

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 15 年度～平成 17 年度 総合研究報告書

主任研究者 松田 朗

平成 18 (2006) 年 3 月

目次

I 総合研究報告書

A	研究目的	4
B	研究方法	4
1	質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査（平成 15 年度）	4
2	介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討（平成 15 年度）	6
3	全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証（平成 16 年度）	7
4	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①－介入研究による検討（平成 16 年度）	9
5	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査研究による検討（平成 17 年度）	11
6	重複栄養リスク者の実態と改善関連要因（平成 17 年度）	14
C	研究結果	16
1	質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査（平成 15 年度）	16
2	介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討（平成 15 年度）	20
3	全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証（平成 16 年度）	22
4	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①－介入研究による検討（平成 16 年度）	24
5	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査研究による検討（平成 17 年度）	28
6	重複栄養リスク者の実態と改善関連要因（平成 17 年度）	33
D	考察	34
1.	質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査（平成 15 年度）	34

3.	全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証 (平成 16 年度)	37
4.	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①－介入研究による 検討 (平成 16 年度)	37
5.	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査研究による 検討 (平成 17 年度)	38
6.	重複栄養リスク者の実態と改善関連要因 (平成 17 年度)	42
E	結論	42
1.	質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査 (平成 15 年度)	42
2.	介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討 (平成 15 年度)	42
3.	全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証 (平成 16 年度)	43
4.	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①－介入研究による 検討 (平成 16 年度)	43
5.	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査研究による 検討 (平成 17 年度)	43
6.	重複栄養リスク者の実態と改善関連要因 (平成 17 年度)	44
F	研究発表	44
G	知的財産権の出願・登録状況	44
H	参考文献	44
1.	質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査 (平成 15 年度)	44
2.	介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討 (平成 15 年度)	45
3.	全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証 (平成 16 年度)	45
4.	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①－介入研究による 検討 (平成 16 年度)	45
5.	科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査研究による 検討 (平成 17 年度)	46

図表および付録	49
1. 質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査 (平成 15 年度)	49
2. 介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討 (平成 15 年度)	67
2.1. 図表	69
2.2. 付録 (栄養・食事指導のためのガイドラインの概要)	79
3. 全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証 (平成 16 年度)	125
4. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①－介入研究による 検討 (平成 16 年度)	135
5. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査研究による 検討 (平成 17 年度)	141
6. 重複栄養リスク者の実態と改善関連要因 (平成 17 年度)	179
協力施設一覧	189

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：

1. 研究目的

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、入院早期の栄養のリスク軽減が必須であるが、わが国ではその実態や効果的な栄養食事指導体制に関する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、有用な栄養食事指導体制や適正な評価のあり方について検討した。

2. 研究方法

- 1) 病院における栄養食事指導の実態調査による問題の把握（1年目）：公的病院連合加盟の357病院を対象として栄養食事指導に関するアンケート郵送による実態調査を行った。
- 2) 栄養ケア・マネジメントと入院患者の栄養改善に関する問題の把握（1-2年目）：1)のうち、栄養ケア・マネジメント（Nutrition Care and Management、以下NCM）調査に協力が得られた全国の公的病院連合加盟の122病院の平成15年11月10～16日に入院した患者のうち、同意の得られた4,142名の入院近時ならびに退院近時の栄養状態とNCM活動項目について、診療録や検査値、栄養食事指導指示箋などの患者記録の転記により、NCM活動による入院患者の栄養改善に関する効果を分析した。その際、入院時および退院時個票の前後の測定データが揃う対象者における、栄養スクリーニングの栄養リスク者を対象として、NCM活動の有無別に栄養スクリーニング指標の変化を求めた。変化量は入院時点を基準として退院時にどのように変化したか定量的に求めた（検査値の入退院差 = 退院時の検査値 - 入院時の検査値）。なお、本検討では「NCM有り」とは栄養評価、ケア指導計画、目標設定、再評価のうち1つ以上施行された場合とした。
- 3) 2型糖尿病、低栄養状態に対する科学的根拠に基づいた栄養食事指導プログラムおよび教材の検討（1-2年目）：米国栄養士会の Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice (ADA, 2001)並びに Disease-related Malnutrition an evidence-based approach to treatment (Stratton RJら, 2000)等に基づいて、科学的根拠に基づいた栄養食事指導のあり方について検討し、NCM体制での栄養食事指導プログラムおよび教材を作成した。
- 4) 効果的な栄養食事指導の評価に関する検討(2-3年目)：2)の研究参加施設のうち、NCMを推進

