

[厚生科学研究]

「長期透析に伴う合併症の克服に関する研究」 の概要

—Medical Information New Technology (MINT) システムの構築に向けて—

長谷川真二* 山根伸吾* 山崎親雄* 鈴木 満* 秋澤忠男* 鈴木正司* 吉田豊彦*
横山健郎* 室谷典義* 杉崎弘章* 武田巨弘* 黒田重臣* 大平整爾* 平澤由平**

はじめに

長期透析患者の合併症対策は、透析患者の長期生存、社会復帰、QOLの向上、また社会的には医療費削減の面からも急務であり、合併症の治療・予防は不可欠となってきた。しかし従来の方法論を継続する限りにおいては、その実現には相当の時間を要し、近年、激しい速度で変化している社会情勢には対応できないおそれがある。医療の分野でも情報技術革命に能動的に取り組み、その長所を生かして、医療現場と研究者との新たな関係並びに医療の提供側と受け入れ側との新たな関係を創設することが、今の時代の要請であり、それが結果的に合併症の克服に繋がると考えている。

このような観点から、日本透析医会は平成13年度厚生科学研究の21世紀型医療開拓推進事業に応募し、「長期透析に伴う合併症の克服に関する研究」に対して補助金を得られることとなった。

1. 研究の概要

長期透析患者の合併症対策は、各論的な研究にとどまらず、データ集積による予防的対策も必要となる。合併症の発見・予防には、状況に応じた適切な検査を透析患者に実施し、早期に適切な診断を下すと同時に標準的な施設基準を満たさなければならない。そこで、合併症の発症と静態的検査値および動態的検査値との関連を研究し、その成果をデータベース化し、透析定期検査項目の検査値が発信する兆候を確実に拾い、伝達・開示する手法の開発が必須である。本研究では、各透析施設の検査結果値を集積し、その結果解析によ

るEBMの構築、透析治療の標準化、合併症治療の標準化をはかり、患者教育・自己管理に活用することで、次世代治療のあり方を研究する。本研究は3年間にわたっての研究となる予定である。

Phase 1としては、日本透析医会の保険診療マニュアルで定めた透析定期検査項目の検査結果値を各透析施設が簡便に集積でき、かつそのデータの蓄積およびそのデータをスタッフ、患者双方が活用できるソフト(MINTシステム)の開発を行う。そのソフトには検査異常値の場合の信号発信、スタッフと患者間のデータ共有化システムが含まれ、患者データを入力すると異常値に対するコメント、データが自動印刷されることになる。加えて感染症の拡大防止策を早期に検討できるデータも出力される。

Phase 2としては、Phase 1で開発したソフトをさらに発展させ、各基準値を外れる患者の早期治療法の研究、合併症治療のための基準検査値・複数検査値の相関関係基準に基づく判定処理法の確立を行い、合併症治療マニュアルを作成し、それらのソフトへの組み込みを行う予定である。

Phase 3は、各種情報機器等を用いる合併症予防及び治療の研究と次世代治療として、各基準値を外れそうな患者への警告・生活習慣改善策の事前発信、オンデマンド(ondemand)の情報提供による患者の自己管理の強化、医療提供側と受け入れ側の関係強化、医療現場と研究者のデータ・情報交流を行う予定である。その結果として、透析患者の検査項目の標準化と実際値のデータベース化、合併症防止、治療対策と感染症の早期発見、治療の標準化、医療の提供側と受け

* 平成13年度厚生科学研究費補助金21世紀型医療開拓推進事業 長期透析に伴う合併症の克服に関する研究 分担研究者

** 同 主任研究者

入れ側の適正化、情報公開推進と適正化が図られると考える。さらに質および安全性の高い医療とするため、治療の標準化に加えて、感染症対策などを考慮した適切な施設基準をも確立することとしている。

2. Phase 1 における研究進捗

Phase 1 ではソフト作成にあたり、透析定期検査データの集積による透析定期検査項目基準値の決定およびそれに伴うコメントの決定、施設コードの決定、検査項目名と単位の決定、検査結果ファイルの統一規格、静態的検査基準を基にしたスタッフ用、患者用検査データ、コメントの出力形式の検討、感染拡大防止のための出力形式の検討を行っている。その一部である定期検査項目の基準値の一部を表 1~13 に示す。この基準値は 6 施設、約 2,000 名の患者データを基に検討された。また検査データとともに出力される患者用コメントの一部見本を表 14 に示す。加えて、検査結果を取り込みやすくするために、検査結果ファイ

ルの統一規格を策定し、日本衛生検査所協会の協力を得て、各検査会社が表 15 に示す基準に従って、検査結果をフロッピーディスク (FD) で返却していただける。その流れを模式的に示すと (図 1)、各病院、診療所でオーダーされた検査は、検査会社でこちらが指定した規格に従って検査結果が FD で返却されるため、その FD を配布されたソフトに読み込ませるだけで、コメント入りの患者用、スタッフ用の検査評価表が自動印刷されることになる。また検査会社からは従来通りの報告も行われる。自院で検査を行っているところも、表 15 に示す規格に従って、データ取り込み形式を作成していただければと考えている。

基準値、検査項目については、ソフト配布後のデータ集積また会員諸兄のアドバイスにより一部変更も考えられるが、Phase 2 においてバージョンアップを図っていくつもりである。まずは、出来上がったソフトを会員諸兄に活用していただければと考えている。

(表1) 尿素窒素前

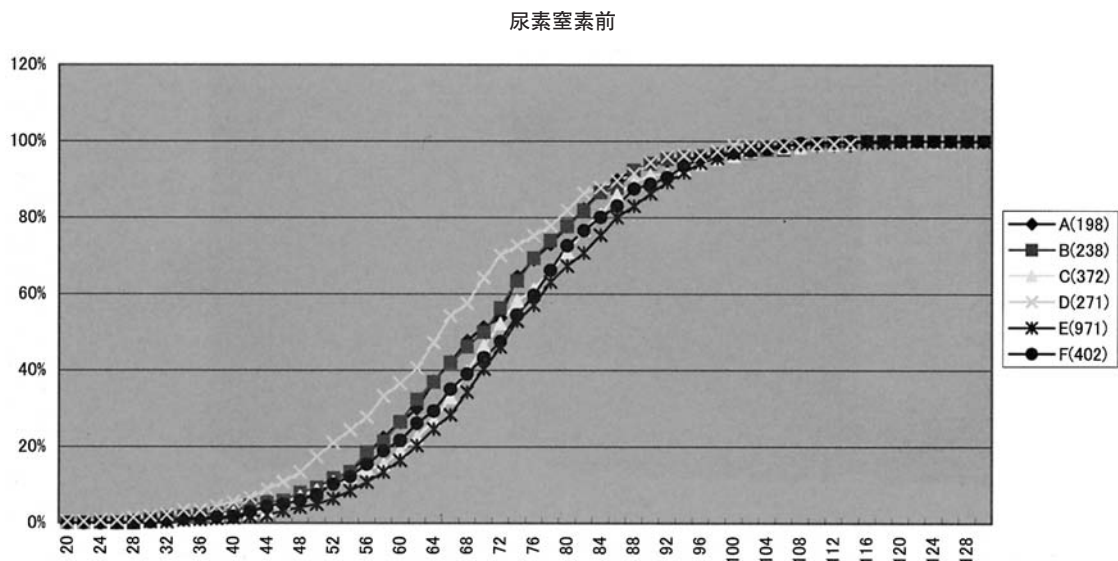
項目名	単位	下限	上限
尿素窒素前	mg/dL	50	100

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
	40	要注	栄養状態不良？ 著しい蛋白制限？ 検体異常？	食欲はありますか？ 必要な蛋白質を取りましょう。	40以下は2.6%
下限	50	注意	(なし)	(なし)	50以下は9.2%
上限	100	注意	透析効率の検討（膜・血流・再循環）、蛋白過剰摂取、異化亢進、消化管出血？	蛋白質の取りすぎやカロリー不足、胃腸の出血、透析不足のことがあります。体調に変化は？	100以上は2.7%

