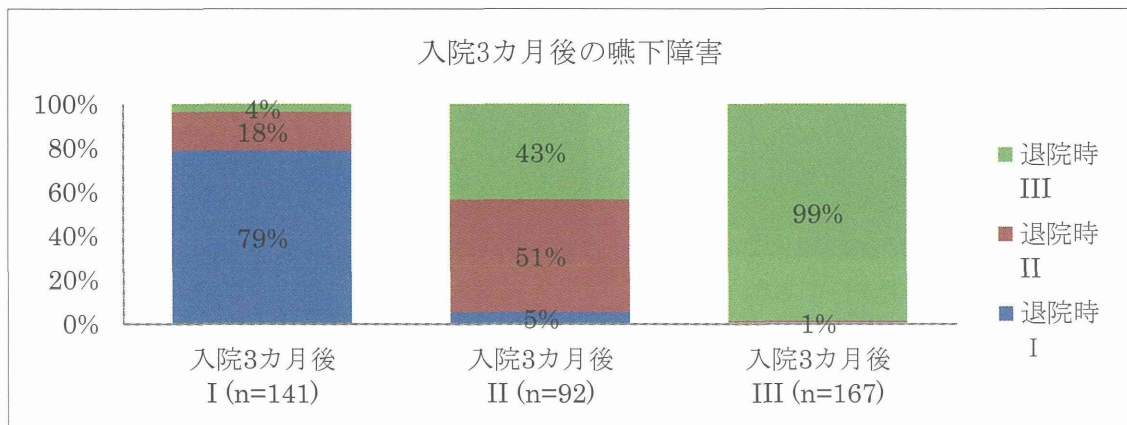
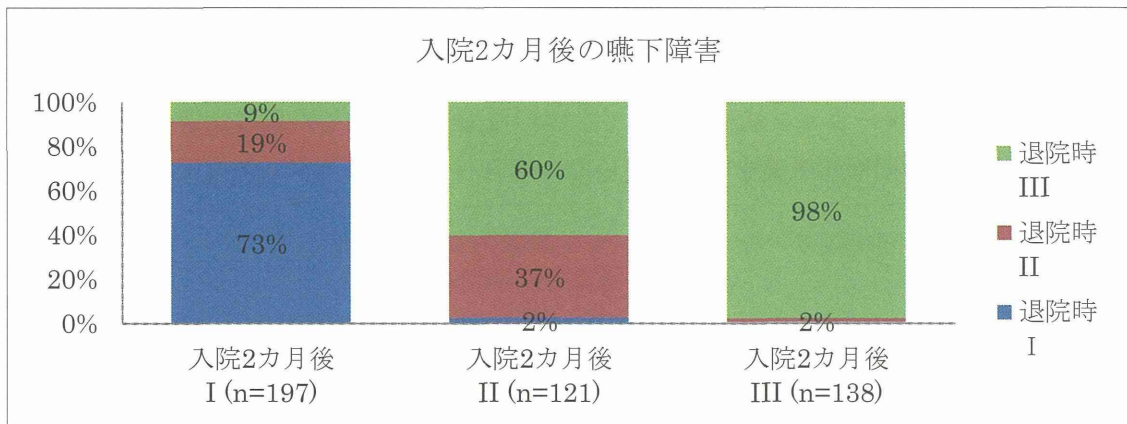
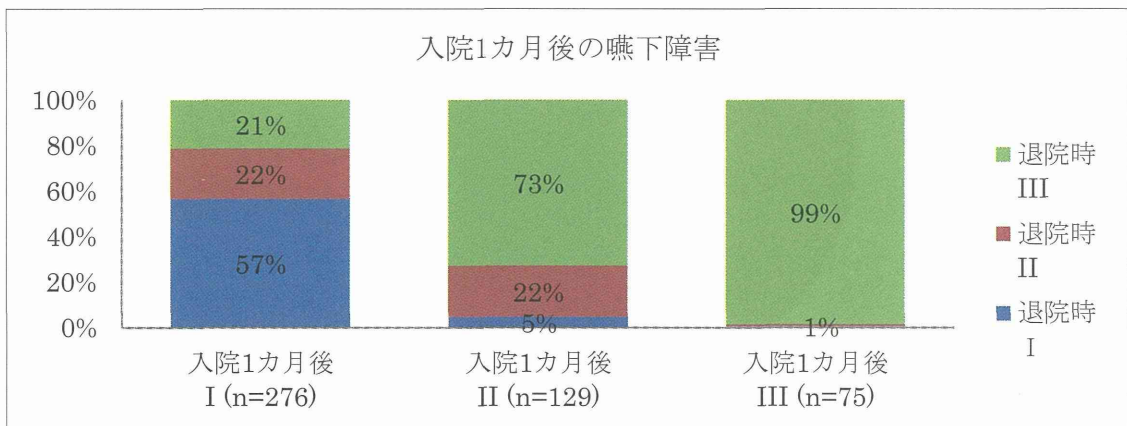


