

平成 13～15 年度厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究） 総合研究報告書

長期透析に伴う合併症の克服に関する研究

主任研究者	山崎 親雄	社団法人日本透析医会会長
分担研究者	鈴木 満	医療法人松圓会東葛クリニック病院名誉理事長
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	医療法人社団札幌北クリニック院長

研究要旨 長期透析患者の合併症対策として、透析定期検査値が発信する兆候を確実に把握し、検査結果と注意を促すコメント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、かつ蓄積できるパソコン仕様ソフト 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。本システムでは単項目の判定のみでなく、経時的変化に関する自動判定、貧血、骨代謝に関する複数項目検査結果から推測される診断、治療判定を行う。かつ検査結果判読による治療支援として容易に対処可能な透析診療マニュアルを作成しシステムに組み込んだ。このパソコン仕様 MINT システムを透析合併症の早期診断と患者管理に役立てるため、日本透析医会会員施設 1,038 施設に配布した。またサーバー機能を構築し、全国のデータ提供協力施設の患者データを集積、分析し、透析患者基準値の見直しを行い検査結果判定に反映させた。これにより、第一世代の MINT システムが完成した。

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 の向上のために不可欠であり、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られている。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。具体的には MINT システムを利用し、透析施設の IT 化を支援すること、透析治療の標準化を目指すこと、情報収集によるデータベース化と EBM を構築すること、情報公開とインフォームドコンセントを行うこと、患者教育・自己管理を推進することである。

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。透析患者基準値の設定に際し、検体検査データの提供を受けることから、日本透析医学会倫理委員会の承認を経て、日本透析医学会会員施設に検体検査データ提供を依頼し協力を得た。趣旨説明文を配布し、趣旨説明を各施設で行い、書面上患者の同意が得られた患者データを使用した。協力施設は 34 施設で、集積した症例数は 3937 例であり、ノンパラメトリ

ック法による外れ値除外法、箱ひげ図棄却法により統計解析を行った^{1~4)}。透析患者基準値の設定に際しては、統計解析結果をそのまま利用するのではなく、健常人値との比較等を踏まえ、合併症リスク・死亡リスクとの関連⁵⁾などから透析患者にとって臨床上望ましい状態を加味して検討した。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) 検査結果判定

3.1) 動態値による経時的変化判定

慢性維持血液透析患者は定期的に月 2 回の検査が一般的に行われているが、検査値の変化は早期診断に重要な指標となる。そこで、変化を的確に察知し、その情報を容易に伝達、開示する方法の検討と変化幅、意義等その条件について検討した。

3.2) フローチャート式複数項目検査判定

透析患者にみられる貧血は内因性エリスロポエチンの産生低下、赤血球寿命の短縮、体外循環に伴う失血、栄養不良が主な原因と考えられている⁶⁾。貧血は合併症対策の重要課題の一つであり、早期診断支援対策が必須である。そこで、貧血判定に関わる検査項目、基準値等を検討し、貧血判定のフローチャート作成を行った。また、カルシウム・リンが関与する骨代謝も透析合併症の重要課題であり、緻密な診断・指示・治療が重要となる。そこで、骨代謝に関してカルシウム、リン、Intact-PTH を中心にフローチャート作成を行った。

4) 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に提供し、診療、自己管理に役立つコメント表示を行うことを目的に、コメント内容を検討し作成した。具体的には、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。

5) 患者向けアドバイス

検査異常値に対するコメントとは別に、透析患者の疑問、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。

6) 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。各検査項目の分類法と検査項目の設定法および危機管理報告書への配慮を検討した。ここでいう危機管理報告書とは感染に関連する検査値である。

7) 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に配慮した。

8) 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で返却するよう努力された。

9) 透析診療マニュアル

透析患者の合併症は多岐にわたっており、死亡原因としては、心不全、脳血管障害、感染症、悪性腫瘍、心筋梗塞が上位を占めている。そこでMINT

ソフトによる検査結果自動判定とその結果出力後の更なる診療支援として、治療、診断が適切に行えるよう透析診療マニュアル作成を検討した。マニュアルはパソコン仕様とし、簡便で容易な検索・参照ができる形式とした。このマニュアルをMINTシステムとリンクさせることによって、標準的な診断治療支援が容易にできるように検討した。

