

基準値の計算ソフト 使用説明

2026年2月

本ソフトウェアは、臨床検査における基準値（基準範囲）の算出を効率的に行うためのツールであり、正確なデータ解析を支援します。

日本臨床検査技師会（JCCLS）のパラメトリック法と米国臨床検査標準化協議会（CLSI）のノンパラメトリック法に準拠し、臨床基準値の計算をすることができます。

計算した臨床基準値の95%信頼区間も求めることができます。

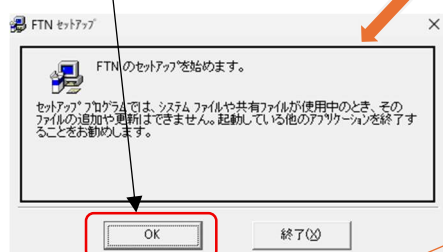
1 セットアップの方法(setup.exe)

① 「setup」を選択する。

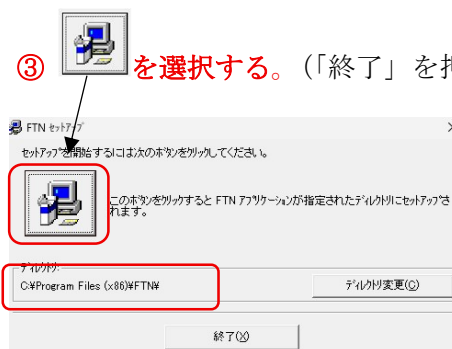
このソフトの導入を許可しても、途中でシステムに関わる変更は、現在のファイルを保持しますか？がある時は、「はい Y」を選択して下さい。（書き換えなし。）

名前	更新日時	種類
Support	2026/02/13 21:02	ファイル フォルダ
FTN20260213	2026/02/13 16:08	キャビネット ファイル
setup	2004/03/10 0:00	アプリケーション
SETURLST	2026/02/13 16:08	LST ファイル

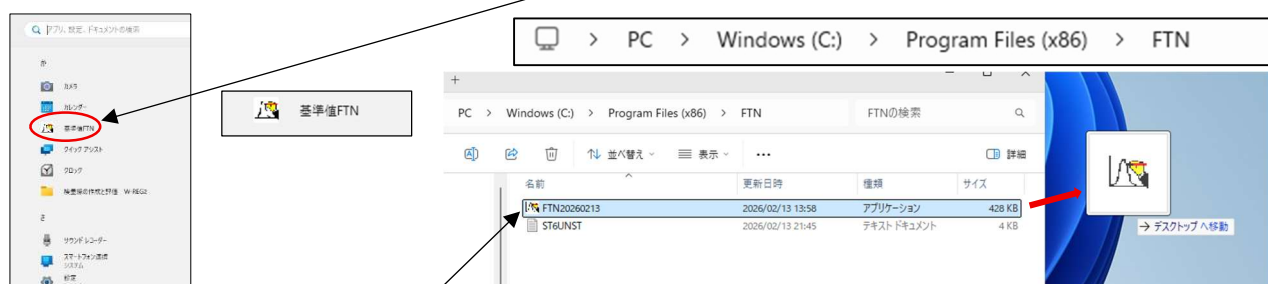
② 「OK」を選択する。




③ 「OK」を選択する。（「終了」を押さない。）



セットアップするディレクトリを覚えておいて下さい。ビュー一覧にソフトがあります。しかし、デスクトップにショートカットができないとか、ビュー一覧に表示されない場合があります。



