

理を密にしていく必要性が示唆された。

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。

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

多施設共同前向きコホート研究

II. 対象患者

脳卒中後遺症のリハビリテーション目的で回復期リハビリテーション病棟に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. 入院時の栄養アセスメントで低栄養（入院時 BMI が 18.5 未満、もしくは入院時 Alb 値が 3.5g/dL 以下）であった患者
2. 入院時に経口のみでは必要エネルギーおよび水分の摂取が不十分であった患者
3. 登録時の年齢が 65 歳以上～80 歳以下の患者

<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. 糖尿病、腎機能不全等の合併症により特別食（治療食）を要する患者
3. 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
4. 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、経口摂取が困難な患者
5. その他、医師が不相当と判断した患者

III. コホートの設定

本研究では、以下のコホートを設定し、前向きに観察・評価を行う。なお、本研究における栄養モニタリングとは、管理栄養士が対象患者の臨床的栄養評価（アセスメント）を実施し、その評価結果に基づき患者の適切な栄養投与量・投与形態等を検討の上、検討した内容を医師または看護師に伝えることとする。なお、栄養モニタリングを実施した際は診療録等に記録するものとする。

1. 高頻度栄養モニタリング実施施設群

入院期間中、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における対象患者。

2. 平均的栄養モニタリング実施施設群

入院期間中、栄養管理のモニタリングを月1回の頻度で行っている施設における対象患者。

2. インフォームド・コンセントの有無について

本研究は介入を伴わない観察研究であることに加え、人体から採取された試料を用いない（血液データは既存資料から転記する）コホート研究であることから、「疫学研究に関する倫理指針」を鑑み、本調査研究では対象となる患者からインフォームド・コンセントは取得せず、本調査研究の実施についての情報を公開するのみとする。

公開の方法は、研究の意義、目的、方法、研究に関する問い合わせ窓口を記載した説明文書を作成し、研究開始に先立ち研究実施施設において掲示する。上記説明文書には、研究に参加したくない場合は問い合わせ窓口に申し出れば良いことを明記する。

3. 患者のプライバシーの保護

本研究における症例報告書の記入の際は、連結可能匿名化を施し、個人を特定できる情報（カルテ番号、氏名、イニシャル、住所、連絡先、生年月日等）の記載は行わない。連結表は研究実施施設内の施錠管理下に於いて研究責任医師が管理し、研究実施施設から研究主幹施設・解析実施施設等へのデータ移送の際には連結不可能匿名化の環境下で実施する。また、本研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないよう個人情報匿名化する。本研究に係る資料の廃棄にあたっては、研究の主論文の発表から5年の後、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。

C. 結果

本研究に登録された全30例の登録情報を以下に示す。

登録時の患者情報	高頻度モニタリング群 n = 16	平均的モニタリング群 n = 14
年齢（歳） 平均 ± SD （最小 - 最大、中央値）	73.4 ± 4.5 (66-79、74)	74.6 ± 5.3 (65-80、76.5)
性別 男 / 女	9 / 7 (56%) / (44%)	8 / 6 (57%) / (43%)
入院時のBMI 平均 ± SD （最小 - 最大、中央値）	19.4 ± 2.5 (16.3-24.5、19.0)	20.1 ± 4.0 (14.0-26.6、20.0)
入院時のAlb (g / dL) 平均 ± SD （最小 - 最大、中央値）	3.2 ± 0.3 (2.8-4.0、3.2)	3.2 ± 0.4 (2.7-3.9、3.2)

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

なし

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 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

研究分担者 東口 高志（藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座
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）
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）

【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、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。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。

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4施設において登録を開始後、2014年9月に新たに実施施設を1施設追加し、合計5施設において研究を実施した。2014年12月に登録を終了し、8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

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（以下 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。

