

長期透析に伴う合併症の克服に関する研究

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研究事業）研究報告書

目 次

A. 背景と研究目的	283
B. 研究方法	
1) MINT システムの概要設計の検討	283
2) 検査基準値の検討	283
3) 異常値に関するコメント	283
4) 患者向けアドバイス	283
5) 検査成績表	283
6) 検査結果ファイルの統一規格の策定	283
7) 日本衛生検査所協会への検体検査取り込み要請	283
8) 会員施設の IT 化アンケート	284
9) 倫理面への配慮	284
C. 研究結果	
1) MINT システム	284
2) 透析患者の検査基準値	284
3) 異常値に附随するコメント	288
4) 患者向けアドバイス	288
5) 成績表	288
6) 検査結果ファイルの統一規格	289
7) アンケート結果	289
D. 考察と結論	289
E. 研究報告	290
参考文献	290

* * *

主任研究者	平澤 由平	社団法人日本透析医会名誉会長
分担研究者	山崎 親雄	医療法人衆済会増子記念病院附属則武診療所所長
分担研究者	鈴木 満	医療法人松圓会東葛クリニック

分担研究者	秋澤 忠男	和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
分担研究者	鈴木 正司	社会福祉法人信楽園病院内科部長
分担研究者	吉田 豊彦	医療法人誠仁会みはま病院理事長
分担研究者	横山 健郎	国立佐倉病院名誉院長
分担研究者	室谷 典義	千葉社会保険病院透析部長
分担研究者	長谷川真二	医療法人松圓会東葛クリニック我孫子所長
分担研究者	山根 伸吾	医療法人松圓会東葛クリニック病院研究室長
分担研究者	杉崎 弘章	府中腎クリニック理事長
分担研究者	武田 亘弘	(株)サンエフ会長
分担研究者	黒田 重臣	国立東静病院院長
分担研究者	大平 整爾	日本透析医学会理事長

研究要旨

長期透析患者の合併症対策の第一段階として、透析定期検査値が発信する兆候を確実に把握し、検査結果を透析患者とスタッフに伝達・開示をするため、検査結果値を容易に集積・分析し、かつ蓄積できる Medical Information New Technology (MINT) システムを開発した。本システムでは検査結果値を入力すると検査値を自動判定し、異常値に対して患者向け、スタッフ向けのコメントが検査結果に付加され出力し、加えて患者向けアドバイスも出力される。早期診断と患者管理に役立てるため、このシステムを透析医会会員施設 1038 施設に配布した。将来的にこのシステムは EBM の構築、透析治療の標準化、合併症診断・治療の標準化、患者教育・自己管理のサポートシステム

にすることを視野に入れている。

A. 背景と研究目的

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の向上において不可欠であり、また社会的には医療費削減の面からも急務となっている。

しかし従来の方法論を継続する限りにおいては、標準的な合併症対策の研究・普及には相当の時間を要し、近年、激しい速度で変化している透析患者及びその周辺を取り巻く社会情勢には対応できないおそれがある。

一方、最近では、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、時代の要請とされ、それが結果的に合併症の克服に繋がると考えている。

つまり、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、適切な検査の実施と結果の開示、その結果を利用した早期診断と標準的な治療方法を提示するサポートシステムの構築、同時に容易なデータ集積と蓄積、それを利用した解析が重要となってくる。

このような観点から、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・開示する手法を開発すると同時に、各透析施設の検査結果値を集積、蓄積できる Medical Information New Technology (MINT) システムを開発することを目的にした。本システムは将来的に、結果解析による EBM の構築、透析治療の標準化、合併症診断・治療の標準化、患者教育・自己管理に活用できるシステムにバージョンアップすることを当然視野に入れている。

B. 研究方法

1) MINT システムの概要設計の検討

MINT ソフトプログラム作成にあたり、システム構築の基礎となる概要設計と本研究の目的を達成するためのフローの検討を行った。

2) 検査基準値の検討

透析患者の検体検査基準値は健常人の値を用いることが一部を除き不可能であり、各施設が任意に作成している場合が多い。そこで、透析患者の基準値を定め、異常値をパソコンで自動判定し、診療と患者の自己管理に役立てるため基準値の設定を行った。透析患者の

