

厚生労働科学研究費補助金

政策科学推進研究事業

食事・栄養指導の実態と効果分析に関する研究

平成 17 年度 総括研究報告書

主任研究者 松田 朗

平成 18 (2006) 年 3 月

目次

I 総括研究報告書

I-1. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養状態の栄養食事指導の効果分析

A	研究目的	3
B	研究方法	5
1	対象者	5
2	調査方法	5
2.1	研究デザイン	
2.2	アウトカム指標	
2.2.1	2型糖尿病	
2.2.2	低栄養状態	
2.3	対象者の基本属性	
2.3.1	2型糖尿病	
2.3.2	低栄養状態	
2.4	担当管理栄養士の評価	
2.5	担当管理栄養士の基本属性	
3	解析方法	6
3.1	栄養食事指導の実態	
3.2	栄養食事指導の有効性と関連要因の検討	
3.2.1	2型糖尿病	
3.2.2	低栄養状態	
4	倫理的配慮	8
C	結果	8
I.	2型糖尿病	8
1	栄養食事指導に関する実態調査	8
1.1	対象者の特性	
1.2	担当管理栄養士の基本属性	

1.3	栄養食事指導の各時期における概要	
2	栄養食事指導の有効性と関連要因の検討	9
2.1	対象者の特性	
2.2	アウトカムの変化	
2.3	血糖コントロールの改善と関連する栄養食事指導の要因の検討	
2.3.1	HbA _{1c} の改善と栄養食事指導の関連要因	
2.3.2	空腹時血糖の改善と栄養食事指導の関連要因	
2.3.3	HbA _{1c} 、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による血糖コントロールの総合評価と栄養食事指導の関連要因	
2.4	栄養食事指導の関連要因別アウトカム変化量	
2.5	多変量解析による要因の検討	
2.6	入院と外来のサブグループ解析	
II	低栄養状態	13
1	栄養食事指導に関する実態調査	13
1.1	対象者の特性	
1.2	担当管理栄養士の基本属性	
1.3	栄養食事指導の各時期における概要	
2	栄養食事指導の有効性と関連要因の検討	13
2.1	アウトカムの変化	
D	考察	14
1	栄養食事指導に関する実態	14
2	栄養食事指導の有効性	14
2.1	2型糖尿病	
2.2	低栄養状態	
3	栄養食事指導の有効性に関連する要因	15
3.1	個別指導の重要性	
3.2	有効な栄養食事指導回数	
3.3	栄養食事指導の概要、媒体	
3.4	担当管理栄養士の勤務年数・栄養食事指導担当年数	
3.5	担当管理栄養士の主観的評価	
4	本研究の限界	17
E	結論	18

F	健康危険情報	18
G	研究発表	18
H	知的財産権の出願・登録状況	18
I	参考文献	18
	表	21
資料	協力施設一覧	57
	協力施設における栄養食事指導の使用媒体	58

分担研究報告書

I-2.	重複栄養リスク者の実態と改善関連要因	63
A	研究目的	63
B	研究方法	63
1.	対象者	63
2.	調査方法	64
2.1.	性別各栄養リスクの頻度と割合	
2.2.	性別・年齢階級別多重リスクの頻度と割合	
2.3.	性別の各栄養リスクの多重（合併）頻度と割合	
2.4.	性別・年齢階級別多重リスク者における NCM 活動頻度と割合	
2.5.	性別・年齢階級別単・複栄養リスク別の NCM 有無と検査値改善	
C	結果	65
1	栄養リスクの頻度	65
2	重複リスク者の年齢別特徴	66
3	重複リスク者における栄養リスク相互の関係	66
4	重複栄養リスク者に対する NCM 活動の頻度	66

5	入院期間中の栄養リスク指標の変動に及ぼす影響	66
D	考察	66
E	結論	67
F	健康危険情報	67
G	研究発表	67
H	知的財産権の出願・登録状況	67
	表	68
資料	協力施設一覧	76

食事・栄養指導の実態と効果分析に関する研究

主任研究者 松田朗（社）日本医業経営コンサルタント協会会長

研究要旨：

病院における栄養食事指導体制の充実により、医療サービスの質の向上と効率化に大きく寄与することが国際的に認められている。この場合、入院早期における栄養状態のリスクの把握および栄養食事指導によるリスクの軽減が必須であるが、わが国ではその効果分析が体系的に行われてこなかった。そのため、科学的根拠に基づいた栄養食事指導、病床への管理栄養士の適正配置など、栄養食事指導上の体制が未だ整備されていない。そこで、本研究は医療保障制度における栄養食事指導の実態調査から現状の問題を明確化した上で、栄養食事指導の効果分析を行い、診療報酬における栄養食事指導の適正な評価について明らかにするものである。

本年度は、平成 16 年度の協力施設における 2 型糖尿病および低栄養状態の患者のうち、過去に栄養食事指導を実施した対象者の情報を収集し、栄養食事指導の実態、有効性および改善と関連する要因を検討した。

I-1. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養状態の病院における栄養食事指導の効果分析

対象施設（糖尿病 5 施設、低栄養 3 施設）において過去に栄養食事指導が行われた患者のうち、2 型糖尿病および低栄養状態の患者をすべて抽出し、栄養食事指導の実態、有効性および改善と関連する要因を検討した。その結果、下記の結果を得た。

1. 2 型糖尿病患者で栄養食事指導を受けた人数は、初回は 680 人であり、このうち 9 割以上に臨床アウトカムの評価と説明、食事内容の評価と説明、個別の計画作成と説明が行われていた。それにもかかわらず、初回後の栄養食事指導継続者が少なく、3 か月目は 92 人、6 か月目は 24 人、1 年目は 6 人であり、アウトカムのモニタリングが十分に行われていない現状が明らかとなった。
2. 2 型糖尿病については、薬剤の影響を除外しても、対象者の HbA_{1c}、空腹時血糖は有意に改善していた。また、薬剤の変化も加味した総合的な血糖コントロールの評価では、59.4% が改善していた。本研究は、栄養食事指導を受けなかった対象者との比較研究ではなかったものの、栄養食事指導を受けた者の血糖コントロールが、薬剤による影響を考慮した上で、指導前と比較して有意に改善することを明らかにした。

