



Introduction

Calcitonin is a hormone secreted from the parafollicular cells of the thyroid gland. It is involved in calcium homeostasis by inhibiting osteoclast-mediated bone resorption and decreasing serum calcium levels. It is clinically used in various clinical conditions. For example, it is prescribed to osteoporotic patients,¹⁻³ especially those with enhanced bone resorption. Additionally, it is a therapeutic drug in the treatment of malignancy associated hypercalcemia.⁴

Elcatonin is a derivative of calcitonin⁵ with potent analgesic action.⁶ Therefore, it is clinically administered to osteoporotic patients with pain.^{7,8} Japanese guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis have given grade A, the highest possible mark, to the analgesic action of elcatonin.⁹

Of the various measurement scales clinically available, QOL (Quality of Life) is the only clinical outcome representing the patients' subjective perception of health.¹⁰ Pain is subjective in its nature, and could be evaluated only by subjective index: QOL. It follows that the analgesic effect of elcatonin would be best evaluated with QOL as the outcome. A theoretical problem arises, however, if one attempts to evaluate the analgesic effects of a certain drug based on QOL scores.

Recently, the concept of evidence based medicine (EBM) has been advocated in which, a hierarchy of evidence exists, with double-blinded randomized controlled trial (hereafter in this paper, abbreviated as DB-RCT) given the highest remark. DB-RCT is considered to be least affected by various biases. In some types of trials, however, double-blindness or randomization cannot be strictly guaranteed with DB-RCT, and even DB-RCT cannot be free from such biases. As will be detailed in the "Discussion, some forms of bias" to skew the results is known to take place in studies in which blindness or randomization is disrupted.^{11,12} Thus in this paper, we have attempted to study the effects of elcatonin treatment on the QOL of osteoporotic patients taking the patients' preference into account.

Subjects and Methods

Subjects

Forty-five (42 females, 3 males) osteoporotic patients with back pain or lumbago were encouraged to participate in the study. The diagnosis of osteoporosis was made

based on the diagnostic criteria for primary osteoporosis in Japan.¹³ The purpose of the study was explained, and written consent was obtained. Ethical approval was obtained for the use of humans in this research

The exclusion criteria were as follows. Patients receiving bone-active drugs were excluded unless they were drug free for 48 weeks for bisphosphonates and for 8 weeks for other drugs. Patients under sustained analgesic treatment were also excluded unless the analgesics were halted for at least 2 weeks. Patients were also excluded when the attending physician made a judgment that the patient was not eligible for entry based on the clinical condition.

Vertebral fractures were diagnosed based on a plain roentgenogram. The diagnosis of compression fracture was made by one of the authors (KY) before obtaining the information on QOL.

Intervention Protocol

The study design was an open-labeled one based on the patients' preference, further details of which will be described below. There were three treatment groups; group (1): calcium lactate 1 g or calcium aspartate and 1 µg of alacalcidol daily, group (2): once-weekly injection of elcatonin in addition to the regimen in group (1), and group (3): alendronate 5 mg daily or risedronate 2.5 mg daily in addition to the regimen in group (1). Patients were given brochures describing the pros and cons of each treatment, and asked to select the treatment of their preference. Six, twenty-seven, and twelve patients chose group (1), group (2), and group (3) treatment, respectively.

QOL (Quality of Life) Evaluation

QOL was evaluated with two questionnaires; SF-8 and RDQ (Roland Morris Disability Questionnaire). SF-36 is a generic (non-disease specific) QOL questionnaire, and one of the most widely used worldwide. SF-8 is an abridged edition of SF-36. According to the authorized instruction, the data were transformed to the deviation value adjusted by Japanese national norms.^{14,15} Eight subscales were obtained: PF (physical function), RP (role physical), BP (bodily pain), GH (general health), VT (vitality), SF (social function), RE (role emotional), and MH (mental health). These scores are further summarized into two summary scores: PCS (physical component summary) and MCS (mental component summary). These subscales



and summary scores are interpreted as follows: 50 corresponding to the national norms, and 40 indicating one standard deviation lower than the norm.

RDQ is a questionnaire specifically targeted to lumbago. It is composed of 24 questions. The subjects are asked to give "yes" or "no" to each question. Total number of questions given "yes" is calculated. Thus higher number is associated with more severe lumbago.^{16,17}

QOL evaluation was made before and three months after initiating the intervention.

Statistical Analyses

Data were analyzed using SPSS 17.0J for Windows. Comparison of three independent groups was done with one-way analysis of variance (ANOVA) followed by Tukey's test as the post-test. Contingent tables were analyzed by the chi-square test. Statistical significance was judged based on $P < 0.05$.

Results

Table 1 shows patients characteristics. Patients in group (2) were significantly older than those in other groups, but there was no significant difference in their height or weight. All patients in group (1) and most in group (3) had no vertebral fractures. In contrast, most patients in group (2) had vertebral fracture(s). These differences were statistically significant based on chi-square test.

Baseline QOL scores are shown in Table 2. There was a significant difference between the three groups in four of the eight subscales of SF-8; RP, BP, GH, and VT and total scores of RDQ. Patients in group (2) had worse QOL scores. Although not statistically

significant, those in group (2) had worse QOL scores in practically all scales.

In Table 3 is shown the post-intervention changes in the QOL scores. Elcatonin treatment markedly improved in several subscales of QOL score.

Discussion

Osteoporosis is defined as a skeletal disorder characterized by compromised bone strength predisposing a person to an increased risk of fracture including vertebral, hip and wrist fractures.¹⁸ Hip fracture is associated with high mortality and markedly impaired activity of daily living (ADL). It is not only a tragedy for the elderly individual, but also a great burden to society.¹⁹ Vertebral fracture is the most prevalent osteoporosis-related fracture.²⁰ Recent studies have clarified that it is a fracture of great clinical importance associated with increased mortality, co-morbidity, and compromised ADL.²¹⁻²³ Nevertheless, vertebral fracture has not received much attention until recently. One of the reasons for the ignorance of the importance of vertebral fracture is that approximately two-thirds of patients are without overt clinical signs. Its lack, however, does not necessarily mean that the patients are symptom free or subjectively well. Since QOL is the only index representing the patients' subjective status, QOL would be quite suitable in the evaluation of patients with vertebral fracture.

Recently, many questionnaires for QOL evaluation have become available. They are classified into two major categories; generic and disease-targeted. Generic ones, by their definition, only consist of questions related to the subjects' general status, and

Table 1. Baseline characteristics of participants in three treatment groups.

	Group (1)	Group (2)	Group (3)	P	
N	6	27	12		
Age	72.3 ± 9.8	77.6 ± 7.0*	69.4 ± 9.8*	0.017	(2-3)
Height	144.2 ± 6.5	147.7 ± 7.9	149.2 ± 6.6	0.536	
Weight	49.2 ± 6.0	50.7 ± 7.3	47.3 ± 6.8	0.458	
Vertebral fracture number					
0	5 (+2.7)	5 (-4.2)	8 (+2.6)	0.001	
1	0 (-1.4)	10 (+2.8)	0 (-2.1)		
≥2	0 (-1.6)	11 (+1.9)	2 (-0.9)		

Notes: The treatment groups were as follows; group (1): calcium and alfacalcidol, group (2) elcatonin, group (3): bisphosphonate. Age, height, and weight were compared by ANOVA followed by Tukey's test. Vertebral fracture number in each group was analyzed by chi-square test. Figures in the parentheses represent the adjusted residual; those above +1.96 denotes that more subjects were distributed in the cell than expected, and those below -1.96 less subjects than expected.

**Table 2.** QOL scores at entry.

	Group (1)	Group (2)	Group (3)	Total	P	
PF	41.4 ± 13.9	37.4 ± 8.2	43.6 ± 3.9	39.6 ± 8.8	0.123	
RP	42.0 ± 12.4	36.4 ± 10.1	45.4 ± 6.1	39.6 ± 10.2	0.037	(2–3)
BP	47.2 ± 7.7	36.8 ± 7.5	42.3 ± 6.1	39.8 ± 8.1	0.003	(1–2)
GH	47.8 ± 7.7	40.4 ± 7.9	47.9 ± 5.9	43.5 ± 8.1	0.009	(2–3)
VT	50.7 ± 9.9	42.9 ± 7.3	48.1 ± 5.3	45.4 ± 7.9	0.023	(1–2)
SF	48.5 ± 12.8	41.1 ± 11.6	48.1 ± 5.6	44.0 ± 11.0	0.107	
RE	43.1 ± 15.0	38.0 ± 14.0	48.7 ± 6.9	41.5 ± 13.3	0.077	
MH	49.8 ± 8.5	43.9 ± 9.6	50.9 ± 7.5	46.6 ± 9.4	0.063	
PCS	41.9 ± 11.3	34.9 ± 7.6	41.2 ± 5.3	37.7 ± 8.3	0.032	
MCS	49.6 ± 10.1	44.0 ± 12.4	51.8 ± 7.0	46.9 ± 11.3	0.127	
RDQ	6.3 ± 5.7	14.0 ± 5.8	9.5 ± 4.4	11.7 ± 6.1	0.003	(1–2)

Notes: The treatment groups were as follows; group (1): calcium and alfacalcidol, group (2) elcatonin, group (3): bisphosphonate. Age, height, and weight were compared by ANOVA. The results from post-test by Tukey's test are shown in the parentheses. For example, (2–3) indicates the statistically significant difference between groups (2) and (3).

do not include questions related to the features which are specific to a certain disease. Therefore, they are applicable to such studies as comparing the impact of various diseases on QOL, or even to the evaluation of healthy subjects. In contrast, disease-targeted ones include items specific to a certain disease. They can be more sensitive than the generic ones in detecting the QOL impairment closely related to a certain disease state, but are not applicable to the evaluation of patients with other diseases. The most widely used generic QOL questionnaire is SF-36 and its abridged form, SF-8.¹⁴

Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) is rather different from the above-mentioned

questionnaires, and unique in that it is specific to lumbago.¹⁶

We have recently shown that patients with vertebral fracture(s) had compromised quality of life (QOL) and elcatonin treatment remarkably improved it.⁷ In the course of the study, we have noticed a challenging problem. QOL evaluation could be done by giving the questionnaire to the subjects and asking them to mail it back. In this study, however, the patients' QOL was evaluated by the interviewers considering that most subjects are elderly osteoporotic patients. The attending physician only obtained the consent to participate in the study without participating in the interview. The interviewers were blinded about the treatment regimen for each patient to minimize bias.

