# 第3回 医療情報技術セミナーテキスト 「臨床検査リアルデータ解析」

日 時:2021 年 10 月 10 日(日) 13:00 ~ 14:50

場 所:パシフィコ横浜 第4会場(301号室)

日本医療検査科学会 医療情報委員会 委員長 片岡 浩巳

(川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科)

薬剤開発時に治療効果の判定や有害事象の発見には、莫大な費用と時間を必要とする RCT が実施されるが、最近では、日常診療におけるデータ(RWD)を用いて検証をする大規模プロジェクトが注目されはじめている。これらを解析して得られた知見やエビデンスをリアルワールドエビデンス(RWE)と呼び、第 I 相から第III相臨床試験で得られなかった 有効性や安全性が確認可能である。解析可能な RWD を整備するには標準化やデータベース技術、そして、高度な解析技術の習得は不可欠であり、今後の医療を支える重要な柱となることは間違いない。

本セミナーでは、臨床検査におけるリアルデータ解析に必要な知識を習得することを目的として、「標準化」「データベース」「機械学習」の3つのキーワードを軸にセミナーを企画しました。

司 会:長原 三輝雄(北陸大学 医療保健学部)

講演 1 (30分)

「多施設医療ビッグデータの標準化に向けた取り組み:九州大学ガバナンスセンター」

講 師:康 東天(九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野)

休憩 10 分

講演 2 (30分)

「多くの研究課題を解くことができるデータベース技術」

講 師:片岡 浩巳 (川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科)

休憩 10 分

講演 3 (30分)

「最近の研究事例から学ぶ、臨床検査の機械学習法

~COVID-19診断・重症化/死亡率予測アルゴリズム作成に関する文献を題材に~」

講 師:瀬戸山 大樹(九州大学病院 検査部)

#### 講演 1

「多施設医療ビッグデータの標準化に向けた取り組み:九州大学ガバナンスセンター」

講師:康 東天

(九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野)

俗にビッグデータと呼ばれる様々な超大量の個人データは、多くの社会、学問分野で活用されている。今やほとんどの医療施設で電子カルテが導入されている結果、日々莫大な個人医療情報も**潜在的**には創薬、病態解析、保健医療行政に活用されうるビッグデータとして蓄積されているが、十分な精度を持った利活用がなされていると言い難い状況が続いている。

その大きな原因の一つは、収納されている医療情報が比較可能な統一フォーマットになっていないことにある。特に臨床検査データは病態解析に非常に重要な位置を占めているが、検査名称、単位、測定法、基準範囲など記載が最も非統一的な情報でもある。

九州大学は、MID-NET と呼ばれる PMDA が主体となった医療安全情報収集のための 多施設医療情報データベースにおいて、施設間の比較可能性を確保し有効な利活用を担保 するために、ガバナンスセンターと称する拠点を設置し、MID-NET 医療情報の格納標準化 活動を続けてきた。今回、10 年近くにわたるガバナンスセンターの経験について話してみ たい。 「多くの研究課題を解くことができるデータベース技術 |

講 師:片岡 浩巳

(川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科)

日常診療から得られたリアルワールドデータ(RWD)から、ランダム化比較試験(RCT)に匹敵するエビデンスを取得できることが最近注目されている。近年では、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)や慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB)など、複数の施設から収集した大規模なデータベースの構築プロジェクトも進んでおり、その成果が多数報告されるようになっている。これらのデータベースに対してSQL(Structured Query Language)を用いて問い合わせを行うと、論理的な質問であれば容易に答えを得ることができる。また、さまざまな研究課題の中で、そのほとんどの作業がSQLを用いて解くことができる課題が大部分を占めている。

本セミナーでは、統計解析を行う前段階のテーブルの結合や集計操作を例に、基本的な解 法のテクニックを中心に紹介する。さらに、具体的な研究課題に対して、どのような戦略で 解くべきかを解説し、この領域の修得の重要性について述べる。

#### 講演 3

「最近の研究事例から学ぶ、臨床検査の機械学習法~COVID-19 診断・重症化/死亡率予測アルゴリズム作成に関する文献を題材に~」

講師:瀬戸山 大樹

(九州大学病院検査部)

いわゆる新型コロナウイルス感染症のバンデミックの最中にあって、臨床検査室の果たす役割はきわめて重要であるのは言うまでもないが、検査データを如何に有効活用できるか?という視点を持つことは殊更有意義ではないだろうか?私は一昨年より、本技術セミナーにおいて臨床検査データの前処理や解析テクニックなどを解説してきた。現在まで、世界中の研究者たちは、それらの技法を使い、まさにいま世界中で必要とされている COVID-19 感染症の診断アルゴリズム、重症化および死亡リスク予測のアルゴリズム開発に役立てている。本講演は、これら最近の研究事例をいくつか紹介し、臨床検査データの機械学習法について、受講者自らの手で実際にどのように進めたらよいかについて考えていきたい。検査データから導出された「予測モデル」は、新たなパンデミックや不慮の事態に対する先制医療の有望な「ツール」としての役割が期待できる。

# 多施設医療ビッグデータの標準化に向けた取り組み: 九州大学ガバナンスセンター

康 東天 九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野 九州大学病院 検査部

> 2021年10月10日 医療技術委員会技術セミナー 医療検査科学会 横浜パシフィコ

# 臨床検査項目コード Japan Laboratory Code

- ・ 1963年「中央臨床検査項目分類コード」
  - 日本臨床病理学会 (現日本臨床検査医学会) 50年以上の歴史
- 1997年第10回改訂→ JLAC10
  - 新規項目を含む全ての項目の英名化

JLAC10になって20年以上

# 臨床検査項目の標準コード

MEDIS臨床検査マスター (2011年、厚生労働省より推奨)

JLAC10をベース

# JLAC10

# 血清AST検査

JLAC10 17桁コード

3B035000002327201

	コード	名称
分析物コード(5桁)	3B035	AST
識別コード(4桁)	0000	_
材料コード(3桁)	023	血清
測定法コード(3桁)	272	紫外吸光光度法(UV法)
結果識別コード(2桁)	01	定量値

# コーディング・マッピング・ガバナンス

コーディング(付番)

臨床検査項目にJLAC10のコードを付けること。

現在、MEDISを事務局とする「付番委員会」で行い日本臨床検査 医学会項目コード委員会が承認。

マッピング(採番)

各施設で、自施設実施の検査に合うJLAC10コードをコード表から採番し、施設内コードとJLAC10コードを連結させること。

・ ガバナンス(整合)

