

2014/7009A

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

*Algorithm for Post-stroke Patients to improve oral intake Level*



平成 26 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 彰

平成 27 年 3 月

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

*Algorithm for Post-stroke Patients to improve oral intake Level*



平成 26 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 彰

平成 27 年 3 月

# 目 次

---

I.	総括研究報告	1
A.	研究目的	4
B.	研究方法	5
C.	結果	6
D.	考察	6
E.	結論	7
F.	健康危険情報	7
G.	研究発表	7
H.	知的財産権の出願・登録状況	8
II.	分担研究報告	9
	分担研究報告 1	11
A.	研究目的	11
B.	研究方法	12
C.	結果	16
D.	考察	16
E.	結論	16
F.	健康危険情報	16
G.	研究発表	16
H.	知的財産権の出願・登録状況	17
	分担研究報告 2	18
A.	研究目的	18
B.	研究方法	19
C.	結果	21
D.	考察	22
E.	結論	22
F.	健康危険情報	22
G.	研究発表	22
H.	知的財産権の出願・登録状況	22
	分担研究報告 3	23
A.	研究目的	23
B.	研究方法	24
C.	結果	27

D. 考察	28
E. 結論	28
F. 健康危険情報	28
G. 研究発表	28
H. 知的財産権の出願・登録状況	28
分担研究報告 4	29
A. 研究目的	29
B. 研究方法	30
C. 結果	32
D. 考察	41
E. 結論	42
F. 健康危険情報	42
G. 研究発表	42
H. 知的財産権の出願・登録状況	42

## I. 總括研究報告

---

**厚生労働科学研究補助金（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）**

**総括研究報告**

研究代表者 小川 彰（岩手医科大学 理事長・学長）

**【研究要旨】**

本事業の最終目的は、脳卒中患者における適切な栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズム（以下、「アルゴリズム」とする）を立案・検証することにより、脳卒中患者の急性期～回復期における経口摂取移行率を向上させることである。本年度は、昨年度より実施している3件の研究（「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」、「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の栄養モニタリングの頻度の違いが栄養状態および身体機能の回復に与える影響の検討」、「経管栄養を要する脳卒中患者を対象とした栄養投与経路および投与栄養剤の形状の違いによる影響の検討」）を実施するとともに、平成26年8月に研究分担者・研究協力者を招集して開催した班会議を経て、質的研究手法として多職種によるNominal Group Discussionを実施し、「脳卒中急性期患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」および「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」を策定した。事業最終年度となる来年度に於いては、前述の3件の研究結果について詳細な解析を行うとともに、急性期・回復期のコンセンサスガイドラインの有用性・実用性を検証する臨床研究を実施し、最終提言として纏める予定である。

**【研究分担者】**

石川 誠 一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会 常任理事  
小笠原 邦昭 岩手医科大学 脳神経外科学講座 教授  
對馬 栄輝 弘前大学大学院 保健学研究科健康支援科学領域老年保健学分野 准教授  
椿原 彰夫 川崎医療福祉大学 学長  
東口 高志 藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 教授  
水間 正澄 昭和大学医学部 リハビリテーション医学教室 教授

**【研究協力者】**

伊藤 彰博 藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 准教授  
柿澤 良江 岩手医科大学病院 看護部  
小守林 靖一 岩手医科大学医学部岩手県高度救命救急センター 助教

近藤 和泉	国立長寿医療研究センター 機能回復診療部 部長
菅原 英和	一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会 理事
豊田 章宏	中国労災病院 リハビリテーション科 部長
三原 千恵	安田女子大学 家政学部管理栄養学科 教授
目谷 浩通	川崎医科大学 リハビリテーション医学教室 講師

#### A. 研究目的

超高齢社会を迎えた本邦において、「医療・介護一体改革法案」が平成26年度に成立し、医療・介護の現場では病床機能の分化と連携、在宅医療・介護の推進が必須命題となっている。高齢者が要介護状態に陥る原因の第一位は長らく脳卒中が占めており、所謂2025年問題に向けて、その予防は勿論のこと、脳卒中に罹った場合でも、急性期治療と適切なリハビリテーションの実施によって、社会復帰あるいは在宅での生活を継続できる社会づくりが重要であると言える。

