

※3：桑澤らの低 Alb 血症と肺炎発症の報告<sup>8)</sup> などによる

※4：葛谷らの報告による<sup>4)</sup>

#### 4.3. 除外基準

以下の基準に抵触する研究対象者は除外する

- (1) 余命予後が1年を超えないと考えられる被験者
- (2) 経管栄養を併用している被験者
- (3) 1か月以内に肺炎(疑いを含む)を発症している被験者
- (4) その他、研究責任者が不適切と判断した被験者

### 5. 研究デザイン・方法

#### 5.1. 研究デザイン

多施設共同ブロックランダム化群間比較試験：規定の口腔ケア・栄養管理の介入群（以下、介入群）vs 従来の口腔ケア・栄養管理の実施群（以下、対照群）

中央登録方式にて、研究実施施設単位で介入群と対照群に割り付け（ブロックランダム割付）を行う。

##### 5.1.1. 目標症例数

本研究全体の目標症例数は両群合計で240例とする。研究実施施設ごとの目標症例は20症例ずつとする。

##### 5.1.2. 目標症例数の設定根拠

松崎らの報告によると高リスク群の誤嚥性肺炎の発症率が1年で約48%に達している。高リスク群に対して、口腔ケア・栄養管理を実施した場合に、発症率を半減させることが可能であると考えられる。実施可能な症例数と、統計学的見地から設定した。

##### 5.1.3. 症例の登録

本研究への参加同意取得後、研究責任者等は「登録用紙」に必要事項を記入し、登録事務局にFax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、本研究への登録の「適否」を判断した上で、当該症例を本研究に登録するとともに、研究責任者等に登録適否をFaxにて返送する。

なお当該被験者の研究開始日は、登録事務局がFaxにて返送してから1週間後または研究責任者の希望日とする。

登録事務局：藤田保健衛生大学 外科・緩和医療学講座（担当：大原寛之）

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝祭日を除く）

電話：059 - 252 - 1555 FAX：059 - 252 - 1383

#### 5.2. 研究手順

- (1) 研究実施施設の研究責任者は、研究開始に先立ち施設情報を「施設情報調査票」に記載の上、登録事務局に郵送もしくはFAXにて送付する。登録事務局は、研究実施

施設における最初の症例登録に先立ち、研究施設を介入群、対照群にランダムに割り付け、施設の割り付け結果を実施施設の研究責任者に伝える。

- (2) 研究実施施設の研究責任者等は、被験者のうち、選択・除外基準に適合した被験者を抽出し、原則として対象者本人から同意を取得の上、被験者の登録を行う。(症例の登録については5.1.3 症例の登録 を参照)
- (3) 次項に述べる研究スケジュールに従い、全施設において開始時の採血を実施する。
- (4) 規定のスケジュールに従い観察・評価を行うとともに、施設毎の割付けに従い、登録された被験者に対して介入ないしは従来管理を各8か月間行う。

### 5.3. 介入方法

#### (1) 口腔ケア

介入期間中、原則として毎日、従来施設職員（看護師等）にて行われている口腔ケアもしくは下記の口腔ケア方法に加えて、口腔清拭用ウェットティッシュによる口腔清拭を行い、口腔内細菌の除去を図る。

