

薬は注射投与とする。ただし、内服の場合は、レボフロキサシン 500mg/day を投与、注射投与は来院から 4 時間以内に、レボフロキサシン 500mg/day (div) を開始するとしている。

なお、20 の評価項目の中で、患者の年齢が最も大きなウエイトを占めているため、男性では 91 歳を超えるとこの項目のポイントだけで、危険度は中等度Ⅳとなり、入院治療に該当する。

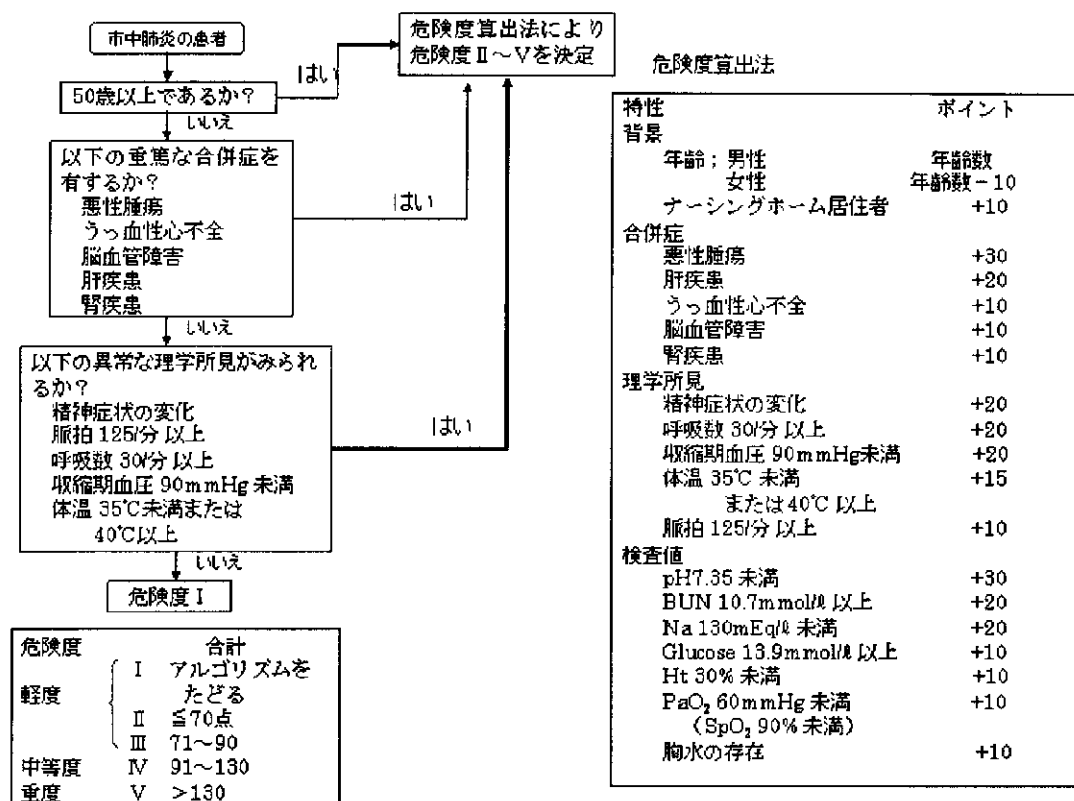
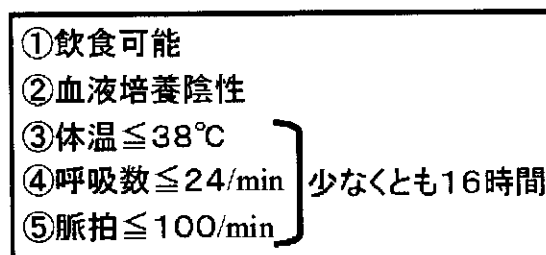


Fig.3 外来/入院の適用基準(Fine らの肺炎危険度スコアリング)

Ⅱ－２－２．抗菌薬の注射投与から内服への切り換え基準

入院治療と判別され、抗菌薬の注射投与に該当した症例では、内服への切り換え基準として、Fig.4 に示す5つの項目が設定されている。①飲食可能かどうか、②血液培養が陰性か、少なくとも16時間以上わたって③体温 38°C 以下、④呼吸数 $24/\text{分}$ 以下、⑤脈拍数 $100/\text{分}$ 以下、の5項目を全て満たせば抗菌薬の注射投与を内服に切り換え可能と判断する。

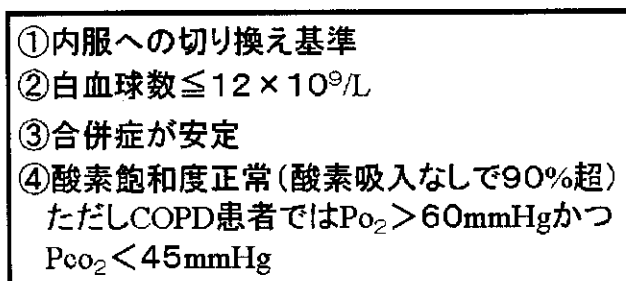


内服へ切り換え可能

Fig.4 内服への切り換え基準

Ⅱ－２－３．退院基準

退院基準については Fig.5 に示すように、①内服への切り換え基準、②白血球数 $\leq 12 \times 10^9/\text{L}$ 、③合併症が安定、および④酸素飽和度の正常化の以上4項目を満たせば退院が可能であると判断され、退院後はレボフロキサシン $500\text{mg}/\text{day}$ を計10日間内服投与することとなっている。