10) データベースの構築

血液透析者の多岐にわたる合併症の予防と治療の研究に関しては、膨大な透析者検査値データの統計的処理による検査・診断・治療との関連における法則性の発見が重要となる。加えて各専門分野のエキスパートの研究協力も必要となる。そこで、理論的根拠を持った科学的データの収集と正確なデータ・情報を容易に蓄積、活用できるように、施設MINTシステムを使用した各施設からデータを集積できるMINTサーバシステムの構築を検討した。

11) 倫理面への配慮

パソコンを利用したデータ交換、検査結果判定では個人情報の漏洩が最重要課題となる。本システムでは、システムへの侵入や情報流出に特段の注意を払い、データを暗号化するとともに、システム、機能別、使用者の各パスワードを組み合わせたセキュリティシステムを採用した。特に感染症の新規発生に関する情報は施設責任者によってのみ管理されるシステムが組み込まれている。また、情報のやり取りには、当面暗号化したデータにパスワードを付与し、FDを利用して行うことで漏洩対策を施した。

各患者の検体検査結果の収集にあたっては、日本透析医会の倫理委員会を経て、各施設で説明を行い、同意書が得られた患者を対象にした。

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，動態基準値フィルター処理，複数検査項目フローチャート式処理（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俎受け入れて利用出来る。現在，一意の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。本ソフトの操作マニュアルを資料1に示す。

2) 透析患者検査基準値

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⁷⁾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，コリンエステラーゼ，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。ここで示す基準値は統計分析結果と一致させていない項目もあるが，判定の警戒，警告に一致させた項目，また臨床上に望ましい数値を基準値としている項目もある。例えば，クレアチニンは分析結果に準じ，下限 6.0 mg/dL，上限 17.0 mg/dLと設定したが，カリウムは危険度も高いため，分析値上限は 6.5 mEq/Lにも拘わらず，6.5 mEq/Lは警戒とし，6.0 mEq/Lを上限と設定した。また，ヘマトクリットも分析結果では，下限 24.8%であるが，臨床上に望ましい値を考慮して，下限値を 27.0%と設定した。このように，ここで示した透析患者基準値は，日本透析医学会分析による合併症リスク・死亡リスクとの関連も加味し，許容範囲，目標値の意味合いを含んでいる。

3) 検査結果判定

3.1) 動態値による経時的变化判定

全ての項目で経時的变化が表およびグラフで参照できるが、経時的な変化が重要と考えられる項目については、前回との差、前々回との差、3ヶ月前との差または前回との割合を比較判定し、その変化程度によってコメント表示を行い、変動情報が容易に把握できるよう配慮した。現在その判定可能項目としては、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、フェリチン、Intact-PTH、HbA1cである。ヘモグロビンでは、前回、前々回、3ヶ月前と各々の差が±1.5 g/dLでコメント表示が行われる。ヘマトクリットも同様に前回、前々回、3ヶ月前と各々の差が±3.0%変動した場合コメント表示が行われる。血小板は前回割合との比較で-30%の変化でコメント表示が自動的に行われる。フェリチンは前回、3ヶ月前との変化差が各々-20 ng/mL、-50 ng/mLで表示される。Intact-PTHは前回差との比較で100 pg/mLを超えた場合、HbA1cは前回差比較で0.5%を超えた場合、コメント表示されることとした。この数値の根拠は現在のところないが、臨床上注意を要するものであるとの観点から設定した。今後のデータ蓄積、分析の中で再考したい。