している 13 病院において、3)で作成した教材を用いた入院・外来の 6 か月間の継続的な栄養食事指導を実施し、その前後比較を行った。さらに、協力の得られた 6 病院においては、平成 16 年 4 月 1 日から平成 17 年 9 月 30 日までの新規入院、あるいは新規外来において、日本糖尿病学会による 2 型糖尿病診断基準を満たしている者、あるいは低栄養状態、すなわち血清アルブミン値 $\leq 3.5\text{g/dl}$ 、BMI < 18.5 のいずれかを満たしている者を対象とし、栄養食事指導を実施した期間、臨床検査値、身体計測値、栄養食事指導(担当者、時間、教材、指導方法など)に関する全記録および期間中の関連薬剤の利用状況等を収集した。対象者数は 2 型糖尿病 774 名、低栄養 35 名であった。さらに、担当管理栄養士には、対象者の治療経過、実践状況、理解度、主治医の専門分野等についてもアンケート用紙を用いて調査し、効果的な栄養食事指導を行うための栄養食事指導体制の評価指標について検討した。

なお、以上の調査研究は全て ID 処理をした調査表として回収し、集計および統計解析には、SAS programs (Version 8.02, Ver9.1, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を用いた。 χ^2 検定により全体で有意となった群について、個々の 2 群ごとの多重比較検討を Fischer の直接確率法により行った。本研究は、分担研究者が所属する国立保健医療科学院 (NIPH-IBRA#03015, NIPH-IBRA#04004) および神奈川県立保健福祉大学 (17-009) 倫理委員会に申請し、承認を得て実施した。

3. 研究結果および考察

1) 病院における栄養食事指導の実態調査による問題の把握

- ① わが国における栄養食事指導の実態は必ずしも明らかではなかったが、本研究によって初めて、病床数別栄養食事件数やその内容が明らかになった。しかし、一般病院の調査月の入院時栄養食事指導件数は 100 床当たり平均 10.2 件/月、外来栄養食事指導件数 40.9 件/月、在宅患者訪問栄養食事指導は 0.4 件/月程度であった。また、治療食が提供されている患者数に対する栄養食事指導件数は 4 分の 1、特に、入院患者の主要な栄養問題である低栄養状態に対する栄養食事指導は、診療報酬が算定されないために 100 床当たり 0.5 件/月にすぎなかった。
- ② NCM 体制(介護保険制度改正によって導入された個別の栄養管理を効率的に推進するための体制)の整備されている病院(構成要素全て実施)では、整備されていない病院(構成要素の 2 項目以下を実施)に比べて、平均在院日数が短く(平均 4 日間)、入院時栄養食事指導件数は 3 倍、特に、低栄養状態に対する栄養食事指導件数は 6.7 倍であった。
- ③ 公的病院連合加盟病院 122 病院において、新規入院となった 4,142 人(17~98 歳、平均 63.5 \pm 17.4 歳)の入院患者の栄養リスクの状況は、入院近時の栄養リスク者は高血圧が最も多く、男女とも 65 歳以上で有意に増加した。その他、男性は肥満、高コレステロール血症、高中性脂肪血症が 65 歳未満で有意に多く、低栄養状態、高 BUN 血症、高 Cr 血症が 65 歳以上で有意に多かった。女性は肥満が 65 歳未満で高く、低栄養状態、耐糖能障害、高 BUN 血症等が 65 歳以上で有意に多かった。このような栄養リスク者に対する NCM 業務の頻度を多変量解析によって検討すると、HbA_{1c}異常、高コレステロール血症、高血圧が有意に NCM 業務活動と関

連があった。しかしながら、低栄養状態では、重度であっても NCM 活動頻度は 12%程度にとどまった。

2) 栄養食事指導における栄養ケア・マネジメント体制の有用性の検討

- ① 1)–③の栄養リスク者を対象とした、NCM 体制の有無ごとの検査値の入退院差の検討では、BMI (差:-0.30 kg/m²、95%CI:-0.57~-0.03)、収縮期血圧 (差:-3.7 mmHg、95%CI:-6.9~-0.5)、HbA_{1c} (差:-0.70 %、95%CI:-1.18~-0.22)、中性脂肪 (差:-103.3 mg/dl、95%CI:-156.1~-50.5) において、NCM 有り群の方が NCM 無し群より有意に差が大きく、NCM 体制の有用性が明らかになった。
- ② NCM に基づいた栄養食事指導による介入は、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。
- ③ 対象施設で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たところ、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、その後の継続者が少なく、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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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栄養食事指導の必要性が示された。

4. 結 論

病院における生活習慣病および低栄養状態の重症化予防に対応した栄養食事指導体制は、その実施率の低さからみて適正な体制が整備されていない。特に、入院患者の低栄養状態に対する栄養食事指導体制は診療報酬によって適正に評価されなければならない。さらに、栄養ケア・マネジメント体制の整備が、効果的な栄養食事指導を実施する上では重要であることが明らかになった。また、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、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。今後は、平成 18 年 4 月から施行される栄養管理実施加算と連携して 2 型糖尿病患者および低栄養状態に対して個別に栄養食事指導を行う体制を作り、さらに退院後も継続的な栄養食事指導およびモニタリングを行う体制を整える必要がある。

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]

A. 研究目的

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、入院早期の栄養のリスク軽減が必須であるが、わが国ではその実態や効果的な栄養食事指導体制に関する分析が体系的に行われてこなかった。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。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、有用な栄養食事指導体制や適正な評価のあり方について検討した。

