

筑前山田赤十字病院				
大分赤十字病院				
益田赤十字病院	栄養課長	田原恭子		
岡山赤十字病院	院長	本郷基弘	看護師長	三宅恵子
	看護部長	中西綾子	"	佐藤元香
	事務部長	黒住勝巳	"	宇津木文子
	看護師長	守安恵子	栄養課長	下山英々子
	看護師長	武田利恵	管理栄養士	野口智子
	"	牧原百合子	"	永井由賀
	"	石田民恵	"	藤井淳子
	"	谷口美代子	"	松本英子
	"	多賀佐和子	"	横道弘子
	"	福力純子		
広島赤十字・原爆病院				
三原赤十字病院	栄養課長	金子ヨシコ	管理栄養士	濱本裕子
	管理栄養士	川崎圭介	医事課主事	岡田邦裕
徳島赤十字病院				
高松赤十字病院	医事課長	西原正博	看護師	松本良樹
今津赤十字病院	医事係長	菅由博	看護師	大野百合
	看護師長	中村早苗	看護師	堤晶子
	看護係長	井下由美子	看護師	西嶋由美子
	看護師	平藤代	看護師	西村洋子
日本赤十字社長崎原爆病院	栄養課長	矢浦はるみ	栄養課主事	市原敦子
	栄養係長	富士由貴	医事課病歴係長	秋山勝子
	管理栄養士	溝流弘美	嘱託医局補助員	浜野美津子
	"	古賀麻美	看護助手	吉松千恵子
熊本赤十字病院	栄養課長	高瀬直善	栄養課	丸山恵美
	栄養係長	西山智恵子	"	井出浩子
	栄養課	長野成子		
<u>社会福祉法人恩賜財団済生会</u>				
小樽病院	医事課長	佐藤泰弘		
山形済生病院	院長	浜崎充	医師	廣岡茂樹
	副院長	金杉浩	"	近藤礼
	統括診療部長	瀬尾伸夫	"	長瀬輝頭
	"	武田博明	"	太田圭治
	事務長	鈴木光弘	"	橋本透
	看護部長	川村良子	"	石井政次
	副看護部長	高橋千晶	"	大島信
	"	阿部克子	"	内海秀明
	副看護師長	伊藤厚子	"	松木宏史
	"	飯澤ひろみ	"	松田雅彦
	看護師長	太田優子	"	浦山安広
	"	高橋美知子	"	大友純
	"	黒沼ゆり	"	池田こずえ
	副看護師長	武田まき子	"	本田耕一
	看護師長	高野俊子	"	小林謙太郎
	副看護師長	川合陽子	"	松尾拓
	医事課長	功刀仁	"	中村由紀子
	医事主事	前田秀昭	"	杉山和彦
	栄養係長	岡田まさえ	"	山内啓子
	管理栄養士	森幹子	"	渡辺慶太郎
	"	丹野律子	"	佐藤聡
	"	岩松友紀子	"	阪西通夫
	"	細矢理奈	"	大内久子
	栄養事務	増藤公美	"	網田光喜
	委託栄養士	岩井絵里香	"	岩間英範
福島総合病院				
川俣病院	看護師長	松岡艶子	栄養技師	相原玲子
	"	佐藤典子	"	
水戸済生会総合病院	医事課長	井坂源吾	"	木村洋子
	栄養科長	峯岸房子	"	島田千賀子
	栄養課副科長	菅野すみ江	栄養士	安藤直美
	管理栄養士	飯島直栄		
宇都宮病院				
前橋病院	栄養科長	石原常子	看護師長	森田せい子
	栄養係長	中島昌俊	"	綿貫基子
	栄養科	吉田聖子	"	金井弘美
	"	福田美穂	"	伊藤とく
	看護師長	斉藤紀代子	"	高橋敏美
	"	笠原光子		

上都賀総合病院	診療部栄養課長 診療部栄養課 " "	蛇沼俊枝 沼生久美子 八代斉子 崇田陽子	診療部栄養課 " 看護師長	入江由美子 宮崎友子 星野靖子
相模原協同病院	医療技術部栄養室室長 医療技術部長 医療技術部薬局主任	石川知子 奥山智子 落合唯成	薬剤師 事務部総務管理課次長	江口善美 高橋敦
伊勢原協同病院	栄養室室長 看護師長 " " "	末永久美子 武田初江 唐澤育子 鈴木照子 加藤早苗	看護師長 " " 医事課長	飯塚好子 高橋ヨシ子 伊藤玲子 小宮進
佐久総合病院	栄養科長 事務次長 管理栄養士	柳沢素子 黒沢和雄 野村久美子	看護部長	黒沢郁子
佐久総合病院美里分院 小諸厚生総合病院 リハビリテーションセンター鹿教湯病院 新町病院 鹿教湯三才山病院 下伊那厚生病院 刈羽郡総合病院 魚沼病院 三条総合病院	栄養科長 医事課長 主任管理栄養士 栄養科長 管理栄養士 看護部長 内科部長 主任栄養士	竹内洋子 田村治子 久我千代子 佐藤満 小見多佳子 大桃啓子 山崎雅俊 島田寿枝	栄養科責任者 管理栄養士 看護師長 総務課長 医事課長 管理栄養士 "	加藤朝子 佐藤妙子 佐藤寿美子 真保仁一郎 大平直哉 阿部和恵 皆川さおり
村上総合病院	管理栄養士長 管理栄養士 栄養士 管理栄養士長 管理栄養士 事務次長 医事課長 栄養士 看護部長 委託栄養士	坂博司 松岡知恵子 小林ミカ 野村かよ子 後藤祐子 佐藤義勝 臼井浩美 奥村理絵 伊川順子 阿部恵美	管理栄養士 栄養士 事務主任 主任管理栄養士 " 医事課長 事務職員	中脇郁佳 渡辺成美 矢島昌夫 高井美帆子 大野洋子 野田敬主 辻奈央
厚生連滑川病院 総合病院久美愛病院 東濃厚生病院 中濃病院 掛斐総合病院 岐北厚生病院	医事課長 総務課 栄養科長 栄養科主任 栄養科長	鈴木哲治 笠原優子 小澤伸子 鈴木晶子 杉山隆洋	栄養科 " " 医事課 管理栄養士	鈴木美穂 石田淳子 平尾恵美 鈴木真由美 西山明宏
総合病院静岡厚生病院 総合病院清水厚生病院 中伊豆温泉病院	栄養科長 栄養科主任代理 技師長 技師長 医事課長 副看護部長 病棟師長 技師長 技師長 栄養科技師長 主任栄養士	柴崎綾子 飯田みつ江 益田弘美 萩原順子 宮下富明 船橋のり子 瀬川節子 林幸子 久留宮康恵 多気みつ子	管理栄養士 医事係長 医事課長 技師長 技師長補佐 栄養士 医事課事務	杉山璃砂 佐藤由子 安井吉史 松原通一 岩田弘幸 朱官哲明 小澤淳子 加藤照美
安城更生病院 渥美病院 愛北病院 昭和病院 尾西病院	栄養管理科長 栄養管理科長 栄養科長 看護部長 看護科科長 " " " " " "	弥道ひろ美 田島睦美 伊藤まほみ 金春裕子 永井美代子 友田瑞穂 高上千鶴 樋本瑞江 平田信子 前田京子 中村美由紀 白川紗月	NST Director 看護科科長 " " 医事課長 栄養科 " "	鈴木まどか 綾目紀子 岡田シカ江 柳沼洋子 青山洋子 山本智恵 内海明美
知多厚生病院 松阪中央総合病院 鈴鹿中央総合病院 菰野厚生病院 鈴鹿厚生病院 尾道総合病院	医事課長 栄養科		栄養科長	清上三枝子
吉田総合病院				

