

人間ドックにおける 判断基準の独自性と判定区分の必要性 — 数値による健康状態の線引きについての分析 —

古俣 めぐみ

1. はじめに

健康とは何か、正常とは何か、健康と病気あるいは正常と異常をどのように定義し区別するのかといった問いは、さまざまな領域で議論されつづけている。この問題に関して数多くの研究がなされてきたなかでも、カンギレムの『正常と病理』は未だ重要な地位を占めているといえる¹。

カンギレムによれば、規範概念と平均概念とは独立のものと考えなければならない。その理由は、ある個人にとって平均からどれくらい離れた生理的変動までを正常とみなすことができるかは、科学的にあるいは客観的に決定することはできないという原理的問題が存在するからである（カンギレム 1987）。しかし現在の医学においては、集団から得られた平均や標準偏差などのデータから決定された基準によって個人の健康状態を判断するという営みが、実際に行われている。どのような歴史的経緯で、どのような思想的基盤のなかでこのような事態が現れてきたのかを明らかにすることは、健康と病気、正常と異常の定義や区別について新たな知見をもたらす重要性をもっていると考えられる。

個人の健康状態を判断するためにデータから決定された基準として、現在では基準範囲や臨床判断値などが存在している。かつては正常値と呼ばれる、健常とみなされた個体からなる集団の中央 95% あるいは平均値 ± 2 標準偏差の範囲を表す慣習的な数値が用いられていたが、1960年代から統一された定義と手続きによって求められる基準範囲という指標が提案され、1990年代以降

に国際的に用いられるようになった。また基準範囲とは別に、疫学的な調査に基づいて決定され特定の病態であることを示す基準となる、臨床判断値と呼ばれる指標も用いられている² (前川 2020)。

しかし、いっけん健康と思われる個体を総合的に検査して健康状態についての判断を行う健康診断では、判定基準や判定区分³という別の指標が用いられている。ここで判定基準とは、受診者の検査結果の数値を判断するための数値基準を指し、判定区分とは、複数の判定基準によっていくつかに分けられたカテゴリー（たとえば「異常なし」や「要医療」など）を指す。では、判定基準の独自の特徴とはどのようなものであり、健康診断以外で用いられている指標とはどのような点が異なるのだろうか。また健康診断に独特の判定区分というカテゴリー分けは、そもそもなぜ設定されているのだろうか。本稿では、日本においてもっとも広く行われている任意の健康診断である人間ドックを対象として、これらの問いに回答を与え、さらに考察を加えることを試みる。

2. 判定基準・判定区分に着目した人間ドックの歴史

本節では、とくに判定基準・判定区分の設定に焦点を当てながら人間ドックの歴史を概観する。

人間ドックがシステムとして始まったのは、1954年、当時の国立東京第一病院（現在の国立国際医療研究センター病院）においてであり、その後聖路加国際病院などでも行われるようになった。開始当時の人間ドックは正式名称を短期入院総合精密身体検査といい⁴、一週間入院して全身の検査や診察を行うものであった。

その頃、疾病の中心が結核などの感染症からがんや脳卒中といったいわゆる生活習慣病に移行したことから、疾病予防に力を入れることが重要視されるようになっていた。健康保険組合連合会（健保連）は、被保険者の疾病予防の一環として人間ドックの採用を希望し、1958年に聖路加国際病院の橋本寛敏院長（以下肩書きはすべて当時のもの）と交渉を行った。橋本は当時日本病院

協会（現在の日本病院会）の会長も務めていたため、日本病院協会の中に臨床予防医学委員会を設置して検討を行った。

人間ドックを多くの施設で多くの人に受けてもらうには、一週間分のベッドを多数確保することが必要であったが、それは現実的に困難だった。そのため入院期間の短縮が考案され、聖路加国際病院で入院期間を一泊二日とした短期人間ドックが試行されたところ、一週間の入院で行う人間ドックと異常発見率に差がないことが確認された。これを受けて二日間の短期人間ドックが開始されることとなった。1958年には実施医療機関向けに「2日人間ドック講習会」が開催されたが、そこで「正常値と判定要領」という題目の講演が行われている（日本病院協会 1958）。おそらくここで、人間ドックの結果を判断する基準となる「正常」な値や、結果をカテゴリーに分けるといった判定をどのように行うかが示されたと推測される。

1959年には健保連と日本病院会が契約を交わし、日本病院協会臨床予防委員会の指定病院に健保連が受診者を送る制度が始まった。すなわち健康保険適用で人間ドックが実施されるようになった⁵。同年には人間ドック実施細目案が提出され（日本病院協会 1959）、翌1960年には指導のための判定基準の改訂および医療機関への配布が行われた（日本病院協会 1960）。つまり、1960年以前にすでに指導のための判定基準が作成されており、それが改められたことが人間ドック実施医療機関に個別に通知されたと考えられる。

1964年には、当時の人間ドックの学会誌に相当する雑誌⁶で糖尿病の判定基準についての検討記事が掲載され（石橋・生駒 1964）、おそらくそれを踏まえて、臨床予防医学委員会から糖尿病の判定基準の変更通知が出された（日本病院協会 1964）。

人間ドックの判定基準・判定区分が、まとまったかたちで実施医療機関以外にも公開されたのは1965年である。日本病院協会から『短期人間ドック』と題した書籍が出版され、人間ドックのあゆみや実施要領、全国統計、それまで開催されたセミナーや研究会の記録などが収録された（日本病院協会出版部 1965）。また同年には血液検査及び肝機能検査の指導基準が設定された（日本

病院協会 1965).

1969年には日本病院協会臨床予防医学委員会の中に人間ドック学会が設立されたが、1970年代から80年代にかけて、正常値に関する講演やシンポジウムが数多く実施された。前述のように、正常値とは、健常とみなされた個体からなる集団の検査結果の平均値 ± 2 標準偏差あるいは中央95%を表す慣習的な指標で、当時治療医学においてその定義や求め方などが集中的に議論されていた⁷。人間ドックは治療医学と異なり、自覚症状のない人々に対して検査を行って病気やその徴候を発見するのが目的であることもあり、予防医学である人間ドックにおいては正常値をどのように考えていくべきかが焦点化されたのである。また正常値とともに判定基準や判定区分が主題になることもたびたびあった。1972年には肥満の判定について議論がなされ(松木 1972)、1975年には短期人間ドックで新規採用された化学検査の正常範囲と判定基準が検討され(内呂ら 1975)、1983年には糖尿病やGTTの判定基準に関する講演が行われ(後藤 1983)、1984年には検査項目と判定基準及び指導要領の再検討についてのシンポジウムが開かれた(日本病院会 1984)。

1990年代に入ると、統一された判定基準を新しく設定しようとする動きが生じた。1990年の臨床予防医学委員会報告において判定基準の統一化が呼びかけられると(笹森 1990)、翌1991年には検査方法と判定基準の標準化および検討委員会の設立が提案された(笹森 1991)。1997年に新たな判定基準作成への提言が改めてなされると(笹森 1997)、判定基準作成に向けた小委員会⁸が組織され、翌年から報告が相次いで出された。すなわち、1998年の報告そのIとそのII、1999年のそのIII、2000年の血球算定編である(依田ら 1998a, 依田ら 1998b, 奈良ら 1999, 人間ドック成績判定に関するガイドライン作成小委員会 2000)。そして2002年、「人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン」(以下ガイドラインと略記する)として、新たな判定基準・判定区分が公表された(人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成小委員会 2002)。これは判定区分のカテゴリ分け自体を改めるなど、確認できるなかではもっとも古い1965年以来の大きな変更がなされたものである。

