

## 精度管理(1)

検査の感度・特異度, 臨床性能,  
基準範囲と臨床判断値



順天堂大学医療科学部臨床検査学科  
三宅 一徳

### 臨床検査の 有用性

Level 5. 社会的に許容できるか？  
・費用便益, 費用効果

Level 4. 治療を介して予後を改善？  
・効用分析

Level 3. **使われる場面での診断能は？**  
・的中率(PPV, NPV), 検査後確率

Level 2. **正しく診断できる？**  
・診断能特性(感度, 特異度, 尤度比, ROC曲線)

Level 1. 正しく計れる？  
・測定特性(正確さ, 精密さ, 検出感度), 施行特性

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

### 今日お話しするシナリオ

#### 20歳の男性大学生

海外留学のためエイズ検査をしたら陽性だといわれた。覚えがないのに...

#### 65歳の男性

膀胱尿路上皮がんの内視鏡的切除術後1年。尿中TMマーカーは陰性。どのくらい安心できるの？陽性だと？

#### 50歳の男性

人間ドックで受けたPSAが4.1 ng/mlと高く, 前立腺がんの可能性があるとされた。がんの可能性はどれくらい？

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## 検査は何故100%診断できないか

- さまざまな原因による偽陽性, 偽陰性がある
- 偽陽性, 偽陰性がない検査  
一部の遺伝子検査, 病原体検査  
→検査結果そのものが診断の定義  
技術的な偽陽性, 偽陰性はありうる

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## 検査の偽陰性, 偽陽性を評価する

実際に検査が使われる集団を対象に

基準診断法により疾患の有無を診断

		疾患(病態)	
		有り	無し
評価対象検査を実施	検査 (+)	真陽性	偽陽性
	検査 (-)	偽陰性	真陰性

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## 検査の診断能

		疾患		陽性的中率 PPV $\frac{a}{a+b}$
		(+)	(-)	
検査	(+)	a	b	
	(-)	c	d	

感度 (sensitivity)  
 $= \frac{a}{a+c}$

特異度 (specificity)  
 $= \frac{d}{b+d}$

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## PPV, NPVとは？



- PPV; positive predictive value  
陽性的中率(陽性予測値)  
検査結果が陽性の時, 病気である可能性(確率)
- NPV; negative predictive value  
陰性的中率(陰性予測値)  
検査結果が陰性の時, 病気でない可能性(確率)  
→ 病気である確率 = 1 - NPV

## 感度90%, 特異度90%の検査を行うと

疾患あり	疾患なし
90	10
10	90
100人	100人

$$PPV = 90 / (90 + 10) = 0.9$$

$$NPV = 90 / (10 + 90) = 0.9$$

陰性で病気のある確率  
 $1 - NPV = 0.1$

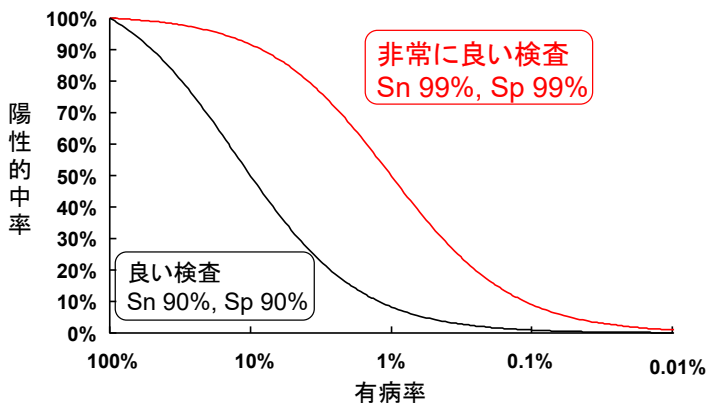
疾患あり	疾患なし
18	18
2	162
20人	180人

$$PPV = 18 / (18 + 18) = 0.5$$

$$NPV = 162 / (2 + 162) = 0.988$$

陰性で病気のある確率  
 $1 - NPV = 0.012$

## 有病率と的中率の関係(陽性の場合)



## シナリオ1 20歳の大学生

海外留学のためエイズ検査をしたら陽性だといわれた。覚えがないのに...

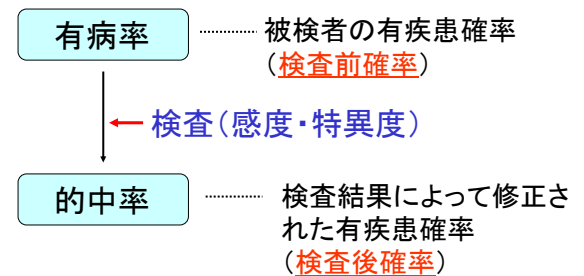
- HIV感染者数: 約14,000人(実際は数倍?)
- 感染の機会のある人口: 約6,000万人  
有病率 =  $10万 / 6,000万 = 0.16\%$
- HIV抗体検査 感度99.9%, 特異度98.5%  
感染者で陽性  $100,000 \times 0.999 = 99,900$   
非感染者で陽性  $60,000,000 \times 0.015 = 900,000$
- 陽性的中率  $99,900 / 900,000 = 0.111$