退院(退院後は抗菌薬を計10日間内服投与)

Fig.5 退院基準

Ⅱ－３．今回の研究

今回の研究では、Marrie のパス ⑤のこれらの基準が、日本における市中肺炎治療においても医療費削減に対しての効果的なアプローチとなりえるかを検討した。

「第 1 章 クリティカルパス導入による薬剤経済学的影響のシミュレーションによる解析」では、入院により市中肺炎治療が行われた症例をレトロスペクティブに調査し、Marrie のパスを適用し、抗菌性注射薬の投与日数の短縮、および薬剤費削減の可能性についてシミュレーションにより検討した。

また「第 2 章 クリティカルパスを用いた薬剤師による抗菌薬治療への介入研究」では、市中肺炎患者の治療に対して、プロスペクティブに Marrie のパスを用いて薬剤師が介入することの抗菌性注射薬の投与日数、薬剤費に対する影響を検討した。

第1章 クリティカルパス導入による薬剤経済学的影響のシミュレーションによる解析

1-1. 目的

Marrie のパスが、抗菌性注射薬投与日数の短縮、薬剤費の削減に対して、効果的なアプローチとなりうるかどうか検討するため、市中肺炎による入院患者をレトロスペクティブに調査し、シミュレーションにより解析した。

1-2. 研究デザイン、施設、調査期間および対象

市中肺炎治療を目的に入院した症例について、レトロスペクティブにカルテ調査を行った。ただし、以下の除外基準に該当した症例は除いた。調査施設は都内一般病院 呼吸器科（以下、A 施設）、神奈川県下特定機能病院 呼吸器内科（以下、B 施設）の 2 施設とし、2000 年 4 月 1 日以降に入院し、2001 年 3 月 31 日までに転科もしくは退院した症例について、肺炎治療のための全入院期間を対象期間とし調査した。

<除外基準>

- ・15 歳未満
- ・間質性肺疾患の診断がついたもの
- ・肺炎治療、その他の目的に関わらず治験薬が投与されているもの
- ・市中肺炎の起因菌が MRSA だと確定診断されたもの
- ・入院治療中に死亡した、または入院日数が 31 日以上であったもの
- ・免疫不全者（HIV 感染しているもの、プレドニゾロンを 10mg/day 以上または免疫抑制薬を使用しているもの、抗がん治療を行っているもの、臓器移植を受けた事があるもの、結核を罹患しているもの、嚢胞性線維症を患っているもの）
- ・ショック状態のもの
- ・挿管が必要なもの
- ・妊娠・育児をしているもの
- ・アルコール依存症のもの
- ・慢性腎不全のもの（CCr20mL/min 未満）

1-3. 調査項目

調査項目を Table 2 よび 3 に示す。診療録からは臨床的データすなわち患者基本情報、治療に関する情報、身体所見および検査所見を調査し、また診療報酬請求書からは経済的データすなわち抗菌性注射薬およびその溶解用補液の薬剤点数を調査した。

Table 2 臨床的データ

患者基本情報	年齢	身体所見	呼吸数
	性別		血圧
	入院前住居		脈拍
	入院時診断名		体温
	合併症	検査所見	白血球数
	精神状態		CRP 値
	飲食		血中尿素窒素値
	嗜好		血中ナトリウム値
	妊娠および育児の有無		血糖値
	主治医		ヘマトクリット値
治療に関する情報	入院日数		動脈血 pH
	抗菌性注射薬投与日数		呼吸機能検査 (O_2 分圧 (PaO_2)、酸素分圧 (SpO_2))
	投薬内容		胸水の状態
			細菌学的検査(喀痰、血液などの培養)

Table 3 経済的データ

抗菌性注射薬の薬剤点数
補液の薬剤点数

1-4. Marrie のパスを用いたシミュレーション

収集したデータに、Marrie のパスを適用し抗菌薬の注射投与から内服への切り換えによる注射投与日数の短縮、および薬剤費削減の可能性について分析した。

1-4-1. 注射投与日数および薬剤費の算定条件

Marrie のパスの外來/入院の適用基準で外來治療に該当した症例は初日から抗菌薬の内服が行われると仮定し、入院治療に該当した症例では内服への切り換え基準を満たせば注射投与から内服に切り換えると仮定して、抗菌性注射投与日数および薬剤費を算出し、実際の注射投与日数、薬剤費と比較した。