3. 低栄養状態の対象者のうち、初回に栄養相談を受けた者は 23 人であったが、3 か月目は 10 人、6 か月目は 7 人、1 年目は 2 人であった。さらに、3 か月間のアウトカム変化量を把握できた人数は、初期値を観察できた人数に対していずれの指標も半数程度かそれ未満であり、変化量の標準偏差がいずれの指標も大きかった。すなわち、低栄養状態の患者に対する栄養相談の効果を検証するには栄養相談が行われた対象者数があまりに少なく、モニタリングも十分に行われていない現状が明らかになった。
4. 2 型糖尿病患者の血糖コントロールの改善に及ぼす栄養食事指導の有効性に関連する要因として、3 か月間に 2 回以上栄養食事指導を実施すること、個別指導のみを行うことが挙げられた。さらに、サブグループ解析の結果、特に入院患者において、入院から外来へと継続したフォローの必要性が示された。

以上の結果から、2 型糖尿病患者の血糖コントロールに対する栄養食事指導の有効性が示された。また、血糖コントロールの改善には、3 か月間に 2 回以上栄養食事指導を実施すること、個別指導のみを行うことが関連することが示された。しかしながら、総対象者数に対してアウトカムの変化が把握できた人数が少なく、継続的な指導や栄養アセスメントによる臨床検査、身体計測等のモニタリングが十分に行われていない現状が明らかになった。今後は、2 型糖尿病患者に対して個別に栄養食事指導を行う体制作りのみならず、継続的にモニタリングを行う体制を整える必要がある。一方、低栄養状態の患者については、低栄養状態の把握と共に栄養相談が行われる体制を整える必要があると考えられた。

- 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〕 |
| 川島由起子 | 〔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：
- | | |
|-------|-----------------|
| 天野由紀 | 〔東京大学大学院博士課程〕 |
| 杉森裕樹 | 〔聖マリアンナ医科大学講師〕 |
| 五味郁子 | 〔神奈川県立保健福祉大学助手〕 |
| 三橋扶佐子 | 〔日本歯科大学助手〕 |

I-1.科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養状態の病院における栄養食事指導の効果分析

A 研究目的

病院における栄養食事指導体制を含めた栄養管理体制を充実させることによって、生活習慣病の重症化予防および要介護状態の重度化予防をはかることは、医療サービスの質の向上、効率化に大きく寄与する課題である。この場合、入院時早期の栄養食事指導によって、栄養リスクを軽減することが必須であるにもかかわらず、わが国ではその効果分析が体系的に行われてこなかった。

わが国で栄養食事指導の効果を検討した研究を、(栄養指導/TH or 栄養指導/AL) and(効果/AL or 有効性/AL) and(糖尿病-インスリン非依存性/TH or 2型糖尿病/AL)の検索式を用いて医学中央雑誌で検索したところ、比較研究を行った原著論文は5件であった。このうち、医療施設で行われた研究は3件であったが、いずれも特定の介入方法が治療効果に及ぼす影響を検討した論文であった。具体的には、肥満者における行動記録表の有用性(1)、2型糖尿病患者における非秤量の食事記録法の有効性(2)、外来糖尿病患者における配偶者面接による指導効果(3)が報告されていたが、いずれも介入群における血糖コントロールの改善を、対照群と比較した場合の有効性は明らかにされておらず、改善が大きい傾向を認めた程度であった。5件のうち、ランダム化比較試験は1件存在したが、糖尿病ハイリスク者に対する糖尿病予防のための食習慣改善プログラムの効果を評

価したものであった(4)。すなわち、2型糖尿病患者の増加が医療費に及ぼす影響が深刻になっているにも関わらず、医療施設における栄養食事指導の効果は検討されておらず、効果に影響する要因も体系的に分析されていないと考えられた。

一方、海外では、成人2型糖尿病における食事療法の種類、頻度が、体重、糖尿病のコントロール、罹患率、死亡率、QOLに及ぼす影響を評価することを目的としたメタアナリシスが、コクランライブラリーによって報告されている(5)。しかし、先行研究からはどのような食事療法(低脂肪/高炭水化物食、たんぱく質制限食など)が有効であるか結論付ける質の高い研究は存在しない。一方、食事療法よりも他の療法が有効であるというランダム化比較試験も存在しないことが示された。

米国では、米国栄養士会がランダム化比較試験(6)によって効果を検証した、Medical Nutrition Therapy(以下MNT)という手法が糖尿病治療に用いられている(7, 8)。この手法は、糖尿病患者の栄養状態を個別に評価・判定し、個人ごとに糖代謝指標、脂質代謝指標、体重などに関する目標値(短期目標および長期目標)をあらかじめ提示し、これを達成するための行動目標(食事、運動、喫煙を含むライフスタイル)を、食習慣を含めた生活習慣上の問題を明らかにした上で設定して、登録栄養士が栄養教育を進めるとい

うものである。つまり、摂取食品の量だけに着目するのではなく、人体の栄養状態を評価・判定し、個別の生活習慣に着目した栄養教育を進めることが、糖尿病の食事療法において重要と考えられている。MNTにおける栄養状態や行動における目標設定、介入方法は、米国糖尿病学会の勧告を始めとする先行研究のエビデンスを収集し、評価した上で提示されている。

低栄養状態の患者に対する栄養食事指導の効果を検討した研究を、(栄養指導/TH or 栄養指導/AL) and(効果/AL or 有効性/AL) and (低栄養/AL) の検索式を用いて医学中央雑誌で検索したところ、比較研究は存在しなかった。すなわち、いわゆる老人病院での低栄養状態に対する栄養管理の必要性は検討されてきたものの(9)、低栄養状態に対する栄養食事指導の有効性については、わが国では検討されていない状況であった。一方、英国では、低栄養状態における栄養介入による効果が検討され、Stratton RJらによって、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が提示されている(10)。