Table 3. Incremental QOL scores after the intervention.

	Group (1)	Group (2)	Group (3)	P	
PF	-9.3 ± 17.4	5.3 ± 10.7	2.8 ± 6.9	0.043	(1–2)
RP	3.4 ± 5.1	4.8 ± 11.9	3.0 ± 7.6	0.912	
BP	-1.6 ± 7.2	9.6 ± 11.2	7.2 ± 7.5	0.098	
GH	-3.8 ± 5.3	7.4 ± 8.9	1.4 ± 8.1	0.021	(1–2)
VT	-6.6 ± 6.4	6.5 ± 8.4	2.1 ± 3.7	0.004	(1–2)
SF	-6.9 ± 6.7	3.1 ± 12.3	-4.9 ± 10.4	0.102	
RE	-10.0 ± 14.8	6.6 ± 15.8	3.0 ± 6.9	0.079	
MH	-3.8 ± 5.5	5.7 ± 11.3	2.6 ± 10.9	0.197	
PCS	-1.7 ± 5.1	6.6 ± 10.7	4.0 ± 7.5	0.221	
MCS	-7.8 ± 10.4	4.4 ± 14.0	-0.4 ± 10.1	0.161	
RDQ	0.4 ± 2.3	-5.6 ± 5.7	-2.7 ± 1.8	0.042	(1–2)

Notes: The treatment groups were as follows; group (1): calcium and alfacalcidol, group (2) elcatonin, group (3): bisphosphonate. Age, height, and weight were compared by ANOVA. The results from post-test by Tukey's test are shown in the parentheses. For example, (1–2) indicates the statistically significant difference between groups (1) and (2).



Nevertheless, the blindness could not be maintained, since elcatonin treatment markedly relieved pain in some patients, whereas such marked improvement occurred in none of the subjects in the control groups.

Recently, such phenomena have been reported to be a challenging problem to DB-RCT, and the importance of patients' preference has been recognized.^{11,24,25} Clinical studies are performed based on the assumption that subjects both in intervention and control arms are randomly sampled from a single population. In RCT, patients are conceptualized as relatively passive recipients of intervention. In reality however patients are far from passive, and in fact are quite active participants in the research. Therefore, patients often have preferences for a certain intervention, and will prefer one over the others where they are given the opportunity to choose.

In RCT, the possible interference is minimized by blinding. In some cases, however, participants know which intervention they have received. Then it is possible that patients not allocated to the intervention of their choice have lower compliance to the therapy, which will impair the validity of the study. Several theoretical frameworks have been developed to take the patients' preference into account.²⁴

In this paper, we have attempted to study the analgesic effects of elcatonin considering the participants' preference. When the patients were given brochures describing the benefit and possible side effects of each treatment, and asked which treatment regimen they would like to receive, those who preferred elcatonin were significantly older and more likely to have vertebral fracture(s). Those in the calcitonin group had lower SF-8 scores and higher RDQ scores, indicating more compromised QOL. Thus subjects with vertebral fracture(s) have impaired QOL, and are more likely to prefer elcatonin treatment expecting its analgesic effects.

Elcatonin treatment resulted in more pronounced improvement in the subjects' QOL scores, although statistically significant in only some of the scores probably due to the limited number of patients studied.

This is a preliminary study to identify the analgesic effects of elcatonin taking the patients' preference into account. Despite the limitations described above, patients with vertebral fracture(s) have compromised

QOL, and are more likely to prefer elcatonin treatment, and more likely to be benefited by its treatment due to its potent analgesic effects.

Disclosures

Author(s) have provided signed confirmations to the publisher of their compliance with all applicable legal and ethical obligations in respect to declaration of conflicts of interest, funding, authorship and contributorship, and compliance with ethical requirements in respect to treatment of human and animal test subjects. If this article contains identifiable human subject(s) author(s) were required to supply signed patient consent prior to publication. Author(s) have confirmed that the published article is unique and not under consideration nor published by any other publication and that they have consent to reproduce any copyrighted material. The peer reviewers declared no conflicts of interest.

References

1. Chesnut CH, Silverman S, Andriano K, et al; PROOF Study Group. A randomized trial of nasal spray salmon calcitonin in postmenopausal women with established osteoporosis. *Am J Med.* 2000;109:267-76.
2. Ishida Y, Kawai S. Comparative efficacy of hormone replacement therapy, etidronate, calcitonin, alfacalcidol, and vitamin K in postmenopausal women with osteoporosis: The Yamaguchi Osteoporosis Prevention Study. *American Journal of Medicine.* 2004;117:549-55.
3. Fujita T, Fujii F, Goto B, Miyauchi A, Takagi Y. A three-year comparative trial in osteoporosis treatment: effect of combined alfacalcidol and elcatonin. *J Bone Mineral Metab.* 1997;15:223-6.
4. Sekine M, Takami H. Combination of calcitonin and pamidronate for emergency treatment of malignant hypercalcemia. *Oncol Rep.* 1998;5:197-9.
5. Morikawa T, Munekata E, Sakakibara S, Noda T, Otani M. Synthesis of eel-calcitonin and (asu1,7)-eel-calcitonin: contribution of the disulfide bond to the hormonal activity. *Experientia.* 1976;32:1104-6.
6. Ito A, Kumamoto E, Takeda M, Shibata K, Sagai K, Yoshimura M. Mechanisms for ovariectomy-induced hyperalgesia and its relief by calcitonin: Participation of 5-HT_{1A}-like receptor on C-afferent terminals in substantia gelatinosa of the rat spinal cord. *J Neurosci.* 2000;20:6302-8.
7. Yoh K, Tanaka K, Ishikawa A, et al. Health-related quality of life (HRQOL) in Japanese osteoporotic patients and its improvement by elcatonin treatment. *J Bone Miner Metab.* 2005;23:167-73.
8. Ikegami S, Kamimura M, Uchiyama S, et al. Anti-nociceptive effects of elcatonin injection for postmenopausal women with back pain: a randomized controlled trial. *The Open Orthopaedics Journal.* 2010;4:132-6.
9. Orimo H, editor. Japanese guideline of treatment and prevention in Osteoporosis. Lifescience Publication (Tokyo) 2006 (in Japanese).
10. Bowring A. Current state of the art in quality of life measurement. In: Carr A, Higginson I, Robinson P, editors. *Quality of Life*, BMJ (London); 2003:1-8.
11. King M, Nazareth I, Lampe F, et al. Impact of participant and physician intervention preferences on randomized trials. A systematic review. *JAMA.* 2005;293:1089-99.
12. Di Blasi Z, Crawford F, Bradley C, Keijnen J. Reactions to treatment debriefing among the participants of a placebo controlled trial. *BMC Health Services Research.* 2005;5:30.



13. Orimo H, Hayashi Y, Fukunaga M, et al; Osteoporosis Diagnostic Criteria Review Committee: Japanese Society for Bone and Mineral Research. Diagnostic criteria for primary osteoporosis: year 2000 revision. *J Bone Miner Metab.* 2001;19:331–7.
14. Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol.* 1998;51:1037–44.
15. Fukuhara S, Suzukamo Y. SF-8 Scoring Manual, i-HOPE International (Kyoto) 2004 (in Japanese).
16. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I. Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine.* 1983;8:141–4.
17. Fukuhara S, editor. RDQ (Roland-Morris Disability Questionnaire) Japanese Manual. Iryobunkasha (Tokyo) 2004 (in Japanese).
18. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. NIH consensus. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA.* 2001;285:785–95.
19. Burge R, Dawson-Hughes B, Solomon DH, Wong JB, King A, Tosteson A. Incidence and economic burden of osteoporosis-related fractures in the United States, 2005–2025. *J Bone Miner Res.* 2007;22:465–75.
20. Chen P, Kregge JH, Adachi JD, et al; CaMOS Research Group. Vertebral fracture status and the World Health Organization risk factors for predicting osteoporotic fracture risk. *J Bone Miner Res.* 2009;24:495–502.
21. Cooper C, Atkinson EJ, Jacobsen SJ, O’Fallon WM, Melton LJ 3rd. Population-based study of survival after osteoporotic fractures. *Am J Epidemiol.* 1993;137:1001–5.
22. Ioannidis G, Papaioannou A, Hopman WM, et al. Relation between fractures and mortality: results from the Canadian Multicentre Osteoporosis Study. *CMAJ.* 2009;181:265–71.
23. Cauley JA, Thompson DE, Ensrud KC, Scott JC, Black D. Risk of mortality following clinical fractures. *Osteoporos Int.* 2000;11:556–61.
24. King M, Nazareth I, Lampe F, et al. Conceptual framework and systematic review of the effects of participants’ and professionals’ preference in randomized controlled trials. *Health Technol Assess.* 2005;9(35).
25. Howard L, Thornicroft G. Patient preference randomised controlled trials in mental health research. *Br J Psychiatry.* 2006;188:303–4.