各施設でマッピングされたJLAC10コードを集めて整合させること。 MID-NET構築のため、検査値利用を考慮した採番になるように 調整する。

## 診療データの二次利用に向けた基盤整備が急速に拡大

- MID-NET(医療情報データベース基盤整備事業)
   J-DREAMS(診療録直結型全国糖尿病データベース事業
   J-CKD-DB(慢性腎臓病統合データベース)
   臨中ネット
- 大規模診療データの収集と利活用研究 平成28年度A-MED研究事業

#### しかし …

- 二次利用に堪えぬ検査データの蓄積が危惧される
- 標準コード(JLAC10)が普及しない
- 各医療機関のJLAC10コードに差異が生じている

# JLAC10のローカルコード化に関して

九州大学がセンチネル(当時)に協力して6大学のマッピングをガバナンス(2011年)

- ① データ共有化可能 107項目(10%)
- ② 九大で訂正したコードがあるが、 訂正後データ共有可能 71項目(7%)
- ③ 九大でコードを再設定するなど標準化が必要 905項目(83%)

## 何故か?

## ■JLAC10コード体系そのものの問題として

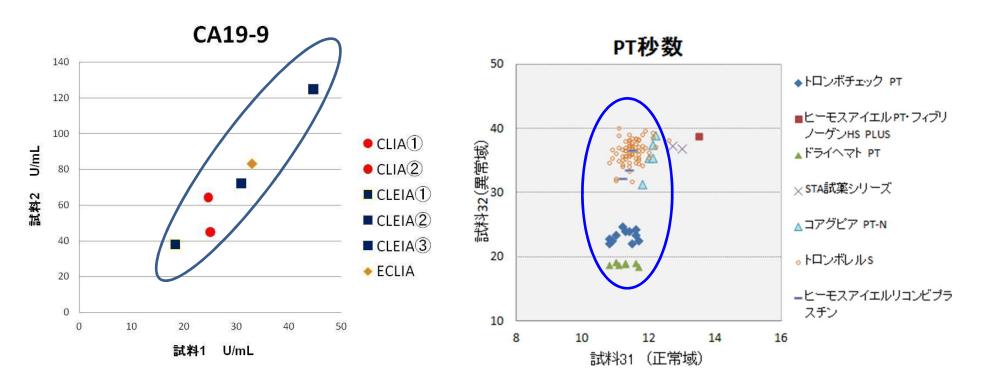
- 5要素構造は自由度が高い→コードの不統一を易発生 →施設、プロジェクト固有コード化
- 測定法の粒度が足りない
- 「単位」の概念がないため、JLACコードを手掛かり に結果値を比較できない

# ■コーディング・マッピングの問題として

- ・ 作業にはJLAC10の知識を必要とする
- 要素コードの選択が難しい(特に測定法、材料要素)
- 作業人員を施設内で確保することが難しい
- 施設間の調整体制の未整備
- コーディングの遅延

# JLAC10コードでは原理上区別できない

平成22年度 臨床検査精度管理調査より



外部精度管理データがあれば互換性を知ることが出来る

## 問題点

すべての検査項目が外部精度管理されているわけではない (20-30項目程度)

# 尿潜血(定性值)

#### 試験紙の表示濃度(尿へモグロビン)

(mg/dL)

	0.015	0.03	0.06	0.1	0.135	0.15	0.2	0.405	0.45	0.5	0.75	1.0
А	(±)		1+		(2+)			(3+)	(3+)	(3+)	(3+)	(3+)
В			1+			2+					3+	3+
С		l+	1+			2+					3+	3+
D		l+	1+				2+					3+
Е		±	1+	1+			2+	2+	2+	2+		3+
G		±	1+			2+			3+		4+	4+

#### 尿試験紙検査法 JCCLS提案指針 (尿試験紙の表示)

尿潜血 : 定性値のみを表示

(1+): ヘモグロビン濃度 0.06mg/dL、

赤血球数 約20個/μL

# 今後も起こり得る

新しい検査法は次々に開発

# 国際化

- •HbA1c JDS→NGSP
- ALP

これまで:日本臨床化学会標準法 2020年から:標準法をIFCC法に移行 アイソザイムの活性測定が肝型中心に 測定値が約3分の1

# ■JLAC10コード体系そのものの問題に対して

・JLAC10の不具合点を解消したJLAC11へ移行する

## ■コーディングの問題に対して:中央化

- ・オーソリティ(組織)が正解を作る
- ・体外診断用医薬品と対応づけたJLACコード対応表整備

## ■マッピングの問題に対して:中央化

- ・オーソリティ(組織)が正解を作る
- ・マッピング作業を代行し、標準コード使用認証を行う
- ・外注検査:衛生検査所から医療機関へJLAC10を通知
- ・医療機関や衛生検査所に対して、JLACコードを使用するインセンティブを与える

# JLAC10からJLAC11へ

# JLAC11

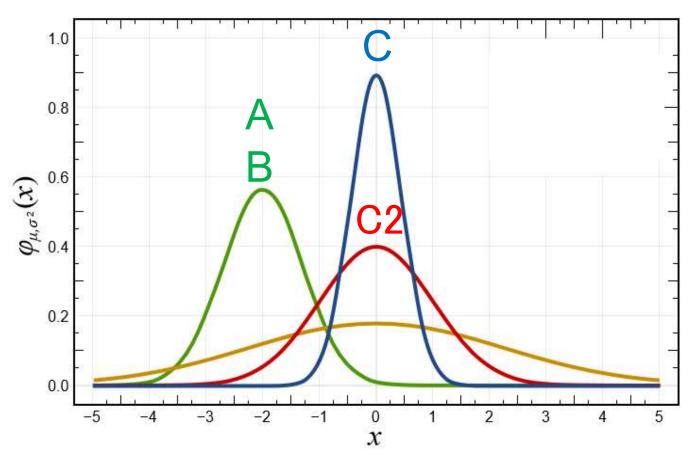
# 原則

- 医療機関のデリバリーコード 検査センター⇔病院間 地域連携 データの2次利用など
- ・施設内での運用は強要しない

# 方針

- (1)JLAC11は、JLAC10と同様17桁
- (2) "JLAC一般検査名称"を設定
- (3)JLAC一般名称は、分析物、識別、材料の12桁とリンク(粒度をあげるため)
- (4)依頼と結果のコードを分けた設定
- (5)機関独自の番号は一切用いない