表示されない場合でも、設定したディレクトリにはソフト（アプリケーション.exe）があります。

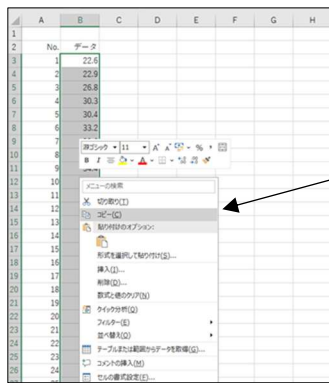
これを選んでデスクトップにショートカットを作成します。

Windows11での動作確認はしていますが、もしも不都合な動作がある場合は、右クリックでプロパティを開き、互換性モードで実行して下さい。



2 起動から解析までの手順

① エクセルなどのデータをコピーする。

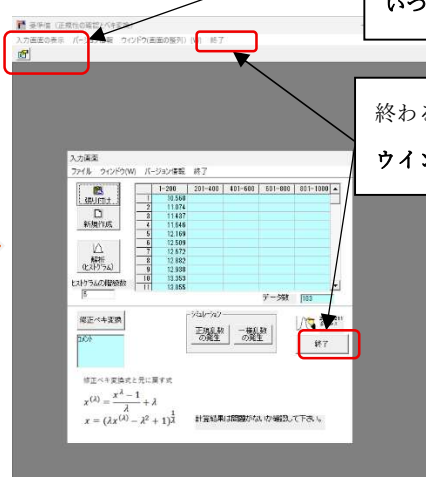
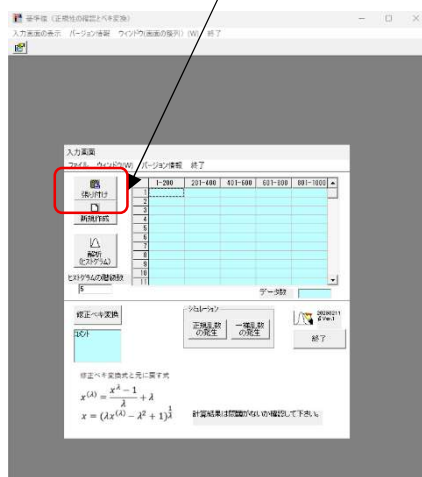


「コピー」 コピー(C) する。

② 本ソフトを起動すると、下記のデータ入力画面が表示される。

「貼り付け」 ボタンで、コピーしたデータを貼り付ける。

「入力画面の表示」か、ボタン を押す。
いつでも、「入力画面」は表示できる。



終わる時は「終了」 ボタンを押す。
ウィンドウの削除 (X) では、終了できません。

③ 「解析 (ヒストグラム)」 を押す。

下記のような、ヒストグラムと解析結果が表示されます。



ヒストグラム

正規分布関数

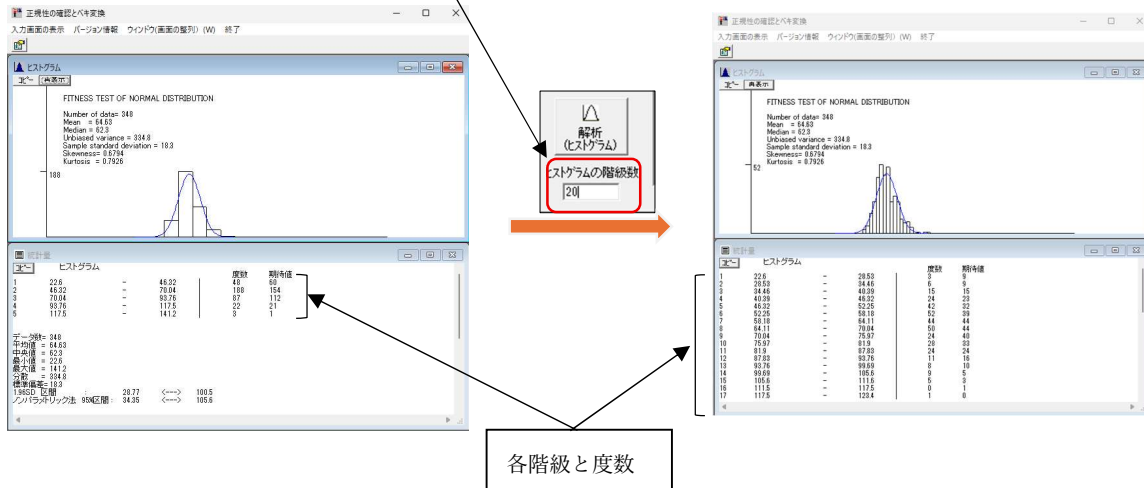
解析結果
基礎統計量
(ベキ変換すると、変換した数値での
統計量になる。)
臨床基準値

