

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

システマティックレビューを活用した
診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM普及促進に向けた基盤整備

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 26 (2014) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

システマティックレビューを活用した
診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM普及促進に向けた基盤整備

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 26 (2014) 年 3 月

平成 25 年度
システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と
臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備研究班

研究代表者

中山 健夫 (京都大学)

研究分担者

飯塚 悦功 (東京大学)

棟近 雅彦 (早稲田大学)

水流 聡子 (東京大学)

津谷喜一郎 (東京大学)

稲葉 一人 (中京大学)

森 臨太郎 (国立成育医療研究センター研究所)

東 尚弘 (国立がん研究センター)

研究協力者

鈴木 博道 (財団法人 国際医学情報センター)

栗山真理子 (日本患者会情報センター・NPO 法人アラジーポット)

唐 文涛 (東京大学)

小島原典子 (東京女子医科大学)

河合富士美 (聖路加国際病院教育・研究センター)

平田 幸代 (中京大学)

事務局

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と 臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備

	目次	頁
I. 総括研究報告書		
システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と 臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備	中山健夫	1
II. 分担研究報告		
・ ガイドラインの構造モデルに関する研究 — 嚥下障害リハビリテーションプロセスの標準構造の特定—	飯塚悦功	7
・ 医療安全とガイドライン	棟近雅彦	36
・ ガイドラインの改善手法に関する研究 — 重症疾患・治療に伴う問題症状に対する診療ガイドライン構築の課題—	水流聡子	43
・ 診療ガイドラインとシステマティック・レビュー	津谷喜一郎	71
・ 診療ガイドラインの社会的側面に関する研究 — ガイドラインの法的位置づけを明確にする研究—	稲葉一人	76
・ 最新の診療ガイドラインにおける国際動向と方向性について	森臨太郎	79
・ がん研究における利益相反に関する研究の現状	東尚弘	82
III. 研究協力者報告		
・ Patient and Carer Involvement : 診療ガイドライン開発と学会の活動事例	鈴木博道	89
・ 社会資源としての患者会の変遷	栗山真理子	97
・ ガイドラインの普及促進に向けた患者会の活動 — 患者会の実践から—	栗山真理子	102

IV. 資料編

- ・ 2014年1月11日公開フォーラム講演資料

中山健夫	109
水流聡子、飯塚悦功	118
棟近雅彦	127
津谷喜一郎	132
栗山真理子	139
森臨太郎	146
稲葉一人	150

I. 総括研究報告

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM 普及促進に向けた基盤整備（H24－医療－指定－051）

研究代表者 中山健夫

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成と活用は、EBM の普及・推進の鍵であり、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題である。2011 年、米国医学研究所が新たに CPG を「システマティックレビューに基づく推奨」と定義したが、国内ではシステマティックレビューの認識は不十分である。国際的には GRADE 法が診療ガイドライン作成の方法論を構築しつつあり、国内でもその成果を反映した診療ガイドライン作成・普及の方法を確立する必要がある。これまでの国内の診療ガイドラインでは費用対効果等の経済的情報を取り入れた資源配置の視点が乏しい。また診療ガイドラインの内容をクリニカル・パスや臨床の質指標へ反映させ、エビデンス診療ギャップを改善するシステムの構築も EBM の推進に不可欠である。医療者・患者（+家族）とのコミュニケーションや意思決定の基点としての診療ガイドラインの役割、医療裁判における適切な位置づけも社会的な要請が大きい。

本課題は診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組んだ。本課題の成果は厚生労働省委託事業として進められている公益財団法人医療機能評価機構 Minds にも積極的に提供を行なった。

研究代表者：

中山健夫（京都大学大学院教授）

研究分担者：

飯塚悦功（東京大学大学院上席研究員）

棟近雅彦（早稲田大学理工学術院教授）

水流聡子（東京大学大学院特任教授）

津谷喜一郎（東京大学大学院特任教授）

稲葉一人（中京大学法科大学院教授）

森臨太郎（国立成育医療センター部長）

東尚弘（国立がん研究センター部長）

研究協力者：

鈴木博道（国際医学情報センター室長）

栗山真理子（患者会情報センター代表・
NPO 法人アラジーポット専務理事）

唐文涛（東京大学大学院）

小島原典子（東京女子医科大学）

河合富士美（聖路加国際病院教育・
研究センター）

平田幸代（中京大学法科大学院）

A. 研究目的

国内のEBM、診療ガイドラインは導入期を過ぎ、社会的認知が高まりつつあるが、診療ガイドラインの一層の普及・適正利用の推進に向けて解決すべき新たな課題も数多く生じている。2011年には米国医学研究所(IOM)が診療ガイドラインの新たな定義として、「システマティックレビューに基づく推奨」であることを明示したが、国内では診療ガイドラインとシステマティックレビューの連携は十分ではない。国内の状況を踏まえつつ、世界的な方向性に齟齬の無いガイドライン作成・普及の方法を確立する必要がある。

