

臨床病理レビュー 特集第 113 号

臨床検査情報学

(編集：日本臨床病理学会 学術研究委員会 臨床検査情報学専門部会)

主要目次

第 1 章	臨床検査情報の分析に必要な統計的手法	1
第 1 節	有意差検定の理論と実用上の問題点	市原 清志… 4
第 2 節	多変量要因分析法	市原 清志… 13
第 3 節	変動要因分析	細萱 茂実… 26
第 2 章	検査の診断能力の評価	松尾 収二… 34
第 1 節	検査の特性と診断能力の評価法	34
第 2 節	予測値，確率による診断	42
第 3 章	基準範囲の推定	丹後 俊郎… 51
第 1 節	健常者標本のサンプリング	51
第 2 節	基準範囲の推定法	52
第 3 節	加齢に伴って変化する基準範囲の推定法	58
第 4 章	精度管理法	68
第 1 節	内部精度管理と外部精度管理	三宅 一徳… 68
第 2 節	主な精度管理の実施法	村井 哲夫… 75
第 3 節	患者データによる精度管理	桑 克彦… 78
第 4 節	高精度化時代に対応した精度管理法	桑 克彦… 82
第 5 章	データベースの管理方法	神辺 眞之… 85
第 1 節	データベースの種類	85
第 2 節	大容量データベースの運用方法	96
第 6 章	標準と標準化	菅野 剛史… 103
第 1 節	標準と標準化	103
第 2 節	標準物質	112
第 3 節	国内外の標準化推進組織	120
第 7 章	結果報告	熊坂 一成… 122
第 1 節	報告書の形式	122
第 2 節	付加価値	126
第 8 章	データの判読	熊坂 一成… 133
第 1 節	検査計画，項目選択	133
第 2 節	コンサルテーション	139
第 3 節	自動診断の失敗例と成功例に学ぶ	143
第 9 章	Evidence-based Medicine と検査診断	井上 裕二・石田 博… 148
第 1 節	Evidence-based Medicine とは？	148
第 2 節	EBMで何が期待されるか？	149
第 3 節	EBMの実践：系統的レビュー(Systematic Review)	150
第 4 節	EBMの実践：適当な文献が見つからないときは？	158

臨床検査情報学

(編集：日本臨床病理学会 学術研究委員会 臨床検査情報学専門部会)

目 次

序..... 巻頭

第 1 章 臨床検査情報の分析に必要な統計的手法

はじめに.....	1
1. 違いを判定する.....	1
2. 信頼区間を計算する.....	2
3. 検査値の変動要因の分析.....	2
4. 2つの測定値の関係を求める.....	2
5. 臨床検査の診断的有用性を評価する.....	2
6. 検査値の相互関係を分析する.....	3
第 1 節 有意差検定の理論と実用上の問題点.....	4
A. 有意差検定の共通フロー.....	4
1. 帰無仮説を設定.....	4
2. 検定統計量を計算.....	4
3. 確率を計算する.....	4
4. 判定する.....	4
B. 有意差検定を巡るさまざまな問題点.....	5
1. データ数と検出力(power).....	5
2. パラメトリック法で分布の正規性はどこまで要求されるか.....	5
3. 検定法によって判定が異なる場合, どう解釈すればよいか.....	7
4. 検定の多重性.....	7
5. 有意差検定と情報の多変量性.....	9
第 2 節 多変量要因分析法.....	13
A. 目的変数, 説明変数と回帰係数.....	13
B. 2つのモデル構築ゴール.....	14
1. 予測のための多変量回帰.....	14
2. 検証のための多変量回帰.....	14
C. ダミー変数とコーディング.....	14
D. 重回帰分析.....	16
1. 適合度の判定.....	17
2. 重回帰の要件.....	18
3. 多変量回帰で要因分析を行う場合の留意点.....	21

E. 多重ロジスティック回帰分析法	22
1. 式の意味と回帰係数の検定	22
2. 多重ロジスティック曲線とその回帰	23
第3節 変動要因分析	26
A. 一元配置分散分析法	26
1. 分散分析の考え方	26
2. 測定法の精密度評価への適用	28
B. 二元配置分散分析法	29
1. 分散分析の手順	29