平成 18 年度診療報酬改定により、入院時食事療養費に係る特別管理加算が廃止される一方で、入院基本料の一環として、入院患者の栄養管理計画の作成および当該計画に基づく栄養管理の実施を要件として、個々の患者の栄養状態、健康状態等に着目した栄養管理を実際に行った場合について算定される、栄養管理実施加算（1日につき 12 点）が新設された。しかしながら、わが国では入院時栄養リスク患者の判定、科学的根拠に基づいた栄養食事指導の指示や計画、病床への

管理栄養士の適正配置など、栄養食事指導上の体制がこれまでに整備されてこなかった。このため、栄養管理実施加算と栄養食事指導を連携させた体制作りのための、現状分析および栄養介入の効果と関連する要因について検討する必要がある。

本研究班は、平成 16 年度に科学的根拠に基づいた入院から外来へと継続した栄養食事指導プログラムを、2 型糖尿病ならびに低栄養状態を対象に作成した(12)。さらに、プログラムを実際に栄養食事指導に導入した場合の効果を、プログラムを用いない従来の治療方法による効果と比較するため、ランダム化比較試験を実施した。その結果、栄養ケア・マネジメント（Nutrition Care and Management、以下 NCM）に基づいた栄養食事指導は、2 型糖尿病では、3 か月までの HbA_{1c} の改善率は 18.9%、低栄養状態では血清アルブミン値の改善率は 20.8%であった。つまり、管理栄養士による栄養食事指導によって、アウトカム指標の改善がみられていることが明らかになった。しかしながら、2 型糖尿病については薬剤の変更が、低栄養状態については現病歴の状態が結果に大きく影響しており、これについての詳細な検討が必要と考えられた。

そこで、2 型糖尿病の血糖コントロールおよび低栄養状態の患者の栄養状態改善に対する栄養食事指導の有効性を明らかにすること、ならびに有効性に関連する要因を検討することを目的として、栄養食事指導が実施された患者ならびに担当管理栄養士を対象とした調査を実施した。

B 研究方法

1. 対象者

調査対象施設の選定は、まず平成 15 年度の調査に協力した公的病院連合加盟の 357 病院（財団法人厚生年金事業振興団 7 病院、社団法人全国社会保険協会連合会 57 病院、社会福祉法人恩賜財団済生会 79 病院、日本赤十字社 91 病院、全国厚生農業協同組合連合会 123 病院）のうち、実際に調査に協力した一般病院 152 施設から、栄養管理体制、栄養食事指導件数ならびに栄養管理個票の回収状況の良好な施設を抽出した。次に、平成 16 年度にこれらの施設に研究協力を依頼し、同意の得られた 13 施設を抽出した。本年度の対象施設は、平成 16 年度に当該研究への協力を承諾した施設のうち、実際に介入に参加した施設に対し、本年度の調査概要を説明した上で協力の同意が得られた施設（2 型糖尿病 5 施設、低栄養状態 3 施設）とした。

対象者は、これらの施設で過去に栄養食事指導が行われた患者のうち、下記の選択基準に該当する者とした。対象者の抽出は、主任研究者が施設長に依頼した上で、施設の管理栄養士が以下の手順で行った。

2 型糖尿病の対象者の選択基準は、①平成 16 年 4 月 1 日から平成 17 年 9 月 30 日までの間に、新規入院、あるいは新規外来で栄養食事指導を受けた者（産科、小児科、眼科、精神科の入院患者を除外）、②過去に糖尿病と診断された者、あるいは空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dl}$ または随時血糖 $\geq 200\text{mg/dl}$ 、かつ $\text{HbA}_{1\text{c}} \geq 6.5\%$ のいずれかを満たしている者とした。ただし、1 型糖尿病は除外した。

一方、低栄養状態の対象者の選択基準は、

①平成 16 年 4 月 1 日から平成 17 年 9 月 30 日までの間に、新規入院、あるいは新規外来で栄養食事相談（低栄養状態に対する栄養食事指導は、現在のところ診療報酬上の対象外であることから、栄養相談と以下称することとする）を受けた者（産科、小児科、眼科、精神科の入院患者を除外）、②血清アルブミン値 $\leq 3.5\text{g/dl}$ 、 $\text{BMI} < 18.5$ のいずれかを満たしている者とした。

2. 調査方法

2.1. 研究デザイン

条件を満たした対象者の、調査期間中に把握可能なアウトカム指標および関連情報を収集し、ベースラインから 3 か月後のアウトカムの変化およびアウトカム指標に影響する要因を検討した。

2.2. アウトカム指標

2.2.1. 2 型糖尿病

2 型糖尿病に関するアウトカム指標として、入院時、退院時、あるいは初回外来時およびそれ以降に把握可能な臨床アウトカム（血糖値、 $\text{HbA}_{1\text{c}}$ 、 LDL-ch 、 T-ch 、 HDL-ch 、中性脂肪、血圧、体重、身長、 BMI 、ウエスト周囲）を栄養食事指導記録等より収集した。また、アウトカム評価時点における、糖尿病に関する薬剤、栄養食事指導の有無についても情報を収集した。さらに、栄養食事指導を行っていた場合には、実施日、指導方法（集団指導あるいは個人指導）、所要時間（分）、概要（臨床アウトカムの評価と説明、食事内容の評価と説明、個別の計画作成と説明、食事以外の生活習慣、運動、喫煙、飲酒、ストレ

ス、不明から複数回答)、指導媒体(教材の種類、食事記録、その他の媒体を使用、媒体なし、不明から複数回答)、担当管理栄養士IDを記入した。

また、担当管理栄養士による主観的な評価として、対象者の栄養食事指導を担当した管理栄養士(複数名の場合、最も多くの指導を担当した者)は、対象者の栄養食事指導に対する取り組みについて、以下の項目を5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価した。すなわち、①対象者の治療経過;薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価、②栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力;実践状況などから評価、③栄養食事指導内容に対する対象者の理解度、④主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価した。また、主治医の専門分野についても記入した。

