

## 厚生労働科学研究費補助金研究報告書

平成 16 年 4 月 8 日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

住 所 〒468-0069名古屋市天白区表山2-321

ツガナ コリ ケンゾウ

研究者 氏 名 郡 健二郎

(所属機関 名古屋市立大学大学院医学研究科)

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 ( 医療技術評価総合 研究事業 ) に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名 ( 課題番号 ) : 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 (H15-医療-031)

国庫補助金精算所要額 : 金 12,000,015 円也 (うち間接経費 0 円)

1. 厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク (別添1のとおり)
2. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙 (別添2のとおり)
3. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次 (別添3のとおり)
4. 厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書 (別添4のとおり)
5. 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書 (別添5のとおり)
6. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添6のとおり) . . . . . なし
7. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況 (総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。) . . . . . なし
8. 健康危険情報 . . . . . なし
  - ・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報 (国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源 (研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細) について記述すること。
  - ・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。
  - ・分担研究者、研究協力者の把握した情報・意見等についても主任研究者がとりまとめ、一括して総括研究報告書に記入すること。
  - ・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理官まで通報していただくよう協力をお願いしているので、本件とともに留意すること。

## (作成上の留意事項)

1. 「6. 研究成果の刊行に関する一覧表」に記入した書籍又は雑誌は、その刊行物又は別刷り一部を添付すること。
2. 「2. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙」から「6. 研究成果の刊行に関する一覧表」までの報告書等、及び「6. 研究成果の刊行に関する一覧表」に記入した書籍又は雑誌の刊行物又は別刷りは、一括して製本すること。ただし、一冊に製本することが困難な場合は複数の分冊ごとに製本することとし、各々の分冊に表紙を付けるとともに分冊の番号 (1/n 冊、2/n 冊、一等) を表示すること。
3. 研究報告書は、公表されるものであること。
4. その他
  - (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
  - (2) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。
  - (3) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 郡 健二郎

平成 16(2004)年 3 月

## 目次

### I. 総括研究報告

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 . . . . .	1
------------------------------------	---

### II 分担研究報告

1. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 . . . . .	3
金子 茂男	
2. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 . . . . .	6
東原 英二	
3. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 . . . . .	8
馬場 志郎	
4. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 . . . . .	9
横山 雅好	
5. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究 . . . . .	11
小川 由英	

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）  
統括研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究  
主任研究者 郡 健二郎 名古屋市立大学大学院医学研究科・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインの主だった作成者である分担研究者らでその妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題について臨床研究を研究者施設にて開始している。本研究成果をもってガイドラインの改訂を行っていく予定である。

分担研究者

金子茂男・旭川医科大学・助教授  
東原英二・杏林大学医学部・教授  
馬場志郎・北里大学医学部・教授  
横山雅好・愛媛大学医学部・教授  
小川由英・琉球大学医学部・教授

A. 研究目的

診療ガイドラインは、医師および患者がヘルスケア上の決断を適切に行えるように支援することを目的として体系的に作成された文章である。診療ガイドラインの有効性は、最終的にはガイドラインに従って診療した場合に、患者の健康上の利益や費用などのアウトカムが改善することで示されるべきである。そのためには、診療ガイドラインの内容が妥当であること（妥当性）、その存在が広く知られていること（普及）、かつその内容に沿って診療が履行されている（implementation）必要がある。尿路結石症は時に腎不全へと進展することがあるにも関わらず安易に治療計画がなされている感が否めない。本研究では、日本泌尿器科学会、日本Endourology・ESWL学会、日本尿路結石症学会で作成した、尿路結石症診療ガイドラインについてその主だった作成者たちにより、有用性を上に挙げた項目について、また医療経済効率の面から厳密に評価し、さらに診療ガイドラインとして

の質を向上させることを目的とした。

B. 研究方法

まず分担研究者らで尿路結石症診療ガイドラインを徹底的に検証し、問題点を列挙した。特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題として以下の5項目を選択した。

1. 尿路結石疼痛発作に対する診療ガイドラインによる治療方法の再評価、ガイドラインの普及による治療方法の変革
2. 診断法別に見た尿路結石存在診断正診率の検討、ガイドライン普及による診断法の変革
3. 適正な通院期間と経過観察法についての検討
4. 尿中尿酸、クエン酸の測定意義についての検討
5. 下部尿管結石（U3）に対する破砕治療法の再評価

各研究について分担研究者関連施設で検討を行っていく予定である。また、各研究プロトコールについて分担研究者から代表者を選び、研究のとりまとめを行っていく。（倫理面への配慮）

