



図1 平均在院日数と栄養管理構成要素数

\*: 栄養管理構成要素数0との有意差(p<0.01) その他はNS

表3-3 栄養管理体制と提供食数

	0項目 (n=108)		1項目 (n=7)		2項目 (n=7)		3項目 (n=6)		4項目 (n=12)		5項目 (n=12)		合計 (n=152)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
<b>一般食</b>														
食数/月	11902 <sup>a</sup>	7401	14232 <sup>ab</sup>	6715	10628 <sup>ab</sup>	8565	17849 <sup>ab</sup>	5633	21116 <sup>b</sup>	7056	15720 <sup>ab</sup>	7207	13215	7739
食数/月/100床	3394	1020	3449	902	3123	1251	3407	674	3627	564	3409	834	3404	964
<b>治療食</b>														
食数/月	7288	4292	10146	5073	7598	4203	14748	6147	11896	4389	12089	6552	8471	5026
食数/月/100床	2219	953	2398	644	2727	803	2758	707	2043	460	2671	1002	2294	911
<b>経管栄養のための濃厚流動食</b>														
食数/月	539	662	665	609	262	252	740	578	730	505	1350	1143	620	713
食数/月/100床	184	302	147	125	86	74	168	146	137	117	273	216	180	267
<b>検査食</b>														
食数/月	39	69	102	126	56	57	198	436	44	53	48	35	50	109
食数/月/100床	11	16	25	37	18	17	28	61	7	8	12	11	13	20

異なるアルファベット間は、有意な差があることを示す(p<0.01)

表3-4 栄養管理体制と治療食の内容

	0項目 (n=108)		1項目 (n=7)		2項目 (n=7)		3項目 (n=6)		4項目 (n=12)		5項目 (n=12)		合計 (n=152)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
<b>糖尿病食</b>														
食数/月	2093	1594	2519	2191	2493	1373	3422	2134	3520	1814	3552	2026	2411	1752
食数/月/100床	626	364	638	349	1059	664	612	321	604	260	780	245	656	372
<b>腎臓病食</b>														
食数/月	965	979	1271	1310	2153	3269	1435	1063	1577	504	2034	1712	1185	1262
食数/月/100床	272	246	342	336	620	757	275	224	282	96	431	314	305	294
<b>肝臓食</b>														
食数/月	475	620	293	277	562	464	851	761	745	497	1167	1555	561	736
食数/月/100床	146	165	71	62	186	66	147	115	133	85	387	756	162	258
<b>高脂血症食</b>														
食数/月	230	629	39	44	635	1473	74	153	1350	1806	1036	2140	386	1037
食数/月/100床	65 <sup>a</sup>	154	9 <sup>b</sup>	11	204 <sup>ab</sup>	479	11 <sup>ab</sup>	21	208 <sup>ab</sup>	280	245 <sup>ab</sup>	512	92	235
<b>術後食</b>														
食数/月	313	595	192	122	191	336	367	273	897	1000	668	438	378	616
食数/月/100床	83	110	53	37	58	104	67	49	133	126	169	138	90	112
<b>胃潰瘍食</b>														
食数/月	350	411	122	231	384	229	557	395	307	320	449	385	354	391
食数/月/100床	115	136	30	58	140	116	118	118	54	56	114	114	108	127
<b>膵臓食</b>														
食数/月	221	277	151	148	133	178	587	905	440	372	380	265	258	331
食数/月/100床	65	80	46	59	37	51	101	133	79	68	80	41	67	77
<b>貧血食</b>														
食数/月	45 <sup>a</sup>	106	15 <sup>ab</sup>	32	32 <sup>ab</sup>	66	0 <sup>b</sup>	0	56 <sup>ab</sup>	117	79 <sup>ab</sup>	159	45	106
食数/月/100床	14 <sup>a</sup>	29	3 <sup>ab</sup>	5	10 <sup>ab</sup>	21	0 <sup>b</sup>	0	11 <sup>ab</sup>	21	16 <sup>ab</sup>	29	12	27
<b>肥満症食</b>														
食数/月	25 <sup>a</sup>	71	17 <sup>ab</sup>	44	0 <sup>b</sup>	0	64 <sup>ab</sup>	99	16 <sup>ab</sup>	39	4 <sup>ab</sup>	11	23	65
食数/月/100床	8 <sup>a</sup>	20	5 <sup>ab</sup>	12	0 <sup>b</sup>	0	10 <sup>ab</sup>	15	2 <sup>ab</sup>	5	1 <sup>ab</sup>	3	6	18
<b>痛風食</b>														
食数/月	5	18	6	15	2	5	0	0	10	33	24	46	6	22
食数/月/100床	4	33	2	4	1	2	0	0	1	4	5	10	4	28
<b>その他</b>														
食数/月	1949	2319	3321	3070	1137	1784	6307	4042	3117	2113	2247	5044	2262	2814
食数/月/100床	646	837	832	724	722	1192	1155	574	552	395	371	686	649	806
<b>治療食合計</b>														
食数/月	6881	4386	7946	5912	7722	3981	13663	7421	12035	4672	11639	6315	8019	5147
食数/月/100床	2112	1077	2029	1161	3035	987	2496	1065	2058	474	2599	1009	2200	1049

