

諸種内科感染症の臨床効果判定基準

川崎市立病院 院長 勝 正 孝
川崎市立病院 内科医長 藤 森 一 平
川崎市立病院 内科 小川順一・伊藤周治・島田佐仲
安倍 達・山本 一郎

(昭和 43 年 5 月 13 日受付)

I. はじめに

化学療法剤による臨床効果判定基準の必要性は日本化学療法学会をはじめ、関連ある日本伝染病学会においても、常にその議題となつてきた。最近数年來次々とこれに関するシンポジウムが両学会に於いて開催せられ、大いなる前進をみつつあることは喜ばしい限りである。第15回日本化学療法学会総会(1967)において上田泰教授司会のもとに「化学療法剤の効果判定基準」のシンポジウムが開催せられ、従来諸博士の発表せられた「点数にての表示を中心にした臨床効果判定基準」に関し、筆者の1人 勝正孝が演者としてこれを検討する機会を与えられたので、以下その発表内容を中心として述べたい。

II. 点数表示を中心に

新抗生剤の臨床治験に際し、我々は各自の臨床経験に基づいた、自分なりの判定基準を設け、それにより、著効、有効、無効と判定し、奏効率 70~80% と発表するのを常としている。

当然のことながらAとBの機関では自ずから判定基準の相違があり、従がつて各機関の成績を総合集計する場合、毎度矛盾と当惑に直面せざるをえない。

かかる現状打開のため、主観の入りぬ、すなわち客観性のある共通の“モノサシ”の出現が強く待望されており、“客観性を明瞭に数字で表現できる”という意味で、“点数表示による効果判定基準”の重要性がクローズアップされた。

この点数表示による効果判定基準作製にあつては、その疾患の症状、検査所見その他の要因の選択ならびにそれらに対する点数評価の決定、その決定に対する裏づけのデータの分析等、難問題が山積している。

しかしながらこれらの困難を克服して、現在までに貴重な試案がすでに数種の疾患に対し発表されている。

筆者等はこれらの判定基準試案を自経例及び御協力いただいた諸病院の症例に実際に使用する機会を得たので、敢えて浅学も省みず若干の批判を加えた。

なお症例供与をうけた諸施設ならびに種々御高配戴いた諸博士は以下の如くで、記して、万腔の感謝を獻げるものである。

都立荏原病院 伝染科医長 中溝保三博士
// 齊藤 誠博士
都立豊島病院 // 平石 浩博士
横浜警友病院 内科医長 山岡三郎博士他
済生会中央病院 副院長 堀内 光博士他

A. 細菌性赤痢(滝上正案)

本採点表(表1)は、発熱と下痢回数と便性状より重症度をわけ、臨床効果判定基準は下痢回数10回以下と11回以上の2群にわけ、それぞれ血便消失と下痢停止に要した日数の相関から、その効果を判定している。すなわち臨床効果を臨床症状に対する効果との解釈に基づいている。

したがつてまたこれらとは別に総合経過を判定するという意味で、ちょうど肺結核の臨床経過判定基準に準じて排菌停止を中心に、これと臨床経過を最も端的に表現する要素として下痢停止、血便停止の2項目を採り上げ、それらと排菌停止の相関から総合経過判定基準が作製してある。

この点数表を実際に使用してみると、図1の上段は当院例であるが、昭和37年度の症例と昭和41年度のものとの重症度を比較すると、その軽症化の傾向がよく数字で表現される。また菌型別の重症度を比較すると、下段のごとくフレキシナー群がソネ群に比し重症であることが明示されている(斎藤誠博士ご貸与)。

これらの点、誠に当を得た点数表であるが最近赤痢の

図1 細菌性赤痢の年度別ならびに菌型別の重症度(滝上正)

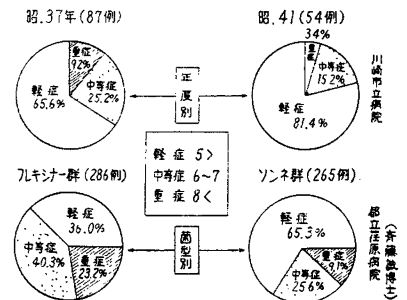


表 1 細菌性赤痢 (滝上正博士案)

## A. 重症度

発熱, 下痢回数, 便性状 (膿, 粘血) 等により区分

&gt;8 重症

6~7 中等症

5&gt; 軽症

## B. 臨床効果判定基準

## 1. 下痢 11 回以上(下痢停止)

		++				+				-		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	≧10日	
血便消失	++	1	2	++				+				-
	+	3	4	+				+				-
	-	≧6日		-				-				-

## 2. 下痢 10 回以下(下痢停止)

		++			+				-		
		1	2	3	4	5	6	7	≧8日		
血便消失	++	1	2	++			+				-
	+	3	4	+			+				-
	-	≧6日		-			-				-

## C. 総合経過判定基準

## 1. 下痢停止

		++				+				-		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	≧10日	
排菌停止	++	1	2	++				+				-
	+	3	4	+				+				-
	-	≧6日		-				-				-

## 2. 血便消失

		++		+			-
		1	2	3	4	5	≧6日
排菌停止	++	1	2	++			-
	+	3	4	+			-
	-	≧6日		-			-

(医人, 14: 361~399, 昭 40.)