3.2) フローチャート式複数項目検査判定

貧血に関するフローチャートでは、「安定期慢性維持透析の保険診断マニュアル」に示された貧血関連項目をコンピュータ上で自動的に処理し、問題点をオリエンテーリングすることを目的としている。貧血に関するフローチャート式判定はHt、Htの前回差、WBC、便潜血、トランスフェリン、TSAT、フェリチン、UIBC、鉄、LDH、総ビリルビン、MCV、CRP、TSH、アルミニウム、Intact-PTHの値との関連を考慮し作成した。貧血に関するフローチャートは、4つの流れより構成した。①貧血および貧血進行の定義、②急性貧血を起こす原因となる疾患の異常検査値をデータベースより検索判定、③鉄欠乏の判定、④その他、貧血の原因となる疾患の異常検査値をデータベースより検索判定するシ

テムである。

① 貧血および貧血進行の定義

これまでの生存率の報告より⁸⁾、Ht 27%未滿を慢性維持透析患者の対処を必要とする貧血と定義し、これ未滿で貧血に関するフローチャートが開始されるように設定した。またこれ以上の値でも、直近2回のHt値が合計3%以上低下している場合には、貧血が進行していると判断し、貧血に関するフローチャート判定が開始される。

② 急性貧血を起こす原因となる疾患の異常検査値より検索判定

急性貧血を起こす原因となる疾患の第一は、消化管出血である。このため、便潜血データを検索し、陽性なら消化管検査の検討を勧める。また便潜血検査をしていないときには、検査を促す。また、透析患者では薬剤の血中濃度の上昇より時として、骨髓抑制を起こす事があり、白血球、血小板の変化をチェックし、これを警告する。

③ 鉄欠乏の判定

前述のようにrHuEPO（エリスロポエチン）の使用時は、鉄の状態のチェックが必須であり、鉄欠乏の判定は重要な点である。鉄欠乏の判定は、いろいろな方法があるが、このシステムの「貧血に関するフローチャート」では、トランスフェリン飽和率（または鉄飽和率）とフェリチンのmatrixにより判定する方法をとっている。それぞれの判定値には、今後MINTシステムより得られたデータの分析によりさらなる検討を考えている。

④ その他、貧血の原因となる疾患の異常検査値をデータベースより検索判定

溶血、鉄代謝障害、葉酸・ビタミンB₁₂・B₆・カルニチンの欠乏、慢性感染、腫瘍、甲状腺ホルモン、アルミニウム蓄積症、二次性副甲状腺機能亢進症など貧血に関与する検査項目の異常値をデータベースより検索判定する。

以上の判定を通して、その結果から考えられる情報がコメントとして検査成績表に出力される。この貧血に関する判定のコメントは43種類となった。判定で得られた結果として関連するコメントは1つ

のみ印刷されるのではなく、関連するすべてが印刷される。このシステムでは現在、薬歴情報が参照できないが、貧血に関するフローチャートに加えることによりさらに、診断支援に役立つと考えられる。

また、ほとんどの透析患者に発生する長期合併症の一つに透析骨症があり、病態は骨組織の活動性により高回転骨（線維性骨炎）と低回転骨（無形性骨）に分けられる。またその対処法は正反対となり治療が難しい。高回転骨（線維性骨炎）を引き起こす原因は、血液中のリンの上昇とカルシウムの低下であり、活性型ビタミンDの欠乏である。このため副甲状腺ホルモンの上昇が骨病変を進行させ、また低回転骨（無形性骨）では副甲状腺ホルモンの低下が見られる。一方、活性型ビタミンDの骨以外への作用も関心が集まり始めている。そのためカルシウムとリンを十分に管理し、併せて上手に活性型ビタミンDを使用していく必要がある。カルシウムとリンに関するフローチャートでは、基本的定期検査項目の活用により、炭酸カルシウム、活性型ビタミンD、低リン血症でのリン製剤を適切に使用し、カルシウムとリンのコントロールを行い、長期的な骨病変への対処法が容易に可能となるよう設計を考慮した⁹⁻¹⁶⁾。

この骨代謝に関するフローチャートは、①カルシウム、リンと Intact-PTH による基本的管理基準、②高カルシウム血症を招く疾患のチェック機能、③高リン血症を招く疾患のチェック機能、の三つの流れより成り、カルシウム、リン、アルブミン、Intact-PTH、アルミニウム、CRP、フェリチン、TSH、KT/V、ALP 等の検査値により判定される。