本課題の成果は厚生労働省委託事業による公益財団法人医療機能評価機構 Minds にも積極的に提供し、連携して国内のEBM/診療ガイドライン普及・推進に取り組む。

B. 研究方法

下記の課題に応じて文献研究、疫学研究、ワークショップ等の方法を適用する。

- ・診療ガイドライン作成システムの提示
- ・診療ガイドラインへの活用に向けたシステマティックレビューの作成と教育プログラムの開発
- ・診療ガイドラインの有効性の検証
- ・診療ガイドラインからの診療の質指標(quality indicator)の開発と試行
- ・クリティカル(クリニカル)・パスとの連携
- ・診療ガイドラインを基点とした医療の質評価法の開発と実証研究
- ・診療ガイドラインの法的位置づけ
- ・診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者・一般市民参加の方向性

・コミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの可能性

EBMを用いた診療ガイドラインの作成・利用は国内外で一般化しつつある。その伝統的な役割は臨床家・患者の意思決定支援であるが、医療の社会的信頼の再生に向け、診療ガイドラインの新しい役割、可能性を探る意義は大きい。本研究は診療ガイドライン、EBMの視点から、今日の医療の諸課題を明確化し、今後の医療施策の方向性を提示する。全体を2年計画として、診療ガイドラインに関連する横断的課題を申請者が包括的に取り扱うと共に、各分担研究者が連携しつつ、それぞれの専門的課題に取り組む。研究終了時に、公開フォーラムを開催して、成果還元と、今後に向けた意見交換の場を設定する。

C. 結果

各課題の成果は分担者・協力者報告を参照。各学会(消化器病、神経、内視鏡外科、睡眠歯科、矯正歯科、関節リウマチ、未熟児新生児、緩和医療、画像診断、統合医療、臨床栄養、耳科、小児内分泌、抗癌化学療法に伴う腎障害のガイドライン作成委員会、日本歯科医学会ガイドライン収載ライブラリー一部会等)で臨床家への情報提供、ガイドライン外部評価を実施した。

日本医療機能評価機構 Minds の各種委員として本研究班の成果の提供に努め、Minds 診療ガイドライン作成ワークショップ(2013年8月3日)にチューターとして協力した。

昨年に続き、2014年1月11日に公開フォーラム（東京・京都大学品川オフィス）を開催し、成果報告と意見交換を行った。

以上の成果は各学会の診療ガイドライン作成と普及、診療ガイドラインの適正利用の推進に繋がるものであり、国民に信頼される質の高い医療を目指す厚生労働行政に資することが期待される。

D. E. 考察・結論

本研究班で取り組んだ課題は、多様な領域で進められている診療ガイドラインのすべてに共通し、その基盤を成すものである。社会的な視点で医療の質向上を目指す後続の研究や診療ガイドライン作成に、今後、幅広く応用できるものであり、十分な発展性を持つと言える。研究期間中にもEBM・診療ガイドラインを巡る国内外の動向は変化が著しく（コクランレビュー・GRADE法の認知の広がり、費用対効果分析の扱い、診療データベースの発展、医療者の生涯教育・プロフェッショナルリズム教育の必要性など）、継続して取り組むべき課題が明らかにされた。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表（基調講演・教育講演・シンポジウム等）

G-1. 学会発表

1. 中山健夫. 日本神経学会の診療ガイドライン:その評価と今後の課題.

日本神経学会 シンポジウム S (4)-13 日本神経学会編纂診療ガイドラインの現況と将来展望神経学会シンポジウム (東京) 東京国際フォーラム 2013年6月1日

2. 中山健夫 (教育講演) エビデンスに基づく統合医療 (eBIM) 研究会 2013年8月11日 大阪大学中之島センター
3. 中山健夫 ガイドラインの開発に関する国際動向・国内動向 医療安全と質を保証する患者状態適応型パス (PCAPS-IMT) 統合化システム開発研究 2013年9月28日 東京大学工学部
4. 中山健夫 (教育講演) 気胸・嚢胞性肺疾患学会総会 ホテルガーデンパレス、東京、2013年9月7日
5. 中山健夫. 日本医学放射線学会シンポジウム 名古屋国際会議場 2013年10月14日
6. 中山健夫. 第8回 医療の質・安全学会学術集会 市民公開ワークショップ2 「患者と医療者の情報共有は医療をどう変えるのか(2)～患者参加による情報作成～」 2013年11月24日
7. 中山健夫. (司会) 医療機能評価機構EBM研究フォーラム 2014年2月1日
8. Ueda K, Ohtera S, Kaso M, Nakayama T. Development of Quality Indicators of Low Risk Labor Provided Primarily by Midwives : Based on Clinical Practice Guidelines with a Modified Delphi

- Method. 10th Guideline
International Network Conference,
San Francisco, US, 2013/8/18-22
9. Ohtera S, Ueshima K, Nakayama T.
Guideline-based Quality
Indicators for Cardiac
Rehabilitation of patients with
Ischemic Heart Disease in Japan:
use of a Modified Delphi
Technique for indicator
development. 10th Guideline
International Network Conference,
San Francisco, US, 2013/8/18-22
10. Nakayama T. Evidence-based
health care and clinical practice
guidelines: current movement in
Japan. The 2nd International
Symposium of CPGs in TM, KIOM,
Daejeon, Korea, October 22, 2013
- ドに. 新医療 2014;471:18-21
6. 中山健夫. 臨床研究における利益相
反 (COI) マネジメントの重要性.
臨床栄養 2013;122:408-9
7. 中山健夫. 診療ガイドライン. 折井
孝男編 図解医薬品情報学(改訂第
3版). 南山堂:東京 2013