# JLAC11なら大量データがあれば 互換性がデータベース上で検証できる



- そのためには疾患の影響を除去する必要
- ・影響除去→リアルワールドデータで外部精度管理も可能
- →全検査項目で精度管理

# JLACコードのセンター管理構想

①薬事最終承認時にJLACコード要請

**PMDA** 

⑤薬事承認

④薬事最終承認申請

②JLACコード 依頼 診断薬会社

③JLACコード付加 (有料)

既存診断薬 一括コーディング

添付文書、承認番号、 JLACコードの対応表整備

JLAC運用管理センター

マッピング依頼 (初期、定期) 認証マッピング (有料)

インセンティブ

各種プロジェクト J-DREAMS J-CKD-DB 等

データ コード

衛生検査所 医療機関



厚労省

#### 〔4〕 医療機関へのインセンティブ付与

- 医療機関等に対し、臨床検査マスター(JLACコード)を導入する方向へ誘導していくような政策的対応が有効である。 例えば、JLACコードマッピング実施施設に対して、
- (ア)「国際標準検査管理加算」での「ISO15189の認定を取得していること」の類似型として「<u>検査標準コードを使用していること</u>」を追加する。
- (イ)「診療情報提供料(I)・検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料」の施設基準をより厳しくし、「<u>検査標準コードを使用していること</u>」を追加する。
- ※「検査標準コードを使用している」とは、JLAC運用管理センターから認証登録を受けた施設であることを指す。

## JLACコードの厳格なガバナンスのために

- ■JLACオーソリティ(組織)を設置する JLACオーソリティ(仮称:JLAC運用管理センター)は、
  - 体外診断用医薬品とJLACコードの対応表を常時管理する
  - 医療機関が行うコードマッピング作業を代行する = 医療機関が統一コード使用していることを認証
- ■JLAC運用管理センターの運営経費は、3年間は無償で サービスを提供(公費投入)し、4年目以降は自立
- ■必要予算 システム開発費 ( 3,000 ) 万円 (一時費用)
- ▶必要予算 センター運営費 ( 2,500 ) 万円/年
  - ・管理センターのスペース、サーバー費用
  - ・新規附番、マスター管理等、人件費(二人分)
  - ・勉強会費用等、その他経費

#### JLACコードの普及に向けた運用体制

- ・ JLAC10/11コードの普及に向けては、「JLACコード対応表」を安
- 定的且つ持続的にメンテナンスしていく体制の構築が必要不可欠
- ・臨床検査項目標準マスター運用協議会関係者が共通の認識のもと、

協調して行く必要⇒JLACコードのメンテナンス体制として「4+2体

制」を提案<sup>\*</sup>

日本臨床検査医学 会 (JSLM) 医療情報システム 開発センター (MEDIS) 日本臨床検査薬協 会 (JACRI) 日本衛生検査所協 会 (JRCLA) 保健医療福祉情報 システム工業会 (JAHIS)



(参考)平成29年度厚 生労働省委託事業報 告書p.64より抜粋(一 部改変)

# 対応表を常時管理について

厚労省受託調査研究 「臨床検査マスター普及に向けた調査研究業務」 平成28年度-29年度 受託者: MEDIS

- (1)添付文書とJLACコード2017年2月1日時点で国内に流通する全ての体外診断薬全添付文書にJLAC10/11を紐づけ
- (2)JLAC運用管理センター構想の提言



#### 添付文書に基づくJLAC10/11コーディング

#### 添付文書を読み解きながら、JLAC10/11のコーディングを行う

HBs抗体 Reag

057410/04-1511 体外診断用医薬品

\*\* 2015年11月改訂(第5版) \*2015年6月改訂(第4版)

B型肝炎ウイルス表面抗体キット

ビトロス® HBs抗体

承認番号: 21400AMY00035000

#### 製造販売承認番号

#### \*\*【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には 使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に
- ・本添付文書において示された以外の使用方法については保証を 致しません。
- ・本製品(コンジュゲート、抗原ウェル)及び本製品と共に使用さ れるキャリブレーター1~3\*は、ヒト血液を原料として調製され ています。コンジュゲート及び抗原ウェルに使用した原料血液は、 精製した後、60℃で10時間、熱で不活化したヒトHBs抗原を含み、

3-アミノフタルヒドラジンナトリウム

(2) ビトロス発光試費AC11: 測定物、識別、材料

JLAC10:分析物、識別、材料 【使用目的】

血清又は血漿中のHBs抗体の測定

#### JLAC11: 単位

#### 【測定結果の判定法】 JLAC10: 結果識別

・自己免疫性疾患患者の血清や、長期保管等の利用で劣化した 血清を用いた場合、非特異反応が起こりうるので、測定結果 に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に 判断して下さい。

ME → Reactive 12mIU/mL < 結果 8mIU/mL ≤ 結 果 ≤12mIU/mL: 判定保留 → Borderline 8mIU/mL > 結果 : 陰 性 → 「Negative」

特に血液に触れる頻度の高い医療従事者でHBs抗体陽性率が高く、 定期検診には、HBs抗原の検査と共に欠くことのできない検査で す。また、HBs抗体検査はワクチンなどによる免疫の際、その接 種者の選択及び接種後の抗体価の観察にも有用です。 JLAC11: 測定法

【<mark>測定原理】 JLAC10: 測定法</mark> ビトロス HBs抗体は血中のHBs抗体を酵素活性の測定に化学発光 を応用したEIA法(エンハンストケミルミネセンスエンザイムイム ノアッセイ: CLEIA) により直接測定するキットです。CLEIAは ペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電 子伝達物質(置換されたアセトアニリド)の使用により発光量及

#### JLAC11コーディングの例

V2011-0101-250(血清)-011-F8(U/mL)

V2011-0101-250(血清)-011-02(定性)

V2011-0101-240(血漿)-011-F8(U/mL)

V2011-0101-240(血清)-011-02(定性)

10/02/1 6 7 0

#### JLAC10コーディングの例

5F016-1430-023(血清)-052-01(定量値)

5F016-1430-023(血清)-052-11(判定)

5F016-1430-022(血漿)-052-01(定量値)

5F016-1430-022(血漿)-052-11(判定)