3 ヒストグラム

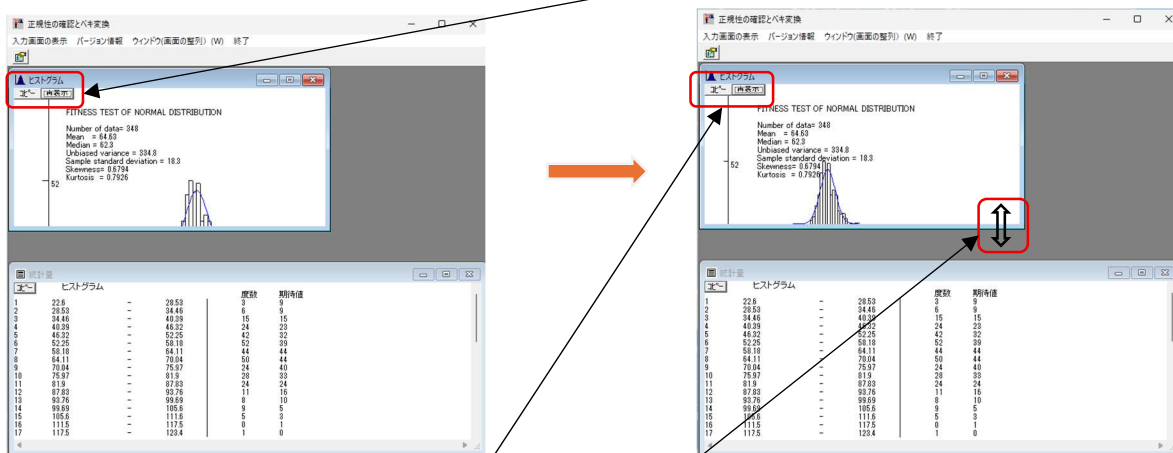
解析用のヒストグラムで正規分布と比較できます。

ヒストグラムの階級数 を変えて、「解析」

を押すと、ヒストグラムと階級が変わる。

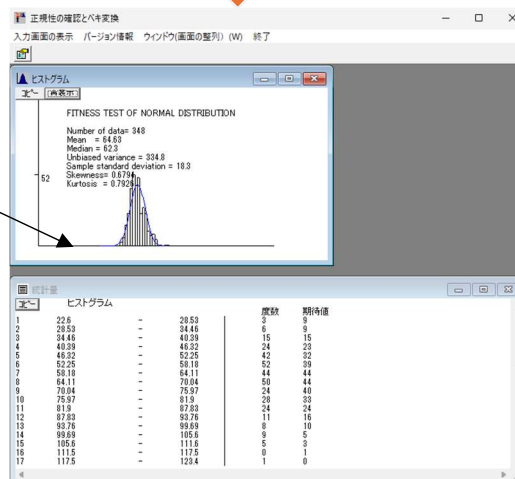


大きさを変えるには、ヒストグラムのウィンドウの大きさを変えて、「再表示」 を押す。

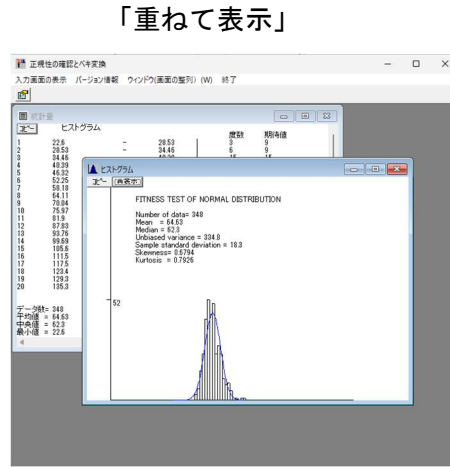
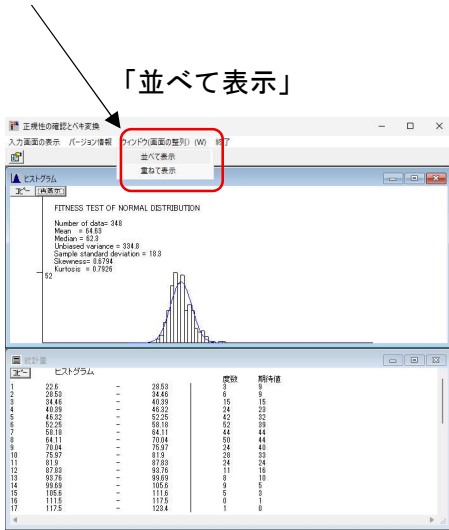