基準値の設定にあたっては、6 透析施設から患者約 2000 名のデータに加えて各種文献を参考とした¹⁻⁸⁾。検査基準値は検査方法、施設等によって異なるが、検査方法によって値が大きく異なるものは配慮する方向で検討した。

3) 異常値に関するコメント

基準値から外れた場合、スタッフおよび患者に適切な情報を早期から周知し、診療、自己管理に役立つコメント表示を行うため、そのコメント内容を検討し作成した。各検査項目それぞれについて、その検査値が意味するコメントを患者向け、スタッフ向けに分けて検討した。また基準値から外れた程度によってコメントの内容を変え、状況に応じた的確な対応をより一層行い易いよう工夫した。

4) 患者向けアドバイス

透析患者の日常的な疑問、不安に少しでも応えられるよう、透析生活、検査、食事に関して簡単なアドバイスを作成した。このアドバイスは検査成績表に記載されるが、検査成績表は通常月 2 回配布されることから、毎回同じ内容とならないよう配慮した。

5) 検査成績表

スタッフ向け、患者向け検査成績表のレイアウトの検討を行った。出力形式としての各検査項目の分類と検査項目の設定および危機管理報告書の配慮を検討した。危機管理報告書は感染拡大防止につながるものとした。

6) 検査結果ファイルの統一規格の策定

全ての施設が同一基準で容易に検査データを MINT システムに取り込むことが出来るよう、検査結果ファイルの統一規格の策定を行った。その際、プライバシーの保護に注意を払うことを考慮し検討した。

7) 日本衛生検査所協会への検体検査取り込み要請

本研究成果の普及と推進にあたり、検体検査結果を容易にパソコンにより取り込むため、(社)日本衛生検査所協会に検査結果ファイルの統一規格を作成し、統一基準のもと検査結果をフロッピーディスク (FD) に取り込んで透析施設に返却するよう要請した。(社)

日本衛生検査所協会はその要請に全面的に協力することを約束し、透析会員施設がMINTシステムを使用する際、その統一規格に従って検査結果をFDで返却する助力を展開した。

8) 会員施設のIT化アンケート

MINTシステムを効率良く活用するためには、検査結果の取り込みが容易に行えることが重要となる。また、各施設のコンピュータシステムと重複しないことも重要となる。そこで、各日本透析医会会員施設に検体検査の外注委託状況、施設のコンピュータ化についてアンケートを行った。アンケート内容は、回答率を上げるため平易な質問とした。その内容は「検体検査委託の有無」「IT化の進行状況」である。

9) 倫理面への配慮

MINTシステムを活用した場合、医療を受ける側からみればより高度な情報が提供されることとなり、倫理的な問題は生じない。特に、個人情報漏洩対策として、現在考えられるシステム上の防止策が組み込まれている。なお、感染症新規発生に関する情報は施設責任者によって管理されるシステムが組み込まれている。

C. 研究結果

1) MINTシステム

MINTシステムにおけるシステム作成Jobフローは、①透析患者マスタの登録・更新、②マスタ登録済透析患者の検査値データ入力、③インヴァリッドチェックとその他の自動論理検証、④各種検証を済ませた入力データによるデータベース登録・更新、⑤静態基準値フィルター処理（異常値処理）による検査成績の出力とした。前述の①～⑤のフローが主要部分を構成するが、その他、参照画面表示・帳票印刷、患者検索、訂正、危機管理報告、使用者登録等を考慮した。また、使用者と機能別にパスワードを設定し、データも出来る限りコード化する事でセキュリティ（機密保護）と患者のプライバシー保護に配慮した。

メニューにより入力チャネルを選択し、FD又は通信の転送ファイル読み込みを開始すると、システムは、入力レコードの患者コードで透析患者マスタを自動検索して、インヴァリッドチェックを行いつつ、未登録

者リストを出力し入力用ファイルを用意する。未登録者リストで判断して、透析患者でなければ以降の処理をキャンセルし、透析患者マスタ未登録の患者なら、透析患者マスタ登録画面にリンクして、透析患者マスタに登録させる。因みに、マスタ更新のためのデータ入力の時も、自動検索によるインヴァリッドチェックや自動論理検証での各種検証を施し、アンマッチや重複があればリストを出力して、対話形式のメッセージで調査や正しいデータの再入力を促す方式とした。