ただし、外來/入院の適用基準の評価項目のうち「基礎疾患」、「精神状態の変化」、「胸水の

存在」については、それらの疾患や症状がなければ診療録への記載は通常は行われなため、記載がない場合は「無し」とみなした。検査所見についても異常の疑いがない場合は検査されないで、検査が行われていない場合は正常とみなした。

また、薬剤費の算定は、注射薬については実際投与されていた抗菌性注射薬及びその溶解用補液の薬価を用い、内服薬については、注射薬の同一成分薬で肺炎の適応を有する錠剤またはカプセル剤がある場合にはその薬価を、無い場合には同種同効薬のうち 1 日薬価が最も高価な錠剤またはカプセル剤を用いて算出した。ただし、薬価は保険薬事典（平成 12 年 4 月版）に基づいた。

1－5. 統計解析

統計解析は、計量値のうち対応のある変数については Wilcoxon 符号付順位和検定、対応のない変数については Mann-Whitney U 検定を用いた。計数値の検定には、 χ^2 検定または Fisher の直接確率検定を用いた。また、危険度分類では、危険度 I～V の順序尺度に対し各 1～5 点を与え点数化し、計量値として Mann-Whitney U 検定を用いた。すべての検定は両側検定で有意水準 5% とした。なお、特にことわりのない場合、図表中の年齢、体温、白血球数、CRP、入院日数、抗菌性注射薬投与日数、薬剤費は、平均値 $\pm$ SD（標準偏差）で表示した。解析はマイクロソフトエクセル 2002™ および Dr. SPSS for Windows（SPSS 8.0J に準拠）を用いた。

1－6. 結果

1 - 6 - 1. 対象症例の背景

収集された症例数は A 施設 22 症例、B 施設 28 症例であった。Table 4 に A、B 各施設の対象症例の背景を示す。

入院時身体所見および検査所見では、肺炎の重症度を反映すると考えられる体温、白血球数、CRP の 3 つの所見に関して施設間で統計的有意差があり、さらに入院日数、抗菌性注射薬投与日数についても施設間で統計的に有意差が認められた。

Table 4 対象症例の背景

	A 施設	B 施設	P-value
症例数	22	28	
性別			
男性	16	17	0.556
女性	6	11	
年齢	56.3±19.6	63.4±17.0	0.333
基礎疾患*			
悪性腫瘍	1(5%)	2(7%)	0.782
肝疾患	0(0%)	0(0%)	
腎疾患	0(0%)	0(0%)	
心疾患	1(5%)	2(7%)	
脳血管疾患	2(9%)	1(4%)	
慢性呼吸器疾患	7(32%)	12(43%)	
体温(°C)	37.1±0.9	37.7±0.7	0.014
白血球数(/ml)	8.0±4.1	11.6±3.2	<0.001
CRP(mg/dl)	7.8±8.3	15.9±7.8	<0.001
入院日数(day)	10.9±6.1	15.8±4.9	0.001
抗菌性注射薬投与日数(day)	8.1±4.1	10.6±4.0	0.033

* 複数の基礎疾患を有していた症例はそれぞれの基礎疾患で1症例とした

(χ^2 検定: 基礎疾患、Fisher の直接確率検定: 性別、Mann-WhitneyU 検定: 年齢・体温・白血球数・CRP・入院日数・抗菌性注射薬投与日数)

1-6-2. 抗菌薬の投与日数と起因菌の同定状況

A、B 両施設の全症例で、抗菌性注射薬の投与が行われており、抗菌性注射薬の累積投与日数をみると、A 施設では第三世代セフェム系抗菌薬の投与日数が最も多かったのに対して、B 施設では広域ペニシリン系抗菌薬が多く使用されていた (Table 5)。

なお、抗菌性内服薬が併用されていた対象症例は A 施設 (n=22) では 4 症例 (18%)、B 施設 (n=28) では 3 症例 (11%) であった。

一方、起因菌の同定状況については、A 施設では起因菌不明 14 症例 (64%)、B 施設でも起因菌不明 20 症例 (71%) と、いずれの施設も起因菌不明の割合が 60% を超えて高かった (Table 6)。

Table 5 抗菌性注射薬の投与日数

A 施設	(日)	B 施設	(日)
1 第三世代セフェム系抗菌薬	105	広域ペニシリン系抗菌薬	104
2 広域ペニシリン系抗菌薬	36	マクロライド系抗菌薬	55
3 ペニシリン・ β -ラクタマーゼ阻害薬配合剤	21	第二世代セフェム系抗菌薬	45
4 テトラサイクリン系抗菌薬	17	リンコマイシン系抗菌薬	28
5 その他	13	その他	54

Table 6 起因菌の同定状況

A 施設	症例数(%)	B 施設	症例数(%)
1 起因菌不明	14(63)	起因菌不明	20(71)
2 H. インフルエンザ菌	4(18)	マイコプラズマ・ニューモニエ	3(10)
3 肺炎球菌	1(4.5)	肺炎球菌	2(7)
4 黄色ブドウ球菌	1(4.5)	黄色ブドウ球菌	1(4)
5 H. パラインフルエンザ菌	1(4.5)	H. インフルエンザ菌	1(4)
6 マイコプラズマ・ニューモニエ	1(4.5)	レジオネラ・ニューモフィラ	1(4)

