

判定区分の改定案（2018年4月1日施行予定）の策定の経緯

【判定区分の意味と設定の原則】

区分 A：異常なし（検査項目により，特定健康診査の判定値以内，関連ガイドライン，日本人間ドック学会の大規模調査（文献1）での基準範囲＝平均±1.96 標準偏差以内など）

区分 B：軽度異常だが問題なし。保健指導には対象になることがある。（検査項目により，関連ガイドライン，日本人間ドック学会の大規模調査（文献1）の平均±2.56 標準偏差以内。）

区分 C：要経過観察，要再検査。保健指導の対象になることがある。（人間ドックでは事後指導があるため，厚生労働省特定健康診査項目の「健診結果とその他必要な情報の提供情報」（文献10，2-68 ページ）における「生活習慣を改善する努力をした上で，数値が改善しないなら医療機関を受診」までの範囲，関連ガイドライン。）

区分 D：要精密検査，要治療。（特定健康項目では人間ドックでは事後指導があるため，保健指導を行っても改善しない，すなわち厚生労働省資料「健診結果とその他必要な情報の提供情報」における「すぐに医療機関受診」レベル，検査項目によっては，関連ガイドライン，大規模調査（文献1）での平均±3 標準偏差以上など）。

区分 E：該当検査項目治療中

1. 呼吸機能

1 秒率 70%以上であれば，%1 秒量が 80%以上はA区分になることが，現行の判定区分では読み取れないため，下記のように変更する。

		A 区分	B 区分	C 区分	D 区分
%1 秒量 (%)	現	80.0%以上		80.0%以上	79.9%以下
	改定案	80.0%以上 (1 秒率 70.0%以上)		80.0%以上 (1 秒率 69.9%以下)	79.9%以下

2. 総たんぱく・アルブミン

この二つの検査項目については，20 年近く見直しがされないまま公表し続けてきたが，一昨年に当学会が実施した大規模調査の結果（文献1）から判定区分の見直しが必要であることが判明した。すなわち大規模調査の分布（文献2）からすると，現行の判定区分の D 区分では，ごく少数のものしか拾い上げできない値であった。大規模調査の結果がほぼ正規分布であることを確認し，A 区分は平均±1.96 標準偏差（以下 SD）（小数点 2 桁を四捨五入），D 区分は平均±3 SD から，下記の表のように設定し直した。なお括弧内数値（文献2）は 140 万データでの該当率である。

		A区分	B区分	C区分	D区分
総たんぱく (g/dL)	現	6.5-8.0	8.1-9.0	6.0-6.4	5.9以下(0.09%), 9.1以上(0.02%)
	改定案	6.5-7.9	8.0-8.3	6.2-6.4	6.1以下(0.41%), 8.4以上(0.29%)
アルブミン (g/dL)	現	4.0以上		3.6-3.9	3.5以下(0.22%)
	改定案	3.9以上		3.7-3.8	3.6以下(0.43%)

3. eGFR

現在の判定区分は、平成20年度の特健康診査での健診判定と対応の分類（文献3）を基に作成したが、平成30年4月からの特定健康診査では、受診勧奨値が50.0 mL/分/1.73 m²未満から45.0 mL/分/1.73 m²未満へ変更することが決定された（文献4, 10）。また、2月には日本腎臓学会からも医療機関受診勧奨は年齢にかかわらずeGFR45 mL/分/1.73 m²未満とするという提言が出された（文献5）。これらを受けて、eGFRのC, D区分の改定を行うことにした。

eGFR (mL/分/1.73 m ²)		A区分	B区分	C区分	D区分
	現行	60.0以上		50.0-59.9	49.9以下
改定案	60.0以上		45.0-59.9	44.9以下	

4. 尿酸

現行の血清尿酸のB区分とC区分の境界値には科学的根拠がないこと、日本痛風・核酸代謝学会のガイドライン（文献6）と異なっていることから、判定区分を改定が必要である。日本痛風・核酸代謝学会のガイドラインにある7-8-9ルールに沿って、改定することとした。問題点として、日本痛風・核酸代謝学会では7.1-7.9mg/dLは生活指導域であり、改定案では軽度異常域と不一致である。その一方で7.1-7.9mg/dLは男性全体の15%が該当（文献2）するため、B区分とした。