一方で、我々が回復期リハビリテーション病棟を持つ病院 25 施設で実施した後ろ向き実態調査（集計対象 641 例）の結果では、急性期病院の入院期間の中央値は 40 日を超えていたにもかかわらず、急性期病院入院中に胃瘻が造設された患者は 19% に留まり、回復期リハ病棟入院時の栄養投与方法は経鼻経管栄養が約 70% を占めていた。また、回復期リハ病棟入院中に胃瘻が造設された患者も 20% いたものの、回復期リハ病棟入院日から胃瘻造設日までの中央値は 58 日、脳卒中発症日からは 106 日が経過しており、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。

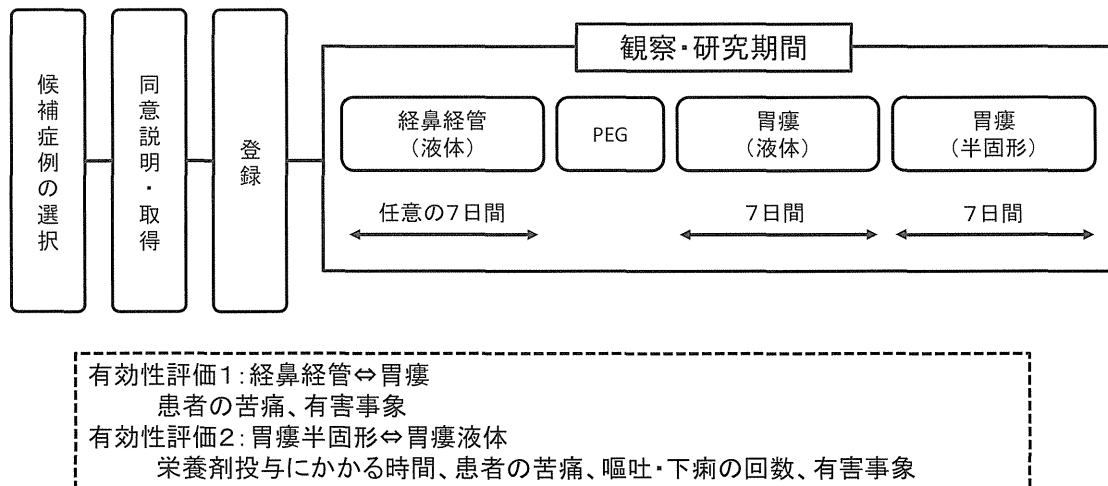
胃瘻カテーテルは経鼻カテーテルに比してその口径が太いため、胃食道逆流や下痢などの対策として有用性が期待されている半固形化栄養剤の投与が容易である。しかしながら、脳卒中患者における半固形化栄養剤の投与に関する研究報告は少なく、前述の静脈経腸栄養ガイドラインではその使用を推奨できる根拠はないとされ、脳卒中ガイドラインにおいても栄養剤の形状の選択や適応に関する具体的な指針は示されていない。

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、胃瘻からの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。そこで本研究では、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こととした。

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。

<研究シエーマ>



I. 研究デザイン

多施設共同前後比較研究

II. 対象患者

脳卒中後遺症のリハビリテーション目的で回復期リハ病棟に入院している患者のうち、以下の選択基準を全て満たし、かつ除外基準に該当しない症例を連続登録する。

<選択基準>

1. 経口のみでは十分な栄養摂取が不可（7割以上を経管栄養に依存）であり、現に液体経腸栄養剤による経鼻経管栄養を実施している患者
2. PEGによる胃瘻造設を予定している患者
3. 同意取得時の年齢が65歳以上の患者
4. 本人または代諾者より自由意思による文書同意が得られた患者

<除外基準>

1. 間欠的チューブ栄養を行っている患者
2. 糖尿病、腎機能不全等の合併症により特別食(治療食)に相当する栄養管理を要する患者
3. 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
4. その他、医師が不相当と判断した方

III. 介入方法・観察・評価スケジュール

本研究では、はじめに胃瘻造設までの間、経鼻経管栄養での最低7日間の観察を行い、胃瘻造設の後、原則として2日目～5日目の間に、瘻孔部の感染など安全性に影響がないことを確認してから液体経腸栄養剤の投与を開始する。徐々に投与量を増量し、一日の投与エネルギーを十分に投与できるようになってから7日間維持し、その後に経腸栄養剤の形状を半固形状に変更し、同様に7日間維持し、研究期間を終了する。本研究では以下のスケジュールに従って観察・評価を行うものとする。