著るしい軽症化に伴ない, 下痢1日 1~2 回のもの, あるいは入院時すでにないもの, 血便のないといった症例が多く, 本採点表で表現できない症例が増加しつつある。また赤痢治療の根本は排菌停止というか除菌効果であろう。除菌効果と症状は必ずしも平行せず, 症状軽快しても菌の消失せぬ例, 菌が消失してもマクロライド治療例のごとく下痢の残るもの, また菌は消失しても, 抗生剤のめたにかえつて下痢をするものといった症例もある。

したがって除菌効果を中心に重症度と臨床効果を一丸とした点数表の作製がより望ましい。除菌効果を中心にした表であれば, 保菌者に対する効果も検討可能ではあるまいか。

## B. 日本脳炎 (横田万之助案)

表2は日本脳炎の「重症度判定基準表」である。本表の特徴は「病日による予後判定」を点数で示したもので, 9点以上は予後不良, 15点以上は絶望的といわれてい

る。表3は荏原病院例9, 当病院例20, 計29例を本表により採点したものである。上段8例の死亡例では1例を除き15点以上で, 中段後遺症例5例でも2例は15点以上であり, 3例はいずれも12点で9点よりはかなり上まわっている。軽快例16例中10例はすべて9点以下であり, 予後判定に資すること大なるものがある。本表を使用して感じることは, いささか複雑にすぎ, たとえば同一症状でも病日により点数が異なっており, この点は本表の特徴ではあるが, 使用者側にはきわめて煩雑であるといわざるをえない。また臨床諸症状の項目が複雑なため, あらかじめ本表を意識してカルテの記載をしておかないと, 後刻調査の際に記載不備のため評価不能の症例が相当数にのぼる。著者等は幸わい日脳研究班員であつたため, 辛うじて表の作製が可能であつた。

これらの点を考えると本表の特徴を生かしながら, できる範囲での「単純化」が切望される。

表 2 日本脳炎重症度判定基準表  
重症度点数表 (駒込病院 1955)

病 日		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
A	体 温	39.0~39.9°C	2	2	2	2	1	0	9	0	0	0
		40.0~40.4	2	2	2	2	2	1	1	0	0	0
		40.5~40.9	4	4	4	4	6	7	8	8	5	5
		41.0<	4	4	4	8	8	8	8	8	5	5
脈 搏	120~149	0	0	2	2	3	1	1	0	0	0	
	150~179	0	2	5	6	5	5	5	4	3	2	
	180<	0	2	5	6	6	8	8	5	4	3	
呼 吸 数	34~39	0	0	2	2	1	0	0	0	0	0	
	40~49	0	0	2	2	2	2	2	2	0	0	
	50~59	0	0	2	2	4	4	5	5	5	5	
	60<	0	0	5	6	5	5	5	5	5	5	
喘 鳴		0	0	3	6	7	5	4	3	3	3	
意 識 障 害	傾 眠	4	2	1	1	1	1	0	0	0	0	
	昏 蒙	4	3	2	2	2	1	1	0	0	0	
	昏 睡	8	8	6	6	6	5	5	5	5	5	
B	興 奮	0	1	3	2	2	2	0	0	0	0	
	せ ん 妄	8	8	6	6	4	3	0	0	0	0	
	痙 攣	1	2	2	5	5	5	3	2	2	0	
	過動状態ニスタグムス, ヒヨレア、アテトーゼ	0	0	0	3	3	2	2	0	0	0	
	寡 動 状・無 力 状	0	0	0	0	6	5	5	5	5	5	
	姿勢異常・共同偏視および 強度な筋強剛	0	0	0	3	6	6	4	3	3	3	

A+Bをもつてその病日における患者の重症度とする  
9 点以上 予後不良  
15 点以上 重篤で絶望的  
(医人, 14: 361~399, 昭 40.)

