

201412035A

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
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)

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

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東口 高志

平成 27(2015)年 3 月

目次：

1. 統括報告書（東口高志）	1
別添資料	15
資料 1. 中間結果	17
資料 2. 班会議式次第	18
資料 3. 研究協力施設向け説明会次第	19
資料 4. 研究協力施設向け説明会資料	20
資料 5. 研究実施計画書	25
資料 6. 調査票	44
資料 7. 研究協力施設一覧	57
資料 8. 症例登録一覧	60
2. 分担研究報告書	
口腔ケア実施後の口腔清拭（ワイプ法）の口腔内細菌数に与える影響について （菊谷武、佐川敬一郎）	67
誤嚥性肺炎と唾液内の sIgA について（鎌倉やよい）	73

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）
総括・分担研究報告書

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

研究代表者 東口高志 藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座

研究要旨 肺炎は罹患率・死亡率ともに高い疾患であり、平成 23 年度の死因統計で脳血管障害を抜いて第 3 位となった。特に、高齢者肺炎の多くは誤嚥性肺炎であることが指摘されているが、その誤嚥性肺炎についての患者発症数や発症割合、死亡者数に関する綿密な実態把握は行われていない。

本研究は、①新規の口腔内ケア法として単なる細菌プラークの清拭だけでなく、清拭後に極めて簡便かつ簡単に行える口腔内細菌除去法である「ワイプ法」と、②近年欧米で有効性が注目されている、一般の食事に加えてわずかな栄養補給を継続的に施行する“**Oral Nutritional Supplements: ONS**”とを同時に行うことで、誤嚥性肺炎の発現を抜本的に減ずることを目的としている。

本研究の特徴としては、全く新しい2つの試みを同時に行うことと、医師、歯科医師を含め多職種の研究者が参画して実施することが挙げられる。本研究は3年計画であり、1年目前半は誤嚥性肺炎発症に関する文献的検索に加え、口腔環境と栄養状態がともに不良な高リスク群の実態を調査するとともに、それを対象としたケア・プロトコルを作成した。引き続き1年目後半からは、栄養管理・口腔ケアの併用介入による誤嚥性肺炎発症予防効果の前向き介入研究を開始した。登録された60施設からのアンケート調査を中心に検討した中間報告では、誤嚥性肺炎発症率は、介入群102例中10例(9.8%)、対照群31例中7例(22.5%)と介入群で低率となっていた。

本研究は、誤嚥性肺炎の発症リスク要因を口腔環境（口腔ケアの実施状況）と栄養状態（栄養評価および栄養管理状況）に分けて前向きに調査している。加えて、①口腔内細菌を簡単なワイプにてケアの終了時に除去して細菌数を減じる「ワイプ法」に、②簡単な付加的栄養療法である「ONS」を同時に行うというこれまでに試みられたことがない極めて画期的であり、簡単な方法であることを特徴としている。故にこの研究成果をもとに全国的な実施キャンペーンを行うことによって、大幅な誤嚥性肺炎の発症や重症化予防が可能となる。すなわち、高齢者のQOL（生活の質）を大幅に改善させるとともに医療経済学的にも大きな効果が得られると考えられる。

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 医学系研究科 葛谷雅文
研究分担者：東京大学 医学系研究科 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：医療法人財団 緑秀会 田無病院 丸山道生
研究協力者：日本介護福祉士会 内田千恵子
研究協力者：愛知淑徳大学 健康医療科学部 榎裕美
研究協力者：日本歯科大学 生命歯学研究科 佐川敬一郎
研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 衛生学講座 橋本修二
研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 歯科 松尾浩一郎
研究協力者：藤田保健衛生大学七栗サナトリウム 歯科 藤井航
研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 伊藤彰博
研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 森直治
事務局：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 大原寛之

A. 研究目的

1. 研究の背景

肺炎は罹患率・死亡率ともに高い疾患であり、平成 23 年度の死因統計で第 3 位となった。90 歳以上の高齢者では死因の第 1 位になっており、その多くは誤嚥性肺炎であることが指摘されている。

誤嚥性肺炎は、嚥下障害により口腔内細菌を唾液や時に食物と一緒に誤嚥することにより発症するとされている。平成 23 年度の国立長寿医療研究センターの調査¹⁾によると、医療・介護療養病床、施設における摂食嚥下障害該当者は 4 割を超えていた。本邦の高齢化

の現状から考えると、摂食嚥下障害を持つ高齢者は年々増加することが予想され、それに伴って誤嚥性肺炎の発生も今後ますます増加することが懸念される。さらには治療を要する肺炎患者が増加し、医療費の増大にもつながると考えられる。したがって、誤嚥性肺炎の予防を積極的に行うことが将来の本邦の医療において極めて重要であると考えられる。

近年、誤嚥性肺炎の予防には、口腔ケア、摂食・嚥下訓練、食後の座位保持及び栄養改善等が重要な要素と考えられている。さらに低栄養状態が高齢者の肺炎のリスクになること²⁾や、口