Publish with Libertas Academica and every scientist working in your field can read your article

“I would like to say that this is the most author-friendly editing process I have experienced in over 150 publications. Thank you most sincerely.”

“The communication between your staff and me has been terrific. Whenever progress is made with the manuscript, I receive notice. Quite honestly, I’ve never had such complete communication with a journal.”

“LA is different, and hopefully represents a kind of scientific publication machinery that removes the hurdles from free flow of scientific thought.”

Your paper will be:

- Available to your entire community free of charge
- Fairly and quickly peer reviewed
- Yours! You retain copyright

<http://www.la-press.com>

妊娠初期の骨密度とライフスタイル、 栄養摂取状態についての検討

—SKY Study (Saitama, Kobe, Yokohama Pregnant Cohort Study) 第1報—

善方裕美^{1,2)} 津川尚子³⁾ 渡辺優奈⁴⁾
 合田麻由²⁾ 鈴木幸雄²⁾ 竹島和美²⁾
 時長重弥²⁾ 吉崎敦雄²⁾ 野村可之⁵⁾
 菊地律子²⁾ 榊原秀也²⁾ 茶木 修⁶⁾
 平原史樹²⁾ 上西一弘⁴⁾ 岡野登志夫³⁾

1 目 的

妊娠・授乳期の骨代謝動態は、胎盤・母乳を介して、カルシウム、ビタミンD、Kなどの栄養素を児へ大量に供給するために大きく変化する^{1,2)}。近年、世界各国においてビタミンD不足者が高頻度に存在することが問題となっており^{3~6)}、小児くる病や、新生児頭蓋ろうの発生率増加は、妊婦・授乳婦のビタミンD、カルシウム不足と関連する可能性が高い⁷⁾。現在われわれは、ライフスタイル、栄養摂取状態と、骨量、血清マーカーの推移について妊婦対象のコホート研究を行っている。今回は、妊娠初期の研究結果について報告する。

2 方 法

対象は2010年11月から2011年2月に当院を受診した、妊娠5週から12週で、本研究内容に同意の得られた妊婦160名である。糖尿病、腎疾患など骨代謝に関連する慢性疾患を有する妊婦、およびステロイド剤、ビタミン剤を服用する妊婦は除外した。

測定項目は、定量的超音波骨密度測定(QUS: GEヘルスケア・ジャパン社A-1000)、食物摂取頻度調査(FFQ法:上西らによる)、運動量調査、

日照時間(UVケアの有無を確認)のほか、骨代謝関連マーカーを測定した。研究プロトコールを図1に示す。

なお、本研究は横浜市立大学倫理委員会の認可のもとに行われた。

3 結 果

全対象の背景は、年齢 32 ± 3.7 歳、身長 159.2 ± 4.9 cm、BMI (body mass index) 20.3 ± 2.3 で、QUSによる骨密度の指標は、stiffness 92 ± 14.2 、BUA 115 ± 15.5 、SOS 1553 ± 31.30 m/sec、標準化SOS 1539 ± 23.70 m/sec、T-score $100 \pm 15.5\%$ であった。妊娠初期の踵骨骨密度は平均では良好な値を示したが、T-score 80%未満の低骨密度妊婦が6名(5%)存在した。

ライフスタイル調査の結果は、運動回数 7 ± 33.9 回/月、運動時間 9 ± 82.9 時間/月、運動力量 1 ± 0.6 /月、日照時間 38 ± 49.8 時間/月(UVケアなし 14 ± 29.3 時間/月)であった。

妊娠初期のFFQ法による食物摂取頻度調査の結果では、2010年版栄養摂取基準に従い総エネルギーは 1610 ± 293.0 kcal/日で必要量以下、タンパク質 65 ± 16.1 g/日、脂質 61 ± 14.2 g/日、糖質 204 ± 41.2 g/日は目標範囲内、食塩 10 ± 1.6 g/日は摂取

¹⁾ よしかた産婦人科, ²⁾ 横浜市立大学産婦人科, ³⁾ 神戸薬科大学衛生化学研究室, ⁴⁾ 女子栄養大学栄養生理学研究室, ⁵⁾ 横須賀共済病院産婦人科, ⁶⁾ 横浜労災病院産婦人科

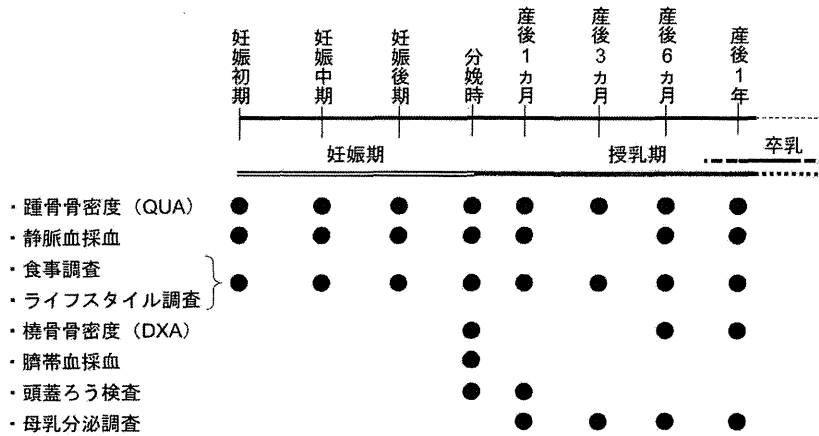


図 1 SKY (Saitama, Kobe, Yokohama Pregnant Cohort) Study のデザイン

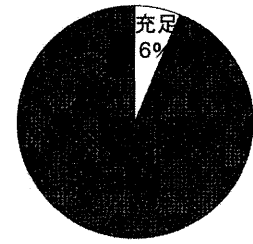


図 2 食物摂取頻度調査におけるカルシウム不足者の割合

表 1 初産・経産での比較

	年齢 (歳)	標準化 SOS (m/sec)	総エネルギー (kcal/日)	カルシウム (mg/日)	ビタミン D (μg/日)	ビタミン K (μg/日)	UV なし日照時間 (時間/月)
初産婦 (52 名)	30.3±3.5	1536±27.2	1629±322	414±136.8	9±2.5	205±12.9	10.9±19.5
経産婦 (108 名)	32.8±3.5	1527±23.5	1673±278	421±144.0	9±2.0	204±91.0	15.9±33.8
<i>p</i>	5.6E-0.5	0.04487	0.59307	0.61899	0.38301	0.61894	0.33364

表 2 35 歳以上・35 歳未満での比較

	年齢 (歳)	標準化 SOS (m/sec)	総エネルギー (kcal/日)	カルシウム (mg/日)	ビタミン D (μg/日)	ビタミン K (μg/日)	UV なし日照時間 (時間/月)
35 歳未満 (112 名)	30.3±2.7	1533±27	1602±310	423±146	9±2	207±106	14.1±22.0
35 歳以上 (48 名)	36.5±1.6	1523±17	1631±244	408±134	9±2	196±89.4	14.5±45.4
<i>p</i>	2.2E-28	0.0284	0.579	0.551	0.875	0.552	0.939

過多, カルシウム 418±141.4mg/日は目安量以下, 鉄 8±4.8mg/日目安量以下, ビタミン A 767±525.6 μgRE/日, ビタミン D 9±1.9 μg/日, ビタミン K 204±101.7 μg/日で推奨量を充足していた。カルシウム摂取は 94%の妊婦において不足していたが (図 2), ビタミン D, ビタミン K の摂取量は推奨量に達していた。

対象を初産・経産で比較した結果を表 1 に, 35 歳以上と 35 歳未満で比較した結果を表 2 に示

す。それぞれ栄養摂取やライフスタイルに差はみられなかったが, 踵骨骨密度は 35 歳以上妊婦と経産婦で有意に低かった。

4 考察および結語

カルシウム摂取不足は妊娠適齢期女性の多くにみられる傾向にある。2010 年版国民栄養摂取基準では, 妊娠・授乳期の付加量はゼロであるが, 積極的なカルシウム摂取が推奨される。

本研究の結果、初産・経産婦の栄養摂取に差は認められなかったが、ライフスタイルでは経産婦のほうが日照時間が多い傾向にあり、これは上の子とも外遊びをするなどの生活パターンの違いによるものと考えられた。

妊娠初期の踵骨骨密度は、35歳以上、経産婦のほうが有意に低く、年齢因子の影響が考えられた。

文 献

- 1) Polatti F, et al. Bone mineral changes during and after lactation. *Obstet Gynecol* 1994;94:52-6.
- 2) Karlsson MK, et al. Maternity and bone mineral density. *Acta Orthop* 2005;76:2-13.
- 3) Kovacs CS. VitaminD in pregnancy and lactation: maternal, fetal, and neonatal outcomes from human and animal studies. *Am J Clin Nutr* 2008;88:520S-528S.
- 4) Mulligan ML, et al. Implication of vitaminD deficiency in pregnancy and lactation. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:429.
- 5) Camargo CA, et al. Vitamin D status of newborns in New Zealand. *Br J Nutr* 2010;104:1051-7.
- 6) Ginde AA, et al. Vitamin D insufficiency in pregnant and nonpregnant women of childbearing age in the US. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:436.
- 7) Yorifuji J, et al. Craniotabes in normal newborns: the earliest sign of subclinical vitamin D deficiency. *J Clin Endocrinol Metab* 2008;93:1784-8.