廣島総合病院	栄養科長	坂田良子	事務長補佐	木原繁義
府中総合病院	事務長	麻生辰成	薬剤科長補佐	只佐正嗣
	地域医療連携室室長	脊戸明子	薬剤師	奥本真史
周東総合病院	栄養科長	小林和枝		
滝宮総合病院	看護部長	田中文子	管理栄養士	竹田美恵子
	看護師長	平井敏子	医事課長	森幸博
	〃	多田玲子	庶務課長	片桐康志
	〃	富井美代子	主任管理栄養士	宇喜多玲子
	看護師長	山本悦子	管理栄養士	渡辺千鶴
大分県厚生連鶴見病院	医事課長	西宮千鶴子	食事療養科係長	丸尾恵
	食事療養科長	土屋洋子	食事療養科	渡辺美香
鹿児島厚生連病院	院長	窪菌修	循環器内科部長	上ノ町仁
	事務部長	小牧浩二	呼吸器内科部長	長濱博行
	事務課長	瀧脇一良	栄養科長	油田幸子
	事務係長	藤ヶ崎和樹	管理栄養士	桑原ともみ
	看護部長	田中伊津子	〃	猿渡りえ
	副院長	田原憲治	〃	高松宗子
	〃	前之原茂徳	〃	真邊久美
	肝臓内科部長	今村寸志	〃	藤崎陽子
	内科部長	馬場芳郎	〃	佐藤淳子

介入研究のための栄養食事指導の参考指標の検討

I-2 介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討

主任研究者 松田朗 (財)日本医業経営コンサルタント協会会長

研究要旨:エビデンスに基づいた栄養食事指導ガイドラインを作成し、16年度の当該研究においては介入研究を行い、栄養食事指導の効果を、臨床的、経済的アウトカムの側面から比較検討することとしている。

そこで、米国ならびに英国において近年出版されたエビデンスに基づいた栄養食事指導に関連する出版物として、糖尿病、腎臓病、高脂血症に関しては米国栄養士会(American Dietetic Association, ADA)のEvidence Analysis Guide(2000)¹⁾ならびにADA Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice(2002)、低栄養状態に関しては英国のDisease-related Malnutrition an evidence-based approach to treatment(Stratton R.J.ら、2003)²⁾に基づいて、栄養食事指導の参考指標について以下の検討を行うことができた。

1. 栄養食事指導に関するエビデンス分析、分類、食事・栄養ガイドラインの作成の手順を明らかにすることができた。
2. 栄養食事指導ならびに低栄養状態の介入には、アウトカム・マネジメントの考え方を導入して、栄養介入の研究ならびに実践の専門家集団が期待する結果に基づいて「問題」の明確化が行われていることが明らかになった。
3. 2型糖尿病、腎臓疾患、高脂血症の栄養食事指導、低栄養状態への経口栄養サプリメントならびに経腸栄養法による栄養介入のエビデンスに基づいた手順の概要を検討することができた。

以上の参考指標の検討から、平成16年度はエビデンスに基づいたアウトカムを予め設定することによって、わが国の病院管理の一環として活用できる栄養食事指導の手順についてさらに検討を継続し、栄養食事指導の機能的、臨床的、ならびに経済的効果を明らかにすることとしている。

分担研究者:森脇久隆〔岐阜大学医学部教授〕、吉田勝美〔聖マリアンナ医科大学教授〕、中村丁次〔神奈川県立保健福祉大学教授〕、川島由紀子〔聖マリアンナ医科大学病院栄養部長〕、杉山みち子〔神奈川県立保健福祉大学教授〕、小山秀夫〔国立保健医療科学院経営科学部長〕

協力研究者:堤ちはる〔日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部栄養担当部長〕、伊藤薫〔南九州大学管理栄養学科助教授〕、有澤正子〔アボットジャパン(株)、米国登録栄養士〕、鈴木純子〔天使大学看護栄養学部栄養学科助手〕、五味郁子〔神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部栄養学科助手〕、天野由紀〔東京大学大学院医学系研究科健康増進科学分野博士課程〕、松本菜々、杉下恵子〔研究補助:神奈川県立保健福祉大学栄養学科栄養教育、栄養管理研究室内〕