異なるアルファベット間は、有意な差があることを示す (p<0.01)

表3-5 栄養管理体制と栄養食事指導件数

	0項目 (n=108)		1項目 (n=7)		2項目 (n=7)		3項目 (n=6)		4項目 (n=12)		5項目 (n=12)		合計 (n=152)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
<b>糖尿病食</b>														
食数/月	50.0	186.5	38.7	12.1	35.3	28.6	32.7	19.8	58.2	36.4	72.3	67.3	50.5	158.8
食数/月/100床	15.4	51.5	10.4	4.0	13.7	7.2	7.0	5.7	10.1	6.5	16.0	12.1	14.4	43.6
<b>腎臓病食</b>														
食数/月	27.7	189.1	71.4	169.2	18.4	25.0	17.2	15.3	14.8	9.3	8.3	8.2	26.3	163.3
食数/月/100床	7.3	47.6	23.0	55.4	4.9	6.1	3.6	3.8	2.7	1.9	2.0	2.2	7.0	41.8
<b>高脂血症食</b>														
食数/月	6.7	9.2	7.4	7.3	11.6	20.4	6.3	3.6	13.3	11.7	11.8	11.4	7.9	10.2
食数/月/100床	2.2	3.0	1.8	1.4	3.2	4.7	1.4	1.1	2.1	1.7	2.9	3.1	2.2	2.9
<b>胃潰瘍食</b>														
食数/月	4.9 <sup>ab</sup>	27.5	2.0 <sup>ab</sup>	4.4	0.0 <sup>a</sup>	0.0	4.2 <sup>ab</sup>	6.6	2.3 <sup>ab</sup>	4.2	0.8 <sup>b</sup>	0.6	4.0	23.3
食数/月/100床	1.5	7.7	0.5	1.1	0.0	0.0	1.0	1.5	0.4	0.6	0.2	0.2	1.2	6.5
<b>術後食</b>														
食数/月	2.8	4.0	3.3	6.4	3.9	4.9	6.2	5.6	6.6	8.0	11.5	9.4	4.0	5.7
食数/月/100床	0.8	1.2	0.6	1.1	1.2	1.5	1.4	1.4	1.0	1.1	3.0	2.4	1.1	1.4
<b>膵臓食</b>														
食数/月	2.8	22.7	0.7	1.0	0.6	0.5	1.5	1.2	1.5	2.0	0.8	1.5	2.3	19.1
食数/月/100床	0.7	5.6	0.2	0.3	0.2	0.2	0.4	0.3	0.3	0.3	0.1	0.3	0.6	4.7
<b>肝臓食</b>														
食数/月	2.5	6.8	2.4	2.8	0.7	1.1	3.5	2.6	3.6	5.1	2.1	1.6	2.5	6.0
食数/月/100床	0.9	3.2	0.5	0.5	0.3	0.4	0.8	0.7	0.5	0.7	0.6	0.5	0.8	2.7
<b>貧血食</b>														
食数/月	0.3	1.3	0.1	0.4	0.0	0.0	0.5	0.5	0.9	1.6	0.5	0.7	0.3	1.2
食数/月/100床	0.1	0.3	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.3	0.2	0.3	0.1	0.3
<b>痛風食</b>														
食数/月	0.2 <sup>a</sup>	0.6	0.7 <sup>ab</sup>	0.8	0.0 <sup>b</sup>	0.0	0.2 <sup>ab</sup>	0.4	0.1 <sup>ab</sup>	0.3	0.2 <sup>ab</sup>	0.6	0.2	0.6
食数/月/100床	0.1 <sup>a</sup>	0.2	0.2 <sup>ab</sup>	0.2	0.0 <sup>b</sup>	0.0	0.0 <sup>ab</sup>	0.1	0.0 <sup>ab</sup>	0.0	0.0 <sup>ab</sup>	0.1	0.1	0.2
<b>肥満症食</b>														
食数/月	0.8	1.6	0.3	0.5	0.9	1.6	0.5	0.8	1.8	1.7	0.3	0.9	0.8	1.5
食数/月/100床	0.3 <sup>a</sup>	0.5	0.1 <sup>ab</sup>	0.1	0.9 <sup>ab</sup>	1.9	0.1 <sup>ab</sup>	0.2	0.3 <sup>ab</sup>	0.4	0.0 <sup>b</sup>	0.1	0.3	0.6
<b>その他</b>														
食数/月	7.2	14.2	5.9	8.1	4.0	4.2	16.5	16.9	14.4	17.0	12.9	12.5	8.4	14.1
食数/月/100床	2.0	3.4	1.3	1.4	2.7	4.5	3.5	3.3	2.2	2.6	2.7	2.1	2.2	3.2