ヒストグラムは「コピー」出来る。

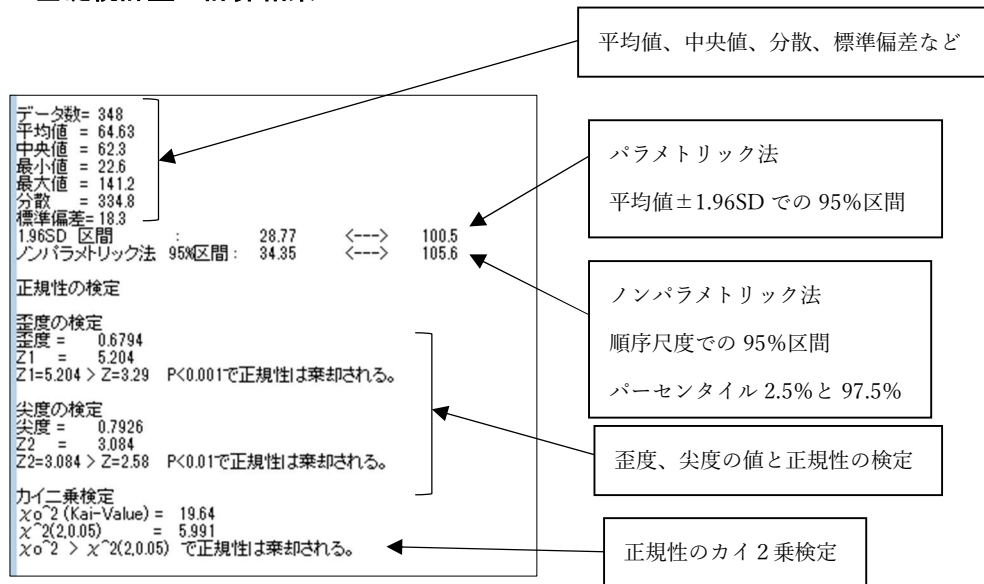
ヒストグラムの横軸の外側を下に引くと、図の横軸は見えるようになる。



「ウィンドウ（画面の整列）」で下記のようなになる。



4 基礎統計量の計算結果



「正規性は棄却される」は、正規分布とは見なせないことを示しています。（正規性×）

「正規性を棄却することができない」は正規分布と見なせることを示しています。（正規性○）

パラメトリック法で正規分布に近似できない場合は、 $1.96 \times SD$ で 95% 範囲になりません。

5 臨床基準値の計算結果

臨床基準値（基準範囲）は、健常人の95%が含まれる範囲です。参考文献1)

基準値の計算結果は、「統計量」の「---臨床基準値---」に表示されます。

ベキ指数は変換しない時は数値が表示されない。
変換すると、そのベキ指数が表示される。

ノンパラメトリック法での基準値
パーセンタイル法での95%範囲の下限と上限

パラメトリック法での基準値
正規分布を仮定した平均値±1.96SD
の95%範囲の下限と上限

基準値の下限と上限の95%信頼区間

6 ベキ変換

正規近似が出来ない場合は、ベキ変換して正規分布に近似させます。参考文献2)