3. 回復期リハビリテーション病棟入院時に経口摂取不可（藤島 Gr. 1～3）であった患者の回復期リハビリテーション経口摂取状態の推移と退院時の経口摂取状態の転帰
回復期リハビリテーション病棟入院時に経口摂取不可であった患者を対象に、入院期間中と退院時の経口摂取状態の転帰を下記の3群に分類してクロス集計を行った。

- I群：藤島 Gr.1～3（経口摂取不可）
- II群：藤島 Gr.4～6（補助栄養が必要）
- III群：藤島 Gr.7～10（3食経口摂取可）

回復期リハビリテーション病棟入院時に経口摂取不可の患者において、入院1カ月後の時点で経口摂取不可が継続している場合、57%が退院時まで経口摂取不可であった。



II. 多施設共同研究の計画立案

回復期リハビリテーション病棟における後方視調査データの解析結果より、回復期リハビリテーション病棟に入院している患者のうち、胃瘻造設を予定しており現に液体の経腸栄養剤による経鼻経管栄養が実施されている脳卒中患者を対象として、胃瘻造設後に液体栄養剤、次いで半固形化栄養剤の投与を行い、投与経路別の比較および投与栄養剤の形状別の比較を行う研究計画を立案した（別添資料3.参照）。投与経路別の比較として、患者の苦痛、投与栄養剤の形状別の比較として、栄養剤投与にかかる時間、栄養剤投与に伴う嘔吐、下痢の発現数、および患者の苦痛を評価する。目標症例数は研究実施期間（倫理委員会承認後6カ月）を鑑み、実施可能例数として30例とした。

実施施設として以下4施設から実施の承諾を得て、現在研究実施中である。

- 1) 西広島リハビリテーション病院
- 2) 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院
- 3) 川崎医科大学附属病院
- 4) 藤田保健衛生大学七栗サナトリウム

D. 考察

超高齢社会を迎えたわが国において、脳卒中をはじめとする各種疾患により嚥下機能が低下し、経口摂取が困難な患者に対して長期にわたり栄養管理を施行する際に、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)はその簡便性や有用性により近年急激に普及してきた。Parkらは、脳卒中の発症後1カ月程度でのPEG造設群では経鼻栄養群より栄養状態、生命予後が良好であると報告し、これを基に脳卒中ガイドライン2009および静脈経腸栄養ガイドラインでは、発症1か月程度を目安に、それ以降も経口摂取困難な状況が継続することが予想される際に胃瘻での栄養管理が勧められている。

我々が急性期病院34施設ならびに回復期リハビリテーション病棟を持つ病院25施設で実施された後ろ向き実態調査の解析により、回復期リハビリテーション病棟入院時においても嚥下障害を有している患者のうち、急性期病院において胃瘻造設がされていた患者は18%であり、それらの患者の胃瘻造設は脳卒中発症後約1カ月で造設されていた一方、回復期リハビリテーション病棟入院中に胃瘻が造設された患者(20%)では、回復期リハビリテーション病棟入院から胃瘻造設日まで58日、脳卒中発症日からは106日(いずれも中央値)が経過していた。回復期リハビリテーション病棟入院中の胃瘻造設時期の判断としてガイドラインを参考とした回答は21%に留まっていたことから、経口摂取困難な患者に対する栄養管理方法の「終着地」として胃瘻が造設されているケースが少ない現状が示唆された。

回復期リハビリテーション病棟入院中の胃瘻造設にあたっては、VFによる嚥下機能の精査が行われた上で胃瘻造設に踏み切るケースが62%で見られた。こうした検査の実施は、2014年度の診療報酬改定等により、今後増加していくことと思われる。一方で、回

回復期リハビリテーション病棟における調査において、急性期病院で行われている摂食嚥下機能評価や訓練の内容について「不明」と回答したケースがいずれも 35% あり、情報共有の課題が明らかとなった。