病院内栄養管理体制に関する実態調査』の結果から、栄養スクリーニング、栄養アセスメントなどによって入院患者の栄養リスクの評価・判定を導入した栄養管理体制の一環として栄養食事指導を実施している病院は、このような栄養管理体制が未整備の病院に比べて、入院時栄養食事指導件数が3倍に増大し、さらに、低栄養患者に対応するための診療報酬外の栄養食事指導件数は6倍以上に増大することが明らかになった。一方、当該実態調査において、栄養食事指導が何らかの手順に基づいて実施されている病院は約半数にすぎず、これらの手順がエビデンスに基づいたものは必ずしも多くはなかった。

当該研究の2年目には、エビデンスに基づいた栄養食事指導ガイドラインを作成し、科学的根拠に基づいた栄養食事指導体制を導入した介入研究を行うために、栄養食事指導の効果を、臨床的、経済的アウトカムの側面から比較検討することとしている。そこで、米国ならびに英国において近年出版されたエビデンスに基づいた栄養食事指導に関連する出版物から栄養食事指導の参考指標の検討を行った。これらの資料は、さらに主任研究、分担研究者による研究委員会において検討した。

A 目的

『質の高い医療の提供と医療費適正化のための

B方法

エビデンスに基づいた栄養食事指導の参考資料検討のためのワーキング・グループを、管理栄養士の資格を有した博士、修士資格修得者で、現在、栄養管理に関する研究ならびに実務に従事する者ならびに急性期病院で8年以上の実務経験者などを含めて全9名によって構成した。米国ならびに英国において近年作成、出版されたエビデンスに基づいた栄養食事指導に関連する出版物として、糖尿病、腎臓病、高脂血症に関しては米国栄養士会 (American Dietetic Association, ADA) の Evidence Analysis Guide (2000)¹⁾ならびに ADA Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice (2002)^{2,4)}を参照した。さらに、低栄養状態に関しては英国の Disease-related

Malnutrition an evidence-based approach to treatment (Stratton R.J.ら、2003)³⁾に基づいて、栄養食事指導の参考指標の検討を行い、さらに当該研究組織によって活用できる資料についてのまとめを行った。

C 結果と考察

1. エビデンスに基づいた栄養食事ガイドラインの作成の手順

有効な栄養食事指導や栄養ケアなどの介入の手順をガイドラインとして作成するためには、介入試験を収集し、何が有効なエビデンスであるのかを批判的吟味することから行わなければならない。このようなエビデンス分析は表1a、bの手順で行われた。

表1a ADAのエビデンスに基づいた栄養食事ガイドラインの作成の手順^{1)~4)}

-
- | | |
|------|--|
| 第1段階 | 問題の明確化: 栄養食事指導あるいは栄養管理上の「問題」を明確化する。 |
| 第2段階 | エビデンスの収集と分類: Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) が開発したエビデンス分類システムに基づいた。 |
| 第3段階 | 文書化: 各領域の実践、研究の専門家委員会によって、2)のエビデンスに基づいて臨床現場活用のために文章化する。 |
| 第4段階 | ガイドラインの実証: 技術の正確性、対象集団への適切な解釈を内的・外的にレビューし、実践者による有用性と受容性のパイロット試験後、前向き試験によって効果の実証研究を計画、実践する。 |
| 第5段階 | 内容の修正: 実証段階での結果を活用して内容の構成を調整し、ガイドラインの内容を洗練する。変更内容によっては二次的な実証が必要になる。 |
| 第6段階 | 実行: ガイドラインに基づいた栄養介入を行う。実践領域における教育、研究計画を作成し実行する。 |
| 第7段階 | 更新: 最先端の科学と最高水準の技術を反映した最良の栄養食事指導の実施のために、ガイドラインの内容は2年サイクルでレビューし、定期的に更新する。 |
-

2. エビデンスの評価

ADA は、エビデンスを、Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) が開発したエビデンス分類システムを用いて分類している(表 2)。ICSI の分類基準では、エビデンスのレベルをカテゴリーA から X までに分類し、最もエビデンスのレベルが高い A には無作為化比較試験 (randomized control trial, RCT) が位置づけられ、以下 B: コホート研究、C: 無作為化比較研究、D: 横断研究 (症例報告を含む) は関連性を示しているに過ぎないとしている。第一報告の統合や棄却は M: メタアナリシス、系統的レ

ビュー、R: コンセンサスレポート、X: メディカルオピニオンなどとして位置づけている。このようにしてエビデンスレベルの分類を行った後に、妥当性と信頼性の観点から研究の質 (妥当性、信頼性) の評価が行われ (表 3、4)、最終的には、表 5 に示した 4 段階のグレード 1: 良い根拠、グレード 2: 中程度の根拠、グレード 3: 弱い根拠、グレード 4: 単なる意見に区分された。この場合、ガイドラインのプロトコールに活用されているエビデンスはグレード 1、2 が大多数を占め、グレード 4 のものも一部みられた。

表 1b Stratton R.J.らの疾患性低栄養状態に関するエビデンスの検討方法⁵⁾

1. 第1段階:「問題」の明確化

1)、2)は栄養介入上の主要なアウトカムであり、3)、4)はアウトカム改善の経過上の問題である。経口栄養サプリメント oral nutritional supplements, ONSと経腸栄養法 enteral tube feeding, ETFの有効性は現行の臨床ケアあるいは実施されない場合を対照として比較した。

- 1) ONS、ETFは、病院や地域における患者の自発的食事摂取やエネルギー摂取にどのような影響を及ぼすか
- 2) ONS、ETFは、病院や地域における患者の体重、体組成にどのような影響を及ぼすか
- 3) ONS、ETFは、病院や地域における患者の身体機能にどのような影響を及ぼすか
- 4) ONS、ETFは、病院や地域における患者の臨床的、機能的アウトカムにどのような影響を及ぼすか