G-3. メディア等

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

※ (分担者の業績は各分担報告書
[一部総合報告書] に記載)

G-2. 論文・書籍

1. 中山健夫. 診療ガイドラインの作
り方と使い方. 小児科
2013;54:1355-62
2. 中山健夫. EBM からみた Academic
Detailing への期待と課題. 薬事
2013;55:808-13
3. 中山健夫. 診療ガイドラインの正
しい理解. Medicina
2013;50:8-11
4. 中山健夫. 診療ガイドラインの現
状と将来. 脊椎脊髄ジャーナル
2013;26:1135-42
5. 中山健夫. 診療ガイドラインの真
の役割を説くーエビデンス・患者参
加・コミュニケーションをキーワー

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（分担）研究報告書

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場におけるEBM普及
促進に向けた基盤整備に係る調査研究
（研究代表者：中山健夫）

ガイドラインの構造モデルに関する研究
-嚥下障害リハビリテーションプロセスの標準構造の特定-

研究分担者 飯塚 悦功 東京大学名誉教授

【要旨】

PCAPS 研究では、臨床プロセスの構造的可視化（PCAPS 臨床知識コンテンツ）に取り組んできた。個々の疾患治療に対して開発された臨床プロセス構造化モデルに、実臨床症例の治療履歴をあてはめることで、異なる医療機関・異なる患者間での比較が可能となる。

本分担研究では、診療ガイドライン未構築の医療領域に注目し、臨床プロセスの構造化・標準化を図ることで、ガイドラインに必要とされる構造モデルに関する知見を得る。今回は、「脳卒中後の嚥下障害」を素材として、そのリハビリテーション臨床プロセスの標準構造の特定を試みた。

I. はじめに

PCAPS 研究では、臨床プロセスの構造的可視化（PCAPS 臨床知識コンテンツ）に取り組んできた。個々の疾患治療に対して開発された臨床プロセス構造化モデルに、実臨床症例の治療履歴をあてはめることで、異なる医療機関・異なる患者間での比較が可能となる。PCAPS 研究では、日常臨床履歴を用いた臨床分析をするための方法論の開発をすすめている。学会がこの方法論を活用することで、診療ガイドラインの作成・改善作業を効率的/効果的にすすめることができる。

本分担研究では、診療ガイドライン未構築の医療領域に注目し、臨床プロセスの構造化・標準化を図ることで、ガイドラインに必要とされる構造モデルに関する知見を得ることを目的としている。今回は、「脳卒中後の嚥下障害」を素材として、そのリハビリテーション臨床プロセスの標準構造の特定を試みた。

II. 脳卒中後の嚥下障害に対するリハビリテーションプロセス設計

本分担研究に係る素材である「脳卒中後の嚥下障害」の PCAPS リハビリ班は、以下 3 名のリーダー・サブリーダーによって組織されている。3 名の先生方・その他班メンバーに深謝する。

リーダー：井出 睦先生（聖マリア病院）

サブリーダー：黒木洋美先生（飯塚病院）

サブリーダー：進藤 晃先生（大久野病院）

1. 調査背景と目的

リハビリは障害を対象とし、モノではなくヒトが行う割合が大きく、訓練効果が数値として示される指標も多くはない。よって、セラピスト（療法士）の経験や手技により、臨床の流れやアウトカムに差が出るといわれている。これまで、リハビリにおける臨床知識の可視化、標準化は十分に行われておらず、すべての患者に対して、最適なリハビリ訓練が実施されているとは言い難い。入院日数の短縮化が進む中、社会的サービスである医療の立場で、医療の質や安全を保証していくためには、臨床プロセスのマネジメントを確実に行う必要がある。

H23 年度に、判断とリハビリ行為を PCAPS コンテンツとして、構造的な可視化を進めた。中でも、言語聴覚士（以下 ST）が取り扱う障害の 1 つである嚥下障害について、標準コンテンツを作成した。このコンテンツに沿って、各病院で実施されている嚥下障害への介入を可視化することにより、これまで難しかったリハビリ行為の比較・分析を可能にし、標準的な介入方法の確立につながっていくものと期待できる。

H24 年度は、H23 年度の検証調査結果を踏まえて嚥下障害のコンテンツを修正し、再度調査を実施した。

2. 調査概要

2. 1. コンテンツと調査シート

分析に用いた CPC を図 1 に、移行ロジックを表 1 に示す。

嚥下障害では、その患者がどの食形態までを食べられるのか、どの食形態からは食べられないのかを判断し、ゴールでは食べられる食形態を決定する。ST による臨床では、機能評価ののち、実際に食物を用いる直接訓練と、食物を用いない間接訓練を行う。嚥下機能評価の結果が良いと直接訓練をメインに行う A 系列に進み、悪いと直接訓練を行わずに間接訓練だけを行う B 系列に進み、再評価の機会を待つ。再評価の結果が良ければ A 系列に進み、悪ければ B 系列に留まるか、食べられないと決定する。発熱や誤嚥などで訓練を一旦止めることを「不具合事象」と定義した。

