

供されていたが、1ヶ月当たりの治療食の提供された患者数を平均在院日数 18.9 日と 3 食/日を加味して推算すると、 $2,294 \div 3 \div 18.9$  で 40.6 件/月となり、入院時栄養食事指導件数の 100 床当たりの平均件数では 10.2 件/月であることから、治療食の提供された患者数に対して栄養食事指導の指示が出されているのは、実際には 4 分の 1 程度と推算できた (表 2-3)。また、入院患者の最大の栄養問題である低栄養状態 (protein energy malnutrition PEM) の改善のために褥瘡患者や栄養サポートチームの対象患者には、食事に濃厚流動食の付加が指示されたり、経腸栄養法が指示される。経管栄養のための濃厚流動食は 100 床当り平均 180 食/月提供されており、同様に提供患者数を推算すると 100 床当たり 3.2 件/月であったが、経管栄養のための濃厚流動食に対する入院時栄養食事指導は必ずしも実施されてなかった (表 2-3)。なお、資料に示した療養型病床群病院における提供食の特徴は、経管栄養のための濃厚流動食の提供数が一般病院の約 3 倍以上の 585 食/月/100 床までに増大していることであった。

さらに、入院時栄養食事指導の内容については最も多い糖尿病は 100 床当り 14.4 件/月 (0~472 件/月)、400~499 床の病院では 24.7 件/月であった。次いで多い入院時栄養食事指導は、腎臓病の 100 床当たり 7.0 件/月 (0~484 件/月)、高脂血症食 2.2 件/月 (0~16.2 件)、術後食 1.1 件/月 (0~8.3 件)、肝臓病食 0.8 件/月 (0~31.5 件/月) であった (表 2-4)。一方、各疾患の治療食は、100 床当たりの総数で糖尿病食 656.1 食/月 (0~2,268 食/月)、腎臓病食 304.7 食/月 (0~2,256 食/月)、肝臓病食 162 食/月 (0~2,690 食/月)、高脂血症 92.2 食/月 (0~1,702 食/月)、術後食 90.3 食/月提供されており、平均在院日数 18.9 日と 3 食/日を加味して 1ヶ月間の 100

床当たりの治療食提供患者数を推算すると、糖尿病 11.6 件、腎臓病 5.4 件、肝臓病 2.9 件、高脂血症 1.6 件、術後食 1.6 件となり、実際の治療食提供患者への糖尿病の栄養食事指導は治療食件数を若干下回ったが、その他の治療食に対しては栄養食事指導がほぼ実施されていた (表 2-5)。

このような入院時栄養食事指導と治療食との関係は、比較的栄養食事指導件数の多かった 400~499 床の病院においても同様の結果であった (表 2-4、表 2-5)。

## (2) 診療報酬上非加算の栄養食事指導件数と内容

医師からの指示箋がなく診療報酬上非加算であるが実施した入院時栄養食事指導件数の病院当たりの平均件数は 21.3 件/月 (0~700 件/月)、100 床当たりの平均件数では 6.3 件/月 (0~150.2 件/月) であり (表 2-2)、その内容は、100 床当たりの平均件数/月では食欲不振 1.2、低栄養状態 0.5、褥創 0.4、摂食・嚥下 0.4 件/月など入院患者の低栄養状態の予防・治療に関する栄養食事指導が実施されていた (表 2-6)。病床規模別に加算外の栄養食事指導件数が最も多かったは、400~499 床の病院であり、月当たりでは 42.1 件/月 (0~700 件)、100 床当たり 9.4 件/月であり、その内容は、上記の全体での指導内容別平均件数と同様であった (表 2-6)。

## (3) 管理栄養士の配置と栄養食事指導

一般病院における常勤の管理栄養士の配置は、100 床当たり平均 1.1 名 (0.2~3.8 名)、常勤の栄養士の配置は平均 0.2 名 (0.~2.6 名) であり、病床規模別配置人数の差異はみられなかった (表 2-7)。それゆえ、上記の 100 床当たりの平均指導件数は管理栄養士 1 名当たりの実施件数

としてみなされた。

#### (4) 栄養管理体制と栄養食事指導件数

一般病院における栄養管理体制に関する実施状況は、栄養スクリーニング 11.8%、栄養アセスメント 24.3%、栄養ケア計画の作成 21.7%、再アセスメント（栄養モニタリング） 19.1%、栄養ケアプランの作成 19.7%、栄養管理表の作成 19.7%であり、病床別では、400床以上はそれ以下に比べて各項目の実施率は2倍以上に増大していた（表 2-8）また、経腸・静脈栄養補給の専門家チームである栄養サポートチーム（NST）の設置は、全体では 21.1%、NST への管理栄養士の参加は 21.1%、褥創チームへの管理栄養士の参加は 74.3%であった。NST の設置率は、300床未満では 15%であったが、400床以上ではその2倍以上に増大していた。一方、給食業務委託は、全体では直営は 45.0%であったが、300床未満での6割前後に対して、400床以上では4割程度であり、給食の委託化が進められていた（表 2-9）。

栄養管理体制の構造要素である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、モニタリング（再アセスメント）、栄養管理表作成の5項目の実施状況は表 3-1 に示した。

5項目のうち1項目も実施されていない病院（栄養管理体制の未整備病院、以下未整備群）は 152 病院中 108 施設（71.1%）におよび、5項目の全てが実施されている病院（栄養管理体制の整備群、以下整備群）は 12 施設（7.9%）であった（表 3-1）。

整備群の入院時栄養食事指導件数は、100床当たり 26.8 件/月（0～171 件/月）であり、未整備群の 8.5 件/月（0～38 件/月）の約3倍と高い値であった（表 3-2、図 1）。さらに、整備群