B. 研究方法

B.1. 質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査 (平成 15 年度)

B.1.1. 対象施設と対象患者

対象施設は、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 病院の計 357 病院を対象施設とした。調査に先って調査説明書、調査票、倫理的配慮ならびにインフォームド・コンセントに関する説明書とともに協力依頼状を送付し、施設調査協力の承諾の得られた 217 病院(60.8%)ならびに 1 週間の新規入院患者への留め置き法による栄養管理票への記入協力の得られた 122 病院(34.2%)に調査票を送付した。

対象患者は、平成 15 年 11 月 10 日(月)～16 日(日)の連続した 1 週間(土日含めて)の新規入院患者のうち、産科、小児科、眼科、精神科を除外して調査説明を行いインフォームド・コンセントの得られた全入院患者であった。入院時患者個票の回収患者総数は 4,708 人(100%)であった。食事箋のデータ欠損 58 人を除いた有効回答個票は 4,650 人(98.8%)であった。小児科、眼科、産婦人科などの除外診療科の個票 274 人を除外し 4,284 人(91.0%)となり、さらに年齢(欠損および 15 歳以下)・性別欠損の 142 人を除外した入院時個票の最終解析対象データ数は 4,142 人(87.9%)であった。なお、平成 16 年 2 月 16 日の追加 45 人分(施設 No 357)のデータは本解析から除外した。

一方、退院時患者個票の回収総数は 4,708 人(100%)であった。食事箋のデータ欠損 618 人を除いた有効回答個票は 4,090 (86.9%)であった。除外診療科、年齢除外、性別欠損の 469 人を除外した退院時個票の最終解析対象データ数は 3,621 人(76.9%)であった。

B.1.2. 調査方法

施設調査票における調査項目は病床数、外来患者数、入院患者数、平均在院日数、栄養食事指導件数、食事指示箋の件数、加算対象外の栄

養食事指導件数、経腸・静脈栄養法件数、管理栄養士、栄養士人数、病院内栄養管理体制(栄養スクリーニング、栄養アセスメント、栄養ケア計画の作成、栄養サポートチーム、褥瘡チームへの管理栄養士の参画)などであった(資料調査票参照)。

栄養管理票は、対象者の入院近時ならびに退院時近時の栄養状態と栄養管理に関する項目(入院近時の栄養状態、裏面はその人の退院時近時の栄養状態、さらに入院期間に実施された指示箋、栄養食事指導の件数と内容、栄養補給法など、資料調査票参照)について、診療録や検査値、栄養食事指導指示箋などの入院期間中の既存の患者記録からの転記を依頼した。ただし、既存の患者記録に記載が行われていない場合には全て「不明」とし、調査日より 1 か月後の 12 月 16 日になっても未退院の患者については「未退院」とした。回収後、個々の調査票のチェックを行い、不備のある項目は電話ならびに FAX による問い合わせを行った。

B.1.3. 集計ならびに統計的解析

集計ならびに統計解析には、SPSS (Vers.12 for Windows) 並びに SAS systems (Vers. 8.20 for Windows) を用い、 χ^2 検定、Kruskal Wallis 検定、Gamer-Howell 検定を行った。平均在院日数(16 日をカット・オフ値とした 2 分変数)と栄養管理項目数、入院時栄養食事指導/月/100 床、診療報酬外栄養食事指導数/月/100 床、常勤管理栄養士数/100 床項目、病床数の要因との関連を、ロジスティック回帰分析(強制投入法、ステップワイズ法)を用いて、推定オッズ比と 95%信頼区間によって検討した。施設調査は一般病院について病床数別、ならびに栄養管理体制の整備状況として栄養管理の構成要素の実施数を栄養管理項目数別に

単純集計を行った。個票の検討では、以下の表を作成し検討した。

- 栄養リスク者頻度 (表 4-1) : 栄養スクリーニング 11 項目 (BMI : 肥満・やせ、血圧、Alb、TC、LDL、TG、HDL、BUN、CR、HbA_{1c}) について、測定者を分母として栄養リスク者の頻度を求めた。同時に、全対象者 4,142 名を分母として頻度を求めた。
- 年齢別の栄養リスク者と栄養管理 (表 4-2) : 対象者を 65 歳以上、65 歳未満に分け、測定者を分母として栄養リスク者および栄養管理の実施状況を比較した。同時に、65 歳未満 1,862 名、65 歳以上 2,280 名を分母として頻度を求めた。
- 手術の有無別の栄養リスク者と栄養管理 (表 4-3) : 対象者を入院中の手術の有無で分け、測定者を分母として栄養リスク者の状況を比較した。同時に、手術有り 1198 名、手術無し 2,252 名を分母として頻度を求めた。
- 栄養リスク者に対する栄養管理の実施状況 (表 4-4) : 栄養スクリーニングにおいて有所見者になった者における栄養管理の実施状況を 11 項目の栄養リスクが全くない者を「非リスク者群」として比較し、 χ^2 検定にて検討した。「非リスク者群」は、11 項目の栄養リスクが全くない者、すなわち①18.5 ≤ BMI < 25、②高血圧 (sBP ≥ 140、dBP ≥ 90) なし、③Alb > 3.5、④TC < 220、⑤LDL < 140、⑥TG < 150、⑦HDL ≥ 40、⑧BUN < 20、⑨CR < 1.0、⑩HbA_{1c} < 5.8 の条件をすべて満たす者とした。なお、測定されていない項目は、その項目の検査が臨床上の必要性がないものと判断されたと考え、欠損した測定項目は「栄養リスクなし」と解釈し分類した。
- 栄養管理による効果評価 (表 4-5) : 入院時および退院時個票の前後の測定データが揃