これら ST による臨床は、医師による指示に基づいて実施される。医師は「嚥下リハ開始」と「嚥下リハ」中止によって訓練の実施を管理するとともに、水や食べ物を口にしてはいけない「絶飲食」、水飲みテストやフードテストを開始してよい「とろみ水・ゼリー可」、嚥下食による直接訓練を開始してよい「嚥下訓練食可」、経管栄養を外してよい「飲食可」という段階的な許可を出すことによって訓練の進行を管理する。また、不具合事象による訓練休止後、訓練の再開を管理する。

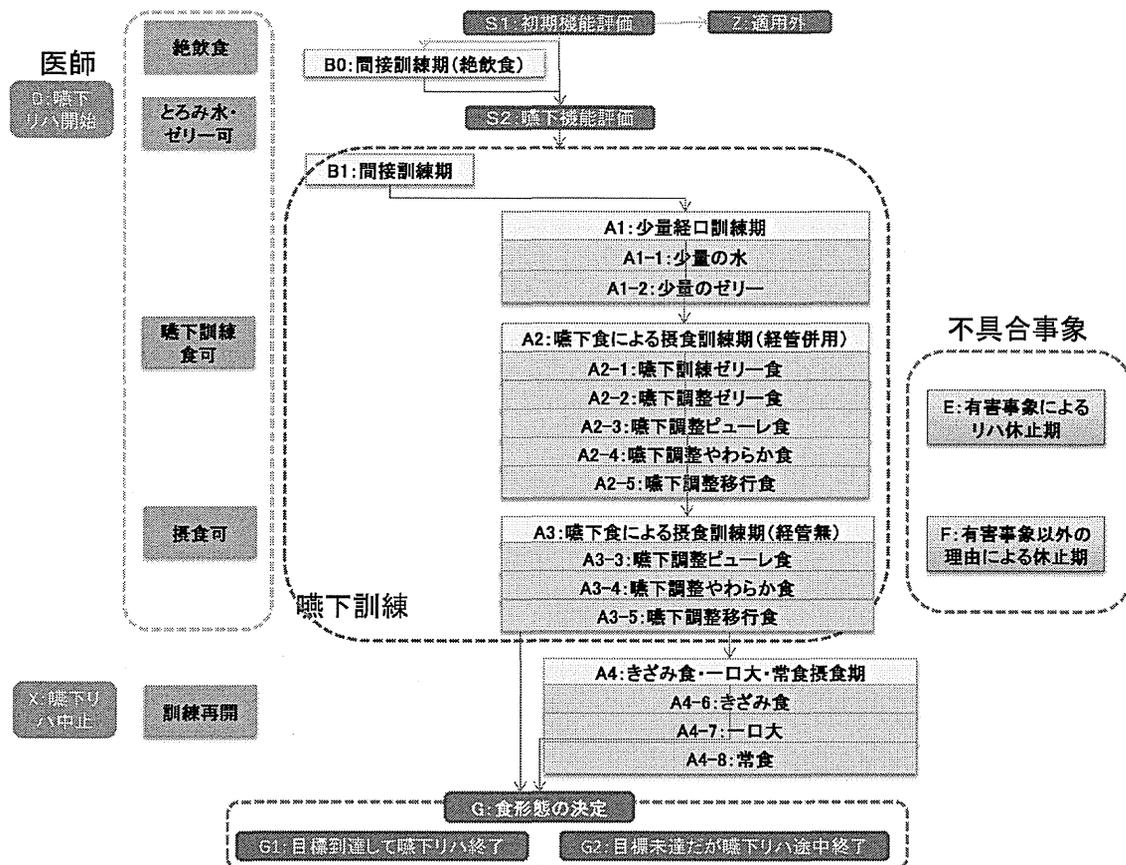


図1 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入CPC (H24)

H23年度からのCPCの修正点としては、以下が挙げられる。

- ・ 医師のプロセスとSTのプロセスを記述するようにした
- ・ 機能評価をS1::初期機能評価とS2:嚥下機能評価の2つに分けた
- ・ 水飲みテスト、フードテストについては、嚥下機能評価に含まれることとした
- ・ 嚥下機能評価の後、嚥下訓練のユニットはどこからでも開始、終了できることとした
- ・ 嚥下訓練のユニット構成を見直した (B系列はB0とB1のみ)
- ・ 直接訓練開始後、代表的な食形態をチャート上に明記した

また、各病院で用いられている食形態の用語の意味を統一するため、摂食・嚥下学会のものをベースに、表2のように再設計した。コード5までは摂食・嚥下学会の定義をそのまま用いている。コード6以降は摂食・嚥下学会の定義には存在しなかったため、リハビリ領域メンバーで検討して、6:きざみ食、7:一口大、8:常食を追加した。今後も継続して検討していく予定である。