注釈

尿素窒素前値は、尿素的の産生速度と残腎機能よりの尿素的の排出、および透析による尿素的の除去量により変化する。透析効率は、ダイアライザーの膜面積、透析時間、血液流量によって影響される。シャント再循環は、慢性的な変化を示すことが多く、静脈圧の上昇に注意する。異常値においては、採血ミスや検体の取り違いの可能性も考慮し、他の検査データも参考にする。栄養状態の評価には、尿素窒素値のみでなく、Kt/V PCR の評価も行うことが望ましい。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内1	BUN	ウレアーゼ-GLDH法（アンモニア消去）	8	～	21	mg/dl
院内2	UN	酵素法	5	～	20	mg/dl
院内3	UN	ウレアーゼ UV 法	6	～	20	mg/dl
院外1	UN	ウレアーゼ UV 法	6	～	20	mg/dl
院外2	UN	ウレアーゼ-GLDH法	8	～	23	mg/dl
院外3	UN	比色法ウレアーゼ UV 法	8	～	20	mg/dl

院内は、自施設で検査処理

院外は、外注検査会社に依頼し、検査処理

(表2) クレアチニン前

項目名	単位	下限	上限
クレアチニン前	mg/dL	7	18

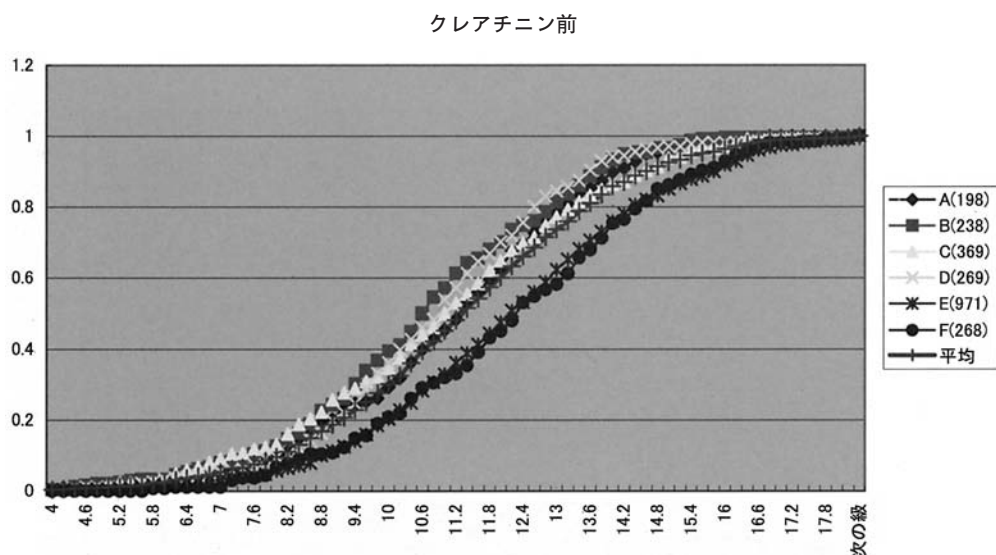
	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	7	注意	残腎機能あり？ 栄養状態不良？ 著しい蛋白制限？ 全身状態の把握、 PCR チェックを。	食欲はありますか？ 体の筋肉が 少ないと低い値がでます。	7 以下は 5.3%
上限	18	注意	透析不足？ 筋肉量多いためか？ 肉体労働、過度の運動？	体の筋肉量が多いと高くなります。 透析不足のこともあります。	18 以上は 0.5%

注釈

クレアチニン前値は、クレアチニンの産生速度と残腎機能よりのクレアチニンの排泄、透析による除去量によって決まる。クレアチニン前値が低いとき、過剰な透析が考えられないなら、基本的に筋肉量が少ないことを意味する。PCR や Kt/V の評価が必要になる。

クレアチニンの上限については意見の分かれるところであるが、高いときは透析不足を念頭においたチェックが必要と思われる。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内1	クレアチニン	アルカリピクリン酸法		0.6	~	1.3	mg/dl
院内2	クレアチニン	酵素法	M	0.7	~	1.2	mg/dl
		酵素法	F	0.6	~	1	mg/dl
院内3	Cr	アルカリピクリン酸法		0.6	~	1.3	mg/dl
院外1	クレアチニン	アルカリピクリン酸法		0.6	~	1.3	mg/dl
院外2	CRE	ヤッフェ法	M	0.8	~	1.3	mg/dl
		ヤッフェ法	F	0.6	~	1.1	mg/dl
院外3	CRE	比色法 (ヤッフェ法)	M	0.8	~	1.3	mg/dl
		比色法 (ヤッフェ法)	F	0.6	~	1	mg/dl

(表3) 尿酸前

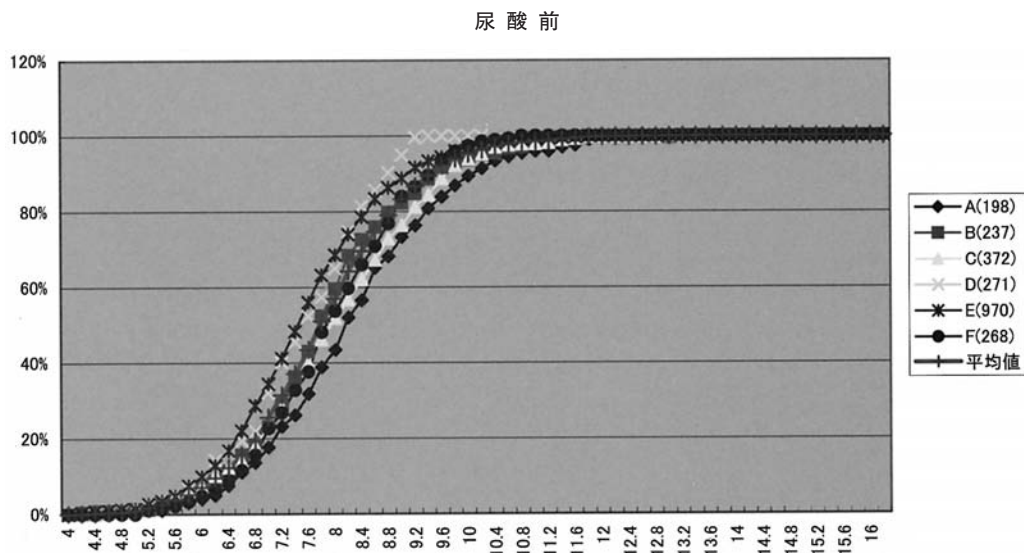
項目名	単位	下限	上限
尿酸前	mg/dL	4	10

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	4	注意	低栄養？高尿酸治療薬過剰？	低尿酸血症です。偏りのない食事をしていますか？	4以下は0.0%
上限	10	注意	高尿酸血症です。必要に応じて投薬して下さい。透析効率検討。痛風発作注意！	高尿酸血症です。痛風発作や関節痛はありませんか？	10以上は4.8%