開始に先立ち、歯科衛生士による施設職員への指導を行う。

#### ・口腔ケアの方法

##### 1. 口腔内観察

プラークや食物残渣の付着状況、粘膜の発赤などを観察する。

##### 2. 歯面清掃

①歯ブラシやスポンジブラシにジェルをつけ清掃する。

②1つの場所を小さく振動させて1本1本磨く。

③歯の裏側など磨き残しが無いよう、歯と歯茎の境目を意識しながら丁寧に磨く。

##### 3. 粘膜清掃

スポンジブラシにジェルをつけて、口腔前庭、口蓋面などの粘膜表面を奥から手前に清掃する。

##### 4. 舌清掃

①歯ブラシにジェルをつけて、奥から手前に清掃する。

②歯ブラシを噛んでしまう方には、スポンジブラシを利用する。

##### 5. 清拭

口腔清拭用ウェットティッシュを用いて清拭する。

##### 6. ジェルをスポンジブラシで口腔内全体に塗布する。

#### (2) 栄養管理方法

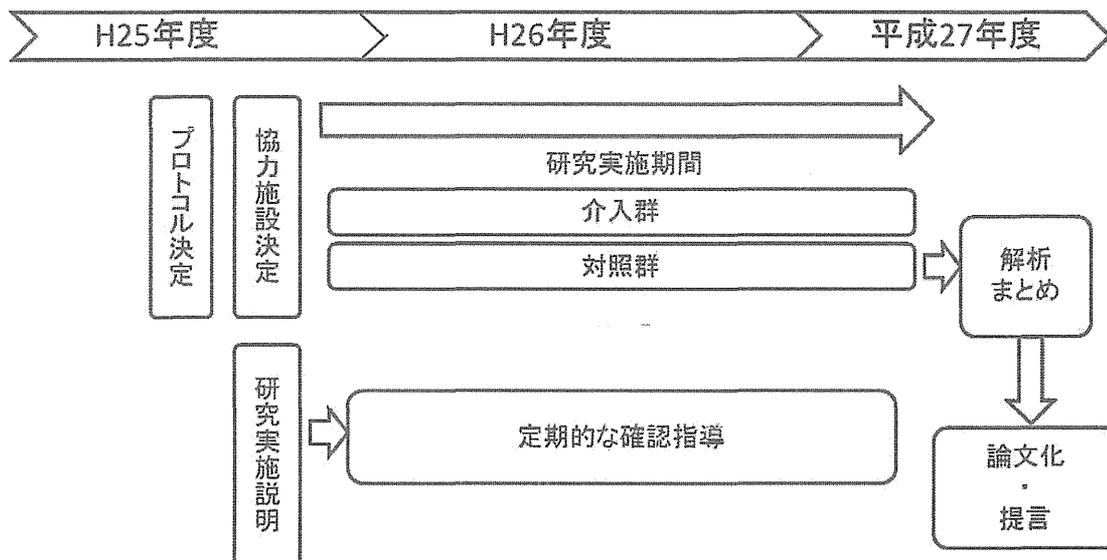
食品2個（1個あたりエネルギー約80-100kcal/日、タンパク質約5-10g/日程度）を追加する。使用する栄養補助食品は事務局より介入症例数に合わせて提供する。

5.4. 観察・検査・評価項目

5.4.1. 被験者毎の観察・検査・評価スケジュール

時期 調査項目	登録時	調査開始時	2 か月毎	最終終了
適格性判断	○			
同意取得	○			
施設情報	○			
被験者背景	○			
身体計測		○	○	○
血液学的検査及び生化学検査		○		○
口腔内細菌数*		○	○	○
誤嚥性肺炎の発症		→		
発熱の有無		→		
併存疾患の状態		→		
その他の有害事象		→		

※実施可能な施設のみ



#### 5.4.2. 施設情報

施設種類、病床数・入所定員数、歯科医師・歯科衛生士の人数と回診頻度、管理栄養士の有無、下記加算算定の有無

- ・栄養サポートチーム加算
- ・栄養マネジメント加算
- ・経口移行加算
- ・経口維持加算
- ・口腔機能維持管理加算
- ・口腔機能維持管理体制加算

#### 5.4.3. 被験者背景

年齢、性別、身長、体重、原疾患、ADL(Barthel Index) (別表1)、アルブミン、併存疾患、肺炎既往、肺炎球菌ワクチン接種の有無、提供されている食種(形態、エネルギー量)、経管栄養の既往、内服薬

#### 5.4.4. 喫食量

喫食量を毎食チェックし、主食・副食ごとに100分率で記載する。栄養補助食品については喫食個数を記載する。

※提供食を80%以上(1週間の平均として)、栄養補助食品を最低7個/週以上摂取可能な場合、栄養介入ができていないと判断する。

#### 5.4.5. 身体計測

身長は登録時のみ測定し、体重、上腕三頭筋皮下脂肪厚(TSF)、上腕周囲長(AC)、下腿周囲長(CC)は調査開始時、2か月毎、終了時に測定する。

※実施可能な施設では、ピンチ力計にてのピンチ力測定を行う。

#### 5.4.6. 血液学的検査及び生化学検査

ヘモグロビン、総リンパ球数、総タンパク質、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、BUN、クレアチニン、コリンエステラーゼ、トランスサイレチンなどを調査開始時、終了時に測定する。