ビトロス HBs机体と同測定法を採用している他社の製品と

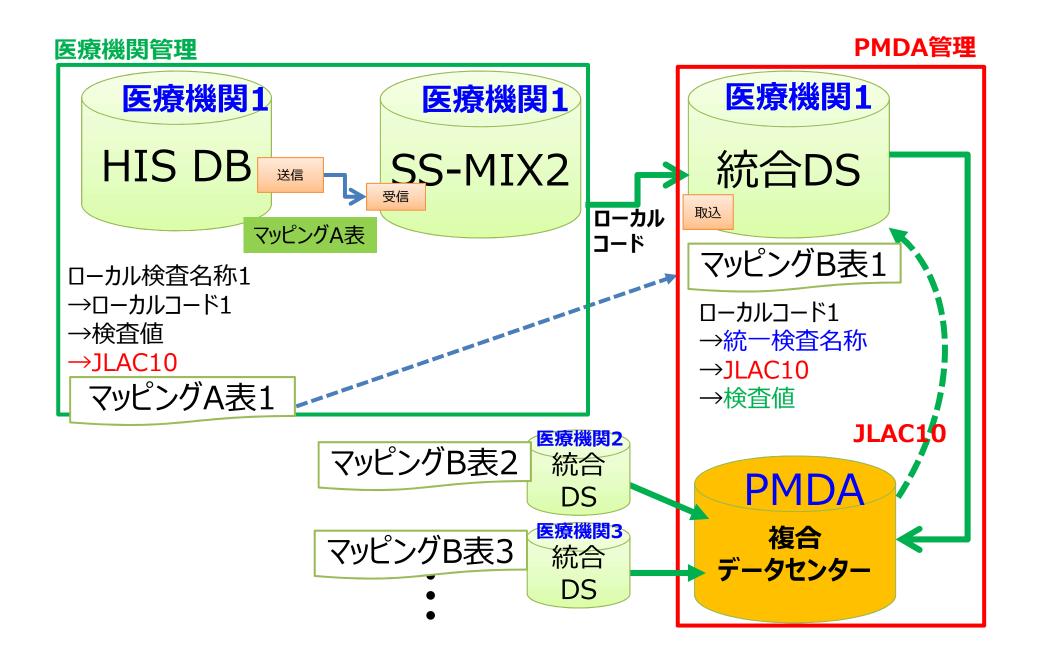
# MID-NETをモデルにした JLAC統一的管理システムの構築

医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの 利用拡大に向けた基盤整備に関する研究

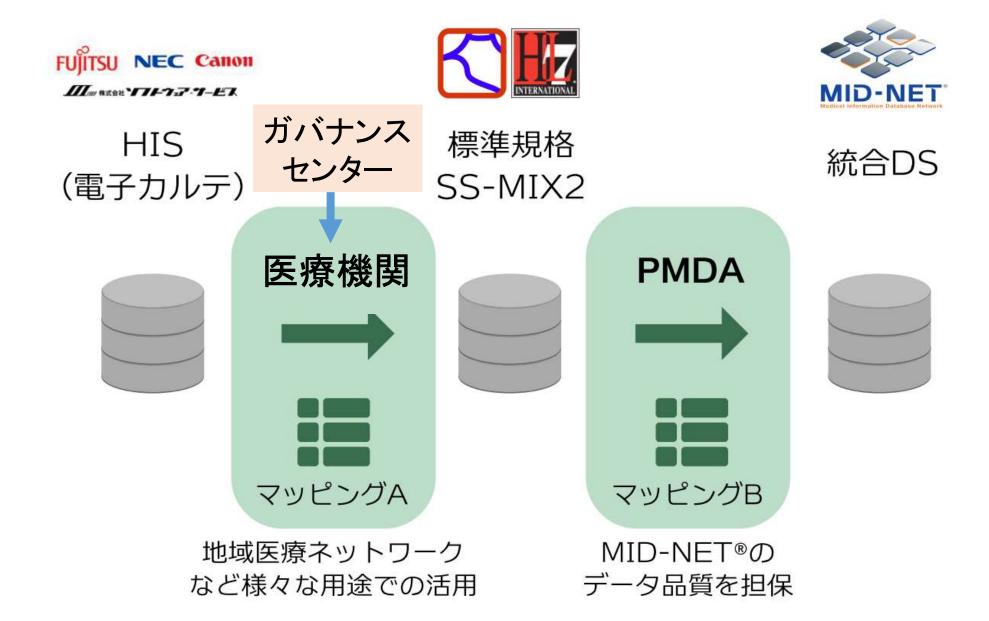
2016~2021年(AMED研究 代表者 康 東天)

- ・JLAC10ガバナンスの課題整理
- ガバナンスセンターの設置
- ・限定機関によるガバナンスの試行

## MID-NETにおける検査情報の基本的なデータフロー



# MID-NET®におけるマスタガバナンス



# ガバナンスセンター体制(発足時)

#### ガバナンスセンター

センター長:康(九大)

担当:平山(九大)

- ・照会検査項目への標準コードの付与
- ・マッピングA表の管理
- ・新規診断薬情報の収集とそのコーディング
- ・JLAC10に並行してJLAC11をA表にマッピング
- ・拠点病院の検査データのモニタリング
- PMDAとの連携

#### 薬剤部門

部門長: 増田(九大)

担当:高田(九大)

#### 検査部門

部門長:康(九大)

担当:堀田(九大)

担当:酒本(九大)

#### 医療情報部門

部門長:中島(九大)

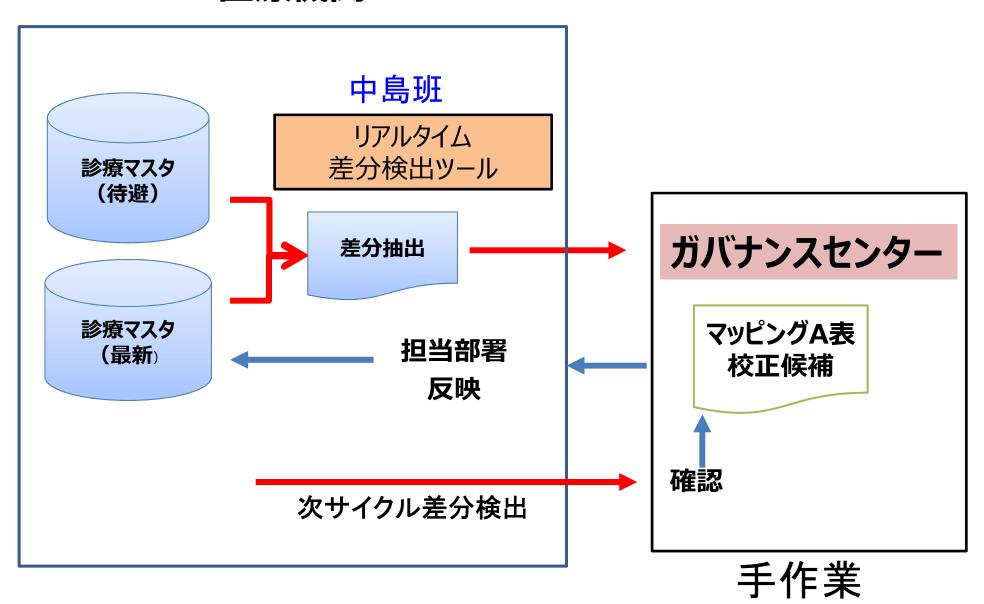
担当:山下(九大)