C. 腎盂腎炎 (上田泰案)

腎盂腎炎は表 4のごとく原因菌, 尿流障害, 腎障害等より病型を判定し, 細菌尿, 尿沈渣および発熱, 腰痛, 白血球増多, 赤沈亢進等の変動より臨床効果判定を行なっている。

済生会中央病院, 警友病院, 当院例, 計約 50 例を本表により検討を加えた。表 5 の第 1 例は臨床上也かなりの重症例であつたが, 点数表でも 17 点重症, CP により順調に軽快した例であるが, 採点表で治療後は 2 点に減点, すなわち 2/17 で, 判定基準によると, 治療後の点数が治療前の点数の 1/5 以下なので著効である。第 2 例は大腸菌性の腎盂腎炎で, 非適合抗生剤であるアセチルスピラマイシンでは無効, 適合剤であるナリジキシン酸に変更して著効と, いずれも臨床経過と点数がよく一致し, 無効, 著効が明確に表現されている。しかも点数表が簡潔なるため, 作製のきわめて容易であることも本

表 3 日本脳炎 (29 例) の臨床経過

症 例	年 性	病 日										注 記	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
死 亡 例	1 C.K. 48 女						15	28	12	12			在 原 病 院 例
	2 K.T. 5 女							25	28			"	
	3 A.Y. 22 男					22	27	16					
	4 I.Y. 35 男		4	15	20								
	5 I.T. 72 男			18									
	6 K.K. 7 男			17									
	7 K.E. 19 男		0	4	15	12	6						
	8 K.A. 24 男							10	13	13		在 原 病 院 例	
後 遺 症 例	1 S.K. 38 女		23	19	16	14	11	5	5	5	5		
	2 K.M. 37 女				11	16	17	7	5	5	3	在 原 病 院 例	
	3 I.Y. 53 男			8	11	12	7	4	3	0	0		
	4 K.T. 24 男					9	12	3	2	2	0	在 原 病 院 例	
	5 S.G. 19 男						12	4	5	3	3	在 原 病 院 例	
軽 快 例	1 I.T. 10 男				19	16	13	5	0	0	0		
	2 H.K. 1 男							17	3	3	0	在 原 病 院 例	
	3 I.Y. 27 男						14	10	5	5	3		
	4 H.K. 24 女					12	6	0	0	0	0		
	5 K.T. 24 男		2	5	9	7	1	0	0	0	0		
	6 T.G. 59 女				9	7	0	0	0	0	0	在 原 病 院 例	
	7 M.M. 30 男		0	2	5	6	6	4	3	0	0		
	8 T.I. 3 男		2	5	3	3	1	1	0	0	0		
	9 T.N. 22 男						4	5	0	0	0	在 原 病 院 例	
	10 I.H. 23 男		4	3	2	0	0	0	0	0	0		
	11 S.S. 5 男		4	2	0	0	0	0	0	0	0		
	12 K.K. 17 男					3	1	1	0	0	0		
	13 K.K. 26 男		2	2	1	0	0	0	0	0	0		
	14 K.F. 28 男					1	0	0	0	0	0		
	15 N.T. 22 男						1	0	0	0	0		
	16 I.M. 9 男						1	0	0	0	0		

□ 15<, 重篤 ○ 9<, 予後不良

表の大きな特徴であろう。なお細菌尿, 尿沈渣, 発熱, 白血球数, 赤沈等の採点基準の細部の指示があれば, さらにその客観性が高まるであろう。治療途中における原因菌の変動, たとえば大腸菌から緑膿菌へとといった場合の指示も慢性型には必要ではあるまいか。また治療期間の長短による評価の違いも望ましい場合がある。

D. 胆道感染症 (真下啓明案)

胆道感染症は表 6 に示すごとく, 胆石の有無, 胆嚢造影の成否, 肝機能障害等より病態を判定し, 各種の臨床症状を総合して重症度を, 治療後の胆汁内の菌の変動より化学療法効果を決め, 重症度の減少による臨床効果と

表 4 腎盂腎炎 (上田 泰案)

腎盂腎炎病型判定基準

病 型	化療効果に関連する点数	
1 原因菌	<i>E. coli</i>	1~2
	<i>Pseudomonas</i>	3
	<i>Proteus</i>	3
2 尿流障害	なし	0
	あり	1~2
3 腎障害	軽度(GFR 80 ml/min 以上)	0~1
	中等度(GFR 60~80 ml/min)	2
	高度(GFR 60 ml/min 以下)	3~4

腎盂腎炎臨床効果判定基準

主 所 見		化療効果に関連する点数
1 細菌尿	-	0
	+	1~3
2 尿沈渣	-	0
	+	1~3

随 伴 症 状		化療効果に関連する効果
1 発熱	-	0
	+	1~2
2 腰痛	-	0
	+	1~2
3 白血球増多症	-	0
	+	1~2
4 赤沈促進	-	0
	+	1~2

重症度	効果判定	
15<重症	著効	治療前の $\frac{1}{5}$ 以下
11~14 中等症	有効	" $\frac{1}{5}$ 以上 $\frac{1}{2}$ 以下
10>軽症	無効	" $\frac{1}{2}$ 以上

(医人, 14 卷, 昭 40.)