※実施可能な施設では、唾液中sIgAを測定する。

#### 5.4.7. 口腔内細菌数(実施可能な施設のみ)

起床時および朝食後2時間の口腔内細菌数を調査開始時、2か月毎、定する。

・口腔ケア前に綿棒を用いて歯肉・頬粘膜移行部を擦過し、細菌カウンタ(Panasonic社製)にて測定する<sup>9)</sup>。

#### 5.4.8. 誤嚥性肺炎の発症

調査開始時から最終終了時まで発生した肺炎について発症日、重症度、転帰、治療法を調査表に記載する。

誤嚥性肺炎は、施設の嘱託医師もしくは病院・診療所等での医師により肺炎と診断を受けたものとする。

・誤嚥性肺炎の診療診断基準（参考）

分類	診断基準
確実症例	<p>A. 明らかな誤嚥が直接確認され、それに引き続き肺炎を発症した症例</p> <p>B. 肺炎例で気道より誤嚥内容が吸引等で確認された症例 肺炎の診断は、次の①、②を満たす症例とする</p> <p>①胸部 X 線または胸部 CT 上で肺泡性陰影（浸潤影）を認める</p> <p>②37.5℃以上の発熱、CRP の異常高値、末梢白血球数 9,000/<math>\mu</math>l 以上の増加、 喀痰など気道症例のいずれか 2 つ以上存在する場合</p>
ほぼ確実症例	<p>A. 臨床的に飲食に伴ってむせなどの嚥下障害を反復して認め、上記①および②の肺炎の診断基準を満たす症例</p> <p>B. I の A または B に該当する症例で肺炎の診断基準のいずれか一方のみを満たす症例</p>
疑い症例	<p>A. 臨床的に誤嚥や嚥下機能障害の可能性を持つ以下の基礎病態ないし疾患を有し、肺炎の診断基準①または②を満たす症例</p> <p>a. 陳旧性ないし急性の脳血管障害</p> <p>b. 嚥下障害をきたしうる変性神経疾患または神経筋疾患</p> <p>c. 意識障害や高度の痴呆</p> <p>d. 嘔吐や逆流性食道炎をきたしうる消化器疾患（胃切除後も含む）</p> <p>e. 口腔咽頭、縦隔腫瘍およびその術後、気管食道瘻</p> <p>f. 気管切開</p> <p>g. 経鼻管による経管栄養</p> <p>h. その他の嚥下障害をきたす基礎疾患</p>

平成 8 年長寿科学総合研究事業「嚥下性肺疾患の診断と治療に関する研究班」

#### 5.4.9. 発熱の有無

調査開始時から最終終了時まで 37.5℃以上の発熱を確認した場合は、発症日、継続日数、治療法を調査表に記載する。

#### 5.4.10. 併存疾患の発症・増悪

COPD、慢性心不全、褥瘡等の疾患が発症・増悪した場合は、発症日、重症度、転帰、治療法を調査表に記載する。

#### 5.4.11. 有害事象の観察

調査開始時から最終終了時まで発症した有害事象のうち、本研究との因果関係が否定できないもの、及び因果関係を問わず重篤な有害事象について、症状、発症日、消失日、転帰、程度、処置、調査との因果関係について判断し調査表に記載する。

### 6. 有効性・安全性評価

#### 6.1. 主要評価項目

肺炎発症率

#### 6.2. 副次評価項目

身体計測（体重、BMI、下腿周囲長）、ピンチ力\*

血液データ

口腔内細菌数\*

sIgA\*

※：測定可能な施設のみ実施

併存疾患の状態

（COPD、慢性心不全、褥瘡など）

### 7. 有害事象

#### 7.1. 有害事象の定義

研究実施中に生じるあらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候（臨床検査値の異常変動を含む）、病状又は病気を有害事象と定義する。なお、本研究との因果関係の有無は問わない。

#### 7.2. 有害事象の程度

##### 7.2.1. 重篤度

以下の基準により、重篤度を判定する。

重 篤：下記の1)～6)に該当する場合

1)～6)のいずれにも該当しない場合

1) 死亡に至るもの

2) 生命を脅かすもの

その事象が起こった際に被験者が死の危険にさらされていたという意味であり、その事象がもっと重症なものであったなら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。