以上より、判定基準・判定区分に着目した人間ドックの歴史を概観すると、次のようにまとめることができる。1950年代後半に外部に公開されないかたちで判定基準・判定区分が設定され、1965年に初めて実施医療機関以外にも公開された。そして1970年代から1980年代の正常値に関連する議論を経て、1990年代に新たな判定基準・判定区分の作成が試みられ、2002年にガイドラインとして、1965年以来初めて大幅に更新された判定基準・判定区分が公表された。

以下ではこれを踏まえて、1965年に出版された『短期人間ドック』、1998年から1999年にかけて公開された小委員会の報告、2002年に公表されたガイドラインを対象とし、それぞれで判定基準・判定区分がどのように定められていたのか、その背景にはどのような考え方があったのかを検討していくこととする。

3. 『短期人間ドック』における判定基準・判定区分

本節では、確認できる範囲でもっとも古い判定基準・判定区分である、1965年発刊の『短期人間ドック』に記載されているものを分析する。

まず判定区分は、以下のようにまとめられている。

II 判定及び指導規準

短期人間ドックでは総合判定を以下のごとく下す。

A（正常）：社会的活動や運動に制限はない。

B（僅かに異常。日常生活にさしつかえなし）：社会的活動に制限はないが肉体的運動には制限がある。または食餌指導や精神生活上の指導を必要とする。（臨床病理検査のあるものに軽度の異常所見がみられても3～6ヶ月後に再検査がすすめられる程度で、必ずしも薬物治療を必要としないものがふくまれる⁹。

BF（Bで要追及）：Bの判定であるが1ヶ月後、2ヶ月後、6ヶ月後等に

追及を必要とする。

C（日常生活上要注意）：運動制限の外に，社会的活動にも軽度の制限がある。医師の指導のもとに生活をする必要がある。臨床病理検査で高度の異常所見を認めたものを含み，1ヶ月，2ヶ月，3ヶ月或いは6ヶ月後に追及を要する。

D（要治療）：制限された社会的活動にのみ従事できる。病人としての指導を行なう。同じく追及を要する。

G（要精検）：2日間の検査で判定できず，さらに改めて精査を要する。（日本病院協会出版部 1965， p. 8）

このように，最初期の判定区分はA・B・BF・C・D・Gの6分類であり，「肉体的運動」や「社会的活動」にどれくらい制限がかかるかという観点から「正常」と「異常」の度合いが区別されていたといえる。また，「異常」とされることは「追及」を必要とすること，すなわち健康状態に注意しつつ生活し一定期間後に再検査を行うことが求められていることもわかる。人間ドックで「異常」が見つかるということは，生活上の注意と再検査という健康管理のなかに身を置くことを求められることなのである。

検査項目ごとに判定区分と判定基準がまとめて表になっているものが表1である。ここで注目すべき点は二つある。一つ目は，判定基準が定められているのは基本的にBF・C・Dに対してであって，A・Bについては記載がない点である。

表1 『短期人間ドック』における判定基準・判定区分（日本病院協会出版部 1965, pp. 12-17）

	C (日常生活上要注意)		D (要 治 療)		追 及			
					I (1カ月後)	II (3カ月後)	III (6カ月後)	IV (1カ年後)
循環器系					Dのもの	Cのもの		全 例
血 圧	40才未満 40才 代 50才以上	150/90以上 155/95以上 160/100以上	160/100以上 170/105以上 180/110以上		S.T・Tの高度の 変化	S.T・Tの中等度 の変化	心 房 細 動 左 脚 ブ ロ ッ ク S.T・Tの中等度 以上の変化 心室肥大(負荷を 伴うもの)	期 外 収 縮 右 脚 ブ ロ ッ ク 単なる心室肥大 S.T・Tの軽度の 変化
弁 膜 症 心 電 図 所 見	代 償 性 S.T・T の 軽 度 変 化		代 償 不 全 S.T・T の 中 等 度 以 上 の 変 化		III~IV	III 250以上	II	I 220以上
眼 底 所 見 血 清 コ レ ス テ ロ ー ル (Zak-Henly法)	I~II 230~249		III~IV 250以上					
呼吸器系	胸部レントゲン所見		活動性結核 感染を伴うもの 強い肺気腫		活動性結核 感染を伴う肺気腫 気管枝拡張症 肺 密 疑	空洞ある静止性結核 強度の肺気腫	陈旧性結核 気管枝拡張症	全 例
胃腸管系	検便虫卵 潜血反応 胃液検査 胃腸レントゲン検査 胆 胆 検査		(+) 強度の胃酸症 (50以上) 潰瘍・癌 胆 胆 検査		(+) (++)	(+)	過 酸 症 疾 潰 瘍 疾 疾 胆 胆 検査 胆 胆 検査	無 酸 症 疾 胃 腸 疾 疾
肝機能検査	B S P (45分値) クンケル・テスト		20以上 30以上		20以下 30 以上	19~10 29~20		
腎機能検査	尿 中 蛋 白 沈 澱 赤 血 球 白血球 尿沈澱試験(Fishberg)		(++)以上 (++) (+++) L 014以下		(+++)(++) (+++), 20以上 (+++), 20以上 L 014以下	(+) (+), 19~10 (+), 19~10 L 015~1.018	(±) (+), 9~5 (+), 9~5 L 019~1.020	
糖尿病の検査	尿 糖 糖負荷試験 (尿糖値は+20, Somo- sky法-20)		最高値 190~199 最高値 200以上 2時間値 120~139 2時 間 140以上			最高値 190~199 2時間値 110~139 又は何れか一方 がこれ以上	最高値 190~199 又は 2時間値 110~139 又は何れか一方 がこれ以上	G T T 正 常 で 尿 糖 陽 性
一般血球計算	赤 血 球 ヘマトクリフト ヘモグロビン 白血球数 肝 酸 球		349万以下 38%以下 11.9以下		349万以下 38%以下 11.9g 以下 1万以下 3,000以下 16%以上	350~400 39~43% 12g 以下 3,001~4,000 15~10%		
血沈BSR補正1時間値					30以上	15~29		
血清梅毒反応			(+) いくつかの (+)					
その他 肥 満(標準体重) 体重減少(1カ月)	20~29%		30%以上		30%以上 2 kg以上	20~29%		

この表は左右に分かれているが、左側の表はCとDの判定基準が示しており、右側の表は今後いつ頃「追及」すればよいかの基準がまとめられている。ここにはっきりとは書かれていないが、先ほど確認した判定区分の説明でBF・C・Dの三つに対して追及が必要であると明記されていたことと、左側の表のC・Dの数値より少し高いあるいは低い値も右側の表のなかには含まれていることから、右側の表はBF・C・Dという追及が必要な区分に関する基準を示していると考えられる。つまり、「異常」である結果や「追及」が必要な結果についてはそれを判断するための基準が定められているが、「正常」な結果や日常生活に支障がないような結果についてはとくに基準が定められておらず、おそらくは医師の裁量によって判断が行われていたと推測される。この時点では、「追及」が必要な「異常」な結果のみが注目の対象となっていたのではないだろうか。

注目すべき点の二つ目は、判定基準として表に記載されている数値がどのように決定されたものであるかについてまったく記載がない点である。ただ、この数値がどのような性格のものなのかについて示唆している箇所がある。