腔ケア介入により要介護高齢者の肺炎の発症を予防したこと³⁾などが既に報告されている。その一方で、安易なあるいは不完全な口腔ケアを行うことが、口腔内内容物の肺への流引を惹起し、逆に肺炎発症のリスクを高めるとの指摘もある。口腔ケアや栄養管理をどのように行えば、肺炎を予防できるのか、いまだにしっかりとしたガイドラインなどは確立されていないのが現状である。

(1)ワイプ法

近年口腔ケアについての知見として、口腔ケア時の汚染物質の除去が重要であることが報告されている。汚染物質の除去法としては、注水洗浄によって除去する方法や、スポンジブラシで拭き取る方法が一般的に行われている。

松尾らは口腔内清拭用のウェットティッシュを用いた方法（以下「ワイプ法」と称する）と注水洗浄法、スポンジブラシを用いた除去法とを健常者の口腔内細菌数に関して比較検討している。その結果、「ワイプ法」を用いて実施した群で、もっとも効果的に汚染物質が除去されていたことを報告した⁴⁾。次に、31名の施設入所高齢者を対象とした研究でも、注水洗浄法と「ワイプ法」とで、口腔ケア前後の口腔内細菌数の減少効果に差がないことが示された（図1）⁵⁾。「ワイプ法」は非常に簡便な手技であり、口腔清拭を実施した後に行うことで、誤嚥性肺炎の予防につながると考えられた。

(2)ONS（Oral nutritional supplements）

近年栄養管理法として、日常の経口摂取量が不足している疾患を有する患者や高齢者に対して ONS（Oral Nutritional Supplements）の使用が注目されている。ONS はヨーロッパ静脈経腸栄養学会（ESPEN）による定義では「通常の食事に加えて特別の医学的な目的のある食物の付加的な経口摂取」とされている。2006年の ESPEN ガイドラインにおいて、ONS が高齢者の低栄養状態を改善する、整形外科術後の合併症改善にも有用であると報告されている⁶⁾。入所高齢者に対する ONS の使用効果については、いくつかの報告がある。1190 名を対象に実施した 9 件のランダム化比較試験（RCT）のメタ解析⁷⁾によると、そのうち 6 件について ONS の使用が 65 歳以上（834 名）の高齢者の再入院率を減少させる効果があったと報告されている。さらに、施設入所中の 77 名の認知症患者の報告⁸⁾では、ONS の投与を行った 42 名において歩行機能、握力などの身体機能が良好に維持されていた。また別の報告では、長期入所中の認知症高齢者に関する 12 件の論文についてメタ解析を行い、ONS を投与した 1076 名と対照群の 748 名との比較で、体重、BMI などの身体的数値の改善にとどまらず、認知力の改善も認めた⁹⁾。

医療経済効果についての ONS の有用性についても報告されている。2009 年オランダにおいて 65 歳以上の高齢者、約 72 万人を対象とした医療費調査を施行した結果、疾患関連栄養不良による治療コストは ONS を使用した群で、約 7,000

万ユーロが削減された。ONS の使用コストが約 5,700 万ユーロであり、ONS による医療費抑制効果が、1300 万ユーロ（約 10 億円）程度と算出されている¹⁰⁾。アメリカにおいても同様の報告が行われている。460 施設における約 400 万人の成人入院患者を対象として、ONS の効果と医療コストとの因果関係を調査した研究では、入院患者 1 件当たりのコストが 21.6% / 4,734 ドル軽減、在院日数が 2.3 日短縮、30 日以内の再入院率も 2.3% 減少したことが報告された¹¹⁾。これらのことから誤嚥性肺炎の予防法として、普通の食生活の中で簡便に実施することのできる ONS の投与が極めて有効であることが推察された。

そこで本研究では長期療養型病床・介護施設に入所している被験者の中で嚥下機能、栄養状態などの低下した誤嚥性肺炎の高リスク群に対して、口腔ケア（「ワイプ法」の新規導入）と栄養管理（Oral Nutritional Supplements）併用介入を行い、その発症予防効果を前向き RCT にて評価する。

本事業は 3 年計画で行い、1 年目前半に介入試験計画の固定を行い、1 年目後半から 3 年目前半にかけて多施設において介入による発症予防効果の検証を行う。最終年度には介入研究から得られたエビデンスに基づく予防マニュアルを作成し、口腔ケアと栄養管理に関連した種々のガイドラインに加えられるように提言する予定である。

B. 研究方法

1. 対象者

当初の計画では、まず長期療養型病床群、介護施設の入所高齢者について、肺炎の発症率を軸とした多施設共同前向き調査研究を実施し、誤嚥性肺炎発症の因子について分析を行う。その分析結果に基づいて、特に誤嚥性肺炎発症の高リスク群と考えられる高齢者を対象に、口腔ケアと栄養管理を用いた介入研究を実施する予定であった。しかし研究班会議において、研究期間が限られていること、既報の文献等を調査・検証することで、誤嚥性肺炎発症の高リスク群が規定できると考えられた。このため長期入所施設における誤嚥性肺炎について、既報の文献を調査し、それらの報告の中から、誤嚥性肺炎の高リスク群の特色を割り出し、対象を設定することとした。設定の経緯については、後述する。

