

本邦において広く共有できる基準範囲の設定 プロジェクト報告

山本慶和¹、細萱茂実²、小沼利光³、市原清志⁴、大澤進¹、斎藤 篤¹、坂場幸治¹、荒木秀夫¹、永峰康孝¹、篠原克幸¹、岡田元¹、松本祐之¹、小栗孝志⁵、五内川里子⁵、岩上みゆき⁵、

日本臨床衛生検査技師会・検査値標準化部会担当委員¹、同委員長²、同筆頭担当理事³、山口大学大学院医系研究科⁴、検査値標準化部会担当理事⁵

目次

- I 緒言
- II 目的
- III 基準範囲設定の企画および協力基幹施設
- IV 対象項目、基準个体
 - 1. 対象項目
 - 2. 基準个体と除外基準
 - 3. 試料の採取および測定
- V 基幹施設の精確さ
- VI 統計処理、基準範囲の算出
 - 1. 施設間、性別、年齢別および地域間変動
 - 2. 施設間SDRの大きさと基準範囲上下限の関係
 - 3. 調整Box-Coxべき乗変換によるデータの正規分布化
 - 4. 基準範囲の算出
- VII 共有基準範囲、年齢別基準範囲
- VIII 基準範囲の利用
- IX. 基準値測定協力基幹施設
- X. 文献

I 緒言

日本臨床衛生検査技師会（日臨技）と日本臨床検査標準協議会（JCCLS）は共同して、臨床検査が、いつ、どこで実施されようとも、信頼性の高い検査結果が得られるよう、臨床検査の標準化活動を進めてきた。平成 19 年度からは、日臨技の主導により臨床検査データ標準化を実現するための基幹施設ネットワークを改めて構築し、血中 32 成分を対象として、全国的な標準化を実現するための新たな段階に駒を進めた^{1, 2, 3)}。具体的には、全国 47 都道府県技師会より本事業に対する理解と協力を得、地域における標準化活動の中核となる 171 基幹検査室が参加し、日臨技の検査値標準化部会とともに連携し、臨床検査データの信頼性確保のための標準化活動に取り組んできた。

日臨技・検査値標準化部会では“本邦において広く共有できる基準範囲の設定”を6つの事業展開の1つと位置づけて準備を進めてきた¹⁾。この事業の特徴はトレーサビリティが確保された日本全国の105基幹施設による測定および臨床検査関連に従事する全国の健常者ボランティア5,758人(18歳から68歳)の大規模な基準個体によって基準範囲を設定するところにある。

II 目的

日臨技の外部精度管理調査に見られるように検査項目の施設間差は小さくなり標準化がされてきたにも拘らず、基準範囲は相変わらず施設によってばらばらな状態である。そのため、精度管理調査および検査値標準化事業によって信頼性が確保された全国の基幹施設の検査室が共同で、健常者を対象とした大規模な基準値を得、本邦において広く共有できる基準範囲を設定し臨床現場で活用する¹⁾。

III 基準範囲設定の企画および協力基幹施設

本プロジェクトは平成20年8月に検査値標準化部会の下部組織として基準範囲設定WGが設置された。平成21年3月に日臨技・精度保障事業部・検査値標準化部会・基準範囲設定WGの企画案として理事会で承認された。

基準範囲設定WGは平成21年5月に全国の基幹施設に基準範囲設定に関する説明会を行った。基準範囲設定WGは平成21年8月に都道府県技師会および基幹施設に基準範囲設定の協力要請書および実施手順書を配布した。平成22年2月までに北海道から鹿児島県までの全国105の基幹施設より協力が得られた。

IV. 対象項目、基準個体

1. 対象項目

基準範囲設定の対象項目は平成20年度より開始された特定健診項目、標準物質が整備されている項目、また測定頻度が多い日常検査項目とした。

1) CBC項目

WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、MCV、MCH、MCHC

2) 生化学項目

酵素：AST、ALT、ALP、LD、GGT、CK、AMY、ChE

脂質：TG、TCho、HDL-C、LDL-C

電解質：Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、FE

糖質：Glu、HbA1c

含窒素：TP、Alb、CRE、UN、UA、T-Bil、D-Bil

蛋白：CRP、IgG、IgA、IgM

2. 基準個体と除外基準

本邦において広く共有できる基準範囲の設定の有効性をみるため地域間差の有無を調べることが重要な課題である。そのため、健常ボランティアは臨床検査技師を中心に医療関係の業務に携わる人とした。基準範囲の設定の目的を理解し同意が得られた健常ボランテ

ニア年齢 18 歳から 65 歳を対象とした。

基準範囲設定における除外対象者の基準は、1) 慢性疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、痛風、うつ状態など）で定期的に薬物治療を受けている。2) 入院を要する急性疾患や手術から回復後 2 週間以内。3) 妊娠中または分娩後 1 年以内、とした。調査票には年齢、身長、体重、喫煙、飲酒、運動習慣および絶食時間、採血時間の各項目を調査した⁴⁾。

2009年10月より2010年2月の期間に北は北海道、南は鹿児島から105の基幹施設の協力がえられた。健常ボランティア数は5,758人であった。基準範囲設定協力の同意書を健常ボランティアから得た。性別、年齢および地域の構成は表 2 ごとくであった。

3. 試料の採取および測定

ボランティアには、採血数日前より強い運動を避け、採血前夜10時以降の飲食、飲酒（水分補給は可）を禁じ、採血前10時間以上絶食を依頼した。やむをえず軽い朝食をした場合には空腹時採血（最低6時間絶食と時間の記載）とし、食事の影響がある項目は対象外とした。採血前5～10分間座位安静後に全血でトータル9ml（CBC用2ml、血糖・HbA1c測定用2ml、化学・免役5ml）を採取した。

末梢血検査およびは血糖、HbA1cは速やかに測定した。血清は採血後30分間放置後遠心分離（3000 g 10分間）後、速やかに測定に供した。

V 基幹施設の精確さ

基幹施設の精確さの確認は2009年6～12月の期間に正確さの試料として実試料系の常用参照標準物質、長期精密性（施設内再現精度）には管理試料およびヒトプール血清を用いた。次に正確さの確認および施設内再現精度の実施方法を示す。

1) 正確さの確認

日臨技臨床検査データ標準化事業の常用参照標準物質（ReCCS社製（Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standardization）を5重測定した。

含窒素・GLU常用標準物質（JCCRM521）UN、UA、CRE、GLU、
コレステロール・中性脂肪常用標準物質（JCCRM223-25）TC、TG、HDL-C、LDL-C
電解質実用標準物質（JCCRM321-5）Ca、Na、K、Cl
JSCC常用酵素標準物質（JCCLS CRM001b）AST、ALT、CK、ALP、LD、GGT、AMY
ChE常用参照標準物質（JCCLS CRM002b）ChE
IFCC血漿蛋白標準物質（IRMM DA470k）ALB、IgG、IgA、IgM
HbA1c測定用常用標準物質（JCCRM423-3）HbA1c

2) 施設内再現精度の確認は、化学項目は原則として施設ごと毎週1回（日）2重測定を17週間、血算およびHbA1cは原則として施設ごと10月5日から11月6日の間に1日2回測定を20日間の測定を行った。

管理血清1（日臨技サーベイ試料同規格品）化学濃度系・酵素用

管理血清2（日臨技サーベイ試料同規格品）化学脂質用
管理血球1（日臨技サーベイ試料同規格品）HbA1c用
管理血球2（日臨技サーベイ試料同規格品）CBC血算用

3) 正確さおよび施設内再現精度の許容限界は日本臨床化学会が提示するBA%、CVA%および日本臨床衛生検査技師会が提示する技術水準に基づいた⁵⁾（表2）。

基幹施設の正確さおよび施設内再現精度の結果は、表3に示すごとく正確さでは18項目32施設、施設内再現精度は15項目19施設に許容限界を超えた。これらの許容限界を超えた施設数は測定した延施設数のそれぞれ1.3%、0.4%に相当し僅かなものであった。一方、全基幹施設が許容誤差限界内であった項目は、正確さは14項目、施設内再現精度は17項目あり、基幹施設のデータがトレーサブルであることが確認された。

正確さの継続性について、2009, 2010の常用参照標準物質の基幹施設の測定結果を表示値との偏り（%）で評価したところ（表4-1, 2）、参加施設数は異なるものの2年間における偏り（%）は変動を認めなかった。