注釈

尿酸検査値は性別差がありますが、その差による治療基準はまだ明確でないため、この基準では性別差はありません。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内1	UA	ウリカーゼ POD 法		3.1	~	7	mg/dl
院内2	尿酸	ウリカーゼ POD 法	M	3	~	8.3	mg/dl
	尿酸	ウリカーゼ POD 法	F	2.5	~	6.3	mg/dl
院内3	UA	ウリカーゼ POD 法	M	3.7	~	7.6	mg/dl
	UA	ウリカーゼ POD 法	F	2.5	~	5.4	mg/dl
院外1	UA	ウリカーゼ POD 法	M	3.7	~	7.6	mg/dl
	UA	ウリカーゼ POD 法	F	2.5	~	5.4	mg/dl
院外2	UA	酵素法	M	3.8	~	7.5	mg/dl
	UA	酵素法	F	2.4	~	5.8	mg/dl
院外3	尿酸	酵素法			~	7	mg/dl

(表4) ヘマトクリット

項目名	単位	下限	上限
ヘマトクリット	%	27	36

基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
18	警告	Dr 上申. 全身状態のチェック (出血)	動悸, 息切れはありませんか? 便の色は正常ですか? 何か症状があればスタッフへ.	18 以下は 0.3%
23	要注	急速に悪化しているときは Dr 上申. 全身状態のチェック (出血), EPO 不応性? 鉄剤の検討	動悸, 息切れはありませんか? 便の色は正常ですか? 何か症状があればスタッフへ.	23 以下は 2.2%
下限	27	注意	HT が低下しているようなら, EPO 投与量, 鉄剤の検討	27 以下は 14.9%
上限	36	注意	シャント閉塞等の症状注意. EPO 投与中なら休薬等検討.	36 以上は 4.0%

注釈

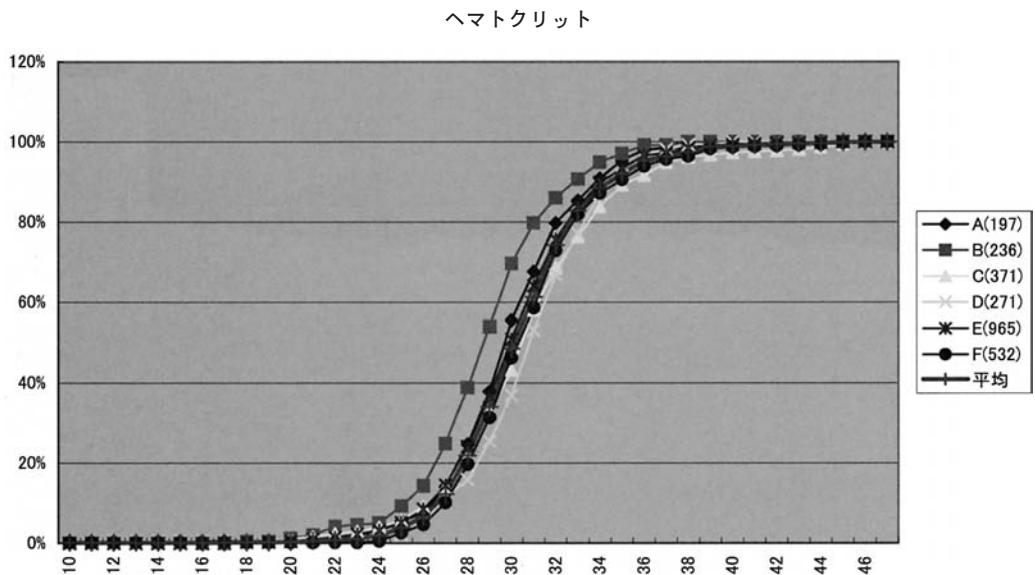
透析患者の貧血を評価するのに、ヘマトクリットよりヘモグロビンが使用され始めているようです。

このため当基準では、ヘマトクリットとヘモグロビンに同じコメントを使用しています。

ヘマトクリットの目標値は、30%前後、36%未満と考え、基準値を決めました。

※rHuEPO の使用にあたっては、保険審査の制限が問題になっています。

透析患者分布例



健常者基準値例

なし

(表5) 鉄

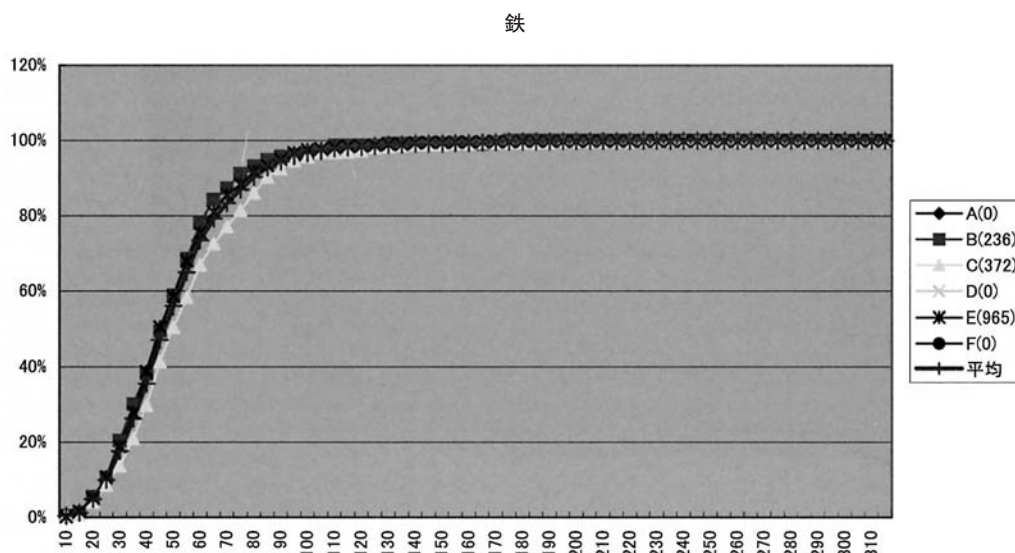
項目名	単位	下限	上限
鉄	μg/dL	40	200

基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
10	注意	フェリチンと併せて判断, 場合によっては鉄剤投与. 全身状態のチェック (出血).	(なし)	10 以下は 4.0%
下限	40	(なし)	(なし)	40 以下は 35.6%
上限	200	(なし)	(なし)	200 以下は 0.2%
300	注意	鉄剤を投与していれば中止の検討をして下さい. また, 溶血亢進でも増加します.	(なし)	300 以上は 0.0%

注釈

鉄そのものだけでは鉄の不足は評価できません。フェリチンと併せて考えてください。
鉄飽和率，トランスフェリン飽和率については，次期に対応の予定です。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内 1	Fe	Nitroso-PSAP 法	M	39	~	188	μg/dl
	Fe	Nitroso-PSAP 法	F	37	~	159	μg/dl
院内 2	Fe	Nitroso-PSAP 法	M	80	~	199	μg/dl
	Fe	Nitroso-PSAP 法	F	70	~	179	μg/dl
院内 3	Fe	Nitroso-PSAP 法	M	54	~	200	μg/dl
	Fe	Nitroso-PSAP 法	F	48	~	154	μg/dl
院外 1	Fe	Nitroso-PSAP 法	M	54	~	200	μg/dl
	Fe	Nitroso-PSAP 法	F	48	~	154	μg/dl
院外 2	Fe	比色法	M	60	~	210	μg/dl
	Fe	比色法	F	50	~	170	μg/dl
院外 3	Fe	比色法	M	50	~	200	μg/dl
	Fe	比色法	F	40	~	180	μg/dl

