

がある。従って定期的に改訂されていくことになるが、その際にはガイドラインがどの程度普及し使用されているか、果たした臨床的効果はどの程度だったかなどの検証結果も十分反映させる必要がある。

今回、急性胆管炎を対象とした CLASS Tokyo study は診療ガイドラインに基づいた種々の診断、治療にかかわる項目をオンラインで症例登録し前向き研究に役立てようとするもので、ガイドラインの検証を行うのには理想的なシステムといえる。ほぼ実用段階のものを作成でき臨床導入段階にあるが、問題点としては日々多忙な臨床医がどれだけ学術的ボランティア精神を發揮して症例登録に応じてくれるかということが挙げられる。ガイドライン改訂に向けての重要性、前向き研究による貴重なエビデンスの発信を訴えて、日本胆道学会会員にはできる限りの協力をお願いする予定である。

E. 結論

「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」の普及や効果の検証および前向き研究を目的に CLASS Tokyo study のシステム開発に協力研究し、実用段階のものを作成した。日本胆道学会会員を中心に広く周知し症例登録を精力的に進めていく予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hirano S, Kondo S, Tanaka E, Shichinohe T, Tsuchikawa T, Katoh K :No-touch resection of hilar malignancies with right hepatectomy and routine portal reconstruction. J Hepatobiliary Pancreat Surg 16:502-507,2009
2. Yonemori A, Kondo S, Matsuno Y, Ito T, Tanaka E, Hirano S:Prognostic impact of para-aortic lymph node micrometastasis in patients with regional node-positive biliary cancer. Br J Surg 96:509-516,2009

3. Hirano S, Kondo S, Tanaka E, Shichinohe T, Tsuchikawa T, Kato K:Safety of combined resection of the middle hepatic artery in right hemihepatectomy for hilar biliary malignancy. J Hepatobiliary Pancreat Surg 16:796-801, 2009
4. 近藤 哲, 平野 聡, 田中栄一, 土川貴裕, 加藤健太郎, 七戸俊明:胆道癌診療ガイドラインを学ぶ-最新のエビデンスとコンセンサス: II.各論 3.胆嚢癌の手術方針. 外科 71:42-46,2009
5. 加藤健太郎, 近藤 哲, 平野 聡, 土川貴裕, 七戸俊明, 田中栄一:胆道炎・胆道癌診療ガイドラインを検証する: 上部胆管閉塞におけるドレナージ ENBD or PTBD?. 肝胆膵 58:37-41,2009
6. 近藤 哲:III.胆膵-胆道 6.胆道癌診療ガイドラインをめぐって. Annual Review 消化器 8:258-264,2009
7. 加藤健太郎, 近藤 哲:消化器外科疾患 30 の病態生理とケア 22 胆嚢炎. 消化器外科 NURSING 2009 春季増刊 21:204-210,2009
8. 加藤健太郎, 近藤 哲, 平野 聡, 土川貴裕, 七戸俊明, 田中栄一:消化器癌の診断・治療:胆管癌-診断と治療法の選択-.消化器外科 32:878-884,2009
9. 平野 聡, 近藤 哲, 田中栄一, 加藤健太郎, 土川貴裕, 七戸俊明, 河上 洋, 桑谷正城:肝門部胆管癌に対する術前胆道ドレナージ:ドレナージ法の選択基準は? ENBD を標準とする術前減黄. 肝胆膵画像 11:261-265,2009

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究
分担研究 診療ガイドラインを評価のためのガイドラインの検討に関する研究

研究分担者 真弓俊彦 名古屋大学医学部附属病院集中治療部 講師
研究代表者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授
研究協力者 横江正道 名古屋大第二日本赤十字病院総合内科

【研究要旨】

現在、種々の診療ガイドラインが作成されているが、ガイドラインの重要な目的である診療内容の標準化と患者の予後改善達成のため、ガイドライン流布のための種々の方策は不可欠である。また、ガイドラインに対する評価が必要で、現在までは AGREE などのガイドライン作成法に対する評価が主であった。今後は、ガイドラインの有用性に基づく評価が必要と考えられ、そのためには症例登録によってガイドライン内容と臨床効果が合致するか否かの検証が重要で、そのためのシステムの設置と整備が必要となる。また、遵守率等も分析のための因子として必須で、ガイドラインの有用性の評価のためには、臨床指標をあらかじめ提示することが好ましい。

A. 研究目的

現在、種々の診療ガイドラインが作成されてきているが、ガイドライン作成後の方策については十分行われていない。そのため、ガイドライン作成後どのような方策が必要かについて検討を行った。

B. 研究方法

ガイドラインの評価方法について、文献検索とともに、各委員の経験を踏まえて検討を行った。

（倫理面への配慮）

患者個人情報に関して配慮し検討した。

C. 研究結果

I. ガイドライン作成後の方策

ガイドライン作成の目的は、診療の標準化や患者の ADL や予後の改善であり、ガイドラインを流布させ、使用により、診療内容が変化し、患者の ADL や予後の向上することが必要となる。

胃潰瘍や急性胆管炎、胆嚢炎のガイドラインが作成されているが、実際には、その領域の専門家でも十分周知されていなかったり、アルゴリズムや推奨文しかみておらず、ガイドライン本文を読まれることは少ないことが報告されている。また、ガイドラインの普及以外にもガイドライン内容の受容、実行に伴う効果への期待度、モチベーション、内的外的障害など、医師がガイドラインに沿った診療行為を行うにあたってのバリアーが提起されている。ガイドラインに沿った診療が行われ、患者の予後を改善するためには、その流布のための種々の方策が必要である。

1) 使用しやすいガイドラインの作成

まず第一に、ガイドラインそのものが、使用者が利用しやすいものでなくてはならない。また、後述のような臨床指標（clinical indicator）を掲げ、bundle としていくつかの診療行為をまとめて提示

し、それらの施行の有無の評価を行いやすくすることも必要である。

2) ガイドラインの普及

第二は普及の促進である。ガイドライン内容の概略を解り易く表現し、携帯可能な小冊子の作成、重要事項を列挙したカードの作成配布し、さらには、学会ホームページなどでの紹介し、ガイドライン簡略版や小冊子、カードなどをいつでも閲覧かつダウンロードもできる、などが必要である。可能であれば、専用のホームページに、必要な情報が集約されているとなお望ましい。また、学会などでシンポジウムや公開討論会等を重ねることもよい。また、ある基準以上の診療ガイドラインを集計し公開している日本医療評価機能の医療情報サービス