この3つの結果の示す意味は、本プロジェクトの根幹をなす105の基幹施設における精確さが確保されていることを保証したところにある。

VI 統計処理、基準範囲の算出

1. 統計処理

1) 施設間変動、性別間変動、年齢間変動^{6, 7)}

測定値は、施設間変動、性別間変動、年齢間変動、残差変動の3段枝分かれ分散分析にて検定した。施設別データ分布図を描き、分布に偏りの認められる施設のデータは除外した。3段枝分かれ分散分析による施設間SDRが0.4を超えた項目はNa, Cl, Caあったが、基準範囲の範囲への影響は無視できるものであった（表5）。

性別間SDRが大きく性別の基準範囲の設定が必要な項目はCRE、UA、Hb、Ht、RBC、GGT、ALT、CK、TG、ChE、IgM、HDL-C、ALP（SDR:1.75~0.49）が挙げられた。年齢間変動を考慮すべき項目はTCho、TG、LDL-C、HbA1c、GGT、Glu、LD、UN、Alb、Na、IP、ChEが候補で年齢間SDR0.3以上であった。

2) 地域間変動

地域間の区分は基幹施設を北海道、東北、関東甲信越、東海、近畿、中国、四国および九州の8地域にサブグループとした。本邦において広く共有できる基準範囲の設定が本研究の目的であり、地域間差の評価は重要な課題であった。施設間変動と同様の3段枝分かれ分散分析にて検定したところ、いずれの項目にも有意差を認めなかった（表5）。これは全国で統一した基準範囲の設定を可能とする重要な結果であった。

2. 施設間SDRの大きさと基準範囲上下限の関係

Naをモデル（平均値140mmol/l、残差SD1.5mmol/l）に施設間SDR 0.0から0.6の範囲に

における基準値の上下限值の変化を計算した(表6)。SDR 0.0における基準範囲上下限は $140 \pm 1.96 \times 1.5$ とした。SDRが0.5の場合、SDRが0.0より上下限それぞれ0.4mmol/l広くなり、理論的にはSDRが0.0に比して11.8%基準範囲の幅(片側5.9%)が広がる。全項目の平均施設間SDが0.20であったことを考慮するとSDRが0.5未満は許容できると判断した¹⁴⁾。

3. 調整Box-Coxべき乗変換によるデータの正規分布化

項目ごとの基準値の分布を調整Box-Coxべき乗変換法(市原法⁹⁾)を用い正規分布型に変換した。基準範囲算出時に得られたデータ分布を調整Box-Coxべき乗変換による正規化されたパラメータ一覧を表7に示した(対象は男性)。尖度 ± 3 、歪度 ± 0.3 が正規性の指標となるが、TG、HbA1cの尖度が男性では4.29、4.03が女性では3.17、3.10、TG、D-Bil、CKの歪度が男性ではそれぞれ-0.37、-0.30および0.40が女性ではそれぞれ0.08、0.04および0.14であった(女性のデータは未提示)。すべての項目で正規分布型に変換できた。

4. 基準範囲の算出

1) 2次除外基準

基準個体から異常値を除外(2次除外)するために、検査診断上の異常レベル、貧血、炎症に関係する項目を以下のごとく除外した：TP ≤ 6.3 、 ≥ 8.4 g/dl、Alb ≤ 3.7 、 ≥ 5.3 g/dl、T-Bil ≥ 2.0 mg/dl、IgG ≥ 2000 mg/dlおよびIgA ≥ 1000 mg/dl、RBC F $\leq 330 \times 10^4/\mu\text{l}$ 、Hb F ≤ 10 g/dl、MCV F ≤ 70 fl、UA ≤ 1.5 、 ≥ 9.0 mg/dl、TG ≥ 300 mg/dl、TCho ≥ 300 mg/dl、Glu ≥ 121 mg/dl、GGT ≥ 100 U/L、ALT ≥ 60 U/L、CK ≥ 350 U/L、WBC $\leq 1.5 \times 10^3/\mu\text{l}$ 、CRP ≥ 0.8 mg/dl、BMI ≤ 14 、 ≥ 30 Kg/m²およびアルコール ≥ 280 g/week。

2次除外後の基準個体は5007となり、男女比は1:2.2、年齢分布に差が認められたため、男女比4:6、年齢分布は均等に調整し、基準個体数は3371人(表8)であった。

2) メタボリックシンドロームに関係する項目の除外基準(TG, AST, ALT, GGT, CRP)

メタボリックシンドローム関連項目の基準範囲算出にはBMI ≥ 26 Kg/m²、アルコール ≥ 140 g/weekを除外基準とした。

3) 基準個体の構成

基準個体の構成は男女比5:5、年齢分布均等が基本条件となるが、この条件の基準範囲と男女比4:6、年齢分布均等の基準範囲を比較すると、上下限幅が10%以上差が生じた項目(幅)はCRP(0.13mg/dl)、GGT(21U/L)、ALT(18U/L)、T-Bil(1.12mg/dl)、D-Bil(0.28mg/dl)、Mg(0.7mg/dl)、MCH(5pg)およびMCV(15fl)であった。これらの項目の上下限幅は小さく両者の基準範囲に明らかな差は認めなかった。そのため、基準個体数の多い男女比4:6、年齢分布均等より基準範囲を設定した。

4) 基準範囲の設定

基準範囲の設定には潜在異常値除外法⁸⁾を用い1)、2)の除外された基準個体を用い、男女混合、男女別の条件および年齢別に算出した。項目ごとの基準値の分布を調整Box-Coxべき乗変換法(市原法⁹⁾)を用い正規分布型に変換し、パラメトリック

ク法で求めた。

Ⅶ 共有基準範囲、年齢別基準範囲

表9に男女混合、男女別基準範囲および表10に年齢別基準範囲（年齢は20～29、30～39、40～49、50～59歳の4サブグループ）を示した。

Ⅷ 基準範囲の利用

診断基準値、病態識別値、臨床的意思決定値、治療目標値、陽性カットオフ値¹⁵⁾などとは区別して表示しなくてはならない。例えば、脂質異常症の診断基準¹⁶⁾のLDL-C140mg/dlは、冠動脈疾患のスクリーニング基準である。これは、NIPPON DATA80の疫学調査をもとに、相対危険度約1.5倍のLDL-C140mg/dlから約2倍のLDL-C160mg/dlの領域は、危険因子がなくても動脈硬化性疾患の長期的予防からみれば安全な域ではなく、生活習慣の改善を促す必要があることが指摘されていることが理由の一つである。しかし、LDL-C血中度は加齢に伴い増加することは考慮されていない。また、高尿酸血症・通風の治療ガイドライン¹⁷⁾では血清尿酸値が7.0mg/dlを超えるものを高尿酸血症と定義している。性・年齢を問わない。男女を問わず、血清尿酸値が8mg/dl以上を治療開始基準としている。

このように検査値判読の基準は利用目的で異なるため、基準範囲を表示するときには、異なる目的の基準を区別なしに併記してはならない。病態識別値等は一覧表（表11）などに、基準の定義、出所を表示するなどして、基準範囲とは区別すべきである。両者を利用する場合は、一見して区別できる工夫が必要である。

Ⅸ 基準値測定協力基幹施設

旭川医科大学病院、札幌医科大学付属病院、北海道大学病院、第一臨床検査センター、青森県立中央病院、弘前大学医学部付属病院、岩手県立中央病院、岩手医科大学付属病院、国立病院機構仙台医療センター、秋田大学医学部付属病院、秋田厚生連 山本組合総合病院、秋田厚生連 平鹿総合病院、山形県立中央病院、山形大学医学部付属病院、鶴岡市立荘内病院、竹田総合病院、福島県立医科大学付属病院、水戸済生会総合病院、筑波大学付属病院、総合病院 土浦協同病院、独協医科大学病院、前橋赤十字病院、群馬県済生会前橋病院、伊勢崎佐波医師会病院、桐生厚生総合病院、済生会川口総合病院、埼玉社会保険病院、浦和医師会メディカルセンター、深谷赤十字病院、独協医科大学越谷病院、小田原市立病院、厚生連刈羽郡総合病院、新潟大学医歯学総合病院、新潟県立がんセンター新潟病院、新潟県労働衛生医学協会 新潟ウェルネス、金沢大学医学部附属病院、公立松任石川中央病院、金沢医科大学病院、山梨県立中央病院、山梨大学医学部附属病院、JA長野厚生連 佐久総合病院、信州大学医学部附属病院、長野市民病院、大垣市民病院、岐阜市医師会臨床検査センター、JA岐阜厚生連 中濃病院、多治見市民病院、富士宮市立病院、静岡県立総合病院、浜松医科大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、藤田保健衛生大学病院、名古屋市立大学病院、豊橋市民病院、名古屋掖済会病院、市立四日市病院、遠山病院、済生会松阪総合病院、滋賀医科大学医学部附属病院、松下記念病院、神戸大学医学部附属病院、関西労災病院、姫路循環器病センター、奈良県立奈良病院、天理よろづ相談所病院、奈良県立医大付属病院、和歌山県立医科大学付属病院、社