	登録時	経鼻		PEG	液体		半固形	
		任意の1日目	7日目		維持期1日目	維持期7日目	維持期1日目	維持期7日目
適格性判断	●							
同意取得・登録	●							
患者の苦痛			●		●		●	
栄養剤投与時間			●		●		●	
嘔吐・下痢の評価		←→			←→			
有害事象の観察		←→						

IV. 評価項目

(1) 主要評価項目

患者の苦痛

栄養剤投与にかかる時間

(2) 副次評価項目

有害事象の発現回数

患者の苦痛

嘔吐・下痢の発現回数

V. 研究実施施設

医療法人社団朋和会 西広島リハビリテーション病院

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院

藤田保健衛生大学七栗サナトリウム

川崎医科大学附属病院

京都大原記念病院

VI. 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. 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個人情報に匿名化し、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砕処理する。

C. 結果

本研究に登録された全8例の登録情報を以下に示す。

登録時の患者情報	n = 8
年齢 (歳) 平均 ± SD (最小 - 最大、中央値)	79.5 ± 11.5 (65-91、81.5)
性別 男 / 女	5 / 3 (63%) / (37%)
入院時の意識状態 (JCS) 意識清明 / I-1 / I-3	2 / 2 / 4 (25%) / (25%) / (50%)
栄養剤のエネルギー投与量 (kcal / 日) 平均 ± SD (最小 - 最大、中央値)	1275 ± 104 (1200-1400、1200)
FIM 運動項目 (点) 平均 ± SD (最小 - 最大、中央値)	20.8 ± 16.2 (13-59、13.5)
FIM 認知項目 (点) 平均 ± SD (最小 - 最大、中央値)	10.3 ± 8.4 (5-30、7.5)

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

なし

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 4

質的研究手法による脳卒中急性期・回復期における栄養管理と
摂食機能訓練のアルゴリズムに関するコンセンサスガイドラインの作成

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）
石川 誠（回復期リハビリテーション病棟協会 常任理事）

【研究要旨】

本研究の目的は、脳卒中急性期から回復期に至るまでの栄養管理および摂食機能訓練とその評価・アセスメント等について、実施すべき内容、時期、頻度等を、Formal Consensus Development の質的研究手法によって体系的に纏めることである。質的研究手法として Nominal Group Discussion（以下「NGD」）を採用し、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 NGD の実施と Revise を行い、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」を創案した。両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についての必要性、頻度等に関しては統一された見解を得たが、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た。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、実臨床へ適用し、バリエーション事例やトラブルに対する新たな対処方法の収集を行う必要があると考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、脳卒中急性期から回復期に至るまでの栄養管理および摂食機能訓練とその評価・アセスメント等について、実施すべき内容、時期、頻度等を、Formal Consensus Development の質的研究手法によって体系的に纏めることである。

我々は本研究事業の初年度において、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、脳卒中急性期では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こと、回復期では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。

これらの課題に対し、我々は 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、を明らかにするための前向き研究を立案・実施してきたところである。一方で実臨床においては、こうした Research Question 以外にも、経口摂取状態の改善に寄与するであろう要因は口腔衛生管理や栄養管理上の種々のトラブルへの対処法など多岐に渡るため、脳卒中急性期から回復期に至るまでの栄養管理および摂食機能訓練の包括的なアルゴリズムの構築には、質的研究手法による Formal Consensus Development が求められる。

そこで今回、急性期・回復期のそれぞれの領域において、多職種からなる NGD を実施し、脳卒中患者に対する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することとした。

B. 研究方法

2014 年 8 月に開催された APPLE 班会議に於いて、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・検討が行われ、質的研究手法として多職種による NGD を実施することを決定した。NGD に当たる実務者は、班会議および回復期リハビリテーション病棟協会理事会での協議を経て、以下体制にて実施することを決定した。