- 3) 治療のために入院、もしくは入院・加療期間の延長が必要なものの  
検査を行うための入院又はその期間の延長は含まれない。
- 4) 永続的、もしくは顕著な障害・機能不全に陥るもの  
日常生活に支障を来す程度の機能不全の疾病又は異常
- 5) 先天異常を来すもの、又は後世代における先天性の疾病又は異常
- 6) その他、被験者を危機にさらしたり、1)～5)の結果に至らぬように処置を必要とする場合などで、医学的、科学的に重篤と判断されるもの。例えば、集中治療を必要とする気管支痙攣、血液障害などが挙げられる。

### 7.2.2 転帰

以下の 6 分類で判定し、死亡の場合は死亡日、死因及びコメント、軽快、未回復及び不明の場合には、確認日、回復の場合には回復日を記載する。

- (1) 回復：有害事象が消失又は発現前の状態に復帰した
- (2) 軽快：有害事象の程度が発現当時に比して軽快した
- (3) 未回復：有害事象が回復していない
- (4) 回復したが後遺症あり：有害事象は回復したが後遺症が残った
- (5) 死亡
- (6) 不明：何らかの理由で追跡調査を一度もできなかった場合等

### 7.2.3 因果関係

被験者の状態、本研究の実施と発症の時間的關係等を勘案し、本研究との因果關係を下記の 4 段階で判定し、判定理由を症例報告書に記載する。

- (1) 関連あり：本研究との明確な関連がある場合
- (2) おそらく関連あり：本研究との明確な関連は特定できないが、本研究以外の要因が否定できる場合
- (3) 関連あるかもしれない：本研究以外の要因が推定されるが、本研究による可能性も除外できない場合
- (4) 関連なし：有害事象の原因が本研究以外に特定できる場合

### 7.2.4 症例報告書への記載

研究担当医師等は、発現した有害事象のうち、本研究との因果關係が否定できないもの、及び因果關係を問わず重篤な有害事象、以下の項目を症例報告書に記載する。

- 1) 事象名
- 2) 発現日
- 3) 重篤度（最も重い時期の程度とする）
- 4) 転帰日および転帰内容
- 5) 処置または治療の有無（あり、の場合はその内容を併記する）
- 6) 本研究との因果關係（因果關係の判定根拠について可能な限り記載する）

## 8. 被験者毎の中止基準と手順

### 8.1. 研究の中止基準

(1) 安全性に対する配慮

安全性確保の観点から、研究代表医師等が中止すべきと判断した場合

(2) 被験者または代諾者の申し出

本研究への登録後に当該被験者、または当該被験者が意思表示が困難な状況下においては代諾者が、研究の中止を希望した場合

(3) 研究対象としての不適

選択基準に合致したいこと、除外基準に該当することが本研究への登録後に判明した場合

(4) 研究実施中に他施設へ転院等により当該被験者が研究代表医師等の管理下を離れた場合（ただし、検査入院等による短期の一時的な転院・転科はこの限りではない）

### 8.2. 中止手順

研究代表医師等は、8.1 研究の中止基準に合致した場合には当該被験者の研究を中止し、中止年月日、中止理由及び中止後の処置・経過を調査表に記入する。

研究中止後は代替治療等の適切な処置を実施し、安全性に対する配慮から中止した場合は、適切な処置を行うとともに臨床的に問題がない状態に回復するまで経過観察を行う。

## 9. 記録文書の取り扱い

データ収集、および入力時には連結データとして管理し、データベース作成時に分離データとする。

情報を提供した研究分担者および研究協力者個人が特定できないように配慮し、被験者データも個人が特定できない範囲内での提供を求める。個々のデータについては、藤田保健衛生大学内および研究協力者の所属施設内で管理、解析する。

## 10. 統計解析

### 10.1. 症例の取り扱い

症例の取り扱いは以下の基準に従う。

(1) 登録例：登録した全ての症例

(2) 適格例：登録例のうち、選択基準を満たし、かつ除外基準に抵触していない症例

(3) 不適格例：登録例のうち、

かとなった症例

- (4) 完全例：適格例のうち、規定の管理が実施されたと判断され、安全性及び有効性が判定できる症例
- (5) 不完全例：適格例のうち以下の症例は不完全例とする。
  - ①8.1. 中止基準によって研究を中止した症例は“中止例”とする。
  - ②8.1. 中止基準によらずに規定の管理が実施されなかった症例は“脱落例”とする
  - ③何らかの理由によって開始後、各種検査・評価が行われなかった症例は“観測不備例”とする。