## 感度・特異度と的中率の特性

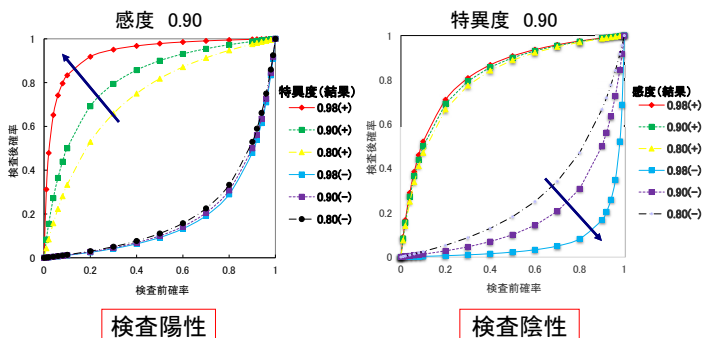
- 感度・特異度は有病率の影響なし
- 的中率は有病率の影響を受ける  
・陽性的中率は有病率が低いと低くなる  
有病率が低いと陽性でも偽陽性ばかり
- 有病率の低い病態に対する検査は非常によい診断特性が必要
- 診断的検査は適切な対象を選んで実施することが必要(適正利用の重要性)

## シナリオ1からわかること

- 有疾患確率と検査特性から検査結果の意義は推定できる。



## 感度・特異度と検査後確率



検査陽性  
特異度が高いほど高い  
感度の影響は小さい

検査陰性  
感度が高いほど高い  
特異度の影響は小さい

## 診断特性と検査の使い分け

- 陽性結果で病気を診断(rule in)したい
  - 特異度(Specificity)が高い検査を使う  
**Specificity-positive-rule in; SpPin**
  - 疾患の診断には“連続検査”が向く
- 陰性結果で病気を除外(rule out)したい
  - 感度(Sensitivity)が高い検査を使う  
**Sensitivity-negative-rule out; SnNout**
  - 疾患の除外には“並行検査”が向く

## 診断特性と検査の使い分け

- 診断したい場合は常に特異度が高い検査？
  - 感度と特異度はトレード・オフ
  - 特異度が高い検査は感度が低い
  - はじめに特異度が高い／感度が低い検査を行うと見逃しが増える→疾患が見つからない
  - スクリーニングでは感度の高い検査  
→2次検査

## 尤度比:感度と特異度を同時に評価する

感度と特異度が同時に高い検査ほど良い検査

### ■ 尤度比(likelihood ratio)

疾患があるときにある検査結果がおこる確率と  
疾患がないときにその検査結果がおこる確率との比

		疾患		
		(+)	(-)	
検査	(+)	a	b	陽性尤度比 = $\frac{a/(a+c)}{b/(b+d)} = \frac{\text{感度}}{1-\text{特異度}}$ <b>(LR+)</b>
	(-)	c	d	

## 感度・特異度と尤度比

感度(%)	特異度(%)	陽性尤度比	陰性尤度比
50	50	1	1
60	60	1.5	0.67
70	70	2.3	0.43
80	80	4	0.25
90	90	9	0.11
95	95	19	0.05
99	99	99	0.01
100	100	∞	0

<プロカルシトニン>

0.5ng/ml 感度 64.4%, 特異度 86.0%→陽性尤度比 4.6, 陰性尤度比 0.42  
2.0ng/ml 感度 34.4%, 特異度 97.7%→陽性尤度比 15.0, 陰性尤度比 0.67

## オッズ・尤度比法による検査後確率の算出

$$\frac{a+c}{b+d} \times \frac{a/(a+c)}{b/(b+d)} = \frac{a}{b}$$

検査前オッズ × 陽性尤度比 = 検査後オッズ

オッズodds  
ある事象が起こる確率と起こらない確率の比  
 $odds = \frac{p}{1-p}$

		疾患	
		(+)	(-)
検査	(+)	a	b
	(-)	c	d

$$\text{検査後確率} = \frac{\text{検査後オッズ}}{1 + \text{検査後オッズ}}$$

## オッズ・尤度比を用いて検査後確率を求める

検査前の有疾患確率が20%と考えられる患者  
感度60%, 特異度90%の検査を行って陽性だと?

$$\frac{20}{80} \times \frac{60}{10} = 1.5 \text{ 検査後オッズ}$$

検査前オッズ 陽性尤度比

		疾患	
		(+)	(-)
検査	(+)	12	8
	(-)	8	72

$$\text{検査後確率} = \frac{1.5}{1+1.5} = 0.6$$

## シナリオ2 65歳の男性

膀胱尿路上皮がんの内視鏡的切除術後  
尿中TMマーカー(BTA TRAK)が陽性  
どのくらい安心できるの?



### Bladder Cancer Prognosis Calculator

検査前確率は?

Calculate

About

## 検査の診断特性は?

		BTA TRAK	cytology
sensitivity	grade I	48	4
	grade II	59	22
	grade III	88	68
sensitivity		66	33
specificity		69	99
LR+		66/31	33/1
LR-		34/69	67/99

### BTA TRAK

・陽性尤度比LR+  
66/31=2.13

・陰性尤度比LR-  
34/69 = 0.49

### 細胞診

・陽性尤度比LR+  
33/1 = 33

・陰性尤度比LR-  
67/99 = 0.68

Thomas et al: Clin Chem 45, 472-477, 1999

## シナリオ2 検査陽性, 陰性の検査後確率は?

検査前確率 38% → 検査前オッズ 38/62 = 0.61

### ● BTA TRAK

陽性 0.61 x 2.13 = 1.31

→ 検査後確率 1.31/(1+1.31) = 0.56 (56%)

陰性 0.61 x 0.49 = 0.30

→ 検査後確率 0.30/(1+0.30) = 0.23 (23%)

### ● 細胞診

陽性 0.61 x 33 = 60.4

→ 検査後確率 60.4/(1+60.4) = 0.98 (98%)

陰性 0.61 x 0.68 = 0.41

→ 検査後確率 0.41/(1+0.41) = 0.29 (29%)