2. 第2段階:選択基準と除外基準の明確化

ONS、ETFの選択基準の共通の除外基準は、特殊な経腸栄養を用いた研究、単一の3大栄養素あるいは微量栄養素のみの研究、腸管の術前準備のためのサプリメント利用の研究、発展途上国における研究、後ろ向き研究であった(表6)。

3. 第3段階:エビデンスの検索と収集

検索手法と情報資源には、下記のものが含まれた

- 1) 電子データベース;MEDLINE、BIDS(Bath Information and Data Services)、EMBASE、CINAHL、the Cochrane Library、Cancerlit、British Nursing Index、National Health Service(NHS)、Research and Development Evidence-Based Medicine、NHS Centre for Economic Evaluation Database
- 2) 出版論文、レビュー、産業関連情報の参照リストからのクロスリファレンス
- 3) データベースに引用されていない初期の栄養学雑誌の手作業による検索
- 4) 医療専門家、特別な領域で働く学術研究者との討論
- 5) 専門化団体—栄養、疾病関連団体(USA、Canada、UK)

4. 第4段階:エビデンスの分類と評価

Jadadスコア法を用いた(表8)。

5. 第5段階:データのまとめ

- 1) 対象者の年齢、診断、BMI
- 2) 介入方法(ONSの種類、組成、量、期間)
- 3) アウトカム指標(体重、握力、死亡率)についてまとめた。

表 2 研究報告の分類^{1~4)}

<p>新しい収集データ(第一報告) 分類</p> <p>A: 無作為化比較試験(RCT) B: コホート研究 C: 非無作為化比較試験 (同一世代あるいは過去の対照群) 症例対照研究 診断の感度・特異度研究 人口ベースの記述的研究 D: 横断研究 Case Series 症例報告</p>	<p>第一報告の統合あるいは棄却の報告 分類</p> <p>M: メタアナリシス 系統的レビュー 意思決定分析 費用便益分析 費用効果分析 R: Narrative review (ナラティブ レビュー) Consensus statement Consensus report (合意文書) X: Medical opinion</p>
--	---

出典: Greer N. Mosser G. Logan G. Halaas GW. A practical approach to evidence grading.
Joint Commission Journal on Quality Improvement. 26(12): 700-12, 2000

表 3 研究の妥当性および信頼性の評価(研究報告の質的分類)^{1~4)}

PLUS(+): 2項目以上が Yes	MINUS(-) 2項目以上が No
1. 選択・除外基準が明確に定義されている。	1. 選択・除外基準が不明確か、定義が誤っている。
2. 方法に深刻なバイアスが含まれていない。	2. 方法に深刻なバイアスが含まれている。
3. 結果は統計的に有意で臨床的に重要である。 ネガティブな結果の場合でも高い検定力を有している。	3. 結果は統計的に有意であるが、臨床的な意味がない。 ネガティブな結果の場合には検定力が低く、サンプルサイズが足りない。
4. 他の集団に広く一般化できる結果である。	4. 他の集団に一般化できるか疑問である。
5. デザインの優れた研究の特徴が明記されている (治療群と対照群のベースラインデータが比較可能。コンプライアンスが高い。意志決定分析。 重要な全指標が測定されている。デザインに適切な統計手法が使われている)。	5. デザイン性に乏しい研究の特徴が記載されている (治療群と対照群のベースラインデータが異なる。コンプライアンスが低い。重要な指標が測定されていない。デザインに対して不適切な統計手法が使われている)。

NEUTRAL(φ)

結果が特に強い(あるいは弱い)わけではない場合、(φ)と記入

出典: Greer N. Mosser G. Logan G. Halaas GW. A practical approach to evidence grading.
Joint Commission Journal on Quality Improvement. 26(12): 700-12, 2000

表 4 レビュー文献の質的分類^{1~4)}

<p>適切性の評価</p> <p>論文の結論に基づく評価</p> <p>Y N 1. 臨床上の特定の疑問に対する結論を導いているか</p> <p>Y N 2. 結論が正しいとすれば、自分の患者に直接適用可能か、注意点などがあるか</p> <p>Y N 3. レビューに記載された問題点は自分の経験上からも一般的であり、介入は適切か</p> <p>Y N 4. 情報が正しいとすれば、自分の治療方針を変える必要があるか</p> <p>すべてが Yes であれば、ワーキング・グループの全体的な評価に応じて(+)と記載する。</p>
<p>妥当性の評価</p> <p>上記 3 つの質問に対する答えのすべてが Yes であった場合、それ以降の評価を継続する</p> <p>Y N 1. 適切な論文を収集する際の手法は包括的で明確に述べられているか</p> <p>Y N 2. 採用する研究を選択する際に系統的な手法が用いられたか</p> <p>Y N 3. 採用した研究の妥当性が適切に評価されているか</p> <p>Y N 4. 採用した研究の適切性と妥当性の評価に再現性があり、バイアスはないか</p> <p>Y N 5. 研究間における結果の差異が分析されているか(均一性の検定)</p> <p>Y N 6. 適切な解説がなされているか、参考文献は最近のものか、他のレビュー論文結果よりもそこでの調査研究結果に言及しているか、支持する参考文献が提供されているか</p> <p>Y N 7. 適切な方法で量的な情報が提供されているか、自分は統計的な有意性だけではなく、臨床的な有意性も考慮して判断できるか</p> <p>Y N 8. 特定の介入研究が説明されている場合、対象集団が定義され、結果が明確に示されているか</p> <p>Y N 9. 結果は適切に統合されているか(apples to apples: 同じものどうしでの比較)</p> <p>1から3の質問のうち1つでも No があった場合、ワーキング・グループの全体的な評価に応じて(-)と記載する</p>
<p>NEUTRAL(φ)</p> <p>4-9の妥当性基準に対する回答結果が、例外的に強いわけでない場合(φ)と記載する</p>