における診報酬外の栄養食事指導件数は、整備群では 100床当たり 31.5 件/月（0～150 件）であり、診療報酬加算の対象である入院時栄養食事指導件数を上回り、未整備群の 4.6 件/月（0～110 件）に比べて 6.4 倍を示した（表 3-2、図 1）。

なお、治療食の件数と内容、栄養食事指導の件数と内容は表 3-3～3-5 に示した。

一方、診療報酬によって算定されない栄養食事指導の内容は、未整備群では低栄養状態に対して 100床当たり 0.9 件/月にすぎなかったが、整備群では 3.4 件/月と約4倍にまで増大していた（表 3-6）。整備群の常勤管理栄養士配置は平均 1.4 名/100床と未整備群 1.1 名/100床の平均配置数を 0.3 名上回った（表 3-7）。さらに、栄養サポートチームは未整備群 66.7%に設置され、このうち管理栄養士の参加は 66.7%でみられ、褥瘡チームへの管理栄養士の参加も 83.3%と栄養管理体制の整備が観察された（表 3-1）。

#### (5) 平均在院日数と栄養管理体制

平均在院日数は、栄養管理項目 4～5 項目を実施している病院では平均 16 日であり、実施項目数が2項目以下の病院の平均在院日数の約 20 日間に対して約 4 日間短く統計的に有意な差異がみられた（表 3-8）。

また、平均在院日数には、栄養管理項目数が有意な単相関（ $-0.18$ 、 $p=0.03$ ）を示した（表 3-9）。さらに、平均在院日数に資する栄養管理体制の関連を検討するため、ロジスティック回帰分析・強制投入法によって指定オッズ比を算出した。目的変数に、平均在院日数（16.0 日をカットオフ値とした 2 分変数）を、説明変数に栄養管理項目実施数、入院時栄養食事指導件数/月/100床、診療報酬外の栄養食事指導件数/月/100床、常勤管理栄養士数/100床、病

床数を投入し、算出された推定オッズ比の有意確率水準は、 $p < 0.05$  とし 95%信頼区間を求めると、在院日数 16.0 日と有意に関連した項目は、栄養管理項目実施数 O.R.1.30 (95% CI 1.03-1.65) であった (表 3-10)。ステップワイズ法によるロジスティック回帰分析を行っても、最終ステップで有意に関連した項目は、強制投入法の場合と同様に栄養管理項目実施数 (O.R.1.34, 95% CI 1.09-1.63) であることが確認された。

### (6) 栄養リスク者

栄養管理は、栄養スクリーニング、栄養状態の評価・判定 (栄養アセスメント)、栄養ケア計画の立案、栄養ケアの実施 (栄養食事指導を含む)、再評価 (再栄養アセスメント) から構成される。栄養スクリーニングとして、客観的指標を用いた評価が行われており、今回は、体格、血圧、アルブミン、HbA<sub>1c</sub>、総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、BUN、クレアチニンを用いた。指標を関連領域毎にまとめると、栄養低下に関する体格、アルブミン、生活習慣病としての血圧、高脂血症、耐糖能異常、腎臓障害を示すBUN、クレアチニンに分けることができる。

栄養スクリーニングに使用される検査の実施率は表 4-1 のように項目によって異なっており、スクリーニングとして一律に評価されていないことが示された。対象全体 (4142 名) に対して、血圧の実施率が最も高く 91.1%が実施された、腎臓障害は 87.9%、体格は 70.9%に実施されているものの、低栄養状態 (protein energy malnutrition, PEM) を示すアルブミンの実施率は 60.3%であった。耐糖能異常を示すHbA<sub>1c</sub>検査の実施率は 14.4%と低かった。

栄養リスク者の頻度は、検査を実施した症例

を分母とした場合と対象者全体を分母として求めた場合では異なっており、実施件数が少ない HbA<sub>1c</sub>では有所見率が 59.6%と高くなった。血清アルブミン値 3.5g/dl以下のPEMリスクについては 23.7%であり、やせについては 11.1%であった。一方、高血圧の 35.5%に続き、中性脂肪の 29.6%、他の脂質検査で 20%弱、腎機能検査ではBUNで 13.8%、クレアチニンで 8.5%であった。

### (7) 年齢別の栄養リスク者と栄養管理

対象者を 65 歳以上、65 歳未満に分け、栄養リスク者、栄養管理の実施業況を比較した。65 歳以上が 2,280 名 (55.0%)、65 歳未満が 1,862 名 (45.0%)であり、高齢者に多い栄養リスクとしては、高血圧 (41.0%)、PEM リスク (30.0%)、腎機能障害 (BUN で 18.0%、クレアチニンで 10.2%)であり、一方 65 歳未満に多い栄養リスクとしては高コレステロール血症 (23.1%)、高中性脂肪血症 (13.3%)が認められた。

PEM リスク者は、65 歳未満群での 15.6%に比べ 65 歳以上群では 30.0%と年齢とともに PEM リスクが増加することを認めた。

栄養管理の実施状況を年齢構成で見ると、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る)、再評価 (再アセスメント) について、年齢構成で実施率に大きな変化は認めなかった。栄養状態の評価・判定の実施率は約 10%であり、栄養ケア計画書作成は約 11%、栄養ケア (栄養食事指導を含める) 指導は約 9%、再評価は約 3%であった (表 4-2)。