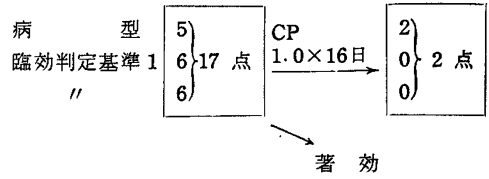
化療効果とから総合判定がなされている。

表 7 は当院 15 例の採点表であるが, 中段の総合判定不変例 5 例中 4 例は臨床効果有効例 (残りの 1 例もやや有効) であった。また下段の判定不能例が 5 例と全症例の  $\frac{1}{3}$  に達している点が注目される。

化学療法効果を判定するには胆汁分離菌の消長を重視することは当然であるが, すでに真下教授もしばしば指

表 5 腎盂腎炎症例展示 (上田泰案)

1. 78 才 男 (済生会中央病院)  
急性腎盂腎炎 (大腸菌)



2. 16 才 女 (川崎市立病院)  
急性腎盂腎炎 (大腸菌)

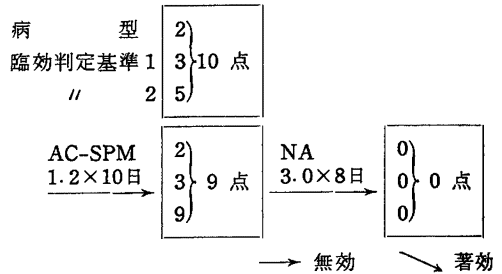


表 6 胆道感染症 (真下啓明案)

(1) 病態判定基準

胆石の有無  
胆のう造影成否 } により判定  
肝機能障害

(2) 臨床効果判定基準

発熱 }  
圧痛 } を点数にて表示し { 8~12 重症  
自発痛 } 重症度を決定し { 4~7 中等症  
肝障害 } { 0~3 軽症  
白血球数  
血沈

(3) 化学療法効果

治療後の胆汁内菌消失, 減少, 不変 (菌交代を含む) により判定

(4) 総合判定

化学療法効果 臨床効果		菌消失	菌減少	菌数不変
		有 効	治 癒	軽 快
やや有効	軽 快	軽 快	不 変	
無 効	不 変	不 変	不 変	

(医人, 14 : 361~399, 昭 40.)

摘しているごとく胆道感染症における細菌の役割はきわめて複雑である。ANDREWS の chemical cholecystitis の概念, あるいはアレルギー説あり, さらに最近 BERG-STROM および真下教授の検討によりデスオキシコール

酸，リトコール酸等の起炎性が明らかになり，胆汁酸代謝が胆道感染症成立に直結し，細菌感染はむしろ胆汁酸代謝への影響を含めての第Ⅱ義的役割へと後退している。

この点一考の余地があるのではあるまいか。事実，治療開始前に重症なため Lyon 検査不能な症例も多く，また胆道感染症例中相当数は B 胆汁を確認できないのが実情である。

表 8 の上段例は臨床効果が治療開始時 12 点で重症，治療終了時 1 点で有効，化療効果はノボピオシン，テトラサイクリンの合剤により，大腸菌 2 の著減があり，総合判定も有効と臨床効果と総合判定がよく一致した例である。下段例は臨床効果は有効であったが，菌不変のため総合判定も不変であるが，その後の経過もきわめて順調で再発もなく実質的には軽快した例である。

したがって，本表に対しては胆汁

表 7 胆道感染症 (15 例) の臨床効果 (真下啓明案)

氏名	年齢	病態分類	臨床効果判定			化学療法効果		総合判定
			治療前	治療後	判定	原因菌	効果	
1	24 女	B 22	9	2	有効	<i>E. coli</i>	1 a	軽快
2	67 女	B 21	12	1	"	<i>E. coli</i>	1 a	
3	59 男	B 22	11	3	"	<i>Kleb.</i>	1 a	
4	44 男	B 10	3	1	やや有効	<i>E. coli</i>	0	
5	62 女	A 20	2	1	"	<i>E. coli</i>	0	
6	31 女	B 21	9	1	有効	<i>E. coli</i>	2 a	不変
7	27 男	B 10	2	0	"	<i>E. coli</i>	2 a	
8	62 男	B 22	12	2	"	<i>E. coli</i>	2 a	
9	58 女	B 22	6	1	"	<i>Kleb.</i>	2 a	
10	54 女	B 00	3	1	やや有効	<i>E. coli</i>	2 a	不能
11	41 女	A 21	6	1	有効	?		
12	47 男	B 22	10	0	"	?		
13	55 男	B 20	10	2	"	?		
14	23 女	A 22	11	0	"	?		
15	35 女	B 00	6	4	無効	?		