① カルシウム、リンと Intact-PTH による基本的管理基準

第1に Intact-PTH 値、第2にカルシウム値、第3にリン値の基準により、炭酸カルシウム、活性型ビタミンD、低リン血症でのリン製剤投与の指示を行う流れである。カルシウム値は特に短期的生命予後に関与するため、異常がでた場合の警告を重視している。

② 高カルシウム血症を招く疾患のチェック機能
基本的定期検査項目より多発性骨髄腫、アルミニウム骨症、慢性感染、甲状腺機能亢進症の可能性があれば警告をだす。

③ 高リン血症を招く疾患のチェック機能

基本的定期検査項目より透析効率の見直しの必要性があれば警告し、アルミニウム骨症、腫瘍の骨転移の可能性があれば警告をだす。

以上の判定を通して、その結果から考えられる情報がコメントとして検査成績表に出力される。この判定に関するコメントは92種類となっている。

貧血、骨代謝判定に利用するフローチャート図及びコメントを資料2に示す。

4) 異常値に付随するコメント

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6.5 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。このコメントと注意、警戒、警告値を資料3に示す。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。

5) 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93種類のアドバイスを作成し組み込んだ。新しい検査成績表が出力されるごとに1項目ランダムに記載される。検査に関してはアドバイスを46種類作成し，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60種類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。その全アドバイスを資料4に示す。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^{17~28)}。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。

6) 検査成績表

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。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。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て出力できる。各検査項目の出力は自由に選択できる形式とした。透析効率関連項目では透析時間，身長，透析前後体重，ドライウエイト，心胸比の入力を可能にし，Body Mass Index (BMI)，KT/V²⁹⁾， Δ 心胸比， Δ ドライウエイト (Δ DW) が自動計算されるようにした。加えて，Protein Catabolic Rate (PCR)，Time Average Concentration of urea (TACurea)，クレアチニンや尿素窒素の除去率等も算出できるように組み込んだ。貧血関連項目では赤血球，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板に加えて前回値との比較結果および貧血判定結果が出力される。感染等ではCRP，白血球，骨代謝ではIntact-PTH，アルミニウム，ALP等の他に骨代謝に関する判定結果が出力される。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，それに付随したコメントが印刷される。

7) 検査結果ファイルの統一規格

検査結果を取り込む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資料6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。検査結果ファイル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。

8) 透析診療マニュアル

本マニュアルは医療スタッフの診療支援を目的として、検査結果から得られた情報に対してすばやく、かつ容易に対処できるように作成したインターネット感覚で利用できるパソコン仕様の電子ブックである。マニュアル内容は、はじめに、検査基準値、資料、臨床マニュアル、栄養マニュアル、指導マニュアル、管理マニュアルで構成した^{18, 19, 28, 30)}。臨床マニュアルは透析時合併症と疾患編で構成され、透析時合併症として高血圧、ショック、胸痛、腹痛、頭痛、筋痙攣、空気誤入、血液リーク、溶血で構成した。その内容は臨床症状、病態、鑑別、検査、治療、教育とインフォームドコンセントについて判りやすく解説記載した。疾患編はアクセス、透析アミロイドーシス、骨代謝、循環器、呼吸器、消化器、血液系、内分泌代謝、感染症、泌尿器、皮膚疾患、免疫・その他に分類構成し、更に各分類の中で細分化した。アクセスはアクセス合併症とアクセス診断チャートに分かれ、チャートでブラッドアクセスの作成と修正を示した。透析アミロイドーシスでは透析アミロイドーシス、手根管症候群、骨のう胞、弾発指・パネ指、破壊性脊椎関節症に細分化されている。骨代謝は腎性骨異栄養症、Ca・P管理フロー、Ca・P管理表からなっており、管理表ではカルシウム・リン・Intact-PTHとの関係から炭酸カルシウムと活性化ビタミンDの投与について詳しくまとめた。循環器は透析低血圧、不整脈、抗不整脈薬、弁膜症、虚血性心疾患、心外膜疾患、透析心・心筋症、閉塞性動脈硬化症に分類され記述されている。呼吸器は現在、結核のみである。消化器は、消化管出血、消化管出血診断チャート、肝炎・肝硬変、C型肝炎治療チャートとなっており、C型肝炎治療チャートではチャート式に治療方法を掲載した。血液系では、透析患者の貧血、貧血診断チャート、鉄欠乏性貧血、巨赤芽球性貧血、溶血性貧血、白血球減少症、血小板異常、多発性骨髄腫について詳しく解説した。内分泌代謝は、糖尿病、低血糖症、痛風・高尿酸血症、高脂血症、カルニチン欠乏症、甲状腺疾患に細分類し、感染症では敗血症と結核についてのみ掲載した。