### (8) 手術の有無別の栄養リスク者と栄養管理

対象者を入院中の手術の有無で分類すると、手術有り群は 1,198 名 (34.7%)であり、手術無

し群は 2,252 名 (65.3%) であった。手術群で頻度が高い栄養スクリーニング項目は、肥満で 27.6% (非手術例で 20.3%) であった。PEM リスク、腎臓障害を示す BUN、クレアチニンの栄養リスク者においては、手術群で非手術群に比べ有意に少なかった。一方、手術群では、高コレステロール血症や高中性脂肪血症の頻度が高く、生活習慣病に対する栄養評価の必要性を認めた (表 4-3)。HbA<sub>1c</sub>については、手術群においても 5.8%以上の有所見の頻度が 50%以上存在しており、栄養リスク者としての栄養管理が望まれた。

#### (9) 栄養リスク者に対する栄養管理の実施状況

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」として比較した。男女別に見ると、女性では栄養管理業務が非リスク者群に比較して有意に多く実施されていることが示された。一方、HbA<sub>1c</sub>、LDL の栄養リスク患者に関する栄養状態の評価・判定、栄養ケア (栄養食事指導を含める) は 2~3 割は実施されていたが、男性では PEM リスク者に対する栄養状態の評価・判定 9.7%、栄養ケア計画作成 12.5%であり、非リスク者群における頻度と有意差を認めなかった (表 4-4)。

#### (10) 栄養管理による効果評価

栄養管理により栄養リスクが改善したか否かを明らかにするため、栄養リスク者を対照として、栄養状態の評価・判定、栄養ケア計画書作成、栄養ケア指導 (栄養食事指導を含める)、再評価の 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を定量的に求めた。HbA<sub>1c</sub>では、栄養評価群で有意な低下を認め、BMI および中性脂肪ではケア計画書の作成とケア指導を実施した群で有意な低下を認めた。PEM リスクやその他の項目については、栄養管理の実施の有無による明らかな変化は認めなかった (表 4-5)。

#### C.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)

##### C.2.1. 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 1 a、b の手順で行われた。

##### C.2.2. 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。

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<sup>5)</sup>。

### C.2.3. 「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<sup>6)</sup>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。

#### C.2.4. 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。

### C.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)

#### C.3.1. 病院内の性別、年齢群別、手術有無別の栄養リスク者頻度 (表 1)

入院時栄養リスク者頻度は、性別年齢別問わず、高血圧 25.4~44.9% が最も高かった。(a) 男性 65 歳未満では、高血圧 34.8%、肥満 24.3%、高コレステロール血症 11.6% が高く、(b) 男性 65 歳以上では、高血圧 43.2%、PEM 17.4%、高 BUN 血症 15.8%、高 Cr 血症 10.4%、低 HDL 血症 10.4% が高く、(c) 女性 65 歳未満では、高血圧 25.4%、肥満 20.9%、高コレステロール血症 16.5% が高く、(d) 女性 65 歳以上では、高血圧 44.9%、PEM 19.6%、高 BUN 血症 16.2%、高コレステロール血症 14.0%、やせ 10.9% が高かった。LDL を除く全ての栄養リスク項目において性別年齢別 4 群間で有意差を認めた。個々の 2 群間の検討においては、男性では、65 歳未満では、肥満、高コレステロール血症、高中性脂肪血症の頻度が有意に高く、65 歳以上では、高血圧、PEM、高 BUN 血症、高 Cr 血症が有意に高かった。女性の 65 歳以上では、高血圧、PEM、耐糖能障害、高 BUN 血症が有意に高か

った。女性の高コレステロール血症、高中性脂肪血症、低 HDL 血症では、年齢群間の有意差が認められなかった。手術の有無別では、手術有り群で肥満が有意に高いことを除いて、PEM、耐糖能障害、低 HDL 血症、高 BUN 血症、高 Cr 血症に関する栄養リスク者は有意に少なかった。

### C.3.2. 病院内の性別、年齢群別、手術有無別の NCM 活動状況 (表 2)

(a)男性 65 歳未満では、耐糖能障害 49.0%、高中性脂肪血症 31.6%、低 HDL 血症 27.8%、肥満 21.2%、高コレステロール血症 21.1%が高く、(b)男性 65 歳以上では、耐糖能障害 27.9%、高 LDL 血症 26.1%が高く、(c)女性 65 歳未満では、耐糖能障害 39.0%、高 Cr 血症 26.5%、低 HDL 血症 25.0%、高 LDL 血症 23.5%、高中性脂肪血症 21.2%、高 BUN 血症 20.0%が高く、(d)女性 65 歳以上では、耐糖能障害 29.2%、高中性脂肪血症 25.8%、高 LDL 血症 24.2%、低 HDL 血症 19.0%が高かった。性別年齢別 4 群間の検討では、耐糖能障害と高 BUN 血症において有意差を認め、男性の 65 歳未満群で有意に NCM 活動頻度が高かった。手術の有無別では、手術無し群で肥満、高血圧、高中性脂肪血症で NCM 活動頻度が有意に高かった。PEM に対する NCM 活動は、7.8~16.8%程度と低い状態であった。

### C.3.3. 栄養リスク者における NCM 有無ごとの検査値の入退院差 (表 3)

検査値の入退院差の検討では、BMI (差:-0.30 kg/m<sup>2</sup>, 95% CI:-0.57~-0.03)、収縮期血圧 (差:-3.7mmHg, 95% CI:-6.9~-0.5)、HbA<sub>1c</sub> (差:-0.70%, 95% CI:-1.18~-0.22)、中性脂肪 (差:-103.3mg/dl, 95% CI:-156.1~-50.5) にお