一方、平成23年度に国立長寿医療研究センターが実施した調査によると、医療・介護療養病床、老健、特養における摂食嚥下障害者は4割を超えており、その多くは脳卒中罹患者であった。さらに摂食嚥下障害者のうち、経静脈あるいは経管栄養の割合は医療・介護療養病床では6割を超えていたことが報告されている。こうした実態を鑑みると、病床機能の分化と連携、および在宅医療・介護の推進を達成しつつ、患者・介護者のQOLを向上させるためには、医療資源の豊富な急性期・回復期で積極的な摂食機能訓練と適切な栄養管理を行い、脳卒中患者の経口摂取状態を改善することが極めて重要であると言える。

かかる中、平成26年度診療報酬改定において、経管栄養から経口摂取へ回復させる取組に対する評価が拡充された所であるが、摂食嚥下機能のスクリーニング方法、間接訓練・直接訓練の内容や頻度、適切な栄養投与ルートの選択、投与する栄養剤の形状の選択等に関する統一されたガイドライン等の基準が無いため、現状は個々の医療機関で独自の方針に従って実施されていると推察される。本事業では、要介護高齢者の疾患モデルを脳卒中に絞り、脳卒中患者に対する適切な栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズムを立案・検証することにより、脳卒中患者の経口摂取移行率を向上させることを最終目的とする。

アルゴリズム立案に資するデータを得るために、我々は事業1年目に急性期病院34施設および回復期リハビリテーション病院25施設で収集した後方視データの解析を行い、脳卒中急性期において、摂食嚥下障害があると判断された患者に対し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こと、また回復期において、低栄養状態にある摂食嚥下障害患者に対してより一層栄養管理を密にしていく必要性があること、および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くない現状が示唆されることを明らかにした。これらの解析結果を踏まえて、Research Questionとして①急性期に於いて、いつ、どのような患者に、どのような判断で経口摂取のアプローチ（間接訓練・直接訓練）を開始すべきか、②回復期に於

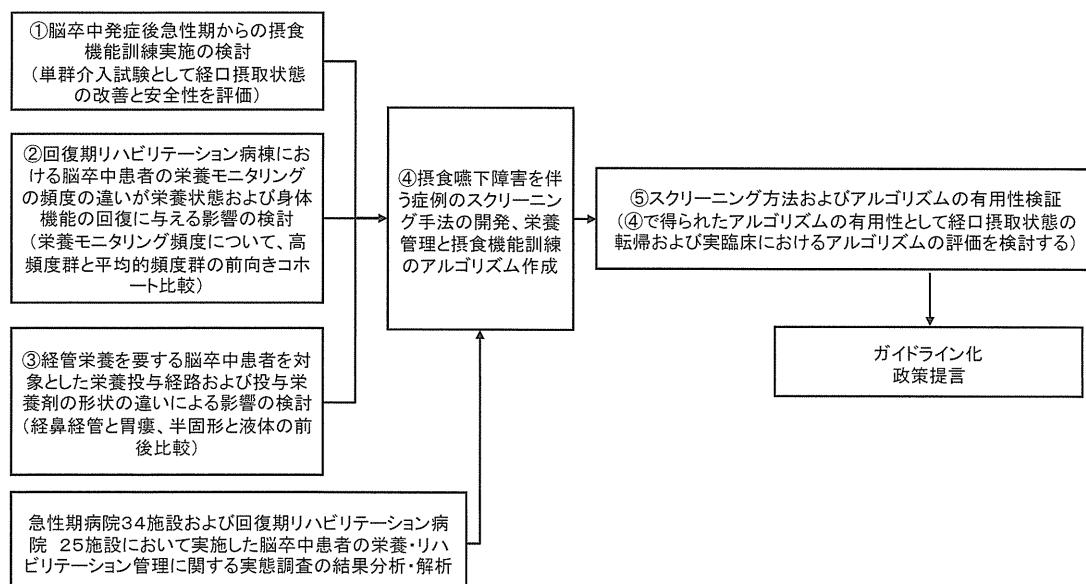
いて、栄養状態と ADL の改善に資する栄養モニタリング（臨床的栄養評価の実施、及びその評価結果に基づく患者毎の適切な栄養投与量・投与形態等の検討）はどのようにあるべきか、③経管栄養を要する患者に於いて、安全かつ患者満足度の高い栄養投与経路・栄養剤の形状はどのようにあるべきか、を明確にするための研究を立案し、事業 2 年目にかけて実施してきたところである。