泌尿器としては、後天性腎のう胞、腎癌、病腎診断チャート、膀胱癌、前立腺癌について、皮膚疾患は皮膚そう痒症とそのチャートを記載した。免疫・その他ではアミロイドーシスについてのみ記載した。これらはいつでも対処法等知りたい場合に簡便に利用でき、診療支援に有用と考える。栄養マニュアルには栄養指示、指導、含有表、献立表からなり、栄養指示では簡単なカロリー計算が行える。栄養指導では透析導入、水分管理、カリウム管理、リン管理、貧血管理、蛋白管理、尿酸管理、便・尿、透析液・リン療法について作成した。含有表には成分表、料理成分表があり、成分がわかる。また献立表には100～2200 kcal別の献立例が掲載されている。

指導マニュアルには生活、仕事、検査に関して色々な患者向けアドバイスが載っている。本マニュアルの文書化した内容を資料5に示す。本マニュアルはMINTシステムとリンクしており、容易に標準的診断治療支援を行うことが可能である。

9) データベースの構築

災害時に備えた各施設データの保護、施設移動を伴う継続的データ提供、EBM構築のためのデータ集積を目的にサーバーを利用したデータベースの構築を行った。施設透析患者マスタから未送信データの抽出を行い、趣旨に賛同し承諾を得た患者について、MINTサーバシステムだけが認識可能なコード化と暗号化を施した送信用データフォーマット変換を行い、パスワードを付与しFDにエクスポートして送付するシステムである。MINTサーバシステムは送付された施設透析患者マスタを入力データとして医会透析患者マスタにインポートする事になるが、透析患者の転出入による施設間での透析患者の複合登録の恐れや、医会未登録施設に転出し医会のデータベースから外れることも考慮し、全国一元化したIDコードが必須である。そこでインポートデータは入力用一時ファイルに一旦記録されてインベリッドチェックを受け、複合登録チェックや転出入検証、同期キーによる期日または期間の論理チ

チェック、各種の検証を終了後、透析患者唯一の ID コードを機械的に付与する形式とした。

MINT サーバシステムが付与した透析患者唯一の ID コードは、施設 MINT システムだけが認識可能なコード化と暗号化を施した返信用データフォーマット変換を行い、パスワードを付与し FD にエクスポートして施設に送付するシステムとした。送付された透析患者唯一の ID コードを施設透析患者マスタにインポートすることによって、MINT サーバへの患者登録が完了する。

MINT サーバへの患者登録が完了すると施設検査結果データの送信が可能となり、施設検査結果データから未送信データの抽出をし、透析患者唯一の ID コードを使用して MINT サーバシステムだけが認識可能なコード化と暗号化を施した送信用データフォーマット変換を行い、パスワードを付与しフロッピーディスクにエクスポートして送付できる形式である。MINT サーバシステムと加入施設 MINT システム間の交信を、患者の同一性・ID 確認に必要な個人基本情報の同期を取るための交信と、患者に係るデータの交信との二つに分け、前者の施設透析患者マスタと医会透析患者マスタとの同期を取るシステムを独立モジュールとして製作した。つまり、医会システムが記録し保管する患者の検査データは、医会システムにより認証された施設の透析患者だけのものになるようにした。