(Minds) のようなホームページ

(<http://minds.jcqh.or.jp/>) に掲載してもらうことも必要であろう。

3) ガイドライン内容の遵守の推進

第三に、ガイドライン内容の遵守を推進である。前向きに症例登録を行い、臨床指標(bundle)の施行の有無を登録することによって、ガイドラインの遵守を促進する。これによって後述のガイドライン評価も可能となる。

4) ガイドライン改訂

一方、ガイドライン作成後にも新たな知見が報告され、また、医療内容や環境も変化する。そのため、一般に4年程度で改訂することが望ましいとされている。日本の多くのガイドラインでは、改訂に際して新しい知見は取り入れられるものの、それ以外の意見についてはあまり反映されていない。臨床現場からのフィードバックも活かしたガイドラインの定期的な改訂は、普及、継続、患者の予後改善のためにも必要である。

II. ガイドラインの評価

1) ガイドラインの評価法

従来、ガイドラインの評価法についてはいくつか提唱があるが、ガイドラインの作成法で評価する場合は殆どであった。そのうち、最も使用されているのは AGREE の評価法である。本邦での診療ガイドラインも当初は、専門家のコンセンサスなどに基づくものなど、その質が十分とはいえなかったが、日本癌治療学会日本がん診療ガイドライン評価委員会で行われている日本で作成されてきた種々の癌の診療ガイドラインの評価では、作成方法のレベルは近年徐々に向上してきていることが報告されている。

しかしながら、ガイドラインの評価は、作成方法による評価だけではなく、本来の目的である、ガイドラインによる診療内容の変化、患者の ADL や予後の変化を評価し、その有用性も評価されるべきである。これらの評価にはガイドラインが発表され数年を要することや、実際の評価が煩雑であることもあり、多数作成された本邦のガイドラインでも、実際のガイドラインの活用度やその有効性に関してはあまり関心が払われてこなかった。ガイドラインを評価する場合、ガイドラインの作成方法の評価とガイドラインの有効性の評価とでは時間軸が異なり、両者は分けて考える必要がある。

2) 症例登録によるガイドラインの検証

ガイドラインが十分なエビデンスに基づいたものであれば臨床指標の遵守率等で評価することもできるが、ガイドラインが限られたエビデンスから作成されたものであれば、まず、実際の臨床例とガイドラインとの整合性の検証を行う必要がある。そのためには、アンケート調査や症例登録などによってガイドラインを検証することを優先しなくてはならない。

ガイドラインの普及率やガイドラインによる診療内容、患者の ADL や予後の変化の評価は、アンケート調査である程度可能であるが、さらに好ましいものは、前向きに症例登録である。該当症例の概

要や臨床指標の実施の有無を登録させることによって、毎回ガイドライン内容を確認させ、臨床指標の実施を促すことができる。また、アンケート調査よりもより質の高い、ガイドラインと臨床例での整合性の評価、ガイドライン内容の実施の有無、さらに、その実施の有無と患者の ADL、予後の評価が可能となる。

しかしながら、症例登録の実施にあたって解決すべき課題は少なくない。まず、症例登録システムの構築が必要であるが、これには大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN センター) のインターネット医学研究データセンター (INDICE) (<http://indice.umin.ac.jp/>) のシステムの利用は安価で信頼でき、すでに平成 22 年 1 月現在 85 万 3 千例が登録されており、その利用が推奨される。次に、個々の症例を登録が煩雑であることが最大の問題である。そのためには、登録内容を簡潔とし、また、入力を容易とするとともに、臨床医だけでなく *clinical nurse* などを配置し、症例登録を容易に行えるシステム体制の整備も必要である。ガイドライン普及による効率化や予後改善効果を考慮すれば、保険点数などの優遇処置も妥当と思われる。

3) 臨床指標、Bundle によるガイドラインの評価

多数あるガイドライン内容全ての実施の有無やそれらによる影響を評価することは困難なため、ガイドラインに「臨床指標 (clinical indicator)」を掲げ、その実施の有無で評価することが提案されている。この臨床指標の提示は、ガイドライン作成での評価項目として前述の AGREE での項目 21 にも掲げられている。これらの臨床指標ガイドラインに臨床指標 (Clinical indicator) を設定すると、ガイドラインの遵守率が向上するとされている。

また、bundle として関連する望ましい診療内容をまとめて行った場合には、個々の介入のみを行った場合よりも患者の予後が改善すると考えられている。そのため、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、厚労省研究班などで改訂された「急性膵炎の診

療ガイドライン 2010 (第 3 版)」では、日本のガイドラインとしては初めて、臨床指標として

「Pancreatitis bundle」が提案され、ガイドラインの遵守率やその遵守の有無による患者の予後の差異を評価することが可能となった。また、このような臨床指標の提示と評価は、ガイドラインの遵守率を向上させるためのインセンティブとしても機能すると期待される。

今後は、日本のガイドラインでも作成方法のみならず、臨床指標を提示することによって、ガイドラインの遵守率やガイドラインの目的である、患者の ADL や予後の変化などでもガイドラインが評価されることが必要である。

E. 結論

日本でも EBM の手法を取り入れた質の高いガイドラインが作成されるようになってきた。しかし、ガイドラインの目的である、診療の変化や患者の予後の改善のためには、普及のための方策が必要である。また、ガイドラインは評価が不可欠で、まず、その実状との合致性を症例登録等によって検証することが必要であり、そのためのシステム体制の整備も急務である。ガイドラインの合致性が検証された後は、ガイドラインで提示された臨床指標、bundle 等を用いて、それらの遵守率等でガイドラインの有用性の評価が可能となる。

今後、これらの評価に基づいてガイドラインが定期的に改訂されることによってさらに臨床に合致した望ましいガイドラインが作成され、普及し、使用され、患者の予後が改善することを期待している。ガイドラインはまず、その実状との合致性を症例登録等によって検証することが必要であり、そのシステム体制の整備が必要である。ガイドラインの合致性が検証された後は、ガイドラインで臨床指標を提示し、その遵守率等で評価が可能となろう。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 急性膵炎診療ガイドライン2010改訂出版委員会 編. 急性膵炎診療ガイドライン2010.金原出版、東京、2009
2. 真弓俊彦、吉田雅博、平田公一、高田忠敬.「急性膵炎の診療ガイドライン」ガイドライン再版に際して浮かび上がった問題点.腹部救急医学雑誌: 28: 551-555, 2009.
3. 横江正道, 真弓俊彦, 林 克己. 実地臨床における急性膵炎改訂重症度判定基準の検討. 膵臓 24: 140-146, 2009.
4. 真弓俊彦、吉田雅博、平田公一、高田忠敬. 急性膵炎の診療ガイドライン. 現代医学 57: 157-160, 2009.