1.1 対象者

研究実施施設において 2013 年 12 月から 2015 年 5 月末日までの間に入院・入所している被験者のうち、選択基準を全て満たし除外基準のいずれにも抵触しない被験者を対象とする。

1.2 選択基準

研究責任者は、下記の基準をすべて満たすものを選択する。

(1) 同意取得時の年齢が 75 歳以上^{*1}の被験者

(2) 栄養状態が不良と判断できる被験者。すなわち、BMI 18.5 未満^{*2}かつ血清 Alb 値 3.5 g/dl 未満^{*3}（登録時から起算して直近 1 年以内のデータ）である被験者

(3) 食事としての経口摂取が可能で、嚥下障害を認める被験者(以下のいずれかに該当する被験者*)

*お茶などの水分にとろみをつけている

*1回の食事に30分以上を費やす※⁴

誤嚥性肺炎発症の高リスク群となる根拠

※1:長期入所施設の平均年齢および加齢による誤嚥性肺炎発症リスクの報告による^{1),12)}

※2:菊谷らのBMIと誤嚥性肺炎発症リスクに関する報告による¹³⁾

※3:桑澤らの低Alb血症と肺炎発症の報告¹⁴⁾などによる

※4:葛谷らの報告¹²⁾による

(4) 文書にて研究者本人または家族から同意が得られる被験者

1.3. 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

2. 方法

＜研究デザイン：前向き観察研究＞

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。

2.1. 目標症例数

本研究全体の目標症例数は両群合計で約240例とする。研究実施施設ごとの目標症例は10—20症例ずつとする。脱落例などを考慮し、両群合わせて300—400例の登録を目標とする。

2.2. 目標症例数の設定根拠

松崎らの報告（図2）によると80床の特別養護老人ホームの入所高齢者を対象とした1年4か月の後ろ向き調査を行ったところ、期間中の肺炎の発症は45名（56.3%）で、死亡例は10名（22%）であった。大多数が要介護度3～5の高齢者であり、1年間で換算すると高リスク群の肺炎発症率は48%となった。また観察研究期間は、肺炎などを起こしやすい季節の影響を減らすため6か月より長い8か月間と再設定した。肺炎発症率を統計学的有意差に基づく概算から目標症例数が240症例と導きだされた。

2.3. 介入方法

(1)口腔ケア法

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方法に加えて、口腔清拭用ウェットティッシュによる清拭（ワイプ法）を行い、口腔内細菌の除去を図った（研究分担者 菊谷ら、研究協力者 松尾らの報告を参照）。

開始に先立ち研究実施施設に対し、説明会を実施し、またワイプ法の実践のために歯科衛生士の派遣を適宜実施した。

(2) 栄養管理方法

提供されている現在の食事に加え補助栄養食品（ONS）を2個（1個当たりエネルギー約80－100kcal/日、タンパク質約5－10g/日程度）を追加した。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した。

3. 調査項目

3.1 観察・検査・評価項目（別紙 研究実施計画書参照）

(1) 施設背景

施設の種類、病床数、歯科医師・歯科衛生士の関りの有無、管理栄養士の有無、下記加算算定の有無などをチェックする。

- ・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

(2) 患者背景

性別、年齢など基礎データと、肺炎球菌ワクチン接種の有無、肺炎の既往の有無などを記載する。

(3) 喫食量

毎日、主食・副食に分けて記載、介入群では付加するONSの種類、摂取量を記載する。

(4) 身体計測

身長・体重、下腿周囲長を調査開始時、2か月毎、終了時に測定する。

実施可能な施設においてピンチ力の測定を行う。

(5) 血液検査および生化学的検査（実施可能な施設のみ）

開始時および終了時に測定する。また実施可能な施設で、口腔内細菌数測定、唾液中sIgA測定を行う。

(6) 肺炎の発症

調査開始時から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。

(7) 発熱の有無

37.5℃以上の発熱が調査期間に発生した場合、日時、継続期間、治療法を記載する。

(8) 併存疾患の発生・増悪

COPD、慢性心不全、褥瘡が発生・増悪した場合、それぞれ発生日時、重症度などを記載する。

3.2 主要評価項目

肺炎発症率

3.3 副次評価項目

(1) 身体計測（体重、BMI、下腿周囲長）、

(2) ピンチ力※

(3) 血液データ

(4) 口腔内細菌数※sIgA※

※：測定可能な施設のみ実施

(5) 併存疾患の状態（COPD、慢性心不全、褥瘡など）

※唾液中sIgAについて

加齢や感染とsIgAとの関係は未だ明確になっていないが、先行研究からは、口腔内細菌の増加や肺炎発症によってsIgA濃度が上

昇することが考えられている。唾液中 sIgA 値が口腔内環境を判定する指標となる可能性があると考えられるため、可能な施設にて測定を実施することとした。
(研究分担者 鎌倉やよい氏よりの別添資料参照)