う対象者に対して、栄養リスク者を対照として、栄養状態評価・判定、栄養ケア計画書作成、栄養ケアの実施 (栄養食事指導を含めて) 指導、再評価 (再アセスメント) の 4 種類の活動の有無別に栄養スクリーニング指標の変化を求めた。変化量は入院時点を基準として退院時にどのように変化したか定量的に求めた。

B.1.4. 倫理面への配慮

倫理と情報に対する配慮は、国立保健医療科学院倫理委員会 (承認番号 NIPH-IBRA #03015) の適正な管理下において行い、対象者本人あるいは家族には「ヘルシンキ宣言」ならびに「疫学的研究に関する倫理指針」に基づいて研究の目的、方法、安全性、結果の報告方法、拒否においても不利益を被らないことなどについての説明した上で了承を得た。個人情報、外部に出ることは無いように ID 処理を各協力施設において行い、同意のサインのある同意文書は各協力施設において 5 年間保管するようにした。調査票は全て ID 処理されたものを用い、施設内調査担当者が記入して施設調査責任者が一括して研究事務局に返送されるので、回答された調査内容は、各施設職員にはわからないようにした。また、本調査では、事務局は施設ならびに対象者に独自に割り付けられた調査 ID のみを用いた。調査 ID と対象者との対照表は各施設が 5 年間保管し、その後は各施設で破棄することとした。

B.2. 介入研究のための食事・栄養指導の参考指標の検討 (平成 15 年度)

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年以上の実務を経験した者などを含めて全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) ⁵⁾ 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。

B.3. 全国病院調査から得られた急性期入院患者に対する NCM の有効性の検証 (平成16年度)

B.3.1. 対象者

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 病院の計 357 病院に、調査説明書、調査票、倫理的配慮ならびにインフォームド・コンセントに関する説明書とともに協力依頼状を送付して承諾が得られ、かつ平成 15 年 11 月 10 日～16 日の連続した 1 週間の新規入院患者への留め置き法による栄養管理票への記入協力が得られた 122 病院 (34.2%) に調査票を送付した。新規入院となった患者のうち、入院時患者個票の回収患者総数は 4,708 人 (100%) であった。食事箋の

データ欠損 58 人を除いた有効回答個票は 4,650 人 (98.8%) であった。小児科、眼科、産婦人科などの除外診療科の個票 274 人を除外し 4,284 人 (91.0%) となり、さらに年齢(欠損および 15 歳以下)、性別欠損の 142 人を除外した入院時個票の最終解析対象データ数は、インフォームド・コンセントの得られた入院患者 4,142 人(87.9%, 年齢 17-98 歳, 平均年齢 63.5 +/- 17.4 歳)であった。

一方、退院時患者個票の回収総数は 4,708 人 (100%) であった。食事箋のデータ欠損 618 人を除いた有効回答個票は 4,090 (86.9%) であった。除外診療科、年齢除外、性別欠損の 469 人を除外した退院時個票の最終解析対象データ数は 3,621 人(76.9%) であった。

B.3.2. 調査方法

対象者の入院近時ならびに退院時近時の栄養状態と NCM 活動項目 (栄養評価、ケア指導計画、目標設定、再評価、ケア計画書策定) について、診療録や検査値、栄養食事指導指示箋などの患者記録の転記により調査した。なお、栄養リスク者の基準は、肥満 (Body Mass Index : BMI ≥ 25 kg/m²)、やせ: (BMI < 18.5 kg/m²)、高血圧 (収縮期血圧 ≥ 140 mmHg or 拡張期血圧 ≥ 90 mmHg)、Protein energy malnutrition (PEM、血清アルブミン ≤ 3.5 g/dl)、耐糖能障害 (ヘモグロビン A1c : HbA_{1c} ≥ 5.8 %、高コレステロール血症 (総コレステロール値 : TC ≥ 220 mg/dl)、高 LDL コレステロール血症 (LDL コレステロール : LDL ≥ 140 mg/dl)、高中性脂肪血症 (中性脂肪 : TG ≥ 150 mg/dl、低 HDL コレステロール血症 (HDL コレステロール : HDL < 40 mg/dl)、高尿素窒素 (BUN) 血症 (BUN ≥ 25 mg/dl)、高クレアチニン (Cr) 血症 (Cr ≥ 1.5 mg/dl) と