表1 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入 ユニット概要と移行ロジック (前半)

ユニット情報		移行ロジック	
ユニット	概要 (実施内容と主な移行先を併記して記述)	移行先	移行条件
S1:初期機能評価	全身状態を評価・観察する 嚥下状態を評価・観察する (絶飲食の状態のできる評価) 嚥下機能評価に進めてよいかを判断する 判断結果を受けて、医師に「とろみ水・ゼリー可」の許可が出ればS2に移行する。	S2:嚥下機能評価	医師の指示:とろみ水・ゼリー可 and 唾液の貯留状態:唾液が多少飲めている
		B0:間接訓練期(絶飲食)	医師の指示:絶飲食 and 唾液の貯留状態:唾液が全く飲めていない
		Z:適用外	呼吸状態(挿管):呼吸管理下で不安定 and 血圧:医師の指示の範囲外 and 発熱:熱37.5以上
B0:絶飲食による間接訓練期	(嚥下機能以外の理由で)医師から絶飲食の指示が出ているため、間接訓練のみを行う時期	A1:少量経口訓練期	医師の指示:とろみ水・ゼリー可 and SPO2:SPO2の急激な変動がない and 痰量:痰量の増加なし and 嚥下反射:嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)あり SPO2:動作時などにSPO2の急激な変動がある
		B1:間接訓練期	痰量:痰量の増加あり
S2:嚥下機能評価	嚥下に関わる機能の評価する 唾液飲みテスト、水飲みテスト、フードテストなどを行う 評価結果から、適宜訓練ユニットに移行する	B1:間接訓練期	唾液の貯留状態:唾液の貯留があり、飲めているか不明 and 嚥下反射:嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)ないか不十分 and 水飲みテスト:規定量(病院標準)をclearできない
		A1:少量経口訓練期	唾液の貯留状態:唾液の貯留があるが多少飲めている and 嚥下反射:嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)が見られる and 水飲みテスト:規定量(病院標準)をclear and フードテスト:未実施or咽頭残留があり、嚥出ができない and 食事耐久性:ゼリーを1個食べられない 全身耐久性:20~30分食事姿勢を維持できる
		A2:嚥下食による摂食訓練期(経管併用)	唾液の貯留状態:唾液の貯留がない and 舌の機能:舌の送り込みができる and フードテスト:clear(咽頭残留がなく、あっても嚥出ができる) and 食事耐久性:ゼリーを2口以上食べられる
		A3:嚥下食による摂食訓練期(経管なし)	医師の指示:摂食可 and 全身耐久性:20~30分食事姿勢を維持できる and 唾液の貯留状態:唾液の貯留がない and 舌の機能:舌の送り込みができる and フードテスト:clear(咽頭残留がなく、あっても嚥出ができる) and 食事耐久性:3食とも一定量食べられる
		A4:きざみ食・一口大食・常食摂食期	舌の機能:舌の送り込みができる 食塊形成ができる and 食事耐久性:3食とも一定量食べられる
		G:食形態の決定(嚥下リハ終了)	舌の機能:舌の送り込みができる 食塊形成ができる and 食事耐久性:疲労なく1食分食べられる
B1:間接訓練期	少量の水やゼリーでの訓練が難しく、嚥下機能向上のため間接訓練を行う時期 適宜水飲みテストなどを行い、A1に移行する	A1:少量経口訓練期	唾液の貯留状態:唾液の貯留があるが多少飲めている and 嚥下反射:嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)が見られる and 水飲みテスト:規定量(病院標準)をclear and フードテスト:未実施or咽頭残留があり、嚥出ができない
		G:食形態の決定	唾液の貯留状態:唾液の貯留があり、飲めているか不明 and 嚥下反射:嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)ないか不十分 and 水飲みテスト:規定量(病院標準)をclearできない and フードテスト:未実施 and その他:嚥下リハを1ヶ月行って、これ以上回復の見込みがない 全身耐久性:20~30分食事姿勢を維持できる
A1:少量経口訓練期	少量の水またはゼリーで訓練している時期 嚥下食は安全に摂取できない 適宜フードテストなどを行い、A2に移行する	A2:嚥下食による摂食訓練期(経管併用)	唾液の貯留状態:唾液の貯留がない and 嚥下反射:嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)あり and 舌の機能:舌の送り込みができる and フードテスト:clear(咽頭残留がなく、あっても嚥出ができる) and 食事耐久性:ゼリーを2口以上食べられる
		G:食形態の決定	食事耐久性:ゼリーを2口以上食べられない and その他:嚥下リハを1ヶ月行って、これ以上回復の見込みがない

表1 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入 ユニット概要と移行ロジック (後半)