いて、NCM あり群の方が NCM なし群より有意に差が大きかった。

### C.3.4. PEM 者における NCM 有無ごとのアルブミン値の入退院差 (表 4)

PEM 者のいずれの属性の検討においても、入退院差はマイナスになるものが多かったが有意差を認めたものはなかった。

### C.3.5. 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、表 5)

PEM 者のいずれの属性の検討においても、有意差を認めたものはなかった。

### C.3.6. 栄養リスク者における NCM 有無別の栄養リスク改善頻度 (表 6)

拡張期血圧において、NCM あり群で改善頻度が有意に高かった (NCM あり群 92.0%, NCM なし群 85.7%, p=0.040)。BUN では NCM あり群で改善頻度が有意に低かった。(NCM あり群 24.1%, NCM なし群 45.7%, p=0.041)

### C.3.7. PEM 者における NCM 有無ごとの栄養リスク改善頻度 (表 7)

PEM 者の経静脈栄養法の属性別の検討において、NCM あり群で改善頻度が有意に高かった (NCM あり群 50.0%, NCM なし群 12.5%, p=0.045)。

### C.3.8. 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、表 8)

PEM 者の経静脈栄養法の属性別の検討において、NCM あり群で改善頻度が有意に高かった。(NCM あり群 60.0%, NCM なし群 13.0%, p=0.033)

#### C.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）

##### C.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

###### C.4.1.1. プログラム概要

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た（参考資料 2-3）。

###### C.4.1.2. 栄養食事指導経過表

栄養状態の評価・判定を容易にするために、評価項目、各項目の目標、個別のゴール、各指導時点（入院時および 1・3・6 か月後）における評価結果を記入するための記入用紙として、2 型糖尿病／低栄養の栄養食事指導経過表（表 1-2）を作成した。

2 型糖尿病については、臨床アウトカム、糖尿病に関する薬剤、栄養素等摂取量、行動アウトカム、総合的判定、栄養食事指導実施時間を評価項目とした。行動アウトカムについては、まず各項目における問題の有無について、既に達成されている項目には「○」、問題がある項目には「×」、当患者に適切でない（話す必要がない）項目には「N」を記入することとした。介入状況については、実際に説明した項目に「D」、補足、あるいは復習した項目に「R」、話していない場合には「×」を記入した。さらに、これらの実行の程度について、行動が「一貫して示されている」は「5」、「しばしば示さ

れる」は「4」、「時折示される」は「3」、「めったに示されない」は「2」、「一度も示されない」は「1」を記入することにした。総合的判定では、栄養食事指導に対する本人の理解、本人の受容、本人の厳守について、総合的に 5 段階で判定するようにした。「理解」は、患者が栄養食事指導の内容を理解して話を聞いたり、また、その内容を説明したりできるかを評価した。「受容」は、栄養食事指導の内容に対して適正な質問をしてきたり、実行に対する興味を示したりしたかどうかを評価した。「厳守」は、栄養食事指導における改善計画が適切に実践されたかを評価した。評価の仕方は、行動アウトカムと同様のスケールで、1～5 の該当番号を記入するようにした。

低栄養については、臨床アウトカム、栄養補給、低栄養に関連する身体状況や食事摂取状況の問題と解決、総合的判定を評価項目とした。低栄養に関連する身体状況や食事摂取状況の問題と解決については、まず各項目における問題とケアの必要性について、問題であり、対処が必要な項目には「○」、対処されているが問題である項目には「✓」、問題でない、該当しない項目には「N」を記入するようにした。次に、問題の解決の程度については、2 型糖尿病と同様のスケールによって 5 段階で評価した。総合的判定についても 2 型糖尿病と同様に評価するようにした。

また、栄養食事指導経過表の内容を継続的に評価するために、データベース（エクセル形式のファイル）を作成し、その一部を図 1-2 に示した。このデータベースには、横列に栄養食事指導経過表の内容が表示され、介入ごとの結果を患者ごとに入力することによって、表の最下段に全患者の平均値、次ページに入院時からの変化率が自動的に表示されるように作成した。



### C.4.1.3. 教材

#### C.4.1.3.1. 2型糖尿病

2型糖尿病患者に配布する教材は、糖尿病の基本（Ⅰ章）、個別に設定したゴールを理解するための臨床アウトカムの説明（Ⅱ章）、ゴールを達成するための行動アウトカムに関する説明（Ⅲ章）で構成した。

具体的には、次の項目を掲載した：資料（①2型糖尿病の栄養食事指導項目、②2型糖尿病の栄養食事指導経過表、③食生活・生活習慣の改善計画、④実行状況報告シート）、Ⅰ. 体のしくみと糖尿病の関係を知りましょう（①炭水化物（糖質）の消化・吸収、②インスリンの作用と血糖値、③2型糖尿病の代表的な症状、④2型糖尿病の原因、⑤2型糖尿病の治療、⑥2型糖尿病の診断基準）、Ⅱ. 栄養食事指導の成果（①血糖値、ヘモグロビン A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>)、②血中脂質、③血圧、④体重、⑤BMI、⑥ウエスト周囲長）、Ⅲ. 2型糖尿病の改善・重症化予防のための生活習慣を考えましょう（A. 食事の役割とは、B. 血糖値、体重減少のためのエネルギー摂取量のめやす、C. 目標を達成するための生活習慣；①食事計画に見合う食品の種類と量、②適切な食事時間、③栄養成分表示の読み方、④総脂肪、飽和脂肪酸、塩分を減らす食品の選択、⑤健康的な調理方法の活用、⑥外食メニューの選択、⑦有酸素運動、⑧飲酒について、⑨喫煙、⑩運動/生活スタイルに応じた食事、⑪シックデイであった。

資料のうち、「食生活・生活習慣の改善計画」については、まず「行動アウトカム」について、問題の大きさと実現可能性から優先順位を患者と決定し、問題解決のための計画を作成した。記入の際には患者が実施する内容を理解できるように、目標は簡潔に具体的な数値と共に記

