

新たな健診の基本検査の基準範囲

日本人間ドック学会と健保連による150万人のメガスタディー

人間ドック健診の追跡調査・分析に基づく標準的検査基準値
及び有用性に関する調査研究小委員会

実行委員長 渡辺 清明

人間ドック健診の追跡調査・分析に基づく標準的検査 基準値及有用性に関する調査研究小委員会の構成員

(学術委員長 山門 實 三井記念病院総合健診センター 特任顧問)

実行委員長 渡辺清明 東京臨床検査医学センター 理事長

委 員 市原清志 山口大学医学部病態検査学講座検査管理学 教授

〃 加藤公則 社団法人新潟県労働衛生医学協会 医長

〃 高谷典秀 医療法人社団同友会 理事長

〃 富田照見 一般財団法人関西労働保健協会 理事長

健保連 石川良樹 みずほ健康保険組合大手町健康開発センター 所長

〃 松本義幸 健康保険組合連合会 参与

〃 小松原祐介 健康保険組合連合会 保健事業グループマネージャー

本委員会の研究目的

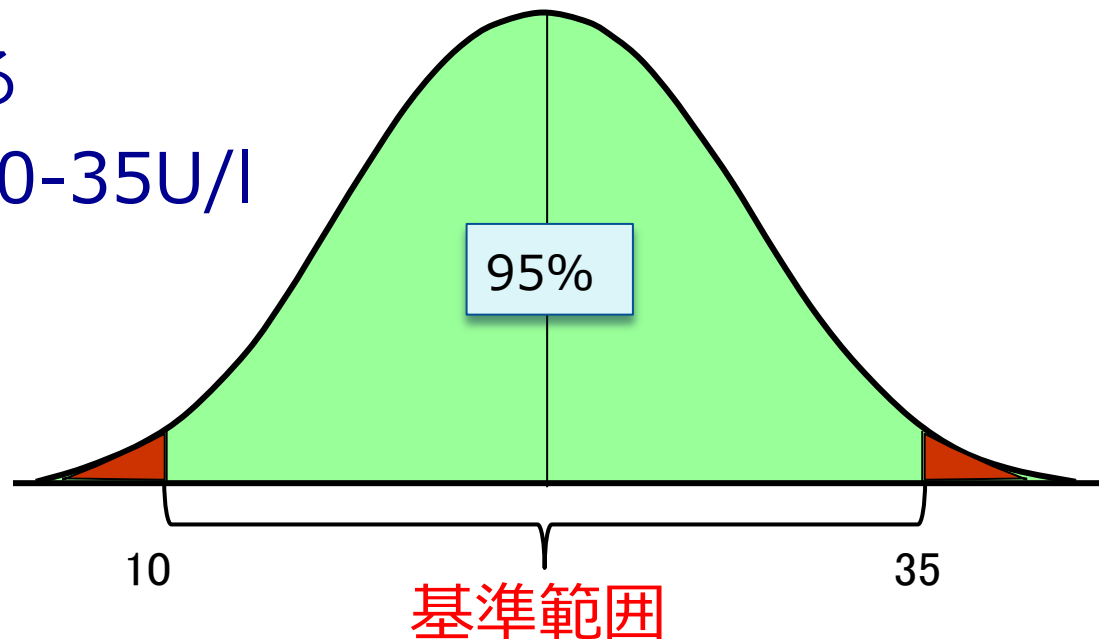
1. 人間ドック健診受診者個々の健診結果データを解析し、新たに予防医学の観点から大規模研究により**検査の基準範囲**を性別、年齢別に作成する
2. 人間ドック健診受診者の個々の臨床検査値や他の健診指標を同じく大規模研究により5年間追跡調査を行い、他の企業定期健診受診者のデータと比較検討し人間ドック健診の有用性を検証する