(表6) フェリチン

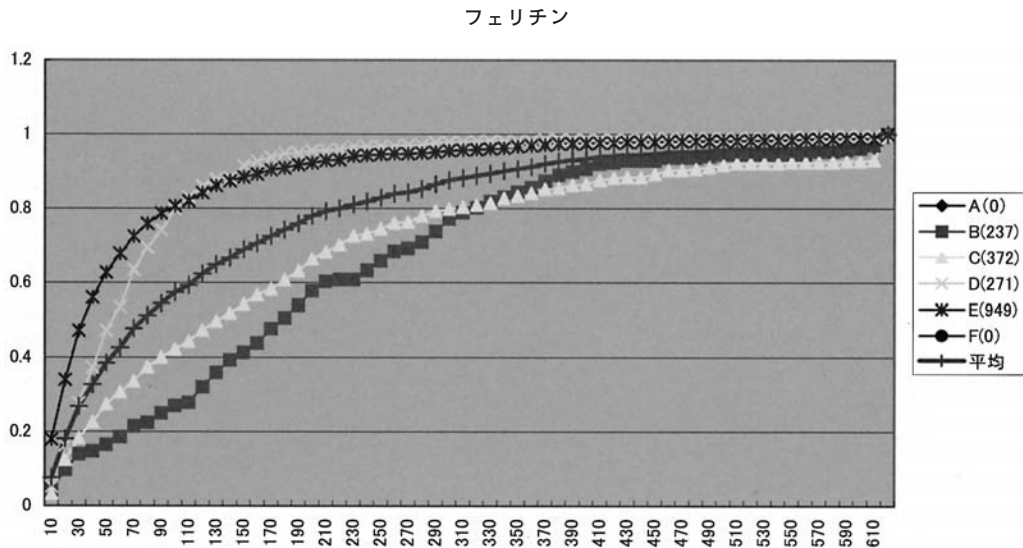
項目名	単位	下限	上限
フェリチン	ng/mL	50	400

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
	15	要注	Fe.UIBC と検討. 場合によって鉄剤投与. 全身状態のチェック (出血).	貯蔵鉄欠乏. 鉄の補給が必要です.	15 以下は 7.6%
下限	50	注意	鉄の食事指導を!! Fe.UIBC と検討.	貯蔵鉄欠乏の可能性が有ります.	50 以下は 38.5%
上限	400	注意	鉄剤中止.	(なし)	400 以上は 6.7%
	500	要注	鉄剤中止. 他の原因追及. 全身状態のチェック (炎症・腫瘍).	鉄過剰や炎症で上昇することがあります.	500 以上は 4.2%

注釈

透析患者の間での分布ではかなりの施設による差があるが、これは検査法の差というより、治療法の差と考えられます。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内1	フェリチン	ラテックス比ろう法	M	15	~	240	ng/ml
	フェリチン	ラテックス比ろう法	F	10	~	60	ng/ml
院内2	フェリチン	ラテックス比ろう法	M	25	~	270	ng/ml
	フェリチン	ラテックス比ろう法	F	4	~	70	ng/ml
院内3	フェリチン	EIA	M	27	~	320	ng/ml
	フェリチン	EIA	F	3.4	~	89	ng/ml
院外1	フェリチン	EIA	M	27	~	320	ng/ml
	フェリチン	EIA	F	3.4	~	89	ng/ml
院外2	フェリチン	CLIA	M	18.6	~	261	ng/ml
	フェリチン	CLIA	F	4	~	64.2	ng/ml
院外3	フェリチン	ラテックス凝集法	M	21	~	282	ng/ml
	フェリチン	ラテックス凝集法	F	5	~	157	ng/ml

(表7) Ca 前

項目名	単位	下限	上限
Ca 前	mg/dL	8.5	11

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
	8	要注	内服チェック. カルシウム剤, VD ₃ 投与. 補正 Ca 値を検討してください.	低カルシウム血症です. カルシウム剤, VD ₃ 剤をきちんと内服していますか?	8 以下は 4.8%
下限	8.5	注意	低カルシウム傾向あり. 補正 Ca 値を検討してください.	(なし)	8.5 以下は 16.9%
上限	11	注意	カルシウム剤, 内服用 VD ₃ , 注射用 VD ₃ 投与量に注意.	(なし)	11 以上は 3.2%
	11.5	要注	カルシウム剤, 内服用 VD ₃ , 注射用 VD ₃ 中止.	高カルシウム血症です. 不眠, イライラはありませんか?	11.5 以上は 1.1%
	12	警告	意識障害注意!! カルシウム剤, VD ₃ , 注射用 VD ₃ 中止. 他疾患の合併は? Dr 上申.	高カルシウム血症です. 不眠, イライラはありませんか?	12 以上は 0.4%

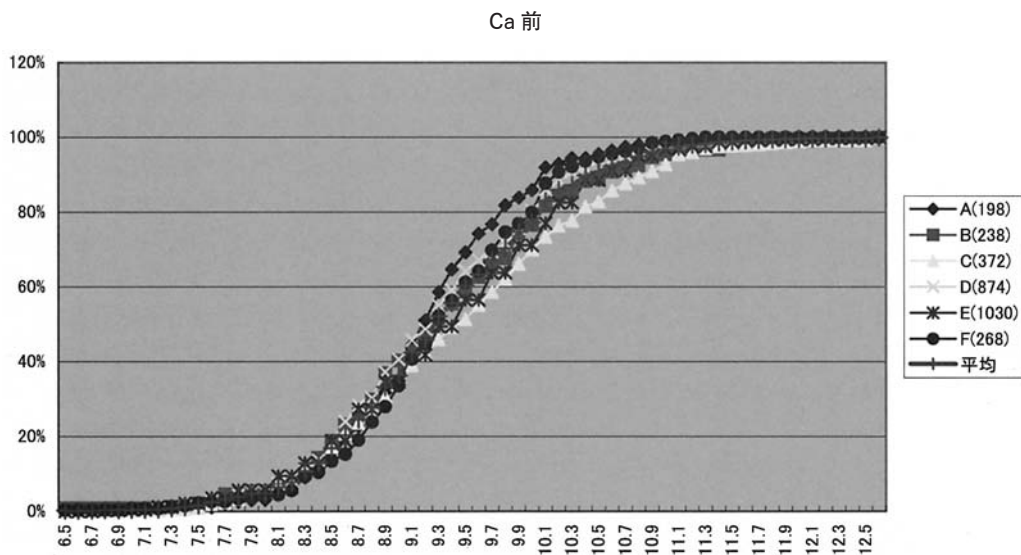
注釈

Ca 値の評価では, アルブミンを使用した補正值を使用することが望ましい。

Payne の補正式 標準アルブミン値を 4.0 g/dl として, 実測アルブミン値を使用して, 以下の補正を行います。また, 実測アルブミン値が 4.0 以上の場合は, この補正は行いません。

$$\text{補正 Ca 値(mg/dL)} = \text{Ca 値 (mg/dL)} + (4.0 - \text{実測アルブミン値 (g/dL)})$$

透析患者分布例



健常者基準値例

院内 1	Ca	OCPC 法	4.2	~	5.1	mEq/l
院内 2	Ca	酵素法	9.1	~	10.9	mg/dl
院内 3	Ca	OCPC 法	8.7	~	10.1	mg/dl
院外 1	Ca	OCPC 法	8.7	~	10.1	mg/dl
院外 2	Ca	O-CPC 法	8.4	~	10.4	mg/dl
院外 3	Ca	比色法 OCPC 法	8.2	~	10	mg/dl