した。

B.3.2.1. 病院内の性別、年齢群別、手術有無別の栄養リスク者頻度の栄養リスク者頻度

栄養スクリーニング 11 項目（肥満、やせ、血圧、Alb、HbA_{1c}、TC、LDL、TG、HDL、BUN、Cr）について、①性別・年齢別の 4 群：（a）男性 65 歳未満(N=1,106)、(b)男性 65 歳以上(N=1,257)、(c)女性 65 歳未満(N=756)、(d)女性 65 歳以上(N=1023)、および②手術入院有無別の 2 群：手術あり(N=1,198)、手術なし(N=2,252)で、栄養リスク者の頻度を検討した。なお、検査をしておらずその項目が欠損値となった者は、臨床的に医師から栄養リスクがないと判断されたものと仮定した。したがって、検査した者だけではなく、解析対象者全体を分母として検討した。①、②それぞれについて、群間の差を Fischer の直接確率法により有意差検定した。なお、①については、 χ^2 検定により全体で有意となった 4 群について、個々の 2 群ごとの多重比較検討を Fischer の直接確率法により行った。

B.3.2.2. 病院内の性別、年齢群別、手術有無別の NCM 活動状況

栄養スクリーニング 11 項目ごとに、（1）と同様に、①性別・年齢別の 4 群および②手術入院有無別の 2 群で、栄養リスク者と判断された者のうち、NCM 活動が施行されている頻度を検討した。なお、検査した者だけではなく解析対象者（データの揃う対象者全体）を分母として検討した。①、②それぞれについて、群間の差を Fischer の直接確率法により有意差検定した。なお、①については χ^2 検定により全体で有意となった 4 群について、個々の 2 群ごとの多重比較検討を Fischer の直接確率法により

行った。「NCM あり」とは、栄養評価、ケア指導計画、目標設定、再評価、ケア指導計画策定のうち 1 つ以上施行された場合とした。

B.3.2.3. 栄養リスク者における NCM 有無ごとの検査値の入退院差

入院時および退院時個票の前後の測定データが揃う対象者に対して、栄養スクリーニングの栄養リスク者を対象として、NCM 活動の有無別に栄養スクリーニング指標の変化を求めた。変化量は入院時点を基準として退院時にどのように変化したか定量的に求めた。入退院差とともに、その 95%信頼区間を求めた（検査値の入退院差 = 退院時の検査値 - 入院時の検査値）。なお、NCM 定義について、入院期間や各施設間でのばらつきを解消するように、栄養評価、ケア指導計画、ケア計画書作成、再評価のいずれかを実施した者を、NCM 活動を受けた者として検討した。

B.3.2.4. PEM 者における NCM 有無ごとのアルブミン値の入退院差

PEM については、年齢群別、性別、アルブミン値別（アルブミン値 1.0 以上 2.5g/dl 未満、2.5 以上 3.0g/dl 未満、3.0 以上 3.5g/dl 未満）、手術有無別、腎障害有無別、栄養法別の 6 つの属性ごとに詳細分析を行った。退院差とともに、その 95%信頼区間を求めた。なお、栄養法の「経静脈」とは栄養法のうち「末梢静脈栄養」または「IVH」を行っている者とした。また、「腎障害あり」は高 BUN 血症または高 Cr 血症を認める者とした。

B.3.2.5. PEM 者における NCM 有無ごとのアルブミン値の入退院差（腎障害なし）

4. と同じ解析を、腎障害のない（BUN 値正

常かつCr値正常)対象者に限定して検討した。退院差とともに、その95%信頼区間を求めた。

B.3.2.6. 栄養リスク者における NCM 有無別の栄養リスク改善頻度

入院時および退院時個票の前後の測定データが揃う対象者に対して、栄養スクリーニングの栄養リスク者を対象として、NCM活動の有無別に、入退院前後での栄養リスクの改善有無を検討した。改善の定義は、入院時の栄養リスク者が退院時に栄養リスクがなくなり改善した場合とした。群間の差をFischerの直接確率法により有意差検定した。

B.3.2.7. PEM 者における NCM 有無ごとの栄養リスク改善頻度

PEMについては、年齢群別、性別、アルブミン値別、手術有無別、腎障害有無別、栄養法別の6つの属性ごとに詳細分析を行った。群間の差をFischerの直接確率法により有意差検定した。

B.3.2.8. PEM 者における NCM 有無ごとの栄養リスク改善頻度 (腎障害なし)

7. と同じ解析を、腎障害のない(BUN値正常かつCr値正常)対象者に限定して検討した。群間の差をFischerの直接確率法により有意差検定した。

集計ならびに統計解析にはCIA software (Version 2.1.0, Trevor Bryant, University of Southampton, 2000)²並びにSAS programs (Version 8.02, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)³を用いた。