A2: 嚥下食による摂食訓練期 (経管併用)	嚥下食で訓練している時期 経管栄養などを併用している 食事のみで必要な栄養を摂取できりようになったらA3に移行する	A3: 嚥下食による摂食訓練期 (経管無)	医師の許可: 摂食可 and 食事耐久性: 3食とも一定量食べられる 食事耐久性: ゼリーを2口以上食べられる and 嚥下リハを1ヶ月程度行って、これ以上回復の見込みがない
A3: 嚥下食による摂食訓練期 (経管無)	嚥下食で訓練している時期 経管栄養などは不要	A4: きざみ食・一口大食・常食摂食期	舌の機能: 舌の送り込みができる 食塊形成ができる and 食事耐久性: 3食とも一定量食べられる and その他: 嚥下リハを1ヶ月程度行って、これ以上回復の見込みがない
A4: きざみ食・一口大食・常食摂食期	嚥下機能・咀嚼機能には問題ない 歯がない場合はきざみ食, 手の機能に問題がある場合は一口大を食べる 問題なくなれば常食を食べる	G: 食形態の決定	舌の機能: 舌の送り込みができる, 食塊形成ができる, 残渣がない
E: 有害事象対応 (誤嚥など) によるリハ休止期	誤嚥による発熱などの有害事象により, 訓練を2日以上中止する	適宜再開する	医師の指示: 訓練再開可
F: 有害事象以外の理由によるリハ休止期	治療優先等による訓練の中止	適宜再開する	医師の指示: 訓練再開可
ユニットライブラリの起動条件		E: 有害事象対応 (誤嚥など) によるリハ休止期 or F: 有害事象以外の理由によるリハ休止期	意識レベル: 急激に低下した or 呼吸状態 (挿管): 呼吸状態が悪化した or SPO2: SPO2の急激な変動がある or 血圧: 血圧の急激な変動がある or 発熱: 24時間以内に発熱あり (CRPが上昇) or 痰量: 痰量の増加 医師の指示: 嚥下リハ中止 or その他: 嚥下以外の理由で訓練中止

表2 食形態対応表

コード 名称	1 嚥下訓練ゼリー食	2 嚥下調整ゼリー食	3 嚥下調整ピューレ食	4 嚥下調整やわらか食	5 嚥下調整移行食	6 きざみ食	7 一口大	8 常食
内容・特徴	・重度の症例に評価も含め訓練する段階 ・均一で、付着性・凝集性・硬さに配慮したゼリープリン状のもの ・強固した場合にはゼリー状のもの ・少量をすくってそのままのみ可能	・付着性、凝集性、硬さに配慮したゼリープリン状のもの ・口腔内でスプーンですくって食塊状にすることができ	・咀嚼は不要 ・ピューレ・ペースト・ムース・ミキサー食などのうちべたつかず、まとまりやすいもの ・粒状のもの混在した不均一なものでも、その粒が充分柔らかく、また小さければ(飯粒半分程度)ここに含まれる	・形があるが、歯がなくても押しつぶしが可能で、かつ食塊形成や移送が容易で、無理でばらけず嚥下しやすいように配慮されたもの (例) ・つなぎを加えてある柔らかいパンパグの煮込み ・大根や南瓜の柔らかい煮込みで汁もとりみのついたもの ・雑煮類(肉・魚・雑煮など)	・新陳代謝と窒息のリスクを配慮して素材と調理方法を選んだ食事 ・硬くない、バラけにくい、貼りつきにくいもの ・箸で食べられるものも含む ・箸やスプーンで切れる・ナイフは不要	・ここからは嚥下食ではない ・肉、魚、野菜などを荒刻み、もしくは小刻みしたもの ・認知能力の低下で噛まない人はおかゆと混ぜることあり	・常食を一口大に切ったもの	・普通の食卓で出るご飯と普通のおかず
備考		・肉・魚などのすり身のゼリーでも、柔らかさやなめらかさが適切ならここに含むものもある	・ミキサー食のうち、管を通すことのできるようなもの、飲むことが主となるようなサラサラの液体状のものはここに含まれない ・ある程度形があり、スプーンで食べられるものである	・2との違いは、2ではペーストをゲル化剤などで再形成したようなものが主となるが、4では自然な外観のものとかつ物性に配慮されたものが主となる ・いったんすりつぶしてから再形成したような市販介護食は物性によって2~4のいずれかに入る	・シチューなど、一般食でもここに含むものもある ・標準的介護高齢者対応食			
互換性	・嚥下食ピラミッドL0 ・特別用途食品 I	・嚥下食ピラミッドL1L2 ・特別用途食品 II	・嚥下食ピラミッドL3 ・特別用途食品 III ・UD定義の4	・嚥下食ピラミッドL4 ・高齢者ソフト食 ・UD定義の3	・嚥下食ピラミッドL4 ・高齢者ソフト食 ・UD定義の1・2			
嚥下障害重症度名称案	重度	中等度	軽度	軽度	軽度			
咀嚼障害重症度名称案	重度	重度	重度	中等度	軽度			
自院の食形態								

*1~5は摂食嚥下学会の嚥下食区分 (日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 第15巻第2号掲載) *UD:ユニバーサルデザインフード

このCPCと移行ロジックに基づいて、図3のような調査シートを設計した。上段は基本情報を入力する部分であり、患者情報と目標状態、リハ実施情報に構造化されている。下段は経時変化を入力する部分であり、ユニットの経時変化、医師の指示の経時変化、食形態の経時変化に構造化されている。

