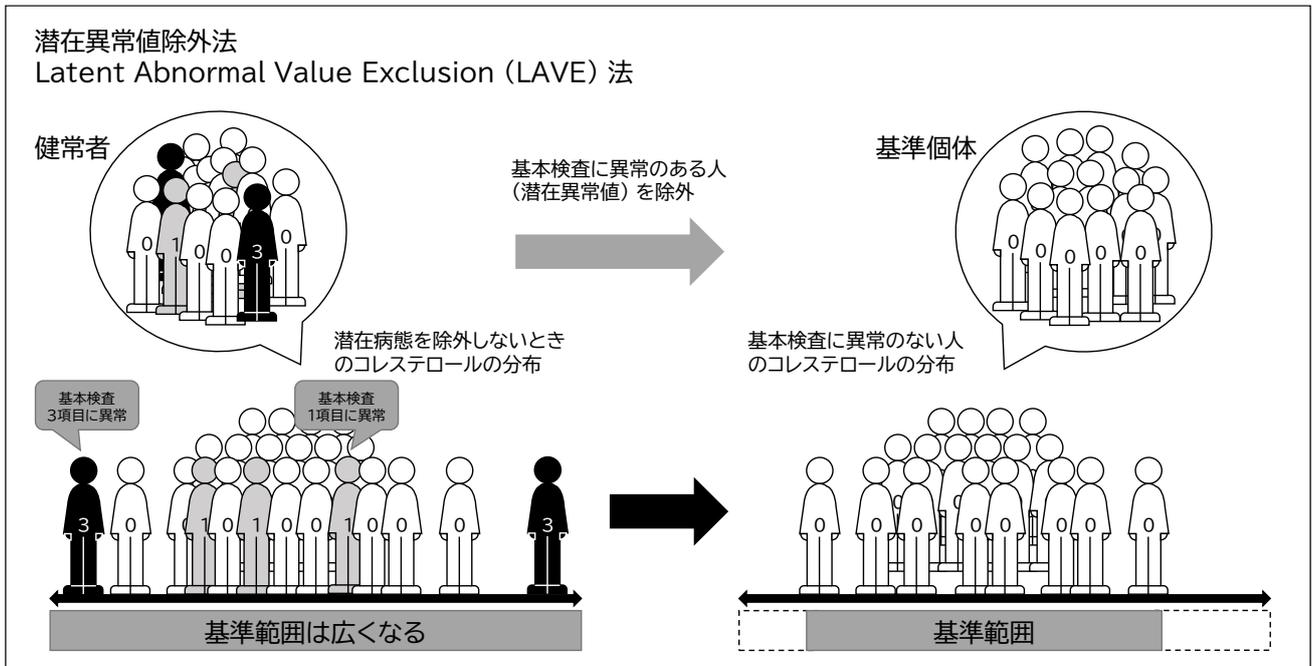


【日本における基準範囲設定のための条件】

健康診断の後に返却される結果には各検査の基準値の範囲が記載されており、これを基準範囲といいます。

日本臨床検査医学会によると、基準範囲は一定の条件で選んだ個体（基準個体）から測定された検査値（基準値）の分布に基づき設定されています¹⁾。施設間によって値も少し異なります。

また、基準個体の選出には、潜在異常値除外（LAVE）法が用いられます。これは、潜在病態の影響をできるだけ除外して基準範囲を設定する方法です。健常者でも特定の項目で極端な検査値を出す人がおり、そのような検査値を入れてしまうと基準範囲が広がってしまい、本来の目的に沿わない結果となってしまいます。簡単に言えば、変な値を出さなそうな人の検査値データが基準範囲を決めているということです。



日本では以下の条件で共用基準範囲を定めておりました¹⁾。

○日本臨床化学会（JSCC）

アジア太平洋化学会、日本臨床衛生検査技師会、福岡 5 病院会のデータから、以下の基準を満たしたものを使用^{2) 3)}

- ・慢性疾患に対する定期服薬がない
- ・BMI < 28 kg/m²
- ・飲酒量 < 75 g エタノール換算/日
- ・喫煙 ≤ 20 本/日
- ・上記 4 つの基準のもと、各検査項目の基準範囲を設定し、その中で異常値が 1 つ以内

○日本人間ドック学会（JSND）

検診施設から得られた検査データから、以下の基準をすべて満たしたものを使用⁴⁾。

- ・定期的な服薬治療を受けていない
- ・重篤な既往歴がない
- ・BMI<25 kg/m²
- ・収縮期血圧 130 mmHg 未満、拡張期血圧 85 mmHg 未満
- ・飲酒量<1 合/日
- ・喫煙しない
- ・主要検査9項目（アルブミン、尿酸、血糖、TG、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、AST、ALT、γ-GT）に、当該項目以外で1つでも異常値が無い者

皆様は基準個体になれそうでしたか？

JSNDの方が厳しい条件ですが、得られた基準範囲はJSCCと大差ないことが判明しております。

少し緩い条件でもLAVE法の適用で関連検査値に異常がないことを保証すれば、妥当な基準範囲が得られると考えられます。

参考文献

- 1) 一般社団法人日本臨床検査医学会. 臨床検査のガイドライン JSLM2021 検査値アプローチ/症候/疾患, 2021.
- 2) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会. 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き—
https://www.jccls.org/wp-content/uploads/2020/11/public_20190222.pdf
- 3) Ichikawa K, Yomamoto Y, Hotta T, et al. Collaborative derivation of reference intervals for major clinical laboratory tests in Japan. Ann Clin Biochem 2016; 53: 347-356
- 4) Yamakado M, Ichikawa K, Matsumoto Y, et al. Derivation of gender and age-specific reference intervals from fully normal Japanese individuals and the implications for health screening. Clin Chim Acta 2015; 446: 105-114