会保険紀南病院、松江赤十字病院、島根大学医学部附属病院、岡山大学医学部・歯学部附属病院、川崎医科大学附属病院、倉敷中央病院、広島赤十字・原爆病院、JA厚生連 広島総合病院、山口大学医学部附属病院、山口県総合医療センター、国立病院機構岩国医療センター、徳島大学病院、徳島赤十字病院、香川県立中央病院、松山赤十字病院、愛媛県総合保健協会、愛媛大学医学部附属病院、道後温泉病院、産業医科大学病院、福岡大学病院、福岡赤十字病院、北九州医療センター、飯塚病院、久留米大学病院、聖マリア病院、福岡大学筑紫病院、佐世保市立総合病院、長崎大学医学部・歯学部附属病院、国立病院機構長崎医療センター、大分県立病院、大分市医師会立アルメイダ病院、健康保険 南海病院、大分県済生会日田病院、古賀総合病院、宮崎大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、シーピーシークリニック

X. 文献

1. 日臨技・検査値標準化WG：平成21年度 日臨技臨床検査データ標準化事業報告書. 日本臨床衛生検査技師会 2010 ; 24-26, 143-147, 148-150
2. 日臨技・臨床検査データ共有化部会：臨床検査データ共有化ガイドライン. 医学検査 2006 ; 55 : 1246-1251
3. 日臨技・臨床検査データ共有化部会：臨床検査データ共有化マニュアルー都道府県基幹施設用・参加施設用ー. 医学検査 2006 ; 55 : 1252-1263, 1264-1276
4. NCCLS C28-A2:How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory. 2nd edition. Approved Guideline. Villanova, PA: Natinal Committee for Clinical Laboratory Standard, 2000
5. 日臨技・精度管理調査評価検討・試料検討WG：臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針. 医学検査 2008 ; 57 : 109-117
6. Ichihara K, Boyd J C. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals IFCC Document . Cin Chem Lab Med 2010;48:1537-1551.
7. Ichihara K, Itoh Y, et al. Sources of Variation of Commonly Measured Serum Anylyses in 6 Asian Cities and Consideration of Common Reference Intervals. Clin Chem 2008;54:356-365.
8. 市原清志, 松田信義：潜在基準値抽出法の理論とその検査情報学的意義. 臨床病理 1995;44:245-259
9. 市原清志：バイオサイエンスの統計学, 南江堂, 1990;262-283.
10. 本臨床化学会・QM専門委員会. 福岡県における臨床化学28項目の基準範囲と標準化. 臨床化学 2001 ; 30:171-184
11. 仁科甫啓, 倉田満, 他：潜在異常値除外法による大規模健診データからの基準範囲設定. 臨床化学 2010;39:276-281
12. Matsubara A, Ichihara K, et al. Determination of reference intervals for 26

日

commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;45:691-698

- 1 3. 日本臨床化学QM委員会. 生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界. 臨床化学 2006 ; 35:144-153
- 1 4. 中 甫訳: 検査データの生理的変動—原理から実践へ—Calum G.Fraser著. 医歯薬出版 2004
- 1 5. 管野剛史. 臨床検査の基準範囲と意志決定値(病態識別値). 日本臨床 2004 ; 62, Suppl 11:22-26
- 1 6. 日本動脈硬化学会 動脈硬化診療・疫学委員会. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007年版. 日本動脈硬化学会, 2007 ; 5-13
- 1 7. 高尿酸血症・通風の治療ガイドライン作成委員会. 高尿酸血症・通風の治療ガイドライン 2002年版. 日本痛風・核酸代謝学会, 2002

対象項目

WBC: white blood cell count

RBC: red blood cell count

Hb: hemoglobin

Ht: hematocrit

Plt: platelet count

MCV: mean corpuscular volume

MCH: mean corpuscular hemoglobin

MCHC: mean hemoglobin concentration

AST: aspartate aminotransferase

ALT: alanine aminotransferase

ALP: alkaline phosphatase

LD: lactate dehydrogenase

TG: triglyceride

TCho: total Cholesterol

Na: sodium

K: potassium

Cl: chloride

Ca: calcium

Glu: glucose

TP: total protein

Alb: albumin

CRP: C-reactive protein

IgG: immunoglobulin G

HbA1c: hemoglobin A1c

T-Bil:total bilirubin

GGT: gamma-glutamyltranspeptidase

CK: creatine kinase

AMY: amylase

ChE: Cholinesterase

HDL-C: HDL-Cholesterol

LDL-C: LDL-Cholesterol

IP: inorganic phosphate

Mg: magnesium

FE: iron

CRE: creatinine

UN: blood urea nitrogen

UA: uric acid

IgA: immunoglobulin A

IgM: immunoglobulin M

D-Bil:direct bilirubin

表1 地域別基準個体の構成

地区	基幹施設	男性	女性	合計
北海道	4	115	167	282
東北	13	143	324	467
関東甲信越	25	464	939	1403
東海	15	397	701	1098
近畿	9	237	342	579
四国	7	101	206	307
中国	10	154	323	477
九州	20	349	796	1145
合計	103	1960	3798	5758

表2 正確さ、施設内変動除外基準

項目	採用除外基準 %		State of art	日本臨床化学会	
	正確さ	施設内再現性	基準範囲%	BA %	CVA %
TP	3.5	2.0	3.5	1.2	1.5
Alb	5.9	3.0	5.9	1.3	1.6
CRE	7.3	5.3	7.3	4.8	2.7
UN	6.0	7.1	3.5	6.0	7.1
UA	6.5	5.0	2.9	6.5	4.4
TG	5.0	3.0	5.0	15.4	14.8
TCho	4.5	3.4	3.1	4.5	
HDL-C	5.0	4.2	5.0	6.0	4.2
LDL-C	4.5	4.6	4.5	6.9	4.6
Na	1.4	1.1	1.4	0.3	0.4
K	2.3	2.6	2.3	1.9	2.6
Cl	2.4	2.0	2.4	0.5	0.7
Ca	0.4mg	2.9	0.4mg	1.0	1.3
IP	5.1	4.6	5.1	3.5	4.6
Glu	3.2	2.9	3.2	2.3	2.9
AST	3.6	3.6	3.6	7.1	7.6
ALT	4.9	3.6	4.9	12.4	11.1
GGT	3.5	3.8	3.5	12.8	8.2
ALP	5.5	3.9	5.5	6.5	3.9
LD	3.1	3.4	3.1	4.4	3.4
ChE	6.3	2.6	6.3	4.7	2.6
CK	4.7	3.3	4.7	11.3	11.1
Amy	4.4	4.2	4.4	6.8	4.2
FE	3.9	3.5	3.9	11.3	16.9
CRP	11.1	5.0	11.1	27.7	28.6
IgG	5.4	5.0	5.4	4.2	2.3
IgA	5.2	5.0	5.2	9.9	2
IgM	7.2	5.0	7.2	11.1	2.8
WBC	5.0	3.6	5.0	5.9	7.7
RBC	2.0	2.1	2.0		
Hb	2.0	1.8	2.0	2.3	1.8
Ht	3.0		3.0		
MCV		1.5			
Plt	6.0	4.6	6.0	5.2	4.6
HbA1c	3.7	3.2	3.7		

表3 正確さ、施設内精度管理許容限界を超えた施設、件数

項目	正確さ			施設内変動(日間再現性)		
	認証標準物質	許容範囲外施設	除外例数	17週、20日間管理試料	許容範囲外施設	除外例数
UN	GN3-6 M	0	0	J-044	1	38
UA	GN3-6 M	1	43	J-044	0	0
CRE	GN3-6 M	0	0	J-044	0	0
Glu	GN3-6 M	1	44	J-044	0	0
TG	CHT VI	2	44	J-044	0	0
TCho	CHT III	0	0	J-044	1	58
LDL-C	CHT VII	2	117	J-044	1	58
HDL-C	HDLコレステロール	2	65	J-044	1	36
T-Bil	Z-043	2	180	J-043	0	0
D-Bil	Z-044	3	208	J-043	2	68
Na	CA-6 M,H	0	0	J-044	0	0
K	CA-6 M,H	0	0	J-044	0	0
Cl	CA-6 M,H	2	80	J-044	0	0
Ca	CA-6 M	3	78	J-044	1	21
IP	Z-044	0	0	J-044	0	0
FE	Z-043	2	74	J-044	2	91
ASTALT	JCCLS CRM-001b	0	0	J-044	0	0
CK	JCCLS CRM-001b	0	0	J-044	1	24
ALP	JCCLS CRM-001b	0	0	J-044	0	0
LD	JCCLS CRM-001b	1	37	J-044	0	0
GGT	JCCLS CRM-001b	1	43	J-043	1	22
Amy	JCCLS CRM-001b	0	0	J-044	1	49
ChE	JCCLS CRM-002b	0	0	J-044	0	0
TP	J-043	1	21	J-044	0	0
Alb	DA470k	1	22	J-044	0	0
IgG	DA470k	1	43	J-043	1	55
IgA	DA470k	3	176	J-043	1	54
IgM	DA470k	2	58	J-043	3	127
RBC	sample1	0	0	sample1	0	0
WBC	sample1	0	0	sample1	1	29
Plt	sample1	2	195	sample1	1	29
HbA1c	411-2 M	0	0	Hbトロール	0	0