第2章 検査の診断能力の評価

第1節 検査の特性と診断能力の評価法	34
A. 感度, 特異度	34
1. 感度, 特異度とは	34
2. 感度, 特異度の求め方	34
3. 感度, 特異度を求める際の注意点	35
B. ROC(受信者動作特性)曲線による診断能力の評価	38
1. ROC曲線の描き方	38
2. ROC曲線の有用性	39
3. ROC曲線を用いる際の注意点	41
第2節 予測値, 確率による診断	42
A. 有病率と予測値	42
1. 有病率と予測値との関係	42
2. 予測値の計算の仕方	42
3. 検査前確率	42
B. ベイズの定理	45
1. 2疾患の検査後確率を求める場合	45
2. n数の疾患の診断確率を求める場合	46
3. ベイズの定理を用いる場合の注意	48
C. オッズと尤度比	48
1. オッズ	48
2. 尤度比	49
3. オッズと尤度比から検査後確率を求める方法	49

第3章 基準範囲の推定

第1節 健常者標本のサンプリング	51
第2節 基準範囲の推定法	52

- 目 次 -

A. 正規分布を仮定する方法	52
B. ノンパラメトリック法	52
C. 情報量基準を用いた方法	52
第3節 加齢に伴って変化する基準範囲の推定法	58
A. Tangoの方法	58
1. 適用例	59

第4章 精度管理法

第1節 内部精度管理と外部精度管理	68
A. 検査の誤差要因と内部精度管理，外部精度管理の使い分け	68
B. 許容誤差限界(精度目標)	69
C. 内部精度管理	70
1. 内部精度管理の考え方	70
2. 管理試料を用いる精度管理法	70
3. 患者試料・データを用いる精度管理法	71
4. 検体個別の管理	72
D. 外部精度管理	72
1. 外部精度管理の目的	72
2. 外部精度管理調査結果の解析と対策	72
E. 精度マネジメントと精度保証	74
第2節 主な精度管理の実施法	75
A. \bar{x} -R 管理図法	75
1. 管理限界の設定	75
2. 管理図の利用法	76
B. \bar{x} -Rs-R 管理図法	76
C. 双値法管理図法(ユーデンプロット法)	77
D. 累積和管理図法(Cumulative sum control chart method)	77
第3節 患者データによる精度管理	78
A. 高値/低値チェック法	78
B. 項目間チェック法	79
1. 二変量の比または差による方法	79
2. マハラノビスの距離による方法	80
3. 主成分分析法	80
C. デルタチェック法	80
1. 累積デルタチェック法	80
2. 分別デルタチェック法	81
第4節 高精度化時代に対応した精度管理法	82
A. リアルタイムデータ管理システム	82

1. 患者試料系	82
2. 試薬・装置系	83
B. 正確度の管理法	83

第5章 データベースの管理方法

第1節 データベースの種類	85
A. データベースシステムの構造	85
B. データベース管理システムの機能	86
1. データベース管理システムの必要条件	86
2. データベース管理システムの種類	88
C. 臨床検査データベースの特徴	89
D. 応用プログラムシステムの機能	90
1. 応用プログラムの作り方	91
2. 応用プログラムの実用例	92
E. 臨床検査エキスパートシステム	93
1. 人工知能の機能	93
2. 知識ベース処理機能(推論エンジン)の種類	94
3. ファジー理論を使った正常/異常の判定実例	95
第2節 大容量データベースの運用方法	96
A. 大容量の臨床検査データベースの作り方と問題点	96
B. 大容量の臨床検査データベースの活用方法と運用の現状	97
1. 電子カルテ構想における臨床検査データベース	97
2. 個人健康管理のための臨床検査データベース	100
C. 研究支援の臨床検査データ処理システムの提言	100
D. 臨床検査データベース用電子媒体	102

第6章 標準と標準化

第1節 標準と標準化	103
A. 検査情報領域での標準化	103
B. 国際標準化機構の組織と動き	103
C. NCCLS と JCCLS	106
1. NCCLS	106
2. JCCLS	106
3. NCCLS, JCCLS の ISO 規格との関係	106
D. ISO/TC215	107
E. ISO/TC212	107
1. WG1 Quality management in clinical laboratory	107
2. WG2 Reference systems	107