(表8) P 前

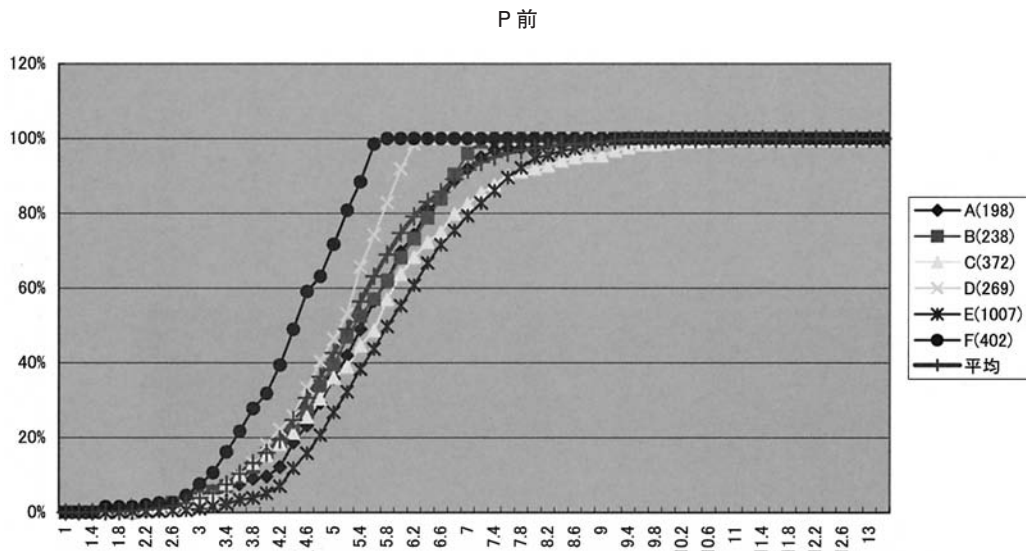
項目名	単位	下限	上限
P 前	mg/dL	3	6

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
	2	要注	炭酸カルシウムの過剰投与はないか？ リン摂取栄養指導.	低リン血症です. 肉や魚を食べましょう.	2 以下は 3.5%
下限	3	注意	炭酸カルシウムの過剰投与はないか？ リン摂取栄養指導.	低リン血症です. 食欲不振はありませんか？	3 以下は 3.9%
上限	6	注意	(なし)	(なし)	6 以上は 25.2%
	7	要注	VD ₃ の過剰投与はないか？ リン制限指導.	高リン血症です. 蛋白質を取り過ぎていませんか？	7 以上は 8.4%

注釈

透析前で P は 6 mg/dL 以下が望ましいとされますが、現時点では 7 mg/dL 以上を積極的に改善していく目標としてコメントを作成しました。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内 1	IP	マルトースホスホリラーゼ法	2.6	~	4.4	mg/dl
院内 2	IP	酵素比色法	2.5	~	4.5	mg/dl
院内 3	IP	モリブデン酸直接法	2.4	~	4.3	mg/dl
院外 1	IP	モリブデン酸直接法	2.4	~	4.3	mg/dl
院外 2	IP	酵素法	2.5	~	4.5	mg/dl
院外 3	P	比色法 (モリブデン酸法)	2.5	~	4.5	mg/dl

(表9) 総蛋白

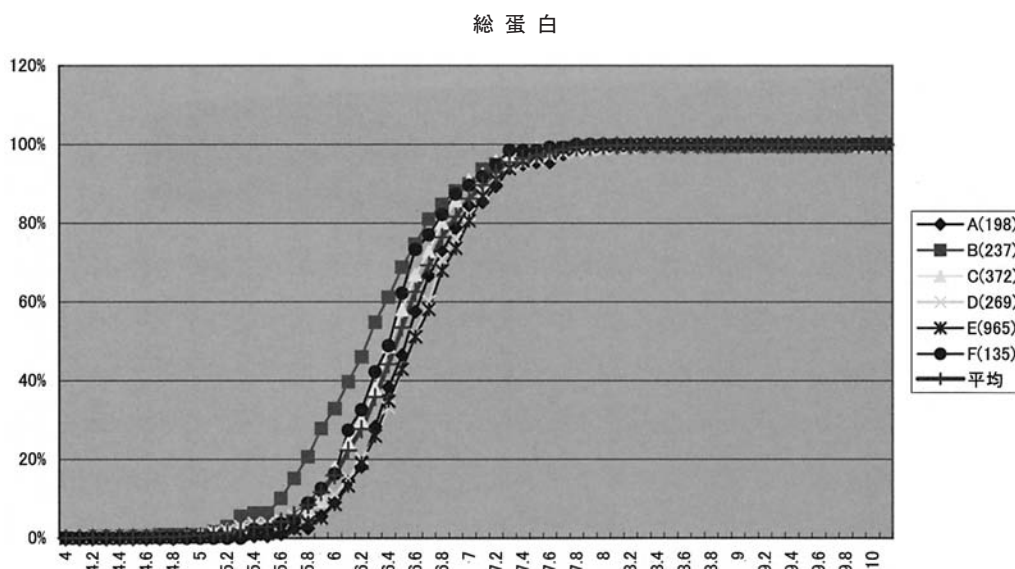
項目名	単位	下限	上限
総蛋白	g/dL	5	8

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	5	注意	溢水による希釈はないか？ 水分管理，栄養状態チェックを。	低蛋白血症です。むくみはありませんか？ 適切に蛋白を取り，水分管理をしましょう。	5以下は0.6%
上限	8	注意	過剰除水による脱水はないか？ 他疾患の合併は？	高蛋白血症です。体調に変化はありませんか？	8以上は0.4%

注釈

アルブミン値も参考にして下さい。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内1	TP	Biuret法	6.1	～	8.1	g/dl
院内2	TP	Biuret法	6.7	～	8.3	g/dl
院内3	TP	Biuret法	6.7	～	8.3	g/dl
院外1	TP	Biuret法	6.7	～	8.3	g/dl
院外2	TP	Biuret法	6.7	～	8.3	g/dl
院外3	TP	比色法 Biuret法	6.5	～	8.2	g/dl

(表 10) アルブミン

項目名	単位	下限	上限
アルブミン	g/dL	3	5

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	3	注意	溢水による希釈はないか？ 水分管理，栄養状態チェックを。	低アルブミン血症です。食欲不振 や水分の取りすぎはありませんか？	3 以下は 4.2%
上限	5	注意	脱水はないか？	高アルブミン血症です。体調に変 化はありませんか？	5 以上は 0.0%

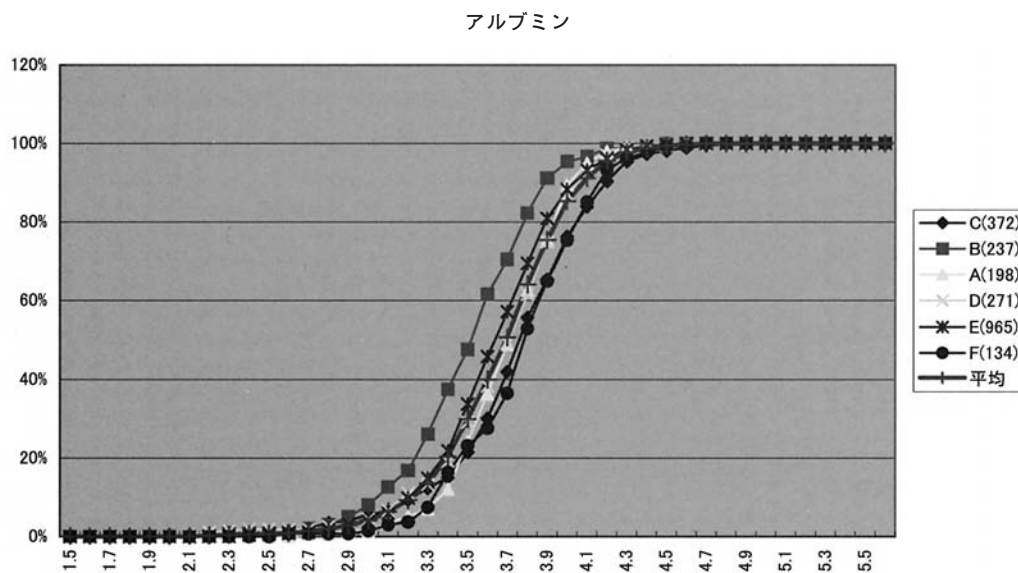
注釈

アルブミンは 3.5 g/dL 以上が，生存率が良いとされています。

しかし，その達成率はまだ低い。

基準値では，アルブミン 3.0 g/dL 以下を改善するという意味で下限として設定しました。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内 1	Alb	BCG 法	3.6	～	5.3	g/dl
院内 2	Alb	BCG 法	3.8	～	5.3	g/dl
院内 3	Alb	BCG 法	4	～	5	g/dl
院外 1	Alb	BCG 法	4	～	5	g/dl
院外 2	Alb	BCG 法	3.8	～	5.3	g/dl
院外 3	Alb	BCG 法	3.7	～	5.5	g/dl