出典：Greer N, Mosser G, Logan G, Halaas GW. A practical approach to evidence grading. Joint Commission Journal on Quality Improvement. 26(12): 700-12, 2000

表 5 ADA のエビデンスのレベル^{1~4)}

<p>グレード 1: 強く支持する根拠がある。</p> <p>目的に適切なデザインの研究結果から根拠が得られている。結果は臨床的に重要で研究間に統一性がある。一般化、バイアス、研究デザインの欠点などに結果が影響されていない。ネガティブの場合には、十分なサンプルサイズを有し、統計的パワーが十分である。</p> <p>例) 2 つ以上の RCT または 1 つのデザインのよい、実施方法のよい試験、複数の小さい試験、あるいは 1 つのメタ分析からの結果、診断に対しては、1 つのよい前向きコホート研究。</p>
<p>グレード 2: 中等度の強さの根拠がある。</p> <p>目的に適切なデザインの研究結果から根拠が得られているものの、研究間で結果が異なる。一般化、バイアス、研究デザインの欠陥、サンプルサイズに関する疑問などにより、結論にいくつかの疑問点が残る。あるいはデザインのあまり優れない研究の結果であるが、臨床的に重要で統一性がある。</p> <p>例) 3~4 の異なる結果の RCT (全体的にはほぼ同じ結果)、1 つにより臨床的結果の RCT があるが、一般論としては疑問がある。因果関係の研究: 2 つの症例対照研究で同一の結論、いくつかの症例報告書: 異なる研究者によって同一の結論</p>
<p>グレード 3: エビデンスとして限界がある。</p> <p>目的に適切なデザインの研究結果から根拠が得られているものの、複数の研究結果に統一性がない。一般化、バイアス、研究デザインの欠陥、サンプルサイズに関する問題により、結論に多くの疑問点が残る。あるいはデザイン性の乏しい少数の論文から得られたエビデンスである。</p> <p>例) 異なった結果の 3、4 件の RCT、方法論に大きな誤り、1 つのトライアル、歴史的なコントロールを使用、エフィカシーに関する 1 つの症例報告。</p>
<p>グレード 4: 単なる意見でしかない。</p> <p>臨床上の経験に基づいた報告であり、研究結果による根拠がない。</p>

一方、エビデンスに基づいた疾患性低栄養状態の栄養介入においては、経口栄養サプリメント (oral nutritional supplements, ONS) と経腸栄養 (enteral tube feeding, ETF) に関する介入研究論文が表 6 の選択基準で収集され、表 7 のレベル分類が用いられた。メタ分析や系統的レビューが最も強いエビデンスとされ、次いで RCT、NRT (non-randomized trials) の順であり、NRT は非無

作為化対照試験 (系統的割付、非無作為化並行試験、コード B) と、前向き、非無作為化、非対照試験 (コード C) に分類されていた。RCT のエビデンスの質の評価は、Jadad スコア法が用いられた (表 7)。疾患別低栄養状態への ONS と ETF の系統的レビューにおける Jadad スコアのレベルは低く、これはサンプルサイズに起因するものが多かった⁵⁾。

表 6 経口栄養サプリメントと経腸栄養法の系統的レビューにおける選択基準⁵⁾

経口栄養補助食品のレビュー	経管栄養のレビュー
<p>下記の手法を用いた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 3 大栄養素（炭水化物、脂質、たんぱく質）を複数含む、栄養的に完全な、あるいは不完全なサプリメント ・ 形態は問わない（流動食、飲料、固形、プリン状、粉状） ・ 市販品、院内調理品、家庭内調理品 ・ 処方可能、処方不可能 	<p>下記の手法を用いた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 鼻腔など経腸ルート（胃瘻、空腸瘻を含む） ・ 微量栄養素を含む、あるいは含まず、3 大栄養素（炭水化物、脂質、たんぱく質）を複数含む、市販品、院内調理品、家庭内調理品
<p>病院入院患者、地域在住患者を対象とした経口栄養サプリメントに関する研究</p>	<p>病院入院患者、地域在住患者を対象とした経腸栄養療法に関する研究</p>
<p>妊婦を除くすべての年齢層</p>	<p>すべての年齢層</p>
<p>無作為化対照試験。非無作為化試験も収集され、簡単に要約される</p>	<p>無作為化対照試験。非無作為化試験も収集され、簡単に要約される</p>
<p>下記のうち 1 つ以上の結果がある：総エネルギー／栄養素摂取量、自発的食事摂取量、身体計測値、機能アウトカム、臨床アウトカム、経済評価</p>	<p>下記のうち 1 つ以上の結果がある：総エネルギー／栄養素摂取量、自発的食事摂取量、身体計測値、機能アウトカム、臨床アウトカム、経済評価</p>

表 7 臨床効果のエビデンスレベル(Cochran Library Training Guide)

I	デザインの優れた RCT の少なくとも 1 つの系統的レビューによる強いエビデンス
II	少なくとも 1 つの適切にデザインされ、十分なサイズの RCT 研究による強いエビデンス
III	無作為化されていないがデザインの良い研究によるエビデンス：単一群の前後比較：症例対照
IV	非実験的だが 1 つ以上のセンターあるいは研究班の、デザインの良い研究によるエビデンス
V	権力者の意見、臨床上の経験、記述的研究、専門家委員会の報告
VI	かつて誰かから聞いたエビデンス

RCT, Randomized controlled Trial

表 8 無作為化比較対照試験の Jadad スコアリング (Jadad ら、1996)

Jadad による基準	スコア	
	Yes	No
研究内容に無作為化の記述がある (randomly、random、randomization という単語を用いている)	1	0
無作為化する過程が手法に記述され、それが適切か (乱数表、コンピューター計算)		
・記述されており、適切である	1	0
・記述されているが、不適切である	-1	
二重盲検と記載されているか	1	0
二重盲検の手法が記述され、それが適切か		
・記述されており、適切である	1	0
・記述されているが、不適切である	-1	
中止やドロップアウトなどの記述があるか	1	0

最高得点は 5 点、最低得点は 0 点である。各研究の得点は、適切な表に 5 つの数字 (例: 11001) で表記される。

Jadad, AR, Moore A, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clinical Trials* 1996;17;1-12.