(+)…A 良好…0 肉眼的黄疸…2  
 病態分類：胆石 胆のう造影 不良…1 肝機能障害アリ…1  
 (-)…B サレズ…2 肝機能正常…0

表 8 胆道感染症 症例展示 (真下啓明案)

(1) 67 才 女

病態分類	臨床効果判定	化学療法効果	総合判定
胆石 (-): B	発熱 (+)→(-) 2 → 0	Nb 0.75 g } × 23 days TC 0.75 g }	軽快
胆のう造影 (-): 2	圧痛 (+)→(-) 2 → 0		
黄疸 (-) 1	自発痛 (+)→(-) 2 → 0		
	肝障害 (+)→(-) 2 → 0		
	白血球数 13000→8000 2 → 0		
	血沈 56→18 2 → 1		
	12 → 1	<i>E. coli</i> (+)→(+)	

(B<sub>21</sub>) (重症) (有効) (1 a)

(2) 31 才 女

病態分類	臨床効果判定	化学療法効果	総合判定
胆石 (-) B	発熱 (+)→(-) 2 → 0	SM 1 g } × 12 days TAO 0.085 g } × 12 days CP 0.167 g }	不変
胆のう造影 (-): 2	圧痛 (+)→(-) 2 → 0		
黄疸 (-) 1	自発痛 (+)→(-) 2 → 0		
	肝障害 (+)→(-) 1 → 0		
	白血球数 9600→4800 1 → 0		
	血沈 36→28 1 → 1		
	9 → 1	<i>E. coli</i> (++)→(++)	

(B<sub>21</sub>) (重症) (有効) (2 a)

表 9 細菌性肺炎 細菌性肺炎 (上田泰案)

(1) 細菌性肺炎判定基準

判定項目		治療効果に関連する点数
1	a	白血球数 0~2
	b	脱水 (Ht) 0~3
	c	心異常 0~3
2	a	発熱 0~3
	b	胸部レ線 0~4
3	a	連鎖球菌 2
	b	肺炎球菌 2
	c	ブドウ球菌 3
	d	<i>Klebsiella</i> 5

(2) 効果判定基準 (抗生剤投与後の点数)

著効	0~3
有効	4~6
ほとんど無効	7~10
まったく無効	10~14

(医人, 14 361~399, 昭 40.)

図2 細菌性肺炎症例 (上田泰案)

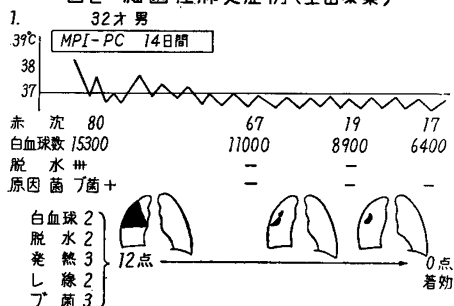


表 10 細菌性肺炎 (29 例) の臨床効果 (上田泰案)

氏名	年齢	性別	治療開始前点数	治療後点数	点数による判定
1	59	♀	11	0	著効
2	66	♂	8	0	〃
3	65	♂	7	0	〃
4	59	♂	7	1	〃
5	61	♀	10	2	〃
6	70	♂	8	5	有効
7	84	♂	7	6	〃
8	32	♂	12	0	著効
9	34	♂	11	0	〃
10	49	♂	10	0	〃
11	27	♂	9	0	〃
12	17	♂	9	0	〃
13	27	♀	7	0	〃
14	30	♂	6	0	〃
15	30	♂	4	0	〃
16	22	♂	4	0	〃
17	25	♂	10	1	〃
18	25	♂	10	1	〃
19	20	♂	4	1	〃
20	33	♂	3	1	〃
21	42	♂	10	2	〃
22	49	♂	10	2	〃
23	43	♀	8	2	〃
24	39	♂	7	2	〃
25	48	♀	12	3	〃
26	46	♀	8	3	〃
27	24	♀	7	4	有効
28	39	♂	6	5	〃
29	27	♀	6	7	ほとんど無効