日本核酸・代謝学会より、腎性低尿酸血症診療ガイドライン（文献7）が2017年4月に発行され、2.0mg/dL以下はC区分している。

血清尿酸の基準範囲には男女差があるが、日本痛風・核酸代謝学会ではそれを考慮していないため、従来どおり、日本人間ドック学会の判定区分でも男女別に策定しないこととした。

尿酸 (mg/dL)		A区分	B区分	C区分	D区分
	現行	7.0以下	7.1-7.5	7.6-8.9	9.0以上
改定案	2.1-7.0	7.1-7.9	8.0-8.9	9.0以上 2.0以下	

5. 総コレステロール

Non-HDL コレステロールが平成 30 年度からの特定健康診査に導入される（文献 4）ことから、総コレステロールは基本検査項目として残すこととした。判定区分は LDL コレステロールがなかった時代に作成されたものである。LDL, HDL, non-HDL コレステロールの判定区分があり、各施設の判定ロジックプログラムに総コレステロールを入れることは好ましくないことから、廃止とした。

6. HDL コレステロール

高HDLコレステロールについて、特定健康診査でも設定されていないこと、生活改善で治るものでもない、治療薬がないこと、NIPPON DATA90研究グループが20年間のコホート研究の結果、HDL-コレステロール超高値群では、冠動脈疾患および他の原因別死亡率との有意な関連はみられなかった（文献 8）ことから、D区分の設定を撤廃することとした。

低HDLコレステロールについては30-39mg/dLをC区分（要経過観察）、29mg/dL以下をD区分（要医療）としてきた。これは、日本動脈硬化学会発行の「動脈硬化症性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド」（文献 9）で専門医紹介は30mg/dL未満としているためである。しかし日本人間ドック学会での大規模調査で脂質改善薬物「非」使用の男性729,507人中、29mg/dL以下は1679名（0.2%）、女性481,327名中106名（0.0%）しか該当せず（文献 2）、特定健康診査の受診勧奨値（34mg/dL以下）（文献10）と不一致が起きているため、34mg/dL以下に統一することとした。

		A 区分	B 区分	C 区分	D 区分
HDL コレステロール (mg/dL)	現行	40-119		30-39	29 以下, 120 以上
	改定案	40 以上		35-39	34 以下

7. Non-HDLコレステロール

平成 30 年度からの特定健康診査で、中性脂肪が 400mg/dL 以上の場合は、LDL コレステロールの代わりに non-HDL コレステロールを測定することになった（文献 4, 10）。よって判定区分を新規に作成する必要がある。LDL コレステロールの現行の判定区分に準拠して、30mg/dL を加えた値（文献 9, 10）とする。

追加案	A 区分	B 区分	C 区分	D 区分
Non-HDL コレステロール (mg/dL)	90-149	150-169	170-209	89 以下, 210 以上

8. 中性脂肪

現行の判定区分では 400mg/dL 以上を D 区分としている。特定健康診査での、「健診結果とその他必要な情報の提供情報」における、「生活習慣を改善する努力をした上で、数値が改善しないなら医療機関を受診」は C 区分、「すぐに医療機関受診」は D 区分というのが、当学会のスタンスである。そこで、平成 30 年度から改定される「健診結果とその他必要な情報の提供情報」（文献 10）に準拠して、下表のように変更することとした。

低中性脂肪の設定については、遺伝的なものもあり、低くて異常とは限らないため不要である一方、過剰なダイエットに起因する場合には栄養指導、時には原因精査が必要な場合もあり、現行通り 29mg/dL 以下を D 判定とすることとした。

		A 区分	B 区分	C 区分	D 区分
中性脂肪 (mg/dL)	現行	30-149	150-199	200-399	29 以下, 400 以上
	改定案	30-149	150-299	300-499	29 以下, 500 以上

9. AST・ALT・GGT

現在設定されている A 区分について、ALT, AST は 0-30, GGT は 0-50 と定められているが、0 では異常値である。その他の項目と同じように「30 以下」という表記に変更する。A 区分下限値は厚生労働省の特定健康診査（文献 10）に準拠して設定しない。

		A 異常なし
AST (U/L)	現行	0-30
	改定案	30 以下
ALT (U/L)	現行	0-30
	改定案	30 以下
GGT (U/L)	現行	0-50
	改定案	50 以下