担当:野尻(九大)

・薬剤マスタ管理 (薬剤、投与経路、薬剤単位、用法) ・検査マスタ管理 (検査項目)

- ・HISマスタ管理
- ・HISとマッピングA表の差分確認
- ・マッピングA表の更新
- ・ガバナンスセンターヘマッピングA表の送付
- ・薬剤、検査以外のマスタ管理 (病名、病名転帰)

# 標準コード維持管理におけるガバナンス構想の概念図 医療機関



# ガバナンスセンターからの報告書の実際(一部抜粋)

#### 1サイクル目

	<b>≠</b> /\5%#-	- +"	ローカル	施設標準コード	ガバナンスセンター 結果 ※2													
施設コード	差分発生 登録日	<b>発生 ローカル ローカル 施設標準コード</b> 録日 コード 名称 (JLAC10)	分析物 コード	分析物 名称	識別 コード	識別 名称	材料 コード	材料 名称	測定法コード	測定法 名称	結果識別 コード	結果識別 名称	標準コード (JLAC10)	備考				
R	2020/×/×	1305601	*抗核抗体抗体価	5G0100000023162 <mark>00</mark>	5G010	抗核抗体	0000		023	血清	162	蛍光抗体法(FAT)	51	抗体価	5G010000002316251			
R	2020/×/×	1305602	*HOMO型	5G0100000023162 <mark>00</mark>	5G010	抗核抗体	0000		023	血清	162	蛍光抗体法(FAT)	53	均質型	5G010000002316253			
R	2020/×/×	1305603	*SPECKLED型	5G0100000023162 <mark>00</mark>	5G010	抗核抗体	0000		023	血清	162	蛍光抗体法(FAT)	55	斑紋型	5G010000002316255			
R	2020/×/×	1305604	*NUCLEOLAR型	5G0100000023162 <mark>00</mark>	5G010	抗核抗体	0000		023	血清	162	蛍光抗体法(FAT)	56	核小体型	5G010000002316256			
R	2020/×/×	1305605	* C E N T R O型	5G0100000023162 <mark>00</mark>	5G010	抗核抗体	0000		023	血清	162	蛍光抗体法(FAT)	57	散在斑点型	5G010000002316257			
R	2020/×/×	1305606	*PERI型	5G0100000023162 <mark>00</mark>	5G010	抗核抗体	0000		023	血清	162	蛍光抗体法(FAT)	54	辺縁型	5G010000002316254			
D	2020/×/×	100483	ALP (IFCC)		3B070	アルカリフォスファターゼ	0000		023	血清	275	可視吸光光度法(IFCC対応法)	01	定量値	3B070000002327501			
D	2020/×/×	100496	LDH (IFCC)		3B050	LD	0000		023	血清	279	紫外吸光光度法(IFCC対応法)	01	定量値	3B050000002327901			
Р	2020/×/×	0106700	RPR-୬ <i>J</i>		5E074	RPR法	1351 1352	定性 定量	023	血清	062	ラテックス凝集比濁法	11 01	判定定量	5E074135102306211 5E074135202306201			
P	2020/×/×	0106800	RPR-A&T		5E074	RPR法	1351 1352	定性 定量	023	血清	062	ラテックス凝集比濁法	11 01	判定 定量	5E074135102306211 5E074135202306201			

施設JLAC10に誤りがあるRANK B、またはマッピングされていないRANK Cに対して RANK評価と併せて候補コードを提示

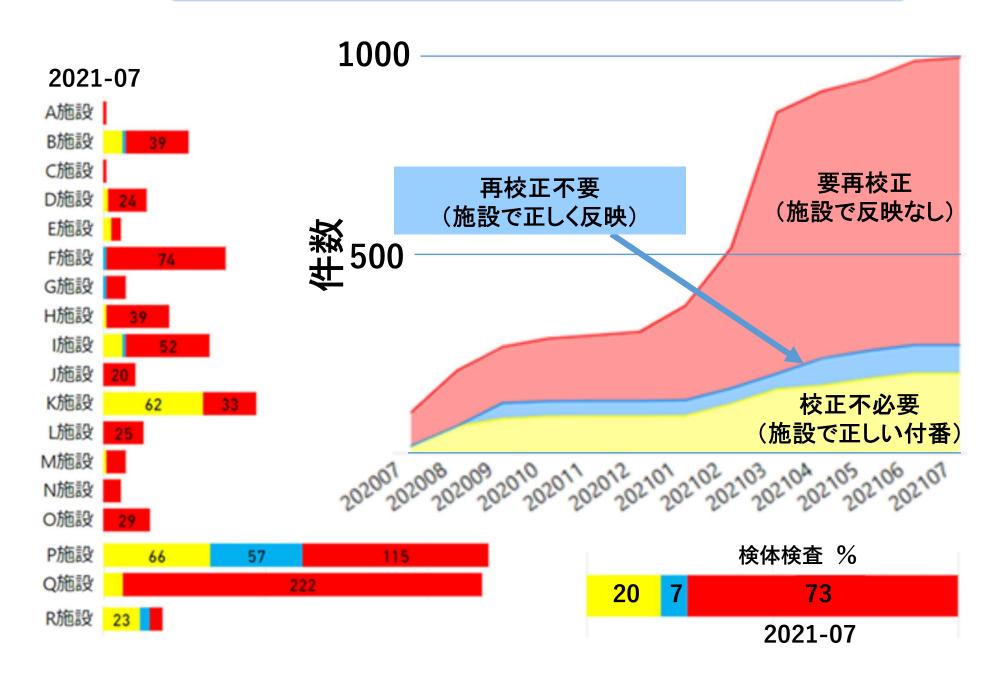
# ガバナンスセンターからの報告書の実際(一部抜粋)