E. 細菌性肺炎 (上田泰案)

細菌性肺炎の採点表は表9のとおり非常に簡明なものである。表10は当院29例の採点表である。臨床効果がよく点数に表現されている。ただし図2の上段例のごとく治療開始時12点のものが0点になつても、下段のように4点のものが0点になつても、共に著効で評価に差がない点、少しくもの足らぬ感がある。

したがつて、治療開始時の点数による重症度の決定および臨床効果の判定にも腎盂腎炎の際と同様治療前後の点数の比率の配慮が望ましい。さらに白血球数、脱水、発熱、レ線見などの細部の採点基準の指示が欲しい。

以上、若干の疑義を除けば最も簡潔な採点表であり、使用するには非常に便利であることを附言する。

F 肺化膿症 (深谷一太案)

肺化膿症は表11のごとく、X線見、分離菌、年齢その他の条件より病型を判定し、多数の臨床諸症状の変

分離菌に対する評価の配慮、また治療上大きな影響のあると思われる病態分類を重症度の判定に加味されれば、さらに本表は精彩を加えるものであろう。

結論的には諸因子の複雑錯綜せる胆道感染症をきわめて平易に行なえる臨床検査と3~4の臨床症状のみで、巧みに病態や治療効果を表現し、しかも点数表作製がきわめて容易である点は非常な長所である。

表 11 肺化膿症 (深谷一太博士案)

(1) 病型判定基準		与える点		c. 治療開始までの経過期間	
1. X線所見				{ 1週以内	0
				{ 1週以上	1
a. 病巣のひろがり	ほとんどなし	0	(2) 臨床効果判定基準		
	I 第2肋骨前線上縁を通る水平線以上の肺野の面積を超えない範囲	1	1. 喀痰量	{ 5cc 以下	0
	II IとⅢの間	2		{ 5~20cc	1
	III I側肺野面積をこえるもの	3		{ 20cc 以上	2
b. 空洞	なし	0	2. 喀痰の性状	{ 漿液性	0
	大きさI 外径 1.5cm 未満	2		{ 粘液性	1
	大きさII IとⅢの間	3		{ 膿性	2
	大きさIII 4.0cm 以上	3	3. 発熱	{ 37°C 以下	0
2. 分離菌				{ 37~38°C	1
	黄色ブドウ球菌		4. 白血球数	{ 38°C 以上	2
	グラム陰性桿菌	3		{ 8000 未満	0
	真菌			{ 8000~12000	1
	表皮ブドウ球菌			{ 12000 以上	2
	溶連菌	2	5. 血沈	{ ♂ 10mm/時間 未満	0
	肺炎球菌			{ ♀ 15mm/時間	
	インフルエンザ菌			{ ♂ 10mm/時間~50mm/時間	1
	常在菌 (一種類が多数)	1		{ ♀ 15mm/時間	
	// (数種混在)	0		{ 50mm/時間以上	2
	表分離菌		6. 咳嗽	{ なし	0
	○材料は喀痰			{ 軽度	1
	○2種以上の細菌を分離したときは点の多い方をとる			{ 著明	2
	○点の加算は行なわない		7. 呼吸機能	{ 障害なし	0
	○菌数が (+) 程度でも採点する			{ 軽度障害	1
	○菌交代と思われるときでも, 表に従がつて採点する			{ 中等度以上障害	2
	○常在菌とは下のごときものをいう		8. 気管支造影	{ 異常なし	0
	<i>Neisseria</i>			{ 軽度以上	1
	<i>Micrococcus</i>			{ 中等度以上障害	2
	<i>Streptococcus viridans</i>		9. ラ音聴取	{ なし	0
	<i>Streptococcus nonhemolyticus</i>			{ 軽度	1
	グラム陽性桿菌			{ 著明	2
3. 年齢		与える点	10. 心不全	{ なし	0
	60才以下	0		{ 軽度	1
	60才以上	1		{ 著明	2
4. 他の条件の存在			11. 脱水症状	{ なし	0
	副腎皮質ホルモン使用			{ 軽度	1
a. 高血圧, 腎障害		1		{ 著明	2
	心異常, 糖尿病		12. 胸痛	{ なし	0
b. 続発性の場合				{ 軽度	1
	肺気管支結核			{ 著明	2
	気管支拡張症		(3) 総合的判定		
	慢性気管支炎		治療後得点/治療前得点の値		
	気管支異物	1	0.3 以下	有効	
原疾患により	胆嚢胞		0.1~0.3	やや有効	
	肺炎		1.2~0.7	無効	
	身体の他の感染巣		1.2 以上	悪化	
	肺癌	3			