尿路結石症診療ガイドラインに記載された一般的治療法を行っていく。尿管結石に

対する治療法の選択については患者に十分の説明を行った上で実施する。

### C. 研究結果

尿路結石症診療ガイドラインについて問題点、経験則で実施されている診断法・治療法が確認された。

### D. 考察

診療ガイドラインに掲載、推奨されている方法であっても、エビデンスのはっきりしない診断法・治療法ではエビデンスを得る研究を行っていき、ガイドライン改訂に反映させ、より適正な診療ガイドラインとして研鑽していく必要がある。

### E. 結論

尿路結石症診療ガイドラインは尿路結石診療の診断・治療・再発予防について一般臨床医、患者にとって有用であるが、現時点でもエビデンスがなく、経験則で行われている一面もあり、検討、改訂の必要がある可能性がある。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

平成15年度 なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

また、尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目について研究を後術の如く組織し、開始した。

## 適正な通院期間と経過観察法についての検討

目的：再発予防のガイドラインとして、尿路結石症診療ガイドラインに記載された通院計画および経過観察法は妥当であるかどうか検討する。

方法：prospective study として尿路結石症と診断された患者のうち、無症状の患者に対して定期通院および、検査を行う。この経過中で定期受診前に症状を有して外来受診した、あるいは定期受診時に結石の増大がみられた症例の頻度を調査する。

対象患者：無症状かつ外科的治療の必要性がないと判断した尿路結石症患者

(薬物による再発予防治療中の患者も対象とする。)

受診計画：尿路結石症で症状のない患者をエントリーし（対象全症例で行う）、以下の方法で経過を観察する。

- ① 腎結石がない場合(過去の受診にさかのぼり、患者をエントリー)
  - a. 6ヶ月毎以内の通院と尿検査
  - b. 1年毎以内の超音波断層検査、KUB
- ② 腎結石を有する場合（新規に患者をエントリーして経過観察）
  - a. 3ヶ月毎以内の通院と尿検査
  - b. 6ヶ月毎以内の超音波断層検査、KUB

調査終了日：

- ① 腎結石がない場合：エントリー（最終受診日）の約1年後の受診を調査終了日とする。
- ② 腎結石を有する場合：エントリーの約6ヶ月後の受診を調査終了日とする。

目標症例数：各施設 50名とする

症例エントリー期間\*：平成15年1月1日～平成16年6月30日（予定）

\*腎結石がない症例では過去の受診にさかのぼってエントリーする。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）  
分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究  
分担研究者 金子 茂男 旭川医科大学・助教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインについて妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題のうち尿中蓚酸、クエン酸の測定意義についての検討についての研究を組織し開始している。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目について研究を後述の如く組織し、開始した。

B. 研究方法

別紙参照

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

研究開始し平成16年度に集計をおこない、尿路結石症診療ガイドラインの改訂に使用する予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

平成15年度 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

尿中蓚酸、クエン酸の測定意義についての検討

目的：尿中蓚酸およびクエン酸の測定意義を検討し、診療ガイドラインとして提示されている、（標準→クレアチニン、カルシウム、尿酸、尿量）、（指針→蓚酸、クエン酸）、（選択肢→Na、K、P、Mg）の妥当性について考察する。随時尿と24時間尿の有用性についても合わせて検討す

る。

A：随時尿の検討（琉球大学、愛媛大学、杏林大学、名古屋市大、旭川医大）

1)対象

①性別：外来に通院する男性（Ca含有上部尿路結石を有していた患者+結石既往のない患者 or 健常者）

②結石既往のない患者 or 健常者：健常者のみだと若年層に偏る可能性大なので、尿所見に異常のない結石以外の通院患者も可とする。疾患名・内服薬は記載するが、多くの合併症を有したり多種の内服薬を服用中の患者はできるだけ避けること。）

③年齢：問わない（しかし、特有の年齢層に偏らないことを目標とする）

④結石患者の内服薬：結石の再発予防に関する薬剤で、明らかに検査データに影響を与えるもの（クエン酸製剤、マグネシウム製剤など）を服用中の場合は研究から除外する。

⑤結石の存在：原則的に結石がない時に採尿する。ESWL直後はさける。腎内、尿管内に長期間固定している小結石残存例は可とする。

⑥水腎症の存在：原則的に水腎症がない例。腎機能が良好であれば軽度のものは可。

⑦採血データ：原則として不要だが、採尿に近い時期のデータがあれば参考値として記載する。（血液生化学的検査：血清クレアチニン、カルシウム、尿酸、アルブミン、カリウム、リン）