身長・体重・血圧等についての大数的な資料は今迄保険医学、あるいは軍陣医学の方面においてととのえられたものであるが、臨牀諸検査における大数的な資料は現在においては必ずしも十分でない。患者の測定値の対照としての健康人の少数の測定値が現在までに極めて権威あるもののごとく記載されて来たのであるが、これらの数値はこれら大数的な資料によって新たに検討されつつある。(日本病院協会出版部 1965, p. 27)

ここでは、従来は患者の検査結果の比較対照として健康とされる人々の少数のデータが用いられてきたこと、現状は各臨床検査の結果に対する大規模なデータは未だ不十分な状態であるということ、従来の少数から得られたデータは大規模なデータによって再検討されているということが指摘されている。ここから推測するのであれば、表に判定基準として記載されている数値は、健康と

みなされた少数の人々から得られたものではないかと思われる。しかしそれらは、将来的には多数のデータから得られた数値に取ってかわられるべきものである。

以上から、『短期人間ドック』における判定基準と判定区分の特徴は下記のようにまとめられる。まず判定基準については、どのような根拠をもった数値なのか明示されていないが、健常とみなされた少数の人々から得られたデータに基づいた、改善の余地のあるものであるとみなされていたと推測される。また判定区分については、「肉体的運動」や「社会的活動」といった日常生活のなかの行動にどれくらい制限がかかるかという観点から「正常」と「異常」の度合いを区別する意図をもったものであった。

4. 「人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン」における判定基準・判定区分

前節で検討した、確認できるなかではもっとも古い判定基準・判定区分は、小委員会での議論・報告を経て、2002年のガイドラインで初めて大幅に変更された。本節では、1998年から2000年にかけて小委員会から出された四つの報告書のうち、判定基準・判定区分の位置づけに関する内容が含まれている三つ（そのⅠ・そのⅡ・そのⅢ）およびガイドラインを検討し、新たな判定基準・判定区分がどのようなものとして設定されたのか、そしてその背景にはどのような考え方が存在しているのかを分析する。

4.1. ガイドライン作成小委員会報告そのⅠ

1998年に公表された報告そのⅠ（依田ら1998a）は、当時の人間ドック実施施設において実際にどのような判定基準が用いられているのかに関する調査を行い、現状多様な基準が用いられているものの、統一化は可能であって早急に行う必要があると結論づけている。本節では報告の「はじめに」に着目するこ

とで、当時およびそこに至るまでの判定基準・判定区分の状況や問題点がどのように認識されていたのかを明らかにする。

「はじめに」では、小委員会が設立された目的とその背景について説明されている。まず小委員会設立の目的については、人間ドック学会として統一した判定基準を作成し、全国どこでも同じように判断できるような体制を作ることであると述べられている。しかし本稿第2節で確認したとおり、1960年以前には（あるいはどんなに遅くとも1965年には）、学会として従うべき判定基準・判定区分がすでに出されていたはずなのに、なぜここで改めて統一した判定基準を作成する必要があるのだろうか。「はじめに」によればその理由は、学会としての判定基準は定められてはいたものの、実際には施設ごとに作成された判定基準が用いられていたためである。そもそもこれまでは、分析の精度が悪いために施設ごとに検査結果の数値の出方に差があり、数値そのものを施設間で直接比較することができないという技術的な問題があった。そのため、診断を判定区分というカテゴリーに分けて行うことで施設間の診断の互換性を確保し、各判定区分に対応する具体的な判定基準は、施設ごとに作られたものを用いることにしてきたのである。つまり、本稿第3節で確認したような学会としての判定基準・判定区分については、判定区分のみが統一的なものとして機能しており、判定基準は統一的なものとしては機能していなかったことがわかる。

「はじめに」ではさらに、小委員会が設立された背景について、五つの要因が指摘されている。一つ目は、近年日本臨床化学会から勧告が出されたことや¹⁰、医療機器の進歩による測定法の統一が進んだことで、施設間で数値の出方に差がなくなってきたことである。つまり、技術的な困難の解消によって、判定基準を統一的なものとして機能させる土壌ができたということである。二つ目は、日本動脈硬化学会が総コレステロールについて生活指導や食事療法などの治療を行う基準を出しているように、一部の専門学会が特定の検査項目に対して治療基準の勧告案を出している場合があるが、ある基準を超えたら即投薬治療というやり方になってしまっており、人間ドックがめざす生活指導やライフスタイルの変更というフォローアップに繋がらないことである。これは裏返

すと、人間ドックがめざすフォローアップに繋げていくための判定基準と、専門学会が出している治療基準とは別に設定する必要性を示唆している。三つ目は、施設ごとの判定基準を作成する際に、成書からそのまま採る、機器についていたものをそのまま採る、病院職員から得たデータから作る、といった不適切な方法が採用されている場合があり、受診者の人間ドックに対する信頼性が損なわれる危険があることである。これは判定基準を作成するための適切とみなされる方法が存在し、それに従うべきであるという含意をもっている。四つ目は、現状検査結果データはコンピュータ処理されて、異常があるとマークが表示されるようになっているけれども、それほど心配する必要がないような少しの違いでも異常のマークがついて、患者が不安になる場合があることである。これは判定基準から外れた結果を機械的にマークすることに対する懸念を示していると同時に、検査結果を判定基準で区切って判断するにしても、判定基準からどれくらい離れているのかなどの情報も考慮した判断が必要であるということを示している。五つ目は、老人の基準が十分検討されていないこともあって、成人、つまり比較的若い人の基準がそのまま老人に当てはめられていることである。加齢によって影響を受けると考えられる検査項目については、年齢別の判定基準を作成するべきではないかという指摘である。

これらを総合すると、これまで統一的なものとして機能していなかった学会の判定基準を統一的なものとして用いることができる状況が生まれたことから、適切な方法に従って、必要であれば年齢別の、投薬ではなく生活指導などに繋げていくための判定基準が求められていたといえる。

4.2. ガイドライン作成小委員会報告そのⅡ

報告そのⅠと同じ1998年に公表された報告そのⅡ（依田ら1998b）は、人間ドック実施施設から提供された受診者のデータをもとに、具体的な「基準値案」として判定基準の作成を行ったものである。

なおここでまず注目すべきは、報告そのⅠでは一度も用いられていなかっ

た「基準範囲」という用語が頻出している点である。たとえば「[...]各項目に統一した基準範囲を作り、全国何処に行っても同じ値で、しかも同じ基準範囲で判断し、かつ生活指導が出来、生活習慣改善に役立てたいというのが、全国施設管理者の強い希望である」(依田ら 1998b, p. 382), 「[...]基準範囲を統一し新しい判定基準を作ろうという趣旨の下に小委員会設立が設立された」(同, p. 383) といった表現がみられる。基準範囲とは、定められた基準に従って健康と判断された個体からなる集団の検査結果について、平均値 ± 2 標準偏差あるいは中央 95% で表される範囲であり、日本では 1990 年代半ばから用いられるようになった(河合 1996)。報告その II は、人間ドック受診者のデータから基準範囲を求め、それを新たな判定基準に用いることを意図しているといえる。

報告その II では、平成 8 年度の人間ドック受診者のなかから、既往歴や生活習慣について一定の規程を満たし、また各検査項目のデータが平均値 ± 3 標準偏差以内に収まっているものを対象として、男女別・年代別に平均値と標準偏差を計算し、その結果を多数の表やグラフで示している。一方、実際に判定基準として用いるべき数値としては、基準範囲ではなく、「生活指導を積極的に行うためのカットオフ値」という指標が作成されている。これを表 2 に示す。