表 12 肺化膿症 (19 例) の臨床効果 (深谷一太案)

症例数	症 例	年令	性	病型判定基準	臨床効果判定基準 (前)	総合的判定	病型判定基準	臨床効果判定基準 (後)	総合的判定	後/前	点数の判定
1		15	女	9	11	20	1	0	1	0.05	有 効
2		55	男	5	12	17	1	0	1	0.06	〃
3		42	男	8	9	17	1	0	1	0.06	〃
4		57	男	6	5	11	1	0	1	0.09	〃
5		45	男	5	4	9	1	0	1	0.11	〃
6		33	女	7	12	19	2	1	3	0.15	〃
7		72	男	6	14	20	2	1	3	0.15	〃
8		58	男	7	11	18	2	1	3	0.17	〃
9		55	男	6	10	16	1	2	3	0.19	〃
10		56	男	4	14	18	3	1	4	0.22	〃
11		38	男	7	11	18	3	1	4	0.22	〃
12		52	男	6	3	9	1	1	2	0.22	〃
13		46	男	5	15	20	2	3	5	0.25	〃
14		69	男	3	10	13	3	1	4	0.31	やや有効
15		56	男	3	3	6	1	1	2	0.33	〃
16		20	男	6	12	18	4	6	10	0.55	〃
17		55	男	7	11	18	7	4	11	0.61	〃
18		78	男	11	13	24	11	5	16	0.66	〃
19		46	男	5	9	14	4	8	12	0.85	無 効

表 13 肺化膿症の症例展示 (深谷一太案)

(1) 15才女											
レ線	3	TC-L-Methylenlymin →	レ線	1							
空洞	2		空洞	0							
分離菌	3		分離菌	0							
治療開始	1		治療開始	0							
痰	1		痰	0							
発熱	1		発熱	0							
白血球数	2		白血球数	0							
赤沈	2		赤沈	0							
せき	2		せき	0							
ラ音	2		ラ音	0							
心不全	1	心不全	0								
			1/20				〃				0.05 有効
(2) 55才男											
レ線	2	PC×20日	レ線	2							
空洞	2		空洞	2							
分離菌	1		分離菌	1							
治療開始	1		治療開始	2							
痰	3		痰	3							
発熱	2		発熱	0							
白血球数	1		白血球数	0							
赤沈	2		赤沈	1							
せき	2		せき	2							
ラ音			ラ音	1							
			14/18				10/14				〃
			〃				〃				0.77 無効
			0.77 無効				0.71 無効				0 手術

動から臨床効果を判定, 治療前後の得点の比により総合判定を行なっている。

当院 19 例の採点表は表 12 のとおりであるが, 治療効果の実態がよく点数で表現されている。

表 13 の上段例は適合抗生剤により治療前 20 点が治療後 1 点となり,  $\frac{1}{20}=0.05$  で有効。

中段例は最初 PC で治療し  $\frac{14}{18}=0.77$  で無効, それを TC に変更したが  $\frac{11}{14}=0.71$  で依然無効, ついに手術を余儀なくしてやつと軽快した例で, 下段例は最初 TC と副腎ステロイド剤を併用し  $\frac{5}{20}=0.25$  と有効であつたが, 副腎ステロイド剤中止により  $\frac{8}{5}=1.6$  と悪化し, よくその効果の実態を表示している。

以上いずれも本表は詳細なる臨床分析に基づいて作製されているため, 疾患の実態, 抗生剤の効果等が点数によく表現されている点見事なものがある。あえて難をいえば採点



の要素が多岐にわたっているため、集計がかなり煩雑でそうとう時間を要することである。本表を簡素化したならば理想的な点数表となるであろう。

IV. ま と め

1. 病態ならびに治療効果を点数で表示することは、幾多の狭路はあるが、臨床効果判定に客観性をもたせる意味できわめて有意義である。  
2. 点数表の確立により、各機関よりの臨床成績集計の際の比較検討が従来よりはるかに容易かつ正確となる。

3. 点数表作製についての 2, 3 の愚見を述べると、  
a 各疾患とも望むらくは重症度を共通の点数での表示が望ましい。たとえば重症 15 点以上、中等症 14~8 点、軽症 7 点以下。

b 治療効果判定を治療前後の点数の比較により決定するように統一すること。

c いかにか合理的な卓越せる点数表でも複雑にすぎると一般には広く使用せられない。したがって信頼限界の限度まで簡略化した使用しやすい点数表が望ましい。

4. 本学会既設の「臨床効果判定基準委員会」において学会の権威のもとに、前向き姿勢で作りやすい疾患から「学会制定の効果判定基準試案」を作製されんことを切望する。

5. また本学会員ご一同が既存の判定基準ならびに今後出されるであろう試案を積極的に使用され、学会においてこれに批判を加えよりよいものへと育成されんことを併せて希望する。