4. 解析方法

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
- 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。

主要評価項目については、本研究の解析対象集団のうち、各群の研究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)。副次評価項目について、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。

C. 研究結果

平成27年2月28日時点で、症例登録数は201例(介入群114例、対照群87例)となっている。中間解析は行わず、最終的に解析を実施する予定となっているが、現時点での研究実施状況を確認するために、研究協力施設向けにアンケート調査(平成26年8月29日～9月16日)を実施した。アンケートの回収率は89.1%で、登録46施設中36施設、183例

中163例(介入群:対照群=117例:46例)であった。この結果をもとに、研究結果の中間報告を行う(平成27年2月10日研究成果発表会にて報告済)。

(1)研究協力施設背景

研究協力施設は60施設(介入群33施設、対照群27施設)であり、施設内訳は特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、療養型病院、その他の順に図のようになっている(図3)

(2)登録症例背景

登録症例の背景を平成26年9月までに登録された183例について示す(表1)。平均年齢は 88.1 ± 6.1 歳、男:女=48:135と女性が多くなっている。

(3)主要評価項目:肺炎発症率について

アンケート調査から回答が得られた163症例について施設背景調査票、およびアンケート調査による口腔ケアの実施状況を精査した。その結果、対照群施設の中に、歯科医師や歯科衛生士による専門的口腔ケアを必ず週1回以上、口腔ケアを3回/日以上実施する等、介入群同等の対応施設が含まれていることが明らかとなった。一方で、介入群において規定の栄養摂取が遂行できていない、または口腔ケアが不十分な施設も存在していた。これらを不適格症例(介入群15例、対照群15例)として除外した。さらに、発熱症例につき精査を施行した。肺炎の診断が確定していた症例を除く34例について、発熱の原因を追跡精査したところ、肺炎と診断される症例3例(1.8%)、むせ・経口摂取低下に伴う発熱症例4例(2.4%)、気管支炎増悪1例(0.6%)

が含まれていた。再精査の結果、少なくともこれら 8 例（介入群 3 例、対照群 5 例）については誤嚥性肺炎発症例と考えられた。以上をまとめた誤嚥性肺炎発症率は、介入群 102 例中 10 例(9.8%)、対照群 31 例中 7 例（22.5%）と明らかに介入群で低率となっていた（表 2）。

(4) 副次評価項目について

現在研究の開始時、終了時および期間中 2 ヶ月毎に、身体計測（身長・体重・下腿周囲長）を、開始時、終了時に血液生化学的検査（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、血中尿素窒素、クレアチニン、コリンエステラーゼ、トランスサイレチン）を、可能な施設においては、口腔ケア前後での口腔内細菌数測定、唾液内分泌型IgA の測定を実施している。平成26年10月現在までに研究終了した35例（介入群20例、対照群15例）からの集計では、症例数も少なくいずれも有意な差は認められなかったが、「ONS」投与が確実に実施出来ている症例については、研究前後で体重の増加、Alb 値の維持・改善が得られる傾向があった。

平成 27 年 3 月 31 日にて症例登録終了となり、研究全体の終了は平成 27 年 11 月頃を予定している。その後肺炎発症率についての詳細な解析を実施する予定である。

D. 考察

(1)誤嚥性肺炎の発症頻度および高リスク群の設定

当初高リスク群の設定のために、前向き研究に代わるものとして、今回の研究実施者からのデータや各種の文献

報告を調査し、考察を行った。

長期入所施設者における誤嚥性肺炎の発症については、研究分担者の葛谷氏、研究協力者の榎氏らの報告を参考にしている。すなわち、食形態介入だけでは、高齢入所者の約 68%が 1 年後に摂食嚥下機能の悪化を認めること、1 年間での誤嚥性肺炎の発症率は 14.7%に達し、肺炎発症のリスクとして、誤嚥性肺炎の既往、ADL、食事時間（30 分<）などが挙げられた。

要介護高齢者の口腔内環境と肺炎の関係については、研究分担者の菊谷氏らの報告を参考とした。要介護高齢者に対する 6 か月間の追跡調査から、肺炎発症率が 3.8%程度、肺炎発症の要因として、嚥下障害の存在($p<0.01$)と栄養障害($p<0.01$)が関与していた。本疾患の発症予防にとって口腔への関与が有効である可能性が示された。

一般的な要介護高齢者の肺炎発症率は推定できたが、特に高リスクの高齢者についての報告が必要であったため、研究分担者の松崎氏が 80 床の特別養護老人ホームの入所高齢者を対象とした 1 年 4 カ月の後ろ向き調査を行った。期間中の肺炎の発症は 45 名（発症率 56.3%）、死亡例は 10 名（22.0%）であった。ほとんどが要介護度 3～5 の高齢者であり、1 年間で換算すると高リスク群の肺炎発症率は 48%と考えられた。