1-6-3. 危険度分類および治療方針別による各施設の症例数

Marrie のパスにのっとり入院時の対象症例の危険度分類を行った結果を Table 7 に示す。A 施設 (n=22) では、危険度Ⅰ 8 症例、危険度Ⅱ 5 症例、危険度Ⅲ 6 症例、危険度Ⅳ 3 症例となり、B 施設 (n=28) では、危険度Ⅰ 3 症例、危険度Ⅱ 6 症例、危険度Ⅲ 13 症例、危険度Ⅳ 6 症例となった。B 施設の方が危険度が高い症例が多い傾向にあり、統計的有意差を認めた。

Marrie のパスでは危険度Ⅲ以下が外来治療に該当し、危険度Ⅳ以上が入院治療に該当するため、治療方針別に症例を分けて集計したところ、A 施設では外来治療に 19 症例、入院治療に 3 症例が該当し、B 施設では外来治療に 22 症例、入院治療に 6 症例が該当した。これらの治療方針別の症例数には 2 施設間での統計的有意差はなかった (Table 8)。

Table 7 危険度分類による各群の症例数

	A 施設 (n=22)	B 施設 (n=28)
危険度 I	8	3
危険度 II (スコア ≤ 70)	5	6
危険度 III (スコア 71 ~ 90)	6	13
危険度 IV (スコア 91 ~ 130)	3	6
危険度 V (スコア > 130)	0	0

(Mann-WhitneyU 検定: P=0.046)

Table 8 治療方針別の症例数

	A 施設 (n=22)	B 施設 (n=28)
外来治療(内服治療)	19	22
入院治療(注射治療)	3	6

(Fisher の直接確率検定: P=0.733)

1-6-4. Marrie のパス適用による注射投与日数の短縮

Fig.6 に Marrie のパスの適用による症例ごとの注射投与日数の変化を示す。抗菌性注射薬の平均実投与日数は、A 施設 (n=22) では 8.1 ± 4.1 日 (2~16 日)、B 施設 (n=28) では 10.6 ± 4.0 日 (2~21 日) であった。一方、Marrie のパスを適用したシミュレーションによる推定平均投与日数は A 施設 0.7 ± 1.9 日 (0~7 日)、B 施設 1.6 ± 3.6 日 (0~12 日) となり、投与日数は A 施設で 7.4 日、B 施設で 9.0 日短縮され、両施設とも実数値と推定値の間には統計的有意差が認められた。

なお、A、B 両施設を合わせた場合 (n=50) においても、抗菌性注射薬の平均実投与日数は 9.5 ± 4.2 日 (2~21 日)、シミュレーションによる推定平均投与日数は 1.2 ± 3.0 日 (0~12 日) となり、

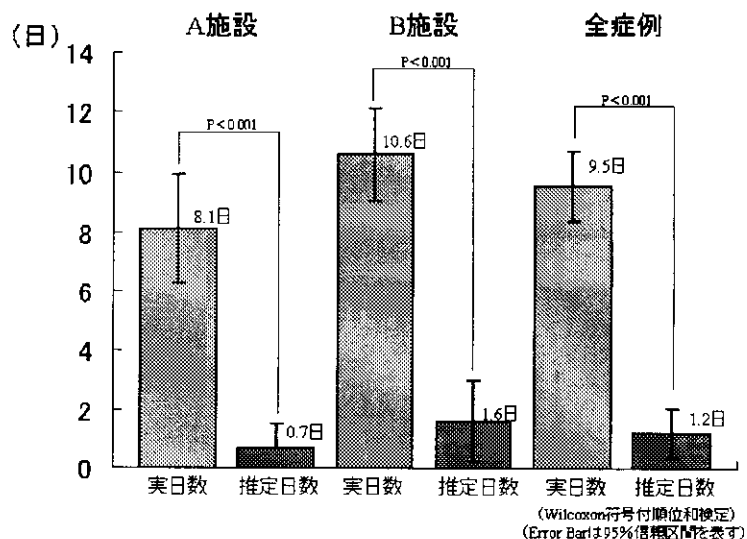


Fig.6 Marrie のパス適用による注射投与日数の短縮

投与日数は 8.3 日短縮され、統計的に有意であった。

1-6-5. 外来治療に該当した症例における注射投与日数の短縮

Marrie のパスにより外来治療に該当した A 施設 19 症例、B 施設 22 症例について症例ごとの注射投与日数の短縮を検討した結果を Fig.7 に示す。抗菌性注射薬の平均実投与日数は A 施設 8.4 ± 4.4 日、B 施設 10.2 ± 4.2 日であった。Marrie のパスでは外来治療に該当した症例については、内服治療とするために注射投与日数は 0 日となる。したがって、A 施設で 8.4 日、B 施設で 10.2 日が短縮されることとなり。当然のことながら両施設とも実数値と推定値の間には統計的有意差が認められた。