B.3.3. 倫理的配慮

本研究は医療科学院倫理委員会

(NIPH-IBRA#03015)の適正な管理下において行い、対象者本人あるいは家族には「ヘルシンキ宣言」ならびに「疫学的研究に関する倫理指針」に基づいて研究の目的、方法、安全性、結果の報告方法、拒否においても不利益を被らないことなどについての説明した上で了承を得た。個人情報、IDによる匿名化を各協力施設において行い、同意のサインのある同意文書は各施設において5年間保管するようにした。調査票は全てID処理されたものを用い、病院内調査担当者が記入して施設調査責任者が一括して研究事務局に返送し、回答された調査内容は、各施設職員にはわからないようにした。また、本調査では、施設ならびに対象者に独自に割り付けられた調査IDのみを事務局は用いた。調査IDと対象者との対照表は各施設が5年間保管し、その後は各施設で破棄することとした。

B.4. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導の効果分析①—介入研究による検討(平成16年度)

B.4.1. 科学的根拠に基づいた入院患者のための入院～外来継続栄養食事指導プログラムの作成

科学的根拠に基づいた栄養食事指導ガイドライン作成のために、方法B4で介入研究のための栄養食事指導における参考指標を検討した(松田ら, 2004)。ここでは、米国栄養士会のEvidence Analysis Guide (2000)ならびにADA Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice (2001), Disease-related Malnutrition an evidence-based approach to treatment (Stratton R.Jら, 2000)に基づいてその手順を検討した。これらの成果をもとに、科学的根拠に基づいた「2型糖尿病ならびに低

栄養の入院～外来継続栄養食事指導プログラム」を作成した。2型糖尿病における各指標の評価基準については、日本糖尿病学会による「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」（2002）を参照した。

当該プログラムは、栄養指標、身体的・心理的・臨床的アウトカム、行動アウトカム、栄養食事指導手順を予め明記した上で、その成果に基づいて栄養状態の評価・判定、計画、実施、モニタリング、アウトカム評価を行うアウトカムマネジメントの手法を取り入れ、また、栄養食事指導の質の向上のための継続的改善活動を行う一連のマネジメントサイクルを導入した。

6か月間のプログラムを実施するための教材には、疾患やアウトカム指標の説明、食事とアウトカム指標との関連、目標達成のための各栄養食事指導項目の解説、改善計画記入用紙、実践状況報告シート、食事記録用紙などを含めて作成した。さらに、実施内容を評価するために、結果を入力し、編集するデータベース（エクセル形式のファイル）を作成した。

B.4.2. 栄養食事指導ガイドライン導入による効果分析のための介入試験計画の作成および実施可能性の検討

B.4.2.1. 介入試験計画の作成

開発した2型糖尿病ならびに低栄養の入院～外来継続栄養食事指導プログラムを、医療施設における栄養食事指導に導入した場合の効果を検証する介入試験計画を作成した。方法は科学的根拠水準の高いランダム化比較試験とし、介入スケジュールは米国栄養士会の ADA Medical Nutrition Therapy の有効性を検証した先行研究プロトコル等を参照した。計画内容は、分担研究者および糖尿病・代謝内科医師（代

謝・栄養病態学教授）らの協議を加えて修正した。さらに、試験内容は、国立保健医療科学院倫理委員会によって審議され、承認を得た（NIPH-IBRA #04004）。

B.4.2.2. 実施可能性の検討

平成15年度の当該研究に協力した一般病院152施設のうち、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に対し、調査計画書を送付して協力依頼を行い、13施設を抽出した。これらの協力施設における2型糖尿病ならびに低栄養の栄養食事指導担当の管理栄養士は、研究班による研修（1日間）を受講した。ここでは、調査スケジュール、対象者の基準、インフォームド・コンセントの取り方、介入群・対照群への割付け方法、介入方法、データベース入力方法などについて説明した。介入方法については、教材の使用方法、アウトカム評価の方法などについて説明した。また、各施設において予想される問題点等についても議論した。各施設の担当管理栄養士は、研修において配布した医師向けの説明書を担当医に渡し、実施方法について関係者間で確認した。次に、試験実施可能性のためのプレテストとして、インフォームド・コンセントの得られた低栄養ならびに2型糖尿病患者、各2名について入院時の栄養アセスメント、問診、栄養食事指導計画、指導内容（指定項目の結果）をデータベースに入力し、研究班事務局に送付した。この結果からプログラムの実施可能性を検討すると共に、各施設から挙げられた質問への回答、実施内容へのコメントなどにより、全施設における介入手法の統一を図った。

B.4.2.3. 栄養食事指導ガイドライン導入による 効果分析のための介入試験の開始

プレテストを終えた施設は、事務局からのコメント等から方法を再確認した上で、本試験を開始した。

B.5. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低 栄養の栄養食事指導の効果分析②－調査 研究による検討（平成 17 年度）