表4-1 2009, 2010年度の基幹施設における常用参照標準物質の測定結果

年度	項目	Sample	表示値	施設数	Avg.	S.D.	C.V.	偏り%
2009	ALB	DA470k	3.72	170	3.70	0.1	2.3	-0.59
2010	ALB	DA470k	3.72	47	3.71	0.1	2.0	-0.40
2009	ALP	JCCLS CRM-001b	436	171	438	8.1	1.9	0.38
2010	ALP	JCCLS CRM-001b	436	47	438	7.4	1.7	0.38
2009	Ca	CA-6 M	9.54	171	9.47	0.2	1.8	-0.74
2010	Ca	CA-6 M	9.54	47	9.47	0.2	2.2	-0.73
2009	HbA1c	411-2 M	5.25	170	5.32	0.1	2.1	1.33
2010	HbA1c	411-2M(2)	5.25	47	5.37	0.1	1.7	2.25
2009	HDL-C	CHT V	67.1	171	68.0	1.7	2.5	1.39
2010	HDL-C	CHT V	67.1	47	67.9	1.6	2.4	1.16
2009	IgA	DA470k	180	147	179	4.4	2.5	-0.36
2010	IgA	DA470k	180	45	179	5.1	2.9	-0.44
2009	IgG	DA470k	917	147	926	19.5	2.1	1.02
2010	IgG	DA470k	917	45	926	26.4	2.8	0.94
2009	IgM	DA470k	72.3	147	72.3	2.5	3.5	0.05
2010	IgM	DA470k	72.3	45	72.4	2.5	3.5	0.14
2009	IP	Z-043		168	3.36	0.1	2.4	
2010	IP	S-IP L	3.36	47	3.41	0.1	1.7	1.42
2009	LDL-C	CHT VII	106	169	107	2.3	2.2	0.71
2010	LDL-C	CHT VII	121	47	121	2.7	2.2	0.27
2009	TP	Z-044	-	169	7.66	0.16	2.1	
2010	TP	J-048(青)	-	166	8.06	0.13	1.6	

表4-2 2009, 2010年度の基幹施設における常用参照標準物質の測定結果

年度	項目	Sample	表示値	施設数	Avg.	S.D.	C.V.	偏り%
2009	UN	GN3-6 M	13	171	12.88	0.60	4.7	-0.89
2010	UN	GN3-6 M	13	47	12.89	0.35	2.7	-0.82
2009	UA	GN3-6 M	5.5	171	5.52	0.10	1.7	-0.28
2010	UA	GN3-6 M	5.5	46	5.50	0.07	1.2	-0.71
2009	CRE	GN3-6 M	0.89	171	0.84	0.03	3.2	-5.66
2010	CRE	GN3-6 M	0.89	47	0.85	0.03	3.2	-5.03
2009	Glu	GN3-6 M	93.4	171	93.6	1.26	1.3	0.17
2010	Glu	GN3-6 M	93.4	47	93.6	1.23	1.3	0.26
2009	TCho	CHT III	215	171	217	2.86	1.3	1.20
2010	TCho	CHT III	215	47	217	3.23	1.5	0.89
2009	TG	CHT VI	177.6	171	182.0	4.12	2.3	2.46
2010	TG	CHT VI	177.6	47	182.8	4.32	2.4	2.92
2009	Na	CA-6 M	143.3	171	142.9	0.76	0.5	-0.27
2010	Na	CA-6 M	143.3	47	143.0	0.94	0.7	-0.23
2009	Cl	CA-6 M	104.1	171	104.5	1.01	1.0	0.42
2010	Cl	CA-6 M	104.1	47	104.7	1.03	1.0	0.54
2009	AST	JCCLS CRM-001b	169	171	169.1	2.30	1.4	0.07
2010	AST	JCCLS CRM-001b	169	47	169.8	2.10	1.2	0.46
2009	ALT	JCCLS CRM-001b	169	171	169.5	2.41	1.4	0.30
2010	ALT	JCCLS CRM-001b	169	47	170.4	2.72	1.6	0.81
2009	CK	JCCLS CRM-001b	455	171	453.9	5.71	1.3	-0.23
2010	CK	JCCLS CRM-001b	455	47	455.3	6.90	1.5	0.06

表5 性別、年齢、地域間および施設間変動の検定一覧

項目	性別SDR	年齢SDR	地域間SDR	施設間SDR	項目	性別SDR	年齢SDR	地域間SDR	施設間SDR
TP	0.00	0.19	0.13	0.29	AST	0.44	0.27	0.00	0.14
Alb	0.45	0.36	0.16	0.27	ALT	0.78	0.30	0.00	0.13
CRE	1.75	0.28	0.12	0.00	LD	0.14	0.37	0.07	0.24
UN	0.37	0.36	0.00	0.14	ALP	0.49	0.30	0.00	0.07
UA	1.36	0.11	0.08	0.15	GGT	0.90	0.41	0.03	0.17
T-Bil	0.20	0.19	0.08	0.28	ChE	0.64	0.31	0.04	0.20
D-Bil*	0.21	0.13	0.08	0.24	CK	0.76	0.18	0.04	0.08
D-Bil**	0.30	0.19	0.00	0.00	Amy	0.12	0.00	0.06	0.12
Glu	0.32	0.41	0.15	0.26	CRP	0.15	0.41	0.08	0.23
Na	0.53	0.33	0.10	0.40	IgG	0.28	0.09	0.00	0.17
K	0.21	0.00	0.07	0.23	IgA	0.15	0.14	0.07	0.13
Cl	0.12	0.18	0.14	0.46	IgM	0.62	0.30	0.02	0.07
Ca	0.30	0.18	0.13	0.44	WBC	0.11	0.13	0.09	0.22
IP	0.00	0.31	0.02	0.27	Plt	0.24	0.11	0.02	0.25
Mg	0.00	0.00	0.27	0.25	RBC	1.26	0.21	0.12	0.27
FE	0.33	0.08	0.03	0.12	Hb	1.50	0.07	0.07	0.21
TG	0.67	0.47	0.10	0.21	Ht	1.50	0.09	0.13	0.32
TCho	0.04	0.55	0.06	0.16	MCV	0.27	0.00	0.06	0.24
HDL-C	0.58	0.11	0.07	0.20	HbA1c	0.09	0.46	0.00	0.25
LDL-C	0.27	0.47	0.00	0.16	BMI	0.60	0.28	0.03	0.14

*: 化学酸化法、** 酵素法

表6 Naにおける施設間SDRの大きさと基準範囲上下限の関係

施設間SDR	施設間SD	総誤差変動	下限	上限
0.60	0.90	1.75	136.6	143.4
0.50	0.75	1.68	136.7	143.3
0.40	0.60	1.62	136.8	143.2
0.30	0.45	1.57	136.9	143.1
0.20	0.30	1.53	137.0	143.0
0.10	0.15	1.51	137.0	143.0
0.00	0.00	1.50	137.1	142.9