MINTシステムでは、各施設が現在使用中の一意的患者コードをそのまま受け入れて利用出来る。現在、一意的患者コードが使われていない施設の場合は、MINTシステム導入時にその旨登録すると、システムが透析患者マスタへの登録順番を一意的患者コードと見なして扱う仕組みを採用した。また、患者のプライバシー保護に配慮すると同時に、患者の二重登録を防止して経時的データの正確性も確保した。MINTシステムは、数多くの検査機関や医療機関で使っている様々なシステムが出力するデータを読み取って処理しなければならないが、出力ファイルのフォーマット及びレコードレイアウトは多岐に亘っており、又、検査項目を一つ例にとっても、全ての機関で名称や単位等が統一されていない。そこで検査・医療機関のシステムが、統一された共通ファイルフォーマット・共通レコードレイアウトの標準形式で、予め定めた項目定義通りのデータを特別に出力する形式とした。

このソフトに透析患者の検査基準値、異常値に附随するコメント、患者向けアドバイス等を組み込み、検査成績表、危機管理レポートが出力されるソフトとした。

2) 透析患者の検査基準値

MINTシステムに組み込む検査項目は日本透析医会作成の安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル⁹⁾にある慢性維持透析患者の検査項目とした。また、単位の統一化を図るため表1のように決定した。これら検査項目の透析患者における基準値を表2に示す。方法論によって数値が大きく異なるLDH、コリンエラスターゼ、LAPを除き検査法による分類はないものとし、施設間の差異も考慮せず同一とした。また、感染症などの項目は陽性、陰性判定とした。全ての項目に基準値が設定されているわけではなく、意義付け

表 1 MINT 検査項目と単位

検査項目名	単位	検査項目名	単位	検査項目名	単位
赤血球	万/ μ L	ALT (GPT)	IU/L	IgM 型 Hbc 抗体	+ -
ヘマトクリット	%	LDH P-L 法	IU/L	HCV 抗体	+ -
ヘモグロビン	g/dL	LDH L-P 法	IU/L	梅毒血清反応 TPHA	+ -
白血球	/ μ L	ZTT	U	梅毒血清反応 ガラス板法	+ -
血小板	万/ μ L	TTT	U	梅毒血清反応 RPR 法	+ -
網状赤血球	%	γ -GTP	IU/L	BAP	IU/L
末梢白血球像 桿状核球	%	Ch-E ベンゾイル	IU/L	フルクトサミン	μ mol/L
末梢白血球像 分葉核球	%	Ch-E ブチリルチオ	IU/L	グリコアルブミン	%
末梢白血球像 好酸球	%	Ch-E ジメトキシベン	IU/L	1, 5AG	μ g/mL
末梢白血球像 好塩基球	%	Ch-E ヒドロベン	IU/L	C-ペプチド	ng/mL
末梢白血球像 単球	%	Ch-E その他法		血沈 30 min	mm/30 min
末梢白血球像 リンパ球	%	LAP L β NA 法	G-R 単位	血沈 1 hr	mm/1 hr
末梢白血球像 その他	%	LAP LPNA 法	IU/L	血沈 2 hr	mm/2 hr
MCV	fL	LAP LCH 法	IU/L	シアル酸	mg/dL
MCH	pg	LAP LA 法	IU/L	AT III	%
MCHC	%	LAP その他法		1, 25(OH) ₂ D ₃	pg/mL
フェリチン	ng/mL	CPK	IU/L	カルシトニン	pg/mL
UIBC	μ g/dL	総ビリルビン	mg/dL	オステオカルシン	ng/mL
トランスフェリン	mg/dL	ALP	IU/L	レニン活性	ng/mL/hr
便潜血反応	+ -	アイソザイム ALP 1	%	アンジオテンシン II	pg/mL
尿素窒素	mg/dL	アイソザイム ALP 2	%	アルドステロン	pg/mL
クレアチニン	mg/dL	アイソザイム ALP 3	%	HBe 抗原	+ -
尿酸	mg/dL	アイソザイム ALP 4	%	HBe 抗体	+ -
Na	mEq/L	アイソザイム ALP 5	%	DNA ポリメラーゼ	+ -
K	mEq/L	アミラーゼ	IU/L	HCV RNA 定性	+ -
Cl	mEq/L	血糖 (グルコース)	mg/dL	HCV RNA 定量ブローブ	Meq/mL
Ca	mg/dL	HbA1c	%	HCV RNA 定量 PCR	KIU/mL
P	mg/dL	CRP	mg/dL	HIV 抗体	+ -
Mg	mg/dL	血液ガス pH		HIV-1, 2 抗体	+ -
鉄	μ g/dL	血液ガス Pco ₂	Torr	HTLV-I 抗体	+ -
総蛋白	g/dL	血液ガス Po ₂	Torr	IgG	mg/dL
アルブミン	g/dL	血液ガス BE	mEq/L	IgA	mg/dL
蛋白分画 Alb	%	血液ガス BB	mEq/L	IgM	mg/dL
蛋白分画 α_1	%	血液ガス Tco ₂	Torr	C3	mg/dL
蛋白分画 α_2	%	血液ガス HCO ₃	mEq/L	C4	mg/dL
蛋白分画 β	%	Intact-PTH	pg/mL	CH50	IU/mL
蛋白分画 γ	%	β_2 -マイクログロブリン	mg/L	FT3	pg/mL
蛋白分画 A/G 比		アルミニウム	μ g/L	FT4	ng/dL
総コレステロール	mg/dL	HANP	pg/mL	TSH	μ U/mL
中性脂肪	mg/dL	AFP	ng/mL	MRSA	+ -
β -リポ蛋白	mg/dL	PIVKA-II	mAU/mL	HDL-コレステロール	mg/dL
遊離脂肪酸	mEq/L	HBs 抗原	+ -	結核菌 PCR	+ -
AST (GOT)	IU/L	HBs 抗体	+ -		