最後に今回各エキスパートの点数表を検討する機会を得たが、各点数表とも、症状、臨床検査の取捨選択に大変な苦勞のあとがうかがわれる。ことに表簡素化と普及のために検査種目を十分なる施設のないところでも実施できるもののみ選択されたご配慮に深く敬意を払う次第である。さらに選択した病状および検査所見の点数評

(3)	72 才 男			
レ線	1	1	1	1
空洞	1	0	0	0
分離菌	3	0	0	0
年令	1	1	PM中止	1
痰	4	0	2	0
発熱	2	0	2	0
白血球数	1	2	0	1
赤沈	2	1	1	0
せき	2	5/20	8/5	3/8
ラ音	2			=
胸痛	1	0.25有効	1.6悪化	0.37有効

価は、最も困難なる点で多数の症例について裏付のデータを検討された結果の成果であり、そのご努力に対し深甚の謝意を表するものである。

主 要 文 献

- 1) 勝正孝司会：第 11 回日本化療東日本支部総会。第 13 回日伝東日本地方会合同シンポジウム「薬剤の感受性とその臨床効果」, 日伝会誌, 39: 21~32, 昭 40.
- 2) 滝上 正, 加地正郎, 横田万之助, 山上 茂, 真下啓明, 上田 泰 シンポジウム「感染症の判定基準」, 日伝会誌, 39: 107~118, 昭 40.
- 3) 滝上 正, 加地正郎, 横田万之助, 山上 茂, 上田泰, 真下啓明：第 39 回日伝総会 (1965) シンポジウム「感染症の経過判定基準」, 医人, 14: 361~399, 昭 40.
- 4) 上田 泰 第 13 回日本化学療法学会総会 (1965) パネルディスカッション「化学療法剤の臨床効果判定-細菌性肺炎」, 医人, 14: 521~526, 昭 40.
- 5) 石山俊次司会：第 13 回日本化療総会, パネル・ディスカッション「抗生物質感受性測定の臨床的意義, 特に臨床効果判定の基準化(除法定伝染病)」, Chemotherapy 14: 193~198, 昭 41.
- 6) 深谷一太：感染症の化学療法の臨床効果判定基準の一私案——肺化膿症について, Chemotherapy 14: 628~632, 昭 41.
- 7) 真下啓明：第 38 回日本伝病総会 (1965), 特別講演「胆道感染症」, 日伝会誌, 38: 11~19, 昭 40.

ON THE CRITERIA OF EVALUATION OF CLINICAL EFFICACY  
IN VARIOUS INFECTIOUS DISEASES

M. KATSU, I. FUJIMORI, J. OGAWA, I. YAMAMOTO,  
S. ITO, S. SHIMADA & T. ABE

Department of Internal Medicine, Kawasaki City Hospital (Director: M. KATSU, M. D.)

It is the purpose of this paper to try to standardize the evaluation of clinical efficacy in treating various infectious diseases by chemotherapy with score index.

In this study, clinical efficacy was evaluated by the use of tentative criteria which has been already proposed by few doctors.

Criteria for dysentery was proposed by Dr. T. TAKIGAMI, common cold by Dr. M. KAJI, Japanese encephalitis by Dr. M. YOKOTA, diphtheria by Dr. S. YANAGISHITA, pyelonephritis by Dr. Y. UEDA, biliary infection by Dr. K. MASHIMO, bacterial pneumonia by Dr. Y. UEDA and lung abscess by Dr. I. FUKAYA.

Results were as follows :

1) Although several bottlenecks existed to describe physiopathology and clinical efficacy by score index, it was felt better for the objective evaluation.

2) This method enabled us the evaluation of clinical efficacy from different institutes and hospitals easy and more precise interpolation.

3) However few points of note should be mentioned. They are :

a) to define severity of diseases with some score. For instance, severe is more than 15 points, moderate 8 to 14 and mild less than 7.

b) to determine clinical efficacy by comparing of pre and post treatment score.

c) to make score index as simple as possible to the least reliability because complex score index is not easily applicable in daily practice at ease even though it is excellent.

4) In the committee for evaluation of chemotherapeutic efficacy, it is desirable to determine authorized criteria for evaluation of chemotherapy.

5) Finally, it is hoped that doctors in this field apply this score index actively to daily practice and discuss to make better criteria for evaluation of chemotherapeutic efficacy in infectious diseases.