なお、A、B 両施設を合わせた全 41 症例においては、9.4 日短縮される結果になった。

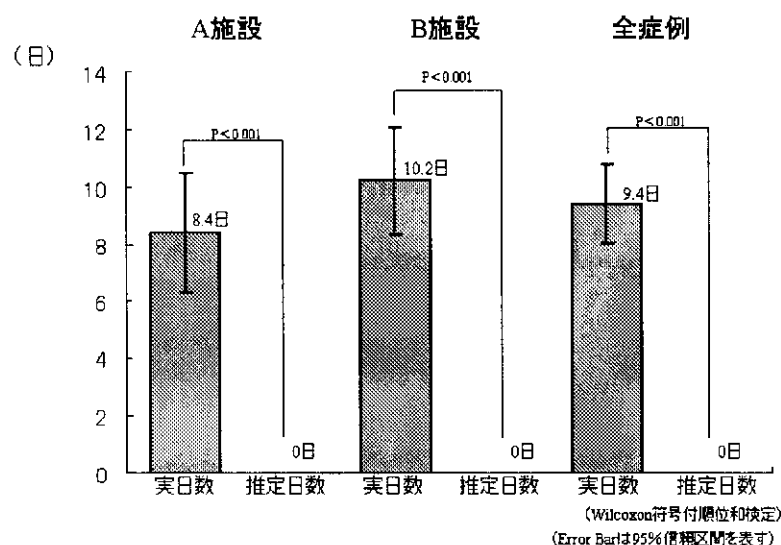


Fig.7 外来治療に該当した症例における注射投与日数の短縮

1-6-6. 入院治療に該当した症例における注射投与日数の短縮

Marrie のパスにより入院治療に該当した A 施設 3 症例、B 施設 6 症例について、内服への切り換え基準を適用してシミュレーションした結果を Fig.8 に示す。抗菌性注射薬の平均実投与日数は A 施設 6.3 ± 1.2 日でシミュレーションによる推定値は 5.0 ± 2.0 日であった。一方、B 施設の平均実投与日数は 12.2 ± 2.8 日で、推定値は 7.7 ± 3.6 日となり、A 施設で平均 1.3 日、B 施設で 4.5 日短縮された。しかし、両施設ともその差は統計的には有意でなかった。

なお、A、B 両施設を合わせた全 9 症例においても、抗菌性注射薬の平均実投与日数は 10.2 ± 3.7 日で、推定値は 6.8 ± 3.3 日となり、投与日数は平均 3.4 日短縮されたが、統計的有意差は認められなかった (Fig.8)。

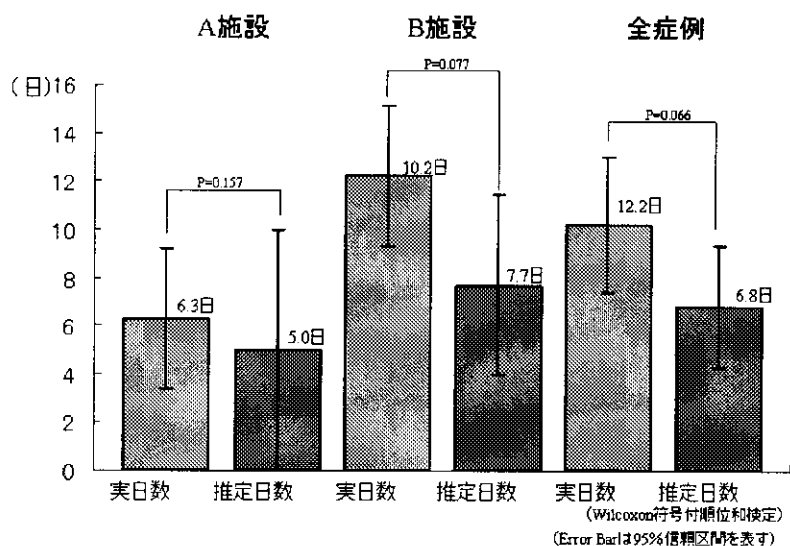


Fig.8 入院治療に該当した症例における注射投与日数の短縮

1-6-7. Marrie のパス適用による薬剤費の削減

抗菌療法に伴う薬剤費に関する算定結果を Fig.9 に示す。平均実薬剤費は、A 施設 (n=22) では $30,073 \pm 16,504$ 円 (9,100~71,620 円)、B 施設 (n=28) では $42,707 \pm 34,924$ 円 (3,420~133,750 円) であった。一方、Marrie のパスを適用したシミュレーションによる推定平均薬剤費は、A 施設で $4,721 \pm 5,453$ 円 (810~22,320 円)、B 施設で $11,226 \pm 23,855$ 円 (300~118,050 円) となり、薬剤費は A 施設で 25,352 円、B 施設で 31,481 円が削減され、両施設とも実薬剤費と推定薬剤費の間には統計的有意差が認められた。