表 2 報告その II における「生活指導を積極的に行うためのカットオフ値」(依田ら 1998b, p. 392)

表 8 生活指導を積極的に行うためのカットオフ値

項目	単位	男性	女性	備考
総たんぱく	g/dl	6.0~8.1	6.0~8.0	
アルブミン	g/dl	4.0~5.2	4.0~5.2	年代別の最高値を示す
総コレステロール	mg/dl	140~219	140~219	日本動脈硬化学会勧告
更年期以後	mg/dl		140~239	
HDL-コレステロール	mg/dl	40~75	50~87	日本動脈硬化学会勧告
中性脂肪	mg/dl	40~149	40~149	日本動脈硬化学会勧告
尿酸	mg/dl	4.5~7.0	3.5~7.0	日本プリンピリミジン学会観告
尿素窒素	mg/dl	7~24	7~24	年代別の最高値を示す
クレアチニン	mg/dl	0.6~1.2	0.4~0.9	年代別の最高値を示す
GOT	IU/l	10~35	10~35	Log 変換 (HBV, HCV 参考)
GTP50歳未満	IU/l	6~50	6~30	Log 変換 (HBV, HCV 参考)
50歳以上	IU/l	6~40	6~30	Log 変換 (HBV, HCV 参考)
γ -GTP	IU/l	6~85	5~37	Log 変換 (飲酒量参考)
空腹時血糖	mg/dl	78~109	78~109	日本糖尿病学会勧告

このカットオフ値の性質については次のように説明されている。

先の分類 [=加齢変化曲線から各検査項目を性差あり／なしと年齢差あり／なしで分類した結果] を踏まえて [...] 生活指導に用いる判定の為のカットオフ値を求めた。一応専門学会勧告のあるものは、それに従ったが、実情に合わないものは独自の見解を示した。例えば女性の総コレステロールの日本動脈硬化学会勧告案をそのまま採用することなく、「更年期以降」という漠然とした表現をし、敢えて「何歳以後」という具体的な数値を示さなかった。これはあくまで生活指導を前提としたものである。また ALT, rGTP¹¹ も習慣病指導の一つとして設定した。(依田ら 1998b, pp. 384-385)

つまりこのカットオフ値は、専門学会の勧告値があるものは基本的にそれに従っており、今回求められた結果と齟齬が生じた点について独自見解を示したものである。報告その I では、新たな判定基準は、適切な方法に従って、必要であれば年齢別の、投薬ではなく生活指導などに繋げていくためのものであることが意図されていた。しかしこのカットオフ値は、基本的には専門学会の治療基準の追認になっており、前述の条件を満たすようなものであるとはいえない。しかもそうした追認は、計算結果に基づいてなされたというよりは、次の引用に示されているように立場上・実用上の要請によって行われている部分も大きいと考えられる。

今回は飽くまで委員会の設定した除外基準で基準値作成に影響されると考えられるものを除外し、その上で全測定項目の数値がそれぞれ 3 標準偏差以内にあるものから男女別、年代別に平均値 ± 2 標準偏差を求めたものである。特に現在の生活習慣病がどのようにあるかを見たもので、予防医学の立場を強調したカットオフ値の設定が望ましいと思うが、反面学会勧告案との兼ね合いもあり、一般受診者の混乱を防止することも

一つの方向と考え「生活指導を積極的に行うためのカットオフ値」という表現をとったことで今回の結論とした。多少の反論もあるがやむを得ないと考えている。(依田ら 1998b, p. 401)

「学会勧告案との兼ね合い」や、基準が複数できることによる受診者の混乱防止によって、今回の調査結果に立脚した基準範囲を判定基準として用いることが差しひかえられていることがわかる。

さらに着目すべきは、専門学会の治療基準を基本的に追認しながらも部分的に調査結果に基づいた基準範囲を用いてカットオフ値を定めるという方法は、本来は別物であるカットオフ値と基準範囲を意図的に同一視することによって支えられている点である。

一般には基準範囲は「健常人(基準個体)の95%が含まれるものとする」とされているが、一般に、カットオフ値はこの定義とは無関係に臨床的に「病気を見落とさない数値」として決められたものである。これを予防医学の場に持ち込んだので敢えて「生活指導を積極的に行うためのカットオフ値」を基準値としたもので、甚だ難しい問題であるが、予防医学の目的の一端に、生活指導のみならず、疾病の早期発見、早期指導、早期治療もあり、事後の疾病、罹患率の減少、さらには経済効率ということもある。判断するのは臨床医であり2次予防の立場にも立ちうるもので、従ってこの予防医学での基準範囲はカットオフ値と同等と考えて良いと思う。(依田ら 1998b, pp. 401-402)

カットオフ値は本来臨床的に「病気を見落とさない数値」として決められるものの、つまり病気かどうかについて線引きを行うための規範的な数値であるといえる。一方基準範囲は、「健常人(基準個体)の95%が含まれるもの」であり、特定の条件を満たした個体の集団の特徴を描写する記述的な数値である。しかしここでは、(治療医学ではなく)予防医学の領域で、投薬などではなく生活

指導（あるいはそれに加えて早期発見・早期治療などのさまざまな目的）に繋げることが目指されている。それによって、基準範囲とカットオフ値を「同等と考えて良いと思う」とされている。これはどういうことだろうか。

そもそも生活指導の対象になる個体とは、一応健康の範囲には入っているけれども病気に近づいている状態、いわばグレーゾーンに入っている状態であろう。一方で基準範囲とは「健常人（基準個体）の95%が含まれるもの」、つまり健常人の5%はその範囲から外れるものである。この外れた5%の個体とは、健康の範囲には入っているけれども典型的な健康からは離れている状態で、裏返せば病気に近づきつつある状態であると解釈できる。この意味で、生活指導の対象になる個体と基準範囲から外れた5%の個体は健康と病気とのグレーゾーンにいる存在として重ねて考えることが可能であり、そうすることで、基準範囲の両端の数値（95%と残り5%を区切る数値）は、生活指導の対象となる個体を決定するカットオフ値と同一視されるのである。ここでは、生活指導の対象という健康と病気の狭間にある存在を介することで、記述的な数値が規範的な数値に変換されているといえる。

以上より、新たな判定基準を定めるにあたって人間ドック受診者の基準範囲（平均値と標準偏差）が求められたものの、実際に判定基準として提案されたのは、専門学会の治療基準を基本的に追認しながらも部分的に基準範囲を用いて定められたカットオフ値であったことが明らかになった。そしてそこでは、規範的な性質をもつカットオフ値と記述的な性質をもつ基準範囲が、薬物治療などではなく生活指導を行うべき対象を把握するという目的によって意図的に同一視されるという事態が生じている。

4.3. ガイドライン作成小委員会報告そのⅢ

1999年に公表された報告そのⅢ（奈良ら1999）は、報告そのⅡで出された基準値案と人間ドック実施施設からのアンケート調査をもとにして、判定基準案の作成を行ったものである。

1965年の『短期人間ドック』で公表されて以来用いられていた判定区分は、A（正常）・B（僅かに異常，日常生活にさしつかえなし）・BF（Bで要追及）・C（日常生活上要注意）・D（要治療）・G（要精検）であった。そこから，BFとCをまとめてCとし，またDとGをD1・D2（分類できないものはまとめてD）とするかたちに変更することが提案された。新旧判定区分の対応表を表3に示す。

表3 報告そのⅢにおける判定区分の新旧対応表（奈良ら1999，p.324）

表1 判定の定義

区 分	昔の区分	新区分案	基本健診	社保連	総合健診
異常なし	A	A	A	1	A
軽度異常なるも現在心配なし	B	B		2	B
軽度異常あり，生活改善後経過観察を要す	BF	C	B1	3	B
生活改善を要す	C	C	B2		C
医療を要す	D	D1	C	4	D
二次精査を要す	G	D2		5	E

また新たな判定区分の具体的な説明は下記のようになされている。

A：異常なし。

B：「軽度異常なるも現在心配なし」：従来通りの判定区分と同じである。通常の生活を続けても特に問題はない。 [...]