#### 2サイクル目

	** // may at-			+tr=n+m3# v	ガバナンスセンター 結果 ※2													
施設コード	2000   2000	施設標準コード (JLAC10)	分析物コード	分析物 名称	識別 コード	識別 名称	材料 コード	材料 名称	測定法 コード	測定法 名称	結果識別 コード	結果識別 名称	標準コード (JLAC10)	備考				
R	2020/0/0	1305601	*抗核抗体抗体価	5G010000002316251									51	抗体価				
R	2020/0/0	1305602	*HOMO型	5G010000002316253									53	均質型				
R	2020/0/0	1305603	*SPECKLED型	5G010000002316255									55	斑紋型				
R	2020/0/0	1305604	*NUCLEOLAR型	5G010000002316256									56	核小体型				
R	2020/0/0	1305605	* C E N T R O型	5G010000002316257									57	散在斑点型				
R	2020/0/0	1305606	*PERI型	5G010000002316254									54	辺縁型				
D	2021/0/0	100483	ALP (IFCC)	3B070000002327501														
D	2021/0/0	100496	LDH (IFCC)	3B050000002327901														
			1.															
P	2020/0/0	0106700	RPR->)	5E074135202306201														
Р	2020/0/0	0106800	RPR-A&T	5E074135202306201														

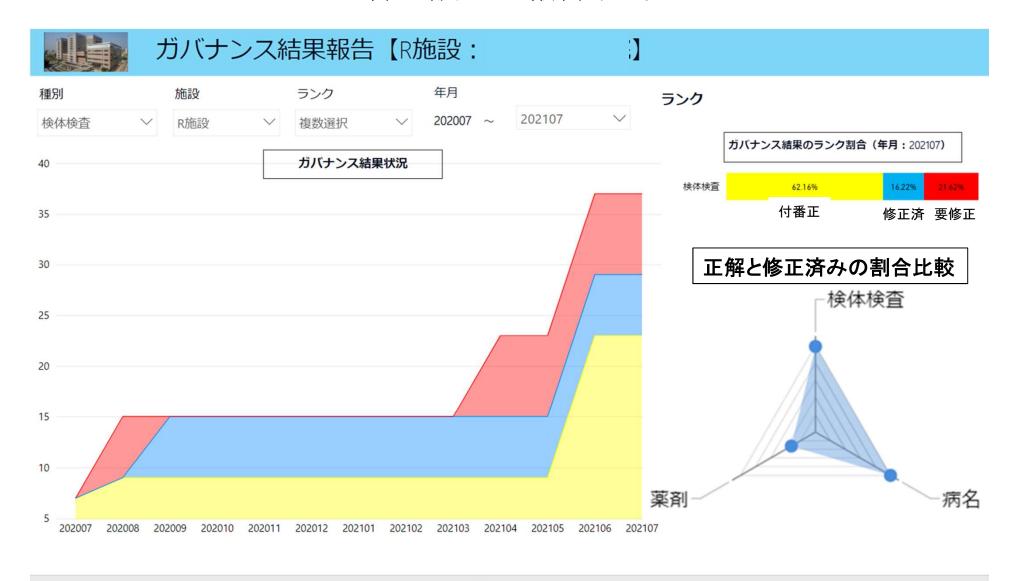
施設JLAC10にガバナンスセンターの提示した候補コードがマッピングされている RANK評価AあるいはBとして報告

#### ガバナンス結果の可視化(検体検査)



#### ガバナンス成果の可視化(検体検査)

#### 各施設への報告形式



## 共用基準範囲について

## 日本臨床衛生検査技師会サーベイ 2015 使用基準範囲調査

項目	性別	施設数	種類
Glucose	MF	3298	129
TP	MF	3221	85
Alb	MF	3172	120
UN	MF	3222	129
	MF	688	85
CRE	M	2668	135
	F	2659	125
	MF	866	118
UA	M	3298 3221 3172 3222 688 2668 2659	165
	F	2476	<b>161</b> 34

## 何故基準範囲こうもバラバラなのか?

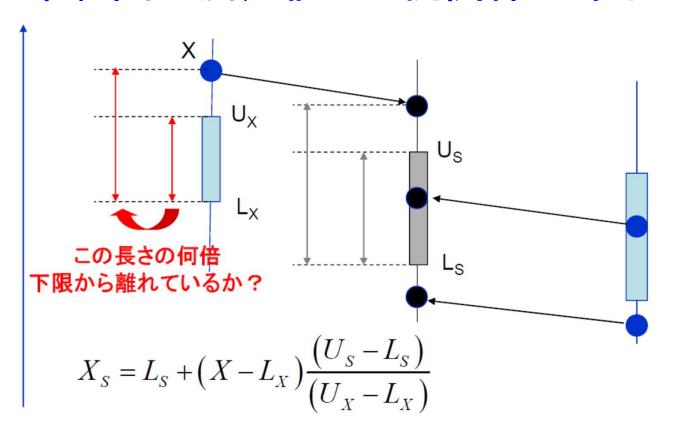
- 過去に測定法がバラバラで測定値がバラバラだった
- 基準範囲の理解が不十分
- そのため設定の仕方がバラバラ
- ・医師が変更に反対(検査技師から、、、)