なお、A、B 両施設を合わせた場合 (n=50) の平均実薬剤費は $37,148 \pm 28,791$ 円 (3,420~133,750 円)、シミュレーションによる推定平均薬剤費は $8,364 \pm 18,356$ 円 (300~118,050 円) と算出され、薬剤費は 28,704 円削減され、その差は統計的に有意であった (Fig.9)。

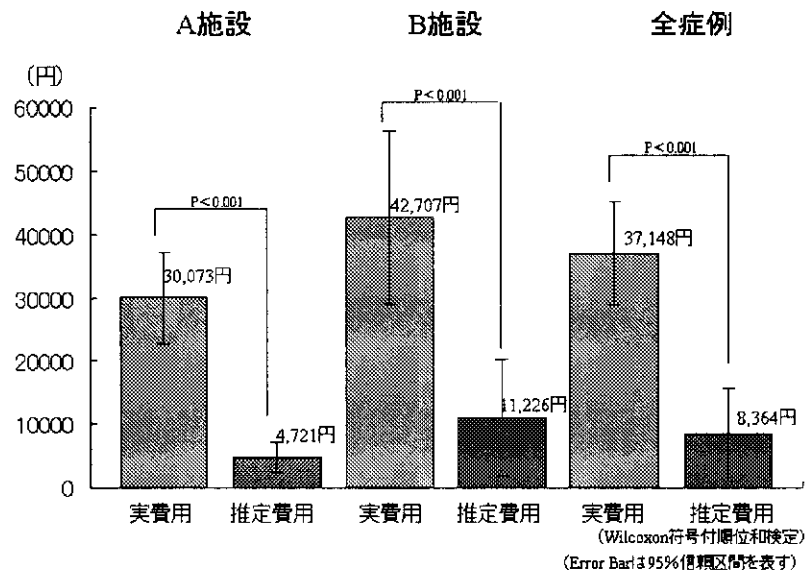


Fig.9 Marrie のパス適用による薬剤費の削減

1-7. 考察

今回の対象症例の患者背景を施設別にみると、男女比、年齢、基礎疾患における有意差は見られなかったものの、入院時の体温、白血球数、CRP においては統計的に有意差が見られ、B 施設の方が患者の重症度は高い可能性があると考えられた (Table 4)。また、危険度分類についても統計的有意差が見られ (Table 7)、B 施設の方が A 施設と比べて危険度のより高い症例が含まれている可能性が示唆された。以上の 2 点が抗菌性注射薬投与日数および入院日数に関して、B 施設が統計的に有意に長いという結果をもたらしたと推測される (Table 4)。なお、患者の重症度の違いには A 施設は一般病院、B 施設は特定機能病院であることが 1 つの要因となっていると考えられる。

起因菌の同定状況は、両施設とも不明の割合が 60%を超えて高かったが (Table 6)、これは Fine らが 122 の論文をレビューした結果において⁷⁾、18,292 症例の市中肺炎の 61% が起因菌不明であったと報告していることと一致する。このような肺炎の起因菌の同定率の低さから市中肺炎の治療はエンピリックセラピーが中心となり、海外での報告にもあるように⁸⁾、医師の好みや医療機関毎の治療方針が反映される。このため A および B 施設それぞれで繁用されていた抗菌薬の種類が第三世代セフェム系抗菌薬と広域ペニシリン系抗菌薬のように異なったものとする (Table 5)。

Marrie のパスの適用により A、B 両施設で注射薬投与日数の短縮、薬剤費の削減が認められた (Fig.6,9)。また、患者背景、使用されている抗菌薬の種類、症例の危険度が異なる両施設で有用性が認められたことは (Table 4,5,7)、Marrie のパスが多様な施設において医療費削減の効果的なアプローチである可能性を示唆するものである。

さらに、市中肺炎の外来治療では内服治療が行われるため、今回のシミュレーションのように注射投与日数は 0 日となる (Fig.7)。そのため外来/入院の適用基準を適切に用いることによって薬剤費の削減が得られる可能性も大きい。また、市中肺炎治療の医療費削減には入院日数を 1 日短縮することが効果的だとの報告⁸⁾もされており、抗菌薬の注射投与から内服への切り換えを適正化することで退院を早めることができる可能性もあり、薬剤費削減のみならず入院治療全般の医療費の削減につながることも考えられる。

一方、入院治療に該当した症例の抗菌性注射投与日数の短縮では、投与日数の短縮は得られたが、統計的有意差が認められなかった (Fig.8)。これは A、B 両施設で 3 症例、6 症例と症例数が少なかったことに加えて、“飲食が可能”でなく切り換えるの対象とはならなかった症例が A 施設で 1 症例、B 施設で 2 症例存在したことに起因するものと考えられた。

B 施設の方が比較的安価な抗菌薬を繁用していたにもかかわらず (Table 5)、薬剤費は B 施設の方が高い傾向にあった (Fig.9)。これは、Table 7 で示したように B 施設の方が A 施設と比べて患者の重症度および危険度が高かったこと、それに伴い抗菌性注射薬の投与日数が長くなったためと考えられた (Table 4)。