D. 考察と結論

MINT システム開発は、MINT システムを開発し配布利用することにより透析施設の IT 化支援、システムに組み込まれた基準値、透析診療マニュアルの活用による透析治療の標準化、MINT システムを介した情報収集によるデータベース化と EBM 構築、MINT システムから出力される検査成績表による情報公開とインフォームドコンセントを実行することを掲げ進めた。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そのデータ判定結果を

スタッフ、患者双方が活用できるシステムである。本システムでは検査異常値の場合の信号発信とそれに付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。ここには透析診療マニュアルが組み込まれており、標準的治療方法も容易に検索可能となっている。

透析合併症で高頻度に見られる貧血、骨代謝関連判定は、医師の深い知識と理解が必要であるが、MINT システムでは複数検査項目結果から標準的な判定が自動的に行われ、診断・治療に活用できるように配慮されている。貧血については、慢性維持透析患者のヘマトクリット (Ht) の目標値は 30~36% が良いとされているが³¹⁾、現行の保険制度下での達成率は、透析医会の調査では 50% 前後である。透析患者の貧血は腎性貧血以外に、多彩な原因があり常にチェックが必要である。特に、rHuEPO (エリスロポエチン) の使用時は、鉄の状態のチェックが必要であり、また、rHuEPO の投与にも関わらず貧血の進行していく症例に対しては、腫瘍等含めて全身のチェックが必要である。この点、日本透析医会が作成した「安定期慢性維持透析の保険診断マニュアル」は、慢性維持透析患者で特別な合併症を有しない症例について、標準的な検査項目と検査頻度を設定し、慢性維持透析療法の質の向上と保険の効率的運用に寄与している。そこで、この検査項目を基礎としてフローチャート判定を作成した。この自動判定システムでは、貧血判定に関するコメントが 43 種類組み込まれ、今まで医師が高度な判断を行っていた部分が、即座に標準的な判断がなされ参考にできることでスタッフも早期に情報を共有できるものと考えられる。

骨代謝の判定は、炭酸カルシウムや活性型ビタミンDのきめ細かな投薬指示がコメントとして出力されることから、早期の対応が可能となった。ここで出力される判定コメントは92種類に及ぶ。これらは、検査結果に基づく判定であり、治療、予防の標準化の一つといえる

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。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で供給可能となった。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。

サーバーを利用したデータベース構築に関しては、災害時に備えた各施設データの保護、施設移動を伴う継続的なデータ提供、EBM構築のためのデータ集積を目的としている。この機能が整うことで災害時に備えての各施設データとしての利用や患者が施設移動を行う際に患者移動先の施設MINTシステムに過去の継続した検査値データを提供することが容易に可能となった。加えて、研究者・研究機関と病院・医師、病院・医師と別の病院・医師、患者と医療関係者の間の自由な情報交換が可能となる。膨大なデータ提供を容易にしたことで、研究者によるデータ分析が遂行可能となり新たなEBMの構築も可能になると考えられる。更に本システムに薬剤・注射情報を組み込むことで、さらに緻密な合併症対策を容易に提供することができると考えられた。

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る。さらに、高血圧や糖尿病などの生活習慣病の管理に容易に転用すること

が可能であり、携帯末端との接続により、早期に患者本人への情報伝達、管理が可能になると考えられた。

本システムは、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強力な診療支援システムとして有効活用できるものと考えている。

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—. 日本透析医学会雑誌 16 (3): 393-414, 2001
- 2) 山根伸吾, 長谷川真二: MINT—検査データ評価および診療支援システム—. Clinical Engineering 14 (1): 16-21, 2003
- 3) 平澤由平, 山崎親雄, 鈴木 満 他: 長期透析に伴う合併症の克服に関する研究. 日本透析医学会雑誌 17 (2): 282-291, 2002
- 4) 山崎親雄: 検査の minimum requirement と包括検査. 透析患者の検査値の読み方, 黒川清監修, pp. 304-306, 日本メディカルセンター, 東京, 2002
- 5) 山根伸吾, 長谷川真二: MINT—検査データ評価および診療支援システム—. Clinical Engineering 14 (1): 16-21, 2003