LDH P-L 法	SSCC 標準化対応法, GSCC 標準化対応法, SFBC 標準化対応法, P-L UW 法 W-LD 法
LDH L-P 法	JSCC 標準化対応法, L-P (NAD) UW 法
Ch-E ベンゾイル	ベンゾイルコリン基質法
Ch-E ブチリルチオ	ブチリルチオコリン基質法
Ch-E ジメトキシベン	ジメトキシベンゾイルチオコリン基質法
Ch-E ヒドロベン	(p-, 3, 4-) ヒドロキシベンゾイルコリン基質法
LAP L β NA 法	L-ロイシル- β -ナフチルアミド基質法
LAP LPNA 法	L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法
LAP LCH 法	L-ロイシル-3-カルボキシ-4-ヒドロキシアニリド基質法
LAP LA 法	L-ロイシンアミド基質法

表 2 MINT 維持透析患者基準値

透析効率関連（腎機能，電解質，血液ガスなど）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
尿素窒素前	mg/dL	50	100	（検査法による分類なし）
尿素窒素後	mg/dL	（なし）	60	（検査法による分類なし）
クレアチニン前	mg/dL	7	18	（検査法による分類なし）
クレアチニン後	mg/dL	（なし）	10	（検査法による分類なし）
尿酸前	mg/dL	4	10	（検査法による分類なし）
尿酸後	mg/dL	（なし）	7	（検査法による分類なし）
Na 前	mEq/L	134	145	（検査法による分類なし）
Na 後	mEq/L	134	145	（検査法による分類なし）
K 前	mEq/L	3.5	6	（検査法による分類なし）
K 後	mEq/L	2.5	5	（検査法による分類なし）
Cl 前	mEq/L	95	109	（検査法による分類なし）
Cl 後	mEq/L	95	109	（検査法による分類なし）
Ca 前	mg/dL	8.5	11	（検査法による分類なし）
Ca 後	mg/dL	9	11.5	（検査法による分類なし）
P 前	mg/dL	3	6	（検査法による分類なし）
P 後	mg/dL	2	4.5	（検査法による分類なし）
Mg 前	mg/dL	1.5	3.5	（検査法による分類なし）
Mg 後	mg/dL	1.5	2.5	（検査法による分類なし）
β_2 -マクログロブリン前	mg/L	（なし）	30	（検査法による分類なし）
血液ガス pH 前	（なし）	7.35	7.45	（検査法による分類なし）
血液ガス HCO ₃	mEq/L	15	24	（検査法による分類なし）