健診データにおける基準範囲

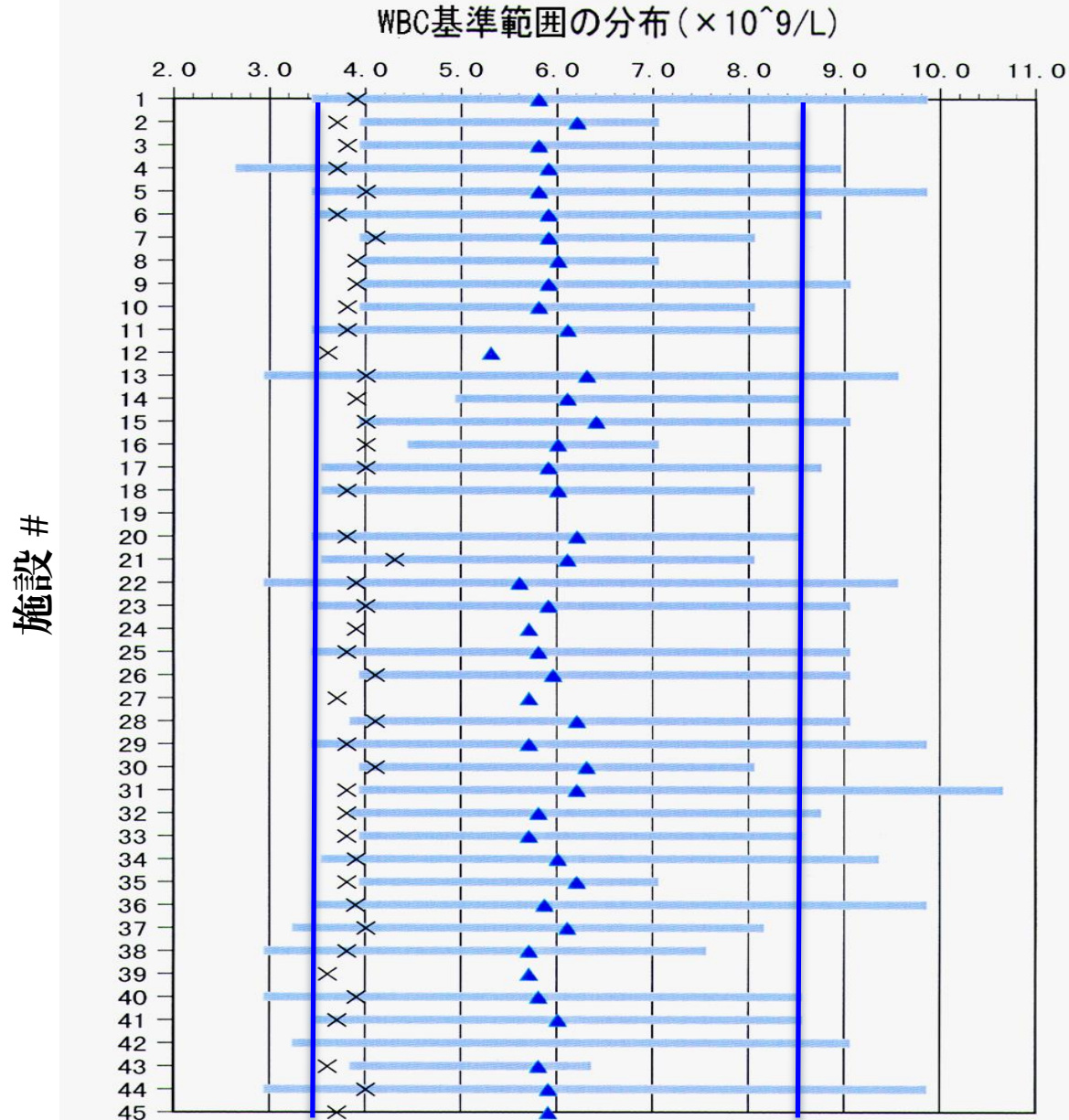
検査項目	判定	今回	基準範囲
白血球数	A	6200	3500–8500/ μ l
ヘモグロビン	B	12.3	13.5–17.0g/dl
AST(GOT)	A	21	10–35U/l
Γ-GTP	A	66	10–90U/l
総蛋白	A	7.3	6.7–8.2g/dl
LDLコレステロール	A	101	60–139mg/dl
HbA1c(NGSP)	B	6.0	4.3–5.9%
クレアチニン	B	1.2	0.7–1.1mg/dl