⑧身長、体重：クレアチニン補正等に関し、必須の項目であるので必ず記載のこと。

2)方法

①採尿：受診時尿（絶食）

②塩酸などの添加薬剤：なし

③検体取り扱い：通常のポリエチレンチューブ（SRLから供与されるものを推奨、-20℃で破

損しないもの)に概ね7mlずつ、2本採取する。

(1本は蓚酸分析用、もう1本はCa、Cr、尿酸、クエン酸、Na、K、P、Mg分析用である。)

採取後は速やかに凍結保存する。

④尿pH：試験紙法で可。

### 3)測定方法・費用

①検体は最寄りのSRLに一括依頼。②総額は3200円前後～各分担研究費より支出。

4)目標症例数：各施設100名(カルシウム結石患者50名、健常者50名)

(採取が比較的容易となりましたので、例数を増やさせていただきました。)

5)研究期間：平成16年2月23日～平成16年8月31日(予定)

B：24時間尿と随時尿の比較検討(名古屋市大、旭川医大)

#### 1)対象

①性別：男性(Ca含有上部尿路結石を有していた患者+結石既往のない患者or健常者)

②入院外来区分：外来を原則とするが、例数不足の際は入院も可。(外来患者については、研究Aと重複しても良い)

③結石既往のない患者or健常者：健常者のみだと若年層に偏る可能性大なので、尿所見に異常のない結石以外の患者も可とする。疾患名・内服薬は記載するが、多くの合併症を有したり多種の内服薬を服用中の患者はできるだけ避けること。)

④年齢：問わない(しかし、特有の年齢層に偏らないことを目標とする)

⑤結石患者の内服薬：結石の再発予防に関する薬剤で、明らかに検査データに影響を与えるもの(クエン酸製剤、マグネシウム製剤など)は研究から除外する。

⑥結石の存在：原則的に結石がない時に蓄尿する。ESWL直後はさける。腎内、尿管内に長期間固定している小結石残存例は可とする。

⑦水腎症の存在：原則的に水腎症がない例。腎機能が良好であれば軽度のものは可。

⑧採血データ：原則として不要だが、蓄尿に近い時期のデータがあれば参考値として記載する。

(血液生化学的検査：血清クレアチニン、カルシウム、尿酸、アルブミン、カリウム、リン)

⑨身長、体重：クレアチニン補正等に関し、必須の項目であるので必ず記載のこと。

2)方法：随時尿を採取→引き続き24時間尿蓄尿に移行

①受診時尿(絶食)の採尿→SRLに提出：研究Aに準ずるが、24時間尿量の正確な把握のため、この検体は正確に7ml×2=14mlとする。残存した尿は、24時間蓄尿に供する。

②24時間蓄尿(酸性蓄尿、通常蓄尿)→SRL

に提出：詳細は別紙

③測定項目：尿量、pH、蓚酸、Ca、Cr、尿酸、クエン酸、Na、K、P、Mg

(pH：24時間蓄尿でのpH測定は議論があるが、pHメータを用いて参考として行う。)

### 3)測定方法・費用

①検体は最寄りのSRLに一括依頼。②総額は6400円前後～各分担研究費より支出。

4)目標症例数：各施設100名(カルシウム結石患者50名、健常者50名)

(多くなって申し訳ございません。研究Aと重複する場合は、その分、減ることになりますが、24時間蓄尿の煩雑さは変わりません。)

5)研究期間：平成16年2月23日～平成16年8月31日(予定)

\*24時間蓄尿法では、1)酸性蓄尿と2)通常蓄尿が必須となります。

1)酸性蓄尿\*：蓚酸(尿100mlに対して6N塩酸1mlを目安)、尿量

2)通常蓄尿\*\*：Ca、Cr、尿酸、クエン酸、Na、K、P、Mg、尿量、pH

(\*Ca、クエン酸、Pは、酸性蓄尿でも可能であるが、各施設統一のため通常蓄尿とする)

(\*\*冷蔵保存が遵守されれば、原則的に防腐剤の添加は不要)

以下の3通りの蓄尿法が考えられます。各施設の対応しやすい方法を選んでください。

◎4℃、暗所保存～冷蔵庫での保存を推奨。外来患者ではアイスパックを入れたレジャークーラーなどに蓄尿ボトルを入れて保存。遮光ボトルは特に明るいところで保存しなければ不要。

蓄尿1：蓄尿ボトルで24時間の全尿を採取(2日法)

→1日目(酸性蓄尿)、2日目(通常蓄尿)(順が逆でも可)

→最も確実だが最も手間がかかる、2日間の尿量に差がありすぎると不正確

蓄尿2：蓄尿ボトルで24時間の全尿を採取(1日法)