胃瘻カテーテルは経鼻カテーテルに比してその口径が太いため、胃食道逆流や下痢などの対策として有用性が期待されている半固形化栄養剤の投与が容易である。しかしながら、脳卒中患者における半固形化栄養剤の投与に関する研究報告は少なく、前述の静脈経腸栄養ガイドラインではその使用を推奨できる根拠はないとされ、脳卒中ガイドラインにおいても栄養剤の形状の選択や適応に関する具体的な指針は示されていない。急性期病院における胃瘻患者への半固形化栄養の実施率は 13%、回復期リハビリテーション病棟でも 50% に留まっており、丸山らが PDN (NPO 法人 PEG ドクターズネットワーク) にて実施した在宅での実施率 (在宅胃瘻患者に半固形化栄養剤を使用している ; 69%、過去に使用していたことはあるが現在はしていない ; 31%) よりも少なかった。半固形化栄養は 1 回の投与にかかる時間は液体の持続滴下投与に比べて短いとされるが、注入に際して看護師等が付きっきりになる必要があるため、複数の胃瘻患者を抱える医療機関ではマンパワー確保の観点から、肺炎発症とのクロス集計結果からも示唆されるとおり、肺炎を発症するなど限定された症例にのみ実施されている実情があるものと思われる。

回復期リハビリテーション病棟入院時に経口摂取不可 (藤島 Gr. 1 ~ 3) とされた患者のうち、入院後 1 カ月でも経口摂取不可の状態が継続している患者は、57% が経口摂取不可のまま退院していることが明らかとなった。胃瘻からの栄養投与は、咽頭にカテーテルが留置されることがないため、摂食嚥下訓練がし易いという利点がある。こうした利点を活かし、より早期に胃瘻を造設し、半固形化栄養を行いつつ積極的な摂食嚥下訓練を実施することで、栄養状態の改善や摂食嚥下機能の改善が達成できれば、患者・介護者の QOL 向上および在宅医療への円滑な移行が期待できる。これらの考察をもとに、長期間経管栄養を要する患者に対する適切な栄養投与経路および栄養剤の形状を検討することを目的として、胃瘻造設予定の患者を対象として栄養投与経路と栄養剤の形状別に患者の苦痛や栄養剤投与にかかる時間、有害事象を探索的に評価する研究計画を立案し、多施設共同で実施中である。本研究を完遂・結果を解析することで、回復期リハビリテーション病棟における適切な栄養管理方法を立案することが可能であると考えられる。

E. 結論

脳卒中患者の環境が急性期から回復期に変遷していく途上において、ガイドラインで推奨されている期間を超過し、栄養管理の終着地として胃瘻が選択されていること、および半固形化栄養は肺炎を発症するなど限定された症例に実施されている実態が示唆された。現在実施中の多施設共同研究の結果を解析し、長期間経管栄養を要する患者に対して適切な栄養投与経路および栄養剤の形状を選択できるようにする必要があると考えられる。

F. 健康被害状況

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業
<高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関するアルゴリズムの開発、
および経口摂取状態の改善効果の検証 (APPLE study) >

脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期から の摂食機能訓練介入効果の検討

研究実施計画書 ver.1.1

岩手医科大学 脳神経外科学講座

作成日: 2013 年 8 月 22 日
初版作成日: 2013 年 8 月 22 日
Ver1.1 作成日: 2014 年 1 月 9 日

研究実施計画書の要約

臨床研究の目的

本研究の目的は、脳卒中患者の経口摂取状態を向上させる栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズム立案に資するデータを得ることである。嚥下障害の高リスク因子を有する患者を対象に、早期から間接訓練を実施するとともに嚥下機能のスクリーニング検査および詳細検査を定期的実施し、その結果をもとに栄養摂取経路や食形態等の検討と指導を行い、その安全性および有効性を実態調査結果と比較することで探索的に評価する。

研究デザイン

多施設共同単群介入研究（患者背景を揃えた過去症例と比較する）

対象患者

脳卒中の急性期治療目的で入院した患者のうち、以下の選択基準を全て満たし、除外基準に該当しない症例を連続登録する。

選択基準

1. 入院時の NIHSS が 10 以上 30 以下 の患者
2. 脳卒中発症前の mRS が 0～1 の患者
3. 脳卒中発症前において、3 食経口摂取が可能かつ水分摂取にとろみ付けの必要のない患者
4. 同意取得時の年齢が 65 歳以上～80 歳以下 の患者
5. 本人または代諾者より文書同意が得られた患者