C：「軽度異常あり，生活様式改善後経過観察を要す」：経過観察し3ヶ月後または一年後までに再検する。何時再検するかは判断は受診者の個人差，症状などによっても異なることなので，判定Bと共に医師に任せることにした。 [...]

D：「要精（密）検（査）」「要医療」：この項に該当するものは，ハッキリ

りと医療対象となる性質なので、健診施設で精密検査しなくても、また若し精検して異常があれば、その後は医療機関を受診する必要がある。[...] 判定 (D1) は要医療、(D2) は要精検であるが、両者の区別が出来ない場合を、判定 (D) とし医師の裁量に任せる。医療とは必ずしも投薬、処置を意味するものではなく、運動指導、食事指導、禁煙指導などを含むものである。(奈良ら 1999, p. 324)

新旧判定区分の対応表では、一見各判定区分の内容は変わっておらず区切り方だけが変わっているように見えるが、新たな判定区分の具体的な説明からは、各判定区分の内容自体が変化していることが読みとれる。従来の判定区分は、日常生活にどれくらい制限がかかるかという観点から「正常」と「異常」の度合いが区別されていた。ここでいう日常生活とは「肉体的運動」と「社会的活動」に分けられ、「異常」の度合いが高いほど多くの要素について制限が必要であるとされていた。また「異常」とされることは「追及」、つまり健康状態に注意しつつ生活し一定期間後に再検査を行うことが要求され、「追及」の期間は「異常」の度合いに応じて1ヶ月後、3ヶ月後などある程度具体的に決められていた。一方新たな判定区分は、「正常」¹²と「異常」の度合いの区別と日常生活の制限との関連にほとんど言及されなくなっている。そして、「異常」とされると健康状態に注意しつつ生活し一定期間後に再検査を行うことが要求される点自体は(「追及」という言葉自体は用いられなくなっているもの)変わっていないが、再検査の時期や要医療と要精検の区別は、個々の医師の裁量に委ねられることになっている。つまり、「正常」と「異常」の度合いは日常生活上の制限よりも経過観察や再検査と強く結びつけられるようになっており、また「正常」と「異常」の度合いの区別および「異常」とされた場合の経過観察や再検査に関して、判定区分で一律に規定される部分が減少し個々の医師の裁量が増大しているといえる。

さらにこの判定区分案では、各検査項目について判定基準が、つまり各判定区分の境界となる具体的な数値が定められている。これを表4に示す。

表4 報告そのⅢにおける判定区分案（奈良ら 1999, p. 327）

表2 判定区分(案)

項目	A 異常なし	B 軽度異常な るも現存心 配なし	C 異常あり要 経過観察	D(1), D(2) 要精密医療	測定法	校正法	注 意 事 項
総タンパク (g/dl)	6.5-----8.0	8.1-----9.0	6.0-----6.4	9.1 ----- -----5.9	Biuret 法	専用標準品で校正	下限値以下では加齢変化と考えられない場合、肝疾患、腎疾患など要注意である。 上限値以上では一般に高ガンマグロブリン血症以外考えられない。
アルブミン (g/dl)	4.0 -----		3.6-----3.9	-----3.5	BCG 法	専用標準品で	下限値以下では加齢変化と考えられない場合、栄養低下、肝疾患、腎疾患など要注意。
総コレステロール M (mg/dl)	140-----199	200-----219	220-----239	240 ----- -----199	酵素法	認証標準物質 (HECTEF) で校正	心電図異常、新陳代謝異常、肥満、飲酒歴などの他、高血圧症、狭心症など動脈硬化症のリスクが高い場合 219 mg/dl を分として、男性 65 歳以上、閉経後では冠動脈疾患が多くなるので注意。総コレステロール単独ではなく、HDL-C、中性脂肪、LDL-C (Friedwald の式) の 4 項目の組合せを見る事。閉経後では () のみの数値を適用が望ましいが、当分使わなくても良い。
(>閉経後) (mg/dl) F	(150-219)	(220-239)	(240-259)	(250) (-----149)			
HDL-C (mg/dl)	40-----99	100 -----	35-----39	(100 -----)34	選択阻害直接法	認証標準物質 (HECTEF) で校正	一応性差を精しくしてあるが、HDL-C 低値の場合は総コレステロール低値であっても、狭心症を疑って精密することが望ましい。高値は先天性胆換障害欠血症で先ず心配は無い。
中性脂肪 (mg/dl)	-----149	A 異常なし	150-----249	250 -----	酵素法、遊離グリセロール除去	認証標準物質 (HECTEF) で校正	高中性脂肪血症については空腹時採血を再確認のこと。冠動脈疾患とは関連が深いのが血管障害とは違い、高値では食事上の注意、運動などの実施、飲酒制限に注意すること。
クレアチニン (mg/dl) M (酵素法) F	-----1.1 -----0.8	1.2----- 0.9-----	1.3 1.0	1.4 1.1	酵素法	認証標準物質 (HECTEF) で校正	尿タンパク、尿糖などの他 BUN、X-線所見も参考とすること。 測定精度は可なり高いので腎機能クリアランスの意味がある。
尿酸 (mg/dl)	-----7.0	7.1-----7.5	7.6-----7.9	8.0 -----	ウリカーゼ、POD 法	認証標準物質 (HECTEF) で校正	高値の場合すぐ治療せず必ず飲酒、食事、運動等につき指導し再検する。低値は心配なし。
GOT (IU/l)	----- 35	36-----45	46-----49	50-----	JSCC 標準化対応法	日本常用酵素標準 (又は実測 K ファクター)	3 つの項目すべて異常があれば直ちに検査する事。HBV、HCV 等検査しあれば参考とする。
GPT (IU/l)	----- 35	36-----39	40-----49	50-----	JSCC 標準化対応法	日本常用酵素標準 (又は実測 K ファクター)	特に rGTP 高値の場合はアルコール飲酒者であれば、GOT、GPT まで上昇している時は、肥満等あれば指導を厳重に行う事。3ヶ月後必ず再検の事。悪性腫瘍、薬物服用も注意の事。
rGTP (IU/l)	----- 55	56-----79	80-----99	100 -----	JSCC 標準化対応法 (JFCC)	日本常用酵素標準 (又は実測 K ファクター)	
空腹時血糖 (mg/dl)	-----109		110-----119	120 ----- 115-----125(D2)	酵素法、または電極法	認証標準物質 (HECTEF) で校正	一日ドックでは 116-125 mg/dl で HbA1c を参考とし、GTT 実施した場合、その判定を優先する。126 mg/dl 以上でも健康、食事、運動の注意を行い、空腹血糖の下がらない時、始めて投薬する。

1965 年の『短期人間ドック』では、BF・C・D という「追及」が必要とされた判定区分に対してのみ具体的な判定基準の数値が定められていたが、この判定区分案では A・B・C・D (1) と D (2) というすべての判定区分について具体的な判定基準が定められている。「追及」が必要な「異常」な結果のみが注目の対象となっていた状態から、どんな結果も考慮の対象にするという態度の変化が現れていると考えられる。