## 尤度比の大きさと検査の有効性

尤度比	検査後確率	有効性
10以上	かなり大	有効
5~10	やや大	やや有効
2~5	少しの変化	あまり有効でない
1~2	わずかな変化	有効性なし
0.5~1	わずかな変化	有効性なし
0.2~0.5	少しの変化	あまり有効でない
0.1~0.2	やや小	やや有効
0.1以下	かなり小	有効

## ここまでのまとめ

- 検査の感度・特異度, 尤度比と検査前確率がわかれば検査結果を定量的に評価できる。
- 検査は使われる場面で結果の解釈が異なる。
- オッズ-尤度比法による算出は
  - 検査前: 検査の効率的利用を推進
  - 検査後: 個別の患者への対応
 に有効

シナリオ3 50歳の男性  
人間ドックで受けたPSAが4.1 ng/mlと高い。  
がんの可能性はどれくらい？

- 前立腺癌の有病率
  - 患者調査(2006年)では約18万人
  - 50歳以上の日本人男性人口 約2,600万人
  - 有病率 約0.7% → 50歳ならやや低い？
- PSAの診断能 (Cooke RR, et al: NZ Med J, 105:345-347, 1992)

カットオフ値	感度(%)	特異度(%)	LR+	LR-
1.0 ng/ml	93	26	1.27	0.27
4.0 ng/ml	73	73	2.70	0.37
10.0 ng/ml	61	93	8.71	0.42
23.0 ng/ml	48	98	24.0	0.53

### 検査後確率の推定

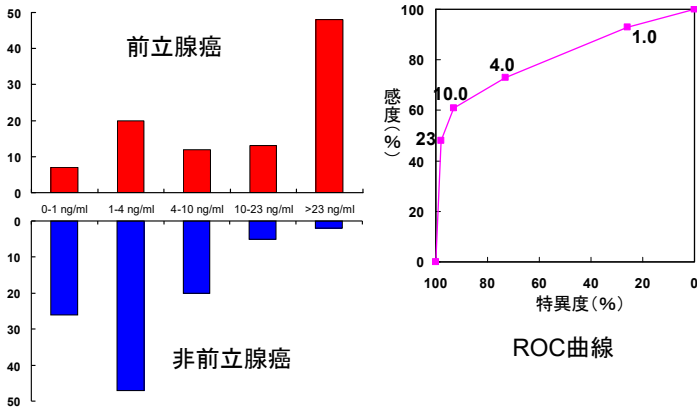
検査前確率 0.7% → 検査前オッズ  $0.7/99.3 = 0.007$

- 検査後オッズ  $0.007 \times 2.7 = 0.019$
- 検査後確率  $0.019/(1+0.019) = 0.019$  (1.9%)

カットオフ値	感度(%)	特異度(%)	LR+	LR-
1.0 ng/ml	93	26	1.27	0.27
4.0 ng/ml	73	73	2.70	0.37
10.0 ng/ml	61	93	8.71	0.42
23.0 ng/ml	48	98	24.0	0.53

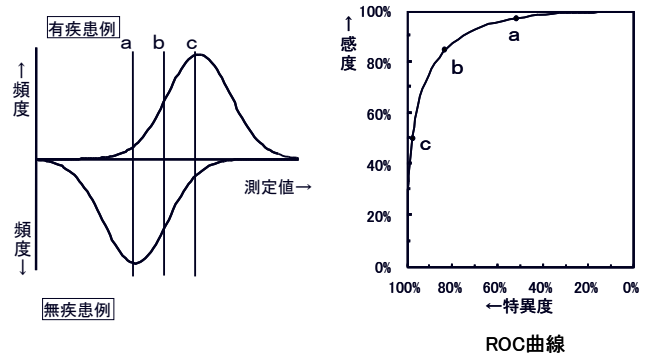
- 検査後オッズ  $0.007 \times 0.42 = 0.0029$
- 検査後確率  $0.029/(1+0.0029) = 0.0029$  (0.29%)

### 前立腺癌

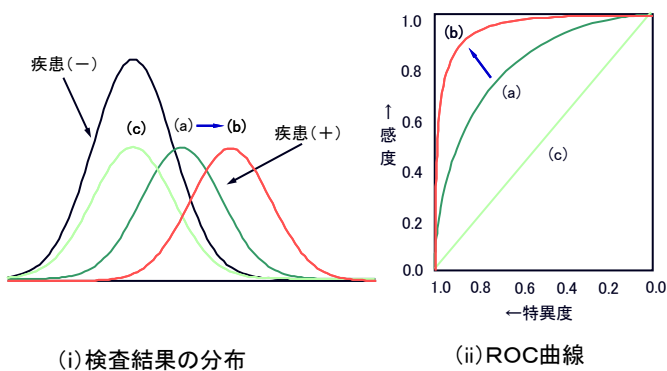


### ROC曲線

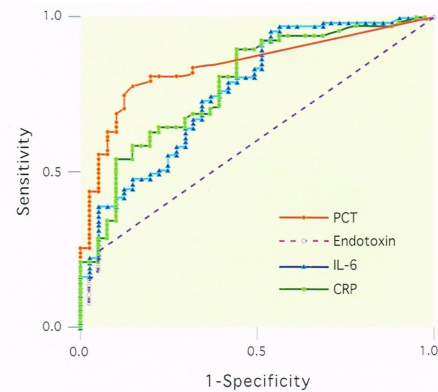
(Receiver operating characteristic curve)