F. 引用文献

- 1) 田久浩志也: ノンパラメトリック. JMPによる統計解析入門, 田久浩志編, pp. 223-247, Ohmsha, 東京, 2002
- 2) 片岡正昭也: データのばらつき. データ分析入門, 慶應SFCデータ分析教育グループ編, pp. 82-102, 慶應義塾大学出版会, 東京, 2003
- 3) 佐藤正一: 統計解析について. 千臨技会誌 86: 18-90, 2002
- 4) 佐藤正一: STSS/EXCEL Ver. 4.5. 千臨技会誌 87: 34-62, 2002
- 5) 日本透析医学会統計調査委員会: わが国の慢性透析療法の現況 (1998年12月31日現在). 日本透析医学会, 東京, 1999

- 6) 椿原美治：血液浄化療法の合併症とその治療，貧血．飯田喜俊，二瓶宏，秋澤忠男，椿原美治編集，EBM 血液浄化療法，pp. 252-257，金芳堂，京都，2001
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 塚本雄介：血液浄化療法の合併症とその治療，腎性骨症．飯田喜俊，二瓶宏，秋澤忠男，椿原美治編集，EBM 血液浄化療法，pp. 319-325，金芳堂，京都，2001
- 10) 南学正臣他：Ca（カルシウム），P（リン）．日医雑誌 112：190-192，1994
- 11) 藤田拓男：カルシウム．日本臨床 598：646-648，1998
- 12) Tsukamoto Y et al.：Pharmacological parathyroidectomy by oral 1,25(OH)₂D₃ pulse therapy. Nephron 51：130-131，1989
- 13) 北端有紀子他：二次性副甲状腺機能亢進症の診断・治療の現況．医薬ジャーナル 37：512-517，2001
- 14) 池田和人他：高リン血症へのアプローチ．腎と骨代謝 15（1）：67-74，2002
- 15) 丹羽利充他：尿毒症物質としての PTH．腎と骨代謝 16（2）：175-178，2003
- 16) 北岡建樹：実地医家からみた腎性骨症のみかた．腎と透析 52（2）：431-435，2002
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 中村丁次編：食事指導の ABC，日本医師会雑誌 105（13）：2-310，1991
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 新里高弘：Kt/V，及び PCR を算定するための簡便式．透析医会誌 14：135-136，1998
- 30) 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
- 31) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況（2001 年 12 月 31 日現在）．日本透析医学会，東京，2002

表1 検査項目名と単位

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

検査法名	単位	対応する検査法
LDH P-L 法	IU/L	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	IU/L	JSCC 標準化対応法, L-P (NAD) UW 法
Ch-E ベンゾイル	IU/L	ベンゾイルコリン基質法
Ch-E ブチリルチオ	IU/L	ブチリルチオコリン基質法
Ch-E ジメトキシベン	IU/L	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	(p-, 3, 4-) ヒドロキシベンゾイルコリン基質法
Ch-E その他法		
LAP L β NA 法	G-R 単位	L-ロイシル- β -ナフチルアミド基質法
LAP LPNA 法	IU/L	L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法
LAP LCH 法	IU/L	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	IU/L	L-ロイシニアミド基質法
LAP その他法		