上下限:mno/L 平均値:140.0 残差SD:1.50

表7 男性基準個体における調整Box-Coxべき乗変換による正規化

項目	p	a	Skew	Kurt	項目	p	a	Skew	Kurt
TP	0.98	6.0	-0.04	2.89	Na	0.82	136	0.03	2.96
Alb	1.17	3.6	-0.02	2.64	K	0.28	2.9	-0.18	3.48
CRE	0.65	0.54	-0.01	3.11	Cl	1.01	96	0.07	3.13
UN	0.49	7.4	-0.10	2.89	Ca	0.75	8.4	-0.05	2.87
UA	1.04	1.6	0.00	3.09	IP	0.84	1.9	-0.07	3.26
TG	0.05	22	-0.37	4.29	Mg	1.06	1.6	0.11	2.75
TCho	0.88	83	0.07	2.86	FE	0.49	32	-0.10	3.06
HDL-C	0.68	30	0.08	3.02	CRP	0.32	0.00	0.20	3.91
LDL-C	0.71	30	-0.04	2.88	IgG	0.68	719	-0.01	3.00
T-BIL	0.47	0.2	-0.02	2.79	IgA	0.48	47	-0.12	2.91
D-Bil*	0.61	0.0	0.40	3.46	IgM	0.28	21	-0.07	3.16
D-Bil**	0.73	-0.1	-0.23	3.65	WBC	0.54	3	-0.04	2.98
GLU	0.90	65	0.00	2.91	RBC	1.14	365	0.05	3.00
AST	0.07	3	-0.15	3.15	Hb	1.24	12	0.06	3.02
ALT	0.16	7	-0.26	3.37	Ht	1.16	36	0.07	2.89
ALP	0.37	20	0.12	3.28	MCV	0.75	80	-0.03	3.07
LD	0.41	68	-0.01	3.19	MCH	0.92	26	-0.03	3.18
GGT	0.03	9	-0.13	3.04	MCHC	1.26	30	0.09	2.84
CK	0.16	40	-0.30	3.88	Plt	0.64	11	0.05	3.29
AMY	0.30	27	-0.16	3.49	HbA1c	0.65	4	-0.27	4.03
ChE	0.84	139	0.08	3.23	BMI	0.56	15	-0.03	3.33

*: 酵素法 **: 化学酸化法 p: べき乗 a: 原点 Skew: 歪度 Kurt: 尖度

表8 基準範囲算出時の基準個体

年齢	M:F = 4:6割り付け	
	M	F
20-29	348	522
30-39	328	492
40-49	343	515
50-59	329	494
小計	1348	2023
合計	3371	

表9 基準範囲一覧

Item	Unit	性別指数	年齢別指数	total				男性				女性			
				n	下限	平均値	上限	n	下限	平均値	上限	n	下限	平均値	上限
TP	g/dL	0.00	0.19	2632	6.6	7.3	8.0	1077	6.7	7.3	8.0	1555	6.6	7.3	8.0
Alb	g/dL	0.45	0.36	2526	4.1	4.6	5.1	1028	4.2	4.7	5.2	1498	4.0	4.5	5.0
CRE	mg/dL	1.75	0.28					1057	0.65	0.83	1.06	1546	0.46	0.61	0.78
UN	mg/dL	0.37	0.36	2559	7.8	12.5	20.0	1043	9.0	13.4	20.8	1517	7.2	11.9	18.9
UA	mg/dL	1.36	0.11					1068	3.8	5.9	8.0	1555	2.6	4.1	5.6
TG	mg/dL	0.67	0.47					722	41	82	222	1110	30	58	124
TCho	mg/dL	0.04	0.55	2614	140	193	264	1061	135	196	262	1553	142	192	264
HDL-C	mg/dL	0.58	0.11	2532	43	68	101	1026	39	61	91	1502	50	73	104
LDL-C	mg/dL	0.27	0.47	2526	63	108	171	1024	66	116	178	1503	62	104	163
T-Bil	mg/dL	0.20	0.19	2481	0.4	0.8	1.5	986	0.4	0.8	1.5	1502	0.4	0.8	1.4
D-Bil*	mg/dL	0.21	0.13	1897	0.0	0.1	0.3	757	0.0	0.1	0.3	1154	0.0	0.1	0.2
D-Bil**	mg/dL	0.30	0.19	607	0.0	0.2	0.4	253	0.0	0.2	0.5	356	0.0	0.2	0.4
GLU	mg/dL	0.32	0.41	1704	76	91	107	695	78	93	110	1008	75	90	105
AST	U/L	0.44	0.27	2259	13	19	30	923	14	20	32	1333	12	18	27
ALT	U/L	0.78	0.30	2247	8	15	32	917	10	19	42	1330	7	13	27
ALP	U/L	0.49	0.30	2628	107	182	318	1072	122	202	330	1554	104	167	299
LD	U/L	0.14	0.37	2602	124	165	226	1063	125	167	224	1539	123	165	224
GGT	U/L	0.90	0.41					896	13	24	73	1310	8	15	33
CK	U/L	0.76	0.18					1056	61	116	257	1528	43	80	157
AMY	U/L	0.12	0.00	2549	45	77	140	1042	42	75	137	1506	46	79	138
ChE	U/L	0.64	0.31	2469	208	308	466	1006	234	346	470	1460	200	287	425
Na	mEq/L	0.53	0.33	2402	137	141	144	985	138	141	145	1416	137	140	144
K	mEq/L	0.21	0.00	2559	3.6	4.1	4.8	1044	3.7	4.2	4.9	1518	3.6	4.1	4.8
Cl	mEq/L	0.12	0.18	2276	101	104	108	925	100	104	108	1349	101	105	108
Ca	mg/dL	0.30	0.18	2244	8.7	9.4	10.1	910	8.9	9.5	10.2	1334	8.7	9.3	10.1
IP	mg/dL	0.00	0.31	2562	2.7	3.6	4.5	1044	2.6	3.5	4.5	1519	2.9	3.7	4.6
Mg	mg/dL	0.00	0.00	1271	1.8	2.1	2.4	484	1.8	2.1	2.4	787	1.8	2.1	2.4
FE	μg/dL	0.33	0.08	2518	32	98	181	1020	53	105	187	1489	26	90	177
CRP	mg/dL	0.15	0.41	2048	0.00	0.03	0.15	838	0.00	0.03	0.17	1209	0.00	0.03	0.14
IgG	mg/dL	0.28	0.09	2049	867	1247	1724	874	845	1192	1661	1173	908	1286	1762
IgA	mg/dL	0.15	0.14	2024	94	204	393	857	97	215	407	1166	92	196	377
IgM	mg/dL	0.62	0.30	1969	39	106	249	837	36	82	188	1125	52	127	265
WBC	10 ³ /mcL	0.11	0.13	2488	3.3	5.4	8.6	1019	3.5	5.5	8.6	1469	3.2	5.3	8.5
RBC	10 ⁴ /mcL	1.26	0.21					1086	431	498	560	1501	385	440	498
Hb	g/dl	1.50	0.07					1083	13.5	15.3	16.9	1508	11.0	13.2	14.8
Ht	%	1.50	0.09					1059	40.6	45.4	49.9	1477	34.7	39.8	44.4
MCV	fl	0.27	0.00	2568	82	91	98	1075	85	91	99	1497	81	91	98
MCH	pg			2516	27	30	33	1055	28	31	33	1472	26	30	33
MCHC	%			2528	31	33	35	1056	32	34	35	1471	31	33	35
Plt	10 ⁴ /mcL	0.24	0.11	2573	15.8	24.1	35.3	1049	15.3	23.2	33.9	1522	16.4	24.8	35.8
HbA1c	%	0.09	0.46	2462	4.6	5.0	5.6	992	4.6	5.1	5.6	1470	4.5	5.0	5.5