## 10.2. 解析対象集団

登録例のうち、完全例（PPS）を主要評価項目の解析対象集団とする。PPS の条件は以下の通り。

- 1) 登録例のうち、選択基準を満たし、かつ除外基準に抵触していない症例
- 2) 主要評価項目の測定値が定められた時期にもれなく測定されている症例

## 10.3. 統計解析方法

### 10.3.1. データの取り扱い

症例報告書の回収後、データを集計し、計数値は記述統計量を算出する。欠測値のデータの補完は行わない。

6.1. 主要評価項目については、本研究の解析対象集団のうち、各群の介入期間・従来管理実施期間ごとに肺炎発症率を算出し、各群間の比較を行う（有意水準 0.05）。6.2. 副次評価項目については、各評価項目の記述統計量の比較を、適宜統計学的手法を用いて行う。

## 11. 臨床研究倫理審査委員会への報告義務

### 11.1. 重篤な有害事象が発生した場合の連絡・処置

研究実施施設の研究責任者は、因果関係に関わらず、重篤な有害事象が発生した場合、発現後又は発現を知り得てからできるだけ速やかに当該実施医療機関の長および倫理委員会へ文書にて報告する。

### 11.2. 研究実施計画書の変更を行う場合

本研究中に実施計画書の変更の必要が生じた場合、研究担当医師は変更内容を決定し、速やかに変更内容とその理由を研究代表医師に報告する。

実施計画書の重大な変更が行われる場合には、研究代表医師等は実施医療機関の長および臨床研究倫理審査委員会に文書にて報告する。

### 11.3. 研究を終了もしくは中止する場合

#### 11.3.1. 研究の終了

研究担当医師は、最終の被験者に対する調査が終了した後、研究代表医師に終了した旨を報告する。研究代表医師は、実施医療機関の長および倫理審査委員会に臨床研究が終了した旨を文書にて報告する。

#### 11.3.2. 研究の中止

研究代表医師は、本研究の中止又は中断を決定した場合、速やかにその旨およびその理由を実施医療機関の長および倫理審査委員会に文書にて報告する。

### 12. 健康被害等に対する補償の有無

本研究で特別に実施する介入は、口腔ケアおよび栄養管理の強化であり、医薬品の投与や手術・処置等を伴うものではない。従って、本研究の実施によって特別の危険が発生する可能性はきわめて低いと考える。そのため、本研究における特別の補償はない。また、調査への協力について、被験者への謝礼は設けない。

### 13. 研究資金および利益の衝突

本研究は平成 25 年度厚生労働省科学研究補助金「口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究」の一環として行い、研究費用は本事業費から支出する。

本研究の計画・実施・報告において、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しないことを研究主幹施設の利益相反マネジメント委員会で確認する。

### 14. 研究実施期間

倫理委員会承認後～平成 27 年 11 月とする。ただし、目標症例数に達した時点、または肺炎発症について統計学的有意差が出た時点で終了する。

### 15. 研究実施体制

#### 15.1. 研究実施施設

研究プロトコルの承認後に、全国的に募集予定である。施設数として約 20 施設程度を予定している。

#### 15.2. 研究実施者

研究代表者：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 東口高志

研究分担者：愛知県立大学 看護学部 鎌倉やよい

研究分担者：日本歯科大学 生命歯学研究科 菊谷武  
研究分担者：名古屋大学大学院 医学研究科 葛谷雅文  
研究分担者：東京大学 医学研究科 真田弘美  
研究分担者：関東学院大学 人間環境学部 松崎政三  
研究分担者：東京都保健医療公社大久保病院 消化器外科 丸山道生