除外基準

1. テント上、テント下の両方に病変を有する患者
2. 確定診断名がくも膜下出血の患者
3. 著明な誤嚥、窒息を伴って入院した患者
4. 炎症性腸疾患、短腸症候群等により消化管機能が著しく低下している患者
5. 脳卒中発症前より器質的障害、認知症または薬剤性の摂食嚥下障害を有しており、経口摂取が困難であった患者
6. その他、医師が不相当と判断した患者

研究方法

本研究では、原則として入院当日から、口腔ケア（3 回 / 日以上）および既定の間接訓練を毎日実施する。間接訓練は 1 日 20 分以上、退院日、もしくは生命維持に必要な十分量の水分と栄養が経口のみで摂取可能となるまで行う。

また、原則として入院当日、7 日目、14 日目、21 日目、退院時に、意識状態や全身状態を判断の上、嚥下機能スクリーニング評価として反復唾液嚥下テスト、改訂水飲みテスト、および食物テストを実施する。なお、ここで規定する実施日は経時的な評価として最低限行うものであり、後述する直接訓練の開始のための評価は適時行うものとする。

嚥下機能評価の結果が一定以上で、意識状態・全身状態の評価から安全に実施できると判断された場合には、直接訓練を開始する。直接訓練は 1 日 20 分以上、退院日もしくは脳卒中発症前の食事状態（食形態・摂取量）に回復するまで原則として毎日実施する。

評価項目

(1) 主要評価項目

入院期間中の誤嚥性肺炎発生率

(2) 副次評価項目

1. 経口摂取状態（退院時の摂食・嚥下障害に関するグレード、入院期間中の経口摂取有無、入院から食事としての経口摂取開始までの日数）
2. 栄養指標（入院中のBMI、Alb、TP、総リンパ球数の変化量）

安全性評価項目

研究期間中に生じた有害事象および副作用

目標症例数

本研究全体の目標症例数は60例とする。施設別の目標症例数は設けない。

研究実施期間

本研究の実施期間は、研究審査委員会承認後6ヶ月間とするが、目標症例数に達した時点で終了する。

目次

1. 緒言	52
1.1. 研究の背景	52
1.2. 患者に与える可能性のある利益と危険の要約	52
2. 倫理	53
2.1. 臨床研究審査委員会	53
2.2. 患者の同意	53
2.2.1. 同意説明文書の作成	53
2.2.2. 同意説明文書に記載すべき内容	53
2.2.3. インフォームド・コンセント取得に関する留意事項	53
2.3. 患者のプライバシーの保護	54
3. 臨床研究の目的	55
4. 対象患者の選定	56
4.1. 対象患者	56
4.2. 選択基準	56
4.3. 除外基準	56
5. 研究方法	57
5.1. 研究デザイン	57
5.1.1. デザイン	57
5.1.2. 目標症例数	57
5.1.3. 目標症例数の設定根拠	57
5.1.4. 症例の登録	57
5.2. 介入方法	57
5.2.1. 口腔ケア	57
5.2.2. 間接訓練	57
5.2.3. 嚥下機能スクリーニング評価	58
5.2.4. 直接訓練	59
5.3. 栄養管理方法	59
5.4. 観察・検査・評価項目	60
5.4.1. 患者背景	61
5.4.2. 意識状態	61
5.4.3. 嚥下機能	61
5.4.4. 入院期間中の肺炎発症	61
5.4.5. 栄養管理方法、栄養指標、経口摂取状態	61
6. 有効性・安全性評価	62
6.1. 主要評価項目	62
6.2. 副次評価項目	62

7. 有害事象	63
7.1. 有害事象の定義	63
7.2. 有害事象の程度	63
7.2.1. 重篤度	63
7.2.2. 転帰	63
7.2.3. 因果関係	63
7.2.4. 症例報告書への記載	64
8. 被験者毎の中止基準と手順	65
8.1. 臨床研究の中止基準	65
8.2. 中止手順	65
9. 記録文書の取り扱い	66
9.1. 症例報告書の作成及び報告	66
9.2. 記録文書の保存	66
10. 統計解析	67
10.1. 症例の取り扱い	67
10.2. 解析対象集団	67
10.3. 統計解析方法	67
10.3.1. データの取り扱い	67
11. 臨床研究倫理審査委員会への報告義務	68
11.1. 重篤な有害事象が発生した場合の連絡・処置	68
11.2. 研究実施計画書の変更を行う場合	68
11.3. 研究を終了もしくは中止する場合	68
11.3.1. 研究の終了	68
11.3.2. 研究の中止	68
12. 健康被害等に対する補償の有無	69
13. 研究資金および利益の衝突	70
14. 研究実施期間	71
15. 研究実施体制	72
15.1. 研究実施施設	72
15.2. 研究実施者	72
15.3. 解析実施者	72