2. 学会発表

1. Mayumi T, Yokoe M, Yoshida M, Takada T, Sumiyama S. Difference between Tokyo Guidelines and Japanese Guidelines for management of acute cholangitis and cholecystitis. 23rd SIS-Europe Congress on Surgical Infections. ミュンヘン、2010年3月11日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究
分担研究 Tokyo GL 検証を目的とした介入のない探索的前向き観察研究 -web 登録システムの構築-

研究分担者 露口利夫 千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学 講師

研究代表者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授

【研究要旨】

2007年に「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis, Tokyo GL」が発表された。しかし、Tokyo GLによる推奨は医療環境の異なる諸外国の専門家を交えたコンセンサスメーティングによるものであり、その妥当性については大規模前向き研究により客観的評価を行う必要がある。そこでTokyo GL検証を目的とした介入のない探索的前向き観察研究を企画し、UMIN indice を利用した web 登録システム「CLASS Tokyo」を構築した。2009年11月よりweb登録システムを稼働し、2010年3月1日現在で56例が症例登録されている。症例登録を増やすため本研究の周知に努める必要があり、各学会、研究会などで施設参加を呼びかけることが肝要である。

A. 研究目的

2005年に本邦において「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」が作成され、これを元に2007年に国際的なガイドラインとして「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis, Tokyo GL」が発表された。しかし、Tokyo GLによる推奨は、医療環境の異なる諸外国の専門家を交えたコンセンサスメーティングによるものであり、その妥当性については大規模前向き研究により客観的評価を行うことが必須とされている。そこでTokyo GL検証を目的とした介入のない探索的前向き観察研究を企画・立案した。

B. 研究方法

急性胆管炎と胆嚢炎の両者を同時に対象とすると症例数が膨大となるため急性胆管炎に限定したプロトコルを作成した。診断基準の妥当性をみるため、選択基準は急性胆管炎と各施設で診断された症例（Tokyo GL診断基準に則る必要はない）とした。除

外基準は胆管炎以外の活動性感染症を有する症例とした。主要アウトカムはTokyo GL診断基準の妥当性、重症度別治療期間、重症度別致命率、臓器不全発症率とした。副次アウトカムは他の重症度判定項目（ラボデータ等）、胆管炎の原因疾患、胆道ドレナージ方法、使用抗菌薬とした。施設間の診断の違いや治療法の違いがアウトカムに影響を及ぼすことが考えられ、可能な限り多施設から多数の症例を登録し解析する必要がある、データ入力を簡便化が求められる。そこで、UMIN indice を利用した web 登録システムを構築し、試験名「CLASS Tokyo」として本プロトコルに賛同いただける施設にデータ入力をしていただけるようにした。

C. 研究結果

2009年11月よりweb登録システムが稼働開始となった。2010年3月1日現在で56例が登録された。2009年11月（4例）、12月（30例）、2010年1月（12例）、2月（10例）。これまでに登録していただ

いた施設は亀田総合病院、手稲溪仁会病院、千葉大学、東京女子医科大学八千代医療センター、国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院である。

D. 考察

本研究により得られたデータにより Tokyo GL の診断基準の感度、特異度、正診率が客観的に評価され、重症度判定基準の妥当性も検討することが可能である。より多数の症例を集積するため、多くの施設に本研究の存在とその意義を周知して参加していただく必要がある。また、登録開始に伴い参加施設より web システムに対する問題点、不備をフィードバックしていただきより精度の高い前向き観察研究データを得ることが肝要である。本登録システムの症例集積が軌道に乗り次第、残る課題である急性胆嚢炎における前向き観察研究を企画、立案する予定である。

E. 結論

Tokyo GL の検証研究である前向き観察研究 CLASS TOKYO は UMIN indice を用いた web 登録システムの稼働を開始した。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 露口利夫: 第 95 回日本消化器病学会 ポストグラデュエイトコースIV胆 胆道炎
2. 露口利夫、横須賀収、吉田雅博、高田忠敬: 第 45 回日本胆道学会 パネルディスカッション 1-5: 急性胆管炎の診断基準・重症度判定についての前向き観察研究について
3. Toshio TSUYUGUCHI: The 8th World Congress on Trauma, Shock, Inflammation and Sepsis - TSIS2010 Biliary tract

inflammation: Validation of the TOKYO Guidelines for the management of acute biliary tract inflammation, "A prospective study to validate the international guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis",

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究
分担研究 2004年から2009年における、わが国の急性胆管炎の診療パターンの変化
～DPCデータを用いた、診療ガイドラインが急性胆管炎の診療に与える効果の検証について～

研究分担者 関本美穂 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 講師
研究代表者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授
研究協力者 今中雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授
大隈和英 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

【研究要旨】

【目的】

Administrative data（DPC データ）を利用して、急性胆道炎ガイドライン発表前後における治療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費の経時的変化を検討する。

【対象と方法】

73 病院より提供された DPC 厚生労働省基礎調査データを解析した。2004 年 4 月から 2008 年 3 月に対象病院を退院した急性胆嚢炎患者を対象として、患者特性（年齢・性別・合併症）、入院治療における診療プロセス（手術の選択や時期）、患者アウトカム（死亡率）、医療資源消費（在院日数・医療費）を検討した。ICD-10 コードを利用して、データベースから急性胆嚢炎のために入院治療を受けた症例を同定した。同一患者が治療のために複数回入院している場合は、全ての入院を同定した。また手術（開腹手術・腹腔鏡手術・ドレナージ・内視鏡的処置）の種類や時期を同定した。急性胆道炎ガイドラインが発表された 2005 年前後における診療プロセスの変化を検討するために、退院時期で急性胆道炎の症例を 2 群（① 2004 年 4 月～2006 年 3 月と② 2006 年 4 月～2008 年 3 月）に分けて、患者の特性・手術の選択・手術時期・ドレナージの有無などを比較した。患者の特性や病院による診療方針の違いを調整したうえで上記の 2 期間で診療パターンに違いがあるかどうかを検討するために、多変量解析を行った。手術の実施、あるいは早期手術（入院から 4 日以内の胆嚢摘出術の実施）を目的変数とし、患者の性別・年齢、病院、患者の入院時期（2004 年 4 月～2006 年 3 月か、それ以降か）、PTGBD の実施を独立変数とするロジスティック解析を行い、患者の入院時期が有意に手術の選択と関連するかどうかを検討した。