事業 2 年目では、上記研究を完遂させるとともに、脳卒中急性期・回復期における経口摂取移行率を向上させるための栄養管理と摂食機能訓練のアルゴリズム（コンセンサスガイドライン）を質的研究手法により創案することを目的とし、3 年目に当該コンセンサスガイドラインの実臨床上の有用性・実用性を検証し、成果物として纏めて啓発する。

## B. 研究方法

本事業では、初年度に脳卒中患者の栄養管理と摂食機能訓練に係る実態調査結果の解析を行うとともに、研究 1. 脳卒中発症後急性期からの摂食機能訓練の介入の検討、研究 2. 回復期リハビリテーション入院時における栄養モニタリング頻度のコホート調査、および研究 3. 経管栄養を要する患者における栄養投与経路と半固体化栄養投与の検討、について、研究立案・開始した。各研究の方法（実施計画書）は、本事業の初年度報告書に収載のとおりである。

事業 2 年目では、各研究を遂行するとともに、質的研究手法として多職種による Nominal Group Discussion（方法は分担研究報告の項に記載する）を行い、嚥下障害を伴う脳卒中患者に対する栄養管理と摂食機能訓練のアルゴリズムをコンセンサスガイドラインとして創案する。併せて 3 年目にかけてアルゴリズムの実臨床における有用性・実用性を検討するとともに、医療経済的見地からの評価を行う。最終的に、研究事業全体で得られた結果をまとめ、班員が所属する学会等を通じて啓発を行うとともに、政策提言に繋げる。



### **【倫理面への配慮】**

人を対象とする臨床研究の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、および臨床研究、疫学研究に関する倫理指針を尊重して実施する。いずれの研究も実施に先立ち、実施の適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から、倫理審査委員会にて審査を受け、承認された上で実施する。インフォームド・コンセントの取得に関しては、介入／侵襲の有無に応じて各倫理指針に準じるものとし、いずれの研究も患者個人のプライバシーおよび人権の保護には最大限に配慮し、適切に対応する（詳細は各分担研究の項にて記載の通り）。

### **C. 結果**

研究1、「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」では、実施施設を2施設追加し、急性期病院8施設において40例の登録を得た。2014年12月に登録を終了し、現在データを解析中である。研究2、「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の栄養モニタリングの頻度の違いが栄養状態および身体機能の回復に与える影響の検討」では、初年度の計画通り回復期リハビリテーション病棟協会加盟の5施設で実施し、2014年10月に登録を終了、30例の登録を得た。研究3、「経管栄養を要する脳卒中患者を対象とした栄養投与経路および投与栄養剤の形状の違いによる影響の検討」は、実施施設を1施設追加し、回復期リハビリテーション病棟協会加盟の5施設において、8例の登録を得た。2014年12月に登録を終了し、現在データを解析中である。各研究の詳細は分担研究報告の項に記載する。

上記研究の遂行と並行して、2014年8月に研究分担者・研究協力者を招集して班会議を開催し、脳卒中急性期・回復期における経口摂取移行率を向上させるための栄養管理および摂食嚥下機能訓練のアルゴリズムの作成手法について協議・検討し、質的研究手法として多職種によるNominal Group Discussionを実施することを決定した。班会議後、急性期・回復期のそれぞれの領域において、各5名ずつの多職種からなるNominal Group Discussionの実施とReviseを行い、「脳卒中急性期患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」および「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」を創案した。