異なるアルファベット間は、有意な差があることを示す(p<0.01)

表3-6 栄養管理体制と診療報酬外の栄養食事指導件数

	0項目 (n=108)		1項目 (n=7)		2項目 (n=7)		3項目 (n=6)		4項目 (n=12)		5項目 (n=12)		合計 (n=152)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
食欲不振														
指導件数/月	2.6	8.1	1.1	2.0	4.6	4.3	6.7	7.6	5.0	5.8	15.4	18.2	4.0	9.4
指導件数/月/100床	0.9	2.5	0.3	0.6	4.4	9.1	1.3	1.1	0.8	0.9	3.4	4.5	1.2	3.2
低栄養状態														
指導件数/月	0.6	1.5	1.9	2.0	1.4	2.0	5.7	11.1	7.0	11.8	6.1	8.0	1.8	5.1
指導件数/月/100床	0.2	0.8	0.6	0.7	0.4	0.6	0.9	1.5	1.4	2.2	1.2	1.7	0.5	1.1
褥瘡														
指導件数/月	0.6	1.9	1.9	2.1	3.6	9.0	4.3	6.6	4.3	6.0	5.9	8.2	1.6	4.3
指導件数/月/100床	0.1	0.5	0.5	0.6	0.9	2.1	0.7	1.0	0.6	0.8	1.9	3.8	0.4	1.3
摂食・嚥下障害														
指導件数/月	1.0	2.3	1.0	1.3	1.1	1.9	1.8	4.0	1.3	2.1	3.6	4.0	1.3	2.5
指導件数/月/100床	0.4	1.1	0.3	0.4	0.3	0.4	0.3	0.6	0.2	0.2	0.8	0.9	0.4	0.9
終末期														
指導件数/月	0.4 <sup>a</sup>	1.1	3.6 <sup>ab</sup>	7.5	0.0 <sup>b</sup>	0.0	0.3 <sup>ab</sup>	0.5	3.2 <sup>ab</sup>	6.9	5.9 <sup>ab</sup>	11.4	1.2	4.3
指導件数/月/100床	0.1 <sup>a</sup>	0.4	0.9 <sup>ab</sup>	1.9	0.0 <sup>b</sup>	0.0	0.1 <sup>ab</sup>	0.1	0.4 <sup>ab</sup>	0.8	1.3 <sup>ab</sup>	2.8	0.3	1.0
肥満(肥満症でなく)														
指導件数/月	0.4	1.3	0.7	1.9	0.0	0.0	0.3	0.8	0.9	2.1	0.6	2.0	0.5	1.4
指導件数/月/100床	0.1 <sup>a</sup>	0.3	0.1 <sup>ab</sup>	0.3	0.0 <sup>b</sup>	0.0	0.1 <sup>ab</sup>	0.2	0.2 <sup>ab</sup>	0.4	0.1 <sup>ab</sup>	0.3	0.1	0.3
貧血														
指導件数/月	0.1	0.5	0.1	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.4
指導件数/月/100床	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
アレルギー														
指導件数/月	0.2	0.8	0.1	0.4	0.4	0.8	0.2	0.4	1.2	3.1	0.6	0.8	0.3	1.1
指導件数/月/100床	0.1	0.3	0.0	0.1	0.1	0.2	0.0	0.1	0.2	0.5	0.1	0.2	0.1	0.3
その他件数合計														
指導件数/月	0.6	3.3	0.0	0.0	3.1	8.3	0.0	0.0	1.5	3.1	0.3	0.6	3.7	12.2
指導件数/月/100床	0.8	3.4	0.2	0.4	20.9	53.6	0.4	0.8	2.6	3.3	0.2	0.5	1.8	12.0
診療報酬外の栄養指導件数合計														
指導件数/月	8.6	16.8	10.3	9.3	13.1	13.0	28.5	32.2	34.8	28.4	39.2	42.0	13.9	23.1
指導件数/月/100床	2.8	6.4	2.8	2.4	6.6	8.8	4.9	4.3	6.2	5.3	9.1	10.2	3.8	6.9

