

小児期の臨床検査の基準値に関する研究

(分担研究：小児期の成人病危険因子の効果的検出方法の開発に関する研究)

河合 忠・中村みちる

要約 ほとんどの診療機関では、小児の基準値を必要としていながら、独自の基準値・基準範囲を作成に困難を来している。健康者の検体の収集の困難なこと、予算的に問題が大きいこと、などがその主な理由である。しかし、日常臨床の場でも、また臨床的研究を進める上でもどうしても正しい基準値が必要である。その目的を達成するためには、一医療機関の努力では殆ど不可能に近く、多くの専門家の共同作業が必要である。今回は、現在進行している共同作業のうち、日本臨床化学会小児臨床化学委員会の提案と小児基準値研究班の活動について報告する。

見出し語

小児基準値、小児基準範囲、小児基準研究班

1. はじめに

検査方法、検査器具、検査試薬が異なれば、得られる測定値も違ってくる。そのうえ、精密な定量検査では、測定者の熟練度も影響してくる。臨床検査に限らず、あらゆる患者のデータは、健康者とのデータ、すなわち正常値または基準値と対比して、正常か異常かを判断する。しかし、現実的には、全ての検査機関でそのようなことが可能であるわけではない。すなわち、健康者の検査材料が入手困難であること、実施のための労働力と予算が膨大となること、がその主な理由である。とりわけ、小児科領域の検査は、年齢別の区分も細かくなり、そのうえ、健康者の検査材料の入手はきわめて困難である。このような事情から、大

部分の検査機関では、必要性を認めていながらも、小児の基準値を独自に求められぬまま、臨床の場ではもっぱら小児科医の経験と勘に頼っている。それとても限界があり、より精密な判断のためにはどうしても小児の基準値が不可欠である。

このような医療界での悩みを背景に、近年2つの大きな共同作業の動きがある、一つは、日本臨床化学会小児臨床化学委員会からの「小児の基準範囲設定法勧告法試案」の提案であり、もう一つは「小児基準値研究班」の発足である。

2. 日本臨床化学会小児臨床化学委員会からの「小児の基準範囲設定法勧告法試案 (Step 1, Draft 3, 1987-11-15)」提案要旨

1) 基準値と基準範囲

自治医科大学臨床病理学室

(Department of Clinical Pathology, Jichi Medical School)

成分の修飾因子を特定した、健康な個人から得た測定値を基準値 (reference value) とよび、健康人の母集団からの基準値のうち95%を含む範囲を基準範囲 (reference interval) とする。

2) 基準値と基準範囲の求め方

個人の基準値を求めることがよいが、いろいろ困難があるので、一般には、母集団を代表すると考えられる標本の基準値から算定した基準範囲を臨床診断の参考にする。

健康な小児を標本に出来ない場合は、次善の策として病院受診の患児の中から、臨床化学的に健康と考えられる小児を選んで標本とする。

基準範囲は自施設で設定するのが望ましいが、一般に、きわめて困難である。その解決策として、他施設で算定された基準範囲の上限値、平均値、下限値のそれぞれについての成人値に対する小児の値の比を参考にするのがよい。

参考文献：

- (1) 日本臨床化学会小児臨床化学委員会 (飯田子、他)：臨床化学 16：補冊1、312-321, 1989
- (2) 小島洋子：検査と技術 17：357-361, 1989
3. 「小児基準値研究班」発足の経緯と動向

1) 発足の経緯

上記のような医療界での悩みとニーズを背景に、1988年夏、(株)エス・アール・エル (SRL) が創立20周年の記念事業として「小児データブック」の出版を発案された。そこで、国立小児病院小林登院長と日本臨床病理学会長河合忠がSRL関係者と慎重に討論した結果、世界的に重要性が指摘されているが、未だ実現していない重要課題に取り組むことになり、できれば官学民共同プロジェクトとして企画されることになった。ただちに、ヒューマンサイエンス財団の石丸隆治専務理事が中心になって厚生省・大臣官房厚生科学課、

保健医療局国立病院課、児童局母子衛生課の助言を得、また日本臨床病理学会、日本小児科学会、日本医師会、日本保育園医協議会、未熟児新生児学会、日本小児医会、日本小児保健学会、など関係諸団体の指導を得て、ようやく1988年12月にその研究準備会が開催された。その席上、次の事項が確認された。

①公的機関に研究を委託する。(後に、日本公衆衛生協会に決まる。)

②企画運営委員会は関係団体の代表者によって構成する。

③専門医員会を発足し、実験計画の立案と実行を担当する。

④検体採取後の検体運送から検査に至る過程はSRLで行う。

⑤研究結果を集録した出版物を発行し、広く医療機関に役立てる。将来、英訳書の出版を考える。

⑥研究実行に当たっては、本研究の趣旨を広く理解してもらい、インフォームド・コンセントについて十分配慮する。

2) その後の動き

事務局が中心となり、関係諸団体との調整が進み、1989年4月に第1回の研究打ち合わせ会が開催されて、基本的組織とおおよその役割分担が了承され、向こう3年間を目標に研究を進めることになった。最も重要な人事として、本研究の具体的推進母体である専門委員会の委員長を国立小児病院日比逸郎医長にお願いし、専門医員の推薦方をお願いした。その後、企画運営委員会、顧問委員会、専門委員会を繰り返して開催し、研究の進め方について調整が行われた。その中で、1989年度の厚生科学研究「小児期の成人病危険因子の効果的検出法の開発に関する研究」(主任研究員＝大國真彦日大板橋病院長)と協力して研究を推進

するために、河合忠が大国研究班に研究協力者として参加することが了承された。

現在までに、研究スケジュールは当初の目標よりもやや遅れているが、専門委員会での精力的な努力によって研究プロトコルの調整がほぼ終わ

り、1991年度にはいよいよ検査結果の収集に入る予定である。検査結果の集計処理が進む段階で、編集小委員会を発足し、研究結果をどの様に集録し、またどのような内容に仕上げるかについて検討を進める予定である。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約 ほとんどの診療機関では、小児の基準値を必要としていながら、独自の基準値・基準範囲を作成に困難を来している。健康者の検体の収集の困難なこと、予算的に問題が大きいこと、などがその主な理由である。しかし、日常臨床の場でも、また臨床的研究を進める上でもどうしても正しい基準値が必要である。その目的を達成するためには、一医療機関の努力では殆ど不可能に近く、多くの専門家の共同作業が必要である。今回は、現在進行している共同作業のうち、日本臨床化学会小児臨床化学委員会の提案と小児基準値研究班の活動について報告する。