貧 血（貧血に関連する検査項目など）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
赤血球数	万/mm ³	280	410	（検査法による分類なし）
ヘマトクリット	%	27	36	（検査法による分類なし）
ヘモグロビン	g/dL	8.8	12	（検査法による分類なし）
MCV	fL	80	100	（検査法による分類なし）
MCH	pg	27	34	（検査法による分類なし）
MCHC	%	32	36	（検査法による分類なし）
網状赤血球	%	未定	未定	（検査法による分類なし）
血小板	万/mm ³	10	40	（検査法による分類なし）
鉄	μ g/dL	40	200	（検査法による分類なし）
フェリチン	ng/mL	50	400	（検査法による分類なし）
UIBC	μ g/dL	100	350	（検査法による分類なし）
トランスフェリン	mg/dL	150	350	（検査法による分類なし）

感染等（感染炎症の指標となる検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
白血球	/mm ³	3000	9500	（検査法による分類なし）
CRP	mg/dL	（なし）	1	（検査法による分類なし）
好酸球	%	（なし）	10	（検査法による分類なし）

骨代謝（骨代謝関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
Intact-PTH	pg/mL	100	300	（検査法による分類なし）
アルミニウム	μ g/L	（なし）	16	（検査法による分類なし）
ALP	IU/L	（なし）	400	（検査法による分類なし，統一困難）

糖・蛋白・脂質（糖代謝，蛋白代謝，脂質代謝関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
総蛋白	g/dL	5	8	(検査法による分類なし)
アルブミン	g/dL	3	5	(検査法による分類なし)
総コレステロール	mg/dL	120	220	(検査法による分類なし)
中性脂肪	mg/dL	50	250	(検査法による分類なし)
HDL コレステロール	mg/dL	40	80	(検査法による分類なし)
血糖 (グルコース)	mg/dL	60	200	(検査法による分類なし)
HbA1c	%	5	7	(検査法による分類なし)

肝・胆・膵・筋（肝機能，胆道系酵素，膵臓機能，筋肉由来酵素検査など）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
AST (GOT)	IU/L	5	40	(検査法による分類なし)
ALT (GPT)	IU/L	5	20	(検査法による分類なし)
γ -GTP	IU/L	(なし)	80	(検査法による分類なし)
総ビリルビン	mg/dL	(なし)	1	(検査法による分類なし)
アミラーゼ	IU/L	(なし)	300	(検査法による分類なし)
CPK	IU/L	30	250	(検査法による分類なし)
LDH P \rightarrow L	IU/L	(なし)	500	ピルビン酸基質法
LDH L \rightarrow P	IU/L	(なし)	250	乳酸基質法
Ch-E ベンゾイル	IU/L	700	1500	ベンゾイルコリン基質法
Ch-E メトキシベン	IU/L	70	150	ジメトキシベンゾイルチオコリン基質法
Ch-E ヒドロベン	IU/L	150	450	ヒドロキシベンゾイルコリン基質法
Ch-E ブチリルチオ	IU/L	2500	8000	ブチリルチオコリン基質法
Ch-E その他	IU/L	(なし)	(なし)	
LAP LCH 法	IU/L	(未定)	110	L-ロイシル-3-カルボキシ-4-ヒドロキシアニリド基質法
LAP LPNA 法	IU/L	(未定)	80	L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法
LAP L β NA 法	G-R 単位	(未定)	220	L-ロイシル- β -ナフチルアミド基質法
LAP LA 法	IU/L	(未定)	60	L-ロイシニアミド基質法
LAP その他	IU/L	(なし)	(なし)	
ZTT	U	2	12	(検査法による分類なし)
TTT	U	(なし)	4	(検査法による分類なし)

免 疫（免疫関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
IgG	mg/dL	800	3000	(検査法による分類なし)
IgA	mg/dL	100	600	(検査法による分類なし)
IgM	mg/dL	30	300	(検査法による分類なし)
C3	mg/dL	75	160	(検査法による分類なし)
C4	mg/dL	10	45	(検査法による分類なし)
CH50	U/mL	30	50	(検査法による分類なし)

内分泌（内分泌関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
FT3	pg/mL	2	5	(検査法による分類なし)
FT4	ng/dL	0.8	1.8	(検査法による分類なし)
TSH	μ U/mL	0.3	5	(検査法による分類なし)

その他（その他の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
便潜血反応		-	-	(検査法による分類なし)