### 15.3. 解析実施者

藤田保健衛生大学 衛生学講座 橋本修二

## 16. 引用文献

1. 国立長寿医療研究センター，摂食嚥下障害に係る調査研究事業：平成 23 年度 老人保健健康増進等事業 報告書，2012
2. Riquelme R et al. : Community-acquired pneumonia in the elderly: A multivariate analysis of risk and prognostic factors. *Am J Respir Crit Care Med* 1996;154:1450-1455
3. 米山武義ら：要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究。*日歯医学会誌*：20, 58-68 , 2001
4. 葛谷雅文ら：要介護高齢者の経口摂取に関する縦断調査：平成 23 年度厚生労働科学研究補助金、分担報告書, 2011
5. 菊谷武ら：施設入所者における口腔ケアの提供体制のあり方に関する調査研究事業：平成 21 年度 厚生労働省老人健康増進等事業、分担報告書, 2009
6. Cherin C. et al: The Association Between Oral Microorganisms and Aspiration Pneumonia in the Institutionalized Elderly: Review and Recommendations : *Dysphagia* 25:307-322, 2010
7. Cabre M et al: Prevalence and prognostic implications of dysphagia in elderly patients with pneumonia. *Age and Ageing* 2010、39 : 39-45
8. 桑澤実希ら：施設における誤嚥性肺炎・気道感染症発症の関連要因の検討。 *Dental Medicine Research* 31(1), 7-15, 2011
9. Kikutani T. et al: A novel rapid oral bacteria detection apparatus for effective oral care to prevent pneumonia. *Gerodontology Jun 29(2)*, 560-565, 2011

別表1. Barthel Index

1)食事	1.自立、自動皿などの装着可、標準的時間内に食べ終える 2.部分介助(例えば、おがすき切って細かくしてもらう) 3.全介助
2)車椅子からベッドへの移動	1.自立、ブレーキ、フォレストの操作の必要(非行自立も含む) 2.軽度の部分解除または監視を要する 3.要することは可能であるがほぼ全介助 4.全介助または不可能
3)整容	1.自立(洗面、整容、歯磨き、髪そり) 2.部分介助または不可能
4)トイレ動作	1.自立、要期の操作、後始末を含む、パーダフル便器などを使用している場合は、その洗浄も含む 2.部分介助、排せつを含む、2段階、後始末に介助を要する 3.全介助または不可能
5)入浴	1.自立 2.部分介助または不可能
6)歩行	1.45m以上の歩行、補助輪車椅子、歩行器は対への使用の有無は問わない 2.45m以上の介助歩行、歩行器の使用を含む 3.歩行不能の場合、車椅子にて45m以上の操作可能 4.上記以外
7)階段昇降	1.自立、手すりなどの使用の有無は問わない 2.介助または監視を要する 3.不能
8)着替え	1.自立、鞋、フエスナー、履帯の脱着を含む 2.部分介助、標準的な時間内、半分は自分で行える 3.上記以外
9)排便コントロール	1.失禁なし、便器、坐薬の取り扱いは可能 2.ときに失禁あり、洗剤、坐薬の取り扱いに介助を要する者も含む 3.上記以外
10)排尿コントロール	1.失禁なし、尿管器の取り扱いは可能 2.ときに失禁あり、尿管器の取り扱いに介助を要する者も含む 3.上記以外

識別コード: \_\_\_\_\_

平成25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

口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究

調査票

施設名				
記入者	所属部署		氏名	

調査開始日		年		月		日
調査終了日		年		月		日

患者情報			
性別、生年月日	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年 月 日	年齢 (同意取得時) 歳
調査期間以前の体重・身長	kg	cm	
患者背景			
原疾患	<input type="checkbox"/> 有 (疾患名 ) <input type="checkbox"/> 無		
ADL (Berthel Index)	点	評価日	年 月 日
アルブミン値	g/dL		
併存疾患			
肺炎の既往	<input type="checkbox"/> 有 (発症年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無		
経管栄養の既往	<input type="checkbox"/> 有 (発症年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無		
肺炎球菌ワクチン接種	<input type="checkbox"/> 有 (接種年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無		
内服薬について			
薬名			
食事について			
1食当たりの食事時間	<input type="checkbox"/> 30分未満 <input type="checkbox"/> 30分以上		
主食の種類	<input type="checkbox"/> 米飯 <input type="checkbox"/> 全粥 <input type="checkbox"/> パーセント <input type="checkbox"/> その他 ( )		
副食(おかず)の種類	<input type="checkbox"/> ミキサー食 <input type="checkbox"/> きざみ食 <input type="checkbox"/> きざみとろみ食 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
現在の食形態の開始時期	年 月 日(頃)から		
水分のとりみ付けの有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (ポタージュ状、ヨーグルト状)		
食事の指示栄養価 (指示箋)	kcal/日	たん白質	g/日
その他特別指示			
食事摂取時の食事介助について			
食事介助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 全介助 <input type="checkbox"/> 部分介助		
介助者との関係			
義歯の使用について			
使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
口腔ケアの実施について			
口腔ケアの実施	<input type="checkbox"/> 有 ( 回 / 1日) <input type="checkbox"/> 無		
口腔ケア実施者	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 本人以外 ( )		

