

# 生物学的基準範囲と臨床判断値について

V0006(Ver.2)

当院検査部では、基準範囲などを表現する用語として、以下のように分類しております。

- 生物学的基準範囲：biological reference interval

- ◇ JCCLS共用基準範囲：JCCLS Japanese Reference Intervals

- 臨床判断値：clinical decision limits

- ◇ 診断閾値：diagnostic threshold (カットオフ値：cutoff value)

- ◇ 治療閾値：therapeutic threshold

- 緊急異常値(critical value) および パニック値(panic value) と同義と扱う

- ◇ 予防医学閾値：prophylactic threshold

- 電話連絡対応値

## 生物学的基準範囲と臨床判断値について

V0006(Ver.2)

●生物学的基準範囲：biological reference interval

基準個体(健常者から一定の条件で選ばれた個体)から得られた測定値(基準値：reference value)の分布中央95%の区間を統計学的に求めたもの。基準個体であっても5%は基準範囲外の測定値となるので、「正常」と「異常」とを必ずしも区別する値ではない。

産業における計測用語の「基準範囲」と区別するために、医療における基準範囲を特に「生物学的基準範囲」という。

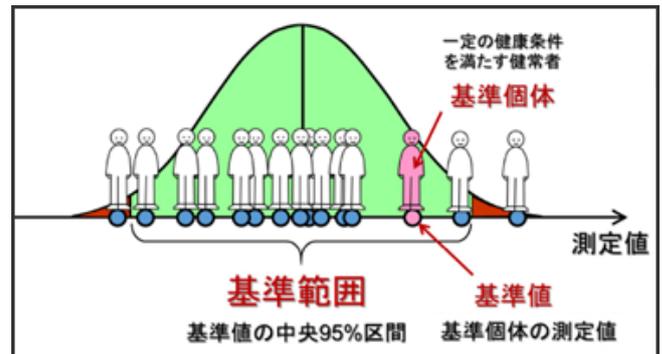
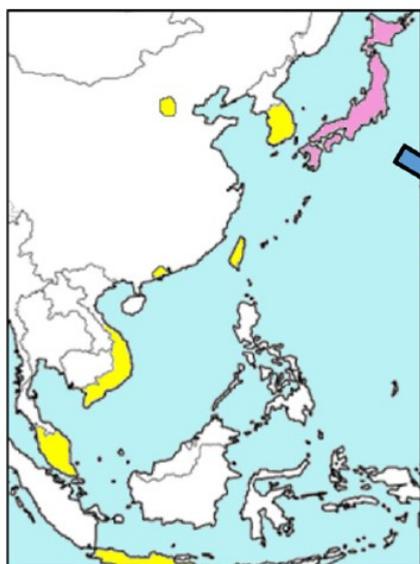


図1 生物学的基準範囲の概念

●JCCLC共用基準範囲：JCCLS Japanese Reference Intervals

国内標準化が達成された検体検査項目を対象として、国際臨床化学連合(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: IFCC)による大規模調査および日本臨床衛生検査技師会、福岡5病院会の他施設共同調査によるデータをもとに日本臨床検査標準協議会(Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS)が集計して得られた基準範囲を特に共用基準範囲と呼ぶ。共用基準範囲を利用するにあたっての要件に合致している医療機関で共通して使用することができる。

## IFCCアジア地域調査



一施設で一括測定、参照標準品により測定値を標準化

日本分 19都道府県  
1985人

3調査データの  
統合 6345人

## 日本臨床衛生検査技師会調査

46都道府県  
3231人  
(年齢/性差調整後)

参加施設毎に測定。値付けされた共通試料で、標準化を確認し、基準値をプール

## 福岡5病院会調査

1129人  
(年齢/性差調整後)

図2

## 生物学的基準範囲と臨床判断値について

V0006(Ver.2)

●JCCLS共用基準範囲：JCCLS Japanese Reference Intervals

対象項目：測定値の標準化・調和化がほぼ達成された40項目

血算(8項目)：WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, PLT

蛋白ほか(6項目)：TP, ALB, A/G, UN, CRE, UA, T-Bil

脂質(4項目)：TG, TC, HDL-C, LDL-C

酵素(8項目)：AST, ALT, LD, ALP(IFCC),  $\gamma$ -GT, CK, ChE, AMY

電解質(6項目)：Na, K, Cl, Ca, IP, Fe

糖関連(2項目)：血清血糖, HbA1c(NGSP)