が難しいもの、集積されたデータが少なく決定することが難しい項目については未定とした。次年度以降の研究とデータ解析の中で考慮していくつもりである。

3) 異常値に附随するコメント

各検査値が基準値を外れた場合、注意として患者向けおよびスタッフ向けのコメントが検査成績表の検査値横の欄に自動記載され出力される。基準値よりさらに大幅に外れている場合は、段階を踏まえて警戒、警告のコメントが記載される。例えば、K前値の場合、基準値の上限は6 mEq/Lと設定されているが、これを超えると患者向けには「高カリウム血症です。カリウムの摂取に注意してください。」とのコメントが記載され、スタッフ向けには「高カリウム血症、注意が必要です。また、採決時の溶血は？」とのコメントが記載される。さらに数値が7 mEq/Lを超えると警告として患者向けに「高カリウム血症です。カリウム制限の徹底を!! 動悸、意識障害注意!!」、スタッフ向けには「急変注意!! Dr上申。再検査。必要に応じてカリウム吸着剤を処方。感染、消化管出血、脱力、不整脈等注意。」のコメントが出力される。同様に基準値の下限3.5 mEq/Lで注意のコメント、2.5 mEq/L以下で警戒のコメントが記載されてくる。全ての項目で注意、警戒、警告のコメントが出てくるわけではないが、検査項目の重要性を鑑み、患者、スタッフに注意を促すコメントが検査結果値によって自動記載されて出力される仕組みとなっている。これらのコメントを利用し患者側では自己管理、スタッフ側では患者管理と、適切な診断・治療を促すことができると考える。

4) 患者向けアドバイス

患者向け検査成績表の最後のページには透析生活、検査、食事に関してそれぞれ簡単なアドバイスが記載されている。透析生活では感染症・シャント・消化管出血・肺水腫・貧血・合併症・透析不足・高血圧・薬・歯・旅行・運動などの細部項目にわたって92種類のアドバイスを作成しソフトに組み込んだ。新しい検査成績表が出力されるごとに1項目ずつランダムに記載される。検査に関してはアドバイスを44項目作成し、その中から1項目がランダムに記載される。食事については検査結果により、高カリウム血症または低カリウム血症がある場合には高カリウム・低カリ

ウムに関するアドバイスが、高リン血症または低リン血症がある場合は、高リン・低リンに関するコメントが選別されて記載され、その他の場合は作成した59項目のアドバイスの中からランダムに記載され出力されることになっている。これらのアドバイスは簡単かつ最低限のものであり、各施設で補足説明が必要となる場合もあると考えられるが、患者自身の自己管理、自己啓発に役立つものと考えている¹⁰⁻²¹⁾。加えて、最後の欄には医師、病院からの連絡またはコメントなどが入力できるようになっており、同一施設の患者全員一斉に、または特定の患者個人にのみ伝えたいことがある場合など、簡単に利用できる仕組みとした。

5) 成績表

MINT システムから出力される検査成績表は患者向け、スタッフ向けに別れており、各検査結果値を透析効率関連・貧血・感染等・骨代謝・糖蛋白質・肝胆膵筋・免疫・内分泌・その他に分類した。スタッフ向けは検査された全ての項目に関して、出力時点で最新の検査値が示される。ただし、感染に関する項目(HBs, HCV, HTLV-I, HIVなど)の結果は管理者向けに陽性者の一覧及び直近の検査で陽転した日に印が付いた患者リストなど、院内感染対策等に役立てるための危機管理報告とした。患者向けでは、透析効率関連項目として尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na, K, Ca, P, Mg, β_2 -ミクログロブリン、貧血関連項目として赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、感染等ではCRP、白血球、骨代謝ではIntact-PTH、アルミニウム、ALP、糖蛋白質では総蛋白、アルブミン、総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c、肝胆膵筋ではAST, ALT, γ -GTP, LDH、その他で便潜血反応の検査結果値が出力される。これらのデータは画面上でも見られるが、印刷も簡単に行える。

また、画面上の検査成績では判定結果参照として検査値が異常値を示した場合には注意、警戒、警告に連動し、黄色、ピンク、赤の色別で示されると同時に異常値に対するコメントが付加される。加えて、検査結果をグラフで表示させ検査結果値の推移を追うことも可能である。印刷された検査成績表では異常値の程度に対応して注意、警戒、警告が示され、それに附随したコメントが付加されている。