### ROC曲線と検査の判別能力



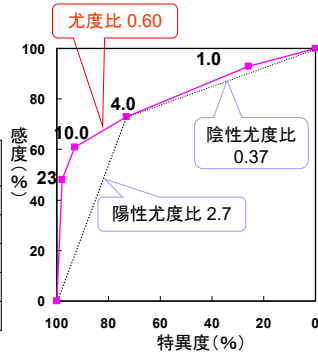
### ROC曲線による診断能の比較



## 正しい検査後確率は

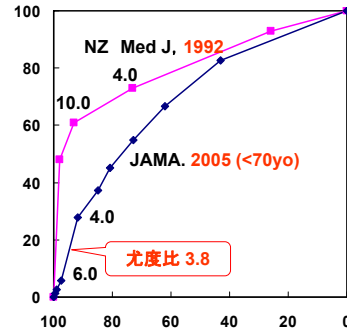
定量検査では測定値層別に尤度比を求めないと正しい診断はできない

PSA値	前立腺癌 (%)	非前立腺癌 (%)	LR
0-1 ng/ml	7	26	0.27
1-4 ng/ml	20	47	0.43
4-10 ng/ml	12	20	0.60
10-23 ng/ml	13	5	2.60
>23 ng/ml	48	2	24.0



- 検査後オッズ  $0.007 \times 0.60 = 0.0042$
- 検査後確率  $0.0042 / (1 + 0.0042) = 0.004$  (0.4%)??

## シナリオ3で問題となったこと



- 同じPSAの臨床検討でも結果が大きく異なる
- 「エビデンスの質」の問題
  - 「症例対照研究」の問題点
- 診断目的とする病態に対する診断スキームと効果の評価が問題
  - 診断・治療・予後を含めたフレームワークで評価
  - 効用分析, 費用効果分析

## 前立腺癌の特性

- ラテント癌(何らかの原因で死亡した者への剖検により、はじめて発見される癌)は50歳以上では13.0~26.5%に認められる
- PSA値が3-4ng/mlの間にある50~66歳での前立腺癌の検出率は13.2%
- 前立腺生検を行われたPSA 4.0~10ng/mlの患者での癌陽性率は約25%
- 疾患の特性に対する正しい情報が不可欠

## 基準範囲と病態識別値

## 「基準範囲」とは何か

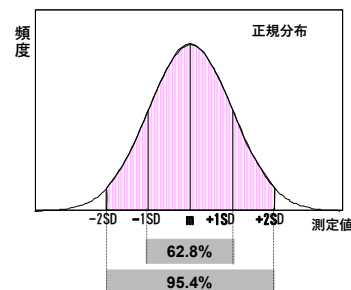
- 「正常値」の基礎的概念(かつての考え方)

「臨床検査の対象となる多くの生体成分は、健康状態では生体の恒常性維持機構により、直接的、間接的に調節されている。このため、その測定値は健康状態では一定の狭い範囲の変動しか示さない。この範囲が**正常値**(範囲)であり、この範囲から外れた場合は「**異常**」である。」

- 理想の「正常値」

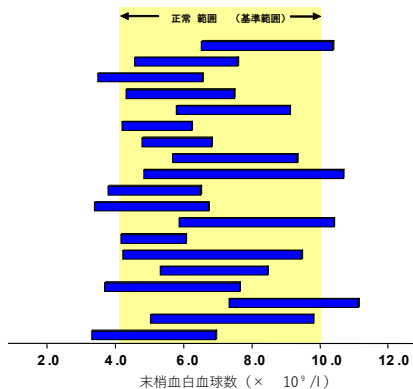
「健康人(無病者)であればこの範囲内に入り、疾病があれば外れる一定の数値範囲」

## 「正常値(normal value)」算出法

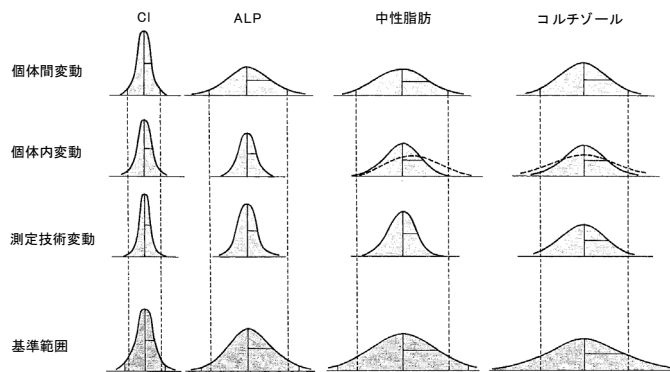


- **健康人**を多数集めて測定する。
- 測定値の平均値(m), 標準偏差(SD)を算出する。
- $m \pm 1.96SD$  (正規分布)
- **全体の95%を示す数値幅**を正常値とする。

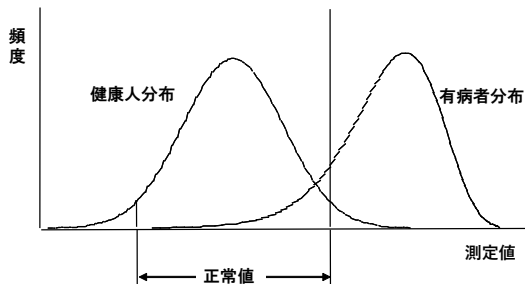
## 個人の測定値変動と集団正常値



## 健康人集団測定値に占める変動要因の大きさ



## 健康人と有患者の測定値分布



- 健康人の測定値分布と疾患群の分布は重なる
- 正常範囲内でも「異常」のことがある
- 有患者の絶対的鑑別指標ではない

## 基準範囲の考え方

- 健康か病気かの判定基準(病態識別値)との明確な区別
  - 被験者測定値の比較対象「基準」
  - 「正常」=「健康」の持つ誤解を解消
  - 「健康」の定義を間接的に回避できる。
- 「一定の条件を満たす個体(群)の属する母集団の一定確率(通常95%)の信頼域」として定義し、この条件を同時に示す。
  - 条件の明確な把握 → 利用の利便
  - 「健康」以外の生理学的状態、病的状態にも応用可能