1. 緒言

1.1. 研究の背景

脳卒中治療ガイドライン 2009 では、脳卒中患者における嚥下障害に対し、嚥下機能のスクリーニング検査、さらには嚥下造影検査、内視鏡検査などを適切に行い、その結果を元に栄養摂取経路（経管・経口）や食形態、姿勢、代償嚥下法の検討と指導を行うことが勧められている（グレードB）。また、嚥下障害患者に対する頸部前屈や回旋、咽頭冷却刺激、メンデルゾーン手技、息こらえ嚥下、頸部前屈体操、バルーン拡張などの間接訓練は、検査所見や食事摂取量の改善などが認められ、実施が勧められている（グレードB）。

我々が急性期病院 34 施設で実施した脳卒中入院患者の栄養管理状況および摂食・嚥下訓練の後ろ向き実態調査（集計対象 773 例）の結果、脳卒中急性期において 70% の患者に摂食・嚥下障害があると判断されたにも関わらず、間接訓練が実施されていた患者の割合はそのうち 65% に過ぎず、その訓練頻度も週 5～6 回実施出来ている患者は 54% であった。また、摂食嚥下障害のスクリーニング検査として上述のガイドラインにおいてその有効性が記載されている水飲みテストや反復唾液嚥下テストの実施割合はいずれも 5 割以下であり（43%、27%）、より詳細な検査法として有効性が記載されている嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査に至っては、実施割合は 1 割に満たなかった（6%、2%）。これらの実態調査結果からは、脳卒中急性期において嚥下機能訓練や嚥下機能評価が適切に実施されていない現状が示唆される。

脳卒中患者の環境は、急性期から回復期、介護施設、在宅へと変遷する。急性期・回復期での積極的な摂食機能訓練と適切な栄養管理により経口摂取状態を改善できれば、患者・介護者の QOL 向上および在宅医療への円滑な移行が期待できる。そこで今回、脳卒中患者の経口摂取状態を向上させる栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズム立案に資するデータを得ることを目的として、以下の研究を実施する。

本研究では、上述の実態調査から推定した嚥下障害の高リスク因子を有する患者を対象として、現状の間接訓練開始日の中央値（入院から 3 日目）より早期に間接訓練を実施するとともに、嚥下機能スクリーニング検査および詳細検査を定期的の実施し、その結果をもとに栄養摂取経路や食形態等の検討と指導を行う。主要評価として入院期間中の誤嚥性肺炎の発生率、副次評価として急性期病院退院時の経口摂取状態（藤島グレード、経口摂取有無、経口摂取までの日数）および栄養指標（Alb、TP、体重の変化量）を評価し、実態調査結果と比較して探索的に検討する。

本研究は、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業「高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関するアルゴリズムの開発、および経口摂取状態の改善効果の検証」（研究代表者 小川彰）の一環として実施する。

1.2. 患者に与える可能性のある利益と危険の要約

(1) 本研究の実施により期待される利益

当該患者の特段の利益は無いが、将来的に脳卒中患者の経口摂取状態を改善する有用な知見に繋がる事が期待される。

(2) 本研究の実施により起こりうる危険性

本研究で特別に実施する介入は食物を用いない間接訓練を早期から実施すること、および定期的な嚥下機能と栄養状態の定期的な評価のみであり、本研究の実施によって特別な危険が発生する可能性はきわめて低いと考える。

2. 倫理

2.1. 臨床研究審査委員会

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、および臨床研究に関する倫理指針を尊重し実施する。実施に先立ち、実施の適否について倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から、研究実施施設に設置された倫理審査委員会にて審査を受け、承認された上で実施される。