何故基準範囲の共用化は必要か? 安全性評価のための情報関係者のアプローチ 基準範囲が違っていても

「基準範囲からのずれ」の程度を評価すればよい

▶ 1つの基準範囲にノーマライズする

基準範囲が測定値と比例関係にあることが前提



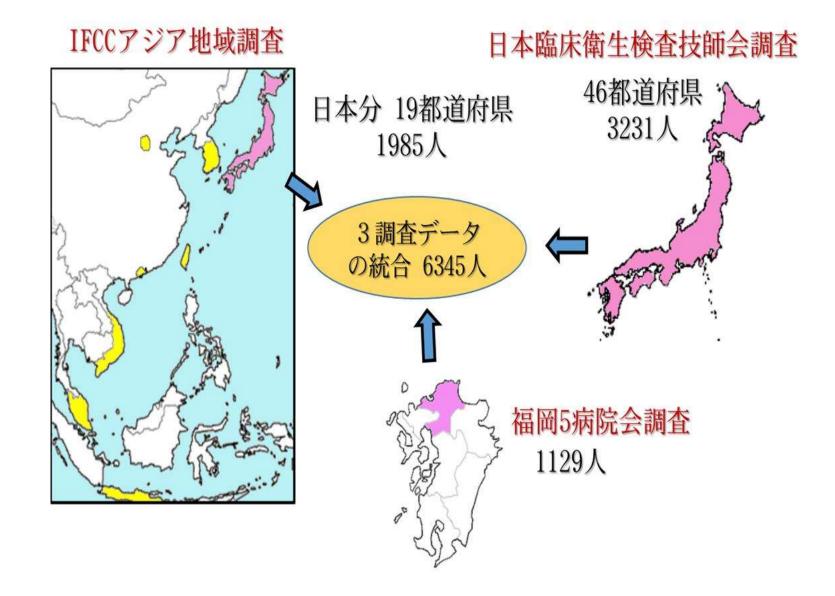
2011年 九州精度管理

### アミラーゼ



施設間の基準範囲は比例関係にない

## 共用基準範囲の設定



## JCCLS 基準範囲

項目名称	項目	単位		下限	上限
白血球数	WBC	$10^3/\mu L$		3.3	8.6
<b>丰 血 球粉</b>	RBC	106/	M	4.35	5.55
赤血球数 RBC 10 <sup>6</sup> /μL		F	3.86	4.92	
ヘモグロビン	НЬ	a/dl	М	13.7	16.8
ハモクロビン	ПО	g/dL	F	11.6	14.8
ヘマトクリット	Ht	%	M	40.7	50.1
7741-0001-			F	35.1	44.4
平均赤血球容積	MCV	fL		83.6	98.2
平均赤血球血色素量	MCH	pg		27.5	33.2
平均赤血球血色素濃度	MCHC	g/dL		31.7	35.3
血小板数	PLT	$10^3/\mu L$		158	348
総蛋白	TP	g/dL		6.6	8.1
アルブミン	ALB	g/dL		4.1	5.1
グロブリン	GLB	g/dL		2.2	3.4
アルブミン、グロブリン比	A/G			1.32	2.23
尿素窒素	UN	mg/dL		8	20
bi ad ex.	CDE	ma/dl	М	0.65	1.07
クレアチニン	CRE	mg/dL	F	0.46	0.79
Die	110	/all	М	3.7	7.8
尿酸	UA	mg/dL	F	2.6	5.5
ナトリウム	Na	mmol/L		138	145
カリウム	K	mmol/L		3.6	4.8
クロール	Cl	mmol/L		101	108
カルシウム	Ca	mg/dL		8.8	10.1
無機リン	IP	mg/dL		2.7	4.6
グルコース	GLU	mg/dL	i	73	109
		mg/dL	М	40	234
中性脂肪	TG		F	30	117
総コレステロール	TC	mg/dL	- 1	142	248
		mg/dL	М	38	90
HDL-コレステロール	HDL-C		F	48	103
LDL-コレステロール	LDL-C	mg/dL		65	163
総ビリルビン	ТВ	mg/dL		0.4	1.5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	AST	U/L	1	13	30
			М	10	42
アラニンアミノトランスフェラーゼ	ALT	U/L	F	7	23
乳酸脱水素酵素	LD	U/L	-	124	222
アルカリホスファターゼ	ALP	U/L	- 1	106	322
			М	13	64
γ-ゲルタミールトランスペプチダーゼ	ž γGT	U/L	F	9	32
			М	240	486
コリンエステラーゼ	ChE	U/L	F	201	421
アミラーゼ	AMY	U/L		44	132
	СК	U/L	М	59	248
クレアチン・ホスホキナーゼ			F	41	153
C反応性蛋白	CRP	mg/dL		0.00	0.14
鉄	Fe	μg/dL		40	188
免疫グロブリン	IgG	mg/dL		861	1747
免疫グロブリン	IgA	mg/dL		93	393
741A7H277		mg/dL	М	33	183
免疫グロブリン	IgM		F	50	269
補体蛋白	C3	mg/dL		73	138
補体蛋白	C4	mg/dL		11	31
口是印刷		mg/ uc		4.9	6.0

## 共用基準範囲

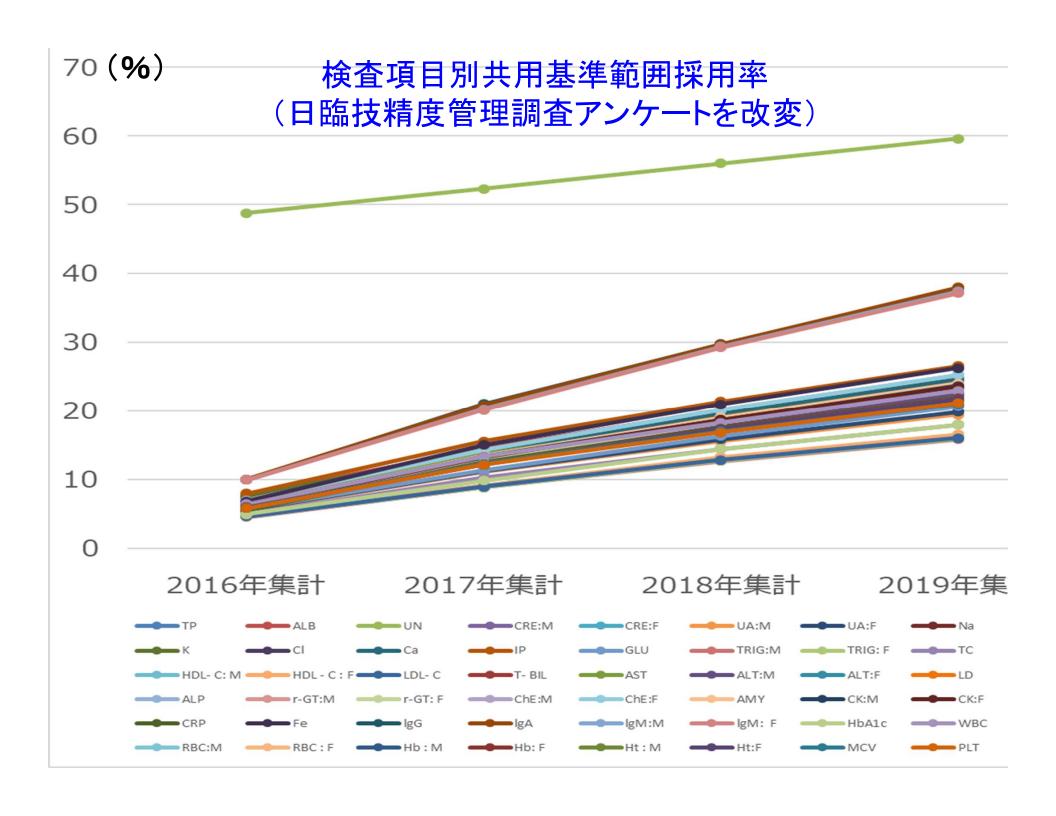
#### 意義

- (1)日本に基準範囲の地域差がないことを証明
  - =日本中で共通して使用可能
- (2)唯一異なる3母集団で検証された基準範囲
  - =日本で最も信頼性が高い