2.2.2. 低栄養状態

低栄養状態については、入院時、退院時、あるいは初回外来時およびそれ以降に把握可能な臨床アウトカム(血清アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合蛋白、CRP、トランスフェリン、総タンパク質、BUN、クレアチニン、ヘモグロビン、総リンパ球数、体重、体重減少率、BMI、上腕周囲長、上腕三頭筋皮厚、栄養補給、ADL(Barthel Index)、握力)を栄養相談記録等より収集した。また、アウトカム測定時点における、栄養相談の有無についても情報を収集した。さらに、栄養相談を行っていた場合には、実施日、指導方法(集団指導あるいは個人指導)、所要時間(分)、概要(臨床アウトカムの評

価と説明、食事内容の評価と説明、個別の計画作成と説明、その他から複数回答)、指導媒体(教材、食事記録、栄養補助食品のサンプルまたは資料、使用しなかった、その他、不明から複数回答)、担当管理栄養士IDを記入した。また、担当管理栄養士による主観的な評価として、対象者の栄養相談を担当した管理栄養士は、対象者の栄養相談に対する取り組みを2型糖尿病と同様に5段階で評価した。

2.3. 対象者の基本属性

2.3.1. 2型糖尿病

対象者の基本情報として、性別、年齢、主病名、特記事項など、カルテおよび看護記録等から収集した。年齢は、初回栄養食事指導の時点とした。

2.3.2. 低栄養状態

患者の基本情報として、性別、年齢、主病名、栄養補給法、腎透析、特記事項など、カルテおよび看護記録等から収集した。年齢は、初回栄養相談の時点とした。

2.4. 担当管理栄養士の基本属性

担当管理栄養士の基本属性として、勤務年数、栄養食事指導担当年数、一月あたりの栄養食事指導件数、一月あたりの2型糖尿病の栄養食事指導件数、一月あたりの低栄養状態の栄養相談件数を調査した。

3. 解析方法

3.1. 栄養食事指導の実態

栄養食事指導を受けた対象者の特性を把

握するため、対象者の基本属性、各アウトカムの初期値、担当管理栄養士の基本属性、各時期における指導方法および概要をまとめた。

3.2. 栄養食事指導の有効性と関連要因の検討

2型糖尿病についてはHbA_{1c}および空腹時血糖、低栄養状態については血清アルブミンを主要なアウトカムとして、栄養食事指導（あるいは栄養相談）がこれらのアウトカムに及ぼす影響を検討した。

アウトカムの評価時期は、ベースライン、3か月目、6か月目、1年目とし、それぞれベースラインの日付から各時期に該当する検査日（前後30日までを抽出対象期間とした）を抽出してアウトカムの変化を評価した。また、指導概要、指導媒体については、3か月間に行われた栄養食事指導（あるいは栄養相談）において1回以上行われた、あるいは用いられた場合に「有」とした。

3.2.1. 2型糖尿病

2型糖尿病患者に対する栄養食事指導の有効性は、空腹時血糖、HbA_{1c}およびその他の副次項目（脂質代謝、血圧、体重、BMIなど）について、ベースラインから3か月目の変化量を、治療方針に変更があった者（薬剤量あるいは種類に変更があった者）を除外して対応のあるt検定を用いて評価した。

栄養食事指導の有効性と関連する栄養食事指導の要因を探索的に検討するため、血糖コントロール改善群と、維持または悪化群における各要因（指導概要、指導媒体、所要時

間（中央値による2分位）、栄養食事指導回数（1回、2回以上）、指導方法（集団指導、個人指導）、主治医の診療科（糖尿病代謝内科、その他）、担当管理栄養士の特性（それぞれ平均値により2群に分類）、担当管理栄養士の主観的評価（それぞれ良好～まあ良好、どちらでもない～不良の2群に分類）の出現頻度を、 χ^2 検定を用いて比較した。血糖コントロールの評価（改善と、維持または悪化）には、①HbA_{1c}、②空腹時血糖、③治療方針の変更も含めた総合的な評価の3つの指標を用いた。HbA_{1c}、空腹時血糖は、ベースラインから3か月目の変化量の中央値によって対象者を改善群と維持または悪化群の2群に分類した。

治療方針の変更も含めた総合的な血糖コントロールの評価は、血糖コントロールの改善を、HbA_{1c}、空腹時血糖の変化、体重減少、薬剤量の変化を考慮した。この場合、治療方針に変更が無かった場合には、HbA_{1c}を血糖コントロールの指標とし、改善した場合を改善、悪化した者を悪化と評価したほか、治療方針に変更があった者のうち、薬剤量が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤量が減少して血糖コントロールが改善した者を改善と評価し、改善群と維持または悪化群の2群に分類した。なお、血糖コントロールの変化に対する薬剤の変更による効果が大きいと考えられる者（薬剤量が増加してHbA_{1c}が改善した者、薬剤量が減少してHbA_{1c}が悪化した者など）は、本評価対象から除外した。また、HbA_{1c}が測定されていない者に関しては、空腹時血糖のみで評価するのは妥当でないと考えられたため、評価対象

から除外した。本評価指標の作成は、内科医 2 名によって行われた。

さらに、 χ^2 検定によって改善との有意な関連が見られた指標については、その指標によって対象者を 2 群に分類し、アウトカム指標の変化量を、対応のない t 検定を用いて比較した。また、変化量でも改善と有意な関連が見られた要因は、性、年齢、および初期値で調整した重回帰分析によって有効性との関連を最終的に評価した。

また、2 型糖尿病については、初回に受けた栄養食事指導が入院か、あるいは外来かによって対象者を分類したサブグループ解析を行った。解析に用いたアウトカム指標、分析方法については、全体の解析と同様とした。