2.2. 患者の同意

2.2.1. 同意説明文書の作成

研究代表医師は、被験者から臨床研究への参加の同意を得るために用いる同意説明文書を作成し、倫理審査委員会に提出、承認を得る。

2.2.2. 同意説明文書に記載すべき内容

- (1) 本研究への参加は任意であること
- (2) 本研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- (3) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- (4) 被験者として選定された理由
- (5) 本研究の意義、目的、方法及び期間
- (6) 研究者等の氏名及び職名
- (7) 本研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、本研究終了後の対応
- (8) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び研究に係る資料を入手又は閲覧することができること
- (9) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会にて審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- (10) 本研究の成果により知的財産権等が生み出された場合の帰属先
- (11) 被験者を特定できないようにした上で、本研究の成果が公表される可能性があること
- (12) 本研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- (13) 本研究に伴う補償の有無（本研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）
- (14) 問い合わせ・苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

2.2.3. インフォームド・コンセント取得に関する留意事項

- (1) 研究担当医師等は、本研究への参加又は参加の継続に関し、患者に強制、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- (2) インフォームド・コンセント取得に際して患者に提供される情報には、患者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究担当医師等および実施医療機関、研究代表者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

- (3) 口頭及び文書による説明には、患者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- (4) 研究担当医師等は、同意を得る前に、患者が質問をする機会と、本研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究担当医師等は、すべての質問に対して患者が満足するように答えなければならない。
- (5) 同意能力を欠く等により患者本人より同意を得ることが困難な場合には、研究代表医師等は、患者の代諾者に本研究の内容等を同意説明文書を用いて十分説明し、本研究への参加について文書による同意を得なければならない。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と患者本人との関係を示す記録を残さなければならない。なお、代諾者とは、患者本人に代わって同意することが正当なものと認められる者として、患者の配偶者、後見人、その他の保護者およびこれらに準じる者として両者の生活の実質や精神的共同関係からみて、患者本人の最善の利益を図りうる者とする。また、研究代表医師等は、この場合であっても、患者本人の理解力に応じて説明を行い、可能であれば患者本人からも同意文書への署名と日付の記入を得なければならない。

2.3. 患者のプライバシーの保護

被験者の選定にあたり、研究代表医師等は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、患者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究代表医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮の上、臨床研究に参加を求めることについて慎重に検討する。

研究代表医師等は、症例報告書の作成、臨床研究の実施に係る原資料及び被験者の同意文書等に基づいた臨床成績の公表に関しては、患者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。

本研究に係る資料の廃棄にあたっては、外部記憶装置に保存された個人データは全て消去し、記録文書やメモ類は全てシュレッダーで粉砕処理する。

3. 臨床研究の目的

本研究の目的は、脳卒中患者の経口摂取状態を向上させる栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズム立案に資するデータを得ることである。嚥下障害の高リスク因子を有する患者を対象に、早期から間接訓練を実施するとともに嚥下機能のスクリーニング検査および詳細検査を定期的に行い、その結果をもとに栄養摂取経路や食形態等の検討と指導を行い、その安全性および有効性を実態調査結果と比較することで探索的に評価する。

4. 対象患者の選定

4.1. 対象患者

脳卒中の急性期治療目的で入院した患者のうち、4.2. 選択基準を全て満たし、かつ 4.3. 除外基準に該当しない症例を連続登録する。

4.2. 選択基準

1. 入院時の NIHSS が 10 以上 30 以下 の患者
2. 脳卒中発症前の mRS が 0 ～ 1 の患者
3. 脳卒中発症前において、3 食経口摂取が可能かつ水分摂取にとろみ付けの必要のない患者
4. 同意取得時の年齢が 65 歳以上～ 80 歳以下 の患者
5. 本人または代諾者より文書同意が得られた患者

4.3. 除外基準

1. テント上、テント下の両方に病変を有する患者
2. 確定診断名がくも膜下出血の患者
3. 著明な誤嚥、窒息を伴って入院した患者
4. 炎症性腸疾患、短腸症候群等により消化管機能が著しく低下している患者
5. 脳卒中発症前より器質的障害、認知症または薬剤性の摂食嚥下障害を有しており、経口摂取が困難であった患者
6. その他、医師が不適當と判断した患者

5. 研究方法

5.1. 研究デザイン

5.1.1. デザイン

多施設共同単群介入研究（患者背景を揃えた過去症例と比較する）

5.1.2. 目標症例数

本研究全体の目標症例数は60例とする。施設別の目標症例数は設けない。

5.1.3. 目標症例数の設定根拠

本研究は探索的検討であり、統計学的な例数設計は行わない。研究実施期間を鑑み、実施可能例数として設定した。

5.1.4. 症例の登録

本研究への同意取得後、研究代表医師等は「登録用紙」に必要事項を記入し、登録事務局に直接持参・FAXまたはEmailにて送付する。登録事務局は、登録用紙の記載内容を確認したのち当該症例を本臨床研究に登録する。