## 国民の皆様へ 基準範囲についてのご説明

日本人間ドック学会はこの4月、大規模調査から基準範囲に関する新たな調査結果を発表しました。一部の検査項目においては対象者や統計手法の違いから生じうる差異がマスコミでクローズアップされ、誤解を招いております。国民の皆様にご説明いたします。

**どうして新たな基準範囲を調査・発表したの？**

基準範囲(以前は正常値と呼ばれていました)の測定方法は国際的に決められていますが、検証する対象者が少なかったため、各医療機関によって基準範囲が異なっていました。それらを統一するための第一歩として調査・発表したのが今回の基準範囲です。

**どうやって基準範囲を調査したの？**

全国の150万人余りの人間ドック受診者から、他の一般的な検査に異ならず、飲酒はビール相当1本以下、喫煙もしない一万五千人余りの厳選された健康者の検査値を元に算出しました。この測定方法は国際的に決められています。

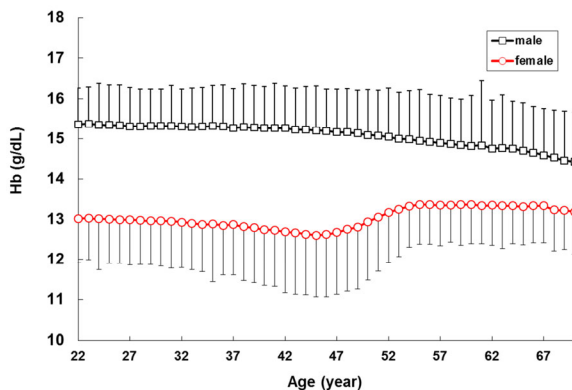
**今回の基準範囲に照らし合わせると、今まで治療していた私は治療をやめてもいいの？**

今回の発表により、多くの方に誤解されている点です。今回の値は、予防医学的価値(予防の目安)と異なり、必ず相談！

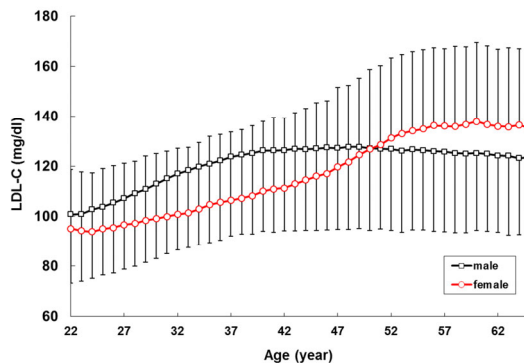
## 生理的変動の大きい項目

種類	変動要因	項目
個体内変動	日差変動	大きいもの: TG, Bil, 血清鉄
	食事	食後<空腹時: 血糖, TG 食後<空腹時: 遊離脂肪酸(FFA)
	運動・体位	運動後>運動前: CK, FFA, 血糖 立位>臥位: 総蛋白, アルブミン
	その他	季節差, 性周期, 妊娠など
個体間変動	性別	男>女: Hb, Ht, RBC, クレアチニン, 尿酸, TG 女>男: ESR, HDL-Cho
	年齢	幼児>成人: AST, ALT, Ch-E, 末梢白血球リンパ球比率 小児<成人: TP, 免疫グロブリン 思春期高値: ALP 閉経後高値(女性): T-Cho, TG
	生活環境 食習慣	高脂肪食: T-Cho, TG 飲酒により高値: γGT, TG
	その他	高地居住により高値: Hb 人種差, 遺伝的個体差, 職業など