入するよう注意した。実行状況報告シートは、改善計画の実行状況、実施上の障害などを患者本人が記入した。

#### C.4.1.3.2. 低栄養

低栄養患者に配布する教材は、低栄養の基本（Ⅰ章）、評価指標を理解するための説明（Ⅱ章）、低栄養を改善するための適切な栄養補給（Ⅲ章）、低栄養に関連する身体状況や食事状況の問題を改善するための説明（Ⅳ章）で構成した。

具体的には、次の項目を掲載した：資料（①低栄養の栄養食事指導項目、②低栄養の栄養食事指導経過表、③入院時身体状況や食事状況の改善計画、④退院時身体状況や食事状況の改善計画、⑤入院1か月後身体状況や食事状況の改善計画、⑥入院3か月後身体状況や食事状況の改善計画）、Ⅰ. たんぱく質・エネルギー低栄養状態とは（①なぜPEMになるの、②PEMの3つの分類、③PEMになるとどうなるの）、Ⅱ. 栄養食事指導の成果（A. 臨床検査；①血清アルブミン、②血清プレアルブミン、B. 身体計測；①体重、②体重減少率、③BMI、④上腕周囲長、⑤上腕三頭筋皮下脂肪厚、⑥上腕筋面積、⑦身体計測値の評価、C. 身体機能；①日常生活動作の自立度の評価 Barthel Index、②握力、D. そのほかの栄養素の欠乏症はありませんか）、Ⅲ. 栄養補給（A. 食事摂取量の評価；①在宅での食事摂取状況、②喫食率調査 - 入院中の食事摂取状況、B. エネルギー必要量；①安静時エネルギー消費量、②あなたのエネルギー必要量は、C. たんぱく質必要量、Ⅳ. 低栄養に関連する身体状況や食事状況の改善に向けて（A. エネルギーを多く含む食品、B. たんぱく質を多く含む食品、C. 食欲がなくて食べられないとき、D. 栄養補助食品の利用；①高エネ

ルギー栄養食品、②高たんぱく質食品、③微量ミネラル補給栄養食品、④水分補給用食品、⑤腎機能障害者用たんぱく質・ミネラル調整食品、⑥脂質・糖質調整栄養食品、⑦嚥下障害者向け増粘剤、⑧咀嚼・嚥下困難者向け食品、E. 歯の問題がある、F. 食べ物、飲み物が飲み込みにくい、G. 下痢や便秘がある、H. 脱水の問題、I. 低栄養だけど血糖値が高めの場合)であった。

改善計画は、まず、「低栄養に関連する食事状況や身体状況」について、問題の大きさと実現可能性から優先順位を患者と決定し、問題解決のための計画を作成した。計画の欄には、患者が問題解決のために実施する内容を簡潔に具体的に記入した。評価の欄は、次回の栄養食事指導の際に、どのように実施されたか、改善計画の実行状況や、実施していて障害になったことなどを記入した。

#### C.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

先行研究の手法および分担研究者らによる検討の上、研究計画を作成した。

##### C.4.2.1. 対象者

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を依頼し、13 施設を抽出した。本調査は、平成 16 年 10 月～12 月をエントリー期間として設定し、期間内の産科、小児科、眼科、精神科の入院患者を除外した新規入院患者に対して、2 型糖尿病ならびに低栄養に関する入院時栄養スクリーニングを行った。栄養スクリーニングの結果から、2 型糖尿病については、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  $\text{HbA}_{1c} \geq 6.5\%$ のいずれかを満たす患者で、a) 1 型糖尿病、b) 著しくコントロールが悪い者 ( $\text{HbA}_{1c} \geq 10\%$ )、c) 重篤な合併症 (増殖網膜症、腎症 (顕性蛋白尿)、有痛性神経障害など) がある者、d) 既にインスリンを導入している者 (ただし、試験開始後にインスリンが導入された場合はエンドポイントまで追跡する)、e) 外来通院が不可能な者、f) コミュニケーション障害がある者、g) その他、本研究に参加が不相当と診断される者を除外した患者を選出した。一方、低栄養については、血清アルブミン $\leq 3.5\text{g/dl}$ 、 $\text{BMI} < 18.5$ のいずれかを満たす患者において、a) 重篤な合併症がある者、b) 長期的な完全強制経腸栄養法や中心静脈栄養法の実施されている患者など医師が管理栄養士による栄養介入が困難と判断した者、c) ADL が Barthel Index 50 以下の者を除外した患者を選出した。

さらに、これらの選出された患者のうち、医師によるインフォームド・コンセントの得られた患者を対象者とした。必要対象者数は、病院当り 2 型糖尿病において対照群、介入群の各 20 名 (計 40 名)、総計 480 名 (11 施設)、低栄養において対照群、介入群の各 20 名 (計 40 名)、総計 280 名 (7 施設) とした。これは、2 型糖尿病患者については昨年度の対象者における  $\text{HbA}_{1c}$  の標準偏差を用い、介入後の両群の差を 10% ( $\text{HbA}_{1c} - 0.7$  ユニット)、パワー 80%、 $\alpha = 0.05$  と想定し、脱落率 20% を上乗せして算出した。低栄養については、同対象者における血清アルブミンの標準偏差を用い、介入後の両群の差を 5% (血清アルブミン  $0.2\text{g/dl}$ )、パワー 80%、 $\alpha = 0.05$  と想定し、脱落率 20% を上乗せして算出した。