→1回に排尿した尿の概ね半量ずつを、酸性蓄尿ボトル、通常蓄尿ボトルに分割しながら、24時間尿を採取

→1日で済む。しかし1回の排尿毎に半量に分ける煩雑さ、尿量が少ないと不正確

蓄尿3：ユリメートPを使用して蓄尿(2日法のみ)

→1日目(酸性蓄尿)、2日目(通常蓄尿)(順が逆でも可)

→尿量が少ないと検体量不足の可能性あり。酸性蓄尿では、6 N 塩酸=約 0.2ml を混入。少々煩雑（機器の取扱い）、2日間の尿量に差がありすぎると不正確。

検体提出法：酸性蓄尿、通常蓄尿をそれぞれ良

く混和。約 50ml 程度、テストチューブに移し、1500rpm/5 min.、遠心分離。それぞれの上清を 10ml 採取し、-20℃で凍結保存の上、最寄りの SRL に提出してください。



尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究  
分担研究者 東原 英二 杏林大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインについて妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題のうち、診断法別に見た尿路結石存在診断正診率の検討、ガイドライン普及による診断法の変革についての研究を組織し開始している。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目について研究を後述の如く組織し、開始した。

B. 研究方法

別紙参照

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

研究開始し平成16年度に集計をおこない、尿路結石症診療ガイドラインの改訂に使用する予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

平成15年度 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

診断法別に見た尿路結石存在診断正診率の検討

（尿路結石診断におけるガイドラインの意義）

目的 血尿や疼痛を主訴に来院した患者に対して、尿路結石の初期診断の方法がガイドライン

の導入後どのように変化したかを、導入前と比較し、ガイドラインの有用性を検討する。さらに結石の確定診断（結石の性状と閉塞の状況）を下すのにどの診断方法が有用であったかを検討する。

方法

- (1) 尿路結石患者を初診する部門に対して、ガイドラインを導入するまでの一定期間、初診で尿路結石を疑った患者にどのような検査を行い、また結石の確定診断（部位、大きさ）を得たかを調査する。
- (2) 各施設の尿路結石を初診する部門においてガイドラインの内容を説明し、これを導入した後、初診で尿路結石を疑った患者にどのような検査を行い、結石の確定診断を得たかを調査する。

目標症例数 ガイドライン導入前30症例/施設（これは retrospective）。導入後30症例/施設。

研究期間：本計画書到着時より平成16年8月31日まで（予定）

ただしガイドライン導入前の調査は平成15年の症例を対象とする。

院内救急部や関連部署に依頼して実施する（泌尿器科が救急初診を担当している場合は泌尿器科でのデータでよい）。

調査後の集計

- (1) ガイドライン導入前後での確定診断に至るまでの検査の変化について。
- (2) 各診断方法で初期診断・確定診断にどこ

まで至れるか、またどの検査が一番有用であったかを評価する。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）  
分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究  
分担研究者 馬場 志郎 北里大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインについて妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題のうち、下部尿管結石（U3）に対する破砕治療法の再評価についての研究を組織し開始している。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目について研究を後述の如く組織し、開始した。

B. 研究方法

別紙参照

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

研究開始し平成16年度に集計をおこない、尿路結石症診療ガイドラインの改訂に使用する予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

平成15年度 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

診療ガイドラインに記されている方法で適切であるかどうか検証する。

対象：U3の下部尿路結石。

方法：U3結石に対し無作為にESWLとTULの各治療群に分類し、相模台病院と北里東病院において治療を実施し、結石の大きさを10mm未満と10mm以上に分けて治療結果を評価する。

評価方法：

1) 結石の状況（結石の位置、大きさ、水腎症の有無）を記載。

結石の位置（UVJか？・一般的なU3か？）

大きさ（10mm未満、10mm以上）

水腎症の程度（高、中、軽、無）

New Piezolith2500によるESWLの場合、術前のechoで結石をdetect出来たかどうか？

2) 治療方法

ESWL（機種、麻酔法、術前カテーテル留置、出力、衝撃波数）

TUL（内視鏡のsize、使用した破砕機器、内視鏡所見、使用した鉗子とバスケットカテーテル）

3) 治療結果

残石の有無

合併症（発熱、疼痛、穿孔）

入院日数

分析結果

他治療へのconversion（ESWLのみ・TULのみ・ESWLからTULへ・TULからESWLへ）

腎機能の回復（水腎症の改善で評価）

下部尿管結石（U3）に対する破砕治療法の再評価

目的：下部尿路結石に対する破砕治療方法が、

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究  
分担研究者 横山 雅好 愛媛大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインについて妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題のうち、尿路結石疼痛発作に対する診療ガイドラインによる治療方法の再評価、ガイドラインの普及による治療方法の変革についての研究を組織し開始している。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目について研究を後術の如く組織し、開始した。