登録事務局：岩手医科大学 脳神経外科学講座（担当：畑山可奈恵）

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝祭日を除く）

TEL：019-651-5111 FAX：019-625-8799 E-mail：khata@iwate-med.ac.jp

5.2. 介入方法

5.2.1. 口腔ケア

原則として入院当日より入院期間中毎日、3回/日以上口腔ケアを実施する（間接訓練の一環として実施した口腔ケアを含む）。なお、実施回数、タイミング、内容については、患者の経口摂取の有無および自立度に応じて調整するものとし、実施した口腔ケアの回数は症例報告書に記録する。

5.2.2. 間接訓練

原則として入院当日より、間接訓練として以下に定める基礎訓練を毎日実施する。手術、検査、処置等により入院当日の基礎訓練実施が困難な場合、入院から起算して48時間まで訓練開始の延期を可とする。

①入院当日から実施する訓練：以下のうち任意の訓練を実施する。

冷圧刺激、のどのアイスマッサージ、口唇・舌・頬のマッサージ、K-point 刺激

②患者の状態に応じて実施する訓練：以下のうち任意の訓練を、患者の意識状態および全身状態に応じて実施する。

前頸皮膚用手刺激による嚥下反射促進手技、頸部可動域訓練、頭部拳上訓練、ブローイング訓練、息こらえ嚥下法、咳・ハフティング、努力嚥下、メンデルソン手技、頸部突出法、舌突出嚥下訓練

間接訓練の開始および内容は医師もしくは歯科医師が判断の上、手技に習熟した看護師

and/or 言語聴覚士に指示する。訓練は1日20分以上、退院日、もしくは生命維持に必要な十分量の水分と栄養が経口のみで摂取可能となるまで、原則として毎日実施する。なお、5.2.3. 嚥下機能スクリーニング評価と同日に実施する場合は、間接訓練はスクリーニング評価を実施した後に実施する。

5.2.3. 嚥下機能スクリーニング評価

経時的評価として、入院当日、7日目、14日目、21日目、退院時（いずれもアローアンスは2日とする）に、臨床的判断に加え、反復唾液嚥下テスト（RSST）、改訂水飲みテスト（MWST）、および食物テスト（FT）を行う。なお、本項で規定する実施日は経時的評価として最低限行うものであり、5.2.4. に定める直接訓練の開始の判断のための評価は適時行うものとする。

ただし、以下の除外項目1～3のいずれかに抵触する患者は、いずれにも該当しない状態になるまで実施を延期する。この場合、経時的評価は初回評価日に加え、上記に定める残りの規定日に実施するものとするが、初回評価日から±2日以内に上記に定める経時的評価日が含まれる場合は、当該の規定日の評価実施は任意とする。

1. JCS II -10～III -300である患者
2. 誤嚥性肺炎を繰り返し唾液も嚥下できず、呼吸状態が不良な患者
3. 発熱して全身状態が不良な患者

各スクリーニング評価の実施者は、医師、歯科医師、言語聴覚士、看護師のいずれかとし、言語聴覚士もしくは看護師が評価した場合には、医師または歯科医師の承認を要するものとする。

5.2.3.1. RSST

第二指で舌骨を、第三指で甲状軟骨を触知した状態で空嚥下を指示し、30秒間に何回嚥下できるかを観察する。甲状軟骨が指を十分（一横指分）に乗り越えた場合のみ1回とカウントし、回数を症例報告書に記録する。

5.2.3.2. MWST

冷水3mLを口腔底に注ぎ嚥下を指示し、嚥下後に反復嚥下を2回行わせる。以下の評価基準が4点以上の場合には最大2施行繰り返し、最も悪い場合を評点として症例報告書に記録する。

1. 嚥下なし、むせる and/or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫
3. 嚥下あり、呼吸良好、むせる and/or 湿性嘔声
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4に加え、反復嚥下が30秒以内に2回可能

5.2.3.3. FT

使用する検査食には、経時的評価の際はエンゲリート®を、MWST 評点が5の患者で直接訓練の実施を判断する際には摂取させようと考えている食材を使用する。検査食茶さじ一杯（約4g）を舌背前部に置き嚥下を指示し、嚥下後に反復嚥下を2回行わせる。以下の評価基準が4点以上の場合には最大2施行繰り返し、最も悪い場合を評点として症例報告書に記録する。