3. 「問題」の明確化とアウトカム・マネジメント

ADA ならびに Stratton R.J らによって編集されたエビデンスに基づいた栄養介入の検討において最も重要視されたのは、研究のためではなく、実践活動のためのエビデンスを必要とする「問題」の明確化をどのようにするかであった。両者はアウトカム・マネジメントの考え方を導入して、栄養介入に関して研究ならびに実践の専門家集団が期待する結果に基づいて「問題」の明確化を行った。

アウトカム・マネジメントとは、「アウトカム (予測される成果や結果、ゴール) とその達成期間を事前に設定して行う結果からのマネジメント手法であり、達成すべきアウトカムを期間目標とともに公開し、それを基に資源配置と実行計画を立案する手法である。またアウトカム指標を設定し、モニターし、プロセス途中での中間評価を行い、また期間目標の達成後に投入した資源に見合っただけのアウトカムを達成したかどうかの評価を行う。そして、その評価結果を公開し他のプログラムとも比較して総合評価を行う一連のマネジメント技法」を言う。それゆえ、アウトカム・マネジメントは、3つの構成要素、アウトカム測定 (一時点におけるアウトカム指標の系統的な数量化)、アウトカムモニタリング (どのようにアウトカムがもたらされたのか時系列で推定するためのアウトカム指標の反復測定)、アウトカム・マネジメント (治療上の意思決定の改善と、良質のケアの提供によって最適なアウトカムを達成するために、モニタリングケアから収集した情報を利

用する) からなる。

アウトカム・マネジメントでは、栄養介入を開始する前にエビデンスに基づいたアウトカムの基準からの変動を考慮し、患者のゴールを予め設定しなければならない。この場合の効果的なゴールは SMART (Specific: 特異的、Measurable: 測定可能、Achievable: 達成可能、Realistic: 現実的、Timely: 適時) の観点から設定される。栄養介入の専門家はゴールの達成状況を評価するためにデータを収集し、個々の患者のアウトカムを文書化して表示することを必須の業務に位置づけている。

個別の患者への栄養介入の有効性は、栄養介入による実際のアウトカムをケア計画時に予測したアウトカムと比較することによって評価されている。このようにして特異的な患者に関するアウトカム・データを収集して特定の栄養介入の効果に関するエビデンスが提示できるようになる。

医療サービスの評価機構である Joint Commission on Accreditation of Health Organizations, JCAHO や National Committee for Quality Assurance, NCQA などの認定協会は、業務評価とアウトカムモニタリングを認定のための必須条件として設定している。たとえば、JCAHO の基準 (LD.1.10.3) に基づいて、リーダーは臨床実践ガイドラインを用いて関連するアウトカムを評価し、継続的な業務改善 (continue quality improvement, CQI) を推進しなければならない。

4. 栄養介入と期待されるアウトカム

ADA は栄養管理のプロセスを、①栄養アセスメント、②栄養診断(栄養状態の評価・判定)、③栄養介入(栄養ケア計画の作成・実施)、④栄養モニタリング、⑤評価の 5 段階とした。栄養アセスメントにおいては、栄養問題の性質と範囲を評価・判定するのに最も有効なアセスメント手法は何かを「問題」として明確化された。栄養介入の問題の明確化は期待するアウトカムに基づいて行われ、この場合のアウトカムは、患者の実測可能な身体的・心理的特徴に関する臨床的アウトカムばかりでなく、栄養食事指導という観点から観察可能な患者の行動上のアウトカムに関するエビデンスを分析した。

具体的には、表 9 のように栄養介入の構成要素(何を伝えるのか、あるいは実行するのか、たとえば、

患者と話し合う内容、3 大栄養素、微量栄養素、奨励される代替薬剤など)、介入方法(どのように伝えるのか、あるいは実行するのか、たとえば、栄養教育、自己管理/自己モニタリング、技術確立、認知行動、行動変容の理論など)、介入の流れ(どのような状況にするのか、たとえば、話し合いの頻度、期間、集団か個人かなど)をまとめ、どの要素のどの問題がもっともエビデンス分析を必要としているのかを判断するようにした。

ADA による A:2 型糖尿病、B:腎臓病、C:高脂血症ならびに Stratton R.J らによる D:疾患性低栄養状態に関するエビデンスに基づいた栄養介入(D-1; ONS、D-2;ETF)の概要については、予め期待するアウトカムも含めて A~D-1、2 に示した。

表 9 栄養介入の 3 つの側面

栄養介入の種類	質問	例
介入の構成要素	何を伝えるのか/実行するのか	患者と次のことを話し合う ・微量栄養素 ・3 大栄養素 ・推奨される治療と代替治療の考慮
提供方法あるいは介入手法	どのように伝えるのか/実行するのか	・栄養教育 ・自己管理/自己モニタリング技術の確立 ・認知行動 ・Social change theory
介入の流れ	何を設定するのか	・話し合いの頻度、期間 ・集団か、個人か

D. 結論

ADA による2型糖尿病、腎臓病、高脂血症ならびに Stratton R.J らによる疾患性低栄養状態に関するエビデンスに基づいた栄養介入手法を参考にして、わが国の病院栄養管理の実情を加味して、今後活用できる栄養食事指導の手順書を栄養食事指導の効果分析のための介入研究のために作成することになっている。この場合、エビデンスに基づいたアウトカムを予め設定することによって、栄養食事指導の機能的、臨床的、ならびに経済的効果を明らかにするとともに、わが国の病院管理の一環として活用できる栄養食事指導のあり方を検討することになっている。

参考文献

1. American Dietetic Association, ADA, Evidence Analysis Guide, Chicago, 2000.
2. American Dietetic Association, Medical Nutrition

Therapy, Evidence-Based Guides for Practice, Nutrition Practice Guidelines for Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus, Chicago, 2001.