10. 白血球数, ヘモグロビン (血色素), 血小板

現在の判定区分は、約 20 年前に 1 施設のデータより算出されたものである。大規模調査データ（文献 1）が得られたことにより、そのデータを元に判定区分について見直しをした。収集されたデータでの白血球は正規分布でなかったため、べき乗変換を行いその平均±1.96SD は 3.1-8.4 であり、これを A 区分は 3.1-8.4 とした。D 区分については、三輪血液病学などの成書によると 3.0 以下は要精査というデータがあるため、その数値に基づいた改定案とした。同様に、成書における白血球増多症の 10.0 以上を D 区分に設定することとした。なお B 区分の上限値は従来どおりとした。

白血球数 10 ³ /μL		A区分	B区分	C区分	D区分
	現行	3.2-8.5	8.6-8.9	2.6-3.1	2.5以下, 9.0以上
改定案	3.1-8.4	8.5-8.9	9.0-9.9	3.0以下, 10.0以上	

ヘモグロビン量のA区分下限値については、特定健康診査で採用されている判定値（男性13.0g/dL以下、女性12.0g/dL以下）である（文献10）。採用の元としたWHOの判定基準（男性12.9g/dL以下、女性11.9g/dL以下）（文献11）とはずれがあることを厚生労働省に助言したが、厚生労働省としては第三期（平成30年4月施行）では、判定値は据え置きとするという回答があった。この判定値においてこの10年間意見がなく数値が広く浸透しているという理由であった。そこでA区分下限値は従来通り特定健康診査の判定値とし、上限値は大規模調査（文献1）の平均+1.96SDとした。D区分の高い側は、成書の赤血球增多症である男性18.1g/dL以上、女性16.1g/dL以上、一方低い側は特定健康診査の受診勧奨値である男性12.0g/dL以下、女性11.0g/dL以下とした（文献10）。なお、WHOの貧血基準（文献11）は男女とも10.9g/dL以下であるが、特定健康診査の受診勧奨値を優先した。

ヘモグロビン量は減少が問題となるので、A区分の下限値とD区分低い側の上限値の間をC区分とした。A区分上限値とD区分の高い側の下限値の間をB区分とした。

ヘモグロビン量 g/dL	現行	男性	A区分	B区分	C区分	D区分
		女性	13.1-16.6	16.7-17.9	12.0-13.0	11.9以下, 18.0以上
	改定案	男性	12.1-14.6	14.7-15.9	11.0-12.0	10.9以下, 16.0以上
		女性	13.1-16.3	16.4-18.0	12.1-13.0	12.0以下, 18.1以上
		女性	12.1-14.5	14.6-16.0	11.1-12.0	11.0以下, 16.1以上

血小板数についても白血球数同様に大規模調査（文献1）の平均±1.96SDのデータにより、A区分を14.5-32.9に設定した。血小板数は慢性肝炎の進展度の指標などに活用されているが、単体で判断することではなく、他の検査項目と合わせて総合判断される。従来の13.0-14.4該当者の再検査が増えるのを避けるため、大規模調査の99%区間（平均±2.58SD）の12.3を分岐点とし、12.3-14.4についてはB区分とした。

血小板数 10 ³ /μL		A区分	B区分	C区分	D区分
	現行	13.0-34.9	35.0-39.9	10.0-12.9	9.9以下, 40.0以上
改定案	14.5-32.9	33.0-39.9 12.3-14.4	10.0-12.2	9.9以下, 40.0以上	

通常、赤血球系統の異常のスクリーニングはヘモグロビン（血色素）量で行うため、赤血球数とヘマトクリット値について判定区分は改定せず、判定区分表から削除することとした。

11. 尿蛋白・尿潜血

現在の判定区分の（±）が判定区分 B である理由は、人間ドックでは、尿蛋白以外にも、eGFR、尿潜血、尿沈査、腎臓超音波検査を同時に行うこと、人間ドック受診者では飲水制限下での採尿により（±）が 30% も該当すること（文献 12）、CKD 診療ガイド 2012（文献 13）の記載のように、（±）の長期予後は（-）とほぼ同等であることにある。

平成 30 年度からの特定健康診査（文献 10）では、eGFR60 以上かつ尿蛋白（±）は慢性腎臓病を示唆するサインであるとしている。加えて 2017 年に日本腎臓学会から健診に関する提言（文献 5）が発表された。人間ドックでは特定健康診査と異なり、尿蛋白検査と同時に eGFR 測定、尿潜血、腎臓超音波検査を実施することからかかりつけ医に相当し、提言の図 2 では、（±）も再検査の対象としないこと、蛋白尿と血尿がともに（1+）以上あるいは蛋白尿（2+）以上を腎臓専門医受診とすることから、従来の判定区分を変更しないこととした。ただし、提言に従って、尿蛋白（+）で尿潜血（+）の場合の判定は、区分 D に変更する旨の脚注を加えた。

