

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

□ . 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
□ . 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

□ . 総括研究報告

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を選択、投与する栄養剤の形状の選択等に関して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、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 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、回復期に於

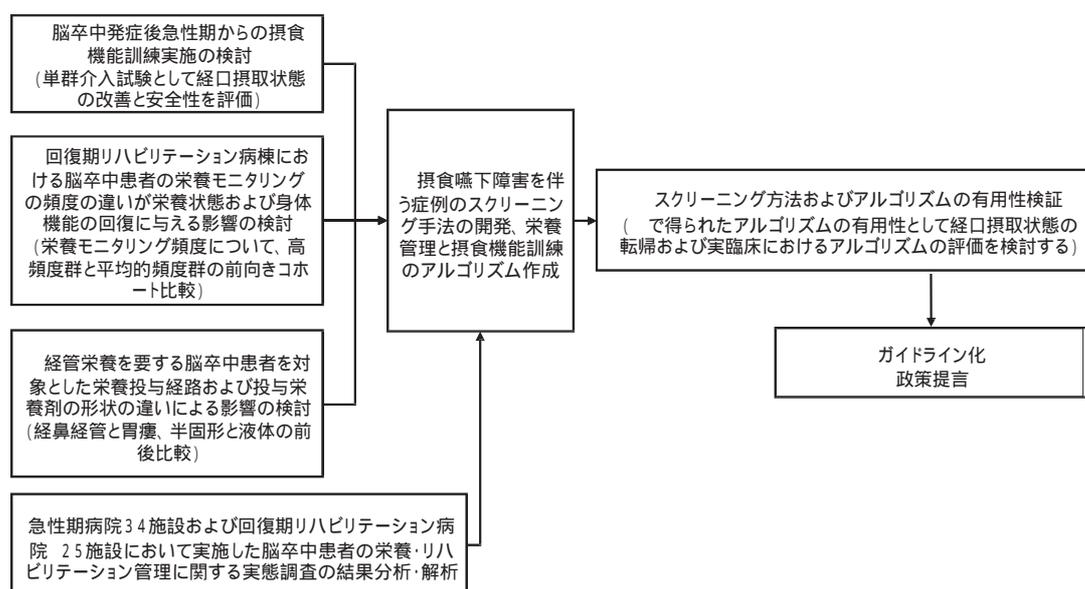
いて、栄養状態と ADL の改善に資する栄養モニタリング（臨床的栄養評価の実施、及びその評価結果に基づく患者毎の適切な栄養投与量・投与形態等の検討）はどのようにあるべきか、経管栄養を要する患者に於いて、安全かつ患者満足度の高い栄養投与経路・栄養剤の形状はどのようにあるべきか、を明確にするための研究を立案し、事業 2 年目にかけて実施してきたところである。

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嚥下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形化栄養投与の検討、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記載のとおりである。

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、科学的小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、バリエーション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

□ . 分担研究報告

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）
橋原 彰夫（川崎医療福祉大学 学長）
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、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行い、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。CaseReportFormの回収・QualityCheck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行い、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。

□．研究デザイン

多施設共同単群介入研究

□．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り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． Tent 上、Tent 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

