

基準値・基準範囲について

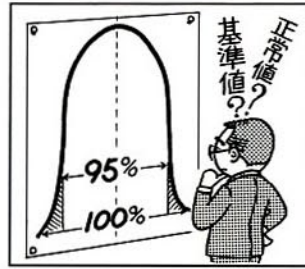


表 基準範囲に関する用語

1) 基準個体	基準範囲を求めるための個人。健康の状態が、適切に定義された基準に則って選ばれた個体。
2) 基準母集団	すべての基準個体を含む集団。したがって、この母集団は性、年齢、飲酒、喫煙習慣、投薬などの健康に関する生活習慣が厳密に問診などで調査された集団である。
3) 基準標本群	基準母集団の中で、性、年齢、生活習慣などで厳密に分類された基準個体の集合であり、この標本群を母集団として基準範囲が計算される。
4) 基準値	基準標本群を基にして、それを構成する基準個体から得られた基準範囲を求める検査項目の計測値。
5) 基準分布	基準標本群の基準値の分布。
6) 基準限界値	基準範囲の上限値または下限値。
7) 基準範囲	基準分布を基にして、基準個体の計測値の中央値を含む95%が含まれる範囲である。統計学的に信頼性のあるn数から求めたものである。
8) 観察値	日常の検査で観察される個体の計測値。

(注) 菅野剛史：NCCLS-C28Aの内容概説臨床検査40：1379-1382より引用

日本臨床検査医会
副会長 桑島 実

臨床検査値に問題がないかどうか判断するとき、その物差しとして、これまで正常値が利用されてきました。ところが、臨床検査が広く普及するにつれ、正常値という言葉の意味が誤って理解されるようになってしまいました。例えば、受診者は正常値に当てはめると正常と異常、病気と健康を明快に区別できそうな錯覚に陥り、医療担当者は診断、予後推定、治療開始などの臨床的判断基準になる値をすべて正常値と呼んでしまうという誤りです。正常値自体、突き詰めて考えると非常にあいまいな概念です。一般に正常値を決めるにはそれぞれの施設で健康な人々を多数集め検査し、統計処理後、平均値を含む九五%の範囲に含まれる値としますが、正常の基準や定義があいまいな上に健康な人が正常である保証はありません。また、九五%の範囲から外れた五%の人が異常であるとも断言できません。それは臨床検査値そのものが連続した切れ目のない値であり、人為的に正常範囲という特定の境界を設定することに問題があること、健康な人でも人種、年齢、性別、生活習慣や環境など、数多くの要因によって変動する可能性があることなどの理由からです。さらに正常値でありながら病気のこともあり、健康でありながら正常値を

外れていることもしばしばあります。要するに正常値の「正常」という言葉そのものに問題の根源があります。そうは言っても臨床検査値の物差しそのものは必要ですから、それに代わる用語と概念を統一しようという動きが昔からありました。たまたま一九九二年、米国臨床検査標準委員会(NCCLS)が日本語訳にすれば基準値・基準範囲と言う用語を明確に定義し用いたことから、我が国をはじめ世界中に普及しました。ちなみに平成九年度の医師国家試験出題基準でも正常値に代わり基準範囲が用いられています。

基準値は厳密に性、年齢、生活習慣、検体採取条件を同じくする健康な基準個体から得られた計測値であり、基準範囲は基準個体の計測値の中央値を含む九五%が含まれる範囲のことです。一見、正常値の設定とあまり違いがないように思われますが、表に示したような用語と基準範囲を求めるための条件、手順を厳密に規定した点が異なります。

ところで基準範囲を活用するとき、いくつか留意しておかなければならないことがあります。まず、基準範囲はある個人の検査値を基準範囲に当てはめ臨床的判断に利用されますが、本来必要なのは個人の健康なときの値である個人健常値です。一般に個人の健常値の変動範囲は集団の基準範囲より狭いという性質があ

ります。個人にとつては健常値であっても集団の基準範囲からは外れていたり、集団の基準範囲内にありながら、個人の健常値から外れていることもあります。そこで、基準範囲との比較だけでなく、基本的には個人の変動について考えることが大切です。もっとも個人の検査値は食事内容、運動、体位、時間、日、季節、年齢、さらに検査方法や検査施設によっても変動することを考慮しておかなければなりません。

なお、日常診療上、検査値の目安として基準値とは別に治療目標値、カットオフ値、パニック値なども利用されています。治療目標値の例は成人の血清総コレステロールで、基準範囲の上限は二四〇〜二五〇mg/dlになりますが、疫学的に二二〇mg/dlを越えると冠動脈性疾患の頻度が増加することから、二二〇mg/dlが治療目標値になります。カットオフ値は腫瘍マーカーのようにどの値以上を陽性とすれば目的とした腫瘍とそれ以外を効率的に区別することが出来るかを調べ設定した値です。パニック値は直ちに適切な処置を行わなければ生命の危険があるような値のことで、血液ガス、電解質、血糖、ヘモグロビン、腎機能検査値などの極端な異常値が対象になります。

今後、基準値・基準範囲とその関連用語が広く正しく用いられることが望まれます。