<急性期 Consensus 委員> ※：統括責任者

※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、医師）

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、医師）

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、医師）

柿澤良江（岩手医科大学病院 看護部、摂食嚥下障害看護認定看護師）

渡邊美鈴（美原記念病院 栄養科長、管理栄養士）

木村 徹（中国労災病院 中央リハビリテーション部、言語聴覚士）

<回復期 Consensus 委員> ※：統括責任者

※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、医師）

菅原英和（初台リハビリテーション病院 診療部長、医師）

藤井 航（藤田保健衛生大学医学部歯科、七栗サナトリウム歯科 講師、歯科医師）

土橋智晴（宝塚リハビリテーション病院 看護師長、摂食嚥下障害看護認定看護師）

渡邊美鈴（美原記念病院 栄養科長、管理栄養士）

椎名英貴（森之宮病院 リハビリテーション部 副部長、言語聴覚士）

NGD の開催に先立ち、近藤を統括責任者として以下の項目から成るアンケート票を作成し、各委員からの意見を集計した。

I. 急性期 NGD 用アンケート

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の介入方法案のアンケート

- i. 回答者の背景
- ii. 口腔ケア
- iii. 間接訓練
- iv. 直接訓練
- v. 嚥下機能スクリーニング評価
- vi. 不顕性誤嚥の疑いがある場合の精査・VF
- vii. 栄養投与経路の選択および栄養管理方法
- viii. その他

II. 回復期 NGD 用アンケート

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訓練のアンケート

- i. 回答者の背景
- ii. 栄養スクリーニング・アセスメント項目
- iii. 栄養モニタリングの頻度
- iv. 急性期病院からの摂食嚥下に関する情報伝達
- v. 口腔ケア
- vi. 間接訓練
- vii. 直接訓練
- viii. 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
- ix. 栄養管理時のトラブルの対応
- x. 胃瘻栄養
- xi. その他

前述のアンケートを、急性期・回復期の各委員に対して送付し、得られた結果を集計して各グループごとにNGD会議を開催した。NGD会議ではアンケート集計結果の開示、意見交換、質問内容の精査および修正を行い、会議後にNGD結果を纏めて各委員にFeed Backし、再度意見を収集・固定した。

C. 結果

急性期・回復期の各NGDを経て纏められたコンセンサス内容を以下に示す。

I. 「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」コンセンサスガイドライン

i. 回答者背景

急性期NGDの回答者背景を以下に示す。

項目	回答人数 (人)
医療職の従事年数	
10年以上～20年未満	2
20年以上～30年未満	2
30年以上	1
摂食嚥下リハビリテーションに関わっている年数	
5年未満	1
5年以上～10年未満	1
10年以上～15年未満	3
1日の勤務時間のうち、摂食嚥下障害を有する患者に対応しているおおよその時間	
0～1時間	1
1時間	1
2時間	1
3時間	1
5時間	1

ii. 口腔ケア

医療職が行う口腔ケアは原則入院当日から開始し、入院期間中は毎日実施する。一日に実施する回数は、経口摂取の有無や自立度に応じて決めるが、3回以上であるべきである。また間接訓練の中に口腔ケアが含まれる場合は、その回数を4回程度に増やす。

なお、実施のタイミングについても入院早期から検討して設定しておくべきだが、これも経口摂取の有無や自立度に応じて決める。実施内容については患者の状況に応じて、

口腔ケア実施者間（看護師、ST など）で検討し、ある程度、方法を統一しておく必要がある。

医療職が行う口腔ケアは基本的には患者が自立すれば終了してよいが、患者が自ら行う口腔ケアの内容については医療職のチェックが必要である。口腔ケアを行う医療職については、看護師が中心となるが、必要に応じてST ないし介護職も参加する。

iii. 間接訓練

患者の病態・意識状態に関わらず実施できる間接訓練は、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 刺激であり、また、患者の意識状態・全身状態を判断して実施すべきである間接訓練は、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、頭部挙上訓練、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、舌突出嚥下訓練である。