異なるアルファベット間は、有意な差があることを示す(p<0.01)

表3-7 栄養管理体制と常勤栄養士

	0項目 (n=108)		1項目 (n=7)		2項目 (n=7)		3項目 (n=6)		4項目 (n=12)		5項目 (n=12)		合計 (n=152)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
管理栄養士	3.3	1.6	4.3	1.3	2.7	1.0	3.8	1.5	5.4	3.6	6.3	2.7	3.8	2.1
100床あたり	1.1	0.5	1.1	0.2	1.3	0.9	0.7	0.2	1.0	0.6	1.4	0.5	1.1	0.6
栄養士	0.7	1.1	1.0	1.5	1.1	1.1	0.5	0.8	0.8	1.4	0.9	1.2	0.7	1.1
100床あたり	0.2	0.4	0.2	0.3	0.6	0.9	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.4	0.2	0.4
管理栄養士+栄養士	4.0	1.8	5.3	2.4	3.9	1.7	4.3	1.6	6.3	3.9	7.2	2.6	4.5	2.3
100床あたり	1.3	0.7	1.3	0.2	1.9	1.6	0.8	0.2	1.1	0.6	1.7	0.6	1.3	0.7

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）

表3-8 栄養管理体制と病床数・患者数・在院日数

	0項目 (n=108)		1項目 (n=7)		2項目 (n=7)		3項目 (n=6)		4項目 (n=12)		5項目 (n=12)		合計 (n=152)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
病床数	336 <sup>a</sup>	161	410 <sup>ab</sup>	165	294 <sup>ab</sup>	165	529 <sup>ab</sup>	152	590 <sup>b</sup>	193	460 <sup>ab</sup>	191	375	182
外来患者数	16164	8830	20111	11898	13051	7618	25859	7115	26034	8303	21568	12642	17802	9691
入院患者数	8690	4656	10832	5241	8937	6209	14007	3386	17123	8118	11781	5336	9920	5609
平均在院(入所)日数	19.5 <sup>a</sup>	8.2	20.9 <sup>ab</sup>	3.5	20.7 <sup>ab</sup>	10.3	16.0 <sup>ab</sup>	1.5	16.0 <sup>b</sup>	1.8	15.9 <sup>ab</sup>	2.3	18.9	7.4

異なるアルファベット間は、有意な差があることを示す(p<0.01)