【結果と考察】

2 つの期間（① 2004 年 4 月～2006 年 3 月と② 2006 年 4 月～2008 年 3 月）で、患者の特性に大きな違いは見られなかった。また手術が実施された患者の割合にも著明な変化は見られなかった。しかし延べ在院日数および総医療費を比較すると、2006 年 4 月～2008 年 3 月における延べ在院日数は 2004 年 4 月～2006 年 3 月より平均 2.1 日、総医療費は平均 9 万円減少した。術式と延べ在院日数・総医療費との関係を検討すると、開腹手術を受けた患者群で最も高く、「腹腔鏡手術を受けた患者群」で最も低かったが、これは選択した手術の影響というよりも、手術を受けない患者や開腹術の患者が腹腔鏡手術を受けた患者群よりも高齢でかつ合併症を有していることを反映していると考えられる。患者特性や病院による診療方針の違いなどを調整したうえで、な

おかつ2つの期間に診療パターンの違いがあるかを検討するために、多変量解析を行った。その結果、手術の選択には2つの期間で有意な変化は見られなかったが、手術の時期（早期手術）や延べ在院日数には有意な差が見られた。2004年4月～2006年3月は2006年4月～2008年3月と比較して、早期手術実施のオッズ比は1.24であった。また在院日数は、平均2.3日減少した

【結論】

今回2つの期間で早期手術の実施や在院日数などに変化が見られたが、これらの影響がガイドラインの影響によるものかどうかは、慎重に解釈しなくてはならない。しかしこのように administrative data を利用すると比較的容易に診療パターンをモニターすることができる上、死亡率や再入院率などの患者アウトカム、さらには在院日数や医療費などの医療資源消費なども容易に検討できる。今後は、このようなデータを疾患重症度などの詳細な臨床データと組み合わせて解析することにより、診療の質のモニターに応用することができる。

A. 研究目的

診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」であり、医師の診療行為を改善させる手段として現在最もよく利用されている。診療ガイドラインは、情報を診療に生かしやすい形にまとめた文書であり、わが国では、厚生労働省の組織する研究班や学会が主体となってガイドラインが作成されてきた。

厚生労働省の研究班が日本腹部救急医学会・日本胆道学会・日本肝胆膵外科学会と合同して作成した「科学的根拠に基づく急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドライン」は2005年に発表された。この領域にはエビデンスレベルの高い臨床研究が乏しいために、同ガイドラインは質の高い臨床研究の結果を尊重しながらも、エビデンスのみにとらわれずさまざまな領域の専門家間のディスカッションの結果も加えて作成されている。しかしこのようにして作成されたガイドラインが、診療をどのように変化させたかについての知見はまだ乏しい。

急性胆道炎ガイドラインにおいて急性胆管炎は、「胆管内に急性炎症が発生した病態であり、その発生には①胆管内に著明に増加した細菌の存在、②細菌またはエンドトキシンが血流内に逆流するような胆管内圧の上昇、の2因子が不可欠となる」¹⁾と定義される。胆管の感染が原発性や特発性に起こることは稀であり、多くは結石や腫瘍による閉塞などの

原因による二次的に発症する。その他の原因として ERCP や消化器手術後など、医原性に発症する場合も少なくない。

このような急性胆管炎の成因と臨床経過は多種多様であるため、診療内容や治療成績の解析は複雑なものとなり容易ではない。そのため、単一施設における症例集積は散見されるものの、多施設を対象にした解析は少ない。

そこで今回、我々は DPC データを利用した急性胆管炎の診療について、大規模な症例を対象にして既出のガイドラインと可能な限り臨床実地に対応した指標を観察し、その特徴と経年的変化について詳細に解析した。

B. 研究方法

1. 解析対象データ

研究に使用したデータは、QIP (Quality Indicator/Improvement Project) のデータベースである。QIP は、DPC データの分析・比較を通じて医療の質と経済性の改善を目指す、京都大学医療経済学分野のコア・プロジェクトである。プロジェクトは、参加病院より提出された DPC データを定期的に収集・解析し研究開発を進め、診療のプロセス・成果や経済性を反映する客観的な数値指標（パフォーマンス指標）を病院にフィードバックしている。現在 250 以上の病院がプロジェクトに参加している。

2. 研究対象症例の同定

2004年4月～2009年9月の間にQIP参加病院を退院した患者のうち、「主傷病名」・「入院の契機となった傷病名」・「最も医療資源を消費した傷病名」が「急性胆管炎」である症例を病名コード（ICD-10コード：表1）を利用して抽出した。また、対象期間内に退院した患者について、入院期間中に急性胆管炎の根治的治療と考えられる手術および処置が実施された症例を、診療報酬点数コード（表2）を利用して同定した。また入院時年齢が20歳以上の症例を解析の対象とした。

通常、急性胆管炎は、原疾患の診療過程で発症することが多い。また、入院治療は1回の入院で完結するとは限らず、保存的治療や内視鏡治療後の根治手術など複数回入院による治療や、治療後の再発を繰り返す症例などの存在のため、一人の患者が複数回入院している場合があり、急性胆管炎の入院データを症例毎に解析するのは難しい。従って今回は、一入院毎に一症例として解析することとした。

3. データ解析

前述のように、急性胆管炎は成因により臨床経過や診療内容は多様であるため、まず解析に際して全症例は成因別に4つのグループに分類された。すなわち、①“結石性”、②“腫瘍性”、③結石と腫瘍の両方を持つ“混合性”、④胆管の機能障害や感染、胆管閉塞の直接原因にならない他臓器疾患など、①～③以外の疾患を含む“その他”のグループである。

次に、データは急性胆道炎ガイドライン（2005年9月）、Tokyoガイドライン（2007年2月）が発表された前後の時期を2年毎に3期に分けて解析された。すなわち、(i)2004年4月～2006年3月（'04/'05年）、(ii)2006年4月～2008年3月（'06/'07年）、(iii)2008年4月～2009年9月（'08/'09年）である。

解析因子は以下の項目である。1)患者特性（年齢・性別・入院時併存症スコア）、2)診療プロセス（抗生剤投与の状況、根治的治療の施行状況、根治

的手術の施行状況、内視鏡治療の施行状況、経皮的治療の施行状況、ステント治療の施行状況、ドレナージ治療の施行状況）、3)患者アウトカム（死亡率）、4)医療資源消費（在院日数、医療費）

それぞれの期間において上記の項目を比較した。抗生剤投与の状況は、一入院あたり抗生剤が投与された延べ投与日数と、アミノグリコシド系抗生剤の使用率を観察した。手術術式の選択は、開腹手術・腹腔鏡下手術の実施割合に注目した。ドレナージ治療の施行状況は、施行率・入院からドレナージの開始日数・ドレナージ日数を観察した。入院時併存症スコアとして、Charlson's comorbidity index（以下、Charlson score と略記）を用いた¹⁰⁾。また、医療費は全て出来高換算として算出した。