基準範囲とは（国際的な定義）

- 「いわゆる健康人」の集団の検査測定値の幅である
- 例えばAST(GOT)であれば、いわゆる健康人（基準個体）の集団から採血した血液を用いてAST(GOT)を測定する
- 分布を調べる
- 基準範囲：10-35U/l



検査値はほぼ同一であるが、基準範囲にバラツキがある



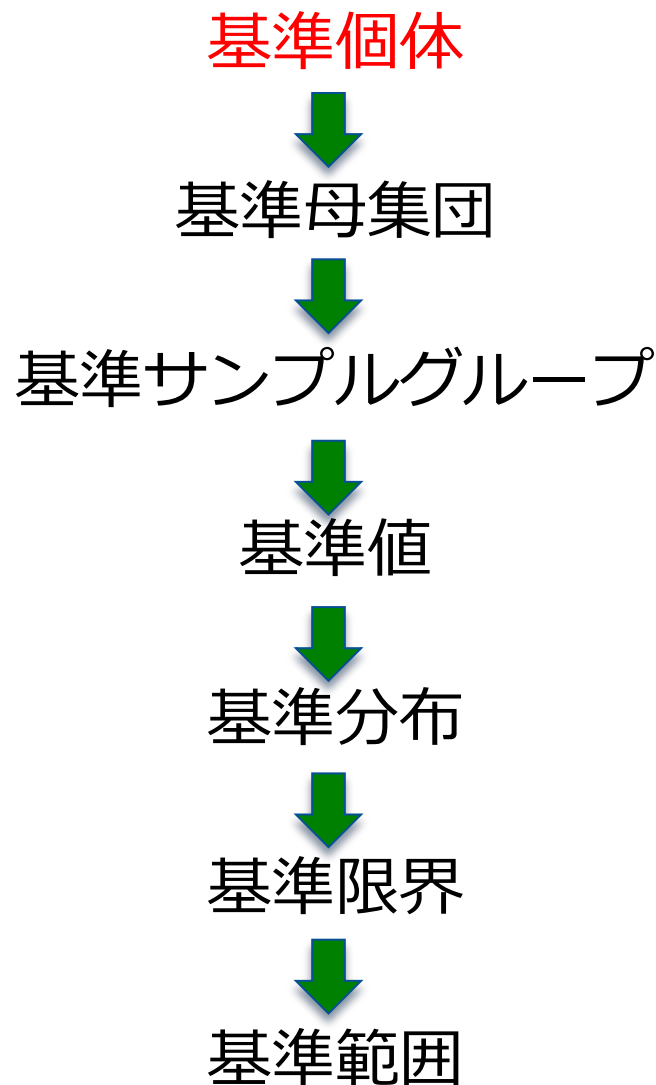
X:低濃度検体
▲:正常濃度検体

慶應大学関連病院サーベイ成績

基準範囲が健診・医療機関毎に異なっている理由

- いわゆる健康人（基準個体）をどのようにして選ぶかが明確になっていない
- 基準個体の例数が少数である事が多いために、各施設での基準範囲にバラツキがある
- 性差、年齢差がある項目がある
- ◆ したがって、集団の数の多い個体を用いて基準個体をきちんと定義し、基準範囲を全国レベルで設定しそれを共用する必要がある

国際的に認められている基準範囲の設定法



今回の基準範囲設定のための基準個体の条件

- 基準個体とは：いわゆる健康人
- 条件は下記である
 - ・ 既往歴で下記の疾患や入院歴のある者を除く
 - ・ 悪性腫瘍、慢性肝疾患、慢性腎疾患など
 - ・ 退院後1か月以内の者
 - ・ 現病歴で下記のものがある者を除く
 - ・ 薬物を常用している者（高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症等の疾患の治療のため）
 - ・ B型肝炎・C型肝炎の者
 - ・ BMI値：25未満、喫煙なし、飲酒1合未満/日、血圧130/85未満の者