これらの報告に基づき対象者の選択基準を作成することとした。

(2)その他の評価項目について

副次評価項目をどうするかについて

も文献的に検索した。21件の論文に関するSystematic review¹⁵⁾の結果において、年齢、男性、肺疾患、嚥下障害、糖尿病、重度認知症、ACE DD遺伝子、口腔環境不良、栄養不良がリスクファクターとして挙げられた。

70歳以上の肺炎発症高齢者（134例）の解析¹⁶⁾において、嚥下障害を有する群の年齢が有意に高かった（平均86歳）。Barthel Indexは、入院時、退院後においても嚥下障害群で有意に低く、栄養アセスメント法であるMNAも嚥下障害群で有意に低かった。肺炎リスクとして高齢で、ADLが悪く、低栄養状態であることが挙げられた。

また特養、老健入所者236名の検討において、35名（14.8%）で肺炎発症が認められ、低ADL、Alb3.0g/dl以下、舌運動範囲不十分、食形態の軟食傾向で、肺炎発症と関連することが報告されていた¹⁴⁾。

これらの報告から検討を行い、年齢は75歳以上、栄養不良状態については、るいそうの指標であるBMI 18.5未満、ADLの指標としてはBarthel Indexを用い、Albは3.5g/dl未満を用いることとして、調査に当たっては食形態の変更についても項目に加えることとした。

また口腔内免疫状態の評価項目については、以下の知見をもとに検討した。

口腔内細菌数については、健常者20名を対象として、口腔内汚染物質除去法を方法別（注水洗浄、スポンジブラシ、口腔ケア用ウェットティッシュ）に比較した。洗浄移行部において、細菌

数がケア前直後から汚染物除去後にかけて有意に減少したが、舌、口蓋では有意な減少を認めなかった。ウェットティッシュでは、舌、口蓋、移行部のすべてで、ブラシ前と比して除去直後で有意に細菌数が減少していた。ウェットティッシュによる拭き取りが最も効果的に汚染物を除去していた。

長期療養型施設入居者（17症例）におけるsIgAの検討では、上気道感染ありの場合にsIgAの分泌が低下していた。脳卒中急性期患者の誤嚥性肺炎発症との関連では、炎症状態が強い肺炎患者ほど、口腔内の唾液量が低下しており、sIgAが上昇している状態であった。sIgA値で肺炎を予測することができるのではないかと考えて調査を行ったが、関連性についてははっきりとしたことは結論付けられず、今後検討が必要と思われた。これらの結果により、測定に協力頂ける施設においては、口腔内細菌数・唾液中sIgAの測定を行うこととした（詳細は研究分担者 鎌倉やよいの報告を参照）。

以上の審議を経て、研究計画の策定を進めた。

2013年10月にプロトコル策定（資料4）し、同年12月藤田保健衛生大学倫理委員会、2015年1月にNPO法人「臨床倫理を考える会」にて倫理審査を受審した。

2014年2月10日に症例登録開始。2014年9月16日に中間報告に向けての研究班会議を開催した。

2015年2月28日現在 研究協力施設

79 施設、213 症例（介入群 121 症例、対照群 92 症例）なお、研究協力施設一覧を資料 7 に、症例登録一覧を資料 8 に示す。

本研究は、誤嚥性肺炎の発症リスク要因を口腔環境（口腔ケアの実施状況）と栄養状態（栄養評価および栄養管理状況）に分けて調査し、①口腔ケアの終了時に細菌を除去して細菌数を減じる「ワイプ法」に、②簡単な付加的栄養療法である「ONS」を同時に行うというこれまでに試みられたことがない極めて画期的な研究である。

そして将来的には、今回の研究結果に基づいて、この誤嚥性肺炎予防法を、「ワイプと一口栄養（ワイプ法＋ONS）」と称して、わが国全体に普及させ、疾病を有する人々だけでなく、加齢や不適切な生活習慣などに伴う栄養障害予備軍およびサルコペニアの方々の肺炎発症予防あるいは増悪抑制に、さらには肺炎死亡率の低下にもつながるものと考えている。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Hirose T, Enoki H, Kuzuya M et al:

Accumulation of geriatric conditions is associated with poor nutritional status independent older people living in the community and in nursing homes. *Geriatrics Gerontology*. 2014(14); 198-205

2. 学会発表

PENSA2015（アジア静脈経腸栄養学会：名古屋国際会議場、平成 27 年 7 月 24-26 日）にて中間結果の発表を予定している。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

- 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*. 154(5):1450-1455, 1996
- 3) 米山武義、吉田光由、佐々木英忠ら：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*. 20, 58-68, 2001
- 4) 池田真弓、三木達人、松尾浩一郎ら：口腔ケア後の汚染物除去手技の比較 — 健康者における予備的検討 —．*日摂食嚥下リハ会誌*：17(3):233-238, 2013
- 5) Ikeda M, Tatsuto M, Koichiro M et al: Effective elimination of contaminants after oral care in elderly institutionalized individuals. *Geriatric Nursing*, 2014 in press.