3.2.2. 低栄養状態

低栄養状態に対する栄養相談の有効性は、血清アルブミンおよびアウトカムの項目に示した各指標のベースラインから 3 か月目の変化量を、対応のある t 検定を用いて評価した。さらに、腎透析の有無は栄養状態への影響が大きいため、腎透析を行っていた患者を除外して同様に解析した。

結果は平均±SD あるいは人数 (%) によって示した。統計的有意水準は 5% とし、解析には、統計パッケージ SAS Windows 版 (Ver 9.1) を用いた。

4. 倫理的配慮

本研究は、神奈川県立保健福祉大学倫理委員会の承認を得て実施した (承認番号: 17-009)。患者氏名は院内で ID 処理され、

生年月日は問わずに年齢、性別、アウトカム指標、使用薬剤等の情報を収集した。したがって、資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究であり、疫学倫理指針の対象ではないため、当該委員会においては、対象者個人の同意を得る必要はないとして承認された。

C 結果

I. 2 型糖尿病

1. 栄養食事指導に関する実態調査

5 施設から選定された対象者数は 772 人であり、このうち、1 型糖尿病が疑われる 12 人 (年齢 19 歳以下) を除いた 760 人を対象とした。

1.1. 対象者の特性 (表 I-1~2)

対象者の特性を表 I-1 に示した。性別は男性が 61.6%、女性が 38.4% であった。年齢区分は 53.2% が 60~80 歳、入院時に栄養食事指導を開始した対象者が 60.4% であった。栄養食事指導を依頼した主治医は、57.1% が糖尿病代謝内科であり、その他の内科および内科以外の主治医からの栄養食事指導の依頼は 13.9% であった。

血糖コントロール指標である HbA_{1c} は、対象者の 15.3% が測定されていなかった。12.8% は非糖尿病域であったが、薬剤服用者、空腹時血糖高値者などが含まれていた。一方、45.1% は HbA_{1c} が 8% 以上であった。血圧については 2 割程度、血清脂質については 2~4 割が正常域であったが、降圧剤、高脂血症用剤服用者も含まれていた。ただし、各指標が測定されていない者の割合が、血圧は 68%、血清脂質は 30.8~61.5% であった。

BMI は、49.5%が肥満の区分であったが、全体の 21.6%が欠損（体重あるいは身長が測定されていなかった）であった。各アウトカムの平均値（±SD）は表 I-2 に示した。空腹時血糖の平均値は 210.7 ± 101.7 mg/dl、HbA_{1c} は 8.6 ± 2.2 %、BMI は 24.5 ± 4.4 kg/m² であった。

1.2. 担当管理栄養士の基本属性（表 I-3）

担当管理栄養士の基本属性を表 I-3 に示した。対象者の栄養食事指導を担当した管理栄養士の人数は 5 施設合計で 22 人であり、所属施設での平均勤務年数は 11.1 ± 7.8 年、栄養食事指導担当年数は 13.5 ± 11.7 年、1 か月当たりの栄養食事指導件数は 40.2 ± 26.6 件であり、このうち 2 型糖尿病の件数は 16.4 ± 12.4 件であった。

1.3. 栄養食事指導の各時期における概要（表 I-4）

栄養食事指導の各時期における概要を表 I-4 に示した。対象者のうち、初回に栄養食事指導を受けた者は 680 人であったが、3 か月目は 92 人、6 か月目は 24 人、1 年目は 6 人であった。指導に要した時間は、初回、41.2 分；3 か月目、32.8 分；6 か月目、30.9 分；1 年目、37.5 分であり、時期による大きな差は認められなかった。初回の栄養食事指導時には、臨床アウトカムの評価と説明、食事内容の評価と説明、個別の計画作成と説明は、9 割以上の対象者に対して行われていた。また、初回の栄養食事指導時には、食事以外の生活習慣（運動、喫煙、飲酒、ストレス）が、運動は 59.6%、飲酒は 21.2%の対象者に対

して行われていたが、喫煙、ストレスについては 10%未満であった。指導媒体については、食品交換表あるいは 6 つの基礎食品群別点数表を用いた割合は 22.6%であり、食事記録は 27.9%、その他の媒体は 89.4%であった。その他の媒体の詳細は、付録に示した。

2. 栄養食事指導の有効性と関連要因の検討

各時期における臨床検査あるいは栄養食事指導を受けた人数を表 I-5 に示した。全対象者のうち、アウトカムの評価が可能である者、すなわち糖尿病に関する治療方針に変更がなかった者（薬剤が投与されなかった者あるいは薬剤の種類、量に変更がなかった者）の人数は、360 人であった。このうち、3 か月目までに 1 回以上指導を受けた 320 人を、栄養食事指導の有効性の分析対象とした。

2.1. 対象者の特性（表 I-6~7）

解析に含まれた対象者の特性を除外者（治療方針に変更があった者）と比較した（表 I-6）。結果 1 に示した全対象者から、投与薬剤の種類、量に変更があった者を除外したところ、除外者と結果 2 の対象者では、年齢構成、入院あるいは外来の人数が有意に異なっていた。HbA_{1c} は除外者で 8%以上の者が多く、解析対象者の方が低い傾向が見られた。アウトカムの初期値を連続変数として除外者と解析対象者と比較したところ、空腹時血糖、HbA_{1c} は、解析対象者と比較して除外者において有意に高かった（表 I-7）。

2.2. アウトカムの変化（表 I-8(a, b)）

3 か月目までに栄養食事指導を実施し、治

療方針に変更がなかった者のうち、各アウトカムの初期値および3か月目の検査データが揃った者におけるベースライン、3か月目の値および変化量を表 I-8(a)に示した。表に示したアウトカムのうち、空腹時血糖の変化量が -34.4 ± 89.0 mg/dl、HbA_{1c}の変化量が -1.0 ± 1.7 %であり、有意に減少していた。ただし、血糖コントロールの改善が評価可能な人数、すなわち HbA_{1c}を初期値および3か月目の双方において測定していた人数は102人であり、全対象者(760人)の13.4%、薬剤に変化があった者を除いた対象者(320人)の31.9%に過ぎなかった。全てのアウトカムにおいて、変化量を観察できる人数が少なかった。