これらの間接訓練に関しては、原則入院当日から開始するべきであり、可能であれば入院後 24 時間以内の開始を目標とする。施設の状況によっては開始が遅れる可能性があるが、できるだけ早期からの開始が望ましい。

間接訓練の実施は、3 食、常食で経口摂取可能となるまで毎日実施することを推奨するが、その後も必要であれば訓練を継続するべきである。間接訓練の実施時間の長さは、20 分以上を目標とするべきであるが、患者の口腔内状況および実施に関われるマンパワーを考慮する必要がある。

間接訓練の開始を提案する医療職については、知識や経験が十分であれば職種を問わない。内容の決定はST が望ましいが、やはり知識や経験が十分であれば職種を問わない。ただし間接訓練の実施に関してはST が主体となって行うことが望ましい。

iv. 直接訓練

直接訓練の開始基準は安全性を考慮して、本研究事業では下記の 1～6 を全て満たす場合とする。

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ない
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は、VF 検査の実施は任意とする）

直接訓練はその実施のリスクを考え、医師がその開始を判断する。内容および訓練に使う食材の決定についても医師が決定するべきではあるが、必要に応じて知識や経験を有する他職種（歯科医師、ST）の意見を参考とする。直接訓練の実施に関しては、ST が中心となるが、必要に応じて知識や経験を有する看護師も実施する。

直接訓練は基本的に毎日実施すべきであり、また3食常食経口摂取となるまでは継続すべきである。またその実施時間の長さは20分以上とするべきである。

なお、直接訓練開始時に用いる食材・食形態について本研究事業では下記の3条件を規定する。

1. VFにて適した食物形態が評価されている場合は、当該形態から開始する。
2. MWST、FTの評点が4であってVFを実施していない場合は、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。
3. MWST、FTの評点が5であってVFを実施していない場合は任意の食形態で開始する。

v. 嚥下機能スクリーニング評価

嚥下機能スクリーニング評価を実施するべきではない患者として、非VF系摂食・嚥下障害評価体系（平成10年度 長寿科学総合研究事業報告書）では以下の4条件が挙げられている。

1. JCS 2桁～3桁の意識障害がある
2. 誤嚥性肺炎を繰り返し唾液も嚥下できず、呼吸状態が不良である
3. 発熱して全身状態が不良である
4. カニューレを用いた気管切開を有する

基本的に上記4条件のいずれかに該当する場合は嚥下機能スクリーニング評価は実施すべきではないが、条件1「JCS 2桁～3桁の意識障害がある」については、JCS 2桁で意識障害が軽度である場合は慎重に実施を試みても良い。また条件4「カニューレを用いた気管切開を有する」についても、患者の意識状態とバイタルサインが安定していることを確認した上で実施を試みても良い。

【評価方法】

嚥下機能スクリーニング評価法として、臨床的判断に加えて、改訂水のみテスト（MWST）とフードテスト（FT）をできる限り実施するべきである。反復唾液テスト（RSST）は必要に応じて実施する。これらのMWST、FT、RSSTなどの評価は週1回の頻度で定期的に行うべきであるが、患者の臨床症状の変化に応じて適宜、評価を実施する。

【不顕性誤嚥が疑われる場合】

また、MWSTやFTにおいて、評点が3（嚥下が認められ、呼吸良好だが、むせ and/or 湿性嘔声がある）の場合、不顕性誤嚥と断定することはできないが、不顕性誤嚥の疑いが高いため、VE、VFによる詳細な検査を実施する必要がある。なお、詳細な検査として状況に応じて、VE、VFのいずれかまたはVE、VFの両方を実施するべきである。

vi. 栄養－投与経路の選択

下記の1～7のいずれかに該当する患者の栄養管理方法は、経口摂取ではなく経静脈栄養や経腸経管栄養を選択する。

1. JCS 2桁～3桁の意識障害がある
2. 誤嚥性肺炎を繰り返し唾液も嚥下できず、呼吸状態が不良である
3. 発熱して全身状態が不良である
4. 脳血管障害の増悪が認められる
5. 消化管機能が喪失している
6. MWST・FTで低い方の評点が2以下（嚥下が認められず、むせ and/or 呼吸切迫があるか、嚥下が認められても呼吸切迫がある）の場合
7. MWST・FTで低い方の評点が3（嚥下が認められ、呼吸良好であるが、むせ and/or 湿性嘔声がある場合）以上であるが、臨床的に有効な咳嗽が見込まれない場合