H23年度の反省と検討を踏まえて、調査シートに以下のような修正を行った。

- ・ 患者の重症度に関する項目を追加：意識レベル, FIM
- ・ 併存症や阻害因子の項目を再検討。入院時に加えて退院時の項目を追加
- ・ 藤島グレードに加えて、藤島レベルを追加
- ・ 目標の評価期間を、急性期と回復期で別々に設定

2. 2. 調査協力施設と対象患者

下記の6施設に、調査にご協力をいただいた(表4)。協力施設に入院した脳血管疾患後の患者で、嚥下障害に対するリハビリが必要となった患者を対象とした。6施設で計178症例に関する調査を実施した。各施設の特徴を整理するため、リハビリを実施する体制や方針についてのアンケートを実施した(表5)。

協力施設には、経験年数の異なる複数の療法士、各療法士の担当患者をなるべく10名以上、患者の重症度がなるべく偏らないように選定することを事前に依頼した。

なお、施設C: 社会保険中京病院の症例のうち1症例は、ユニットの経時変化の情報に不備があったためルートの分析対象から除外した。(ルートの分析以外には用いた)

表4 調査協力施設とその症例数

病院名	所在県	病床数	所属ST数	症例数	平均在院日数	平均リハ実施日数	参加ST数	参加ST平均経験年数
人吉総合病院	熊本県	274床	2	20	21.1日	17.8日	2	4.5年
社会保険中央総合病院	東京都	418床	1	11	45.5日	34.7日	1	19年
社会保険中京病院	愛知県	663床	3	20	56.4日	25.2日	2	8年
大久野病院	東京都	158床	3	40	140.7日	137.6日	7	4.3年
飯塚病院	福岡県	1116床	11	27	34.7日 (退院日の記載がないデータ11件)	21.5日 (リハ終了日の記載がないデータ4件)	8	3.4年
聖マリア病院	福岡県	1295床	13	60	45.5日 (退院日の記載がないデータ7件)	21.3日 (リハ終了日の記載がないデータ2件)	6	3.8年

表4: 施設概要・リハ実施体制・方針に関するアンケート結果

	人吉総合病院	社会保険中央総合病院	社会保険中京病院	大久野病院	飯塚病院	聖マリア病院
<基本情報>						
1 嚥下障害に関わるSTの数は何人ですか?	2	1	3	4	7	7
2 摂食・嚥下障害患者の年間オーダー数は何人ですか?	256	82			回復期病棟(昨年度69人 今年度11月現在:58人)	1253人(昨年度) 今年度は10月まで846人
<評価> (複数選択)						
3 入院時にルーティンとして評価する	はい	はい	はい	はい	はい	はい
4 リハビリ(P.T, O.T)開始時に一緒に開始される評価する	はい	はい	はい	はい	はい	はい
5 異常時の評価を行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
6 食事開始時の評価を行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
<日割ケア> (複数選択)						
7 基本的に摂食NS、介護士が行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
8 摂食・嚥下障害患者は基本的にSTが行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
9 基本的にNS、介護士が行うが、STが行うこともある	はい	はい	はい	はい	はい	はい
<評価> (複数選択)						
10 STは間接的評価を実施する	はい	はい	はい	はい	はい	はい
11 STは直接評価を実施する	はい	はい	はい	はい	はい	はい
<食事介助> (複数選択)						
12 基本的に摂食NS、介護士が行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
13 摂食・嚥下障害患者はすべてSTが行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
14 摂食・嚥下障害患者で安全確保できない人のみSTが行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
<食事オーダー> (複数選択)						
15 食事オーダーは医師がする	はい	はい	はい	はい	はい	はい
16 食事オーダーは摂食NSがする	はい	はい	はい	はい	はい	はい
17 食事オーダーはSTがする	はい	はい	はい	はい	はい	はい
18 食事オーダーは栄養士が行う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
19 3食それぞれ食事オーダーするシステムである	はい	はい	はい	はい	はい	はい
20 一食のみを嚥下TRY食としてオーダーできる	はい	はい	はい	はい	はい	はい
21 食事時間以外の時間に関係なく食べた食事のオーダーができる	はい	はい	はい	はい	はい	はい
<食事決定> (複数選択)						
22 STが他職種で決める	はい	はい	はい	はい	はい	はい
23 STが決めて、医師に許可をえる	はい	はい	はい	はい	はい	はい
24 医師が行いそれに従う	はい	はい	はい	はい	はい	はい
25 食事が次段階へ上げる基準があれば教えて下さい。	医師量 摂取時間 本人の希望	摂食量、食事スピード、 呼吸状態、嚥下機能	30分程度で咀嚼残がなく、 7~8割以上食べられるなど	覚醒状態、全身状態、呼吸状 態、口腔内の衛生状態	発熱や食量の増加なく、STが判断 した食事内容を摂取出来、炎症反応 の上昇を認めない場合 ただし口唇期の改善をみながら	ムセても嚥出出来、咽頭ク リアランス良好であること
<食事摂取量> (複数選択)						
26 食事摂取量は次段階へ上げる基準となっていますか?	はい	どちらともいえない	はい	はい	はい	はい
27 はいの場合、基準は何割ですか?	7~8割	8割程度	7~8割	7~8割	7~8割	7~8割
28 食事開始の基準はありますか?	発熱が解らる 嚥下反射を認める	呼吸状態 嚥下機能の検査	はい	はい	はい	はい
29 はいの場合、具体的に記述してください						
<その他> (複数選択)						
30 食事開始のためにマーガントラップを抜く(判断は医師が行う)	はい	はい	はい	はい	はい	はい
31 食事開始のためにマーガントラップを抜く(判断はSTが行う)	はい	はい	はい	はい	はい	はい
32 自由記述欄			医師、看護師、NST等と相 議して決めます			
33 病床数	274床	418床	663床	158床	1116床	1295床