年齢は平均値、その他の各治療日数・死亡率・在院日数・医療費は中央値を用いた。統計的解析手法として、性別・成因・各治療の施行率・死亡率は χ^2 検定を行い、その他の指標は分散分析を用いて解析を行った。有意水準（p値）が0.05未満である場合、各グループ間に有意な差があると判断した。

C. 研究結果

I. 患者の特性

各期間の症例数と対象病院数を表3に示した。症例全体（以下、全体と略記）の合計では、症例数14,816人、228病院であった（表3）。全体でも成因別でも、患者の性別に年度群間で有意差を認めなかった。併存症のCharlson scoreは、全体・“結石性”・“その他”のグループにおいて、年度群間で有意な増加を認めた。

II. 急性胆管炎の成因

全体では14,816例。成因別には、“結石性”3,491件（23.6%）、“腫瘍性”6,283件（42.4%）、“混合性”682件（4.6%）、“その他”4,360件（29.4%）であった（表4、図1）。また成因別の年次変化は、“結石性”は'04/'05年30.0%、'06/'07年23.4%、'08/'09年

22.9%と有意に減少を認めた ($p < 0.001$) が、“腫瘍性”は反対に 37.5%, 42.5%, 43.0%と増加した

($p = 0.004$)。“混合性”は一定の傾向はないものの、年度群間で有意差を認めた ($p = 0.002$)。(表 5、図 2)

III. 診療プロセス

(1) 抗生剤投与の状況

抗生剤の投与状況は、抗生剤投与の状況は、一入院あたり投与された全ての抗生剤の投与日数を合計した延投日数を計算するとともに、アミノグリコシド系抗生剤の使用率に注目した。アミノグリコシド系抗生剤は、従来は急性胆管炎の治療に頻用されていたが、急性胆道炎ガイドラインは使用を推奨していないため、投与状況の経年変化を観察した。全体では、抗生剤の使用日数は'04/'05年の 13.5 ± 15.2 日から漸減して'08/'09年には 11.4 ± 12.6 日とまで有意に減少した ($p < 0.001$)。“腫瘍性”・“その他”のグループでも概ね同様の日数で有意に減少した。“結石性”は、とりわけ抗生剤投与日数は比較的短く、平均使用日数は 3～4 日であり年度群間に有意差を認めたが ($p = 0.011$)、変化に一定の傾向は認めなかった。

アミノグリコシド系抗生剤の使用率は、全体では'04/'05年には 25.5%、'06/'07年には 18.8%、'08/'09年には 16.4%と、有意に減した ($p = 0.004$)。“腫瘍性”・“混合性”でも同様に経年的に有意に減少した。

(2) 根治的治療の施行状況

根治的治療は、下記 (3)～(7) で列挙する急性胆管炎の治療目的の手術・処置に限定したものである。いずれのグループも年度群間に有意差は認めないが、各期間とも全体・“腫瘍性”で約 50%であるのに対して、“結石性”では 70%を越えた。

(3) 根治的手術の実施、術式の選択

根治的手術は表 2 に示したとおり、急性胆管炎の治療を主目的とする術式を抽出した。全体では、根治的手術の施行率は約 10%から 6%に有意に減少し

($p < 0.001$)、開腹手術は約 60%から漸減、腹腔鏡手術は約 40%で漸増を認めた ($p < 0.001$, $p = 0.027$)。結石性での施行率は 17.5%～23.0%と最も高く、開腹と腹腔鏡手術の比率は逆転していたが、年度群間に有意差は認めなかった。“腫瘍性”の施行率は 1.7%～3.1%と低く、開腹手術が殆どであった。“混合性”・“その他”のグループでは、開腹手術の施行率が各々 90.9%から 61.5%、87.5%から 76.3%と有意に減少を認めた ($p = 0.009$, $p = 0.003$)。

(4) 内視鏡治療の施行状況

内視鏡治療の施行率は、症例全体・“腫瘍性”で 40～50%で漸増していた ($p = 0.007$, $p = 0.002$)。一方、“結石性”では全ての期間で 60%を越えていたが有意な変化は認めなかった。

(5) 経皮的治療

経皮的治療は、“腫瘍性”を除く全てのグループで経年的に減少する傾向がみられ、全体で ('04/'05年) 9.7%、('05/'06年) 9.0%、('08/'09年) 8.0%、“混合性”で ('04/'05年) 21.6%、('05/'06年) 6.7%、('08/'09年) 5.7%と統計的有意差を認めた ($p = 0.034$, $p < 0.001$)。

(6) スtent治療

Stent治療は、内視鏡的胆道Stent留置術 (K688-00)、経皮経肝胆管Stent挿入術 (K689-00) を抽出した。“混合性”を除く全てのグループで有意に増加しており、全体・“結石性”で約 20% ('04/'05年) から 30% ('08/'09年) ($p < 0.001$, $p = 0.047$)、“腫瘍性”では約 30% ('04/'05年) から 40% ('08/'09年) ($p < 0.001$)。“その他”では約 10% ('04/'05年) から 17% ('08/'09年) ($p = 0.011$) へと各々有意に増加を認めた。

(7) ドレナージ治療の施行状況、入院からドレナージの開始日数、ドレナージ日数

ドレナージ治療の施行率は、その他のグループを除いて概ね 30~40%で推移している。“腫瘍性”は(’04/’05年) 41.5%、(’05/’06年) 34.8%、(’08/’09年) 31.6%と減少傾向を認めた ($p=0.012$)。

入院からドレナージの開始日数は、“腫瘍性”で(’04/’05年) 9.02 ± 15.70 日、(’05/’06年) 8.60 ± 15.81 日、(’08/’09年) 7.30 ± 10.57 日であり、“混合性”では(’04/’05年) 16.26 ± 18.86 日、(’05/’06年) 9.80 ± 14.54 日、(’08/’09年) 7.03 ± 12.03 日とそれぞれ有意に減少傾向を認めた ($p<0.001$ 、 $p=0.014$)。

ドレナージ日数は、全体で(’04/’05年) 5.30 ± 12.9 日、(’05/’06年) 4.90 ± 13.5 日、(’08/’09年) 4.40 ± 12.4 日であり、“腫瘍性”では(’04/’05年) 8.69 ± 17.69 日、(’05/’06年) 7.14 ± 16.43 日、(’08/’09年) 6.27 ± 15.19 日とそれぞれ有意に減少傾向を認めた ($p=0.026$ 、 $p=0.005$)。

IV. 患者アウトカム (死亡率)

死亡率は、全体で各期間とも 9.7%で不変であった。“結石性”で約 2~3%、“腫瘍性”は約 17~20%で推移していた。いずれのグループでも年度群間に有意差を認めなかった。