「3. 発熱して全身状態が不良である」、「4. 脳血管障害の増悪が認められる」については、医師の判断で経口摂取を実施する例もあるが、特殊なケースを除いて、経口摂取は実施するべきではない。「7. MWST・FTで低い方の評点が3（嚥下が認められ、呼吸良好であるが、むせ and/or 湿性嘔声がある場合）以上であるが、臨床的に有効な咳嗽が見込まれない場合」については、すでに経口摂取している患者の場合は発熱等の臨床症状に注意しながら経口摂取を継続し、必要に応じてVE、VFを実施する。経口摂取を開始していない症例については、VE、VF等の詳細検査を実施した上で経口摂取の適否を判断する。

【不顕性誤嚥の疑いがある患者の栄養投与経路の選択について】

嚥下機能スクリーニング評価の結果、不顕性誤嚥の疑いがある患者では、誤嚥を来さない食形態や体位を精査するまでの間の栄養管理方法として、当該スクリーニング評価が初回評価であった場合には、経口摂取ではなく経静脈栄養や経腸経管栄養を選択したほうが良い。ただし、当該スクリーニング評価が2回目以降であり、かつそれまでに経口摂取で栄養管理されていた場合には、臨床的判断により慎重に経口摂取をすすめる。

【胃瘻造設時期について】

胃瘻の造設時期は、嚥下障害の評価が十分にできるような施設においては早期の胃瘻造設を考慮しても良いが、それ以外の施設では脳卒中発症後21日目以降に胃瘻造設を検討する。

vii. 栄養－その他

【エネルギー投与量の設定】

脳卒中急性期における1日のエネルギー投与量は、患者の標準体重を基に30kcal/kgを目標とし、高齢者の場合はより高めのエネルギー投与量を目標とする。また、その後の栄養指標のモニタリングが必要であり、患者の状態にあわせ最適なエネルギー投与量を再設定する。

【嚥下調整食の種類について】

嚥下調整食の種類が多いことにより、患者の嗜好に細やかに対応でき、患者の摂食意欲が向上する事例があるため、嚥下調整食は「日本摂食・嚥下リハビリテーション学会 嚥下調整食分類 2013」で分類されている7種類はあったほうが良い。

viii. その他

急性期脳卒中患者の経口摂取率を向上させるための摂食嚥下訓練・評価、栄養管理については本コンセンサスガイドラインにまとめたが、対象患者の併存疾患等の背景情報や嗜好についても十分に考慮する必要がある

II. 「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」コンセンサスガイドライン

i. 回答者背景

回復期 NGD の回答者背景を以下に示す。

項目	回答人数（人）
医療職の従事年数	
10年以上～20年未満	2
20年以上～30年未満	1
30年以上	2
摂食嚥下リハビリテーションに関わっている年数	
5年以上～10年未満	1
10年以上～15年未満	2
15年以上～20年未満	1
20年以上	1
1日の勤務時間のうち、摂食嚥下障害を有する患者に対応しているおおよその時間	
1～2時間	1
2時間	2
3時間	1
5～7時間	1

ii. 入院時の栄養スクリーニング項目

回復期リハビリテーション病棟入院時の栄養スクリーニング項目として、下記の7項目を推奨する。

1. BMI
2. 体重減少率
3. 血清アルブミン値

4. 食事摂取量
5. 栄養補給方法
6. 褥瘡
7. 継続した下痢

上記の7項目の他に、主観的包括的アセスメント（SGA）、活気、肌の状況、浮腫、上腕周囲長、下腿周囲長、Hb、リンパ球数等も適宜、スクリーニング項目としてもよい。

iii. 低栄養状態のリスク判定基準

低栄養状態のリスクは、「全国回復期リハビリテーション病棟連絡協議会 栄養委員会 2010年1月 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理マニュアル」で示されている低栄養状態のリスク判定基準に追記して、下表の基準で低、中、高の3段階で判定することを推奨する