対象とした項目

本学会が定める基本検査項目から以下を対象とした

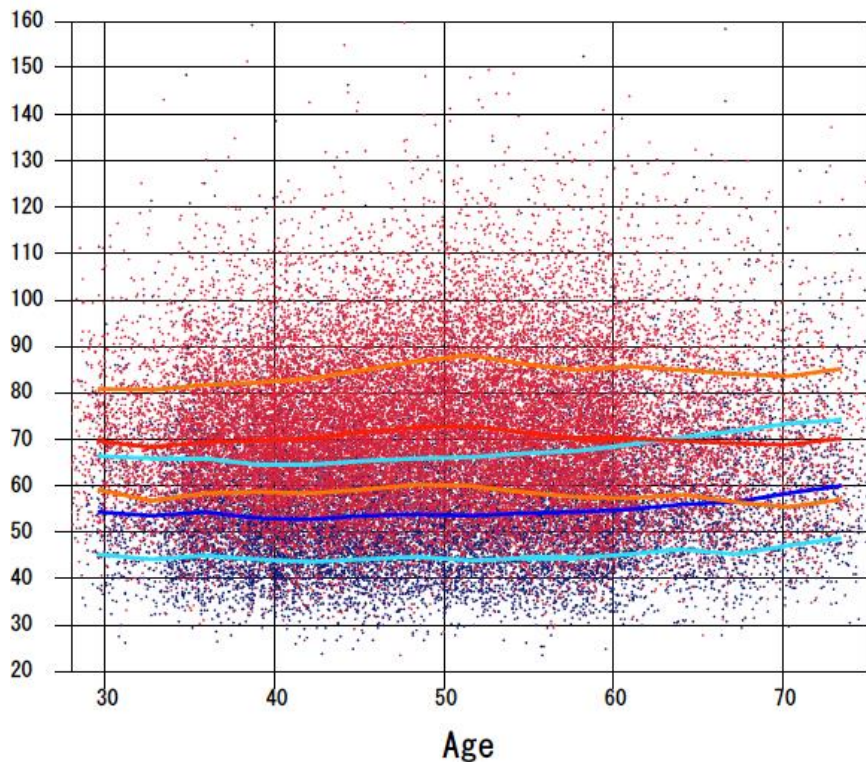
- 収縮期血圧および拡張期血 (基準個体条件よりしばりを外して算出)
- BMI (基準個体条件よりしばりを外して算出)
- 臨床検査
 - 総蛋白、アルブミン
 - クレアチニン、尿酸
 - 総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪
 - 総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、アルカリホスファターゼ
 - 空腹時血糖、HbA1c
 - 赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、MCV、白血球数、血小板数

基準範囲設定方法

- Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) の基準に準じて行った
- 本方法を用い、いわゆる健康人を定義づけて抽出した所、人間ドック受診者約150万人から約34万人が選出された
- この中から約1/7の集団をアトランダムに取り出し、それらの集団につき、市原らの潜在異常値除外法を用いてさらに二次除外を行った
- これら最終的に選出された超健康人（スーパーノーマルの人）の約1万ー1万5千人の個々の検査値から基準範囲を求めた
- なお男女差および年齢差については統計学的に明らかなものを、その差が存在するとした
- 原則として、基準範囲は30歳-64歳の間のデータを用いて作成した
- 年齢別の基準範囲では、年齢を30-44歳（壮年期）、45-64歳（中年期）、65-80歳（高齢者）3グループに分けて算出した