B. 研究方法

別紙参照

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

研究開始し平成16年度に集計をおこない、尿路結石症診療ガイドラインの改訂に使用する予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

平成15年度 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

尿路結石疼痛発作に対する診療ガイドラインによる治療方法の再評価

目的：疼痛発作に対する処置方法が診療ガイドラインに記されている方法で適切かどうか検証する。

対象：尿路結石による疼痛発作と診断された患者。

方法：ガイドラインに準じ、疼痛発作に治療を行い、その効果を調査する。

具体的には、NSAIDs 坐薬（目安として体重 50 kg 以上は 50mg とし適宜調整する）を挿肛し、各時点で効果を確認する。原則として治療開始（投与）後 30 分間は他治療の追加は行わない。無効時はペンタゾシン（15mg）筋注を実施する。さらに無効な際の追加治療については方法は問わないが、記録をする。

※アスピリン喘息（喘息の約 10%を占める）の患者には、NSAIDs 坐薬は重篤な発作を引き起こす可能性があるため禁忌である。

評価方法

1. 結石の状態

KUB および超音波検査を施行し、結石の位置、大きさ、水腎症の程度を観察。結石の位置（R2、R3、U1、U2、U3）、水腎症の程度（高、中、低、無）

2. 疼痛の程度

表 1 に示す pain score に基づき、治療前、30 分後、1 時間後、2 時間後に患者の訴えを聞いて主治医が評価を行う。

3. 疼痛の改善度

表 2 に示す Improvement rating of patient's impression に基づき、患者の印象を聞いて主治医が評価を行う。投薬後 30 分後の疼痛改善度について、pain score から表 3 に示す Improvement rating of pain（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化の 5 段階で評価）で評価する。

4. 安全度

副作用の有無についてあれば明記する。  
(血圧低下、ショック等)

研究期間 : 書類の到着時～平成 16 年 8  
月 31 日 (予定)  
院内救急部や関連機関に依頼して実施する。

目標症例数、研究期間

目標症例数 : 30 症例 / 施設。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）  
分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究  
分担研究者 小川 由英 琉球大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインについて妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題のうち、尿路結石疼痛発作に対する診療ガイドラインによる治療方法の再評価、ガイドラインの普及による治療方法の変革についての研究を組織し開始している。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目について研究を後述の如く組織し、開始した。

B. 研究方法

別紙参照

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

研究開始し平成16年度に集計をおこない、尿路結石症診療ガイドラインの改訂に使用する予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

平成15年度 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

尿路結石疼痛発作に対する診療ガイドラインによる治療方法の再評価

目的：疼痛発作に対する処置方法が診療ガイドラインに記されている方法で適切かどうか検証する。

対象：尿路結石による疼痛発作と診断された患者。

方法：ガイドラインに準じ、疼痛発作に治療を

行い、その効果を調査する。

具体的には、NSAIDs 坐薬（目安として体重 50 kg 以上は 50mg とし適宜調整する）を挿肛し、各時点で効果を確認する。原則として治療開始（投与）後 30 分間は他治療の追加は行わない。無効時はペンタゾシン（15mg）筋注を実施する。さらに無効な際の追加治療については方法は問わないが、記録をする。

※アスピリン喘息（喘息の約 10%を占める）の患者には、NSAIDs 坐薬は重篤な発作を引き起こす可能性があるため禁忌である。

評価方法

5. 結石の状態

KUB および超音波検査を施行し、結石の位置、大きさ、水腎症の程度を観察。結石の位置（R2、R3、U1、U2、U3）、水腎症の程度（高、中、低、無）

6. 疼痛の程度

表 1 に示す pain score に基づき、治療前、30 分後、1 時間後、2 時間後に患者の訴えを聞いて主治医が評価を行う。

7. 疼痛の改善度

表 2 に示す Improvement rating of patient's impression に基づき、患者の印象を聞いて主治医が評価を行う。投薬後 30 分後の疼痛改善度について、pain score から表 3 に示す Improvement rating of pain（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化の 5 段階で評価）で評価する。

8. 安全度

副作用の有無についてあれば明記する。

(血圧低下、ショック等)

目標症例数、研究期間

目標症例数：30 症例／施設。

研究期間：書類の到着時～平成 16 年 8

月 31 日 (予定)

院内救急部や関連機関に依頼して実施する。