B.5.1. 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 ≥ 126 mg/dl または随時血糖 ≥ 200 mg/dl、かつ HbA_{1c} $\geq 6.5\%$ 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 ≤ 3.5 g/dl、BMI < 18.5 のいずれかを満たしている者とした。

B.5.2. 調査方法

B.5.2.1. 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。

B.5.2.2. アウトカム指標

B.5.2.2.1. 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、HbA_{1c}、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。

B.5.2.2.2. 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。

B.5.2.3. 対象者の基本属性

B.5.2.3.1. 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。

B.5.2.3.2. 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。

B.5.2.4. 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。

B.5.3. 解析方法

B.5.3.1. 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。

B.5.3.2. 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。

B.5.3.2.1. 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。

B.5.3.2.2. 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。

B.5.4. 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。

B.6. 重複栄養リスク者の実態と改善関連要因 (平成17年度)

B.6.1. 対象者

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

計357病院に、調査説明書、調査票、倫理的配慮ならびにインフォームド・コンセントに関する説明書とともに協力依頼状を送付して承諾が得られ、かつ平成15年11月10日~16日の連続した1週間の新規入院患者への留め置き法による栄養管理票への記入協力が得られた122病院(34.2%)に調査票を送付した。新規入院となった患者のうち、入院時患者個票の回収患者総数は4,708人(100%)であった。食事箋のデータ欠損58人を除いた有効回答個票は4,650人(98.8%)であった。小児科、眼科、産婦人科などの除外診療科の個票274人を除外し4,284人(91.0%)となり、さらに年齢(欠損および15歳以下)・性別欠損の142人を除外した入院時個票の最終解析対象データ数は、インフォームド・コンセントの得られた入院患者4,142人(87.9%、年齢17-98歳、平均年齢63.5±17.4歳)であった。

B.6.2. 調査方法

対象者の入院近時ならびに退院時近時の栄養状態とNCM活動項目(栄養評価、ケア指導計画、ケア計画書作成、再評価)について、診療録や検査値、栄養食事指導指示箋などの患者記録の転記により調査した。なお、栄養リスク者の基準は、肥満(Body Mass Index: BMI)≥25 kg/m²、やせ(BMI<18.5 kg/m²)、高血圧(収縮期血圧: SBP ≥140 mmHg or 拡張期血圧: DBP ≥90 mmHg)、Protein energy malnutrition (PEM、血清アルブミン: ALB <= 3.5 g/dl)、耐糖能障害(ヘモグロビン A1c: HbA_{1c} ≥5.8%)、高コレステロール血症(総コレステロール値 ≥220 mg/dl)、高LDLコレステロール血症(LDL ≥140 mg/dl)、高中性脂肪血症(中性脂肪 ≥150 mg/dl)、低HDLコレステロール(HDL)血症(HDL <40 mg/dl)、高尿素

窒素 (BUN)血症 (BUN \geq 25mg/dl)、高クレアチニン (Cr)血症 (Cr \geq 1.5 mg/dl) とした。

B.6.2.1. 性別各栄養リスクの頻度と割合 (表 1)

栄養リスク 11 項目 (肥満、やせ、血圧、Alb、HbA_{1c}、TC、LDL、TG、HDL、BUN、Cr)、および脂質代謝異常 (LIPID: 高コレステロール血症、高 LDL コレステロール血症、高中性脂肪血症、低 HDL コレステロール血症のいずれかを有する場合)、腎障害 (KIDNEY: 高尿素窒素血症、高クレアチニン血症のいずれかを有する場合)、多重リスク 1 (MULTI1: 肥満/低体重、高血圧、PEM、耐糖能障害、高コレステロール血症、高 LDL コレステロール血症、高中性脂肪血症、低 HDL コレステロール血症、高尿素窒素血症、高クレアチニン血症の多重リスク数)、多重リスク 2 (MULTI2: 肥満/低体重、高血圧、PEM、耐糖能障害、脂質代謝異常、腎障害の多重リスク数) について、性別 (男性 2,363 人、女性 1,779 人) の頻度と割合を検討した。なお、各栄養リスクの検査をしておらずその項目が欠損値となった者は、臨床的に医師から栄養リスクがないと判断されたものと仮定した。

B.6.2.2. 性別・年齢階級別多重リスクの頻度と割合

性別 (男性 2,363 人、女性 1,779 人)、年齢階級別 (0-19 歳、20-39 歳、40-59 歳、60-79 歳、80 歳以上) に多重リスクの頻度と割合を検討した。表 2-1 に多重リスク 1 を、そして表 2-2 に多重リスク 2 について示した。

B.6.2.3. 性別の各栄養リスクの多重 (合併) 頻度と割合 (表 3)