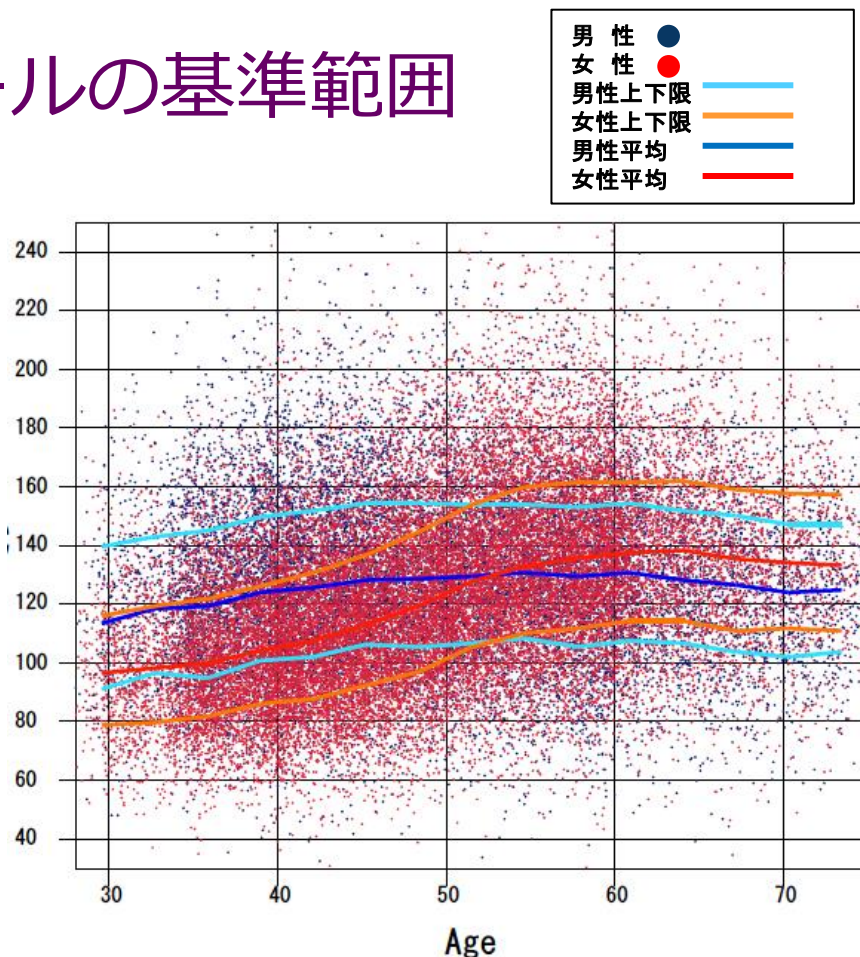
研究結果1

例 血清コレステロールの基準範囲



HDL-コレステロール

男女差あり



LDL-コレステロール

女性：年齢差あり

男女差、年齢差を認めない項目の基準範囲

検査項目	単位	男女差指数	n	基準範囲		人間ドック学会 判別値 (A判定)
				下限	上限	
血圧：収縮期 (BP-S)	mmHg	0.37	11,949	88	147	-129
血圧：拡張期 (BP-D)	mmHg	0.39	11,943	51	94	- 84
血清総タンパク (TP)	g/dL	0	11,411	6.5	7.9	6.5 - 8.0
総ビリルビン (TB)	mg/dL	0.37	12,875	0.4	1.6	設定せず
平均赤血球容積 (MCV)	fL	0.15	17,128	84	98	設定せず
白血球数 (WBC)	/ μ L	0.16	21,553	3,036	7,611	3,200 - 8,500
血小板数 (Plt)	10^4 / μ L	0.14	18,844	15	33	13.0 - 34.9

男女差を認める項目の基準範囲

検査項目	単位	男女差 指数	男性の基準範囲			女性の基準範囲			人間ドック学会 判別値 (A判定)
			n	下限	上限	n	下限	上限	
BMI	kg/m ²	0.45	5,696	18.5	27.7	6,530	16.8	26.1	- 25
クレアチニン (CRE)	mg/dl	1.49	5,375	0.66	1.08	7,192	0.47	0.82	男性 - 1.00 女性 - 0.70
尿酸 (血清) (UA)	mg/dl	1.14	6,781	3.6	7.9	9,350	2.6	5.9	2.1 - 7.0
中性脂肪 (TG)	mg/dl	0.48	6,706	39	198	9,254	32	134	30 - 149
HDL-C	mg/dl	0.56	6,436	40	92	8,982	49	106	40 - 119
ALT	U/l	0.55	6,714	10	37	9,136	8	25	0 - 30
γ-GT (GGT)	U/l	0.66	6,574	12	84	8,996	9	40	0 - 50
空腹時血糖 (Glu)	mg/dl	0.42	5,015	83	114	6,685	78	106	- 99
赤血球数 (RBC)	10 ⁴ /μl	1.00	9,851	437	536	12,634	392	485	男性400 - 539 女性360 - 489
血色素量 (Hb)	g/dl	1.28	9,370	13.7	16.4	12,062	11.9	14.6	男性13.1 - 16.6 女性12.1 - 14.6
ヘマトクリット値 (Ht)	%	1.23	8,908	41	48	11,975	36	44	男性38.5 - 48.9 女性35.5 - 43.9