□. 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。

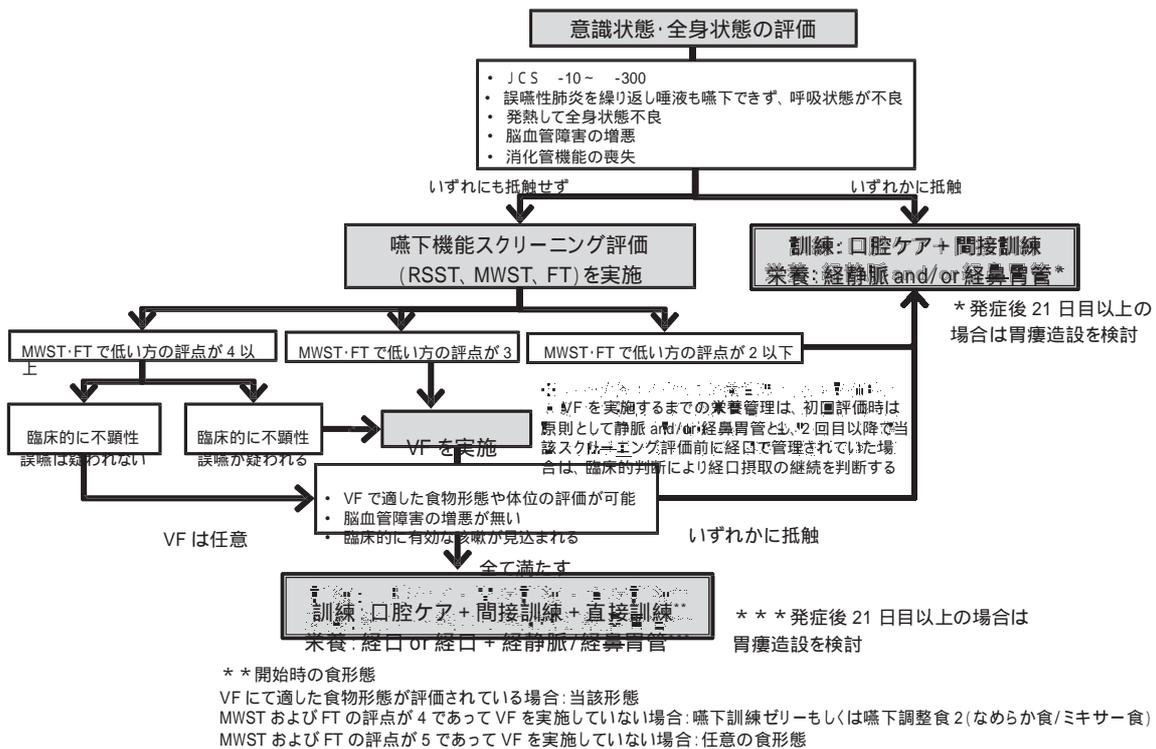


図. 本研究における訓練と栄養管理のアルゴリズム

□ . 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いてはならない。
- (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 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、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

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。

□．研究デザイン

多施設共同前向きコホート研究

□．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

□．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設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・QualityCheck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。

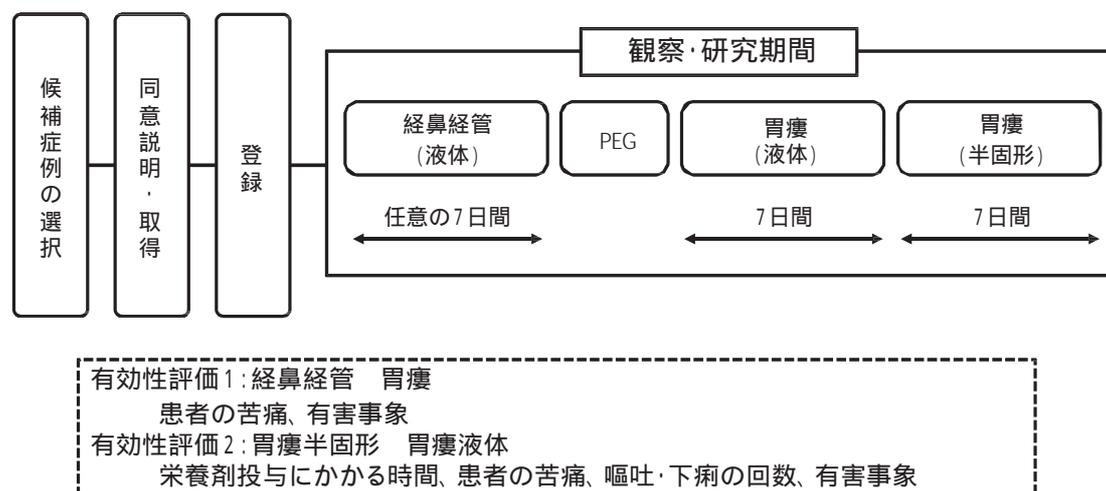
胃瘻カテーテルは経鼻カテーテルに比してその口径が太いため、胃食道逆流や下痢などの対策として有用性が期待されている半固形化栄養剤の投与が容易である。しかしながら、脳卒中患者における半固形化栄養剤の投与に関する研究報告は少なく、前述の静脈経腸栄養ガイドラインではその使用を推奨できる根拠はないとされ、脳卒中ガイドラインにおいても栄養剤の形状の選択や適応に関する具体的な指針は示されていない。

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 >



□ . 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

□ . 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

□ . 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いてはならない。
- (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 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、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、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。

□ . 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

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

□ . 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

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

□ .「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

・ 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

・ 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。

・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る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、頭部掌上訓練、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。

・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（JCSI-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。

・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 . JCS2 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「JCS2 桁 ~ 3 桁の意識障害がある」については、JCS2 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 回の頻度で定期的実施すべきであるが、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 湿性嚔声がある) 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。

・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．JCS2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。

・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。

・ 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

- . 「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

・ 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

・ 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。

・ 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22kg/m ² 以上 75歳以上は25kg/m ² 以上	75歳未満は22kg/m ² 未満 75歳以上は25kg/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	3.6g/dl以上	3.0~3.6g/dl未満	3.0g/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

・ 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。

・ 栄養アセスメントの指標としての RapidTurnoverProtein (RTP)

定期的な栄養アセスメントの指標として RapidTurnover 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。

・ 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。

・ 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。

・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

【**極度の食思低下を呈する患者への対応**】

患者の食の嗜好、精神状態、高次脳機能障害や消化器疾患等の全身状態を確認し、食思低下の要因を検討して対応する。「食べるきっかけづくり」として、患者の嗜好にあった食事・補助栄養食品の提供、見た目に負担とならない食事量の提供、家族の食事場面への立会いが有用なケースもある。また、一時的に経管栄養としてリハビリ時間・内容を減らし患者の精神的負担を軽減することも有用となるケースがある。