尿蛋白 尿潜血		A区分	B区分	C区分	D区分
	現行	(-)	(±)	(+)	(2+)以上
改定案	(-)	(±)	(+)*	(2+)以上	

*尿蛋白が（+）かつ尿潜血が（+）である場合は、尿蛋白を D 判定とする。

12. 尿糖

尿糖については、従来より存在している判定区分であるが、人間ドックでは尿糖単体での判定でなく、血糖値およびHbA1cを優先して糖尿病状態を評価・判定しているのが現状である。よって、尿糖の判定区分を以下とし、脚注を追加した。

尿糖		A区分	B区分	C区分	D区分
	現行	(-)		(±)	(+) 以上
	改定案	(-)	(±) 以上*		

* 血糖もしくはHbA1c同時実施での判定区分である。

13. 眼圧, ALP, 総ビリルビンの判定区分を作成しない理由

眼圧の基準範囲は、日本眼科学会（文献14）によると10-20mmHg、日本緑内障学会（文献15）では9-20mmHgと発表している。しかしながら、緑内障患者の7割がこの基準範囲内に存在することも大規模疫学調査である多治見スタディから確認されている。よって上記の基準範囲でA区分（異常なし）と判定できないため、判定区分は作成しない。緑内障発見には視野検査を追加するなどの対応が必要である（文献16）。

ALPについては、臨床検査会社によって基準値の差異があり、女性においては、閉経前と閉経後で大きく上昇する（文献17）。さらに、空腹時採血であっても血液型によってALPの基準範囲が大きく異なる（B型とO型が高値）ため（文献18）、一律の基準を設定することはできない。

総ビリルビンの判定区分は、ある程度の範囲内では上昇に反比例して動脈硬化の程度は軽くなる（文献19,20）、2.34mg/dL（40 μ mol/L）までは抗酸化作用により上昇に反比例して死亡率が低くなる（文献21）など、人間ドックで行われる範囲内での上昇は、生体に良好な作用を及ぼす数々の報告があるため、策定していない。さらに空腹時間が長いほど総ビリルビンは上昇、食後の再検査で異常なしとなることが多い。人間ドックでは、空腹時に実施され（空腹時基準範囲は0.4-1.7mg/dL）（文献1）が、検査機関や病院の基準範囲（上限値：1.1-1.3mg/dL）を転用して使用すると10%弱程の方が異常値となるが、直接ビリルビンを同時実施すると、概ね異常でないことが判明する。

以上より、従来どおり、判定区分は作成しない。

JCCLSの共用基準範囲について

日本臨床検査標準化協議会 基準範囲共用化委員会より、日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲が2014年に公開された（文献22）。自分で健康と自覚する医療従事者を主な対象とし、次の6つの除外基準に該当しないものを基準個体の候補者として募集が行われた。

1) BMI \geq 28

2) 飲酒量（エタノール換算） \geq 75g/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

基準範囲決定の手法には、潜在病態の除外に有用な除外基準検査セットを決めておき、当該検査以外に、異常値を複数有する個体のデータを除外してゆく潜在異常値除外法を適用している。日本人間ドック学会大規模調査では、上記の1) BMI を 25kg/m² 未満, 2) 飲酒量は1日 22g (ビール 500mL 相当) 以下, 3) 非喫煙者のみとした。7) HIV は検査非実施のため不明である。収縮期血圧 130mmHg 未満, 拡張期血圧 85mmHg 未満を追加した。潜在異常値除外法の開発者かつ基準範囲共用化委員会委員(統計処理担当)である市原清志氏に同じ手法で解析していただいた。対象者が異なること, 選定条件が異なることから, 共用基準範囲とは若干異なった結果であった。

文献

1) 日本人間ドック学会大規模調査

・ Derivation of gender and age-specific reference intervals from fully normal Japanese individuals and the implications for health screening. Clin. Chim. Acta 2015 ; 447 : 105–114

・ 同訂正版

Erratum to “Derivation of gender and age-specific reference intervals from fully normal Japanese individuals and the implications for health screening”