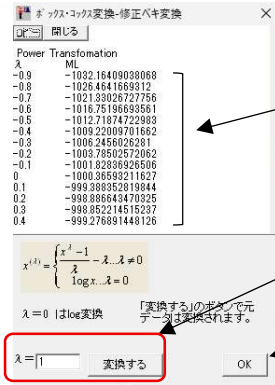
① ベキ変換は「入力画面」から行うことができる。



「入力画面」

① 「修正ベキ変換」修正ベキ変換のボタンを押す。

最尤法 (ML) で最適なベキ指数 (λ) を探す。

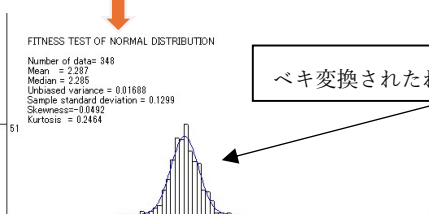


ML が最大のベキ指数が最適な値
 $\lambda = 0$ は対数変換

② λ の値を入力して、「変換する」 **変換する** を押す。

③ 「OK」 **OK** で入力画面に戻る。

② 入力画面の「解析」 **解析 (ヒストグラム)** ボタンを押す。



ベキ変換されたデータでのヒストグラム

正規性の検定
 歪度の検定
 歪度 = -0.0492
 Z1 = 0.9769
 P>0.05で正規性を棄却することができない。

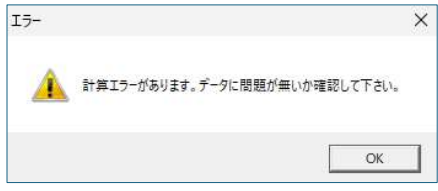
尖度の検定
 尖度 = 0.2464
 Z2 = 0.9586
 P>0.05で正規性を棄却することができない。

カイニ乗検定
 χ^2 (Kai-Value) = 14.07
 χ^2 (18,0.05) = 28.87
 $\chi^2 < \chi^2(18,0.05)$ で正規性を棄却することができない。

ベキ変換は、はじめに貼り付けたデータについて行われる。このため、いろいろな λ を試みることができます。 λ はどのような数値でも入れることができます。(例 0.015 など)

ただし、 λ に標準編や平均値がマイナス (-) になる数を入れると計算不能になります。

- 1) 尤度 ML が最大の λ を選ぶ
- 2) 正規性が棄却されない λ を選ぶ
- 3) 歪度と尖度が 0 に近い λ を選ぶ



項目	値	度数	期待値
1	2	2203	10
2	2203	2406	23
3	2406	2808	44
4	2808	2911	20
5	2811	3014	5
6	3014	3217	1

平均値 = 2481
 中央値 = 2494
 最小区間 = 2.088
 最大値 = 3.014
 分散 = 0.0434
 標準偏差 = 0.2083
 1.96SD 区間: 2.088 <---> 2.9
 ノンパラメトリック法 95%区間: 11.29 <---> 38.5

正規性の検定
 歪度の検定
 歪度 = 0.008545
 Z1 = 0.83809
 P>0.05で正規性を棄却することができない。

尖度の検定
 尖度 = 0.08067
 Z2 = 0.1797
 P>0.05で正規性を棄却することができない。

カイニ乗検定
 χ^2 (Kai-Value) = 2.255
 χ^2 (3,0.05) = 7.815
 $\chi^2 < \chi^2(3,0.05)$ で正規性を棄却することができない。

臨床基準値
 ベキ指数 $\lambda = -0.1$

ノンパラメトリック法 (パーセントイル法)
 95%下限 = 11.29
 95%上限 = 38.5

パラメトリック法 (平均値 ± 1.96SD)
 95%下限 = 11.74
 95%上限 = 35.38
 95%下限の95%信頼区間 = 10.75 ~ 12.82
 95%上限の95%信頼区間 = 32.08 ~ 39.05