HbA_{1c}、空腹時血糖の変化量の中央値によって対象者を2分した場合、HbA_{1c}の中央値は -0.5 %であり、中央値未満が46人、中央値以上が56人であった。空腹時血糖の中央値は -21 mg/dlであり、中央値未満の人数が48人、中央値以上が51人であった。また、血糖コントロールの変化に加え、体重、薬剤の変化から総合的に血糖コントロールの変化を評価した場合、改善と評価された者は136人、悪化が93人であった(表 I-8(b))。

2.3. 血糖コントロールの改善と関連する栄養食事指導の要因の検討

血糖コントロールの改善と関連する栄養食事指導の要因を探索的に検討するため、血糖コントロールが「改善」と、「維持または悪化」の2群に対象者を分類し、各要因の出現頻度を比較した。この場合、血糖コントロールの指標は、①HbA_{1c}、②空腹時血糖、③HbA_{1c}、空

腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による血糖コントロールの総合評価とし、これらの3指標における関連要因を探索的に検討した。

2.3.1. HbA_{1c}の改善と栄養食事指導の関連要因(表 I-9(a~c))

3か月目のHbA_{1c}変化量が -0.5 % (変化量の中央値)未満であった者を改善、 -0.5 %以上であった者を悪化または変化なしとして、関連する栄養食事指導の要因を検討した(表 I-9(a~c))。指導概要、指導媒体についてはいずれもHbA_{1c}の変化との関連が見られなかった(表 I-9(a))。指導方法が個人指導のみの者(集団指導を行っていない者)において、HbA_{1c}が改善した人数が多かった(表 I-9(b))。担当管理栄養士の特性は、いずれもHbA_{1c}の変化との関連が見られなかった。一方、担当管理栄養士が総合的に治療経過が良いと評価した場合、HbA_{1c}が改善した人数が多かった(表 I-9(c))。

2.3.2. 空腹時血糖の改善と栄養食事指導の関連要因(表 I-10(a~c))

3か月目の空腹時血糖変化量が -21 mg/dl (変化量の中央値)未満であった者を改善、 -21 mg/dl以上であった者を悪化または変化なしとして、関連する栄養食事指導の要因を検討した(表 I-10(a~c))。指導概要、指導媒体についてはいずれも空腹時血糖の変化との関連が見られなかった(表 I-10(a))。平均所要時間は、40分以上の場合、15~40分の場合と比較して、空腹時血糖が悪化または変化がなかった人数が多かった。一方、指

導方法が個人指導のみの者（集団指導を行っていない者）において、空腹時血糖が改善した人数が多かった（表 I-10(b)）。担当管理栄養士の特性は、いずれも空腹時血糖の変化との関連が見られなかった。担当管理栄養士の主観的評価についても、いずれも空腹時血糖の変化との関連が見られなかった（表 I-10(c)）。

2.3.3. HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による血糖コントロールの総合評価と栄養食事指導の関連要因（表 I-11(a~c)）

HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化により、血糖コントロールの改善、悪化または変化なしと総合的に評価し、関連する栄養食事指導の要因を検討した（表 I-11(a~c)）。

指導概要については、喫煙、ストレスの指導有無が改善と関連していた。指導媒体は、食事記録の使用有無が改善と関連していた（表 I-11(a)）。一方、指導時間が 15~40 分（40 分は全体の中央値）未満の者、栄養食事指導の回数が 3 か月間に 2 回以上の者、指導方法が個人指導のみの者（集団指導を行っていない者）、勤務年数あるいは栄養食事指導担当年数が長い管理栄養士が指導を担当した者において、血糖コントロールの総合評価が改善した人数と有意に関連があった（表 I-11(b)）。また、担当管理栄養士が総合的に治療経過が良いと評価した者、対象者のコンプライアンスが良いと評価した場合、血糖コントロールの総合評価の改善と有意に関連していた（表 I-11(c)）。

2.4. 栄養食事指導の関連要因別アウトカム変化量（表 I-12(a~g)）

表 I-9~11 において、血糖コントロールの改善との関連が見られた指標ごとに対象者を分類し、各アウトカムの変化量を比較した。

アウトカムの変化量を連続変数で観察すると、3 か月目までの栄養食事指導回数が 2 回以上の者は、1 回の者と比較して空腹時血糖、HbA_{1c} が有意に改善した（表 I-12(b)）。また、指導方法が個人指導のみの者（集団指導を行っていない者）は、集団指導を行った者と比較して HbA_{1c} が有意に改善した（表 I-12(c)）。一方、指導時間（表 I-12(a)）、担当管理栄養士の勤務年数（表 I-12(d)）、担当管理栄養士の栄養食事指導担当年数（表 I-12(e)）、担当管理栄養士による血糖コントロール改善の総合評価（表 I-12(f)）、担当管理栄養士が評価した患者のコンプライアンス（表 I-12(g)）による分類では、アウトカム変化量の差が 2 群間で観察されなかった。

2.5. 多変量解析による栄養食事指導の関連要因の検討（表 I-13~14）

2.4 でアウトカムの変化量においても血糖コントロールの改善と有意な関連が見られた要因は、絞絡要因で調整した重回帰分析によって有効性との関連を最終的に評価した。

HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による血糖コントロールの総合評価と性・年齢およびアウトカムの初期値の関連を観察した結果を表 I-13 に示した。血糖コントロールの総合評価が改善した者と悪化した者を比較すると、性別、年齢、空腹時

血糖および HbA_{1c} 初期値に有意差が見られた。したがって、連続変数でみた HbA_{1c} および空腹時血糖の改善と関連が見られた 2 つの指標 (栄養食事指導の回数、指導方法) を、性、年齢、初期値で調整した重回帰分析によって、血糖コントロールの改善との関連を検討した (表 I -14(a, b))。