* * *

栄養管理報告書を用いた特定給食施設における 食事摂取基準の活用に関する調査

神田 知子^{*1}, 高橋 孝子^{*2}, 久保田 恵^{*3}, 小林 奈穂^{*4}, 村山 伸子^{*4},
齊藤 陽子^{*5}, 増田 利隆^{*5}, 河野 美穂^{*5}, 石田 裕美^{*6}

^{*1}同志社女子大学生生活科学部食物栄養科学科 ^{*2}神戸女子大学家政学部 ^{*3}岡山県立大学保健福祉学部

^{*4}新潟医療福祉大学健康科学部 ^{*5}厚生労働省健康局 ^{*6}女子栄養大学給食・栄養管理研究室

【目的】 特定給食施設において適切な栄養管理が行われているかを把握し、必要な指導・助言を行うために、各自治体は特定給食施設に栄養管理報告書の提出を求めている。日本人の食事摂取基準（2010年版）には、給食施設での食事摂取基準の活用の基礎理論としてPDCA サイクルに基づく栄養管理の手順が示されている。本研究では、特定給食施設における食事摂取基準の活用の実態を把握するために、各自治体の栄養管理報告書の書式から基礎理論の手順に基づく栄養管理の実施が把握できるかを調査した。

【方法】 栄養管理報告書の書式は2010年3～4月に厚生労働省が収集した。114の自治体（都道府県、保健所を設置する市および特別区）から提出のあった書式のうち、「病院・介護保険社会福祉施設用」の87自治体と「事業所用」86自治体の書式について集計した。集計内容は『対象集団の特性の把握』、『身体状況や食事摂取量の把握』、『食事計画の決定と実施の評価』とした。

【結果】 『対象集団の特性の把握』に必要な給食対象集団の特性と人数の両方の記載を求めている自治体が、「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」とともに2.3%認められた。『身体状況や食事摂取量の把握』に必要な項目として、半数以上の自治体が把握している項目は、「病院・介護保険社会福祉施設用」の身長と体重に関する項目のみであった。『食事計画の決定と実施の評価』に必要な項目として、給与栄養目標量の記載を求めている自治体は「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」とともに約95%であったが、食事摂取量の記載を求めている自治体は約11.5%に過ぎなかった。

【結論】 本研究で収集された栄養管理報告書において、給食の食事計画とその評価・計画の見直しにつながる食事摂取量の評価を把握できる項目は限られていた。給食の栄養管理の手順に即した書式の検討が必要である。

栄養学雑誌, Vol.70 No.2 140-151 (2012)

キーワード: 栄養管理報告書, 特定給食施設, 食事摂取基準, 給与栄養目標量, 食事摂取量

I. 緒 言

日本人の食事摂取基準（2010年版）では、活用の基礎理論の中に「給食管理」を目的とした活用理論が示され¹⁾、さらに「日本人の食事摂取基準」活用検討会報告書（2010年3月）において、給食管理を目的とした食事摂取基準の活用の基本的考え方が示されている²⁾。給食管理を目的とした活用では、対象集団の特性の把握を行い、給食を含むすべての食事摂取量のアセスメントを行い、食事計画の決定と実施を行うことと記されている。またそのためのプロセスとして、PDCA サイクルに基づき栄養管理を行う手順が示されている。

一方、栄養管理報告書とは、給食施設で適切な栄養管理が行われているかどうかを把握するために、都道府県、保健所を設置する市および特別区（以下、自治体という）が健康増進法施行細則等に基づき、給食施設の設置者に報告を求めるものである。特定給食施設の指導等に関わる事務は自治事務であることから、栄養管理報告書は自治体ごとに異なる書式が用いられており、報告書の種類

（病院、社会福祉施設・介護保険福祉施設、保育所・児童福祉施設、学校、事業所・寄宿舎など）やその記入要領も様々である。

本研究は、自治体が報告を求めている栄養管理報告書の書式から、給食管理を目的とした食事摂取基準の活用の基礎理論に基づき、栄養管理の実施が把握できるかを調査することを目的とした。栄養管理の手順における、『対象集団の特性の把握』、『身体状況や食事摂取量の把握』、および『食事計画の決定と実施の評価』を、各自治体が栄養管理報告書においてどのように確認しているかを実態把握し、その課題や問題点について検討した。

II. 方 法

1. 調査方法

調査には、2010年3月から4月にかけて厚生労働省によって収集された都道府県、保健所を設置する市および特別区の栄養管理報告書の書式を用いた。収集にあたり、特定給食施設における栄養管理のあり方を検討するため

連絡先: 神田知子 〒602-0893 京都府京都市上京区今出川通寺町西入 同志社女子大学生生活科学部
電話 075-251-4258 FAX 075-251-4258 E-mail tkoda@dwc.doshisha.ac.jp

の資料とすることを示した。114の自治体（都道府県47, 政令指定都市18, 中核市41, 保健所設置市7, 特別区1）のうち栄養管理報告書を提出した87の自治体（回収率76%）分を分析対象とした。ただし、東京都23区（特別区）はすべて同じ書式を使用しているため1つの自治体として扱った。

栄養管理報告書の書式の施設別の区分数は、8区分（1自治体）、6区分（5自治体）、5区分（20自治体）、4区分（12自治体）、3区分（12自治体）、2区分（15自治体）、1区分（22自治体）と様々であった。そのうち本研究では、病院および介護保険社会福祉施設をまとめた「病院・介護保険社会福祉施設用」と「事業所用」の2つに分けて集計を行った。「病院・介護保険社会福祉施設用」は、医療および介護を必要としている対象者に3食提供している施設として、「事業所用」は、健康な成人を対象に食事の一部を提供している施設として選択した。施設別区分が1区分しかない場合は、「病院・介護保険社会福祉施設用」と「事業所用」のそれぞれの区分に含め

た。事業所用の書式がない自治体があったため、集計に用いたのは「病院・介護保険社会福祉施設用」：87自治体、「事業所用」：86自治体の書式である。

2. 調査内容

各自治体が、栄養管理報告書において確認している食事摂取基準の活用に関する記載事項を実態把握するために表1の8項目について集計を行った。具体的には『対象集団の特性の把握』に関する項目として、①給食対象集団の把握内容、『身体状況や食事摂取量の把握』に関する項目として、②給食対象者の身体状況や食事摂取量等の把握の有無、③給食対象者の身体状況等の把握項目、④給食対象者の食事摂取量等の把握項目、『食事計画の決定と実施の評価』に関する項目として、⑤給与栄養目標量・提供量・摂取量の算出の指示および各用語の名称、⑥給与栄養目標量に対する給与栄養量および推定摂取量の確認、⑦給与栄養目標量の記載についての指示、⑧各自治体で報告を求めている栄養素等の項目、である。これらの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は

表1 調査項目

栄養管理の手順	調査項目	確認したい内容	調査の目的
対象集団の特性の把握	①給食対象集団の把握内容	性別・年齢階級・身体活動レベル別給食対象者の人数や給食数	自治体が、施設の人員構成等を把握しているのか、またどのように分類して把握しているのかを実態把握
	②給食対象者の身体状況や食事摂取量等の把握の有無	身体状況等の把握の有無	自治体が、施設での身体状況や食事摂取量等の把握の有無を確認しているのかを実態把握
身体状況や食事摂取量の把握	③給食対象者の身体状況等の把握項目	身体状況等について把握している項目	どのような項目について把握しているのかを確認
	④給食対象者の食事摂取量等の把握項目	食事摂取量等について把握している項目	どのような項目について把握しているのかを確認
食事計画の決定と実施の評価	⑤給与栄養目標量・提供量・摂取量の算出の指示および各用語の名称	給与栄養目標量・提供量・摂取量の算出についての指示 給与栄養目標量 提供量 摂取量	目標量・提供量・摂取量を算出するにあたり、自治体がどのような指示を行っているのかを実態把握 各用語の整理
	⑥給与栄養目標量に対する給与栄養量および推定摂取量の確認	給与栄養目標量に対する給与栄養量（実施）の内容確認及び評価 給与栄養目標量に対する推定摂取量の内容確認及び評価	施設における食事計画の予定から実施に対する評価について、自治体がどのように指示しているのかを実態把握
	⑦給与栄養目標量の記載についての指示	記入要領における給与栄養量の記載についての指示の有無 記入要領における給与栄養目標量の算出方法についての指示内容	給与栄養目標量を記載するにあたり、自治体が何らかの指示を行っているのかを実態把握 給与栄養目標量を算出するにあたり、自治体がどのような指示を行っているのかを実態把握
	⑧各自治体で報告を求めている栄養素等の項目	栄養素等の項目	各自治体で報告を求めている栄養素等・栄養比率の項目の整理