- 6) Volkert, D, Berner YN, Lochs H, et al: ESPEN guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. Clinical Nutrition. 25:330-360, 2006
- 7) Stratton RJ et al. A systematic review and meta-analysis of the impact of oral nutritional supplements on hospital readmissions. Ageing Res Rev.Sep;12(4): 884-97, 2013
- 8) Strange I, Bartram M, Liao Y et.al Effects of a low-volume, nutrient- and energy-dense oral nutritional supplement on nutritional and functional status: a randomized, controlled trial in nursing home residents. J Am Med Dir Assoc. 14(8): 628.e1-8, 2013
- 9) Allen VI, Methben L, Gosney MA: Use of nutritional complete supplements in older adults with dementia: Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. ClinNutr. Dec;32(6):950-7, 2013
- 10) Karen F, MarkJ.C.Nuijten, Jos M.G.A.Schols. Thebudget impact of oral nutritional supplements for disease related malnutrition in elderly in the community setting. Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research. May3(78):1-8, 2013
- 11) Philipson TJ,Snider JT, Lakdawalla DN et al. Impact of Oral Nutritional Supplementation on Hospital Outcomes. Am J Manag Care. 19(2):121-128, 2013
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 桑澤実希、米山武義、佐藤裕二ら：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
- 15) Claar D van der Maarel-Wierink, Jacques N.O.V, Ewald MB et al. : Risk factor of Aspiration Pneumonia in Frail Older People: A systematic Literature Preview. J Am Med Dir Assoc. 12, 344-354, 2011
- 16) Cabrae M,Serra-Prat M, Palomera E et al. Prevalence and prognostic implications of dysphagia in elderly patients with pneumonia. Age and Aging. 39,39-45, 2010

