

臨床判断値の種類

臨床判断値は以下の3つに大別されます¹⁾。

○診断閾値

特定の疾患や病歴があると診断する検査の限界値(図1)で、その疾患に特異性が高い検査に対して設定されます。cut off 値とも呼ばれます。診断閾値が重要となる検査項目には前立腺癌に対するPSA、肝癌に対するAFP、バセドウ病に対する抗TSHレセプター抗体などがございます。

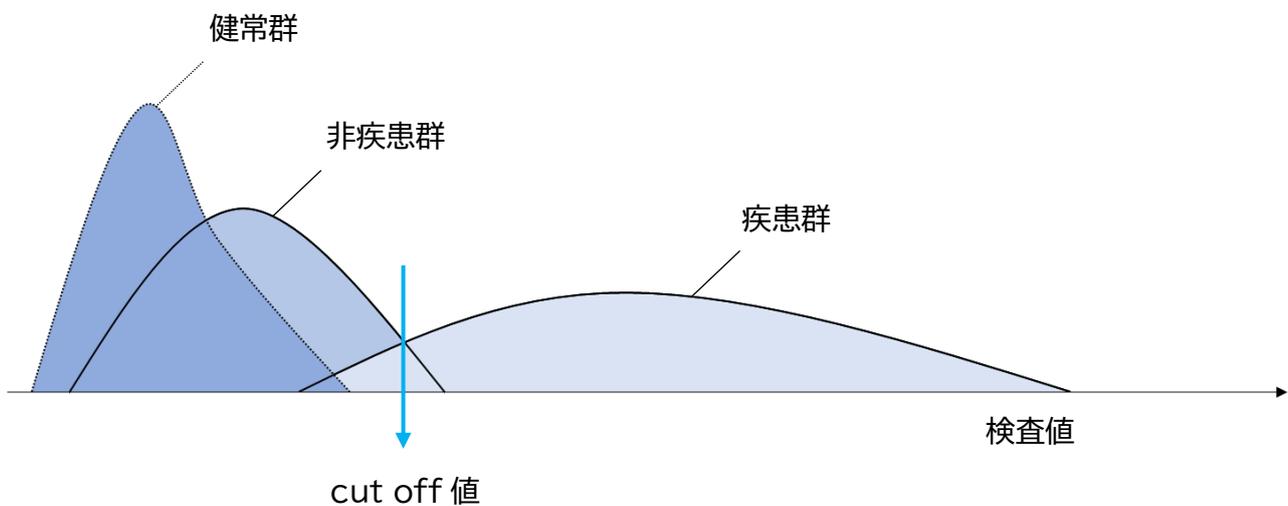


図1 診断閾値(cut off 値)の概念

○治療閾値

緊急検査等において、治療介入の必要性を示す限界値のことです。臨床試験による直接的な設定・検証は困難であるため、経験則や症例集積研究によって導かれます。代表例として、腎不全に対し透析を施行すべきクレアチニン値、出血リスクの高い血小板数等がございます。

※症例集積研究・・・特定の病気や状態の複数の患者群を対象として、病歴、経過や検査結果、介入に対する反応、特徴などをまとめた研究

○予防医学閾値

特定の疾患の発症リスクが高いと予測され、予防医学の見地から一定の対応が必要とみなす判定値です。コホート研究の結果に基づき、検査値レベルと発症率の関係から、当該疾患の専門家の合意により設定されます。生活習慣病など頻度の多い疾患のリスク因子とみなされる検査に対して設定されます。

※コホート研究・・・調査時点で、仮説として考えられる要因を持つ集団と持たない集団を追跡し、両群の疾病の罹患率または死亡率を比較する研究

診断に利用できる臨床判断値があるならば基準値の設定はあまり意味がないのでは？

と思うかもしれません。その閾値を境に基準範囲を設定すれば良さそうですね。

しかし、閾値は超えたからといって確定で診断できるほど絶対的なものではありません。超えた原因は値だけではわからないため、その原因を探るために様々な検査結果と照らし合わせる必要があります。その検査値を解釈する目安の1つとして、基準範囲が用いられます。

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.