.7  | 4.6  |
| GLU   | mg/dL               |                         | 73   | 109          |        | 73   | 109  |
| TG    | mg/dL               | M                       | 40   | 230          | M      | 40   | 234  |
|       |                     | F                       | 30   | 120          | F      | 30   | 117  |
| TC    | mg/dL               |                         | 140  | 250          |        | 142  | 248  |
| HDL-C | mg/dL               | M                       | 40   | 90           | M      | 38   | 90   |
|       |                     | F                       | 48   | 105          | F      | 48   | 103  |
| LDL-C | mg/dL               |                         | 65   | 165          |        | 65   | 163  |
| TB    | mg/dL               |                         | 0.4  | 1.5          |        | 0.4  | 1.5  |
| AST   | U/L                 |                         | 13   | 30           |        | 13   | 30   |
| ALT   | U/L                 | M                       | 10   | 42           | M      | 10   | 42   |
|       |                     | F                       | 7    | 25           | F      | 7    | 23   |
| LD    | U/L                 |                         | 120  | 220          |        | 124  | 222  |
| ALP   | U/L                 |                         | 110  | 320          |        | 106  | 322  |
| γGT   | U/L                 | M                       | 10   | 65           | M      | 13   | 64   |
|       |                     | F                       | 10   | 35           | F      | 9    | 32   |
| ChE   | U/L                 | M                       | 240  | 490          | M      | 240  | 486  |
|       |                     | F                       | 200  | 420          | F      | 201  | 421  |
| AMY   | U/L                 |                         | 40   | 130          |        | 44   | 132  |
| CK    | U/L                 | M                       | 60   | 250          | M      | 59   | 248  |
|       |                     | F                       | 40   | 150          | F      | 41   | 153  |
| CRP   | mg/dL               |                         |      | 0.15 or less |        | 0.00 | 0.14 |
| Fe    | μg/dL               |                         | 40   | 190          |        | 40   | 188  |
| IgG   | mg/dL               |                         | 850  | 1800         |        | 861  | 1747 |
| IgA   | mg/dL               |                         | 90   | 390          |        | 93   | 393  |
| IgM   | mg/dL               | M                       | 30   | 180          | M      | 33   | 183  |
|       |                     | F                       | 50   | 270          | F      | 50   | 269  |
| C3    | mg/dL               |                         | 70   | 140          |        | 73   | 138  |
| C4    | mg/dL               |                         | 10   | 30           |        | 11   | 31   |
| HbA1c | % (NGSP)            |                         | 4.9  | 6.0          |        | 4.9  | 6.0  |