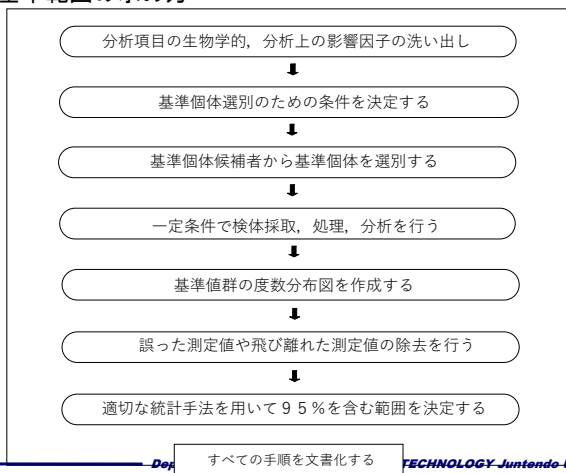
## 性・年齢による検査値変動－ヘモグロビン



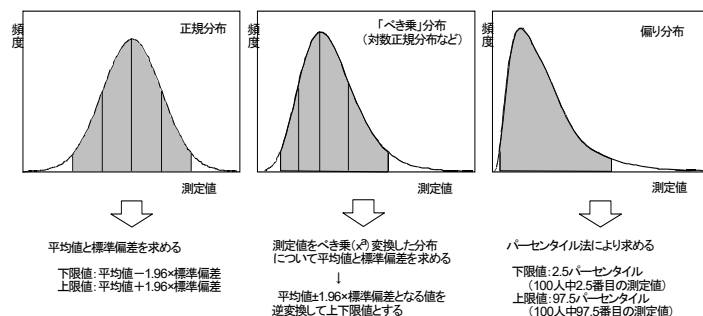
## 性・年齢による検査値変動－LDLコレステロール



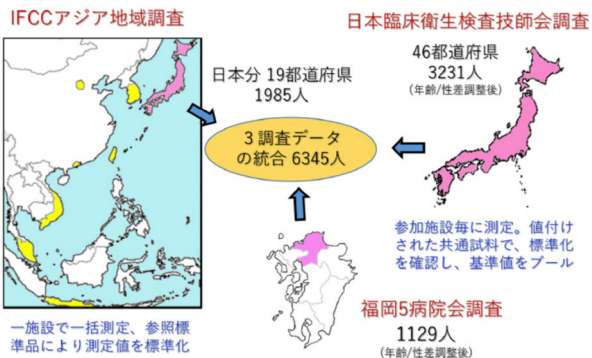
## 基準範囲の求め方



## 基準範囲の設定法



## JCCLS共用基準範囲



## JCCLS共用基準範囲

	IFCCプロジェクト	日臨技調査	福岡5病院会
測定施設	46施設で採血 中央一括測定	105施設で 採血・測定	6施設で採血・測定
募集対象	主に医療従事関係者	主に医療従事関係者	主に医療従事関係者
年齢	20～65	18～65	20～72
地域	北海道～沖縄	北海道～九州	福岡県
基準個体数	1985	3231	1129
男性数,女性数	878, 1107	1372, 1859	483, 646
測定値標準化	認証標準物質校正*	認証標準物質の測定*	認証標準物質の測定*

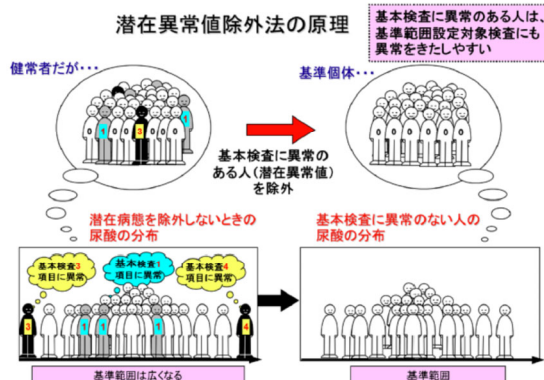


## JCCLS共用基準範囲

- 1) BMI  $\geq 28$
- 2) 飲酒量 (エタノール換算)  $\geq 75\text{g/日}$
- 3) 喫煙  $> 20$  本/日
- 4) 定期的な薬物治療
- 5) 妊娠中または分娩後 1 年以内
- 6) 術後、急性疾患で入院後 2 週以内
- 7) HBV, HCV, HIV のキャリア

## JCCLS共用基準範囲

### 潜在異常値除外法の原理



## JCCLS共用基準範囲の採用状況(2022年度医師会)

検査項目	1.メーカー 添付文書	2.自施設 算出	3.人間ドック 学会	4.JSLM 学生用	5.JCCLS	6.文献	7.臨床判断値 (学会ガイド)
1.総蛋白	232 (14.4)	222 (13.7)	58 (3.6)	15 (0.9)	818 (50.6)	79 (4.9)	18 (1.1)
2.アルブミン	236 (14.8)	206 (12.9)	53 (3.3)	15 (0.9)	810 (50.7)	89 (5.6)	22 (1.4)
3.総ビリルビン	268 (16.5)	227 (14.0)	19 (1.2)	17 (1.0)	796 (49.1)	77 (4.8)	25 (1.5)
4.直接ビリルビン	433 (32.0)	231 (17.1)	7 (0.5)	14 (1.0)	344 (25.4)	113 (8.4)	24 (1.8)
5.ブドウ糖	194 (11.7)	180 (10.9)	63 (3.8)	15 (0.9)	766 (46.4)	84 (5.1)	155 (9.4)
6.総カルシウム	222 (14.4)	215 (13.9)	11 (0.7)	17 (1.1)	801 (51.9)	81 (5.3)	19 (1.2)
7.無機リン	186 (14.1)	164 (12.4)	10 (0.8)	12 (0.9)	706 (53.4)	93 (7.0)	20 (1.5)
8.マグネシウム	287 (30.9)	133 (14.3)	3 (0.3)	6 (0.6)	268 (28.8)	87 (9.4)	22 (2.4)
9.尿素窒素	231 (14.3)	200 (12.3)	26 (1.6)	18 (1.1)	818 (50.5)	116 (7.2)	23 (1.4)
10.尿酸	193 (11.6)	185 (11.1)	62 (3.7)	17 (1.0)	714 (42.8)	82 (4.9)	225 (13.5)
11.クレアチニン	214 (13.1)	229 (14.0)	55 (3.4)	16 (1.0)	817 (50.1)	90 (5.5)	27 (1.7)
12.血清鉄	168 (12.6)	197 (14.8)	14 (1.1)	14 (1.1)	721 (54.1)	59 (4.4)	19 (1.4)
13.AST	219 (13.4)	245 (15.0)	57 (3.5)	17 (1.0)	823 (50.3)	60 (3.7)	27 (1.7)
14.ALT	219 (13.4)	251 (15.3)	58 (3.5)	17 (1.0)	811 (49.6)	59 (3.6)	33 (2.0)
15.LD	206 (12.7)	182 (11.2)	20 (1.2)	25 (1.5)	930 (57.5)	57 (3.5)	31 (1.9)
16.ALP	207 (12.8)	132 (8.2)	20 (1.2)	26 (1.6)	956 (59.3)	75 (4.7)	40 (2.5)
17.γ-GT	209 (12.9)	241 (14.9)	59 (3.7)	17 (1.1)	815 (50.5)	64 (4.0)	23 (1.4)
18.CK	212 (13.5)	232 (14.8)	8 (0.5)	18 (1.1)	820 (52.3)	74 (4.7)	17 (1.1)