ベキ指数 λ で変換した数値で計算した統計量と
 正規性の検討

臨床基準値で表示されている値は、元の単位に逆変換し戻
 した値なので、そのまま臨床基準値として使える。

ベキ変換は下記の修正ベキ変換式を使用しています。単純なベキ変換 x^λ でも Box-Cox 変換でも同様な結果になります。単純なベキ変換とは異なり、修正ベキ変換はベキ指数が負でも、データの順序が逆転しません。

$$x^{(\lambda)} = \frac{x^\lambda - 1}{\lambda} + \lambda$$

$\lambda = 0$ の時は対数変換を行う。

λ の値は、下表の変換に相当します。

λ	変換
2	2乗変換
1	変換なし
0.5	平方根変換
0	対数変換
-0.5	逆平方根変換
-1	逆変換

ベキ変換した場合は、基準値の計算結果は元の数値レベルに逆変換して表示します。

(注意 ; パーセンタイル値は、貼り付けた元データでの 2.5%と 97.5%である。)

$$x = (\lambda x^{(\lambda)} - \lambda^2 + 1)^{\frac{1}{\lambda}}$$

7 計算例 テストデータ

setup.exe と一緒に例題のエクセルファイルが添付されているので、操作してみてください。

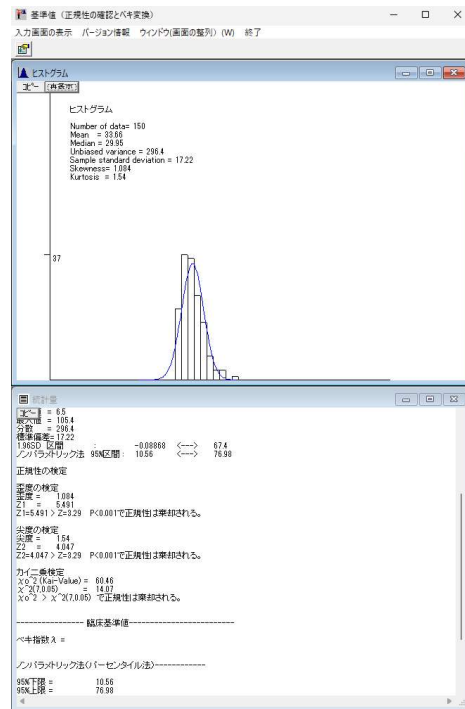
1	42.3	26	18.6	51	54.2	76	25.1	101	45.2	126	47.3
2	43.5	27	29.4	52	64.2	77	50	102	14	127	25.2
3	20.5	28	28.5	53	10.4	78	30.1	103	69.5	128	21.5
4	29.1	29	24.2	54	26.7	79	29.9	104	54	129	14.5
5	47.9	30	34.4	55	36.9	80	25.3	105	11.9	130	27.6
6	37.8	31	10.6	56	27.9	81	24.6	106	31.3	131	25.7
7	50	32	23.8	57	16.3	82	41.3	107	22.1	132	53.3
8	23.3	33	50.5	58	55.9	83	10.1	108	29.1	133	11.9
9	41.8	34	20.5	59	34.2	84	15.9	109	80	134	47
10	65.7	35	11.3	60	12.8	85	37	110	16.7	135	39.9
11	16.2	36	18.6	61	36.7	86	32.9	111	53.2	136	30
12	18.9	37	11	62	34.2	87	41.4	112	20.3	137	34.1
13	41.6	38	16.3	63	37.1	88	36.7	113	29.2	138	31.8
14	33	39	25.1	64	39.5	89	31.2	114	35.8	139	66.1
15	41.7	40	28.7	65	12.4	90	65.6	115	49.8	140	25.6
16	21.4	41	76.1	66	26.4	91	22	116	20.6	141	17.2
17	11.3	42	11.6	67	17.4	92	12	117	53.3	142	36.7
18	13.2	43	30.1	68	26.7	93	27.5	118	19.1	143	44.5
19	30.1	44	56.2	69	17.6	94	39.6	119	105.4	144	38.1
20	23.2	45	34.6	70	22.6	95	21.1	120	28.8	145	27.9
21	52.9	46	52.4	71	45.8	96	21.3	121	6.5	146	26.9
22	17.8	47	18.7	72	65.2	97	22.5	122	54.4	147	15.1
23	35.8	48	62.9	73	36.6	98	42.9	123	25.9	148	31.9
24	59.4	49	34.6	74	16.5	99	24.7	124	32.6	149	24.9
25	83.8	50	54	75	43.4	100	71.4	125	44.1	150	26.6