3. WG3 <i>In vitro</i> diagnostic products 体外診断用製品	108
4. トレーサビリティを追加した背景	108
F. ハードウェアに関する標準化	108
G. ソフトウェアに関する標準化	108
1. HL7	109
2. MML(Medical Mark-up Language)	110
3. MERIT-9	110
4. これらの情報が閲覧できる website	110
H. 医学用語の標準化	110
第2節 標準物質	112
A. 基本的概念	112
B. 標準物質設定の国際的組織	113
C. トレーサビリティの考え方	113
D. 標準物質に関する用語	115
E. 標準物質の測定, および試験に関する用語	116
F. 臨床検査領域の標準物質	116
1. 国際的な標準物質	116
2. NIST(National Institute for Standard and Technology)の製造する標準物質	116
3. 国内の標準物質と供給	117
第3節 国内外の標準化推進組織	120
A. 国際的な標準化推進組織	120
1. 国際標準化機構(ISO: International Organization for Standardization)	120
2. 国際度量衡機構(CGPM)	120
3. 国際電気標準会議(IEC: International electro-technical Commission)	120
4. 試験・検査機関の認定に関する国際会議(ILAC: International Laboratory Accreditation Conference)	120
5. 欧州標準機構(European Committee for Standardization, EC /IRMM/MT, European Commission/ Institute for Reference Material and Measurements/Measuring and Testing)	120
6. 世界病理・臨床病理連合/世界標準委員会(COWS/WALM: Commission on World Standardization / World Association of Laboratory Medicine)	120
7. 国際臨床化学連合(IFCC/LM: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)	120
8. 国際純正・応用化学連合(IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry)	120
9. 世界保健機構(WHO: World Health Organization)	120
10. 米国規格標準研究所(ANSI: American National Standards Institute)	120
11. 米国臨床検査標準協議会(NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards)	121
12. アメリカ連邦標準・技術研究所(NIST: National Institute of Standards and Technology)	121
B. 日本の標準化推進組織	121
1. 日本臨床検査標準協議会(JCCLS: Japan Committee for Clinical Laboratory Standards)	121
2. 日本臨床病理学会/標準委員会(CS /JSCP: Committee for Standardization/Japan Society of Clinical Pathology)	121
3. 日本臨床化学会/学術連絡委員会(SD/JSCC: Scientific Division /Japan Society of Clinical Chemistry)	121

4. 日本医療情報学会(JAMI : Japan Association for Medical Informatics)	121
5. 臨床検査薬協会(JACRI : Japan Association of Clinical Reagents Industries)	121
6. 日本分析機器工業会(JAMI : Japan Association of Medical Instruments)	121
7. 日本保健医療情報システム工業会(JAIHIS : Japanese Association of Healthcare Information System Industries)	121
8. 医療情報システム開発センター(MEDIS : The Medical Information System Development Center)	121

第7章 結果報告

第1節 報告書の形式	122
A. 帳票管理と報告用紙	122
B. 検査伝票設計の基本と関連法規	123
C. 検査報告書の種類	125
第2節 付加価値	126
A. 付加価値とは	126
B. 検査報告書の付加価値とは	126
C. 付加価値のある検査報告書の実例	126

第8章 データの判読

第1節 検査計画, 項目選択	133
A. 検査計画・項目選択の基本	134
B. 日本臨床病理学会の「日常初期診療における臨床検査の使い方」小委員会の取り組み	135
C. 医療認知心理学	136
1. 推論や判断に影響を与える心理的要因	137
2. 決断に影響を与える心理的要因	138
第2節 コンサルテーション	139
A. 臨床検査医 on-call サービス	139
B. on-call サービスに必要な臨床検査医の Clinical Competence	139
C. 21世紀, インターネット時代の臨床検査医に望まれるもの	141
第3節 自動診断の失敗例と成功例に学ぶ	143
A. 計量診断によせる夢の時代から失望への時代へ	143
B. 再度, コンピュータによる診療支援プログラムの実現に向かって	144

第9章 Evidence-based Medicine と検査診断

第1節 Evidence-based Medicine とは?	148
第2節 EBM で何が期待されるか?	149

- 目 次 -

A. 医療の質の向上	149
B. 医療費の抑制	149
C. 医療技術評価	149
第3節 EBMの実践：系統的レビュー(Systematic Review)	150
A. 系統的レビューの手順	150
B. 検査の診断特性を扱った文献の質の評価	155
C. 検査診断に関するメタ分析の適応例：サマリー ROC 分析	156
D. 累積メタ分析(cumulative meta-analysis)	156
E. メタ分析の限界	157
第4節 EBMの実践：適切な文献が見つからないときは？	158
A. 判断分析の医学応用	158
B. 判断分析の方法	158
1. 判断分析の手順	158
2. 検査利用指針の解析例	159
C. 判断分析の機能拡張	160
1. マルコフモデル	160
2. 効用分析	161
3. 費用効果分析	161
附 録	163
サマリー ROC 曲線	163
サマリー ROC 曲線の活用	165
索 引	巻末