今回の研究は、すでに治療が行われた症例について、Marrie のパスの外来/入院の適用基準および内服への切り換え基準を適用しシミュレーションを行った。このため、Marrie のパスを適用した際に治療結果や患者 QOL に変化がないことを実際には評価していない。すでに Marrie のパスを用いた研究に関しては、パスに従って内服への切り換えを行った場合も、パス適用群とコントロール群との間の再入院率、死亡率などに違いはなかったと報告されている⁵⁾。従って、内服に切り換えても治療結果に差はないと推定され、医療の質を下げることはないと考えている。しかしながら、医療制度や国民性の違いを考慮して今後は、わが国の医療環境下でこのようなパスを用いたプロスペクティブな研究を行うことが必要であろう。

1－8．小括

今回は、Marrie のパスが、医療費削減に対して効果的なアプローチであるかを、レトロスペクティブに調査した対象症例に対してシミュレーションによりパスを適用し検討を試みた。その結果、Marrie のパスの基準を用いることで抗菌性注射投与日数の短縮 (Fig.6,7,8)、薬剤費の削減 (Fig.9) の可能性が示唆された。

第2章 クリティカルパスを用いた薬剤師による抗菌薬治療への介入研究

2-1. 背景

第1章ではレトロスペクティブにMarrieのパスが市中肺炎治療における医療費削減に対して効果的なアプローチとなりえるかを検討し、その結果、パスの活用により薬剤費が削減される可能性のあることが示唆された。

しかし、このパスは日本の医療体制下でのプロスペクティブな研究により有用性を検証されていないため、それを実施し確認することが必要であると考えられた。

2-2. 目的

Marrieのパスを用いて薬剤師が市中肺炎患者の抗菌薬治療に介入することで、抗菌薬の内服への切り換え等により医療費削減がもたらされるかを検証するため、プロスペクティブな介入研究を行い、①薬剤経済学的効果（抗菌性注射薬投与日数の短縮、薬剤費の削減）、および②治療結果に関して検討した。

2-3. 施設、介入期間、介入群および対照群

実施施設は第1章のA施設とし、2002年10月15日以降、同年12月31日の間に、市中肺炎の治療を目的に入院した症例に対してプロスペクティブにMarrieのパスを適用して介入した（以下、介入群）。

対照群は前年の2001年10月1日以降、同年12月31日までに市中肺炎の治療を目的に入院した症例とし、レトロスペクティブに診療録を調査した。

ただし、両群とも下に挙げる基準に該当した症例は除いた。

<除外基準>

- ・15歳未満
- ・間質性肺疾患の診断がついたもの
- ・肺炎治療、その他の目的に関わらず治験薬が投与されているもの
- ・市中肺炎の起因为MRSAだと確定診断されたもの
- ・入院日数が31日以上であったもの
- ・免疫不全者（HIV感染しているもの、プレドニゾロン10mg/dayまたは免疫抑制薬を使用しているもの、現在抗がん治療を行っているもの、臓器移植を受けた事があるもの、結核を罹患しているもの、嚢胞性線維症を患っているもの）
- ・ショック状態のもの

- ・挿管が必要なもの
- ・妊娠・育児をしているもの
- ・アルコール依存症のもの
- ・慢性腎不全のもの（CCr20mL/min 未満）

2－4．介入方法

Marrie のパスを用いて、入院時には、①外来/入院の適用基準による判定結果を、また入院経過中においては、②抗菌薬の注射投与から内服への切り換え基準、および③退院基準への該当の有無について、診療録に付箋を貼り、さらに電話で主治医に適宜連絡した（Fig.10）。

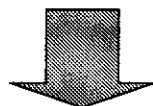
①外来/入院の適用については、入院初日に患者の状態を肺炎危険度スコアリング⁶⁾に基づき分類し、危険度Ⅲ以下であった場合、“パスでは外来治療に該当します”と記載した青色の付箋を、危険度Ⅳ以上であった場合、“パスでは入院治療に該当します”と記載した赤色の付箋を診療録に貼付した。

また、入院2日目以降には、②内服への切り換え基準を満たした場合、“内服への切り換え基準を満たしています”と記載した黄色の付箋を、さらに③退院基準を満たした場合、“退院への基準を満たします”と記載した緑色の付箋を診療録に貼付した。

なお、内服への切り換え基準および退院基準の内容については、主治医が適宜確認できるように診療録に挿入した。

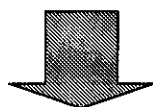
入院初日：“外来/入院の適用基準”を用いて評価

危険度	診療録に貼付する付箋の記載内容	付箋の色
危険度Ⅳ以上	パスでは入院治療に該当します	赤色
危険度Ⅲ以下	パスでは外来治療に該当します	青色



入院後：“内服への切り換え基準”と“退院基準”を用いて評価

基準	診療録に貼付する付箋の記載内容	付箋の色
②内服への切り換え基準	内服への切り換え基準を満たします	黄色
③退院基準	退院への基準を満たします	緑色



退院日

入院治療に対する満足度に関するアンケートを実施。

Fig.10 プロスペクティブ研究における介入方法

2-5. 調査項目

診療録から臨床的データすなわち患者基本情報、治療に関する情報、身体所見および検査所見を調査し（Table 9）、診療報酬請求書から経済的データすなわち抗菌性注射薬とその溶解用補液、および抗菌性内服薬の薬剤点数を調査した（Table 10）