名前	更新日時	種類	サイズ
Support	2026/02/14 12:25	ファイルフォルダ	
setup	2004/03/10 0:00	アプリケーション	137 KB
SETURLST	2026/02/14 13:47	LST ファイル	6 KB
テストデータ	2026/02/14 9:07	Microsoft Excel フ...	19 KB
基準値計算用 (正規分布、ベキ変換) ソフ...	2026/02/14 11:32	Adobe Acrobat 文書	2,369 KB
基準範囲FTN(Ver20260215)	2026/02/14 13:47	キヤビネットファイル	5,567 KB



エクセルのテストデータをコピーして、本ソフトに貼り付ける。

No	データ
1	42.3
2	43.5
3	20.5
4	29.1
5	47.9
6	37.8
7	50
8	23.3
9	41.8
10	65.7
11	16.3
12	16.9
13	41.6
14	33
15	41.2



ヒストグラムの階級数は10にして解析した。

正規性が棄却されます。

ノンパラメトリック法の基準値は使えますが、正規性が棄却されたので、パラメトリック法での変換なしの基準値は不適切です。

このため、ベキ変換を試みる必要があります。

ノンパラメトリック法

10.6~77.0

変換なし

0~67.4

対数変換を試みます。λ=0で変数変換します。

Power Transformation

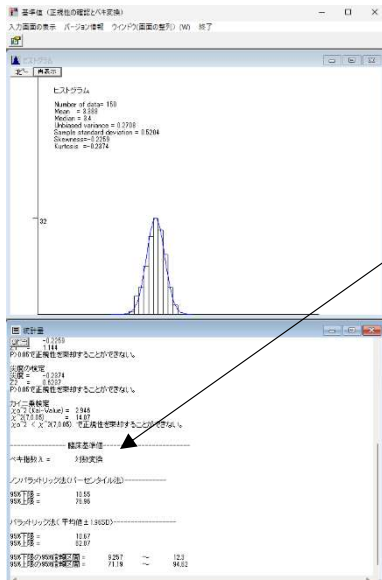
λ	ML
-0.9	-439.396634338934
-0.8	-438.919844112544
-0.7	-428.987950722882
-0.6	-424.8012488329
-0.5	-420.75942295837
-0.4	-417.4615271872
-0.3	-414.706031919977
-0.2	-412.490794902006
-0.1	-410.812706345701
0	-409.668535286175
0.1	-409.054044673599
0.2	-408.364453813849
0.3	-408.394382602901
0.4	-410.33786512341

MLは元データでの値です。

$$x^{(\lambda)} = \begin{cases} x^{\lambda} - 1, & \lambda \neq 0 \\ \lambda \log x, & \lambda = 0 \end{cases}$$

λ=0 はlog変換
デフォルトはλ=0で変換しました。

λ=0



λ = 対数変換に変わる。

パラメトリック法 (平均値 ± 1.96SD) -----

95%下限 =	10.67		
95%上限 =	82.07		
95%下限の95%信頼区間 =	9.257	~	12.3
95%上限の95%信頼区間 =	71.19	~	94.62

$\lambda = 0.2$ が $ML = -408.96$ で最大になっているので、ベキ指数 0.2 で変数変換してみます。

The screenshot shows the Minitab 'Power Transformation' dialog box on the left, where the lambda value is set to 0.2. An arrow points to the resulting histogram in the center, which is labeled with $\lambda = 0.2$. To the right, a table titled 'パラメトリック法 (平均値 ± 1.96SD)' provides the following data:

パラメトリック法 (平均値 ± 1.96SD) -----			
95% 下限 =	9.839		
95% 上限 =	76.26		
95% 下限の95%信頼区間 =	8.221	~	11.7
95% 上限の95%信頼区間 =	67.73	~	85.62