炎症マーカー：CRP, IgG, IgA, IgM, C3, C4

## 共用基準範囲の利用要件

当院検査部は、共用基準範囲を利用するにあたっての以下の3要件に合致しております。

- ◇ 日本臨床衛生検査技師会および日本医師会が行う外部精度管理調査にて、その基準を十分に満たしていること
- ◇ 標準化対応項目(生化学的検査項目など)については、認証標準物質の測定による確認、あるいはトレーサビリティ体系に基づいて値付けされた試料を用いて値の一致性を確認していること
- ◇ 機種により測定原理が異なり、認証標準物質による標準化が困難な項目(血算)は、国際標準測定操作法による測定値にトレーサブルな表示値を持つ試料(calibrator)を測定して、測定値の一致性を確認していること

日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会編：

日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 -解説と手引き-

*Annals of Clinical Biochemistry. 2016, 53(3), p.347-356.*

# 生物学的基準範囲と臨床判断値について

V0006(Ver.2)

## ●臨床判断値：clinical decision limits

臨床検査値を用いて、特定の病態の診断・予防や治療・予後について判定を行う際の基準となる値である。

### ◇診断閾値：diagnostic threshold (カットオフ値：cutoff value) (図2)

特定の疾患や病態があると診断するための検査の限界値で、その疾患に特異性が高い検査に対して設定され、カットオフ値とも呼ばれる。通常は症例対照研究により、疾患群・非疾患群の検査値の分布を調べて最適な値が設定される。

- 例) 前立腺疾患に対するPSA  
小細胞肺癌に対するproGRP  
良性婦人科疾患に対するCA125

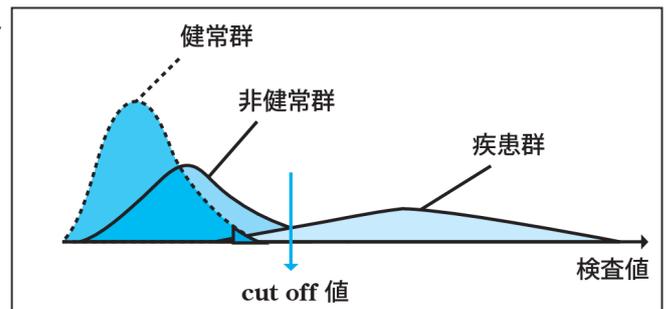


図3 診断閾値(カットオフ値)の概念

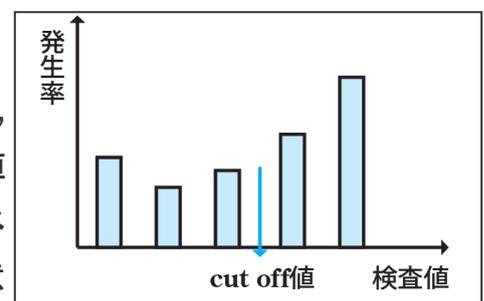
### ◇治療閾値：therapeutic threshold

緊急検査などにおいて、治療介入の必要性を示す限界値で、当院では「緊急異常値(critical value)」と表記し、「パニック値(panic value)」と同義である。長期の臨床医学の経験則や症例集積研究により定まる。

- 例) 透析導入が必要なクレアチニン 出血リスクが高い血小板数

### ◇予防医学閾値：prophylactic threshold

特定の疾患を発症するリスクが高いと予測され、予防医学の見地から対応が必要とみなされる判定値である。コホート研究の結果に基づき、検査値レベルと発症率との関係から、当該疾患の専門家の合意(コンセンサス)によって設定される。



予防医学閾値の概念

日本臨床検査医学会. 臨床検査のガイドライン JSLM2024より抜粋

## ●電話連絡対応値

医師への直接の連絡が必要であると考えられる値を設定したものである。合致したものをすべてを連絡するとは限らず、前回値や検査目的によって連絡を省略することもある。

「緊急異常値」と「電話連絡対応値」は必ずしも同じ値ではなく、診療科の要望や意向などによって設定されることもある。