表2 MINT 維持透析患者用基準値 Ver. 3.01

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	mg/dL	40	100	(検査法による分類なし)
尿素窒素後	mg/dL	(未定)	(未定)	(検査法による分類なし)
クレアチニン	mg/dL	6.0	17.0	(検査法による分類なし)
クレアチニン後	mg/dL	(未定)	(未定)	(検査法による分類なし)
尿酸	mg/dL	5.0	10.0	(検査法による分類なし)
尿酸後	mg/dL	(未定)	4.0	(検査法による分類なし)
Na	mEq/L	134	145	(検査法による分類なし)
Na 後	mEq/L	136	143	(検査法による分類なし)
K	mEq/L	3.5	6.0	(検査法による分類なし)
K 後	mEq/L	2.5	4.5	(検査法による分類なし)
Cl	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)
Mg	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	15.0	24.0	(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	万/mm ³	280	410	(検査法による分類なし)
ヘマトクリット	%	27.0	36.0	(検査法による分類なし)
ヘモグロビン	g/dL	9.0	12.0	(検査法による分類なし)
MCV	fL	80.0	105.0	(検査法による分類なし)
MCH	pg	27.0	34.0	(検査法による分類なし)
MCHC	mg/dL	30.0	34.0	(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	8.0	30.0	(検査法による分類なし)
鉄	μ g/dL	20	150	(検査法による分類なし)
フェリチン	ng/mL	50	300	(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	検査分類法
白血球	/mm ³	3000	9500	（検査法による分類なし）
CRP	mg/dL	（なし）	1.0	（検査法による分類なし）
好酸球	%	（なし）	10.0	（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	μg/L	（なし）	10	（検査法による分類なし）
ALP	IU/L	（未定）	（未定）	（検査法による分類なし，統一困難）
Ca	mg/dL	8.0	11.0	（検査法による分類なし）
Ca 後	mg/dL	9.0	11.5	（検査法による分類なし）
P	mg/dL	3.0	6.0	（検査法による分類なし）
P 後	mg/dL	2.0	4.0	（検査法による分類なし）

注：Ca はアルブミン値で補正していない値，またアルミニウムは検出限界が 16 μg/L 以下という施設もあるが，透析患者は 10 μg/L 以下が望ましいという報告が多いため，10 μg/L 以下とする

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	5.5	7.5	（検査法による分類なし）
アルブミン	g/dL	3.5	4.5	（検査法による分類なし）
総コレステロール	mg/dL	100	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	%	5.0	7.0	（検査法による分類なし）

注：血糖（グルコース）は随時血糖（空腹時を含む）

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	検査分類法
AST (GOT)	IU/L	5	30	(検査法による分類なし)
ALT (GPT)	IU/L	5	25	(検査法による分類なし)
γ -GTP	IU/L	(なし)	60	(検査法による分類なし)
総ビリルビン	mg/dL	(なし)	1.0	(検査法による分類なし)
アマラーゼ	IU/L	(なし)	(未定)	(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-L 法	IU/L	(なし)	500	ビリルビン酸基質法
LDH L-P 法	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 ジメトキシベン	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	180	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-ロイシン-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-ロイシン-p-ニトロアニリド基質法
LAP L β NA 法	G-R 単位	(未定)	220	L-ロイシン- β -ナフチルアミド基質法
LAP LA 法	IU/L	(未定)	60	L-ロイシンアミド基質法
LAP その他	IU/L	(なし)	(なし)	
ZTT	U	2.0	12.0	(検査法による分類なし)
TTT	U	(なし)	4.0	(検査法による分類なし)

注：Ch-E, LAP, ZTT, TTT については症例数が不足しているため，再度の検討が必要

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	1800	(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)
C 3	mg/dL	75.0	160.0	(検査法による分類なし)
C 4	mg/dL	10.0	45.0	(検査法による分類なし)
CH 50	U/mL	30.0	50.0	(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
FT 3	pg/mL	2.0	5.0	(検査法による分類なし)
FT 4	ng/dL	0.8	1.8	(検査法による分類なし)
TSH	μ U/mL	0.3	5.0	(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	(なし)	—	—	(検査法による分類なし)

貧血に関する指標等（計算値など）

項目名	単位	下限	上限
TSAT	%	20.0	50.0
鉄飽和率	%	20.0	50.0

骨代謝に関する指標等（計算値など）

項目名	単位	下限	上限
補正 Ca	mg/dL	8.5	11.0
Ca*IP 積	(なし)	(なし)	70

透析に関する指標等（計算値など）

項目名	単位	下限	上限
体重増加率	%	1.0	6.0
KT/V	(なし)	1.2	(なし)
PCR	g/Kg/day	0.7	1.5
TACurea	mg/dL	20	65
尿素窒素除去率	%	(未定)	(未定)
クレアチニン除去率	%	(未定)	(未定)
B2MG 除去率	%	(未定)	(未定)
尿素窒素/クレアチニン	(なし)	(なし)	10.0
% クレアチニン産生速度	%	90	(なし)
BMI	(なし)	18.5	25.0