「該当している書式」として集計した。これらの項目に全く該当しない書式がどのくらいあるのかについても示すこととした。

自治体から提出された書式に示されている内容は、管理栄養士の資格を持ち、給食経営管理論を専門とする研究者（4人、うち1人が保健所および病院勤務経験者）と公衆栄養学を専門とする研究者（2人）が、各項目の該当部分として判定した。判断が難しい事例については、当該の研究者らが内容から判定した。

Ⅲ. 結 果

1. 給食対象集団の把握内容

表2に給食対象集団の把握内容について示す。給食対象集団の特性を把握するために必要な性別・年齢階級・身体活動レベル別の人数を同時に把握している自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では11自治体（12.6%）、「事業所用」では25自治体（29.1%）であり、「事業所用」の方が多かった。性別・年齢階級・身体活動レベル別の

人数記入欄がない報告書が、「病院・介護保険社会福祉施設用」では61自治体（70.1%）、「事業所用」では50自治体（58.1%）とどちらも全体の自治体の半数以上であった。給食数の把握は「病院・介護保険社会福祉施設用」では85自治体（97.7%）、「事業所用」では69自治体（79.3%）であった。給食対象者を把握していない、すなわち性別・年齢階級・身体活動レベル別の人数および給食対象者の人数や給食数のいずれも把握していない自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」ともに2自治体（2.3%）であった。

2. 給食対象者の身体状況や食事摂取量等の把握の有無

表3に給食対象者における身体状況や食事摂取量等の把握の有無についての結果を示す。給食対象者の身体状況や食事摂取量等の把握をしている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で64自治体（73.6%）、「事業所用」で56自治体（65.1%）であった。身体状況や食事摂取量等の把握に関する項目がない自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で23自治体（26.4%）、「事業所用」で30自治体（34.9%）であった。

表2 給食対象集団の把握内容

		病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)		
		自治体数	(%)	自治体数	(%)	
把握したい項目に該当している書式*	性別・年齢階級・身体活動レベル別の人数	年齢階級別人数	1	1.1	0	0.0
		性別・年齢階級別人数	20	22.9	9	10.5
		性別・年齢階級・身体活動レベル別人数	11	12.6	25	29.1
		区分別の人数記載欄なし	61	70.1	50	58.1
把握したい項目に該当している書式*	給食対象者の人数や給食数	給食対象者の合計人数	77	88.5	23	26.4
		給食対象者の朝・昼・夕別人数	1	1.1	7	8.0
		給食数（朝・昼・夕別）	85	97.7	69	79.3
把握したい項目に該当していない書式	給食対象者の把握なし	性別・年齢階級・身体活動レベル別人数および給食対象者人数・給食数とも全て記入欄なし	2	2.3	2	2.3

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

表3 給食対象者における身体状況や食事摂取量等の把握の有無

		病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)	
		自治体数	(%)	自治体数	(%)
把握したい項目に該当している書式*	身体状況や食事摂取量等の把握あり	64	73.6	56	65.1
	性別・年齢階級・身体活動レベル別の人数の記入はないが、身体状況や食事摂取量等の把握の有無はあるもの	44	50.6	35	40.7
把握したい項目に該当していない書式	身体状況や食事摂取量等の把握なし	23	26.4	30	34.9

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

3. 給食対象者の身体状況等の把握項目

表4に給食対象者の身体状況等の把握に関する項目を示す。性別、年齢、身体特性（身長・体重）、身体活動レベルに関する項目として、性別と年齢の項目をあげていたのは、「病院・介護保険社会福祉施設用」では28自治体（32.2%）と3割程度、「事業所用」では性別で17自治体（19.8%）、年齢で14自治体（16.3%）であった。身長と体重の項目をあげていたのは「病院・介護保険社会福祉施設用」では46自治体（52.9%）と半数以上であり、「事業所用」では41自治体（47.7%）と半数に近かった。皮下脂肪厚または体脂肪量等の項目をあげていたのは、「病院・介護保険社会福祉施設用」では9自治体（10.3%）であったが、「事業所用」では0自治体（0%）であった。身体活動レベルについては、「病院・介護保険社会福

祉施設用」では27自治体（31.0%）、「事業所用」では21自治体（24.4%）であった。身体状況・運動・生活習慣の把握に関する項目は、いずれも「病院・介護保険社会福祉施設用」の方が「事業所用」よりも把握している自治体が多かった。

個別の状況把握に関する項目としては、生化学的検査値の項目では「病院・介護保険社会福祉施設用」では32自治体（36.8%）であったが、「事業所用」では8自治体（9.3%）と少なかった。疾病状況の項目は「病院・介護保険社会福祉施設用」では27自治体（31.0%）であったが、「事業所用」では11自治体（12.8%）であった。

肥満・やせの割合や有所見者の割合に関する項目として、Body mass index (BMI) (kg/m²) 別（肥満とやせ）人数・割合および、糖尿病・高血圧・高脂血症（脂質異常

表4 給食対象者の身体状況等の把握項目

	病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)	
	自治体数	(%)	自治体数	(%)
性別、年齢、身体特性（身長・体重）、身体活動レベルに関する項目				
性別	28	32.2	17	19.8
年齢	28	32.2	14	16.3
身長	46	52.9	41	47.7
体重	46	52.9	41	47.7
BMI	38	43.7	31	36.0
皮下脂肪厚または体脂肪量等	9	10.3	0	0.0
腹囲の把握	0	0.0	1	1.2
身体活動レベルの把握	27	31.0	21	24.4
身体状況	12	13.8	5	5.8
運動	16	18.4	3	3.5
生活習慣の把握	24	27.6	7	8.1
個別の状況把握に関する項目				
生化学的検査値の把握	32	36.8	8	9.3
疾病状況	27	31.0	11	12.8
栄養状態	8	9.2	6	7.0
摂食・嚥下機能	5	5.7	0	0.0
褥瘡	8	9.2	0	0.0
体重減少率	5	5.7	0	0.0
個別の栄養管理計画	5	5.7	2	2.3
献立への配慮の有無	4	4.6	6	7.0
食物アレルギー	1	1.1	1	1.2
喫煙	16	18.4	3	3.5
肥満・やせの割合や有所見者の割合に関する項目				
BMI 別（肥満とやせ）人数・割合	16	18.4	21	24.4
糖尿病・高血圧・高脂血症（脂質異常症）等の人数・割合	14	16.1	22	25.6
その他の項目				
行っているアセスメントを記入する	15	17.2	5	5.8
アセスメントを定期的に行っているかどうか	6	6.9	5	5.8

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

常症)等の人数・割合があげられた。BMI別(肥満とやせ)人数・割合を把握している自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」(16自治体:18.4%)に比べて、「事業所用」(21自治体:24.4%)の方が多かった。また、糖尿病・高血圧・高脂血症(脂質異常症)等の生活習慣病の項目を把握している自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」(14自治体:16.1%)に比べて、「事業所用」(22自治体:25.6%)の方が多かった。

4. 給食対象者の食事摂取量等の把握項目

表5に給食対象者の食事摂取量等の把握に関する項目を示す。喫食状況調査をあげている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では21自治体(24.1%)であったが、「事業所用」では4自治体(4.7%)と少なかった。摂取量の把握を求める方法として、全体の残菜から給食の摂取量を把握する残菜調査や、個人の摂取した割合を目測で調査して摂取量を把握する摂取量調査がある。残菜調査をあげている自治体は「病院・介護保険社会福祉施設用」では38自治体(43.7%),「事業所用」では28自治体(32.6%)であった。摂取量調査は「病院・介護保険社会福祉施設用」では36自治体(41.4%),「事業所用」では31自治体(36.0%)であった。摂取量調査の頻度を求めている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では41自治体(47.1%),「事業所用」では26自治体(30.2%)であった。給食以外の食事について把握していたのは「病院・介護保険社会福祉施設用」では17自治体(19.5%)であったが、「事業所用」では0自治体(0%)であった。食習慣(食事内容)の把握・間食の把握を挙げている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」,「事業所用」とともに1~3自治体と少なかった。嗜好調査や飲酒の把握は「病院・介護保険社会福祉施設用」の方

が「事業所用」よりも把握している自治体が多かった。

5. 自治体が算出を求める給与栄養目標量・提供量・摂取量の指標と使用している名称

表6に自治体が算出を求めている給与栄養目標量・提供量・摂取量の指標と使用している名称についての結果を示す。給与栄養目標量の記載は「病院・介護保険社会福祉施設用」では83自治体(95.4%),「事業所用」では81自治体(94.2%)が報告を求めている。給与栄養目標量として使用している名称は、「給与栄養目標量」の名称が「病院・介護保険社会福祉施設用」で50自治体(57.5%),「事業所用」で50自治体(58.1%)と最も多かった。給与栄養目標量に関する記載を求めている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では4自治体(4.6%),「事業所用」では5自治体(5.8%)であった。