事業最終年度に実施する、アルゴリズムの実臨床における有用性・実用性を検討する試験については、現在実施計画の立案・班員によるレビューを行っている所である。

### **D. 考察**

研究1～3については、いずれの研究も評価項目に係るデータを解析中であり、現在考察すべき結果はない。

Nominal Group Discussionによる嚥下障害を伴う脳卒中患者に対する栄養管理と摂食

機能訓練のアルゴリズムの創案では、大項目 7 項から成る「脳卒中急性期患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」、および大項目 10 項から成る「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」に纏められた。各ガイドラインに於いて、口腔ケア、間接訓練、直接訓練、嚥下機能スクリーニング検査といった項目についてはその必要性、頻度ともに統一された見解を得た。一方で、初年度に解析した急性期の実態調査の結果では、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も示唆されており、今回纏められたコンセンサスガイドラインを臨床現場に展開するにあたっては、患者毎の適応性を踏まえて実用性を確認することが必要と考えられる。栄養管理の面に於いては、栄養状態のスクリーニング・モニタリングおよび栄養投与経路の選択に関する指針のほか、経管栄養時に嘔吐や下痢が発生した場合への対処、食思低下や摂食拒否等の理由により経口摂取可能でもエネルギー必要量を摂取できない患者への対応等について、具体的な例示を以て纏めている。こうした項目に対しては、実臨床への試用を経て、バリアンス事例の収集やトラブルに対する新たな対処方法のフィードバックが必要と考えられる。

## E. 結論

現在実施中の各研究の結果の解析と併せて、「脳卒中急性期患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」および「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練のコンセンサスガイドライン」について実臨床への適用を行い、その有用性と実用性を評価する必要があると考えられた。

## F. 健康危険情報

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

- 1) 小笠原邦昭：脳卒中患者の病態と栄養管理の実情、第 20 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、2014
- 2) 豊田章宏、小川彰、小笠原邦昭、椿原彰夫、東口高志、水間正澄、石川誠、對馬栄輝、小守林靖一、目谷浩通：急性期脳卒中患者に対する嚥下リハビリの実態 多施設共同後向き研究の結果から、第 40 回日本脳卒中学会総会、2015
- 3) 小守林靖一、小川彰、小笠原邦昭、近藤和泉、水間正澄、石川誠、三原千恵、豊田章宏、柿沢良江：嚥下障害を合併した急性期脳卒中患者に対して、経口摂取を開始する

際の「臨床的判断」とは何か？、第40回日本脳卒中学会総会、2015

- 4) 小守林靖一、小川彰、小笠原邦昭、水間正澄、石川誠、近藤和泉、三原千恵、豊田章宏、柿沢良江：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、第40回日本脳卒中学会総会、2015

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## II. 分擔研究報告

---

厚生労働科学研究補助金（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）

分担研究報告 1

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

研究分担者 小笠原 邦昭（岩手医科大学 脳神経外科学講座 教授）  
椿原 彰夫（川崎医療福祉大学 学長）  
対馬 栄輝（弘前大学大学院 保健学研究科健康支援科学領域  
老年保健学分野 准教授）

**【研究要旨】**

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。本研究では、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。2014年1月より急性期病院6施設において登録を開始後、2014年5月に新たに実施施設を2施設追加し、合計8施設において研究を実施した。2014年12月に登録を終了し、40例の登録を得た。Case Report Form の回収・Quality Check を行い、現在データを解析中である。

**A. 研究目的**

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。

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（解析対象728例）を解析した結果、脳卒中急性期において

75%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62%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（45%、28%）、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（5%、1%）。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。

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に実施し、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、経口摂取の有無、経口摂取までの日数）および栄養指標（BMI、Alb、TP、総リンパ球数の変化量）を評価し、実態調査結果と比較して探索的に検討する。