まとめると、下記のような結果になります。

	下限	上限	下限の95%信頼区間	上限の95%信頼区間
ノンパラメトリック法 (パーセンタイル)	10.6	77.0	—	—
パラメトリック法 (無変換)	0	67.4	-4.80~4.62	62.70~72.11
パラメトリック法 (対数正規分布)	10.7	82.1	9.26~12.3	71.19~94.62
パラメトリック法 (ベキ変換分布)	9.8	76.3	8.22~11.7	67.73~85.62

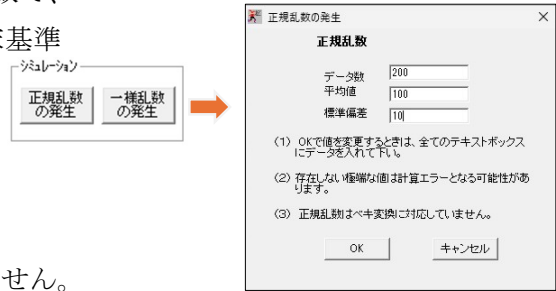
ノンパラメトリック法は分布形状によらないので、この基準値は使用できます。しかし、パラメトリック法の無変換では、基準値が不適切であることが解ります。正規分布に近似させる対数変換かベキ指数変換 $\lambda = 0.2$ で、適切な基準値が得られます。

参考文献)

- 1、基準範囲・臨床判断基準、JSLM、2018
- 2、濱崎俊光・磯村達也・大瀧慈・後藤昌司：ベキ変換とその変型、応用統計学 Vol. 28, No. 3, 1999

(付録)

- 1) 本ソフトの入力画面にあるシミュレーションの正規乱数で、
 例えば n=200、平均値=100、標準偏差=20 程度で臨床基準
 値を計算してみてください。
 正規分布に従うデータでのバラツキが確認できます。



- 2) どの変換を使用するかは、下記を参考にしてください。

- ①ノンパラメトリック法は分布形状の影響を受けません。
- ②変換なし 対数変換などは、単純な分布を仮定できる、安定した変換になる。
- ③最尤法からベキ指数を決めたものは、最も分布に適合した変換となる。
 (市原清志は、尖度と歪度が0に近いベキ変換を逐次検索して決める方法を採用している。)

- 3) 患者から求める方法として、データの除外で 2SD や 3SD で反復除外して基準値を求める方法 (臼井法) がありますが、切断分布として求めるべきです。必要があれば切断分布の方法は本ソフトに追加します。(今ある患者データから、設定してある基準値が適切かを判断できます。)

(山本慶和 他 ; 患者 1 データを用いた間接法による基準範囲の設定は可能か、天理医療大学紀要第 10 巻第 1 号 2022)

- 4) 市原清志は調整 Box-Cox を使用しているが、下記に示すようにデータを a だけ移動した式になっています。本法で採用した修正ベキ変換で、データを a (変換原点) だけ移動すればほぼ同じになります。

修正ベキ変換は $\lambda = 1$ の場合でも変化しない、恒等変換となっている点で優れています。 参考文献 2)

ベキ変換	Box-Cox変換	調整Box-Cox変換	修正ベキ変換
$x^{(\lambda)} = x^\lambda$	$x^{(\lambda)} = \frac{x^\lambda - 1}{\lambda}$	$x^{(\lambda)} = \frac{(x - a)^\lambda - 1}{\lambda}$	$x^{(\lambda)} = \frac{x^\lambda - 1}{\lambda} + a$

調整 Box-Cox 変換はシフト型ベキ変換です。
 シフト型ベキ変換では、このままでは
 尤度が最大にならないことがある。

(注) 表示桁数は 4 桁にしてあります。

途中の数値計算は倍精度浮動小数点数型 (Double) で行っています。

エクセルと統計ソフト (JMP) で、結果の一致と計算の誤りは何回も確認しています。
 それでも、バグ、計算結果の誤りがある可能性はあります。その場合は、ご連絡下さい。

本文、ソフトについて理解できない点、不明な点、問題点などがあれば、ご連絡下さい。

臨床基準範囲を算出する時には、使用してみてください。

(Visual Studio 2022 で再作成する可能性があります。)

作製 秋山 功