提供量の記載を求めている自治体は「病院・介護保険社会福祉施設用」では77自治体(88.5%),「事業所用」では75自治体(87.2%)であった。提供量で用いられている名称は、「給与栄養量」の名称が「病院・介護保険社会福祉施設用」で29自治体(33.3%),「事業所用」で30自治体(34.9%)と最も多かった。次いで「実施給与栄養量」の名称が「病院・介護保険社会福祉施設用」で15自治体(17.2%),「事業所用」で14自治体(16.3%)であった。提供量に関する記載を求めている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では10自治体(11.5%),「事業所用」では11自治体(12.8%)であった。

摂取量の記載を求めている自治体は「病院・介護保険社会福祉施設用」では10自治体(11.5%),「事業所用」では10自治体(11.6%)と少なかった。名称としては「推定摂取量」が「病院・介護保険社会福祉施設用」で6自治体(6.9%),「事業所用」で6自治体(7.0%)と最

表5 給食対象者の食事摂取量等の把握項目

	病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)	
	自治体数	(%)	自治体数	(%)
喫食状況調査	21	24.1	4	4.7
摂取量の把握方法(残菜調査)	38	43.7	28	32.6
摂取量の把握方法(摂取量調査)	36	41.4	31	36.0
摂取量調査の頻度	41	47.1	26	30.2
給食以外の食事の把握	17	19.5	0	0.0
食習慣(食事内容)の把握	3	3.4	2	2.3
間食の把握	2	2.3	1	1.2
嗜好調査	16	18.4	4	4.7
飲酒	16	18.4	3	3.5

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。いずれの項目も「給食対象者の把握」に関する項目で確認している。

表6 給与栄養目標量・提供量・摂取量の算出の指示と使用している名称

自治体が算出を 求めている指標	使用している名称	病院・介護保険社会 福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)	
		自治体数	(%)	自治体数	(%)
給与栄養目標量		83	95.4	81	94.2
	給与栄養目標量	50	57.5	50	58.1
	目標栄養量	7	8.0	7	8.1
	栄養目標量	5	5.7	5	5.8
	目標量	5	5.7	3	3.5
	給与目標量	3	3.4	3	3.5
	給与栄養基準量	2	2.3	2	2.3
	基準量	2	2.3	2	2.3
	荷重平均栄養所要量	2	2.3	2	2.3
	目標とする栄養量・目標給与栄養量	1	1.1	1	1.2
	目標	1	1.1	1	1.2
	1人1日目標量	1	1.1	1	1.2
	給与栄養量	1	1.1	1	1.2
	基本栄養量	1	1.1	1	1.2
	基本の栄養量	0	0.0	1	1.2
	栄養所要量	1	1.1	1	1.2
	1人1日基本の栄養量	1	1.1	0	0.0
	提供量	77	88.5	75	87.2
	給与栄養量	29	33.3	30	34.9
	実施給与栄養量	15	17.2	14	16.3
	提供栄養量	7	8.0	7	8.1
	給与量	6	6.9	6	7.0
	給与栄養量(実際)	3	3.4	3	3.5
	平均給与栄養量	2	2.3	2	2.3
	予定給与栄養量	2	2.3	2	2.3
	1ヵ月平均給与栄養量	1	1.1	1	1.2
	1日1人あたりの給与栄養量	1	1.1	1	1.2
	1人1日当り平均栄養量	1	1.1	1	1.2
	栄養量	1	1.1	1	1.2
	給与栄養量(予定・実際)	1	1.1	1	1.2
	実施給与栄養量	1	1.1	1	1.2
	実施給与栄養量(平均)	1	1.1	1	1.2
	1人1日当り平均栄養量	1	1.1	1	1.2
	1人1日給与量	1	1.1	1	1.2
	一人あたり給与栄養量	1	1.1	1	1.2
	平均値	1	1.1	1	1.2
	1人1日給与栄養量	1	1.1	0	0.0
	1人1日当り給与栄養量	1	1.1	0	0.0
	摂取量	10	11.5	10	11.6
	推定摂取量	6	6.9	6	7.0
	摂取栄養量	3	3.4	3	3.5
	実施給与栄養量	1	1.1	1	1.2
把握したい項目に 該当していない書式	給与栄養目標量に関する項目なし	4	4.6	5	5.8
	提供量に関する項目なし	10	11.5	11	12.8
	摂取量に関する項目なし	77	88.5	76	88.4

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

も多く使われていた。また、実施給与栄養量を摂取量としているところも認められた（「病院・介護保険社会福祉施設用」で1自治体：1.1%、「事業所用」で1自治体：1.2%）。摂取量に関する記載を求めている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では77自治体（88.5%）、「事業所用」では76自治体（88.4%）であった。

6. 給与栄養目標量に対する給与栄養量および推定摂取量の確認

表7に給与栄養目標量に対する給与栄養量および推定

摂取量の確認についての結果を示す。給与栄養目標量に対して給与栄養量（実施）の内容確認および評価の項目を求めている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では14自治体（16.1%）、「事業所用」では15自治体（17.4%）であった。また給与栄養目標量に対する推定摂取量の内容確認および評価の項目を求めているのは、「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」ともに2自治体（2.3%）のみであった。給与栄養目標量に対する給与栄養量（実施）/推定摂取量の内容確認および評価に関

表7 給与栄養目標量に対する給与栄養量および推定摂取量の確認

		病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)	
		自治体数	(%)	自治体数	(%)
把握したい項目に該当している書式*	給与栄養目標量に対する給与栄養量（実施）の内容確認および評価	14	16.1	15	17.4
	給与栄養目標量に対する推定摂取量の内容確認および評価	2	2.3	2	2.3
把握したい項目に該当していない書式	給与栄養目標量に対する給与栄養量（実施）/推定摂取量の内容確認および評価に関する項目なし	73	83.9	71	82.6

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

表8 給与栄養目標量の記載についての指示

		病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)	
		自治体数	(%)	自治体数	(%)
把握したい項目に該当している書式*	記入要領に給与栄養目標量の記載について何らかの指示がある	53	60.9	52	60.5
	記入要領に具体的な算出方法の指示があるもの	12	13.8	11	12.8
	・喫食者の性別・年齢階級・身体活動レベル別人員構成に基づいて算出	5	5.7	4	4.7
	・日本人の食事摂取基準（2005年版）から求める	2	2.3	2	2.3
	・食事摂取基準を基に利用者の状況把握（アセスメント）を行ったうえで算出	2	2.3	2	2.3
	・給与栄養目標量・予定給与栄養量の算出方法を記入（該当するものに○）	2	2.3	2	2.3
	・利用者の身体状況等に基づき給与栄養目標量を算出	1	1.1	1	1.2
	記入要領に算出方法は明記していないが、栄養管理報告書から読み取れるもの	11	12.6	7	8.1
	・給与栄養目標量の算出方法を記入させる	5	5.7	2	2.3
	・施設の食事摂取基準（給与栄養目標量）の設定者・設定年月日・設定頻度を記入させる	4	4.6	3	3.5
・給与栄養目標量の設定に使用する項目・見直しの頻度等項目がある	1	1.1	1	1.2	
・施設の食事摂取基準の内容が分かる資料（1人1日当たり基本の栄養量・食品構成及び給与栄養量等）を添付させる	1	1.1	1	1.2	
把握したい項目に該当していない書式	記入要領に給与栄養目標量の記載に関する指示なし	34	39.1	34	39.5

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

する項目がない自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では73自治体（83.9%）、「事業所用」では71自治体（82.6%）であった。

7. 給与栄養目標量の記載についての指示

表8に給与栄養目標量の記載に関する指示についての結果を示す。給与栄養目標量の記載にあたり自治体が何らかの指示をしているのは、「病院・介護保険社会福祉施設用」では53自治体（60.9%）、「事業所用」では52自治体（60.5%）と、ともに60%以上の自治体が記入要領に記載に関する指示があった。しかし、記入要領に具体的な給与栄養目標量の算出方法について記述があるのは、「病院・介護保険社会福祉施設用」で12自治体（13.8%）、

「事業所用」で11自治体（12.8%）であった。

記入要領に給与栄養目標量の記載について具体的な算出方法の指示がある栄養管理報告書の指示内容の中では、喫食者の性別・年齢階級・身体活動レベル別人員構成に基づいて算出する手順を示す自治体が最も多く、「病院・介護保険社会福祉施設用」では5自治体（5.7%）、「事業所用」で4自治体（4.7%）であった。日本人の食事摂取基準（2005年版）から求めると指示している自治体が、「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」とともに2自治体（2.3%）であり、日本人の食事摂取基準（2010年版）による改定がまだなされていない自治体も見受けられた。記入要領に給与栄養目標量の算出方法が明記され