## B. 研究方法

本研究の実施計画書要約および倫理面への配慮は以下の通りである。

### I. 研究デザイン

多施設共同単群介入研究

### II. 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、医師が不適当と判断した患者

### III. 介入方法

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、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。

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。

栄養管理は意識状態、全身状態および上記の検査の結果に応じて、輸液・経管栄養・経口摂取から適切な方法を選択して行う。

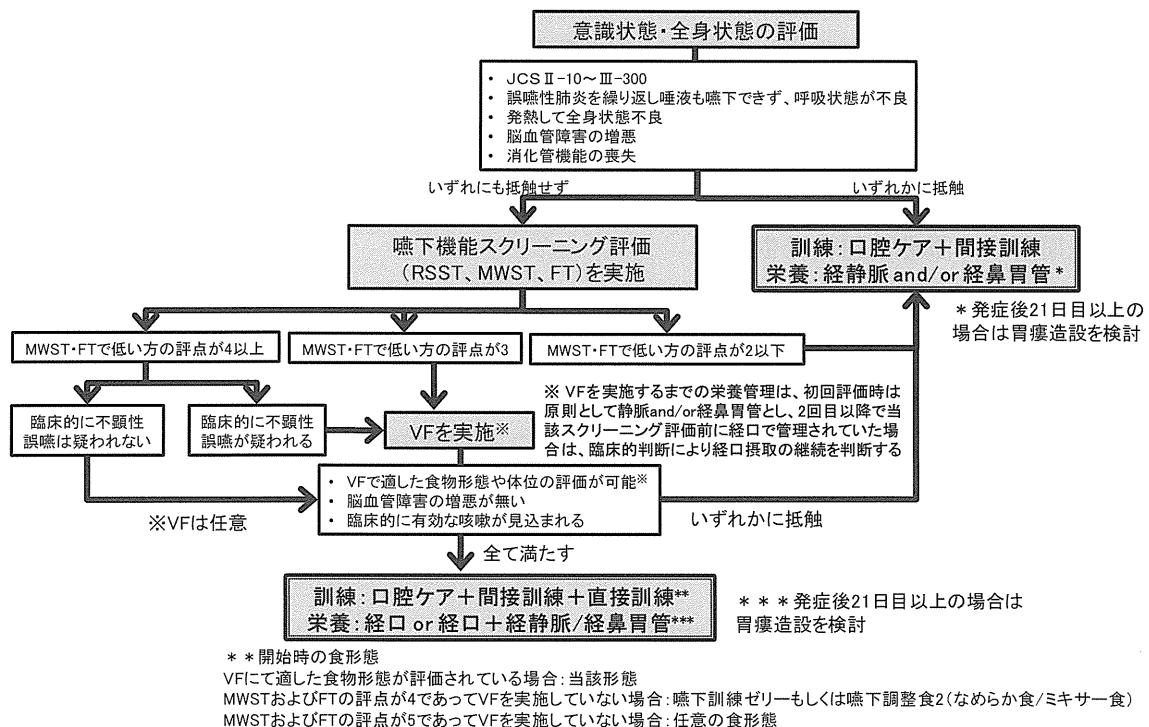


図. 本研究における訓練と栄養管理のアルゴリズム

#### IV. 観察・検査・評価項目

本研究における被験者毎の観察・検査・評価スケジュールを以下に示す。

	入院日	3日目	7日目	14日目	21日目	退院時
適格性判断	●					
同意取得・登録	●					
患者背景	●					●
意識状態	●	●	●		●	●
口腔ケア	←→					
間接訓練	①	←→				
	②	← 患者の状態に応じて実施 →				
嚥下機能スクリーニング評価(経時評価*)	●		●	●	●	●
直接訓練	別図フローチャートを参照					
肺炎発症	←→					
栄養管理方法、栄養指標、経口摂取状態	●	●	●		●	●