栄養摂取状況・体温

1 週目	月/日	/		/		/		/		/		/		/		
	体温(°C)	°C														
		提供カロリー	喫食率													
朝	ごはん	kcal	%													
	主菜	kcal	%													
	副菜	kcal	%													
	付加食	商品名	商品名		商品名											
			個		個		個		個		個		個		個	
口腔ケア (未実施の場合のみ×を記入)																
昼	ごはん	kcal	%													
	主菜	kcal	%													
	副菜	kcal	%													
	付加食	商品名	商品名		商品名											
			個		個		個		個		個		個		個	
口腔ケア (未実施の場合のみ×を記入)																
夕	ごはん	kcal	%													
	主菜	kcal	%													
	副菜	kcal	%													
	付加食	商品名	商品名		商品名											
			個		個		個		個		個		個		個	
口腔ケア (未実施の場合のみ×を記入)																
就寝前	口腔ケア (未実施の場合のみ×を記入)															

### 検査表(小数点第一位まで記載)

#### <身体測定>

検査項目	調査開始時		2ヶ月目		4ヶ月目		6ヶ月目		調査終了時	
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
身長		cm								
体重		kg		kg		kg		kg		kg
下腿周囲長(CC)		cm		cm		cm		cm		cm
ピンチ力※		kg		kg		kg		kg		kg

#### <血液学的検査及び生化学検査※>

検査項目	調査開始時		2ヶ月目		4ヶ月目		6ヶ月目		調査終了時	
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
ヘモグロビン		g/dL								g/dL
総リンパ球数										
総タンパク質		g/dL								g/dL
アルブミン		g/dL								g/dL
総コレステロール		mg/dL								mg/dL
中性脂肪		mg/dL								mg/dL
BUN		mg/dL								mg/dL
クレアチニン		mg/dL								mg/dL
コリンエステラーゼ		IU/L								IU/L
トランスサイレチン		mg/dL								mg/dL

#### <口腔内測定>

検査項目	調査開始時		2ヶ月目		4ヶ月目		6ヶ月目		調査終了時	
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
slgA※		mg/dl								mg/dl
口腔内細菌数※		cfu/ml								cfu/ml

※実施可能施設のみ

## 肺炎発症

発症日	20 年 月 日	発症日	20 年 月 日
転帰確認日	20 年 月 日	転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
治療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100%; height: 100%; margin-top: 10px;"></div>	治療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100%; height: 100%; margin-top: 10px;"></div>

発症日	20 年 月 日	発症日	20 年 月 日
転帰確認日	20 年 月 日	転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
治療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100%; height: 100%; margin-top: 10px;"></div>	治療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100%; height: 100%; margin-top: 10px;"></div>

## 発熱

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

## 発熱

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
消失日	20 年 月 日	消失日	20 年 月 日
処置	内容	処置	内容

## 併存疾患

併存疾患名	<input type="checkbox"/> 褥瘡 <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> 慢性心不全 <input type="checkbox"/> その他 (併存疾患名)	併存疾患名	<input type="checkbox"/> 褥瘡 <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> 慢性心不全 <input type="checkbox"/> その他 (併存疾患名)
発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
転帰確認日	20 年 月 日	転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
併存疾患に対する処置または治療	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 ( )	併存疾患に対する処置または治療	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 ( )

併存疾患名	<input type="checkbox"/> 褥瘡 <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> 慢性心不全 <input type="checkbox"/> その他 (併存疾患名)	併存疾患名	<input type="checkbox"/> 褥瘡 <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> 慢性心不全 <input type="checkbox"/> その他 (併存疾患名)
発生日	20 年 月 日	発生日	20 年 月 日
転帰確認日	20 年 月 日	転帰確認日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
併存疾患に対する処置または治療	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 ( )	併存疾患に対する処置または治療	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ↓ 内容 ( )