Clin. Chim. Acta 2016 ; 456 : 180–183

・ 日本語要約版

日本人間ドック学会の健診基本項目の基準範囲

人間ドック 2016 ; 31 : 603-608

2) 公益社団法人日本人間ドック学会の 2014 年度の集積データ解析 (その 1)

140 万人の基本検査項目データについて

http://www.ningen-dock.jp/wp/wp-content/uploads/2013/09/170426-data_no1.pdf

3) 厚生労働省：特定健康診査 健診判定と対応の分類

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/seikatsu/dl/hoken-program2_07.pdf

4) 厚生労働省：新たに設定が必要な 受診勧奨判定値及び保健指導判定値等について

(平成 30 年度 (第 3 期) 特定健康診査)

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000111248_8.pdf

5) 日本腎臓学会腎臓病対策委員会 腎健診対策小委員会：腎健診受診者に対する保健指導, 医療機関紹介基準に関する提言 日腎会誌 2017 ; 59 (2) : 38-42.

<https://cdn.jsn.or.jp/guideline/pdf/j59-02-038-042.pdf#search=%27%E8%85%8E%E8%87%93%E5%AD%A6%E4%BC%9A+%E5%81%>

[A5%E8%A8%BA%27](#)

6) 日本痛風・核酸代謝学会 ガイドライン改訂委員会：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン（第2版）

<http://www.tukaku.jp/wp-content/uploads/2013/06/tufu-GL2.pdf>

7) 日本痛風・核酸代謝学会：腎性低尿酸血症診療ガイドライン第1版メディカルレビュー社

<http://www.tukaku.jp/wp-content/uploads/2017/04/gl2017-2.pdf>

8) Hirata A et al. : The relationship between very high levels of serum high-density lipoprotein cholesterol and cause-specific mortality in a 20-year follow-up study of Japanese general population

J Atheroscler Thromb 2016 ; 23 : 800-809

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jat/23/7/23_33449/article

9) 日本動脈硬化学会：動脈硬化症性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド 2013年版改訂版（2017年発行）

http://dl.med.or.jp/dl-med/jma/region/dyslipi/ess_dyslipi2014.pdf

10) 厚生労働省健康局：特定健康診査判定値・受診勧奨値（別紙5，pp2-51），健診結果とその他必要な情報提供（pp2-68～pp2-96）. 標準的な健診・保健指導プログラム（案），6月6日委員会配布資料

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000167140.pdf>

11) WHO: Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity

<http://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin/en/>

12) 辻裕之，原茂子：蛋白尿・血尿と腎機能(クレアチニン). 診断と治療 2005 ; 93 ; 1437-1444

13) 日本腎臓学会：CKD 診療ガイド 2012

<https://www.jsn.or.jp/guideline/pdf/CKDguide2012.pdf>

14) 日本眼科学会：緑内障

http://www.nichigan.or.jp/public/disease/ryokunai_ryokunai.jsp

15) 日本緑内障学会：緑内障診療ガイドライン第3版（14ページ）

http://www.ryokunaisho.jp/guidelines/guidelines_all.pdf

16) 和田高士：総合健診の場からの加齢性変化への挑戦 総合健診 2017 ; 44 : 517-522

17) 西田敏信：研究デザインと統計解析法 データの変換・正規化 臨床病理 2010 ; 58 : 990-997

18) 和田高士：人間ドック健診検査成績の判定および事後指導に関するガイドライン 篠原幸人編 人間ドック健診の実際 52-56, 文光堂, 東京, 2017

- 19) Ishizaka N et al.: High serum bilirubin level is inversely associated with the presence of carotid plaque. *Stroke*. 2001;32:580-583
- 20) Novotný L et al.: Inverse relationship between serum bilirubin and atherosclerosis in men: A meta-analysis of published studies *Exp Biol Med* 2003;228:568-571
- 21) Horsfall LJ et al.: Higher levels of bilirubin were associated with a lower risk of respiratory disease and all-cause mortality. *JAMA* 2011 ; 305:691-697
- 22) 日本臨床検査標準化協議会 基準範囲共用化委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案

http://www.jccls.org/techreport/public_comment_201405_p.pdf#search=%27jccls+%E5%85%B1%E7%94%A8%E5%9F%BA%E6%BA%96%E7%AF%84%E5%9B%B2%27