図 1. 健常者の口腔内細菌数 手技ごとの比較 文献 4) より引用

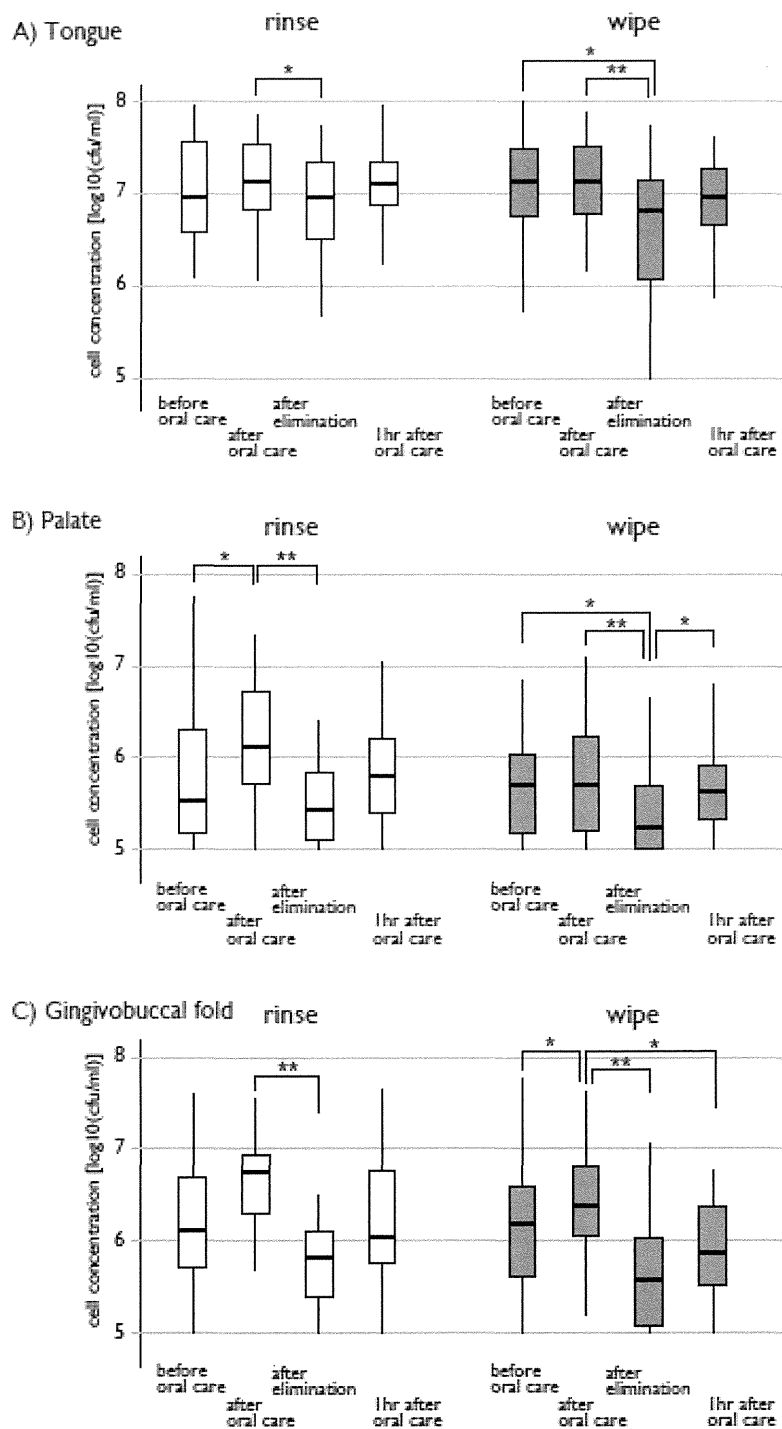


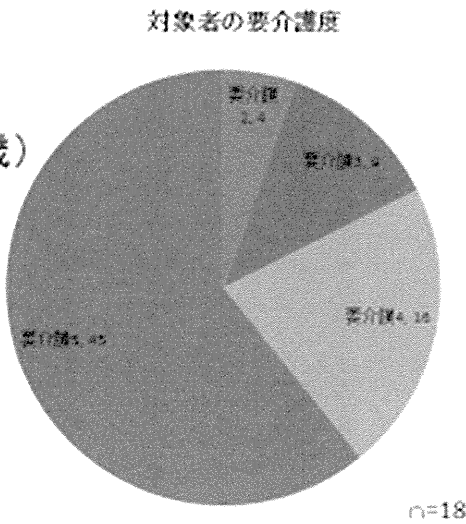
図 2. 特別養護老人ホームにおける肺炎発症例の背景 (研究分担者 松崎政三よりの報告)

80床の特養を対象とした調査(1年4ヶ月)

肺炎発症 45名(56.3%) 1年で48%
うち死亡 10名(22.2%)

発症者の背景

男:女 10:35
平均年齢 88.5歳(76~100歳)
要介護度



別添資料

資料 1. 中間結果（平成 26 年 8 月 29 日～9 月 16 日実施 アンケート調査結果より）

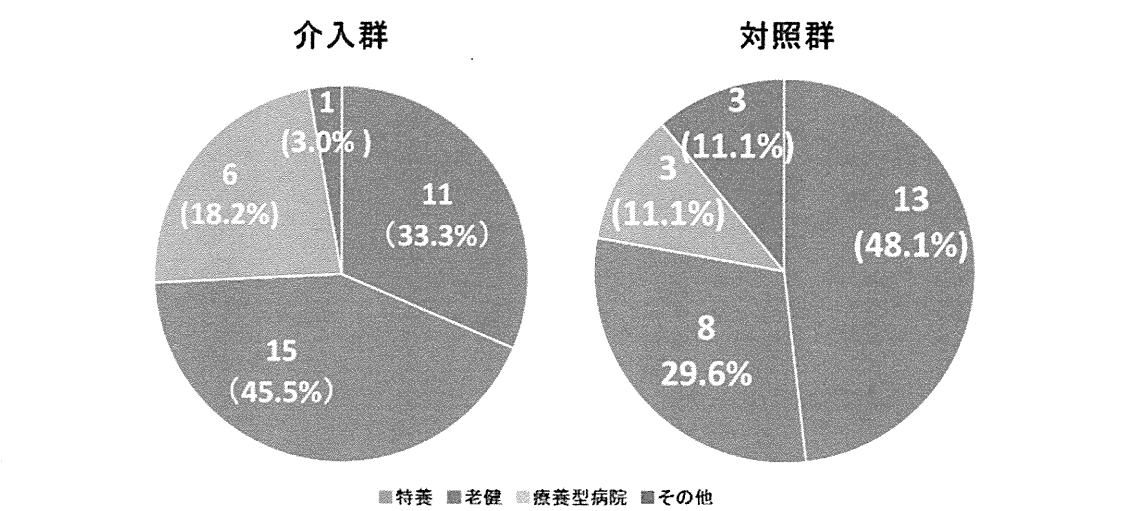


図 3. 研究協力施設内訳

表 1. 登録症例の背景（平成 26 年 9 月時点 183 例）

年齢	88.1±6.1歳
性別	男：女＝ 48：135
体重	36.2±6.0kg(23.6-56.3)
血清Alb値	3.02±0.38g/dl (1.7-4.0)
指示エネルギー	1291±228.9 kcal/day(692-2200)

表 2. 肺炎発症例

	介入群(n=102)	対照群(n=31)	合計(n=133)
例数 (%)	10 (9.8%)	7 (22.5%)	17 (12.8%)