6) 検査結果ファイルの統一規格

検査結果と取り込むFDのファイル形式はcsv形式のテキストファイルとし、透析医会が定めた検査項目名称に従うこととした。その統一規格の詳細を表3に示す。ここではプライバシー保護のため、各施設で患者コードを付番することとした。今までは検査結果は各診療所や病院が個々に希望し、異なった形式で各検査所が作成していたが、統一規格により検査所も同一の形式で作成が可能となり多大な好意的反響があった。

7) アンケート結果

検体検査委託、施設のIT化のアンケートを透析医

会会員施設 1038 施設に送付し、638 施設（回答率 61.5%）から回答を得た。全ての検体検査を外部委託している施設は 244 施設（38.2%）、一部の検体検査を外部委託している施設は 376 施設（58.9%）、一切外部委託をしていない施設は 9 施設（1.4%）であった。施設の IT 化を行っている施設は 218 施設（34.2%）、これから IT 化を行うと答えた施設は 268 施設（42.0%）であった。

D. 考察と結論

MINT システムは、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単に集積でき、かつそのデータの蓄積および

表 3 検査結果ファイルの統一規格

※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。

ファイルフォーマット	説明		
ファイル形式	csv (Comma Separated Value) 形式のテキストファイル。		
文字コード	シフト JIS。		
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) で読み可能な全てを使用する予定。		
FD のタイトル又はプロトコル	下記 3 項目はファイルの 1 レコード目に記録し、FD のタイトルになる。		
	byte	必須	説明
施設コード	8	○	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	○	“維持透析” [左詰・固定文字列]
検査所・医療施設の区別	1	○	“1” 検査所, “2” 医療施設 [半角・数字]
レコードレイアウト	byte	必須	説明
患者コード (※1)	10	○	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	○	西暦 yyyymmdd 形式。[半角・数字・前ゼロ]
採取時分	5		hh:mm 形式。24 時間表記。[半角・数字・前ゼロ]
採取順番	2	○	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		“前”, “後” (治療前後の区別)。[全角]
検査項目名称	24	○	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		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		“<” “>” “<=” “>=” [半角・英字・左詰]
単位	8		[全角・半角・左詰]
コメントコード	4		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]

(※1) 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、カルテ番号を一意的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。

そのデータをスタッフ、患者双方が活用できるソフトである。本ソフトでは先に述べた検査異常値の場合の信号発信とそれに附随した患者向けに加えスタッフ向けコメントの出力、そして医師を含むスタッフと患者間のデータ共有化システムを組み込んでいる。検査所または検査室から送られるFDに記入された患者データをパソコン入力すると、異常値のピックアップと同時に、異常値データに対するコメントが自動印刷され、当面の管理、治療に役立つと共に適切な予防措置により合併症の進行を防止すると考える。加えて感染症の拡大防止策を早期に検討できる危機管理報告も出力され、院内感染予防にも供される。

このシステムを普及、活用するためには検査データの取り込みとその方法の規格化が重要となる。アンケートの結果で判るように一部でも検査委託をしている施設が97.1%あることから、検査結果を規格化したフォーマットで従来設置されたシステムを侵襲することなく容易に取り込める必要がある。検査結果ファイルの統一規格を策定し、(社)日本衛生検査所協会の協力により、各検査所が会員施設の要望に応じて検査結果をMINT用FD供給可能となった。これにより、このシステムが医療現場でより容易に使用可能となった。また、これから施設のIT化を考えている施設が42%あることから、大きな費用を掛けることなく、このシステムを新たに設置するシステムの一部に利用し患者管理に役立てることが可能である。

本システムに設定された透析検査基準値やコメントに対しては単年度による研究成果から異論もあると思われる。しかし、透析患者の基準値は各透析施設および検査所も熱望していたものであり、その設定を行ったことは大きな意義があると考えられた。今後このシステムを用いた会員各施設で集積されたデータの解析により、システムのversion upで更に精緻化することを考えている。加えて、本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や、経時的検査結果の変動に伴う異常値の設定や対処法の確立を行い、合併症治療マニュアルを作成し、それらをソフトへ組み込みVersion 2として配布を行う予定である。Version 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 (on-demand) 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ができるソフトに昇華する予定である。