表9 各自治体が報告を求めている栄養素等の項目

	病院・介護保険社会福祉施設用 (n=87)		事業所用 (n=86)		
	自治体数	(%)	自治体数	(%)	
エネルギー	83	95.4	81	94.2	
たんぱく質	83	95.4	81	94.2	
脂質	78	89.7	77	89.5	
炭水化物	24	27.6	24	27.9	
食物繊維	63	72.4	60	69.8	
ビタミンA	79	90.8	77	89.5	
ビタミンB ₁	79	90.8	77	89.5	
ビタミンB ₂	79	90.8	77	89.5	
ビタミンC	79	90.8	76	88.4	
カルシウム	79	90.8	77	89.5	
鉄	79	90.8	77	89.5	
食塩相当量	67	77.0	64	74.4	
ナトリウム	17	19.5	12	14.0	
カリウム	4	4.6	5	5.8	
ビタミンD	3	3.4	3	3.5	
ビタミンE	3	3.4	3	3.5	
ビタミンK	3	3.4	3	3.5	
ビタミンB ₆	3	3.4	3	3.5	
ビタミンB ₁₂	3	3.4	3	3.5	
葉酸	3	3.4	3	3.5	
亜鉛	1	1.1	0	0.0	
たんぱく質エネルギー比率 (%)	41	47.1	34	39.5	
脂肪エネルギー比率 (%)	78	89.7	61	70.9	
炭水化物エネルギー比率 (%)	48	55.2	41	47.7	
穀類エネルギー (kcal)	1	1.1	1	1.2	
穀類エネルギー比率 (%)	22	25.3	17	19.8	
動物性たんぱく質 (g)	2	2.3	3	3.5	
動物性たんぱく質比率 (%)	25	28.7	15	17.4	
動物性脂質比率 (%)	3	3.4	2	2.3	
脂肪酸構成比率 (%)	5	5.7	3	3.5	
把握したい項目に該当していない書式	栄養素等の項目の記入欄なし	4	4.6	5	5.8

* それぞれの項目に該当する内容が書式から読み取れる場合は「該当している書式」として集計した。

ているわけではないが、給与栄養量の記述内容に関する項目が栄養管理報告書から読み取れる内容として、給与栄養目標量の算出方法を記入させる（「病院・介護保険社会福祉施設用」では5自治体（5.7%）、「事業所用」で2自治体（2.3%））などがあげられた。記入要領に給与栄養目標量の記載に関する指示がない自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」では34自治体（39.1%）、「事業所用」で34自治体（39.5%）であった。

8. 各自治体が報告を求めている栄養素等

表9に各自治体が報告を求めている栄養素等の項目を示す。エネルギー、たんぱく質、脂質、食物繊維、カルシウム、鉄、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンC、食塩相当量の項目は、「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」とともに70%以上の自治体で報告を求めている。カリウム、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、葉酸、亜鉛についての報告は共に6%未満と少なかった。エネルギー比率では、たんぱく質エネルギー比率が「病院・介護保険社会福祉施設用」で41自治体（47.1%）、「事業所用」で34自治体（39.5%）、脂肪エネルギー比率は「病院・介護保険社会福祉施設用」で78自治体（89.7%）、「事業所用」で61自治体（70.9%）であり、70%を超えていた。炭水化物エネルギー比率は「病院・介護保険社会福祉施設用」で48自治体（55.2%）、「事業所用」で41自治体（47.7%）であり、約50%が報告を求めている。穀類エネルギー比率は「病院・介護保険社会福祉施設用」で22自治体（25.3%）、「事業所用」で17自治体（19.8%）、動物性たんぱく質比率は「病院・介護保険社会福祉施設用」で25自治体（28.7%）、「事業所用」で15自治体（17.4%）と20%前後であった。栄養素等の記入欄のない自治体（報告を求めている自治体）は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で4自治体（4.6%）、「事業所用」で5自治体（5.8%）であった。

IV. 考 察

本研究では、特定給食施設における日本人の食事摂取基準の活用の実態を把握することを目的に、自治体が報告を求めている栄養管理報告書の書式から、栄養管理の手順における、『対象集団の特性の把握』、『身体状況や食事摂取量の把握』、および『食事計画の決定と実施の評価』を各自治体が栄養管理報告書において、どのように確認しているかを調査した。

自治体が特定給食施設に栄養管理報告書を求める目的の一つは、健康増進法に照らして、設置者が適切な栄養

管理を実施しているかを把握し、必要な指導・助言を行うことにある。健康増進法施行規則に示された「栄養管理の基準」³⁾にそった給食運営が実施されているか、が適切な栄養管理の実施の評価の基準となる。健康増進法施行規則第9条「栄養管理の基準」の第1項には「利用者の身体の状態、栄養状態、生活習慣等を定期的に把握し、これらに基づき、適当な熱量および栄養素の量を満たす食事の提供およびその品質管理を行うとともに、これらの評価を行うよう努めること」とある³⁾。これはPDCAサイクルに基づく栄養管理の手順を示しており、食事摂取基準の給食管理における活用の基本的な考え方と一致している。それゆえ、栄養管理報告書の書式から食事摂取基準の活用の状況を把握することを試みた。

特定給食施設で適切な栄養管理を行うために、また、食事摂取基準を活用するためには、『対象集団の特性の把握』が不可欠である。しかし、本研究の調査では、対象集団の特性を把握できる項目を設定していない自治体が、「病院・介護保険社会福祉施設用」および「事業所用」とともに2自治体（2.3%）あった。また、給食対象集団の人数や給食数の規模を把握していても、性別・年齢階級・身体活動レベル別の人数を同時に把握している自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で11自治体（12.6%）、「事業所用」で25自治体（29.1%）と少ないことが認められた（表2）。

給食の食事計画を行うための食事摂取基準の活用には『身体状況や食事摂取量の把握』を行い、アセスメントすることが不可欠となる。病院の栄養管理は個別対応を基本とするが、宮下らは一般治療食患者の事前アセスメントとして必ず把握しておかなければならない内容として、①主たる疾病名、性別、年齢、②身長、体重、体格指数（BMIなど）、③身体活動レベル、日常の生活習慣、食習慣（欠食、間食、外食、サプリメント等使用状況、服薬状況）があげられ、把握しておくことが望ましい内容として、①腹囲、上腕三頭筋部皮下脂肪厚、上腕囲、上腕筋囲、体脂肪率、体重歴、②臨床検査値、③食環境、生活環境、習慣的な栄養素等摂取量、食についての態度・知識・スキル、があげられるとしている⁴⁾。一方、石田らは事業所給食で必ず把握しておかなければならない内容として、①対象者数と給食数、②対象集団の性別・年齢階級別の人員構成、③身体活動レベルの把握につながる情報として主な業務内容、があげられ、把握しておくことが望ましい内容として、①対象集団の身体状況（BMI 25以上、18.5未満の割合、高血圧・脂質異常・高血糖等の割合）、②事業所の健康管理の課題、③販売状況（よく売れる料理・定食や人気のある料理・定食）、④残菜状

況、などがあげられるとしている⁴⁾。

本研究の結果から「病院・介護保険社会福祉施設用」では、必ず把握しておきたい内容に該当する項目において“身体活動レベルの把握”をあげている自治体は27自治体(31.0%)，“生活習慣の把握”は24自治体(27.6%)，“給食以外の食事の把握”は17自治体(19.5%)，“食習慣の把握”は3自治体(3.4%)，“間食の把握”は2自治体(2.3%)であり(表4, 表5), サプリメントや服薬状況に関する項目はあげられていなかった。さらに、把握しておくことが望ましい内容に該当する項目において、腹囲、上腕囲、上腕筋圍、体重歴、食についての態度・知識・スキル等の項目はあげられていなかった。また、「事業所用」では、必ず把握しておきたい内容に該当する項目において、“身体活動レベルの把握”をあげている自治体は21自治体(24.4%)であった。さらに、把握しておくことが望ましい内容に該当する項目において、“BMI別(肥満とやせ)人数・割合”は21自治体(24.4%)，“糖尿病・高血圧・高脂血症(脂質異常症)等の人数・割合”は22自治体(25.6%)，“摂取量の把握方法(残菜調査)”は28自治体(32.6%)があげられた(表4, 表5)。把握しておくことが望ましい内容に該当する項目において、事業所の健康管理の課題や、販売状況(よく売れる料理・定食や人気のある料理・定食)に関する項目はあげられていなかった。

給食の『食事計画の決定と実施の評価』を行うための食事摂取基準の活用には、食事摂取量のアセスメントが不可欠である。それゆえ、給食の摂取量および給食以外の摂取量の把握が必要とされる。給与栄養目標量の算出を求めている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で83自治体(95.4%)、「事業所用」で81自治体(94.2%)であり、提供量は「病院・介護保険社会福祉施設用」で77自治体(88.5%)と75自治体(87.2%)と80%を超えている。しかし、摂取量になると「病院・介護保険社会福祉施設用」で10自治体(11.5%)、「事業所用」で10自治体(11.6%)と少ない結果であった(表6)。また、摂取量の評価方法や調査頻度の把握は、“給食対象者の把握”に関する項目で必要としているものの(表5), 摂取量の算出を指示していない自治体が多いことがうかがえた。さらに、給与栄養目標量に対する給与栄養量の評価の確認をしている自治体は「病院・介護保険社会福祉施設用」で14自治体(16.1%)、「事業所用」で15自治体(17.1%)であり、給与栄養目標量に対する推定摂取量の確認をしている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で2自治体(2.3%)、「事業所用」で2自治体(2.3%)であり(表7), 食事計画の評価や見直