性別に、栄養リスク 11 項目 (肥満、やせ、

血圧、ALB、HbA_{1c}、TC、LDL、TG、HDL、BUN、Cr) の多重 (合併) 頻度と割合を検討した。

B.6.2.4. 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

性別、年齢階級別 (0-19 歳、20-39 歳、40-59 歳、60-79 歳、80 歳以上) に、多重リスク者における NCM 活動頻度と割合を検討した。表 4-1 に多重リスク 1 を、そして表 4-2 に多重リスク 2 について示した。本検討では、NCM 活動 (入退院時の栄養状態評価、栄養ケア指導、目標設定、再評価) を 1 つ以上行っている場合を NCM 活動ありと定義し、その頻度を検討した。なお、割合の算出には、それぞれの性別・年齢階級別における多重リスク者数の頻度を分母とした。

(表 2-1、および表 2-2 を参照)

B.6.2.5. 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

栄養リスクを 1 つ以上有する栄養リスク者で、入院時および退院時個票の前後の測定データ (BMI、SBP: 収縮期血圧、DBP: 拡張期血圧、ALB、HbA_{1c}、TC、LDL、TG、HDL、BUN、Cr) が揃う者を対象として、NCM 活動の有無別に栄養スクリーニング指標の変化を検討した。ここでは、栄養リスクを 1 つだけ有する者 (単リスク者) と栄養リスクを 1 つ以上の複数有する者 (複リスク者、マルチリスク者) に分けて検討した。変化量は入院時点を基準として退院時にどのように変化したか定量的に求めた。(検査値の入退院差 = 退院時の検査値 - 入院時の検査値) さらに、単・複リスクおよび NCM 有無にもとづく二元配置分散分析 (NCM 有無 * 単・複リスクの交互作用因子をモデルに含む) を行った。表 5-1 に多重リスク 1 を、

そして表 5-2 に多重リスク 2 について示した。集計ならびに統計解析には SAS programs (Version 8.02, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) を用いた。なお、本研究は国立保健医療科学院倫理委員会 (NIPH-IBRA#03015) の適正な管理下において行い、対象者本人あるいは家族には「ヘルシンキ宣言」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて研究の目的、方法、安全性、結果の報告方法、拒否しても不利益を被らないことなどについて説明した上で同意を得た。本調査では、施設ならびに対象者に独自に割り付けた調査番号を付した調査票を用いた。匿名化は各協力施設において行い、院内調査担当者が記入して施設調査責任者が一括して研究事務局に返送することで、回答された調査内容が、各施設職員にはわからないようにした。また、同意文書および調査番号と対象者との対応表は各施設が 5 年間保管し、その後は各施設で破棄することとした。

C. 研究結果

C.1. 質の高い医療の提供と医療費適正化のための病院内栄養管理体制に関する実態調査 (平成 15 年度)

C.1.1. 施設調査による入院時栄養食事指導の実施状況

1) 回収状況と対象病院の特性

施設調査は協力承諾のあった 217 病院のうち 214 施設 (98.6%) から指定日までに回収した。一般病院は 152 施設 (71.0%) であり、一般病院以外の療養型病床群、精神病院、結核療養所、老人保健施設などの複数の施設を有する病院、あるいはその他の病院は 62 施設 (29.0%) であった。62 施設のうち療養型病床群病院 (30 施設) ならびに療養型病床群や精神病院などを有する複合型病院の解析結果は資料の付表に

示した。

入院時栄養食事指導の実施状況については、一般病院を対象として以下の分析を行った (表 1)。

一般病院 152 施設の平均病床数は 375 床 (SD : 182、26~963 床)、一ヶ月当りの平均外来患者数は 17,802 人/月 (SD:9,691、847~49,770 人/月)、一ヶ月当りの平均入院患者数は 9,920 人/月 (SD : 5,610、602~37,992 人/月)、平均在院日数は 18.9 日 (SD : 7.4、10~61.6 日) であった (表 2-1)。平均在院日数は、300~399 床の病院では 18.0 日、400 床以上の病院では 16.5 日であったが、300 床未満の病院では 20~25 日と増大していた (表 2-2)。

2) 栄養食事指導の実施状況

(1) 栄養食事指導件数と治療食件数

一般病院の調査月の入院時栄養食事指導件数の病院当たりの平均件数は 40.2 件/月 (0~798 件/月)、100 床当たりの平均件数では 10.2 件/月 (0~171.2 件/月)、入院患者への集団栄養食事指導の病院当たりの平均件数は 14.4 件/月 (0~134 件/月)、100 床当たりの平均件数では 3.7 件/月 (0~59.6 件/月)、外来栄養食事指導の病院当たりの平均件数は 40.9 件/月 (0~235 件/月)、100 床当たりの平均件数では 11.0 件/月 (0~64 件/月)、在宅患者訪問栄養食事指導の病院当たりの平均件数は 0.4 件/月、100 床当たりの平均件数は 0.3 件/月であった (表 2-1)。

病床規模別の入院時栄養食事指導件数は、400~499 床数では 100 床当たりの平均件数は 16.6 件/月 (0~171.2 件/月) であり、それ以下の病床規模では、いずれも 100 床当たりの平均件数は 10.0 件/月未満であった。

一方、診療報酬上の加算対象の治療食は、一般病院においては 100 床当たり平均 2,294 食/月提