(表 11) AST (GOT)

項目名	単位	下限	上限
AST (GOT)	IU/L	5	40

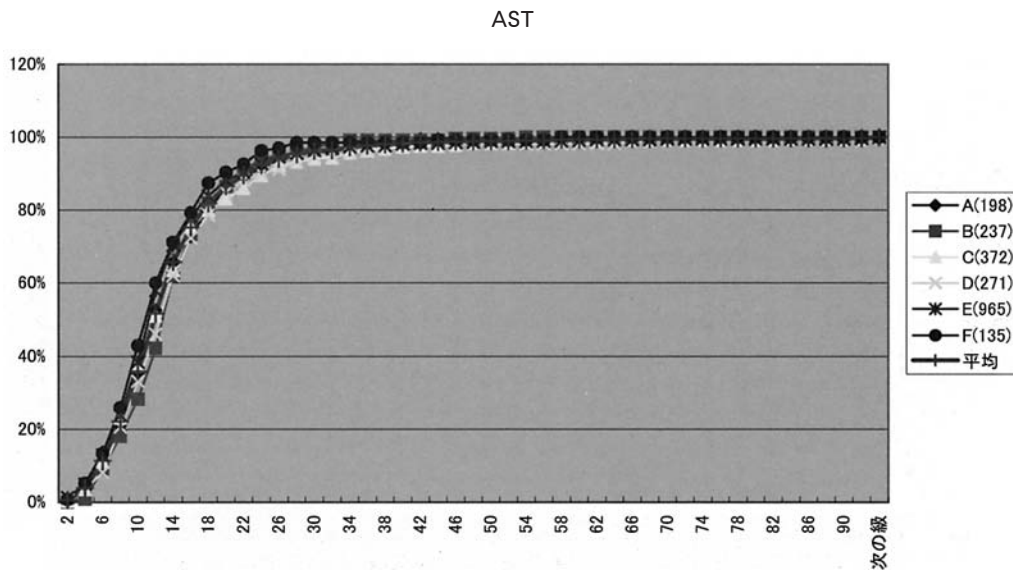
	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	5	注意	栄養状態, VB ₆ 欠乏注意		5 以下は 2.0%
上限	40	注意	肝機能に異常があります。必要に応じ検査治療を。	肝機能に異常があります。経過をみる必要があります。	40 以上は 1.7%
	100	要注	肝機能に異常があります。必要に応じ検査治療を。初回異常 Dr 上申。	肝機能に異常があります。体調に異常があるときはスタッフへ。	100 以上は 0.3%
	200	警告	肝機能に異常があります。必要に応じ検査治療を。Dr 上申。	肝機能に異常があります。体調に異常があるときはスタッフへ。	200 以上は 0.0%

注釈

透析患者では、主としてビタミン B₆ の欠乏により AST (GOT), ALT (GPT) が低くなります。肝障害以外にも骨格筋や心筋障害で高値を示します。

上限値以内でも肝炎などの異常がある場合があります、今後どのようにチェックするか検討しています。

透析患者分布例



健常者基準値例

院内 1	GOT (AST)	UV 法 (JSCC 準拠法)	5	~	33	IU/l
院内 2	AST (GOT)	JSCC 準拠法	10	~	27	IU/L
院内 3	GOT (AST)	UV 法 (JSCC 準拠法)	10	~	40	IU/l/37°C
院外 1	GOT (AST)	UV 法 (JSCC 準拠法)	5	~	40	IU/l/37°C
院外 2	AST (GOT)	UV 法 (JSCC 準拠法)	10	~	40	IU/l/37°C
院外 3	AST (GOT)	UV 法 (JSCC 準拠法)	10	~	40	IU/l/37°C

(表 12) ALT (GPT)

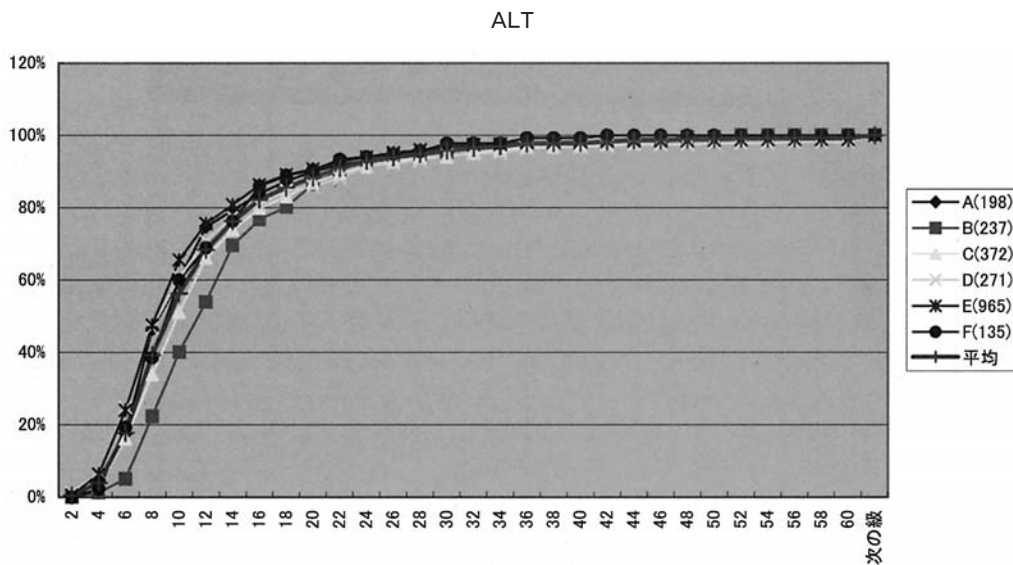
項目名	単位	下限	上限
ALT (GPT)	IU/L	5	20

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	5	注意	栄養状態, VB ₆ 欠乏注意.		5 以下は 8.0%
上限	20	なし	HCV-RNA を 1 度はチェック! HCV (-) でも陽性的場合があります.		20 以上は 11.6%
	40	注意	肝機能に異常があります. 必要に応じ検査治療を.	肝機能に異常があります. 経過をみる必要があります.	40 以上は 2.2%
	100	要注	肝機能に異常があります. 必要に応じ検査治療を. 初回異常 Dr 上申.	肝機能に異常があります. 体調に異常があるときはスタッフへ.	100 以上は 0.7%
	200	警告	肝機能に異常があります. 必要に応じ検査治療を. Dr 上申.	肝機能に異常があります. 体調に異常があるときはスタッフへ.	200 以上は 0.0%

注釈

透析患者では, 主としてビタミン B₆ の欠乏により AST (GOT), ALT (GPT) が低くなります.