\*経時評価以外に任意で実施した際には全て調査票に記載

#### V. 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）

#### VI. 研究実施施設

研究主幹施設：岩手医科大学

研究実施施設：川崎医科大学附属病院

川崎医科大学附属川崎病院

独立行政法人労働者健康福祉機構 中国労災病院

独立行政法人国立病院機構 吳医療センター・中国がんセンター

医療法人光臨会 荒木脳神経外科病院

公益財団法人脳血管研究所 美原記念病院

社会医療法人盛全会 岡山西大寺病院

## VII. 倫理面への配慮

### 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. 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。

### 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ついては、患者の氏名や疾患等の個人情報は匿名化し、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碎処理する。

## C. 結果

本研究に登録された全 40 例の登録情報を以下に示す。

登録時の患者情報	n = 40
年齢（歳） 平均 ± SD (最小 - 最大、中央値)	73.3 ± 5.0 (65-80、73)
性別 男 / 女	30 / 10 (75%) / (25%)
入院時 NIHSS（点） 平均 ± SD (最小 - 最大、中央値)	16.9 ± 5.6 (10-29、17)
脳卒中の確定診断名 脳梗塞 / 脳出血	25 / 15 (63%) / (38%)

主要評価項目ならびに副次評価項目は現在解析中である。

## D. 考察

有効性および安全性評価に係るデータについては解析中であり、考察および結論はない。

## E. 結論

有効性および安全性評価に係るデータについては解析中であり、考察および結論はない。

## F. 健康危険情報

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

- 1) 小笠原邦昭：脳卒中患者の病態と栄養管理の実情、第 20 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、2014
- 2) 豊田章宏、小川彰、小笠原邦昭、椿原彰夫、東口高志、水間正澄、石川誠、対馬栄輝、小守林靖一、目谷浩通：急性期脳卒中患者に対する嚥下リハビリの実態 多施設共同後向き研究の結果から、第 40 回日本脳卒中学会総会、2015
- 3) 小守林靖一、小川彰、小笠原邦昭、近藤和泉、水間正澄、石川誠、三原千恵、豊田章宏、柿沢良江：嚥下障害を合併した急性期脳卒中患者に対して、経口摂取を開始する際の「臨床的判断」とは何か？、第 40 回日本脳卒中学会総会、2015

- 4) 小守林靖一、小川彰、小笠原邦昭、水間正澄、石川誠、近藤和泉、三原千恵、豊田章宏、柿沢良江：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、第 40 回日本脳卒中学会総会、2015

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究補助金（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）

分担研究報告 2

回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の栄養モニタリングの  
頻度の違いが栄養状態および身体機能の回復に与える影響の検討

研究分担者 石川 誠 （回復期リハビリテーション病棟協会 常任理事）  
                  対馬 栄輝 （弘前大学大学院 保健学研究科健康支援科学領域  
                  老年保健学分野 准教授）

【研究要旨】

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。本研究では、回復期リハビリテーション病棟入院時に低栄養と判断された患者を対象として、栄養管理のモニタリングを週1回の頻度で行っている施設と、従来通りの平均的な栄養管理を行っている施設において前向きコホート研究として比較し、栄養状態の改善ならびに身体機能の回復、肺炎発症率を評価する。2014年1月より一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会の理事が所属する5施設において登録を開始後、同年10月に登録を終了し、30例の登録を得た。現在、Case Report Form の回収・Quality Check を行い、データを解析中である。

A. 研究目的

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。脳卒中後遺症の機能回復にはリハビリテーションが有効であり、栄養管理とリハビリテーションの実施が相乗的な効果を生むことは想像に難くない。既報により、リハビリテーションによる運動量増加に応じた積極的な栄養療法が良好な身体機能回復につながることが報告されているが、高齢患者において、特に経口摂取困難な症例における適切な栄養投与ルートの選択や投与する栄養の量や形状の選択に関する具体的な指針は示されていない。

我々が回復期リハビリテーション病棟を持つ病院25施設で実施した脳卒中回復期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（解析対象641例）の結果、回復期リハビリテーション病棟入院時のBMIが18.5未満の低栄養患者において、退院時までにBMIが改善した患者は59%に留まっており、低栄養患者に対してより一層栄養管