HbA_{1c} 変化量との関連要因を検討すると (表 I -14(a))、栄養食事指導回数については、性、年齢で調整しても有意な関連が見られたが (モデル 2)、初期値で調整すると関連は有意ではなくなった (モデル 1)。個人指導のみであることについては、性、年齢および初期値で調整しても有意な関連が見られた (モデル 3, 4)。いずれの場合も初期値を説明変数に投入しなかった場合の寄与率は低値であった。空腹時血糖変化量との関連要因を検討すると (表 I -14(b))、栄養食事指導回数は、性、年齢で調整しても有意な関連が見られたが (モデル 2)、初期値で調整すると関連は有意ではなくなった (モデル 1)。個人指導のみであることについては、いずれも空腹時血糖との関連は見られなかった (モデル 3, 4)。

2.6. 入院と外来のサブグループ解析 (表 I - 15~20)

初回の栄養食事指導が入院か外来かによって対象者を 2 群に分類し、アウトカムの初期値を比較したところ、空腹時血糖、HbA_{1c} は、外来が有意に低く、総コレステロール、中性脂肪は外来が有意に高かった (表 I -15)。外来患者におけるアウトカムの変化を観察すると、HbA_{1c} は 3 か月後に有意に低下して

いた (表 I -16(a))。入院患者においては、空腹時血糖、HbA_{1c} が有意に低下していた (表 I -16(b))。アウトカム変化量を入院、外来で比較すると、初回の栄養食事指導が外来であった者と比較して、入院の者は空腹時血糖、HbA_{1c} が有意に低下していた (表 I -17)。

次に、HbA_{1c} の改善と関連する要因を入院、外来別に検討したところ、指導概要、指導媒体についてはいずれも HbA_{1c} の変化との関連が見られなかった (表 I -18(a))。栄養食事指導の回数が 3 か月間に 2 回以上の者は、入院の場合、HbA_{1c} の改善と関連していた (表 I -18(b))。担当管理栄養士の特性は、いずれも HbA_{1c} の変化との関連が見られなかった。一方、担当管理栄養士が総合的に治療経過が良いと評価した場合、血糖コントロールの総合評価が改善した人数が多い傾向が、外来、入院共にみられた (表 I -18(c))。

同様に、空腹時血糖の改善と関連する要因を入院、外来別に検討したところ、指導概要、指導媒体についてはいずれも空腹時血糖の変化との関連が見られなかった (表 I -19(a))。栄養食事指導の回数が 3 か月間に 2 回以上の者は、入院の場合、空腹時血糖の改善と関連していた (表 I -19(b))。担当管理栄養士の特性は、いずれも空腹時血糖の変化との関連が見られなかった。担当管理栄養士の主観的評価についても、いずれも外来、入院共に空腹時血糖の変化との関連が見られなかった (表 I -19(c))。

HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による血糖コントロールの総合評価と栄養食事指導の関連要因を検討したと

ころ、指導概要、指導媒体についてはいずれも改善との関連が見られなかった（表 I -20(a)）。一方、入院においては、主治医の診療科が糖尿病代謝内科であることが、改善と関連していた（表 I -20(b)）。担当管理栄養士の特性は、いずれも改善との関連が見られなかった。担当管理栄養士の主観的評価には、入院においてのみ、全項目が改善と関連していた（表 I -20(c)）。

II 低栄養状態

1. 栄養相談に関する実態調査

1.1. 対象者の特性（表 II-1~2）

対象者の特性を表 II-1 に示した。3 施設から選定された対象者数は 34 人であった。性別は男性が 55.9%、女性が 41.2%であった。年齢区分は 70.6%が 60~79 歳、栄養相談を依頼した主治医の診療科は、38.2%が一般内科であった。また、栄養摂取方法は、88.2%が経口摂取であり、腎透析を行っていた者は 3 人であった。低栄養状態の指標については、血清アルブミンは 3.5g/dl 以上が 44.1%、総タンパクは 6.0~7.0g が 32.4%、BMI は 18.5 未満および 22-25 未満が 20.6%であり、それぞれ各カテゴリーに中で最も多い人数であった。BMI については、41.2%が欠損（体重あるいは身長が測定されていなかった）であった。

各アウトカムの平均値（±SD）を表 II-2 に示した。血清アルブミンは 31 人において測定されており、平均値は 3.2 ± 0.6 g/dl であった。プレアルブミンが測定されていたのは 2 名、トランスフェリン、握力は 1 名であり、レチノール結合蛋白、上腕三頭筋皮脂

厚、上腕周囲長はいずれも測定されていなかった。

1.2. 担当管理栄養士の基本属性（表 II-3）

担当管理栄養士の基本属性を表 II-3 に示した。対象者の栄養相談を担当した管理栄養士の人数は 3 施設合計で 11 人であり、所属施設での平均勤務年数は 8.9 ± 7.7 年、栄養食事指導担当年数は 11.5 ± 12.4 年、1 か月当たりの栄養相談件数は 23.9 ± 22.4 件であり、このうち低栄養の件数は 2.4 ± 1.7 件であった。

1.3. 栄養相談の各時期における概要（表 II-4）

各時期における栄養相談の概要を表 II-4 に示した。対象者のうち、初回に栄養相談を受けた者は 23 人であったが、3 か月目は 10 人、6 か月目は 7 人、1 年目は 2 人であった。指導に要した時間は、初回、25.8 分；3 か月目、24.0 分；6 か月目、30.0 分；1 年目、32.5 分であり、時期による大きな差は認められなかった。指導概要のうち、臨床アウトカムの評価と説明は 69.6%、食事内容の評価と説明は 47.8%、個別の計画作成と説明は 56.5%の対象者に対して行われていた。指導媒体については、エネルギー、たんぱく質を補給するための栄養補助食品のサンプルまたはその関連リーフレットが初回において 56.5%であった。