透析患者分布例



健常者基準値例

院内 1	GPT (ALT)	UV 法	グルタミン酸ピルビン酸	3	~	36	IU/l
院内 2	ALT (GPT)	JSCC 準拠法		5	~	33	IU/L
院内 3	GPT (ALT)	UV 法		5	~	40	IU/l/37°C
院外 1	GPT (ALT)	UV 法	(JSCC 準拠法)	5	~	40	IU/l/37°C
院外 2	ALT (GPT)	UV 法	(JSCC 準拠法)	5	~	45	IU/l/37°C
院外 3	ALT (GPT)	UV 法	(JSCC 準拠法)	5	~	45	IU/l/37°C

(表 13) γ -GTP

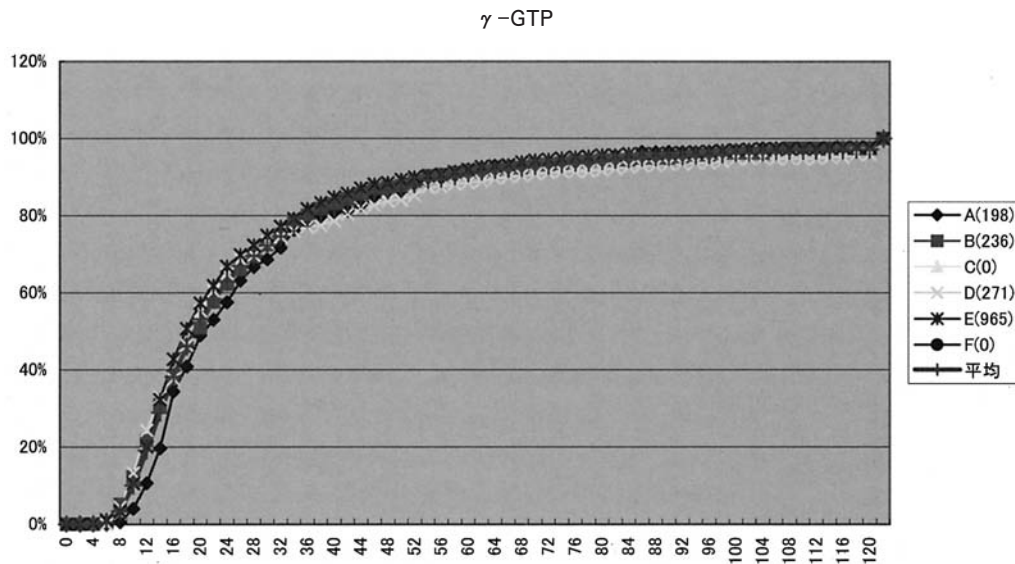
項目名	単位	下限	上限
γ -GTP	IU/L	(なし)	80

	基準値	判断	スタッフ向けコメント	患者向けコメント	全体の割合
下限	(なし)	(なし)	(なし)	(なし)	(なし)
上限	80	注意	肝機能に異常があります。必要に応じ検査治療を。	肝機能に異常があります。経過をみる必要があります。	80 以上は 5.9%
	200	要注	肝機能に異常があります。必要に応じ検査治療を。Dr 上申。	肝機能に異常があります。体調に異常があるときはスタッフへ。	200 以上は 1.4%

注釈

γ -GTP 値の場合は透析患者も健常人と差はありません。ビタミン B₆ の欠乏は影響ありません。

透析患者分布例



健常人基準値例

院内 1	γ -GTP	L- γ -グルタミン-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド基質法		8	~	76	IU/l
院内 2	γ -GTP	JSCC 準拠法	M	10	~	66	IU/L
	γ -GTP	JSCC 準拠法	F	10	~	55	IU/L
院内 3	γ -GTP	L- γ -グルタミン-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド基質法	M		~	70	IU/l/37°C以下
	γ -GTP	L- γ -グルタミン-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド基質法	F		~	30	IU/l/37°C以下
院外 1	γ -GTP	L- γ -グルタミン-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド基質法	M		~	70	IU/l/37°C
	γ -GTP	L- γ -グルタミン-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド基質法	F		~	30	IU/l/37°C
院外 2	γ -GTP	JSCC 準拠	M		~	80	IU/l/37°C
	γ -GTP	JSCC 準拠	F		~	30	IU/l/37°C
院外 3	γ -GTP	比色法 (JSCC 標準化対応法)	M	16	~	73	IU/l/37°C
	γ -GTP	比色法 (JSCC 標準化対応法)	F	8	~	32	IU/l/37°C

(表 14) 患者へのコメントの見本

透析生活

	透析生活：00
1 感染症	感染症はどう予防しますか？
2	
3	透析患者さんは、抵抗力が低下しています。
4	ちょっとしたことで感染を起こしやすいので、日頃から予防に心がけましょう。
5	
6	予防するために、
7	1) 手洗いやうがいをこまめにする。
8	2) 十分な栄養をとり、体力をつけ、休息も十分取る。
9	3) 十分な透析をし、シャント肢は十分消毒する。
10	4) 足の清潔を保ち、傷をつけない。
	透析生活：01
1 感染症	感染症の注意点は？
2	
3	透析患者さんは、抵抗力が低下しています。
4	日頃から感染予防に心がけましょう。
5	
6	1) 風邪の悪化から、気管支炎、肺炎にならないように注意しましょう。
7	2) 傷やシャント穿刺部の化膿に注意しましょう。
8	3) 足の血行の悪い人は、足指の感染に注意しましょう。
9	4) とくに糖尿病の人は注意が必要です。
10	体力をつけ、十分な栄養をとることが、大切です。
	透析生活：02
1 感染症	血清肝炎の注意は？
2	ウイルスによっておこる肝炎で、血液を介してウイルスが体内に入り一定
3	の潜伏期の後、だるさや発熱・黄疸などの症状が出現します。
4	ウイルス肝炎の感染に気をつけましょう。
5	1) 自分の血液が他人に触れないように注意する。
6	2) 他人の血液が自分に触れないように注意する。
7	3) タオル、歯ブラシ、髭剃りなどは自分専用のものを用いる。
8	4) 排尿・排便・生理の処理後は十分な手洗い。
9	5) 血液の付着したものはナイロン袋に入れて捨てる。
10	6) 定期的に肝機能検査を行う。
	透析生活：03
1 感染症	血清肝炎とはどんな病気ですか？
2	
3	ウイルスによっておこる肝炎で、血液を介してウイルスが体内に入り一定
4	の潜伏期の後、だるさや発熱などの症状が出現します（急性肝炎）。
5	しかし、すべての人が急性肝炎になるわけではなく、感染しても、症状が
6	現われないことや、軽い症状のこともあります。
7	一般的に言って B 型と C 型の肝炎があります。
8	肝炎ウイルスを持っている人は注意して下さい。
9	（詳しくはスタッフにお聞きください。）
10	
	透析生活：04
1 感染症	血清肝炎はどのような症状がでるのですか？
2	
3	1) だるさ
4	2) はきけ
5	3) 食欲不振
6	4) 微熱
7	5) 黄疸（白目が黄色くなる、軽い時も多い）
8	で起こることがあります。この症状は風邪に似ています。
9	おかしいと思ったら、肝機能の検査を行います。
10	詳しくは血液検査で分かります。
	透析生活：05
1 感染症	血清肝炎は予防できますか？
2	肝炎を予防するためには、次の注意を
3	1) 他人の血液に素手でさわらない。
4	2) 輸血を最小限にする。
5	3) 透析前後の手洗いの励行。
6	4) 抵抗力をつける（栄養と休息）。
7	5) 体に傷がある時は保護する。
8	6) 予防ワクチンの接種を行う。
9	7) 透析室へ入る家族の方も注意してください。
10	（詳しくはスタッフにお聞きください。）
	透析生活：06
1 感染症	感染に気をつけるためには
2	
3	1) 透析を組み込んだ、規則正しい楽しい生活をしましょう。
4	2) 手洗い、うがいをこまめにしましょう。
5	3) 清潔にする。入浴は少しぬるめの湯でゆったりと快適に。
6	4) おいしい物をバランスよく摂り、必要な栄養を十分とる。
7	5) 風邪は万病のもと、風邪の予防に心がける。
8	
9	感染を受けないように日常より気をつけましょう。
10	