D-Bil* : 酵素法 D-Bil** : 化学酸化法 * : メタボリックシンドローム除外条件

表 10-1 性・年齢別基準範囲例

年齢	Item	Unit	total				男性				女性			
			n	下限	平均值	上限	n	下限	平均值	上限	n	下限	平均值	上限
20-29	TP	g/dL	577	6.81	7.42	8.16	237	6.85	7.42	8.13	340	6.78	7.41	8.18
30-39	TP	g/dL	531	6.68	7.36	8.01	225	6.69	7.38	8.00	306	6.69	7.33	8.03
40-49	TP	g/dL	539	6.64	7.24	7.99	236	6.75	7.30	8.03	303	6.57	7.19	7.95
50-59	TP	g/dL	562	6.58	7.26	7.99	233	6.57	7.25	8.00	329	6.62	7.26	8.02
20-29	Alb	g/dL	570	4.23	4.71	5.22	232	4.41	4.81	5.29	338	4.17	4.64	5.12
30-39	Alb	g/dL	500	4.12	4.63	5.13	214	4.33	4.75	5.19	286	4.04	4.54	5.00
40-49	Alb	g/dL	522	4.02	4.50	5.08	227	4.20	4.63	5.15	295	3.96	4.41	4.94
50-59	Alb	g/dL	541	4.02	4.50	5.01	221	4.06	4.52	5.07	320	4.00	4.48	4.97
20-29	CRE	mg/dL					233	0.65	0.81	1.04	337	0.46	0.61	0.78
30-39	CRE	mg/dL					216	0.66	0.82	1.06	302	0.44	0.60	0.77
40-49	CRE	mg/dL					235	0.63	0.83	1.06	301	0.46	0.62	0.79
50-59	CRE	mg/dL					230	0.66	0.85	1.09	327	0.48	0.62	0.79
20-29	UN	mg/dL	564	7.2	11.7	18.4	231	8.3	12.6	19.7	334	6.6	11.2	17.0
30-39	UN	mg/dL	513	7.7	12.1	18.6	215	8.6	13.0	19.1	297	7.4	11.4	18.0
40-49	UN	mg/dL	534	8.0	12.6	19.9	234	9.2	13.2	20.4	299	7.8	12.0	19.8
50-59	UN	mg/dL	554	9.2	14.0	21.7	232	9.8	14.4	22.9	325	8.6	13.8	21.0
20-29	UA	mg/dL					233	3.6	5.8	7.5	336	2.8	4.1	5.6
30-39	UA	mg/dL					222	3.9	5.9	8.0	303	2.7	4.1	5.7
40-49	UA	mg/dL					238	3.8	5.9	8.3	306	2.5	4.0	5.5
50-59	UA	mg/dL					235	3.9	6.0	8.0	329	2.9	4.3	5.9
20-29	TG	mg/dL					197	33	70	171	265	30	53	108
30-39	TG	mg/dL					162	45	87	200	235	33	55	108
40-49	TG	mg/dL					181	49	97	231	250	30	58	113
50-59	TG	mg/dL					189	42	92	242	261	39	72	162
20-29	TCho	mg/dL	576	131	176	228	238	126	172	231	339	139	178	230
30-39	TCho	mg/dL	525	144	190	251	219	144	194	254	303	147	187	247
40-49	TCho	mg/dL	523	158	198	265	230	161	206	274	301	150	192	253
50-59	TCho	mg/dL	567	165	218	275	235	161	213	269	332	170	222	279
20-29	HDL-C	mg/dL	535	45	67	97	219	42	61	90	315	51	71	99
30-39	HDL-C	mg/dL	503	43	67	99	213	38	60	92	290	52	72	103
40-49	HDL-C	mg/dL	530	42	67	102	230	40	60	97	297	51	73	105
50-59	HDL-C	mg/dL	548	43	69	109	222	40	62	88	325	47	74	112
20-29	LDL-C	mg/dL	564	62	95	143	233	58	97	146	337	61	92	142
30-39	LDL-C	mg/dL	513	65	107	164	217	65	116	170	294	65	101	151
40-49	LDL-C	mg/dL	518	71	114	172	223	87	125	188	293	63	106	150
50-59	LDL-C	mg/dL	547	82	128	181	222	81	130	181	325	82	127	182
20-29	T-Bil	mg/dL	527	0.4	0.8	1.5	205	0.4	0.8	1.6	319	0.4	0.8	1.4
30-39	T-Bil	mg/dL	505	0.4	0.8	1.5	210	0.4	0.8	1.5	297	0.4	0.8	1.4
40-49	T-Bil	mg/dL	524	0.4	0.8	1.4	225	0.4	0.8	1.5	301	0.4	0.7	1.3
50-59	T-Bil	mg/dL	533	0.4	0.8	1.5	217	0.4	0.8	1.5	313	0.4	0.8	1.3
20-29	D-Bil *	mg/dL	436	0.0	0.1	0.3	168	0.0	0.1	0.4	272	0.0	0.1	0.3
30-39	D-Bil *	mg/dL	383	0.0	0.1	0.3	163	0.0	0.1	0.3	221	0.0	0.1	0.3
40-49	D-Bil *	mg/dL	376	0.0	0.1	0.2	170	0.0	0.1	0.3	207	0.0	0.1	0.2
50-59	D-Bil *	mg/dL	406	0.0	0.1	0.2	165	0.0	0.1	0.3	243	0.0	0.1	0.2
20-29	D-Bil **	mg/dL	100	0.0	0.2	0.5	46	0.1	0.3	0.5	54	0.0	0.2	0.5
30-39	D-Bil **	mg/dL	131	0.0	0.2	0.4	52	0.1	0.2	0.4	79	0.0	0.2	0.4
40-49	D-Bil **	mg/dL	142	0.0	0.2	0.4	54	0.0	0.2	0.4	88	0.0	0.2	0.4
50-59	D-Bil **	mg/dL	135	0.0	0.2	0.4	58	0.0	0.2	0.4	77	0.0	0.2	0.4
20-29	Glu	mg/dL	374	75	89	104	150	77	90	103	224	74	89	104
30-39	Glu	mg/dL	355	76	90	105	145	76	92	109	211	76	88	103
40-49	Glu	mg/dL	375	76	92	107	158	79	94	109	217	76	91	107
50-59	Glu	mg/dL	396	78	94	110	161	79	97	113	235	78	93	107
20-29	AST	U/L	578	12	18	26	235	13	19	28	343	11	17	24
30-39	AST	U/L	524	12	18	28	220	14	20	32	306	12	17	24
40-49	AST	U/L	548	12	19	30	240	14	21	33	306	12	18	27
50-59	AST	U/L	566	14	21	31	232	14	22	30	334	14	20	31
20-29	ALT	U/L	576	8	14	33	233	9	17	39	342	7	12	23
30-39	ALT	U/L	524	7	15	37	222	10	21	50	306	7	12	22
40-49	ALT	U/L	548	8	17	43	236	12	22	48	309	8	14	28
50-59	ALT	U/L	568	10	17	40	238	11	20	45	330	9	16	32
20-29	ALP	U/L	579	107	177	311	238	128	200	364	339	105	162	262
30-39	ALP	U/L	524	100	172	298	217	131	204	313	307	94	153	248
40-49	ALP	U/L	544	105	178	315	233	133	206	346	306	99	161	263
50-59	ALP	U/L	566	119	209	336	224	139	205	331	333	120	215	343
20-29	LD	U/L	568	122	157	206	231	120	159	208	337	123	156	206
30-39	LD	U/L	523	128	161	214	218	135	166	226	304	126	158	211
40-49	LD	U/L	536	124	169	223	234	135	172	232	301	120	166	222
50-59	LD	U/L	558	133	183	241	233	127	177	239	325	140	186	243