また、治療結果として、入院治療中の死亡率、および退院日から 2 週間以内の再入院率を調査した。

Table 9 臨床的データ

患者基本情報	年齢	身体所見	呼吸数
	性別		血圧
	入院前住居		脈拍
	入院時診断名		体温
	合併症	検査所見	白血球数
	精神状態		CRP 値
	飲食		血中尿素窒素値
	嗜好		血中ナトリウム値
	妊娠および育児の有無		血糖値
	主治医		ヘマトクリット値
	入院日数		動脈血 pH
	抗菌性注射薬投与日数		呼吸機能検査(O_2 分圧 (PaO_2)、酸素分圧 (SpO_2))
治療に関する情報	投薬内容		胸水の状態
			細菌学的検査(喀痰、血液などの培養)

Table 10 経済的データ

抗菌性注射薬の薬剤点数
補液の薬剤点数
抗菌性内服薬の薬剤点数

2-6. 薬剤費の算定

薬剤費の算定は、注射薬については抗菌性注射薬及びその溶解用補液の薬価を、内服薬については抗菌性注射薬投与終了後に服用された抗菌性内服薬の薬価を算定した。これらの薬価は保険薬事典（平成 14 年 8 月版）に基づいた。

2-7. 患者の同意

今回の介入研究では、抗菌薬の内服への切り換え、および退院の時期に対する主治医の

判断の変化を期待したが、これは通常の診療行為に基づくものであるため、本研究に対する患者の同意取得は実施しなかった。

2－8．統計解析

統計解析は、計量値のうち対応がある変数については Wilcoxon 符号付順位和検定、対応のない変数については Mann-Whitney U 検定を用いた。計数値の検定には χ^2 検定、または Fisher の直接確率検定を用いた。危険度分類では、危険度 I～V の順序尺度に対して各 1～5 点を与え、点数化して計量値として Mann-Whitney U 検定を用いた。全ての検定は両側検定で有意水準 5% とした。なお、特にことわりのない場合、図表中の年齢、体温、白血球数、CRP、入院日数、抗菌性注射薬投与日数、薬剤費は、平均値±SD（標準偏差）で表示した。解析はマイクロソフトエクセル 2002™ および Dr. SPSS for Windows (SPSS8.0J に準拠) を用いた。

2－9．結果

2－9－1．介入研究

1．患者背景

収集された症例は介入群 10 症例、対照群 10 症例であった。Table 11 に両群の対象症例の背景を示す。

肺炎の重症度を反映すると考えられる体温、白血球数、CRP の 3 つの所見も含めていずれの項目にも両群で統計的有意差はなかった。

Table 11 各群の患者背景

	介入群	対照群	P-value
症例数	10	10	
性別			
男性	3	5	0.650
女性	7	5	
年齢	55.0±22.8	50.5±24.4	0.677
基礎疾患*			
悪性腫瘍	1(10%)	0(0%)	0.233
肝疾患	0(0%)	0(0%)	
腎疾患	0(0%)	0(0%)	
心疾患	0(0%)	2(20%)	
脳血管疾患	1(10%)	1(10%)	
慢性呼吸器疾患	0(0%)	0(0%)	
体温(°C)	37.8±1.1	38.1±1.3	0.705
白血球数(/ml)	7.8±3.3	8.7±4.4	0.650
CRP(mg/dl)	9.0±8.3	9.1±9.2	1.000

* 複数の基礎疾患を有していた症例はそれぞれの基礎疾患で1症例とした

(χ^2 検定: 基礎疾患、Fisherの直接確率検定: 性別・、Mann-WhitneyU検定: 年齢・体温・白血球数・CRP・入院日数・抗菌性注射薬投与日数)

2. 危険度分類による各群の症例数

Marrie のパスにのっとり入院時の対象症例の危険度分類を行った結果を Table 12 に示す。介入群 (n=10) では、危険度Ⅰ 4 症例、危険度Ⅱ 2 症例、危険度Ⅲ 2 症例、危険度Ⅳ 2 症例となり、対照群 (n=10) では、危険度Ⅰ 5 症例、危険度Ⅱ 3 症例、危険度Ⅳ 1 症例、危険度Ⅴ 1 症例であった。両群の危険度による症例数に統計的な有意差はなかった。

Table 12 危険度分類による各群の症例数

	介入群(n=10)	対照群(n=10)
危険度Ⅰ	4	5
危険度Ⅱ (スコア 70)	2	3
危険度Ⅲ (スコア 71~90)	2	0
危険度Ⅳ (スコア 91~130)	2	1
危険度Ⅴ (スコア>130)	0	1

(Mann-WhitneyU 検定 P=0.631)