MINTシステムはパソコン1台あれば、診療所や病院内に構築されているITシステムとは関係なく利用できるシステムであり、特にIT化を進めようと準備している施設にとっては充分利用価値がある有益なシステムである。本システムによって、患者データの蓄積、患者への検査データ情報提供、またスタッフ側への注意喚起など医療の質保証の一助として大変有効に活用できるものと考えている。最後に本システムはEBMの構築も念頭においており、さらに透析治療の標準化、合併症治療・予防の標準化も目指している。

E. 研究報告

- 1) 長谷川真二, 山根伸吾, 山崎親雄, 他: 長期透析に伴う合併症克服に関する研究——Medical Information New Technology (MINT) システムの構築に向けて——日本透析医会誌 16 (3): 393-414, 2001

文 献

- 1) 高橋幸雄, 鈴木正司 他: 慢性透析と定期検査, 透析療法マニュアル, 平澤由平監修, pp 187-194, 日本メディカルセンター, 東京, 1989
- 2) 佐中孜: 高齢者透析に共通する医学的特徴と対策, 腎不全治療学, 太田和夫監修, 江南堂, 東京, 1997
- 3) 河野均也: 日本臨床病理学会「基本的検査 (案)」のめざすもの, 別冊医学のあゆみ, 上田國寛編, pp 3-7, 医歯薬出版, 東京, 1994
- 4) John T Daugirdas: 血液透析, 臨床透析ハンドブック, 飯田喜俊監訳, pp 11-168, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2000
- 5) 前田憲志: わが国の貧血治療の現況と至適目標, 透析患者の貧血 透析患者の合併症とその対策, 日本透析医会・合併症対策委員会編, pp 11-24, 日本透析医会, 東京, 2000
- 6) 河合忠, 橋本信也編: 臨床検査のABC, 日本医師会雑誌 112 (6): 2-364, 1994
- 7) 池田康夫, 押味和夫, 他 監修編集: 血液疾患診療マニュアル, 日本医師会雑誌 124 (8): s 28-s 338, 2000
- 8) 石井裕正, 井廻道夫, 他 監修編集: 肝疾患診療マニュアル, 日本医師会雑誌 122 (8): s 27-s 350, 1999
- 9) 日本透析医会: 安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル, 日本透析医会雑誌 別冊 1998

- 10) 丸茂文昭：透析患者の自己管理のための知識，慢性腎不全の正しい知識，丸茂文昭編，pp 30-52，南江堂，東京，1988
- 11) 斎藤明，太田和宏 監修：長期透析の合併症，透析療法ハンドブック，新生会第一病院編，pp 150-174，医学書院，東京，1987
- 12) 黒田満彦：慢性腎不全の症状，腎不全ハンドブック，越川昭三編，pp 51-154，メディカルフレンド社，東京，1984
- 13) 太田和夫，東間紘 他：食生活上の注意，これが透析の食生活です，太田和夫編，pp 99-112，南江堂，東京，1976
- 14) 太田和夫：ブラッドアクセスに異常が生じたときの対処法，これが透析の食生活です，太田和夫編，pp 94-109，南江堂，東京，1985
- 15) 早野直也，斑目久美子他：腎・泌尿器疾患の看護と食事療法，早川微生物学研究所編，pp 232-261，丸善，東京，1988
- 16) 平田清文，荒川正昭 他：長期透析療法の食事，腎臓病食品交換表，浅野誠一監修，pp 51-61，医歯薬出版，東京，1996
- 17) 井上聖士：肝炎ウイルス・キャリアーに対する日常生活の指導と管理，肝炎関連ウイルス 透析患者の合併症とその対策，日本透析医会・合併症対策委員会編，pp 55-60，日本透析医会，東京，2000
- 18) 中村丁次編：食事指導の ABC，日本医師会雑誌 105 (13):2-310，1991
- 19) 日本医師会感染症危機管理対策室 厚生省保健医療局結核感染症課 監修：感染症の診断と治療ガイドライン，日本医師会雑誌 122 (10):100-103，1999
- 20) 厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班」平成 11 年度報告書：透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル，2000
- 21) 香川芳子 監修：五訂食品成分表 2001，pp 6-441，女子栄養大学出版社，東京，2001