表 1 0-2 性・年齢別基準範囲例

年齢	Item	Unit	total				男性				女性			
			n	下限	平均值	上限	n	下限	平均值	上限	n	下限	平均值	上限
20-29	GGT	U/L					232	11	19	40	332	9	13	25
30-39	GGT	U/L					218	12	24	69	301	8	14	27
40-49	GGT	U/L					234	15	29	94	295	10	15	40
50-59	GGT	U/L					233	13	30	83	330	10	17	55
20-29	CK	U/L					238	64	120	293	335	47	77	154
30-39	CK	U/L					218	67	119	264	294	47	76	146
40-49	CK	U/L					236	64	116	263	304	40	81	161
50-59	CK	U/L					237	58	117	239	326	52	93	193
20-29	AMY	U/L	562	44	76	138	230	42	73	127	329	46	79	139
30-39	AMY	U/L	504	47	77	137	212	48	75	141	291	47	79	132
40-49	AMY	U/L	528	46	77	140	231	43	76	131	294	50	79	144
50-59	AMY	U/L	553	46	77	144	227	48	77	159	324	46	78	139
20-29	ChE	U/L	556	206	296	423	225	213	328	438	334	198	278	383
30-39	ChE	U/L	500	204	306	471	207	247	355	470	290	203	278	407
40-49	ChE	U/L	520	215	314	472	226	266	361	491	292	211	285	404
50-59	ChE	U/L	533	221	338	468	225	231	347	465	307	222	332	473
20-29	Na	mEq/L	521	137	141	144	218	138	141	145	303	136.8	140.0	143.5
30-39	Na	mEq/L	481	137	141	144	199	138	141	145	282	136.7	139.8	143.3
40-49	Na	mEq/L	506	137	141	144	220	138	141	145	286	136.9	140.1	143.7
50-59	Na	mEq/L	518	138	141	145	214	138	142	145	304	138.1	141.3	145.1
20-29	K	mEq/L	562	3.6	4.1	4.8	229	3.6	4.2	4.7	333	3.5	4.1	4.8
30-39	K	mEq/L	516	3.6	4.1	4.8	216	3.6	4.2	4.9	300	3.5	4.1	4.7
40-49	K	mEq/L	531	3.7	4.1	4.9	233	3.7	4.2	5.0	298	3.6	4.1	4.7
50-59	K	mEq/L	549	3.7	4.2	4.9	228	3.8	4.2	5.0	321	3.8	4.2	4.9
20-29	Cl	mEq/L	491	101	104	108	194	100	104	107	297	101	104	108
30-39	Cl	mEq/L	458	101	104	108	192	101	104	108	266	101	104	108
40-49	Cl	mEq/L	469	101	105	108	210	101	104	109	259	101	105	108
50-59	Cl	mEq/L	502	101	105	109	208	101	105	109	294	101	105	108
20-29	Ca	mg/dL	470	8.9	9.5	10.2	194	9.0	9.6	10.3	278	8.8	9.4	10.1
30-39	Ca	mg/dL	448	8.7	9.4	10.1	183	8.9	9.5	10.2	265	8.7	9.3	10.0
40-49	Ca	mg/dL	473	8.7	9.3	10.1	208	8.8	9.4	10.1	265	8.6	9.2	9.9
50-59	Ca	mg/dL	494	8.8	9.4	10.1	207	8.8	9.4	10.1	287	8.7	9.4	10.1
20-29	IP	mg/dL	565	3.0	3.8	4.7	231	2.9	3.8	4.8	332	3.1	3.8	4.7
30-39	IP	mg/dL	515	2.7	3.6	4.4	215	2.6	3.5	4.4	300	2.8	3.6	4.4
40-49	IP	mg/dL	534	2.6	3.5	4.3	234	2.4	3.4	4.2	300	2.8	3.6	4.4
50-59	IP	mg/dL	556	2.6	3.6	4.5	231	2.4	3.3	4.2	325	3.0	3.8	4.6
20-29	Mg	mg/dL	267	1.8	2.1	2.4	97	1.8	2.1	2.4	170	1.8	2.1	2.4
30-39	Mg	mg/dL	248	1.8	2.1	2.4	109	1.8	2.1	2.4	139	1.8	2.1	2.4
40-49	Mg	mg/dL	256	1.9	2.1	2.4	98	1.9	2.1	2.4	158	1.8	2.1	2.4
50-59	Mg	mg/dL	271	1.9	2.1	2.4	106	1.8	2.1	2.4	165	1.9	2.1	2.4
20-29	FE	μg/dL	540	46	99	186	225	56	106	202	327	33	92	173
30-39	FE	μg/dL	506	37	100	198	210	59	107	201	284	38	96	202
40-49	FE	μg/dL	521	35	96	173	221	56	103	173	297	31	88	179
50-59	FE	μg/dL	554	50	99	170	232	55	103	190	322	48	97	156
20-29	CRP	mg/dL	533	0.00	0.02	0.14	216	0.00	0.03	0.12	318	0.00	0.02	0.13
30-39	CRP	mg/dL	495	0.00	0.03	0.16	213	0.00	0.03	0.16	281	0.00	0.02	0.12
40-49	CRP	mg/dL	495	0.00	0.03	0.15	218	0.00	0.04	0.21	280	0.00	0.03	0.13
50-59	CRP	mg/dL	504	0.00	0.04	0.16	208	0.00	0.04	0.22	296	0.00	0.03	0.13
20-29	IgG	mg/dL	452	857	1242	1741	184	851	1193	1634	260	938	1280	1824
30-39	IgG	mg/dL	421	881	1263	1733	174	878	1203	1696	244	918	1312	1742
40-49	IgG	mg/dL	429	866	1248	1715	198	847	1203	1706	230	922	1282	1734
50-59	IgG	mg/dL	466	888	1247	1777	198	876	1199	1720	267	914	1287	1797
20-29	IgA	mg/dL	445	109	197	380	180	117	203	373	266	103	192	386
30-39	IgA	mg/dL	401	91	203	415	163	113	217	440	228	97	198	398
40-49	IgA	mg/dL	422	103	210	393	187	111	222	430	233	110	201	375
50-59	IgA	mg/dL	464	95	210	398	189	122	234	429	270	97	200	391
20-29	IgM	mg/dL	446	51	120	267	182	48	95	199	261	69	141	302
30-39	IgM	mg/dL	399	46	114	252	167	37	84	170	236	56	138	261
40-49	IgM	mg/dL	423	43	99	255	190	38	78	174	231	62	122	269
50-59	IgM	mg/dL	458	33	89	208	190	31	72	177	266	42	100	230

表 1 0-3 性・年齢別基準範囲例

年齢	Item	Unit	total				男性				女性			
			n	下限	平均值	上限	n	下限	平均值	上限	n	下限	平均值	上限
20-29	WBC	10 ³ /mcl	560	3.5	5.5	8.5	235	3.3	5.4	8.2	323	3.8	5.6	8.7
30-39	WBC	10 ³ /mcl	508	3.4	5.4	9.0	209	3.7	5.6	9.2	298	3.2	5.4	8.7
40-49	WBC	10 ³ /mcl	520	3.3	5.4	8.5	227	3.7	5.6	8.7	292	3.2	5.2	8.4
50-59	WBC	10 ³ /mcl	518	3.2	5.1	8.1	221	3.4	5.3	8.8	299	3.0	4.9	7.5
20-29	RBC	10 ⁴ /mcl					237	449	506	562	341	399	445	500
30-39	RBC	10 ⁴ /mcl					221	452	504	552	305	384	441	491
40-49	RBC	10 ⁴ /mcl					244	429	493	558	302	390	435	493
50-59	RBC	10 ⁴ /mcl					237	423	484	541	334	386	441	502
20-29	Hb	g/dl					236	13.8	15.3	17.0	344	11.8	13.2	14.9
30-39	Hb	g/dl					222	14.0	15.4	16.7	302	11.4	13.2	14.7
40-49	Hb	g/dl					242	13.5	15.2	16.8	306	11.3	13.1	14.7
50-59	Hb	g/dl					238	13.3	15.1	16.8	330	11.8	13.4	14.9
20-29	Ht	%					232	41.5	45.5	50.0	335	36.2	39.9	44.1
30-39	Ht	%					218	41.8	45.8	49.9	298	35.3	39.9	44.5
40-49	Ht	%					235	40.9	45.2	50.2	300	35.1	39.5	44.0
50-59	Ht	%					237	40.2	44.9	50.0	329	36.0	40.5	45.3
20-29	MCV	fl	575	83.4	89.9	96.0	236	84.6	90.0	96.4	340	82.5	89.8	95.8
30-39	MCV	fl	525	83.5	91.0	97.9	224	84.2	91.0	97.8	301	82.9	91.1	98.0
40-49	MCV	fl	544	83.4	91.3	98.4	239	85.6	91.8	99.1	304	82.7	90.7	98.1
50-59	MCV	fl	563	85.3	92.4	99.4	234	86.2	92.9	100.7	330	84.9	92.0	98.7
20-29	MCH	pg	579	27.1	30.0	32.4	237	28.0	30.4	32.7	343	26.6	29.8	32.1
30-39	MCH	pg	528	27.2	30.3	32.8	224	28.5	30.6	33.0	303	26.5	30.1	32.6
40-49	MCH	pg	544	27.1	30.4	33.0	240	28.4	30.8	33.2	305	26.5	30.0	32.8
50-59	MCH	pg	555	28.2	30.7	33.3	230	28.8	31.2	33.7	324	28.1	30.4	32.9
20-29	MCHC	%	572	31.6	33.3	35.1	233	32.0	33.7	35.4	338	31.5	33.1	34.7
30-39	MCHC	%	524	31.4	33.3	35.0	219	32.0	33.7	35.1	305	31.3	33.0	34.7
40-49	MCHC	%	546	31.6	33.3	35.0	242	32.0	33.6	35.1	303	31.5	33.0	34.8
50-59	MCHC	%	564	31.5	33.2	35.1	235	31.8	33.5	35.3	329	31.4	33.0	34.8
20-29	Plt	10 ⁴ /mcl	563	16.1	24.1	35.1	231	15.3	22.8	32.7	331	16.6	25.0	35.4
30-39	Plt	10 ⁴ /mcl	521	15.5	23.9	34.8	221	14.6	23.2	32.8	301	16.2	24.5	36.4
40-49	Plt	10 ⁴ /mcl	524	16.5	24.1	35.8	227	16.7	23.8	35.6	293	17.2	24.6	35.4
50-59	Plt	10 ⁴ /mcl	551	15.9	23.3	35.2	230	14.9	22.8	34.3	323	15.9	23.6	35.2
20-29	HbA1c	%	533	4.5	4.9	5.4	220	4.5	4.9	5.3	312	4.5	4.9	5.4
30-39	HbA1c	%	483	4.5	5.0	5.5	198	4.5	5.0	5.5	285	4.5	5.0	5.5
40-49	HbA1c	%	518	4.6	5.1	5.6	222	4.7	5.1	5.7	295	4.6	5.1	5.5
50-59	HbA1c	%	536	4.7	5.2	5.7	224	4.7	5.2	5.8	311	4.8	5.2	5.7