(表 15) 検査結果ファイルの統一規格

検査結果ファイルの統一規格——全国の検査所と透析医療施設とに提示

*用語の説明

- ・「半角」とは、1 byte で表す文字（例：A, B, a, b, 1, 2, イ, ロ, ハ）を言い、全角とは、2 byte で表す文字（例：A, B, a, b, い, ろ, イ, ロ, 月, 日）を言う。MINT では、半角のカタカナは使用しない。
- ・各項目の byte 数は最大有効桁数で、これを超えない範囲なら必要とする byte 数を使える。但し、「前ゼロ」「前空白」「後空白」の表記のある項目は、ゼロ又は空白を前か後ろに置いて行って最大有効桁数をフルに使用しなければならない。

- 1 ファイル形式：CSV (Comma Separated Value) 形式のテキストファイル
- 2 文字コード：シフト JIS を使用
- 3 メディア：当座はオフラインで 2HD の FD を、将来は、HDD, CD-ROM, MO, ネットワークドライブ等の PC (Windows) で読み込み可能な全てを使用する予定
- 4 FD のタイトル又はプロトコル：下記 3 項目は、FD のタイトルになる。

施設コード*	8 byte	災害時システムで既に医会が付与した施設コード [半角・数字・右詰・前ゼロ]
診療科	10 byte	維持透析 [左詰・固定文字列]
検査所・医療施設の区別	1 byte	“1” 検査所, “2” 医療施設 [半角・数字]

 - ・施設コードは、MINT 端末でパスワードとして用いられ施設略称（又は通称）を呼び出す。施設略称は、災害時システムで決定した全角左詰めのを 30 byte に広げ、予め会員の同意を得て使用する予定。

5 検査結果ファイルのレコードレイアウト

施設患者コード**	10 byte	原則として、施設で使用中の一意の患者コードを採用 [半角・英数字・左詰]
採取年月日	8 byte	yyyymmdd 形式 西暦 [半角・数字・前ゼロ]
採取時分	5 byte	hh:mm 形式 24 時間表記 [半角・数字・前ゼロ]
採取順番	2 byte	同一項目・年月日での採取順番 [半角・数字・右詰]
タイミング	2 byte	“前”, “後” (治療前後の区別) [全角]
検査項目名称	24 byte	医会が定める検査項目名称 ローマ字の小文字, 大文字は識別 [全角・左詰]
検査値	8 byte	検査不能時は空白 [半角・英数字・左詰・小数点付き]
不等号等	2 byte	“<” “>” “<=” “>=” [半角・英字・左詰]
単位	8 byte	[半角・全角・左詰]
コメントコード	4 byte	検体, 結果に付与するコメントのコード (例; 乳ビ, 溶血, 測定条件等をコード化) [半角・英数字・左詰]

- ** プライバシー保護のため、患者姓名・カルテ番号は使いたくないので、各病院に患者コードを付番して貰う。但し、カルテ番号を一意の患者コードとして使用出来る（死亡、転院を含め同一患者に対して 2 度と同じ番号を使用しない）場合はカルテ番号を施設患者コードと見做せる。

施設コード・施設略称対照リスト——医会が作成し、検査機関・透析施設に配布

災害時登録施設のコードと通称（全角・左詰）とを使用するが、略称は 30 byte に広げ且つ予め登録施設の同意を得る。

検査項目名称・方法・単位——医会が作成し、検査機関・透析施設に配布

- 1 透析前後で検体採取を行う場合の検査項目は、タイミングで識別する。
- 2 検査方法が異なる場合は、検査項目名称の後に A (法), B (法) … と付け区別する。
- 3 コメント・コードは、医会がコード表を作成し配布する。
- 4 検査結果値の単位は、医会が統一単位を定めて表にし配布する。
- 5 データレベルは第 2～第 3 Phase で解決する。

検査機関の提出時期

検査機関が透析施設に回答する FD は、通常依頼分と同じ時期に行うものとする。

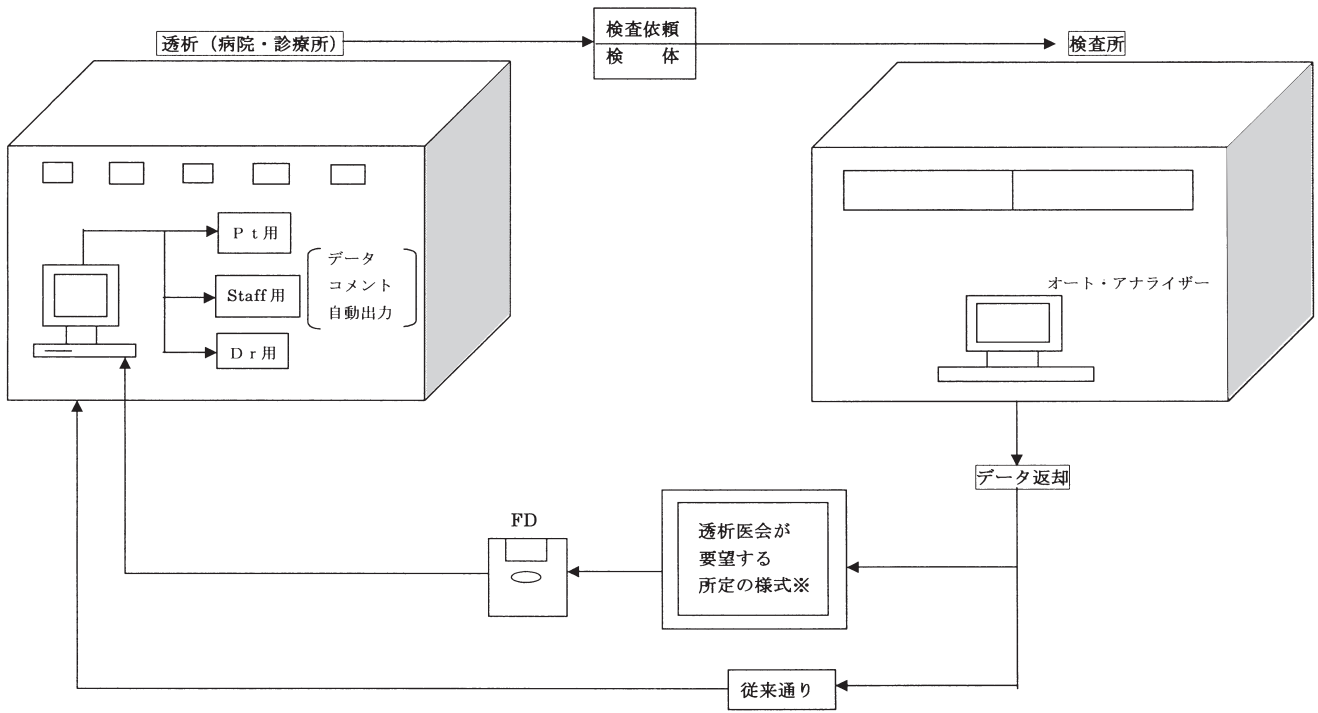


図 1 21 世紀型医療開拓推進研究事業検査データと FD のフロー図

※ 表 15 検査結果ファイルの統一規格