

「JCCLS 共用基準範囲導入」にあたって(留意事項)

1 共用基準範囲の利用要件

- (1) 日臨技等の全国的外部精度管理調査において、測定値に明瞭な偏りが無いことが前提となる。
- (2) 日臨技の外部精度管理調査の評価基準 A は日本臨床化学会の定める B_A (正確さのかたよりの許容誤差限界) に基づき、 \pm 目標値 $\times B_A$ (%) の値以内としており、その A 評価取得はその基準を十分に満たしており、共用基準範囲をそのまま広く適用できる。
- (3) B 評価は現在の技術水準 5% を基準としており、B 評価においても共用基準範囲の利用は可能と判断する。
- (4) 日臨技精度保証認証施設は、共用基準範囲を広く適用できる。

2 共用基準範囲の導入と運用

日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) 基準範囲共用化委員会は 2014 年 3 月 31 日付で公表した共用基準範囲を診療機関等が導入するにあたって、臨床判断値との混乱を避けるために以下のように運用することを推奨している。

- (1) 各医療機関内の検査報告書には、共用基準範囲と臨床判断値 (各学会のガイドライン) は一つの表の中では別欄に併記する。
- (2) どの項目に臨床判断値を使用するかは、各医療機関の臨床検査担当部署と臨床各科の協議により決定する。
- (3) 臨床判断値が併記されている項目に関しては、検査担当部署は臨床各科に対して、主治医が患者に応じて基準範囲と臨床判断値のどちらを判断基準にするか臨床検査部が適切に説明する必要がある。

3 補足事項

- (1) 各検査室にあっては、従来用いてきた臨床判断値を全て基準範囲に変更した場合、医師、患者の混乱を招くことが懸念されると思われるので、院内通達には表 1 に示した基準範囲と臨床判断値 (施設で採用される項目のみ) を併記した資料を配布し、どちらを採用するか明示されたい。

たとえば LDL-C 例にすると、日常報告書、システム表示では、

項目	基準範囲	値
LDL-C	65~139*mg/dL	155H

* : LDL-C の上限に動脈硬化疾患予防ガイドラインを採用、共用基準範囲は 65~163mg/dL、