2. 3. 分析のために導入した指標とデータ変換

新たに導入した3種類の指標について説明する。

■CPC上のユニットレベルの数値化

CPC上のユニットについて、解析を進めるために以下のように数値化を行った。図4に示すように数値化を行った。入院後リハが始まっていない状態を0として、S1:初期機能評価からG:食形態の決定までの9個のユニットに対して1~9までの数値を割り振った。Z:適用外や不具合事象については、マイナスのイベントであることを明示するために、負の数値を割り振った。

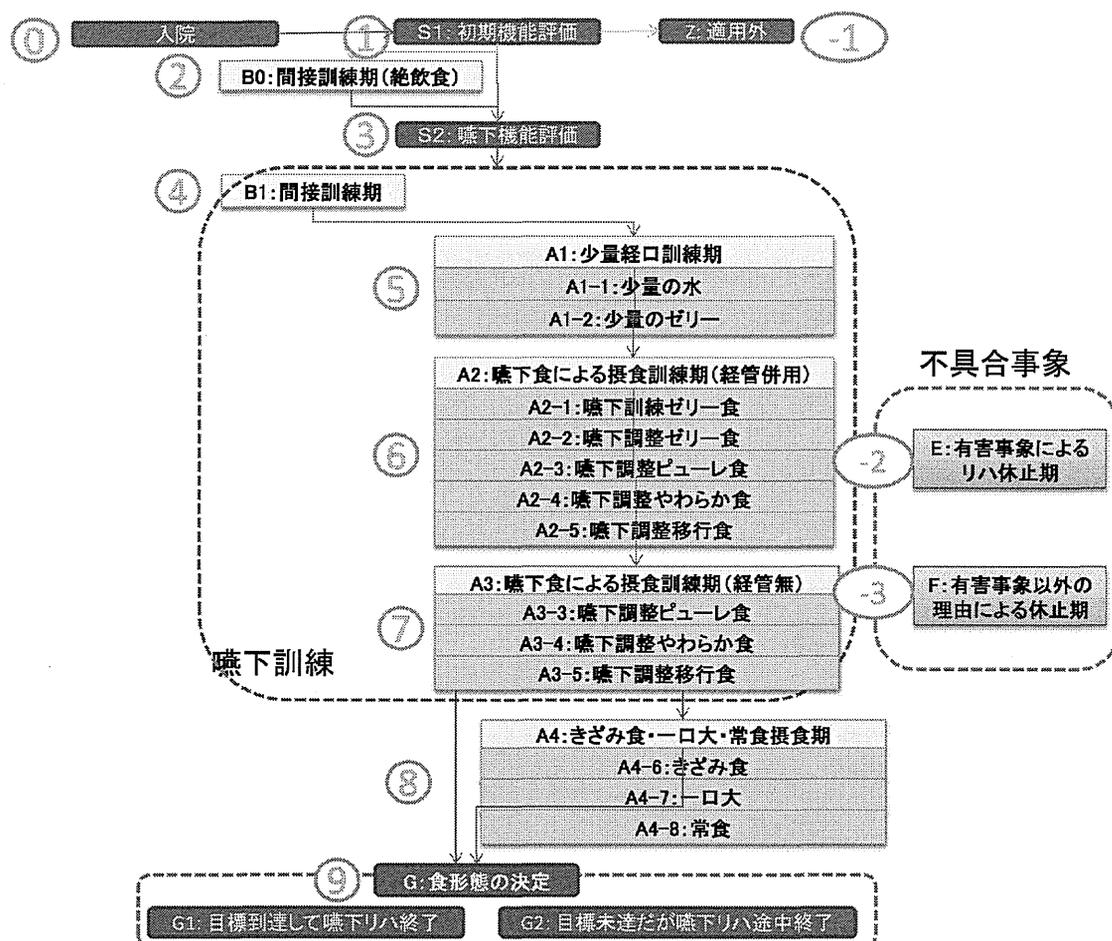


図4：ユニットレベルの数値化

■能力向上指数・・・食形態向上指数とグレード向上指数

患者の能力が実際にどれほど向上したかを把握するため、食形態のスコアと藤島グレード・レベルについて、「退院時－入院時」の差分を取り、数値化した。さらに、「直接訓練開始後のリハ日数」で割ることによって、1日当たりの能力向上度として「能力向上速度」を算出した。