では各検査項目の各判定区分の判定基準、つまり境界として用いられている数値はどのように決定されているのだろうか。本文では下記のように、あたかも統一的な規則に則って決められているかのように説明されている。

[...]生活習慣に関連する項目、すなわち脂質代謝、尿酸代謝、血糖など専門学会勧告のあるものは、概ねこれに従っている。それは [...] [報告そのⅡで基準値案を作成した際に用いたデータの] 平均値 +1 標準偏差値付近を採用していることが分かったのでこれに従っているが、専門学会の勧告がなく、なお生活習慣に影響される肝機能検査項目（GOTを除く）は、これに従い平均値 +1 標準偏差を用いる事とした。その他の成分系については、定法通り平均値 +2 標準偏差値を採用している。但し酵素系は大数処理をしている。（奈良ら 1999, p. 324）

ただし個々の検査項目について詳述されている部分を確認すると、各検査項目の判定区分の境界は、統一的な規則に従ってではなく個別具体的に決められている。臨床的にすでに用いられている数値を採用している場合もあるが、平均値や標準偏差が利用されている場合も多い。上述の「平均値 +1 標準偏差値」や「平均値 +2 標準偏差値」という値は、基本的に判定 A の上限を決めるものとして用いられている。それ以外にも平均値と標準偏差は、平均値 -2 標準偏差が判定 A の下限に用いられ、平均値 +3 標準偏差が判定 D の下限に用いられ、しばしば区切りとして採用されている。さらに「今回の基準値判定区分は、先に報告した基準値案に概ね基づいているが、数値も分かりやすいものを使ったことが特徴である」（奈良ら 1999, p. 338）と述べられている¹³。これらから、専門学会の勧告値が存在する場合はそれを判定区分の境界として採用している点、肝機能の検査項目が専門学会の勧告値に倣うかたちで決められている点、基準値案を作成したときに用いたデータの平均値と標準偏差から決められる数値や「分かりやすい」数値といった“キリの良い”数値¹⁴が選ばれている点が指摘できる。

ここで専門学会の勧告値が採用されていることについては、以下のように述べられている。

基準（値）範囲と病態識別（値）範囲とは一般に混乱して使用されているが、基本的に異なるものである。病態識別値とは、この値以上になれば病気になる可能性が高いという限界値である。本来はドックの様に1次スクリーニングを目的にしているものは、独自の基準があっても良いという意見もあるが、病態識別値が臨床の場でも、一般の人々にも普及しているので、それを一致させることは非常に困難なことである。もともと数値で表せるものは、この線から以上では異常とすること自体に無理があり、境界は不鮮明である筈のもので、この点を十分説明して欲しい。（奈良ら 1999, p. 337）

ここでいう病態識別値は、報告そのⅡで登場したカットオフ値とほぼ同じ意味で用いられている。人間ドックでは専門学会が出している既存の基準とは別の基準を作るという意見もあるが、病態識別値が普及している現状で別の基準を作ることは難しいという点が指摘されている。これは報告そのⅡのカットオフ値に関する記述にも共通している内容である。ここで重要なのは、そもそも数値によって健康状態を線引きすること自体が原理的に不可能であると認識されたうえで、医師から患者にその点を説明して理解を促すことで、その原理的な困難を乗り越えようと試みていることである。数値に基づいた健康状態の把握は、「正常」と「異常」を白黒はっきりと分けるかたちで行うことはできず、連続的な「正常」と「異常」の間の位置を確認するようなかたちで行うことになるのだが、それでもやはりどこかに区切りは設定しなければならないというジレンマが存在することが示唆されている。

なお報告そのⅠで、以前は分析の精度が悪く数値を直接比較できなかったために、診断をカテゴリーに分けて行うことで施設間の診断の互換性を確保することが判定区分の意義であった点が指摘されていた。しかし分析精度が向上し共通の判定基準が作成できるようになった状況下では、判定区分の主要な役割は、まさに連続的な「正常」と「異常」の間に区切りを設定することになっているといえる。

これまでの検討から、新たな判定区分において「正常」と「異常」の度合いは日常生活上の制限よりも経過観察や再検査と強く結びつけられるようになっており、また各検査項目の各判定区分の境界となる判定基準は、人間ドック受診者のデータに基づいた“キリの良い”数値と専門学会の勧告値によって定められており、報告そのⅡと同様に記述的な数値と規範的な数値が意図的に組みあわされているといえる。さらに、数値によって健康状態を線引きすることの原理的な不可能性は認識されていたものの、判定区分を設定すること自体が区切りを設けることであり、医師から患者への説明によって原理的不可能性を乗り越えようと試みられていたと考えられる。

4.4. ガイドライン

小委員会による報告はそのⅠ・そのⅡ・そのⅢに加えて血球算定編も出されたが、その後アンケートの実施と委員会の意見聴取を踏まえて、2002年にガイドラインのかたちで新たな判定基準・判定区分が定められた（人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成小委員会 2002）。

判定基準は報告そのⅡのカットオフ値のようなかたちではなく、各検査項目の各判定区分の境界となる値としてのみ定められている。こうした数値は1996年の人間ドック受診者のなかから、精度管理が基準以上の水準であり、既往歴や生活習慣についての規定を満たし、各検査項目のデータが平均値 ± 3 標準偏差以内に収まっているものを対象として、下記のように決められたと説明されている。

[...] 原則として中央値 ± 2 標準偏差値 ($M\pm 2SD$) を求めてあるが、生活習慣病の専門学会からの勧告案は、我々のデーターの $M\pm 1SD$ にほぼ一致していた。従って勧告案のない肝機能検査について検討を加え、GPT, γ GTP については生活習慣に関連ありと考えられたので、これらについては $M\pm 1SD$ を採用した。なお専門学会勧告案は原則として一応その

まま受け入れた。(人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成小委員会 2002, p. 1)

この求め方は、報告そのⅢでの求め方に、一定以上の精度管理がなされたデータを用いる、平均値ではなく中央値を用いる、という点で修正が加えられたものになっている。しかしこの修正は、前節で報告そのⅢについて指摘した点には影響しない。

判定区分は、報告そのⅢのものに現在治療中を示す E が設けられ、下記のかたちとなった。

「判定及び事後指導区分」

- (A) 異常なし
- (B) 軽度異常あるも日常生活に支障なし
- (C) 軽度異常あり生活習慣改善，又は経過観察を要す
- (D₁) 要医療
- (D₂) 要精密検査 (D₁, D₂ 判定不能の時は (D) とする)
- (E) **現在治療中** (人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成小委員会 2002, p. 1, 強調原文)

これは治療中の病気がある人でも人間ドックを受診する場合が増加したという実的な要請によるものでありつつも、治療中の状態も人間ドックによる健康状態の管理の対象に含めるという意味合いをもつものでもあるだろう。

判定区分とその境界となる判定基準をまとめたのが表 5 である。報告そのⅢで検討されていない検査項目も多く含まれているが、報告そのⅢで検討されている検査項目については、各検査項目の各判定区分の境界はほぼ変わっていない。

表5 ガイドラインにおける新たな判定区分（人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成小委員会 2002, pp. 2-3）