表1 低栄養状態のリスク判定基準

リスク分類	低リスク (下記の項目に全て該当する場合)	中リスク (下記の項目に一つでも該当する場合)	高リスク (下記の項目の一つでも該当する場合)
BMI	75歳未満は22 kg/m ² 以上 75歳以上は25 kg/m ² 以上	75歳未満は22 kg/m ² 未満 75歳以上は25 kg/m ² 未満	-
体重減少率	変化なし (減少 3%未満)	1ヶ月に 3~5%未満 3ヶ月に 3~7.5%未満 6ヶ月に 3~10%未満	1ヶ月に 5%以上 3ヶ月に 7.5%以上 6ヶ月に 10%以上
血清アルブミン値	3.6 g/dl 以上	3.0~3.6 g/dl 未満	3.0 g/dl 未満
食事摂取量	良好 (90%以上)	不良 (90%未満)	-
栄養補給方法	-	-	経腸経管栄養法 静脈栄養法
褥瘡	-	-	褥瘡
下痢	-	-	継続した下痢

iv. 栄養モニタリングの頻度

栄養モニタリングの頻度は、表1の低栄養のリスクに応じて実施する。低リスクは1回/月、中リスクは2回/月、高リスクは4回/月の頻度で栄養モニタリングを実施することを推奨するが、施設の人員体制等を考慮した上で、必要に応じ、適宜モニタリングを実施する。

なお、栄養アセスメントとして、CONUT値（Controlling Nutritional Status）を使用してもよい。

v. 栄養アセスメントの指標としての Rapid Turnover Protein (RTP)

定期的な栄養アセスメントの指標として Rapid Turnover Protein (RTP) の評価は必須ではない。ただし、経鼻経管の抜去時期の判断や、転院先への栄養状態の説明等、即時の栄養評価が必要な場合には有用な指標となるため、適宜、測定する。

vi. 急性期病院からの摂食嚥下に関する情報伝達

回復期リハビリテーション病棟での摂食嚥下リハビリテーションを円滑に進めるためおよび、回復期リハビリテーション病棟入棟時の栄養管理方法の選択に、急性期病院から「摂食嚥下」に関する下記の6項目は必要な情報である。

1. 栄養摂取経路の変遷
2. 急性期退院時の喫食量（経管栄養の場合は投与エネルギー量）
3. 急性期退院時の嚥下調整食の種類
4. 急性期退院時の水分形態の種類（とろみ付け等）
5. 経口摂取時の代償手技の内容
6. 急性期退院時の経管栄養の内容、下痢・嘔吐等のトラブルの有無

上記の項目に加え、VE・VF検査の動画や、摂食嚥下訓練の内容、患者の意欲、訓練の実施者の情報も必要とされることがあるが、急性期病院、回復期リハビリテーション病院ともに業務が過密であることを考慮し、患者ごとにポイントを絞った情報伝達が望ましい。

vii. 口腔ケア、間接訓練、直接訓練

【口腔ケア】

口腔ケアは原則入院当日から開始し、入院期間中は毎日実施する。一日に実施する回数は、3回以上であるべきである。また間接訓練の中に口腔ケアが含まれる場合は、その回数を4回以上に増やす。

【間接訓練】

間接訓練は適切な評価、リスク管理のもと原則入院当日から開始し、毎日実施することを推奨する。

【直接訓練】

直接訓練は、下記の1～5を全て満たしてから開始することを推奨する。

1. 意識状態が清明か覚醒している
2. 全身状態が安定している
3. 臨床的に有効な咳嗽が見込まれる
4. MWST および FT で評点が3以上
5. VE や 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は、VF検査の実施は任意とする）

また、直接訓練は原則として毎日実施することを推奨する。