しに必要な項目は限られていた。

さらに、給与栄養目標量の記載方法について何らかの指示をしている自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で53自治体(60.9%)、「事業所用」で52自治体(60.5%)であるものの、具体的な算出方法を指示している自治体は、「病院・介護保険社会福祉施設用」で12自治体(13.8%)、「事業所用」で11自治体(12.8%)とわずかであった(表8)。給食対象者のアセスメント項目も多様であり、また、対象者のアセスメントに関する項目がない場合もあるため、給食の給与栄養目標量の報告を求めても、その給食の適否を評価することは難しいと思われる。

日本人の食事摂取基準の給食管理における活用理論¹⁾では、集団の摂取量を把握し、エネルギー量に関しては、体重やBMIを指標として過不足の状態を評価、栄養素に関しては推定平均必要量(EAR)未満のもの割合を減らすことを目標に食事計画を行っていくことが示されている。本研究の結果から、エネルギー量に関しては体重やBMIがどの程度の施設で把握されているか、栄養管理報告書を通じて把握できることが確認できた。しかし、栄養素に関しては、給食以外の食事を含む摂取量の分布が把握できるような項目は栄養管理報告書からは確認できなかった。また、栄養管理報告書の提出は施設設置者に求められているが、栄養の専門職でない施設設置者に給与栄養目標量、提供量、摂取量の報告を求めても理解しにくいものと考えられる。また、栄養管理報告書に給与栄養目標量、提供量、摂取量の記載を求めても、その適否を評価することは困難であると考えられた。さらに、給食運営業務を委託している施設が多い中で、委託側、受託側の双方がこれらの数値を把握、評価できる状況になっているか否かが報告書の書式からは読み取れなかった。同時に、これらの数値を栄養管理報告書に求めた場合に、自治体はその内容の適正さを評価できる項目が整っていないと考えられた。

今後の課題として、給食利用者の栄養管理に資するためには、自治体は給食施設の指導・助言業務におけるPDCAサイクルの中で、栄養管理報告書をどのように用いているかを明確にする必要があると考えられる。すなわち自治体は、これまでの栄養管理報告書から明らかになったことを明確にし、それらを基にどのような指導・助言計画を立てたのか、その指導・助言の結果としてどのように施設の栄養管理の水準が変化してきたのかを評価し、公表していくことで、給食施設に栄養管理報告書の意義を伝えていく必要がある。自治体には、栄養管理報告書の書式が適正な栄養管理の実施を評価できるもの

になっているかを見直すことが求められる。また、全国で約4万7千施設ある特定給食施設の栄養管理が適切に実施されているかどうかは、国民の健康の維持・増進の観点から重要であり、国においては、自治体毎の特定給食施設の栄養管理状況の評価を踏まえ、健康・栄養施策の一つとして評価し、必要に応じて健康増進を目的とした適切な栄養管理の基準の内容や指導のあり方などについて改善を行う必要がある。さらに研究者としては、食事摂取基準の理論を現場に活用する方法として、適切な栄養管理のために特に食事摂取量の把握や評価をどのように行っていくかを示していく必要があると考えられる。

本研究の限界は次に示すとおりである。本研究の結果は収集された自治体の書式から得られた情報のみであるため未提出の自治体の状況は不明であること、また栄養管理報告書で把握できる内容には限りがあるため、本研究の結果で栄養管理の質の良否を判断できるものではないことである。

V. 結 論

特定給食施設において日本人の食事摂取基準を適用し、給食管理における活用の基礎理論に示されたPDCAサイクルの手順に基づいて栄養管理を実施している状況を、自治体が給食施設に提出を求めている栄養管理報告書の書式から検討した。「病院・介護保険社会福祉施設用」と「事業所用」と給食の目的や対象者特性の異なる2つの書式に絞って集計した。

その結果、報告書の書式において、『対象集団の特性の把握』に必要な給食対象集団の特性（性別・年齢階級・身体活動レベル別の人数）と給食対象者人数の両方の記載を求めている自治体が「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」とともに2.3%認められた。『身体状況や食事摂取量の把握』において、半数以上の自治体で把握している項目は、「病院・介護保険社会福祉施設用」の身長と体重に関する項目のみであった。『食事計画の決定と実施の評価』において、給与栄養目標量の記載を求めて

いる自治体は「病院・介護保険社会福祉施設用」、「事業所用」とともに約95%認められたが、食事摂取量の記載を求めている自治体は約11.5%に過ぎず、給食の食事計画とその評価や計画の見直しにつながる食事摂取量の評価に関する把握が行える項目は限られていた。栄養管理報告書を通して設置者および自治体が栄養管理の質を評価できるように、給食の栄養管理の手順に即した書式の検討が必要である。

謝 辞

本研究は平成22年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）日本人の食事摂取基準の改定と活用に関する総合的研究（研究代表者 徳留信寛）の「給食施設における食事摂取基準の活用および栄養管理報告書の活用に関する研究」（研究分担者 石田裕美）の一環として行った。

栄養管理報告書の提出にご協力いただきました自治体の皆様に感謝申し上げます。

利益相反

本研究には利益相反に相当する事項はない。

文 献

- 1) 厚生労働省「日本人の食事摂取基準」策定検討会：日本人の食事摂取基準（2010年版），pp. 17-42（2009）第一出版，東京
- 2) 厚生労働省：「日本人の食事摂取基準」活用検討会報告書，<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0331-9.html>，（2010年11月1日）
- 3) 健康増進法施行規則：第9条「栄養管理の基準」，平成15年4月30日厚生労働省令第86号，最終改正平成21年8月28日厚生労働省令第138号
- 4) 由田克士，石田裕美編：PDCAサイクルと食事摂取基準による栄養管理・給食管理，pp. 105-111（2011）建帛社，東京

（受付：平成23年11月11日，受理：平成24年2月16日）

Investigating the Application of Dietary Reference Intakes for Nutrition Management in Specific Food Service Facilities Using the Nutrition Management Report

Tomoko Koda^{*1}, Takako Takahashi^{*2}, Megumi Kubota^{*3}, Naho Kobayashi^{*4},
Nobuko Murayama^{*4}, Yoko Saito^{*5}, Toshitaka Masuda^{*5},
Miho Kawano^{*5} and Hiromi Ishida^{*6}

^{*1}Department of Food Science and Nutrition, Faculty of Human Life and Science,
Doshisha Women's College of Liberal Arts

^{*2}Faculty of Home Economics, Kobe Women's University

^{*3}Faculty of Health and Welfare Sciences, Okayama Prefectural University

^{*4}Faculty of Health Science, Niigata University of Health and Welfare

^{*5}Health Service Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare

^{*6}Laboratory of Administrative Dietetics, Kagawa Nutrition University

ABSTRACT

Objective: In order to evaluate the appropriate application of “the dietary reference intakes for Japanese, 2010” (DRIs-J-2010) in specific food service facilities, local governments in Japan asked these facilities to submit a nutrition management report. In the DRIs-J-2010, nutrition management based on the Plan-Do-Check-Action cycle (PDCA) is suggested as a fundamental theory for application of the DRIs-J-2010 by service facilities. In order to confirm the current state of the application of the DRIs-J-2010 in food service facilities, we investigated whether the present practice of nutrition management based on the fundamental theory was encompassed by the file formats of the nutrition management report.

Methods: The Ministry of Health, Labor and Welfare asked all 114 local Japanese governments (prefectures as well as cities and special wards with public health centers) to submit the nutrition management file formats in March–April 2010. The “hospital and facility” file format was submitted by 87 local governments and the “office” file format was submitted by 86 local governments. We collected survey items related to “assessing the characteristics of target groups,” “assessing the physiological aspects and dietary intakes of target groups,” and “meal planning and evaluation of the implementation of the plan” from the submitted file formats.

Results: Neither the number of people in the food service target group nor their characteristics (sex, age, physical activity level)—items necessary for “assessing the characteristics of target groups”—were confirmed by 2.3% of local governments submitting either the “hospital and facility” or “office” file format. With regards to the necessary survey items concerning “assessing the physiological aspects and dietary intakes of target groups,” more than half of the local governments submitting the “hospital and facility” file format confirmed only height and weight. With regards to the necessary survey items concerning “meal planning and evaluation of the implementation of the plan,” approximately 95% of the local governments submitting either the “hospital and facility” or “office” file formats confirmed the food service target energy and nutrients, while approximately 11.5% of the local governments submitting either the “hospital and facility” or “office” file format confirmed the dietary intake.

Conclusion: In the submitted nutrition management file formats, limited survey items were available to evaluate the meal planning and the dietary intakes of the target groups. A file format for these nutrition management reports that is in line with the procedures for nutrition management carried out by food service facilities is required.

Jpn. J. Nutr. Diet., 70 (2) 140~151 (2012)

Key words: nutrition management report, specific food service facilities, dietary reference intakes for Japanese, food service standard of energy and nutrients, dietary intake