## 「基準範囲」の課題

- 用語の問題→「基準」という用語は強すぎる
  - Reference 「参照」
- 種々の病態識別値との棲み分けがあいまい
- JCCLS共用基準範囲の普及は次第に進みつつある。

## 病態識別値, 臨床判断値, カットオフ値

- 「臨床判断値」とは、ある疾患を診断する目安としたり、治療(臨床的介入)を行う目安とする値
  1. 診断の目安となる判断値  
(カットオフ値または病態識別値)
  2. 医学的な介入の目安となる検査の臨界値  
(治療閾値, パニック値)
  3. 疫学的調査結果から、将来の発症が予測され、予防医学的な見地から一定の対策が要求される検査の臨界値(予防医学的閾値)
- 日本臨床検査医学会標準委員会 基準値・基準範囲特別委員会: 「基準値」, 「基準範囲」について-日本臨床検査医学会からの提言-, 臨床病理, 45; 1154-1159, 2002

## 臨床判断値-病態識別値

「提言」より抜粋

	病態識別値
設定対象集団	ある絶対的な基準で区別して集めた疾患群と非疾患群(症例対照研究)
代表的な項目	主に特殊検査に対して設定されるが、一般的な検査でも、検査対象とする疾患群を特定すれば設定できる
算出法	検査の感度・特異度、疾患群の有病率、偽陽性・偽陰性のコストを考慮して設定
設定値の普遍性	検査を利用する施設の患者特性・ポリシーによって変化するため、普遍性を持たない

## 臨床判断値－予防医学的閾値

「提言」より抜粋

	予防医学的閾値
設定対象集団	疫学的調査から将来の発症が予想され、予防医学的な見地から一定の対応が要求される検査の臨界値(臨床的管理限界値)
代表的な項目	生活習慣病のリスクファクターと見なされる検査項目(コレステロール, 中性脂肪, 尿酸値, HbA1c, γGT)
算出法	検査値のレベルで層別化して求めた相対リスクから専門家が設定
設定値の普遍性	ある程度普遍性を持ちうるが、検査を利用する施設の患者特性・ポリシーによって多少の調整は可能

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## 主要な病態識別値

項目	病態識別値	提唱団体
中性脂肪 (mg/dL)	150	日本動脈硬化学会
HDLC (mg/dL)	40	
LDLC (mg/dL)	120	
Non-HDLC (mg/dL)	150	日本糖尿病学会
空腹時血糖 (mg/dL)	110	
HbA1c(%) (NGSP)	6.4	日本痛風・核酸代謝学会
尿酸(mg/dL)	7.0	
AST (U/L)	51	日本消化器病学会肝機能研究班
ALT (U/L)	51/30	
γ-GT (U/L)	101	日本肝臓学会(2023)
Hb (g/dL)	男性12.0, 女性11.0	WHO

Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## 特定健診における保健指導判定値と受診勧奨判定値

項目名	保健指導判定値	受診勧奨判定値	単位
収縮期血圧	130	140	mmHg
拡張期血圧	85	90	mmHg
中性脂肪	150	300	mg/dl
HDLコレステロール	39	34	mg/dl
LDLコレステロール	120	140	mg/dl
Non-HDLコレステロール	150	170	mg/dl
空腹時血糖	100	126	mg/dl
HbA1c (NGSP)	5.6	6.5	%
随時血糖	100	126	mg/dl
AST	31	51	U/L
ALT	31	51	U/L
γ-GT	51	101	U/L
e-GFR	60	45	ml/分/1.73m <sup>2</sup>
ヘモグロビン種	13.0(男性) 12.0(女性)	12.0(男性) 11.0(女性)	g/dl

### 受診勧奨判定値の設定の経緯

日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン」2014版-2019版 1度高血圧以上に該当

日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン2017年最新版」の診断基準(診断基準は治療開始基準ではない)

特定健診制度実施時に決定(変更なし)

HDLコレステロールはフリードリック文例集で受診勧奨判定値の設定なし

日本糖尿病学会「糖尿病治療ガイド」糖尿病型に該当

特定健診制度開始時に決定 空腹時に準じている

フリードリック文例集で肝機能の項目は記載されていない

日本消化器学会肝機能研究班意見書に基づく

日本腎臓学会「CKD診療ガイドライン」KDIGO重症度分類(2011年版)に基づくCKDの重症度分類 G3a以上に該当

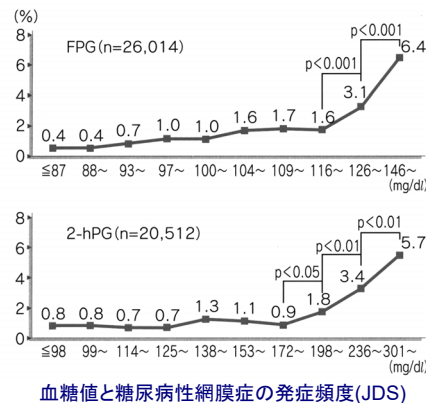
フリードリック文例集で貧血の項目は記載されていない

人間ドック検出判定及び事後指導に関するガイドラインに基づく



Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

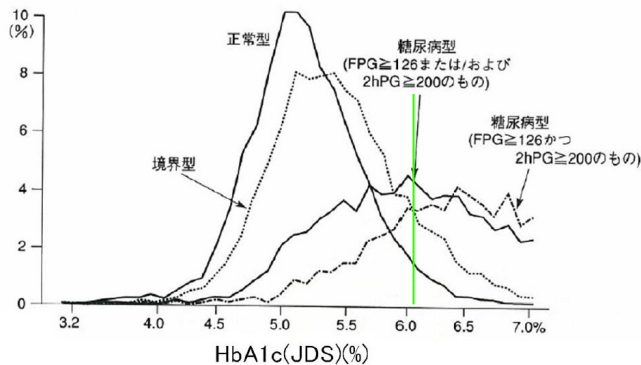
## 糖尿病診断と血糖



血糖値と糖尿病性網膜症の発症頻度 (JDS)