資料 2. 班会議式次第

平成 25 年度厚労科研費東口班第二回班会議

式次第

日時： 2014 年 9 月 19 日（金） 16:00～18:00

場所： 桑山ビル 会議室

出席者（五十音順、敬称略）

<研究代表者>

東口高志（藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学 教授）

<研究分担者>

鎌倉やよい（愛知県立大学 看護学部 教授）

菊谷 武（日本歯科大学 生命歯学研究科 教授）

真田弘美 代理 飯坂真司（東京大学大学院医学研究科 老年看護学分野 助教）

松崎政三（関東学院大学 人間環境学部 健康栄養学科 教授）

丸山道生（医療法人財団 緑秀会 田無病院 院長）

欠席：葛谷雅文（名古屋大学大学院医学系研究科 発育・加齢医学講座 教授）

<研究協力者>

伊藤彰博（藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学 准教授）

橋本修二（藤田保健衛生大学医学部 衛生学講座 教授）

松尾浩一郎（藤田保健衛生大学医学部 歯科 教授）

森 直治（藤田保健衛生大学 外科・緩和医療学 准教授）

乾 友紀（愛知県立大学大学院看護学研究科 大学院生）

欠席：内田千恵子（日本介護福祉士会 副会長／あいゆうサポート代表）

欠席：榎 裕美（愛知淑徳大学 健康医療科学部 教授）

<事務局>

大原寛之（藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学 講師）

『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』

説明会事項書

日時： 2014 年 12 月 25 日（木） 10:00～12:00

場所： オーク池袋ビルディング 9 階 会議室（IMS 池袋ロイヤルクリニック）

ご出席ご施設（順不同）

新戸塚病院

埼玉セントラル病院

江田記念病院

鶴川サナトリウム病院

北小田原病院

葛飾ロイヤルケアセンター

お花茶屋ロイヤルケアセンター

クローバーの里カウビリ板橋

春日部ロイヤルケアセンター

相模原ロイヤルケアセンター

議題：

<進行 大原寛之>

- | | |
|---------------------|----------|
| ①研究の目的・概要 | (約 20 分) |
| ②施設登録・症例登録 | (約 20 分) |
| ③介入群における口腔ケア法・栄養管理法 | (約 30 分) |
| ④質疑応答 | |

資料4. 研究協力施設向け説明会資料

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

研究代表者： 藤田保健衛生大学 外科・緩和医療学講座
教授 東口高志

背景1

肺炎

- 罹患率・死亡率ともに高い疾患
- 平成23年度の死因統計では脳血管疾患を抜き第3位
- 高齢者の肺炎の多くが 誤嚥性肺炎

誤嚥性肺炎について患者発生数、発症割合、死亡者数などの綿密な実態把握は行われていない

背景2

誤嚥性肺炎

長期入所者¹⁾

- 摂食嚥下機能の悪化⇒約68%(1年後)
- 誤嚥性肺炎の発症率⇒14.7%(1年間)

介護保険施設²⁾

- 誤嚥性肺炎の発症率⇒5.92%(6ヶ月:2614名中)

Risk factor

低栄養(低アルブミン血症)

⇒栄養管理の重要性

背景3

口腔内細菌の調査³⁾(高齢施設からICUへの搬入患者)

ブランク内細菌と肺炎起炎菌 とは相関関係あり
⇒口腔内環境に対して定期的な口腔ケアが有効である可能性

しかしながら、
誤嚥性肺炎の高リスク患者に 対して口腔ケアと
栄養管理の介入効果を前向きに検討した報告は
少ない

目的

①新規の口腔内ケア法として、歯垢(プラーク)の清拭だけでなく、口腔内の細菌除去を簡便に行う「ワイプ法」

②普段の食事に加えて補助栄養を継続的に行う「ONS法: Oral Nutritional Supplements」

①と②を同時に行うことで、誤嚥性肺炎の発症を抑える

本研究の実施体制

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
教授 東口高志

研究分担者
愛知医科大学 看護学部
教授 鎌倉やよい
日本医科大学大学院生命医学研究科
口腔機能学
教授 菊谷 武
名古屋大学大学院医学研究科
老年看護学講座
教授 葛谷裕文
東京大学大学院医学研究科
老年看護学分野
教授 真田弘美
関東学院大学 人間環境学部
健康栄養学科
教授 松崎政三
東京都保健医療公社 大久保病院
外科部長 丸山道生

研究協力者
内田千恵子
(日本介護福祉会 副会長
ふくいサポート 代表取締役)
榎 祐典
(愛知医科大学 健康科学部 准教授)
遠藤 健二(敬称略)
(藤田保健衛生大学 医学部
東洋学 教授)
松尾浩一郎
(藤田保健衛生大学 医学部
歯科学講座 教授)
渡辺 航
(藤田保健衛生大学 医学部
歯科学講座 講師)
伊藤弘博
(藤田保健衛生大学 医学部
外科・緩和医療学講座 准教授)
森 達也
(藤田保健衛生大学 医学部
外科・緩和医療学講座 准教授)
大高寛之(敬称略)
(藤田保健衛生大学 医学部
外科・緩和医療学講座 講師)

調査実施施設
全国約50施設

医療機関
➢医療療養病床
➢介護療養病床
➢介護老人保健施設
➢介護老人福祉施設