#### C.4.2.2. インフォームド・コンセント

医師が、個々の患者に患者用研究説明書を用いて説明し、同意書に署名を得た。

#### C.4.2.3. 研究デザイン

対象者の条件を満たし、同意の得られた患者を、通常の治療（栄養食事指導の有無は問わない）を行う対照群と、「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6か月間導入する介入群に無作為割付した。無作為割付は、2型糖尿病については、糖尿病薬の有無によって層別化し、低栄養については、血清アルブミン3.2g/dl以上と3.2g/dl未満によって層別化し、各施設の医師が、自己の意思が働かないように封筒法によって行った。介入期間は、低栄養ならびに2型糖尿病ともに入院初日を起点として6か月間とし、実施期間は、平成16年10月～平成17年6月とした。

#### C.4.2.4. アウトカム指標

2型糖尿病に関するアウトカム指標として、臨床指標（血糖値\*、HbA<sub>1c</sub>\*、LDL-ch、T-ch、HDL-ch、中性脂肪、血圧、体重\*、身長\*、BMI\*、ウエスト周囲長）、食事摂取状況、経済的指標\*（合併症に対する医療費、医薬品の量や内容の変化、予期せぬ来院、再入院、在院日数、長期療養期間、栄養食事指導に関わった専門職の業務時間）などの収集を、入院中\*、入院日を起点として1、2、3\*、6\*か月後に行う（対照群は\*印のみ）。

一方、低栄養については、アウトカム指標として、臨床指標（血清アルブミン\*、プレアルブミン、身長\*、体重\*、体重減少率\*、BMI\*、上腕三頭筋皮脂肪厚、上腕周囲長、上腕筋面積）、食事摂取状況、機能的指標\*（ADL；Barthel Index、握力）、経済的指標\*（介護区分、合併

症に対する医療費、医薬品の量や内容の変化、予期せぬ来院、再入院、在院日数、長期療養期間、栄養食事指導に関わった専門職の業務時間）などの収集を、入院中\*、入院日を起点として1、3\*、6\*か月後に行う（対照群は\*印のみ）。

#### C.4.2.5. 解析方法

各施設において、栄養アセスメント、計画、モニタリング、アウトカム評価の結果を、担当管理栄養士がID処理した上で指定のデータベースに入力し、1か月ごとに事務局に送付する。各群の介入手法がアウトカム指標に及ぼす効果については、入院時および入院時を起点として3、6か月目の結果を用いて検討する。2群間の特性比較には、t検定および $\chi^2$ 検定を用いた。アウトカム指標については、ベースラインからの変化率を、repeated measures ANOVAを用いて群間比較した。統計解析には、SPSS (Vers12 for Windows)を用いる。

#### C.4.2.6. 倫理的配慮

本研究は、分担研究者小山が所属する国立保健医療科学院倫理委員会に申請し、承認を得て実施した（NIPH-IBRA#04004）。対象者には、各病院の担当医師が人権擁護、不利益、危険性の排除について十分にインフォームド・コンセントを行った。同意書は、各病院において施設長の責任のもと5年間保管され、その後、粉砕処分される。個人データのID番号は、各病院の担当医師が付与し、対象者個人とID番号の対照表は各病院において厳重に5年間保管され、その後、粉砕処分される。研究に関わる調査票は全てID番号によってのみ取り扱われ、ID番号を付されたデータは研究事務局に送付され、研究事務局のみによって取り扱われ、鍵のかかる保管庫に厳重に5年間管理されることとした。

#### C.4.2.7. 実施可能性の検討結果

研修時に、各施設 2 例ずつプレテストを行うように要請したところ、2 型糖尿病については 9 施設、低栄養については 5 施設がプレテストを行った。その際に施設から挙げられた問題点で最も多かったものは、対象者となる患者が確保できないことであった。また、結果に対する事務局からの指摘事項としては、評価項目の抜け落ち、患者に対する目標は数値を伴う具体性があるものにするなどであった。

#### C.4.3. 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

研究班による研修に参加した 13 施設のうち、2 型糖尿病の実施を希望した施設が 11 施設、低栄養の実施を希望した施設が 7 施設であった。このうち、2 型糖尿病および低栄養の双方を希望した施設は 5 施設であった。また、これらの施設のうち、実際にプレテスト並びに本試験に参加した施設数および対象者エントリー数（平成 16 年 12 月 31 日時点）は、2 型糖尿病については 9 施設 46 名、低栄養については 5 施設 50 名であった。

効果を分析すると、作成したプログラム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<sub>1c</sub> 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いた。

#### C.5. 科学的根拠に基づいた糖尿病ならびに低

### I. 2 型糖尿病

#### C.5.1. 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。

##### C.5.1.1. 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<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub> は 8.6±2.2%、BMI は 24.5±4.4 kg/m<sup>2</sup>であった。

##### C.5.1.2. 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 $11.1 \pm 7.8$ 年、栄養食事指導担当年数は $13.5 \pm 11.7$ 年、1か月当たりの栄養食事指導件数は $40.2 \pm 26.6$ 件であり、このうち2型糖尿病の件数は $16.4 \pm 12.4$ 件であった。

### C.5.1.3. 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。

### C.5.2. 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。

#### C.5.2.1. 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<sub>1c</sub>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で比較したところ、空腹時血糖、HbA<sub>1c</sub>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)。

#### C.5.2.2. 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 $-34.4 \pm 89.0$  mg/dl、HbA<sub>1c</sub>の変化量が $-1.0 \pm 1.7$  %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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>、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<sub>1c</sub>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-21mg/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))。

### C.5.2.3. 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<sub>1c</sub>、②空腹時血糖、③HbA<sub>1c</sub>、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。

#### C.5.2.3.1. HbA<sub>1c</sub>の改善と栄養食事指導の関連要因(表I-9)

3か月目のHbA<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>が改善した人数が多かった(表I-9(c))。

#### C.5.2.3.2. 空腹時血糖の改善と栄養食事指導の関連要因(表I-10)

3か月目の空腹時血糖変化量が-21mg/dl(変化量の中央値)未満であった者を改善、-21mg/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))。