V. 医療資源消費

(1) 在院日数

在院日数は、その他のグループを除いて年度群間に有意差を認め、全体(以下、中央値)は(’04/’05年) 16日、(’05/’06年) 15日、(’08/’09年) 14日と減少していた ($p<0.001$)。最長は“混合性”であり、(’04/’05年) 23.7日、(’05/’06年) 17.8日、(’08/’09年) 15.5日と同じく減少傾向を認めた ($p=0.025$)。

(2) 医療費

医療費は全て出来高換算として算出した。全体・“結石性”・“混合性”で年度群間に有意差を認めた ($p=0.013$ 、 $p=0.014$ 、 $p=0.004$)。全体(以下、中

央値)は(’04/’05年) 603,000円、(’05/’06年) 620,000円、(’08/’09年) 589,000円。最も高額であったのは“混合性”で、(’04/’05年) 968,700円、(’05/’06年) 827,200円、(’08/’09年) 696,400円であった。

D. 考察

2005年9月に刊行された「急性胆道炎ガイドライン1」及びその約1年後に発表された Tokyo Guideline2)の妥当性は、第40回日本胆道学会学術集会(2004.9.24~25、つくば市)、第41回日本腹部救急医学会総会(2005.3.10~11、名古屋市)の両学会において検証された。急性胆管炎の基本的治療法と重症度別での胆道ドレナージの緊急度と搬送基準を示した急性胆管炎の診療指針に対して、参加者のほぼ全員が「妥当」「ほぼ妥当」と評価した。本ガイドラインの診断基準を利用した診断は、確定診断では約40%であるが、疑診断以上で80%以上に上るとの報告があり、ガイドラインを検証する諸報告もなされている。これらの評価は適確なタイミングでの確定診断と治療が未だに難しい臨床現場において、本ガイドラインが担う役割の重要性を証明したものと考える。

一般に、ガイドラインの刊行が与える効果7)を正確に評価するのは困難である。なぜなら、医師の診療に影響を与える因子はガイドラインのみならず、時勢の変化に伴うさまざまな要因の変化—医師の知識の変化・診療体制(救急診療体制や緊急手術の体制など)・支払い制度などの影響を受けるからである。そのため、我々はガイドラインの推奨内容を反映する評価項目に注目して、可能な限りDPCデータから抽出して解析を加えた。

今回、我々は参加病院のDPCデータ、いわゆる administrative date を用いて、(i) 2004年4月~2006年3月、(ii) 2006年4月~2008年3月、(iii) 2008年4月以降の3つの期間の急性胆管炎に対する診療パターンや、死亡率・在院日数・医療費の変化を比較した横断研究を行った。2年毎の期間とした

理由は、1年あたりの症例数が少ない病院があること、また診療報酬の改定が2年毎であり観察するのに好都合であることである。

急性胆管炎の成因分析を、大きく“結石性”と“腫瘍性”に分けて、更に両方に属するものを“混合性”、どちらにも属さないものを“その他”のグループに分類した。諸家の報告では、分類様式が異なるものの、胆道閉塞の原因のうち頻度が高いのは、結石性・良性胆道狭窄・胆道の吻合部狭窄・悪性胆道狭窄である（レベル4）。従来、は総胆管結石症を主因とする結石性が最大の成因であったが、近年は悪性疾患による急性胆管炎が増加しているとされ、悪性疾患が占める割合は約10～30%と報告されている（レベル4）。我々の症例でも“結石性”の23.6%に対して“腫瘍性”は42.4%とほぼ2倍であった。また、“結石性”は減少傾向であるのに対し“腫瘍性”は増加傾向を認めた。

個々の解析結果については、患者特性ではCCIの増加、診療プロセスにおいては抗生剤の投与日数の減少・アミノグリコシド系抗生剤の使用率の減少・内視鏡治療の増加と経皮的治療の減少・ステント治療の増加・腹腔鏡手術の増加、医療資源消費については在院日数の短縮・医療費の減少が、それぞれ経年変化として認められた。

抗生剤の投与日数の減少と、アミノグリコシド系抗生剤の使用率の減少・内視鏡治療の増加と経皮的治療の減少・ステント治療の増加は、ガイドラインの推奨に一致していた。特に、従来は急性胆管炎の治療薬として使用されていたアミノグリコシド系抗生剤の使用率は減少した。ガイドラインでは、「アミノグリコシド系薬の胆汁移行性は極めて不良であり²¹⁾、単剤では胆管炎に対して無効である。加えて、閉塞性黄疸が存在する場合にはアミノグリコシド系薬の腎毒性が増強される懸念もある²²⁾。コンセンサス会議にて検討の結果、かつてはアミノグリコシドが胆道炎の標準治療とされていたが、現在では同等の有効性を持ち、かつ副作用が少ない抗菌薬がある

ために、本ガイドラインではアミノグリコシド系薬の使用は推奨しない。」とされ、ガイドラインの影響は小さくないものと推測された。

一方で、根治的療法に関しては、施行率は予想外に低率であった。これは軽症例が多く含まれている可能性、重複症例の複数回の入院を全て対象としている場合や他疾患の治療を主目的とする入院を含むために、保存的療法のみで症例が増加した可能性があり、これらが施行率を低下させた可能性を考慮する必要がある。

根治療法の個々の内容については、概ねガイドラインに一致しており、内視鏡治療の増加・経皮的治療の減少・ステント治療の増加を認めた。これらの治療は、各病院により得意とする手技を選択する医療提供側の要因に依存する傾向が強いと思われるが、診療ガイドラインでは、胆管ドレナージ法の選択として、内視鏡的胆管ドレナージが推奨度A、経皮経肝的胆管ドレナージが推奨度Bとしており、どちらを第一選択とすべきかについて明確な結論はつけていないものの、「腹腔内出血や胆汁性腹膜炎などの重篤な合併症が少なく、在院日数が有意に短い²⁶⁾などの点から、内視鏡的なアプローチが可能な症例に対しては、内視鏡的ドレナージを優先すべきである（レベル4）（レベル3a）。いずれにしろ、両手技ともかなりの熟練を要し、施行者の技量によりその成績はかなり異なるから、現時点では施設毎に確実にドレナージできる方法を採用すべきである。」¹⁾と推奨している。

経鼻胆道ドレナージ（endoscopic nasobiliary drainage；以下、ENBDと略記。）やPTBD（percutaneous transhepatic biliary drainage；PTBD）、PTCD（percutaneous transhepatic cholangio drainage）などの体外ドレナージからステント留置へのシフトについては、患者の視点からは長期間の経鼻チューブや腹壁からのドレイン留置は心身面での負担は小さくなく、低侵襲治療へのシフトを促す患者ニーズという時勢の影響を考慮する