#### 課題

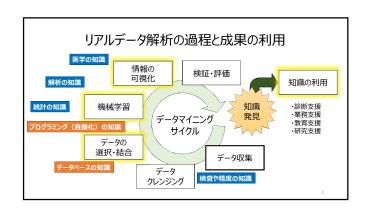
定期的な再検証が望まれる(10年おきぐらい)新生児~幼児と高齢者の基準範囲が必要

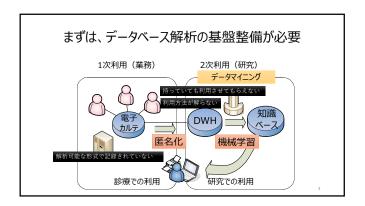
- →健常人基準個体の収集が極めて困難
- →患者データを用いた<mark>間接法</mark>の開発が必要

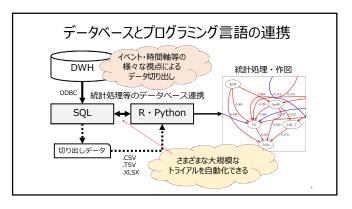


謝辞標準マスター協議会 山田 修(岡山市民病院) 清水 一範(放医研病院) 山上 浩志 (MEDIS-DC) 山田 悦司 (SRL)

MID-NETマッピング、ガバナンス 堀田多恵子(九大病院検査部) 小野美由紀(九大病院検査部) 山下貴範(九大病院MIC) 高田敦史(九大病院MIC) 日本医療検査科学会第 53 回大会 臨床検査リアルデータ解析 「多くの研究課題を解くことができるデータベース技術」 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科 片岡 浩巳







#### 関係データベースの利用

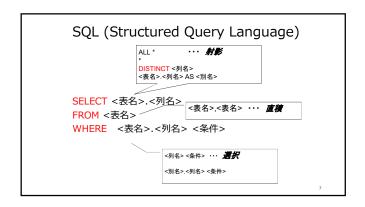
- データベースの設計が正しければ、論理的な質問なら、どのような複雑な 課題でもSQL(Structured Query Language)で解くことができる。
  - 解けない理由
    - データベースの正規化設計ができていない?

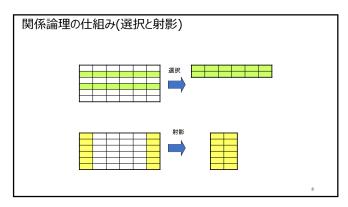
    - 能力がない?
       論理的・データ駆動型の思考
       医学領域の理解
       そもそも、データが無い・・・
- データ解析課題の作業量の約80%がデータベース処理が占める

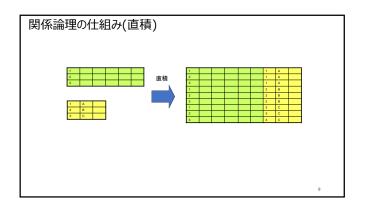
#### 関係データベースの基本的な概念

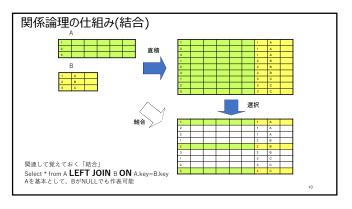
- •集合演算
  - ·和(Union)
  - 共通(Intersection)
  - · 差(Difference)
  - ・直積(Direct Product)
- •関係データモデル基本演算
  - ・選択(Selection)
  - ·射影(Projection)
  - •結合(Join)
  - •商(Divide)

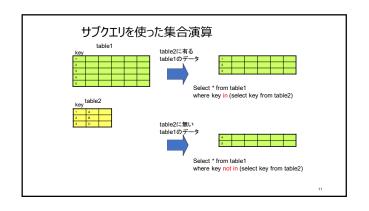
1













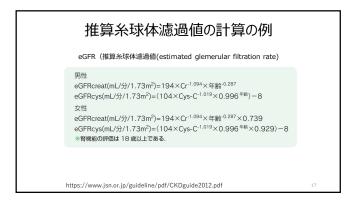
#### 検査依頼テーブル(testreq)

論理名	物理名	データ型	Not Null Yes (PK)	
依頼番号	orderno	char(5)		
依頼日	orderdate	datetime	Yes (PK)	
依頼時刻	orderttime	datetime		
思者番号	ptid	char(10)		
思者名	ptname	char(30)		
年齢	age	int		
性別	sex	char(1)		



#### 





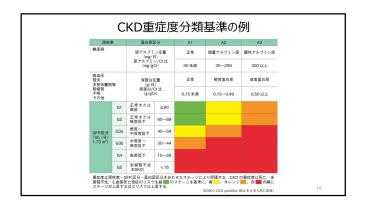
```
eGFRの計算例

select *

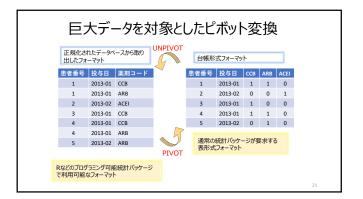
(case when sex='M'
then
194*power($Cr.-1.094)*power(Age,-0.287)*0.739
else
194*power($Cr.-1.094)*power(Age,-0.287)*0.739
end
) as eGFR

113脚?

select testres.ptid.sex.min(cast(Age as float)) as Age.max(rsitfloat) as $Cr
froa testrea,testres
where testreq.orderno*testres.orderno
and testreq.orderno*testres.orderdate
and icode= '$Crのコード' and rsitfloat is not NULL
and Age>18
group by testres.ptid.sex
) as Cr
```









```
検査台帳イメージへの出力クエリの例
SELECT
         select ptid, orderdate, <code>icode</code>, <code>rsltfloat</code> from testres where icode in ('TP', 'GLU')
 as TBL
as IBL
PIVOT (

avg(rsltfloat)
FOR icode
IN ([TP], [GLU])
AS PV
                                                           20211006
                                                                               GLU
                                             000000320
                                            0000002856
                                                           20211018
                                                                            6.6
               8
       列名先頭が数字の時は、
[]で囲む必要あり
                                             0000001562
                                                           20211030
                                                                            6.6
                                                                                        108
```

# SQLによるデータベースへの問い合わせの極意 ・曖昧な問いを明確化する ・業剤では薬効マスター等の整備が必要 ・イベント軸を明確にする ・投薬開始 ・診断日 ・検査値の変化 ・データ取得範囲の明確化 ・直近前回値・・・とこまで過去のデータを許すのか?

#### データベースを使いこなすメリット

- ・論理的な質問ならSQLで全て解ける ・作図や統計解析は、プログラム言語との連携

  - R Python



• データサイエンス領域における必須知識