男女いずれか年齢差を認める項目（1）

検査項目	単位	年齢差指数	年代	男性の基準範囲			女性の基準範囲			学会基準値
				n	下限	上限	n	下限	上限	
アルブミン (ALB)	g/dL	男 : 0.43 女 : 0.16	30 - 44	5,754	4.1	4.9	6,075	4.0	4.8	4.0 -
			45 - 64	5,746	4.0	4.8				
			65~80	2,674	3.9	4.7				
AST	U/L	男 : 0.10 女 : 0.43	30 - 44	6,500	13	29	14,624	12	24	0 - 30
			45 - 64				14,614	13	28	
			65~80				3,374	15	31	
HbA1c (NGSP値)	%	男 : 0.34 女 : 0.44	30 - 44	3,718	4.97	6.03	8,577	4.83	5.83	- 5.5
			45 - 64				8,509	4.96	6.03	
			65~80				2,004	5.11	6.20	
アルカリホス ファターゼ (ALP)	U/L	男 : 0.05 女 : 0.63	30 - 44	6,232	119	303	13,431	94	237	
			45 - 64				13,370	105	316	
			65 - 80				3,094	123	341	

男女いずれか年齢差を認める項目（2）

検査項目	単位	年齢差指数	年代	男性の基準範囲			女性の基準範囲			人間ドック 学会 判別値 (A判定)
				n	下限	上限	n	下限	上限	
総コレステロール (TC)	mg/dL	男 : 0.20 女 : 0.58	30 - 44	6,169	151	254	13,746	145	238	140-199
			45 - 64				13,710	163	273	
			65~80				3,214	175	280	
LDLコレステロール (LDL-C)	mg/dL	男 : 0.15 女 : 0.53	30 - 44	6,685	72	178	14,785	61	152	60 - 119
			45 - 64				14,517	73	183	
			65~80				3,381	84	190	
FW LDL-C	mg/dL	男 : 0.16 女 : 0.55	30 - 44	6,232	77	170	13,848	66	147	
			45 - 64				13,832	79	178	
			65~80				3,259	91	185	
Non HDL-C	mg/dL	男 : 0.17 女 : 0.58	30 - 44	6,232	92	194	13,846	77	162	
			45 - 64				13,832	91	196	
			65~80				3,259	105	205	