D-Bil* : 酵素法 D-Bil** : 化学酸化法

表 1 1 基準値一覧

項目	基準範囲と病態識別値	基準値	参考文献
LDL-C	基準範囲	63-171mg/dl	日臨技共有基準範囲 2010 (仮)
	脂質異常症の診断基準値	≥140mg/dl	日本動脈学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007年版より
	一次予防 リスク別脂質管理目標値 I 低リスク群 II 中リスク群 III 高リスク群	<160mg/dl <140mg/dl <120mg/dl	
UA	基準範囲 男性 女性	3.8-8.0mg/dl 2.6-5.6mg/dl	日臨技共有基準範囲 2010 (仮)
	高尿酸血症診断基準 高尿酸血症 治療開始考慮基準 薬物療法開始考慮	≥7.0mg/dl ≥8.0mg/dl ≥9.0mg/dl	日本痛風・核酸代謝学会 性・年齢を問わない 男女問わず 合併症ない例 尿酸血症・通風ガイドライン 2002年版より

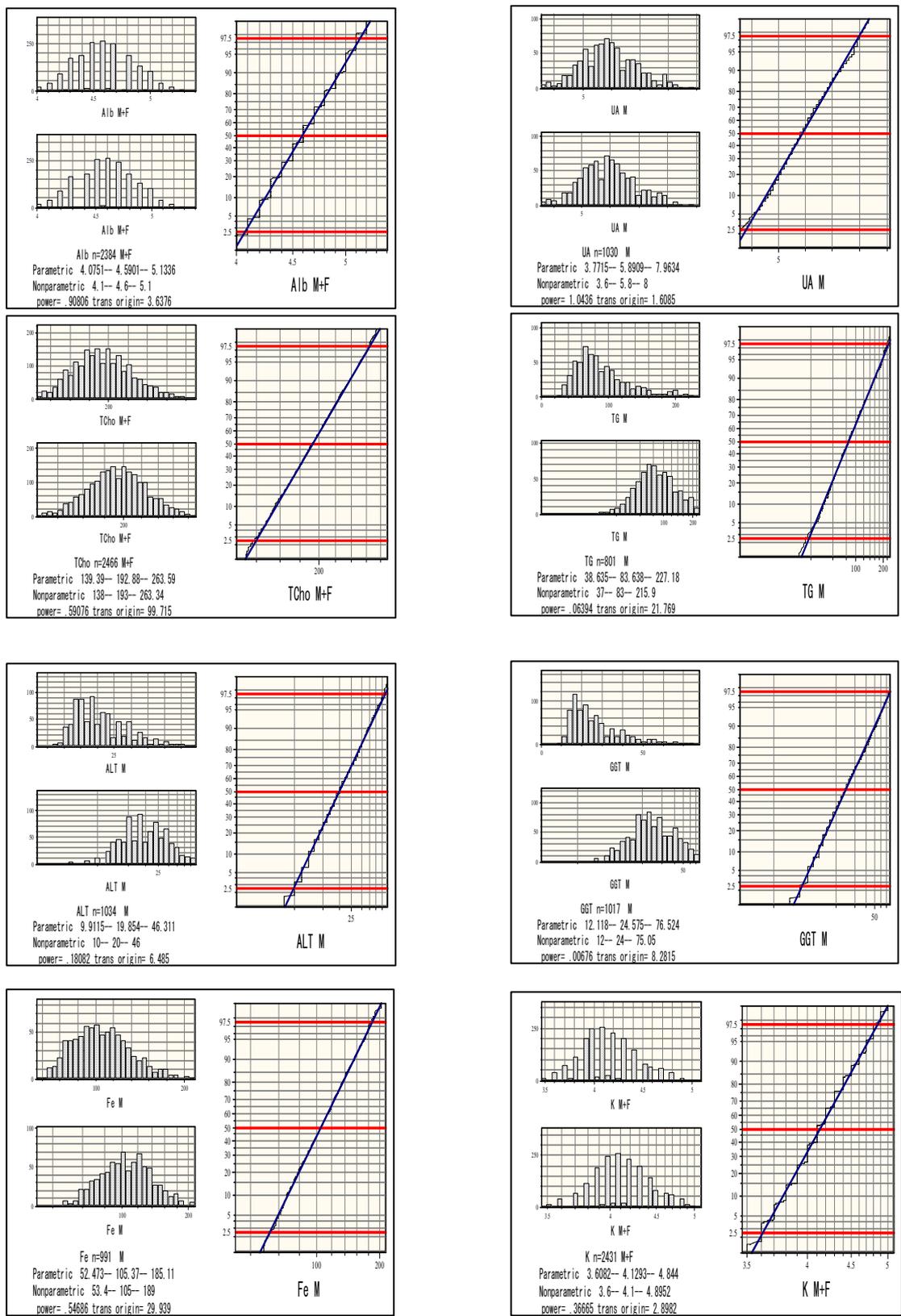


図 2-1 元データの分布図と調整Box-Coxべき乗変換後の正規化した分布図
 左上段よりAlb,UA,TCho,TG,ALT,GGT,FE,K

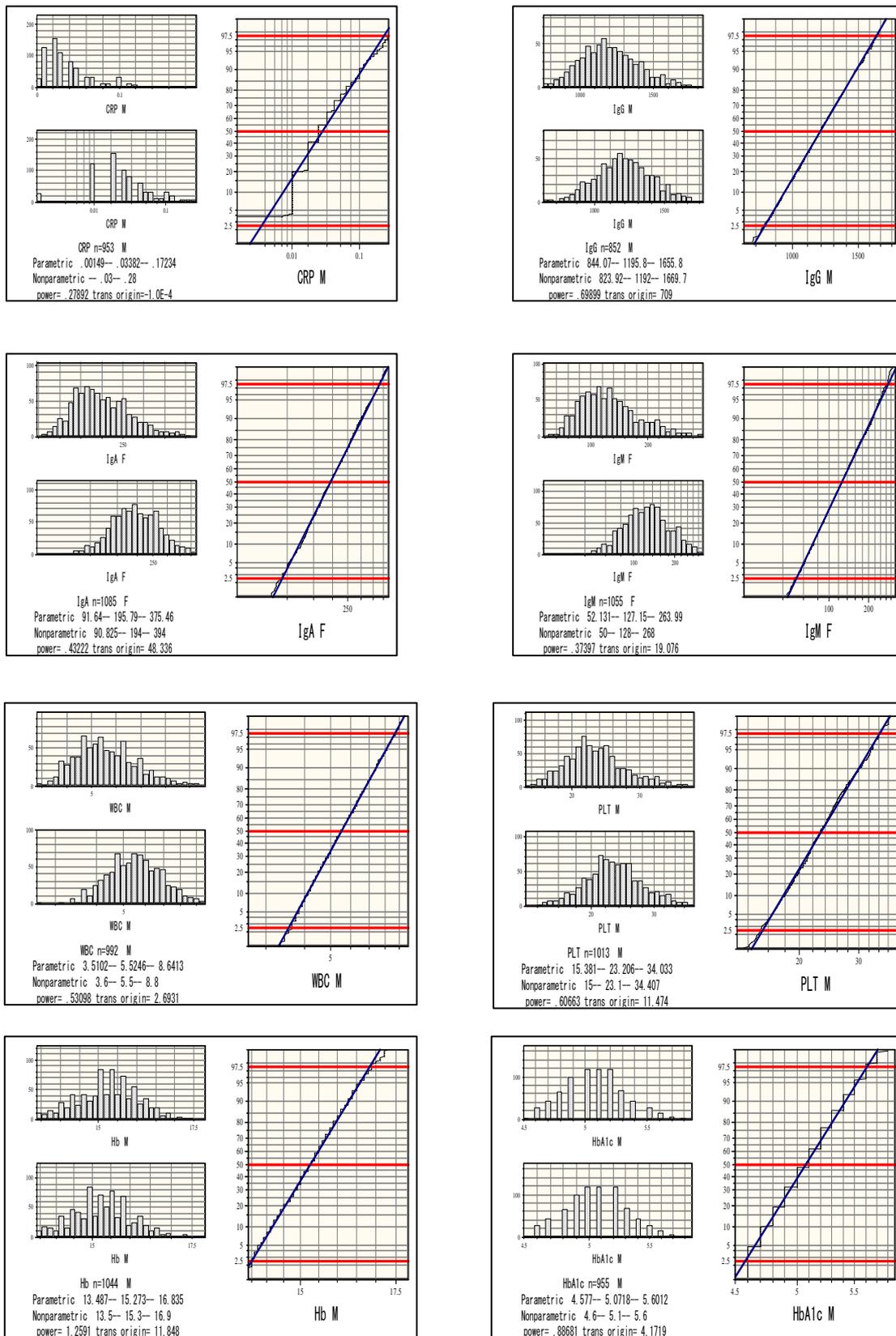


図 2-2 元データの分布図と調整Box-Coxべき乗変換後の正規化した分布図
 左上段よりCRP,IgG,IgA,IgM,WBC,Plt,Hb,HbA1c