3. American Dietetic Association, Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice, Chronic Kidney Disease (non-dialysis) Medical Nutrition Therapy Protocol, Chicago, 2002.
4. American Dietetic Association, Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice, Hyperlipidemia Medical Nutrition Therapy Protocol, Chicago, 2001.
5. Stratton RJ, Green CJ, Elia M, Disease-related Malnutrition : an Evidence-based Approach to Treatment, CABI Publishing, Oxon UK, 2000.

A 糖尿病(1型、2型)の栄養・食事指導のためのガイドラインの概要

1. 自己管理のための栄養士による面接指導

1型、2型糖尿病患者に、栄養士がガイドライン(表 A1-2)を用いて3~6ヶ月間に平均3回の面接指導を行うと、A_{1c}(8~7%)が1%~2%減少した。患者個別のモチベーション、教育程度、日常の食事摂取状況を考慮した指導は、血糖や脂質レベルの目標達成に有効である^{1~8)}。エビデンス レベル 1

2. 血糖の自己モニタリング

1型糖尿病:血糖の自己モニタリングは、血糖値ができるだけ正常値を達成し、合併症の発症を予防、遅延するために必須である。1型糖尿病患者では、食事摂取、身体活動、あるいはインスリン注射を適正に実施して、目標血糖値を達成するために、1日4~7回の自己血糖測定を指示する。エビデンス レベル 1

2型糖尿病:1日2~4回の食前自己血糖測定や食後2時間の血糖測定は、境界型2型糖尿病患者、インスリン療法患者、身体活動や栄養・食事指導を受けている患者、あるいは目標血糖値が達成されていない患者に指示する。血糖測定記録を用いて、患者の食事摂取、身体活動、インスリン注射を、血糖値目標を達成できるように調整することができる。血糖値目標が達成されない場合には、血糖測定記録は、糖尿病投薬調節の指示にも用いられる^{9~19)}。エビデンス レベル 5

3. 炭水化物

全穀粒粉、果物、野菜、低脂肪乳の炭水化物によって構成された食事は、健康食である。食事や間食から摂取する炭水化物の総量は、他の3大栄養素に比べて食後血糖反応へ影響が大きい。食事からの炭水化物摂取量は、食後血糖や食前の rapid - or short-acting insulin requirement(超速攻型、速攻型インスリンの必

要量)に直接影響する。患者個人は、目標血糖値を維持するために、食事からの炭水化物量に基づいて、インスリンの集中注射や食前のインスリン注射を行う。2型糖尿病患者での個別の食事中の炭水化物量や種類は、脂質レベルや糖尿病の薬剤の種類に基づいて個別に指示する。いくつかの研究では、高繊維食(incorporat)によって、血糖コントロールの短期間の改善がみられている^{20~35)}。エビデンス レベル 1

4. タンパク質

食事からのタンパク質摂取量は、糖尿病がコントロールされている時には、血糖反応への影響は最小限であるが、タンパク質のインスリン反応は、炭水化物と類似している。

腎臓病の臨床症状(1日30mg以上尿中アルブミン)のある糖尿病患者では、腎臓疾患の進展がみられるため、タンパク質を0.8~1.0g/kg/日に制限する^{36~44)}。エビデンス レベル 2

5. 身体活動

2型糖尿病患者での日常身体活動は、インスリン感受性、体重減少を強化、低血圧を改善し、そしてA_{1c}を改善する。1型糖尿病患者の日常身体活動は、心臓血管の健康増進、血清脂質や血圧の低下をさせる。炭水化物の摂取やインスリン注射調整は、運動中の低血糖予防のために必要である。身体活動の有効性に関する研究では、1週間に3~4回、1回30~60分間、50%~80%のVO₂maxの身体活動は血糖コントロールに有効性を示している。糖尿病患者の運動による長期血糖コントロールに関するRCTはない^{45~52)}。エビデンス レベル 2

表1 2型糖尿病の栄養食事
指導アウトカム指標

1	1回の所要時間: 60~90分	モニタリングの間隔: 2~4週間
2	30~45分	2~4週間
3	30~45分	2~4週間
4, 5	30~45分	6~12ヶ月