研究結果 6

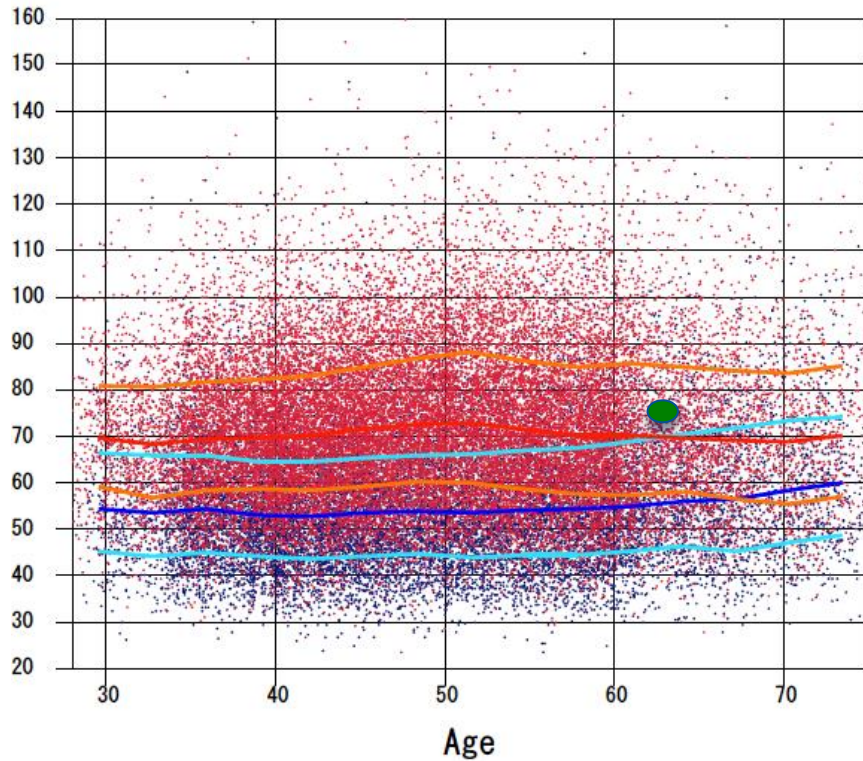
男女とも年齢差を認める項目の基準範囲

検査項目	単位	年齢差指数	年代	基準範囲			人間ドック 学会 判別値
				n	下限	上限	
e-GFR	mL/min/1.73m ²	0.46	30 - 44	23,504	62	111	60.0-
			45 - 64	24,181	55	100	
			65 - 80	8,511	50	94	

本学会が考えている今後の検査データの判断および説明

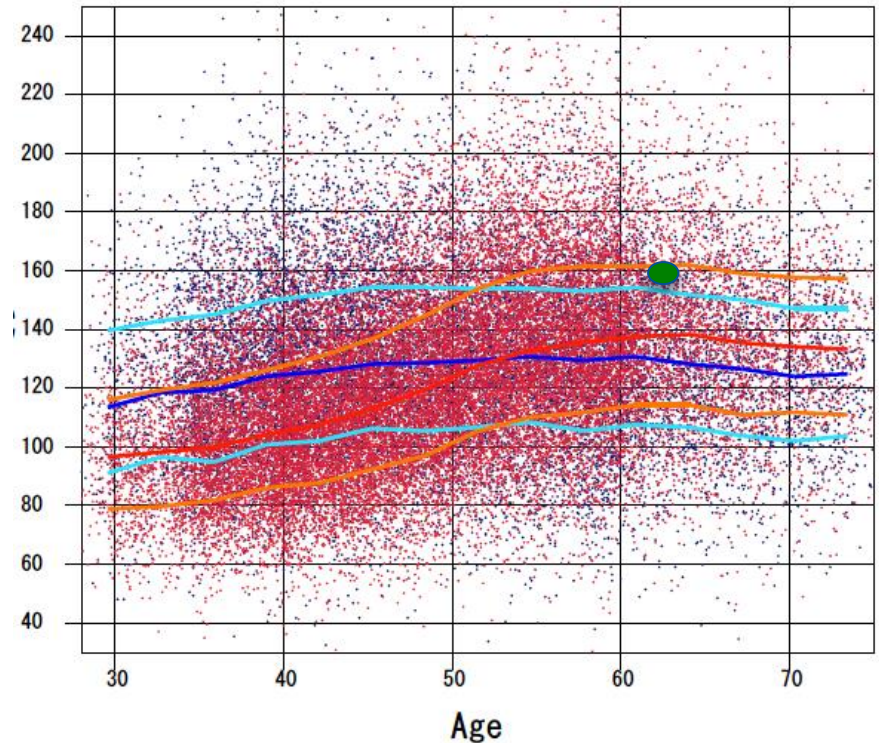
例：コレステロール

●：本人の検査値



HDL-コレステロール

男女差あり



LDL-コレステロール

女性：年齢差あり

考察

- 従来本学会で設定してある検査の判別値である、学会基準値等と近似するものもあったが、乖離する項目もあった
- 特に学会基準値とかけ離れたのはLDL-コレステロール関連の検査や男性の中性脂肪の値であり、従来の基準値より上限値がかなり高くなった
- 今回の基準範囲はいわゆるスーパーノーマルの人の検査値であり、専門学会などが示している疾患判別値とは異なる

終わりに

本基準範囲は150万人のメガスタディーによる新たな検査値の基準範囲であり、今までに類のない調査結果であるので、今後健診機関の共用基準範囲として健診の現場で用いられる事が期待される