ことは必要である。しかし、本ガイドラインの推奨にも明らかに一致しており、双方がこれらの診療の変化に影響を及ぼしたことが推測される。ドレナージの開始日数の中央値は、全体で2~3日であった。“腫瘍性”は各期間とも3.0日、“混合性”では9.0日（’04/’05年）、4.5日（’05/’06年）、3.0日（’08/’09年）であり、平均値では双方は有意に減少傾向であった。それ以外のグループでは一定の傾向は認めなかった。

ドレナージ治療の施行率が、いずれも50%に満たないこと（図11）、ドレナージ治療の日数のうち“結石性”を除き中央値はいずれも0日であったこと（図13）は、実際の臨床現場のドレナージの状況からすると少ない印象は否めない。ここで考慮すべきは、診療報酬点数コードの分類上の制約である。内視鏡的治療については、内視鏡的乳頭切開術と内視鏡的乳頭拡張術はともに同じコード（K687-00）で分類されており、一方でENBDは存在しない。そのため臨床現場では、ENBDをK687-00で分類しているものと思われる。同様に経皮的治療については、胆管外瘻造設術（経皮経肝的：K682-00）、経皮的胆管ドレナージ（K682-02）はあるものの、PTBDやPTCDは後者に一括されており区別はできない。そのため、おそらくENBDがドレナージ治療としてではなく、内視鏡的治療に分類されたため、本解析のドレナージ治療の施行率・治療日数が実際より少ない印象を与えるものと推測した。

腹腔鏡手術の増加については、現時点での総胆管結石における診療ガイドラインでの言及はない。しかしながら、低侵襲治療へのシフトと言う方向性に関して前述の3つの診療内容の変化同様に、時勢の変化の影響も考慮する必要がある。我々の症例では、全体で38.5%（’04/’05年）、42.4%（’05/’06年）、43.5%（’08/’09年）と有意に増加傾向を認めた。腹腔鏡手術は“腫瘍性”ではあまり行われていなかったが（’04/’05年）0%、（’05/’06年）3.8%、（’08/’09年）6.5%と有意差はないものの増加傾向を認めた。

死亡率については、急性胆管炎の死亡率はこれまで2.5%~65%と報告されている。80年代以前では死亡率は50%を越え、80年代以降は2.5~27.7%と減少したものの幅が広い。死亡率の差異は、当然ながら対象となる症例の重症度・年齢・併存症など患者特性の相違に起因すると思われるが、我々の解析結果からは全体ではいずれの期間も9.7%で一定していた。“結石性”では約2~3%、原疾患である腫瘍が予後を左右すると思われる“腫瘍性”では約20%であった。各々、従来の報告から大きく逸脱するものではなく、ICD-10コードを利用した症例抽出は概ね妥当性があるものと考えられる。

在院日数の短縮・医療費の減少は、ガイドラインとの直接的な関連性は乏しいと思われる。しかしながら、ENBDやPTCDなどの体外ドレナージからステント留置へのシフト、開腹手術から腹腔鏡手術へのシフトなど、それぞれの診療行為の変化が在院日数を減少させる要因であり、前述の如くこれらの変化はガイドラインの影響を否定できない。その観点から、在院日数の短縮・医療費の減少にもガイドラインは間接的な影響を及ぼしたと言えるのではないか。加えて、各々の低侵襲治療や早期の社会復帰を望む患者ニーズという時勢の影響に加えて、新しい支払い制度であるDPCの導入による影響、クリニカルパスの普及など様々な要因を考慮する必要があることは言うまでもない。

冒頭で述べたように、ガイドラインの影響を正確に評価することは困難ではあるが、このようにadministration data(DPCデータ)を利用することにより、従来のカルテレビューなどの膨大な作業に比べ容易に診療パターンをモニターすることができる。そのうえ、死亡率や再入院率などの患者アウトカム、さらには在院日数や医療費などの医療資源消費なども正確に把握することが可能である。

問題点として、治療のより詳細な解析には、重症度判定による分類が必要と思われ、これはDPCデータでは発熱や黄疸などの臨床情報が不足しており評

価は不可能である。もう一点は、ICD-10 コードで各疾患は比較的大きく分類されているため、同じ急性胆管炎といえども、軽症例から硬化性胆管炎や急性閉塞性化膿性胆管炎まで含まれている。同様に前述のドレナージの手技についての詳細な分類も十分ではない。更なる精度の高い解析には、DPC データの一層の充実が望まれる。

今後は、DPC データを疾患重症度など臨床情報と相互に補完させて更なる精度の高い解析を加えることにより、より臨床実地に即した診療の質のモニターに応用することが可能になると考える。また、今回の観察期間は DPC 制度の新規導入という条件のため、わずか 5 年間に限定せざるを得なかった。今後は、長期間継続して観察することにより、様々な診療内容の変化が顕在化する可能性を期待したい。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

【図表】

表1. 急性胆管炎のICD-10コード

傷病名名称	請求コード	ICD10コード
急性化膿性胆管炎	5761005	K830
急性胆管炎	5761006	K830
急性閉塞性化膿性胆管炎	8832445	K830
逆行性胆管炎	8832774	K830
細胆管炎	8833948	K830
再発性胆管炎	8833969	K830
十二指腸総胆管炎	8835297	K830
胆管炎	5751001	K830
慢性胆管炎	5761015	K830

表2. 急性胆管炎に関連する手術の診療報酬点数コード

区分番号	診療行為名称
K685-00	内視鏡的胆道碎石術（経十二指腸的又は外瘻孔を介する）
K686-00	内視鏡的胆道拡張術
K687-00	内視鏡的乳頭切開術（乳頭括約筋切開のみ）
K687-00	内視鏡的乳頭拡張術
K687-00	内視鏡的乳頭切開術（胆道碎石術を伴う）
K688-00	内視鏡的胆道ステント留置術
K685-00	胆道鏡下、内視鏡下にバスケットワイヤーカテーテルを用いる結石摘出
K669-00	胆管切開術
K671-00	胆管切開結石摘出術（胆嚢摘出を含む）
K671-00	胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む）（胆嚢摘出を含まない）
K671-02	腹腔鏡下胆管切開結石摘出術（胆嚢摘出を含む）
K671-02	腹腔鏡下胆管切開結石摘出術（胆嚢摘出を含まない）
K673-00	胆管形成手術（胆管切除術を含む）
K674-00	総胆管拡張症手術
K674-00	先天性胆管拡張症に対する手術（胃切除、総胆管切除等併施）
K680-00	総胆管胃（腸）吻合術
K682-00	胆管外瘻造設術（開腹）
K682-00	胆管外瘻造設術（経皮経肝）
K682-02	経皮的胆管ドレナージ
K689-00	経皮経肝胆管ステント挿入術
K696-00	肝内胆管（肝管）胃（腸）吻合術
K697-00	肝内胆管外瘻造設術（開腹）