2. 栄養相談の有効性と関連要因の検討

2.1. アウトカムの変化（表 II-5）

3 か月までに栄養相談を実施し、各アウトカムの初期値および 3 か月目の検査データ

が揃った者におけるベースライン、3 か月目の値および変化量を表 II-5 に示した。低栄養状態の主要なアウトカム指標である血清アルブミンの変化量が把握できた者は 15 名であったが、初期値と比較した 3 か月後の値に有意差は見られなかった。表に示したその他のアウトカムについても、いずれも 3 か月間の変化量に有意差が見られなかった。また、腎透析を行っていた者 (3 名) を除外しても結果は同様であった。

低栄養状態に対する栄養相談の有効性が観察されなかったため、関連要因は検討できなかった。

D 考察

1. 栄養食事指導に関する実態

2 型糖尿病の栄養食事指導を受けた人数は、初回は 680 人であり、このうち 9 割以上に臨床アウトカムの評価と説明、食事内容の評価と説明、個別の計画作成と説明が行われていた。それにもかかわらず、その後の継続者が少なく、アウトカムのモニタリングが十分に行われていない現状が明らかとなった。

一方、低栄養状態については、調査期間中に栄養相談を受けた人数が 34 人であった。しかし、松田、小山、杉山らの先行研究では、入院患者の 4 割程度が低栄養状態のリスク者 (血清アルブミン 3.5g/dl 以下) であった (9)。それにもかかわらず、対象者が極めて少数であった理由としては、低栄養状態が診療報酬上の栄養食事指導の対象外であるためである。本研究において低栄養の栄養相談対象者であった者は、高血圧、腎臓病など、

診療報酬上で栄養食事指導の対象となる疾患を有していた者に限られていた。

しかし、本研究班が平成 15 年度に実施した実態調査によると、低栄養状態のリスク者は、検査実施者に対しては 23.7%、入院患者全体に対しては 14.3%と高い割合で存在していた(12)。この場合、血清アルブミンがスクリーニング指標として用いられた割合は 60.3%であり、低栄養状態の患者に対する NCM の実施率は、栄養評価(9.7%)、ケア計画書の作成(12.5%)、ケア指導(10.6%)、再評価(4.4%)と低かった。平成 18 年 4 月より施行される栄養管理実施加算によって、入院時の低栄養状態のリスクを把握し、個別の栄養ケア計画に基づいて、食事や栄養補給の個別化が実施されることが期待できる。しかし、依然として低栄養状態に対する栄養相談は報酬上の対象外であるため、退院にむけた継続的な指導等が行われることはあまり期待できない。今後は、患者および家族が退院後にも自らが低栄養状態の改善を図れるように、栄養管理実施加算を栄養食事指導へも継続する体制を整備していく必要性が示された。

2. 栄養食事指導の有効性

2.1. 2 型糖尿病

2 型糖尿病については、薬剤の影響を除外しても、対象者の HbA_{1c}、空腹時血糖は有意に改善していた。また、薬剤の変化も加味した総合的な評価では、59.4%が改善していた。

これまでに、2 型糖尿病患者における栄養食事指導の効果を検討した論文の多くは、特定の指導方法が血糖コントロールに及ぼす

影響を観察した研究が主であり、特に医療施設で入院患者も含めた栄養食事指導の効果を、体系的に観察した研究は、医学中央雑誌で検索した範囲では見られなかった。本研究は、栄養食事指導を受けなかった対象者との比較研究ではなかったものの、薬剤による影響を考慮した上で栄養食事指導を受けた者の血糖コントロールが、指導前と比較して有意に改善することを明らかにした。

2.2. 低栄養状態

低栄養状態の患者に対して、栄養相談が及ぼす効果を検証するには栄養相談が行われた対象者数が少ない現状が明らかになった。さらに、3か月間のアウトカム変化量を把握できた人数は、初期値を観察できた人数に対していずれの指標も半数程度かそれ未満であり、変化量の標準偏差がいずれの指標も大きかった。つまり、本研究においては血清アルブミン等の栄養評価指標に栄養相談の前後で有意差が見られなかったものの、サンプルサイズの問題から検出力が低く、第2種の過誤が上昇している可能性も考えられた。今後は、低栄養状態の患者に対して現在は任意で行われている栄養相談を、栄養食事指導として診療報酬上も評価して実施する体制および改善状況をフォローする体制を整える必要があると考えられた。

3. 栄養食事指導の有効性に関連する要因

3.1. 個別指導の重要性

個人栄養食事指導のみを実施した2型糖尿病患者対象者は、集団指導ありの者と比較して血糖コントロールが有意に改善した。この結

果は、性、年齢、初期値によって調整しても変わらなかった。すなわち、血糖コントロールの改善には個別指導が重要であることが示された。

集団指導は、基本的な知識の習得、患者間での経験談や励ましあいによる効果などが期待できるとされている(13)。しかしながら、個人の特性に応じた指導はできにくいという欠点がある。一方で、個人指導は家族構成、環境、生活習慣や本人の理解力などを考慮に入れて個人に合わせた目標設定および具体的な指導が行える。杉山らの先行研究では、栄養管理体制が整備された病院において、入院患者への栄養食事指導(報告書作成等も含む)に要した時間は、他の栄養ケア業務(栄養スクリーニング、栄養アセスメント、栄養ケア計画、再アセスメント(モニタリング))に要した時間の11.5%に過ぎなかった(14, 15)。つまり、包括的な栄養管理のために必要な業務時間は、現在の栄養食事指導として診療報酬上規定されている15分を大幅に上回っていた。平成18年4月より施行される栄養管理実施加算では、個々の患者の栄養状態を把握し、個別の栄養計画が作成されることになる。したがって、今後は栄養管理実施加算と個別の栄養食事指導を継続して行う体制を整備していくことが必要と考えられた。

3.2. 有効な栄養食事指導回数

村上らが2型糖尿病の一次予防事業の短期効果について指導回数別に検討したところ、体重、BMI、HbA_{1c}は、1回指導群・2回指導群ともに1年後有意に低下したが、無指導群では変化がみられなかった(16)。本研