表3-9 平均在院日数と栄養管理項目数、入院時栄養食事指導件数、診療報酬外栄養食事指導件数、管理栄養士数との関係

	Pearson の 相関係数	有意確率 (両側)	N
平均在院(入所)日数	1.00		150
栄養管理項目数	-0.18	0.03	150
入院時栄養食事指導件/月/100床	-0.14	0.09	150
診療報酬外栄養食事指導件/月/100床	-0.05	0.54	148
常勤管理栄養士/100床	0.13	0.11	150

表4-1 リスク頻度

項目	基準値	単位	N	測定N数	% <sup>#</sup>	全N数	(% <sup>##</sup> )
BMI	>25(肥満)	—	784 /	2938	26.7%	4142	(18.9%)
	<18.5(やせ)	—	326 /	2938	11.1%	4142	(7.9%)
BP	sBP $\geq$ 140 or dBP $\geq$ 90	(mmHg)	1339 /	3775	35.5%	4142	(32.3%)
Alb	3.5以下	(g/dl)	591 /	2493	23.7%	4142	(14.3%)
HbA <sub>1c</sub>	5.8以上	(%)	356 /	597	59.6%	4142	(8.6%)
TC	220以上	(mg/dl)	488 /	2551	19.1%	4142	(11.8%)
LDL	140以上	(mg/dl)	110 /	611	18.0%	4142	(2.7%)
TG	150以上	(mg/dl)	194 /	656	29.6%	4142	(4.7%)
HDL	40未満	(mg/dl)	327 /	1160	28.2%	4142	(7.9%)
BUN	25以上	(mg/dl)	504 /	3643	13.8%	4142	(12.2%)
Cr	1.5以上	(mg/dl)	299 /	3517	8.5%	4142	(7.2%)

<sup>#</sup>: 欠損データを除いたものを分母とした割合

<sup>##</sup>: 全データ4,142名を分母とした割合

表4-2 65歳未満/65歳以上のリスク頻度、NCM頻度

項目	基準値	単位	65歳未満 (N=1862)				65歳以上 (N=2280)			
			N	測定N数	% <sup>#</sup>	(% <sup>##</sup> )	N	測定N数	% <sup>#</sup>	(% <sup>##</sup> )
BMI	>25(肥満)	-	427 /	1409	30.3%	(22.9%)	357 /	1529	23.3%	(15.7%)
	<18.5(やせ)	-	125 /	1409	8.9%	(6.7%)	201 /	1529	13.1%	(8.8%)
BP	sBP $\geq$ 140 or dBP $\geq$ 90	(mmHg)	479 /	1675	28.6%	(25.7%)	860 /	2100	41.0%	(37.7%)
Alb	3.5以下	(g/dl)	171 /	1094	15.6%	(9.2%)	420 /	1399	30.0%	(18.4%)
HbA <sub>1c</sub>	5.8以上	(%)	145 /	235	61.7%	(7.8%)	211 /	362	58.3%	(9.3%)
TC	220以上	(mg/dl)	253 /	1097	23.1%	(13.6%)	230 /	1454	15.8%	(10.1%)
LDL	140以上	(mg/dl)	54 /	271	19.9%	(2.9%)	56 /	340	16.5%	(2.5%)
TG	150以上	(mg/dl)	112 /	840	13.3%	(6.0%)	82 /	1097	7.5%	(3.6%)
HDL	40未満	(mg/dl)	133 /	510	26.1%	(7.1%)	194 /	653	29.7%	(8.5%)
BUN	25以上	(mg/dl)	139 /	1614	8.6%	(7.5%)	365 /	2029	18.0%	(16.0%)
Cr	1.5以上	(mg/dl)	101 /	1570	6.4%	(5.4%)	198 /	1947	10.2%	(8.7%)
NCM	栄養評価		161 /	1494	10.8%	(8.6%)	205 /	1801	11.4%	(9.0%)
	ケア指導		167 /	1491	11.2%	(9.0%)	211 /	1804	11.7%	(9.3%)
	再評価		58 /	1469	3.9%	(3.1%)	69 /	1763	3.9%	(3.0%)
	ケア計画書作成		190 /	1598	11.9%	(10.2%)	219 /	1942	11.3%	(9.6%)