判定区分

項 目		A異常なし	B軽度異常	C要経過観察・生活改善	D ₁ 要医療	D ₂ 要精検	E治療中
体重 (kg), 身長 (m), 体格指数 (BMI)		18.5-24.9		-18.4, 25.0-			
血圧 (2回測定)	収縮期圧 (mmHg)	90-139	-89, 140-149	150-159	160-		
	拡張期圧 (mmHg)	-89	90-94	95-99	100-		
聴力	1000Hz 30dB	聴取可能			聴取不能		
	4000Hz 40dB	聴取可能			聴取不能		
視力 (裸眼, 矯正) (ランドルト環, 400-800ルクス)		0.7-			-0.6		
眼底検査 (Keith-Wigener) 分類 (Scheie) (無散瞳カメラ)		0	1	2	3-4		
肺機能 (スパイログラフィー)		80-		60-79	-59		
	%肺活量						
	1秒率	70-		55-69	-54		
蛋白		(-)	(+-)	(+)	(++)-		
尿糖		(-)		(+-)	(+) -		
尿潜血		(-)	(+-)	(+)	(++)-		
便潜血 2回法 (免疫法)	1回	(-)			(-) -, (+) -		
	2回	(-)			(+) -, (-) -		
赤血球数 (10 ⁴ /μl)	男性	400-539	540-579	360-399	-359	580-	
	女性	360-489	490-519	330-359	-329	520-	
血色素量 (g/dl)	男性	13.0-16.6	16.7-17.5	12.0-12.9	-11.9	17.6-	
	女性	11.4-14.6	14.7-15.4	10.8-11.3	-10.7	15.5-	
ヘマトクリット (%)	男性	38.0-48.9	49.0-51.9	35.0-37.9	-34.9	52.0-	
	女性	34.0-43.9	44.0-45.9	31.0-33.9	-30.9	46.0-	
白血球数 (非喫煙) 10 ³ /μl		3.2-8.5	8.6-8.9	2.6-3.1	-2.5	9.0-	
血小板数 10 ⁴ /μl		13.0-34.9	35.0-39.9	10.0-12.9	-9.9	40.0-	
総たんぱく (Buret法) g/dl 座位		6.5-8.0	8.1-9.0	6.0-6.4	-5.9	9.1-	
アルブミン (BCG法) g/dl		4.0-		3.6-3.9	-3.5		
総コレステロール (酵素法) mg/dl	男性	140-219		220-239	-139	240-	
	(閉経後の女性)	(150-239)		(240-259)	(-149)	(260-)	
HDL-C 選択阻害直接法) mg/dl	男性	40-99		35-39	-34	100-	
	(女性)	(50-109)		(45-49)	(-44)	(110-)	
中性脂肪 (酵素法遊離グリセロール除去) mg/dl		-149		150-249	250-		

クレアチニン (酵素法)	男性	-1.1		1.2-1.3	1.4-	
	女性	-0.8		0.9-1.0	1.1-	
尿酸 (ウリカーゼPOD法) mg/dl		-7.0	7.1-7.5	7.6-7.9	8.0-	
AST (GOT) (JSCC法) IU/l		-35	36-45	46-49	50-	
ALT (GPT) (JSCC法) IU/l		-35	36-39	40-49	50-	
γ -GTP (JSCC法) IU/l		-55	56-79	80-99	100-	
空腹時血糖 (血漿) mg/dl (酵素法, 電極法を含む)		-109	110-115	116-125	126-	
HbA _{1c} %		-5.8		5.9-6.1	6.2-	
Hb _s 抗原		陰性			陽性	
HCV抗体 (初回のみ)		陰性			陽性	
梅毒反応		陰性			陽性	
CP mg/dl		-0.4	0.5-0.9	1.0-		
細胞診		1		2	3-5	
項	目	A	B	C	D ₁	D ₂ E

つまり、ガイドラインの判定基準については報告そのⅢと同様の指摘が可能なものとなっており、判定区分については、治療中という区分が設けられることによってより包括的な健康状態の把握・管理に繋がっているといえる。

5. おわりに

本稿では人間ドックを対象として、判定基準の独自の特徴および健康診断以外で用いられている指標との違い、また判定区分というカテゴリー分けが設定された理由を説明することを目的としていた。

判定基準については、生活指導に繋げるという目的のために、人間ドック以外の領域でははっきりと区別することが求められる記述的な指標と規範的な指標を、意図的に同一視したり組みあわせたりすることによって基準が作られていることが明らかになった。1998年の報告そのⅡでは「基準値案」の作成を目的として、人間ドック受診者のデータから基準範囲が計算され「生活指導を積極的に行うためのカットオフ値」が設定された。そして1999年の報告

そのⅢでは、「判定基準案」すなわち判定区分とその境界となる数値としての判定基準が作成されたが、その際には、病態識別値としての専門学会の勧告値と、基準範囲のように平均値と標準偏差を用いて計算された数値が用いられた。4.2. で述べたように、基準範囲（あるいは基準範囲のように平均値と標準偏差を用いて決定される数値）は、ある集団の特徴を説明するという意味で記述的な指標であり、「生活指導を積極的に行うためのカットオフ値」や病態識別値（およびそれとしての専門学会の勧告値）は、病気あるいは異常を規定するという意味で規範的な指標であるといえる。報告そのⅡで試みられたのは記述的な指標と規範的な指標を概念のレベルで同一視しようとするものであり、報告そのⅢで行われたのは記述的な指標と規範的な指標を実際の数値のレベルで混在させることであった。つまり人間ドックの判定基準の特殊さは、記述的とされる指標と規範的とされる指標のキメラ化が要請されている点にあるといえる。なお、本稿冒頭で基準範囲と臨床判断値について言及したが、人間ドックの判定基準作成で行われていることはまさに、本来は別物である基準範囲と臨床判断値を混同することに他ならない。なお病態識別値などの概念と臨床判断値との関係について、1990年代半ば頃から病態識別値やカットオフ値といったさまざまな名称で呼ばれていた規範的な指標が、2000年代頃までに臨床判断値と総称されるようになったと考えられる。

また判定区分については、人間ドック開始当初は、検査精度が低く異なる施設同士の検査結果の数値をそのまま比較することが困難であり、数値を質的なカテゴリーに分けることが必要であったために設けられたものの、検査精度が向上し数値の直接比較が可能になった後も用いられつづけ、検査結果の数値の意味づけを行うという性格が前面に出るようになってきていることが明らかになった。その過程では、「異常」が発見された場合経過観察や再検査が求められるという点は変わっていないものの、「異常」だけでなく「正常」や「治療中」を含むすべての健康状態を健康管理の網の目に組みこむことが意図されるようになってきている¹⁵。

冒頭で述べたように、カンギレムは健康や病気などの規範概念と数量的・

統計的な平均概念（≒記述概念）は別物であると指摘しているにもかかわらず、実際には検査結果の数値という記述概念が病態という規範概念に横滑りしている。いわば記述概念から規範概念への変換が行われているのである。このような変換を行う装置とはどのようなものだろうか。一つには医師共同体が挙げられる。本稿では、人間ドックの判定区分における「正常」と「異常」の度合いの判断を行うポイントが、日常生活上の制限から経過観察や再検査の必要性へと移行したことを指摘したが、これは医師共同体によって人間ドックの結果という記述概念が受診者の健康状態という規範概念に変換されていることを示している。そしてもう一つとして基準範囲が挙げられることをここでは強調したい。基準範囲は記述的な指標とみなされているしそうでなければならないと一般的には言われている。しかし本稿の検討によれば、基準範囲は生活指導の対象という健康と病気の間が存在を介することで、どの患者が病気であるかを判断する指標として機能している。ここでは基準範囲自体が記述概念から規範概念への変換の役割を担っているのである。