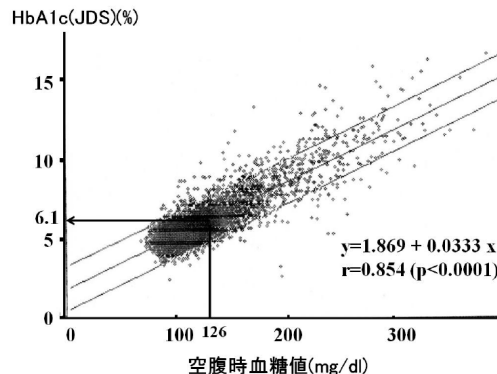
Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## HbA1c病態識別値の設定根拠



Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

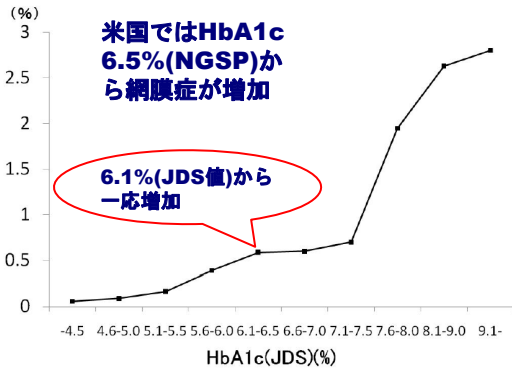
## HbA1c病態識別値の設定根拠



Department of Clinical LABORATORY TECHNOLOGY Juntendo University

## 糖尿病性網膜症頻度とHbA1c

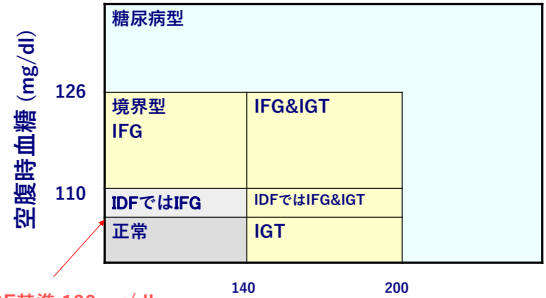
HbA1c (JDS)と糖尿病網膜症\*の頻度(%) (n=36,267)



## 特定健診の血糖判定基準はなぜ100mg/dl

IFG: 空腹時高血糖 (空腹時110以上、126未満)

IGT: 耐糖能異常 (糖負荷140以上、200未満)



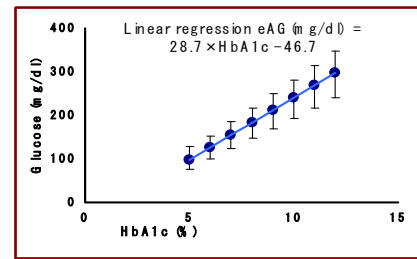
## 血糖値基準 <100mg/dlの根拠

- 空腹時血糖101~110mg/dlはIGT(BS  $\geq 140$ mg/dl)に相当する。
- 疫学調査 一舟形町研究一
  - 新規糖尿病発症は空腹時血糖100mg/dlから有意に増加する。
  - 心血管疾患発症の相対危険度はIGTで有意に上昇する。
- 75gOGTT<140mg/dlはIFG<100mg/dlに相当

□ Tominaga et al: Diabetes Care 22 920-924, 1999

## 特定健診のHbA1c判定基準はなぜ5.6%?

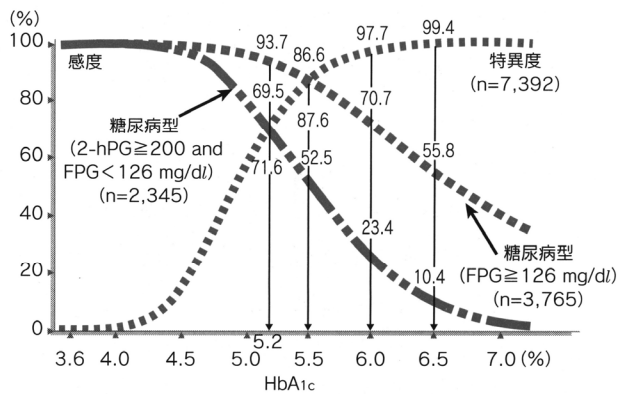
- BS 100mg/dlはHbA1c(JDS) 5.2%に相当



Diabetes Care 31:1473-1478, 2008

この根拠をもとに特定健診では空腹時血糖 $\geq 100$ mg/dlまたはHbA1c  $\geq 5.2\%$ とした。

## HbA1cの感度・特異度曲線



## 「病態識別値」の課題

- 用語の問題:「基準」がしばしば用いられる
- 算出法とその根拠がバラバラ(妥当性)
- 多くの病態への判別指標の“乱立”



## 終わりにー精度管理(1)

- 検査の診断性能, 基準範囲と臨床判断値は検査診断の基本となる事項である。
- 一般に衛生検査所が直接関わることは少ないと考えられるが, 基本的な概念と意味はきちんと理解していただきたい。