K697-00	肝内胆管外瘻造設術（経皮経肝）
K675-00	胆嚢悪性腫瘍手術（臍頭十二指腸切除を伴う）

表 3. 対象期間の症例の分布

	2004～2005 年	2006～2007 年	2008～2009 年	合計（全体症例）
症例数（延べ人）	1,017	5,502	8,297	14,816
病院数（件）	25	155	218	228

表 4. 症例の成因別分類

	症例数(人)	パーセント
結石性	3,491	23.6
腫瘍性	6,283	42.4
混合	682	4.6
その他	4,360	29.4
合計	14,816	100.0

図 1. 症例の成因別分類

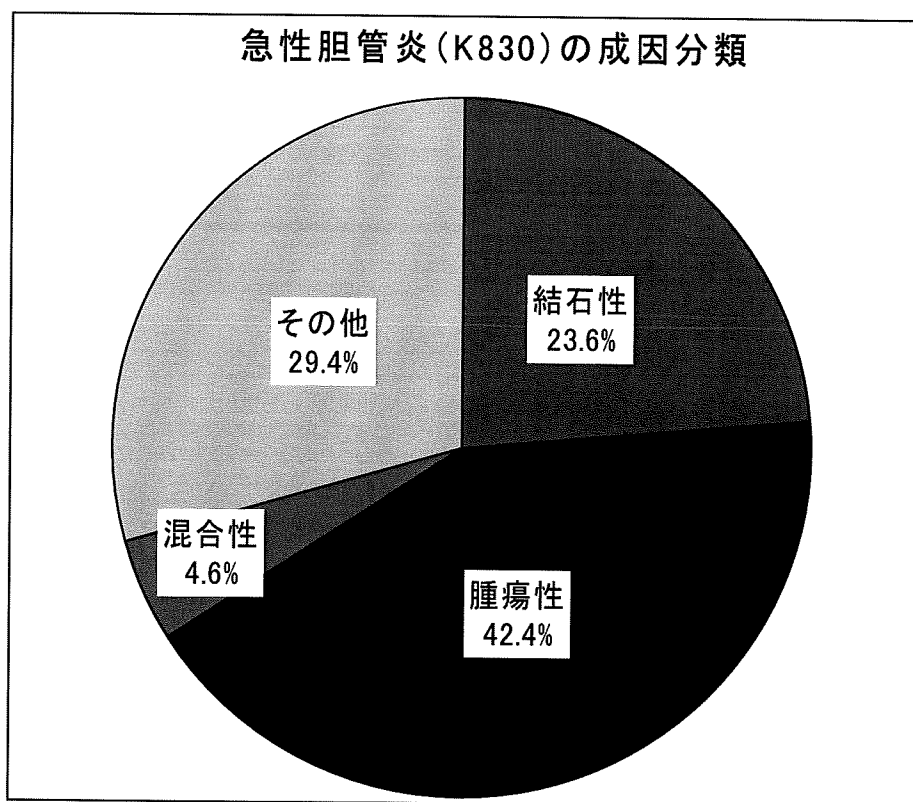


表5. 期間別:対象病院数・症例数・患者特性の要約

	2004～2005年	2006～2007年	2008～2009年	p-value
病院数				
全体	25	155	219	
症例数				
全体	1,017	5,502	8,297	
結石性	305	1,286	1,900	
腫瘍性	381	2,336	3,566	
混合性	51	209	422	
その他	280	1,671	2,409	
年齢* (Mean ± SD)				
全体	72.6 ± 13.4	73.7 ± 12.9	74.3 ± 12.7	<0.001
結石性	73.8 ± 14.5	74.0 ± 13.8	74.5 ± 14.2	0.432
腫瘍性	71.5 ± 11.6	74.0 ± 11.3	74.4 ± 10.9	<0.001
混合性	71.4 ± 14.4	75.0 ± 10.9	74.0 ± 12.1	0.154
その他	73.0 ± 13.9	72.8 ± 14.4	73.9 ± 14.0	0.036
性別：男性の割合* (%)				
全体	50.2	51.6	51.3	0.936
結石性	50.2	51.6	51.3	0.909
腫瘍性	60.4	59.3	59.5	0.93
混合性	64.7	63.6	60.9	0.736
その他	64.7	63.6	60.9	0.859
Carlson score (Mean ± SD)				
全体	1.45 ± 1.62	1.54 ± 1.65	1.59 ± 1.58	0.023
結石性	0.50 ± 0.79	0.42 ± 0.75	0.49 ± 0.80	0.022
腫瘍性	2.84 ± 1.47	2.84 ± 1.49	2.78 ± 1.34	0.349
混合性	2.25 ± 1.60	1.77 ± 1.42	1.87 ± 1.26	0.069
その他	0.46 ± 0.90	0.56 ± 0.97	0.63 ± 1.04	0.01

* χ^2 検定

表 5. 期間別:診療プロセスの要約

	2004~2005 年	2006~2007 年	2008~2009 年	p-value
抗生剤投与日数 (日)				
全体	13.5 ± 15.2 9	12.3 ± 14.2 9	11.4 ± 12.6 8	<0.001
結石性	3.54 ± 8.63 9	4.00 ± 9.60 9	3.61 ± 8.43 8	0.011
腫瘍性	16.43 ± 19.14 9	13.62 ± 14.40 9	12.71 ± 14.27 8	<0.001
混合性	13.85 ± 10.02 12	12.32 ± 10.44 10	11.41 ± 11.64 8	0.296
その他	11.11 ± 11.71 9	11.59 ± 17.17 8	10.31 ± 12.00 7	0.024
アミノグリコシド系使用率* (%)				
全体	25.5	18.8	16.4	0.004
結石性	23.9	27.2	21.6	0.443
腫瘍性	31.2	16.0	16.7	0.001
混合性	23.5	21.5	17.5	0.007
その他	19.6	16.0	11.7	0.884
根治的治療の施行率* (%)				
全体	49.0	46.9	49.1	0.043
結石性	73.8	71.2	71.5	0.671
腫瘍性	43.0	46.0	49.1	0.100
混合性	80.4	67.5	69.4	0.196
その他	24.3	27.0	27.8	0.449
根治的手術の施行率* (%)				
全体	10.7	6.7	6.1	<0.001
結石性	23.0	18.4	17.5	0.075
腫瘍性	3.1	2.3	1.7	0.075
混合性	21.6	17.2	12.3	0.086
その他	5.7	2.5	2.4	0.005