#### C.5.2.3.3. HbA<sub>1c</sub>、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)

HbA<sub>1c</sub>、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)）。

#### C.5.2.4. 栄養指導の関連要因別アウトカム変化量（表 I-12）

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<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub> 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。

#### C.5.2.5. 多変量解析による栄養食事指導の関連要因の検討（表 I-13~11）

2.2.4 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<sub>1c</sub>、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<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub> 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）。

#### C.5.2.6. サブグループ解析

##### C.5.2.6.1. 入院および外来

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<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>が有意に低下していた（表 I-17）。

次に、HbA<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>、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

### C.5.3. 栄養食事指導に関する実態調査

#### C.5.3.1. 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の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、上腕三頭筋皮脂肪厚、上腕周囲長はいずれも測定されていなかった。

#### C.5.3.2. 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。

### C.5.3.3. 栄養食事指導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。

### C.5.4. 栄養食事指導の有効性と関連要因の検討

#### C.5.4.1. アウトカムの変化 (表Ⅱ-5)

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 $-34.4 \pm 89.0$  mg/dl、HbA<sub>1c</sub>の変化量が $-1.0 \pm 1.7$  %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<sub>1c</sub>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<sub>1c</sub>、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<sub>1c</sub>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))。

### C.6. 重複栄養リスク者の実態と改善関連要因 (平成17年度)

#### C.6.1. 栄養リスクの頻度

表1に示すように、単項目の栄養リスクの頻度から見ると、肥満(41.5%)、高血圧(38.1%)が高く、ついで脂質代謝異常(21.3%)、腎障害(13.6%)と続き、PEM(14.3%)、耐糖能障害(8.6%)、やせ(7.9%)であった。男女別では特に有意差を認めなかった。重複個数については、2個で29.8%となっており、3個で11.8%と4個以上の少なかった。

#### C.6.2. 重複リスク者の年齢別特徴

表2-1、2-2に示すように、年齢増加(40歳以上)とともに、複合リスク者は増加していた。一方、単一リスクの頻度は年代で保護一定であり、高齢者になるに従い、栄養リスクを認めない者が減少して、重複リスク者が増加していた。

#### C.6.3. 重複リスク者における栄養リスク相互

の関係

表 3 に示すように、重複栄養リスク者におけるリスク相互の関係をまとめると、男性において、肥満では高血圧やせでは PEM PEM では腎障害耐糖能では HDL TC では TG TG では HDL BUN とクレアチニンの重複頻度が高かった。女性では肥満では高血圧やせでは PEM PEM で BUN のみ耐糖能では TC、BUN TG では HDL HDL では BUN BUN ではクレアチニンの重複頻度が高かった。

#### C.6.4. 重複栄養リスク者に対する NCM 活動の頻度

表 4 に示すように、重複栄養リスクがあると、40-59 歳では NCM 実施の多いが高かった。一方、高齢者で複合リスクでも NCM 変わらず、十分な NCM 管理が行われているとは言えなかった。

#### C.6.5. 入院期間中の栄養リスク指標の変動に及ぼす影響

表 5 に示すように、入院期間中の栄養リスク指標の変動を NCM の実施の有無とリスクの重複の有無に分けて、影響力を評価した。複合リスクの問題と NCM 活動の有効性について、検

討した者である。

NCM で有効な項目は、男性では肥満、高血圧、中性脂肪女性では、肥満、高血圧、HDL であった。複合リスクであるか否かで栄養リスク指標の変動が異なる項目は男性では、高血圧女性では、BUN であった。

## D. 考察

### D.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）

わが国の病院における栄養食事指導の実態はこれまで必ずしも明らかではなかった。本研究は初めて、公的病院連合加盟の一般病院の栄養食事指導件数やその内容の実態を明らかにし、栄養食事指導の診療報酬体制上の問題を明らかにすることを目的として取り組まれた。

一般病院 152 病院における入院時栄養食事指導の実施総数は、治療食の総提供数の約 1/4 実施されており、その殆どは糖尿病、次いで腎臓病を対象とするものであった。一方、病院の最大の栄養問題である病院内栄養失調、すなわち低栄養状態に対応する経管栄養のための濃厚流動食や術後食に対しての栄養食事指導は殆ど実施されていなかった。入院患者の低栄養状態は、褥瘡管理や栄養サポートチームの共通した栄養問題であり、低栄養状態の背景にある食欲不振や嚥下・咀嚼問題への対応は、入院時あるいは術後早期に行われなければならないと言われている。さらに低栄養状態の予防および治療については、退院後の施設や在宅生活に

においても継続的な栄養管理の対象とされるべき問題であることから、低栄養状態は入院時のみならず退院時栄養食事指導上の重要な課題である。しかし、食欲不振、嚥下・咀嚼問題、褥瘡など低栄養状態への対応は、診療報酬算定外の栄養食事指導として実施されているものの、その実施数は、100床当たり1ヶ月数件程度であったことは問題であると言える。

一方、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、栄養管理表の作成など栄養管理の構成項目を全てが実施され、栄養管理体制の整備された病院の100床当たりの栄養食事指導件数は、栄養管理項目を実施していない未整備の病院の約3倍に増大し、さらに、非加算によって実施された入院時栄養食事指導件数は加算の対象となる栄養食事指導件数を上回り6.7倍に増大していた。この非加算の入院時栄養食事指導内容のほとんどは、食欲不振、低栄養状態、褥瘡、摂食・嚥下など低栄養状態の予防・治療に関する栄養食事指導の増大であった。それゆえ、現在、診療報酬上非加算となっている低栄養状態に対しても診療報酬の加算対象として設定される必要性が明らかになった。