1. 嚥下なし、むせる and/or 呼吸切迫

2. 嚥下あり、呼吸切迫
3. 嚥下あり、呼吸良好、むせる and/or 湿性嘔声、口腔内残留中等度
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない、口腔内残留ほぼなし
5. 4に加え、反復嚥下が30秒以内に2回可能

5.2.4. 直接訓練

5.2.4.1. 直接訓練の開始基準と実施期間

嚥下機能評価の結果および意識状態・全身状態の評価から、以下の1～5を全て満たす場合に、直接訓練を開始する。

1. 意識状態が清明か覚醒（JCS I -3以内）しており、指示に従える
2. 全身状態が安定している
3. 脳血管障害の増悪が無い
4. 臨床的に有効な咳嗽が見込まれる
5. MWST および FT で評点が3以上
6. VF にて適した食物形態や体位の評価が可能であった場合（ただし、MWST および FT の評点が4～5の患者で、臨床的に不顕性誤嚥が疑われない場合には任意とする）

※ VF の実施は「嚥下造影の検査法（詳細版）日本摂食・嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会2011版案」に準じて行うものとする。VF 所見の評価者は、医師、歯科医師、言語聴覚士、摂食嚥下障害看護認定看護師のいずれかとし、言語聴覚士もしくは摂食嚥下障害看護認定看護師が評価した場合には、医師または歯科医師の承認を要するものとする。

直接訓練の開始および内容は医師または歯科医師が判断の上、手技に習熟した看護師 and/or 言語聴覚士に指示する。訓練は1日20分以上、退院日、もしくは本研究登録時の入院に至った脳卒中の発症前の摂食状態（食形態・摂取量）に回復するまで原則として毎日実施とするが、上記1～5の条件のいずれかに抵触した場合は休止する。

5.2.4.2. 直接訓練に用いる食材・食形態

直接訓練に用いる食材には、嚥下調整食学会基準案2012に準じた性状の嚥下調整食（病院自製、市販食は問わない）を使用する。直接訓練開始時の食形態は、VF にて適した食物形態が評価されている場合は当該形態とし、MWST および FT の評点が4であってVFを実施していない場合には、嚥下訓練ゼリーもしくは嚥下調整食2（なめらか食/ミキサー食）から開始する。MWST および FT の評点が5であってVFを実施していない場合には任意の食形態での開始を可とする。

各訓練時に30分で7割以上摂取可能であれば次回訓練時に段階を上げるものとする。直接訓練以外で食事として提供する食形態は、直接訓練にて前文の条件を満たした食形態を提供する。

5.3. 栄養管理方法

研究期間中の栄養管理方法は、原則として以下のアルゴリズムに準じて行い、患者の体重に応じて30kcal/kg以上を目標として投与する。

5.4.1. 患者背景

性別、同意取得時の年齢、身長、体重（発症前、入院時、退院時）、入院日、退院日、脳卒中の発症日、確定診断名、脳卒中の病巣部位、脳卒中の既往歴、急性期治療の種類、手術日、合併症、退院先、当該入院に至る脳卒中発症前の摂食状態（食形態・摂取量・介助の有無）

5.4.2. 意識状態

入院当日、3日目、7日目、21日目および退院日のJCS、NIHSS、mRSを評価する。

5.4.3. 嚥下機能

RSST、MWST、FT、VFの結果サマリー、嚥下障害の有無、間接訓練実施日・実施内容、直接訓練実施日・実施内容について、入院から45日目までの記録を症例報告書に記載する。

5.4.4. 入院期間中の肺炎発症

入院期間中、以下の基準を満たしたものを肺炎発症として集計し、症例報告書に記載する。

- 1) 胸部 X 線または胸部 CT 上で肺胞性陰影（浸潤影）を認める
- 2) 37.5℃以上の発熱、CRPの異常高値、末梢白血球数9000/ μ L以上の増加、喀痰など気道症状のいずれか2つ以上が存在する場合

5.4.5. 栄養管理方法、栄養指標、経口摂取状態

入院当日、3日目、7日目、21日目および退院日の栄養投与ルート、Alb値、TP値、総リンパ球数値、藤島の摂食・嚥下障害に関するグレードを症例報告書に記載する。併せて、食事としての経口摂取の開始日を記録する。