アウトカム指標	ベースライン					期待するアウトカム	ゴール
	1	2	3	4	5		
クリニカル・アセスメント							
臨床検査値							
● 血糖値	○	○	○	○	○	10%↓あるいは目標値	血糖値mg/dl 血中 静脈血漿 空腹時 80-120 90-130 食後2時間値 140-160 160-180
● HbA _{1c}	○			○	○	1.0あるいは10%↓	HbA _{1c} : <6.7%
● 血清脂質(空腹時コレステロール、HDL、LDL、TG)	○			○	○	LDL: 130以上の場合6-12% HDL: 35以下の場合↑ TG: 150以上の場合↓	LDL: <100mg/dl HDL: >45mg/dl(男性)、>55(女性) TG: <150mg/dl
● 尿中アルブミン	○	○	○	○	○	≤30mg/24h	尿中アルブミン: 微量
臨床診査							
● 高血糖/低血糖	○	○	○	○	○	● 低血糖/高血糖の回数↓	
● 血圧	○	○	○	○	○	● 正常範囲の維持	● 血圧: <130/80
身体計測							
● 身長	○	○	○	○	○	● 健康体重、適正なウエスト周囲長の維持	
● 体重、BMI、ウエスト周囲長	○	○	○	○	○	● 男性: <102cm ● 女性: <88cm	● BMI: 25以上の場合5-10%減少(レベル2)
ライフスタイル・行動変容							
● 食事計画	○	○	○	○	○	● 様々な食品(果物、野菜、穀類、乳製品)から食事の選択 ● 適切な食時時間 ● 1食当たりの食事量 ● 血糖値・体重の減少のためのエネルギー摂取 ● タンパク質摂取量の調整 ● 血清脂質・インスリン抵抗性を改善するための脂質摂取量の減少 ● 血糖値、TGをゴール値にするための糖質の分配 ● ナトリウム値の多い食品の制限	● 血糖値、血清脂質をゴール値にするための食事計画、運動、薬物療法の実践 ● 徐々に体重減少するために普段の摂取量から250-500kcal↓ ● 腎機能が正常であれば総エネルギーの15-20%。腎障害がある場合は0.8-1.0g/kg ● 総エネルギーの25-35%、SF: <7%、PUFA: 10%、MUFA: 10-15%、コレステロール: <200mg (レベル1) ● 糖質 >45% (レベル1) ● <2400mg/日
● 食事の準備	○					● 脂質/カロリー/ナトリウムをコントロールする調理技術	
● 献立			○			● 献立の調整(必要時)	
● 食品表示の見かた		○				● 食品表示を適正に読む	
● 外食			○			● 適切な食品の選択	
● 運動	○	○	○	○	○	● 血糖値、体重をゴール値にするための有酸素運動の実践	● 3-4回/週, 30-60分/日(1週間で最低1500kcal燃焼させる)(レベル2)
● 血糖値の自己モニター	○	○	○	○	○	● 毎日の記録: 食品/血糖値/身体活動量 ● 血糖値をゴール値にするための食品/身体活動量の調整 ● インスリンやスルホニル尿素の使用	● 血糖測定1日4回(レベル4)
● 症状に対する理解度, 低血糖/高血糖の予防	○	○				● 低血糖や高血糖症状の認識	
● シックデいの管理		○				● 食品選択や食事スケジュールの調整	● 血糖値とケトン体の測定
● 喫煙						● 禁煙の重要性を言える	
● 飲酒						● アルコール摂取量を男性: <2杯/日、女性: <1杯/日に値に制限する	
● 食品と薬剤の相互作用に対する知識	○	○	○	○	○	● 食品と薬剤の相互作用について言える	

(ADA, 2002)

2 型糖尿病栄養施行ガイドライン

2 型糖尿病栄養・食事指導プロトコール

照会・カウンセリング情報(1 回目の面接指導前 30 日以内)

栄養士は患者照会記録あるいは診療、看護記録・情報システムから関連する臨床データを入手する。

- ・ 30 日以内の臨床、検査データ(空腹時あるいは非空腹時血糖値、A_{1c}、脂質プロフィール、ケトン体、尿中タンパク質)
 - ・ 内科医の目標あるいは治療計画
 - ・ 病歴(合併症、例、高血圧症)
 - ・ 身体計測データ:身長、体重、通常体重、BMI
 - ・ 観察される症状や症候群(例、食欲不振、体重の減少など)
 - ・ 薬物療法:低血糖薬、投与量と頻度
 - ・ 身体活動能力あるいは限界
-

↓ 照会後の 30 日以内

面接指導 1 回目:60~90 分

栄養士は患者の診療、看護記録、情報システムと患者へのインタビューから臨床データを入手する。

栄養素に着目したアセスメント:身長、体重、通常体重、BMI、臨床検査値、A_{1c}、症状と症候群、などの評価。患者の糖尿病に対する理解と学習する準備度を評価し、食事と間食の時間、身体活動パターン、さらに栄養食事指導療法に影響を及ぼすと思われる心理社会的・経済的な問題を含む総合的な食事歴を入手する。例えば、日常の仕事のタイプやスケジュールなど食事時間に影響するような生活習慣の要素について検証する。病状から栄養ケア計画に修正を加える必要性を検討する。

ケア介入と自己管理トレーニング:患者の能力・食事の好み・生活習慣を考慮して、適切な一定量の炭水化物を摂取する 1 日 3 回の食事計画を提供する。食事摂取の記録を付ける、血糖のモニタリング、食事・食品の準備法と食事を摂るタイミング、といった自己管理の基礎知識を提供する。患者と栄養士が共同で確立した目標とアウトカムは食事時間、運動、禁煙、血糖、A_{1c}、体重、脂質、血圧、薬物治療方法、自己血糖、モニタリングと記録の完了である。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン:フォローアップのための時間表を作成し、患者に連絡先の情報と共に提供する。栄養ケアに対する反応を評価するため、例えば、空腹時と 1、2 時間後、または就寝時血糖値など、栄養ケアの反応・有効性を評価するためにも「予測されるアウトカム」を明示する。

コミュニケーション(関係専門職間):内科医と他の専門職チームメンバーに記録書類を提供する。患者に質問あるいは心配事は電話をするよう指導する。次の予約の 24~48 時間前に再確認のため患者に電話をかける。

↓ 2~4 週間

面接指導 2 回目:30~45 分

栄養士は患者の診療、看護記録・情報システムと患者へのインタビューから臨床データを入手する。

栄養素に着目したアセスメント:食事、運動と血糖値記録を使用しての血糖コントロールを評価する。現在の体重、血圧測定表と臨床検査データを入手する。高血糖症と低血糖症を対象にした食前と就寝時血糖値を評価する。食事摂取、運動、薬物療法、臨床検査値と食事パターンにおける変化を評価する。自己モニタリングを含む目標への厳守の度合いと理解を評価する。

ケア介入と自己管理トレーニング(患者のニーズあるいは興味に対して適切であれば、自己管理トレーニング):前回のトピック、食品選択の拡大、より良い血糖値のコントロールと減量のための食事・身体活動の調整、食品表示の読み方、食料品の買い方、食品・薬物の相互作用、運動の奨励、シックデイの管理、薬物療法での変更、目標到達能力。