この場合、栄養管理体制が整備された病院では100床当たり1.4名の管理栄養士が診療報酬対象の平均26.8+非加算31.5件、外来栄養指導14.5件を実施することになり、1名の管理栄養士が100床当たり52.0件/月の栄養食事指導を行っていることになる。もし400床の病院ならば、管理栄養士1人が10.4件/日実施することになり、管理栄養士1人当たり栄養食事指導料は1ヶ月270,400円と推算された。

しかし、このような栄養管理体制が整備された病院における入院時栄養食事指導のための管理栄養士の業務時間は、栄養指導の正味の時

間（現在の診療報酬規定では15分以上）が相当するのではなく、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、栄養管理表作成などの包括的な栄養管理に要する業務時間の総計として算出されることが必要である。このような総合的な栄養管理のための必要業務時間は、杉山らの先行研究<sup>4,5)</sup>から、栄養管理体制が整備された病院の1事例において、栄養士1人当たり約1.7時間/患者と推算され、現在の栄養食事指導として診療報酬上規定された栄養指導時間15分の6.8倍となっている。

さらに、本調査から、栄養管理体制の整備された病院の平均在院日数は、未整備の病院に比べて約4日間短く、平均在院日数の減少には、栄養管理項目数、すなわち栄養管理の整備・構築が関連要因であることが確認され、これまでの米国などでの先行研究における栄養管理体制は、平均在院日数の減少に寄与するというポジティブな成果を確認することができた。

さらに、本研究では、入院患者の栄養スクリーニングにより栄養リスク者の頻度を明らかにすると共に、栄養リスク者が栄養管理を適切に実施されているか否か、栄養リスク者が栄養管理を受けた際に栄養スクリーニング指標がどのように改善したかを検討した。

栄養スクリーニング指標は、血圧、腎機能、体格に比べ、アルブミンの実施率が低く、耐糖能異常を示すHbA<sub>1c</sub>は一律に実施しているのではなく、臨床的に異常を疑う症例に限定して実施されていることが示唆された。

栄養リスク者の頻度は、スクリーニング実施者を分母にして求めた頻度と調査全体を分母とした頻度が異なることが示された。栄養スクリーニングは一律に行われておらず、臨床的リスクの高い入院患者に集中して行われており、

検査実施者に対する栄養リスク者の頻度は高くなっていた。血清アルブミン 3.5g/dl 以下の PEM 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%であり、未検者のため、適切な栄養リスクをスクリーニングできていないことが予想された。

栄養管理における栄養アセスメント、栄養ケア計画書の作成、栄養ケア（栄養食事指導を含む）の頻度は、約 10%程度であり、再評価（再アセスメント）はその3分の1の約4%であり、現状の入院医療において栄養管理が十分機能していないことが示唆された。低栄養状態のリスクが増加すると予想される高齢者において、栄養管理が特に普及して行われているとはいえず、今後入院高齢者の栄養管理の徹底が望まれる。

手術の有無別に栄養リスク者を見ると、手術例では低栄養や腎機能など手術の予後に直接関係する栄養リスク者の頻度が少なく、栄養リスク者を事前に管理して手術目的で入院を凶っていることが示されているものの、手術例でも 16.3%は血清アルブミン 3.5g/dl 以下の PEM リスク者であり、十分な栄養管理を実施する必要性が示唆された。手術例では、年齢的に生活習慣病、特に耐糖能異常に対する栄養リスクを抱えている者が多く、入院時からの栄養管理の実施が求められる必要がある。

栄養リスク者に適切な栄養管理業務が実施されているかを明らかにするため、栄養リスクに問題が無い者を対象として、各々の栄養リスク者における栄養管理の実施状況をまとめたところ、男性入院患者の PEM リスク者で栄養状態の評価・判定、栄養ケア計画の実施率が有意に低かった。PEM リスク者に対しては、十分な栄養管理が実施されているとはいえず、今後、栄養管理の体系的な導入が必要であると考

えられた。

栄養管理の効果を評価するため、入院時の栄養リスク者を対象として、栄養管理活動の有無による栄養指標の改善を検討したところ、栄養状態の評価・判定による HbA<sub>1c</sub> の低下、栄養ケア計画書作成とケア指導による BMI の低下と中性脂肪の低下を認めたのみであった。短期間で変動する栄養スクリーニング項目の変化は認められたものの、血清アルブミンなど半減期の比較的長い栄養指標での変化は明らかでなかった。入院期間が 2 週間程度と短いこと、退院時の検査が入院から何日後の検査結果であるか、PEM リスクで腎機能障害がある場合には積極的なタンパク質補給ができない点、栄養管理の内容が各施設で異なっているなど、効果を評価する際にはさらなる検討が必要であると考えられた。

栄養管理の効果を適正に評価するためには、①栄養管理の適応症例の特定、②標準化された栄養管理に関するマニュアルの作成とその実行、③評価時期の適切な設定、④栄養リスクに関する栄養指標の適切な使用など今後検討が必要であると考えられた。

本調査では、入院時の栄養リスク患者をスクリーニングする体制が整っている病院は 18 施設 (11.8%)、栄養アセスメント 37 施設 (24.3%) にすぎないことから、今後、これら一般病院に栄養管理体制の整備を推進し、入院患者の生活習慣病の重症化予防のみならず、低栄養状態の栄養食事指導を適正に実施できる診療報酬上の体制づくりは緊急な課題と考えられる。病院管理体制の一環として、入院時栄養リスク患者の早期スクリーニングを行い、また、個別の栄養状態の評価・判定に基づいた栄養食事指導、栄養ケア計画の作成と評価を推進し、個別の患者に適時、適正な栄養食事指導を実施していく