記述概念から規範概念への変換の機序について、健康診断だけでなく治療医学の文脈でも分析を行い、全体像を多面的に解明することが今後の課題である。

謝辞

本稿で検討した『短期人間ドック』は、日本人間ドック学会の岩澤佳奈氏にご協力いただいたことで閲覧することができた。記して感謝申しあげる。

註

- 1 近年のまとまった研究である Cryle and Stephens(2017)でも、カンギレムの『正常と病理』が重要な先行研究として位置づけられている。
- 2 正常値が基準値（基準範囲の前身）に転換した経緯とその目的については古俣(2022)を参照。また日本における正常値から基準範囲への変化に関しては、古俣めぐ

み「日本における検査値の判断基準の変遷——正常値から基準範囲と〈臨床判断値〉へ（仮題）」として投稿準備中である。

3 判定区分は指導区分や事後指導区分などの言葉で表される場合もあるが、本稿では判定区分に統一する。

4 新聞で「人間ドック」という名称で紹介されたことをきっかけに一般に広まり、学術誌でも1955年の時点で採用されるようになった。

5 ここまでの記述は高木・菱沢(2018)を参照した。

6 後述のとおり、人間ドックの学会が設立されたのは1969年であるが、人間ドック学会の学会誌『健康医学』が創刊されたのは1986年である。それまで人間ドックの受診者数などの統計や人間ドック学会の大会記録、人間ドックに関する報告などの内容は、日本病院協会(1974年に日本病院会に改称)の機関誌に掲載されていた。

7 治療医学における正常値に関する議論に関しては前述の「日本における検査値の判断基準の変遷——正常値から基準範囲と〈臨床判断値〉へ（仮題）」(投稿準備中)で論じる。

8 報告そのⅠとそのⅡでは「人間ドックの判定に関するガイドライン作成小委員会」、そのⅢと血球算定編では「人間ドック成績判定に関するガイドライン作成小委員会」と途中で名称が変わっている。本稿では人間ドックの判定に関するガイドライン作成小委員会と「人間ドック成績判定に関するガイドライン作成小委員会」を総称して小委員会と表記することとする。

9 ここには閉じる括弧がなければならないが、原文に閉じる括弧がないためそのまま表記している。

10 1991年から1996年にかけて、血清中の酵素活性、グルコース、中性脂肪濃度の測定法について、それぞれ勧告や指針が出されている。

11 γ GTPの誤字と思われる。

12 Aが「正常」から「異常なし」という表現に変わっている点にも留意したい。

13 なお報告そのⅢは、各検査項目の各判定区分の境界について、根拠が把握できる箇所とできない箇所がある。とくに判定BとCの境界がどのように決められているかはほとんど分からなかった。報告そのⅡには年齢別・男女別で分けていない場

合の平均値と標準偏差が数値として載っておらず、また数値が「分かりやすいもの」に変えられているとされていることから、報告そのⅢで用いられている報告そのⅡのデータから自ら計算して確認することも不可能であった。

14 このような数値の“キリの良さ”によって基準が決められ行動が導かれていくという現象について検討していく必要があると考える。

15 ここで各医師の裁量の拡大が並行して生じているが、それによって医師側の意識にどのような変化が生じたのかに関しては今後の検討課題とする。

参考文献

石橋正・生駒定治(1964)「短期人間ドックにおける糖尿病判定基準の検討」『日本病院協会々報』120: 2667-2668.

内呂和夫・大重孝彰・笹森典雄(1975)「5. 短期人間ドックに新規採用された化学検査の正常範囲及び判定基準の検討」『日本病院会雑誌』22(12): 66-67.

河合忠(1996)「臨床的意思決定での基準値の意味と使い方」『臨床検査』40(13): 1369-1372.

カンギレム, ジョルジュ (滝沢武久訳) (1987)『正常と病理』法政大学出版局.

後藤由夫(1983)「人間ドックと糖尿病」『日本病院会雑誌』30(6): 27-35.

古俣めぐみ(2022)「「正常値 normal value」から「基準値 reference value」への転換の狙いは何であったのか——検査値の判断基準をめぐる歴史的分析」『科学史・科学哲学』25: 4-27.

笹森典雄(1990)「人間ドック・自動化健診全国集計成績——過去5年間の経年変化を中心として——」『健康医学』4(2): 84-89.

笹森典雄(1991)「全国集計成績——平成元年度 人間ドック・自動化健診——」『健康医学』5(2): 179-207.

笹森典雄(1997)「平成7年人間ドック全国集計成績」『健康医学』11(4): 561-96.

高木重人・菱沢利行(2018)「総合健診・人間ドック草創期からの歴史に学ぶ精

度管理の重要性」『総合健診』45(6): 742-748.

奈良昌治・依田忠雄・河合忠・中山耕作・中村治雄・鈴木豊明・小山和作・中井利昭・菅沼源二・吉田勝美・村井哲夫・清瀬闊・後藤由夫・笹森典雄・日野原茂雄・野呂光子 (1999) 「日本人間ドック学会「人間ドック成績判定に関するガイドライン作成小委員会報告」そのⅢ 判定区分案」『健康医学』14(3): 323-339.

日本病院会 (1984) 「人間ドックの検査項目, 判定基準並びに指導要領の再検討——ワークショップ——」『日本病院会雑誌』31(2): 43-58.

日本病院協会 (1958) 「2 日人間ドック講習会 健保連, 日病との共同主催」『病院総合通信』52:556.

日本病院協会 (1959) 「人間ドック 実施細目案まとまる」『病院総合通信』53: 573.

日本病院協会 (1960) 「短期人間ドックますます拡大 さらに他組合も参加」『日本病院協会々報』67: 815.

日本病院協会 (1964) 「臨床予防医学委員会」『日本病院協会々報』120: 2694.

日本病院協会 (1965) 「研究会まとめの臨床予防委員会」『日本病院協会々報』132: 3460.

日本病院協会出版部編 (1965) 『短期人間ドック』日本病院協会出版部.

人間ドック成績判定に関するガイドライン作成小委員会 (2000) 「人間ドック成績判定に関するガイドライン作成小委員会報告」血球算定編」『健康医学』15(2): 140-153.

人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成小委員会 (2002) 「人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン」(https://www.hospital.or.jp/pdf/06_20030100_01.pdf, 2023年7月16日閲覧).

前川真人 (2020) 「基準範囲と臨床判断値, そして基準値」『臨床検査』64: 1262-1267.

松木駿 (1972) 「肥満について」『日本病院協会雑誌』19(11): 26-36.

依田忠雄・中山耕作・河合忠・後藤由夫・中井利昭・鈴木豊明・笹森典雄・奈

良昌治・日野原茂雄・小山和作・菅沼源二・清瀬闊・野呂光子・村井哲夫・吉田勝美 (1998a) 「日本病院会臨床予防委員会報告 人間ドックの判定に関するガイドライン作成小委員会報告 そのⅠ」『健康医学』12(4): 564–577.

依田忠雄・中山耕作・河合忠・後藤由夫・中井利昭・奈良昌治・鈴木豊明・笹森典雄・日野原茂雄・小山和作・菅沼源二・清瀬闊・吉田勝美・野呂光子・村井哲夫 (1998b) 「日本病院会臨床予防委員会報告「人間ドックの判定に関するガイドライン作成小委員会報告」 そのⅡ 基準値 (案)」『健康医学』13(3): 382–403.

Cryle, Peter and Elizabeth Stephens (2017) *Normality: A Critical Genealogy* (The University of Chicago Press; Chicago and London).