#: 欠損データを除いたものを分母とした割合

##: 65歳未満1,862名、65歳以上2,280名を分母とした割合

表4-3 手術の有無による栄養リスク者の頻度

項目	基準値	単位	手術有り(N=1198)			手術無し(N=2252)		
			N	% <sup>#</sup>	(% <sup>##</sup> )	N	% <sup>#</sup>	(% <sup>##</sup> )
BMI	>25(肥満)	-	286 / 1038	27.6%	(23.9%)	386 / 1903	20.3%	(17.1%)
	<18.5(やせ)	-	96 / 1038	9.2%	(8.0%)	183 / 1903	9.6%	(8.1%)
BP	sBP $\geq$ 140 or dBP $\geq$ 90	(mmHg)	399 / 1112	35.9%	(33.3%)	715 / 1104	64.8%	(31.7%)
Alb	3.5以下	(g/dl)	120 / 735	16.3%	(10.0%)	366 / 1324	27.6%	(16.3%)
HbA <sub>1c</sub>	5.8以上	(%)	65 / 111	58.6%	(5.4%)	243 / 379	64.1%	(10.8%)
TC	220以上	(mg/dl)	147 / 673	21.8%	(12.3%)	270 / 1472	18.3%	(12.0%)
LDL	140以上	(mg/dl)	29 / 125	23.2%	(2.4%)	60 / 389	15.4%	(2.7%)
TG	150以上	(mg/dl)	55 / 459	12.0%	(4.6%)	108 / 1155	9.4%	(4.8%)
HDL	40未満	(mg/dl)	50 / 231	21.6%	(4.2%)	216 / 718	30.1%	(9.6%)
BUN	25以上	(mg/dl)	88 / 1038	8.5%	(7.3%)	319 / 2007	15.9%	(14.2%)
Cr	1.5以上	(mg/dl)	58 / 1009	5.7%	(4.8%)	181 / 1929	9.4%	(8.0%)

#: 欠損データを除いたものを分母とした割合

##: 手術有り1,198名、手術無し2,252名を分母とした割合



## 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)

## 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）

### 2.1. 図表

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<sup>1~4)</sup>

---

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。

---

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<sup>5)</sup>

## 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<sup>1~4)</sup>

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

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)<sup>1~4)</sup>

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<sup>1~4)</sup>

<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. 臨床上的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はない場合(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<sup>1~4</sup>

<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>

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<sup>5)</sup>

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"> <li>・ 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</li> <li>・ 形態は問わない（流動食、飲料、固形、プリン状、粉状）</li> <li>・ 市販品、院内調理品、家庭内調理品</li> <li>・ 処方可能、処方不可能</li> </ul>	<p>下記の手法を用いた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 鼻腔など経腸ルート（胃瘻、空腸瘻を含む）</li> <li>・ 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</li> </ul>
<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.

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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・微量栄養素</li> <li>・3 大栄養素</li> <li>・推奨される治療と代替治療の考慮</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養教育</li> <li>・自己管理/自己モニタリング技術の確立</li> <li>・認知行動</li> <li>・Social change theory</li> </ul>
介入の流れ	何を設定するのか	<ul style="list-style-type: none"> <li>・話し合いの頻度、期間</li> <li>・集団か、個人か</li> </ul>

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）

2.2. 付録（栄養・食事指導のためのガイドラインの概要）

## 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<sub>1c</sub>(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<sup>1~8)</sup>。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<sup>9~19)</sup>。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から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<sup>20~35)</sup>。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<sup>36~44)</sup>。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<sub>1c</sub>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VO<sub>2</sub>max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<sup>45~52)</sup>。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  
2  
3  
4, 5

1回の所要時間: 60~90分  
30~45分  
30~45分  
30~45分

モニタリングの間隔: 2~4週間  
2~4週間  
2~4週間  
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		
<b>クリニカル アセスメント</b>							
<b>臨床検査値</b>							
● 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 <sub>1c</sub>	○			○	○	1.0あるいは10%↓	HbA <sub>1c</sub> : <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
<b>臨床診査</b>							
● 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
<b>身体計測</b>							
● 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)
<b>ライフスタイル・行動変容</b>							
● 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 ● 適切な食時間 ● 1食当たりの食分量 ● 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)
● 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	● <2400mg/日
● 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)