【**摂食拒否を示し、経口摂取が進まない患者の対応**】

エネルギーの不足に対しては補食（高カロリーゼリー等）による充足を検討する。なお、状況によっては経腸経管栄養や静脈栄養を選択し、エネルギー必要量を充足させるように努める。また、経口摂取が進むよう患者の嗜好調査、1回の食事量の調整、食事介助者の変更、内服薬の変更も考慮する。なお、上記の対応により食べてもらうあらゆる工夫を講じても30日を超えて摂食拒否が改善しない場合は、患者および家族の意向も確認し、胃瘻造設も検討する。

【**VF/VEで適切とされた食形態では、エネルギー必要量を担保するための食事量が明らかに過大となる場合の対応**】

エネルギーの不足に対しては補食（高カロリーゼリー等）による充足を検討する。なお、状況によっては経腸経管栄養や静脈栄養を選択し、エネルギー必要量を充足させるように努める。その他、粉あめやプロテインパウダー等を食品へ添加し、エネルギーを充足させる方法もある。なお、これらの工夫を講じても30日を超えて食事のみではエネルギー摂取不足が継続する場合は、患者および家族の意向も確認し胃瘻造設を検討することもある。

・経腸経管栄養時のトラブルの対応

【**液体栄養剤による下痢の対応**】

下記の3つの対応方法が標準的であり、患者の状態により対応する。

- 1．液体栄養剤の種類を変更
- 2．液体栄養剤の投与速度を減速
- 3．半固形化栄養剤（液体栄養剤の半固形化、粘度調整食品の使用も含む）に変更

上記以外の対応方法としては投与水分量の調整、希釈による栄養剤の浸透圧の調整、繊維質の増加、整腸剤投与がある。

【**嘔吐への対応**】

嘔吐の原因を見極めたうえで、下記に記載するような栄養剤の種類、投与方法、投与姿勢の変更や、薬剤投与等の対応があげられる。

- ・高濃度栄養剤に変更
- ・半固形化栄養剤に変更
- ・栄養剤の1回の投与量を減らし、投与回数を増やす

- ・栄養剤の投与速度を調整する
- ・ベッドのリクライニング角度を上げる等、投与体位の調整
- ・経腸経管栄養を一時休止し、消化管を休める
- ・消化管蠕動促進薬・制吐剤の使用

上記のあらゆる工夫を講じても改善されない場合は、TPN ポート造設を検討する場合もある。

・胃瘻栄養に関連する事項

【長期間、意識状態や摂食嚥下機能の問題で経口摂取不可の患者への胃瘻造設】

脳卒中治療ガイドライン 2009 では「発症 1 か月後以降も経口摂取困難な状況が継続しているときには胃瘻での栄養管理が勧められる (グレード B)」と記載されており、脳卒中発症後 30 日程度で胃瘻造設を検討してもよいが、それ以降に嚥下機能が回復してくる患者もいるため、患者の回復状況に応じてケースバイケースで検討する。回復期リハビリテーション病棟に入院後の胃瘻造設時期については、摂食嚥下機能の評価後 30 日程度での胃瘻造設が推奨されるが、患者の回復状況に応じて個々に検討すべきである。なお、『食べるための胃瘻』として、早期に胃瘻を造設し必要なエネルギーや水分を胃瘻から補給し、食べられるものを口から食べるという取り組みが推奨されるが、その胃瘻造設時期についても摂食嚥下機能障害の診断後、30 日程度が目安となる。

【胃瘻患者に推奨される栄養剤の形態】

半固形化栄養剤は、液体栄養剤よりも投与時間の短縮ができ、患者の栄養剤投与による拘束時間の減少が期待できるため、胃瘻患者には積極的に半固形化栄養剤の使用を推奨する。

【胃瘻抜去の検討】

胃瘻患者が、経口摂取のみでエネルギー必要量を安定的に摂取できるようになった場合、標準的には 30 日程度は様子を見て問題がなければ胃瘻抜去を検討する。ただし、水分や薬剤の投与ルートとして胃瘻を使用することが有用な場合もあり、脳卒中の再発リスクも含めてケースバイケースで検討するべきである。

xi . その他：今後の要検討課題

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状態、摂食嚥下機能を向上させるための栄養管理、摂食嚥下訓練・評価についてはコンセンサスガイドラインにまとめたが、下記の 2 事項についても今後検討を要する。

【回復期リハビリテーション病棟における歯科の介入】

歯科的な観点から入院時に口腔内のスクリーニングができること、義歯の製作や口腔ケアをとおして嚥下能力・栄養状態が改善される見込みが大きいことから、常勤歯科医師、歯科衛生士の配置が望ましい。非常勤の場合でも頻回に診察できる体制とするべきである。

【間欠的経管栄養】

経口摂取の転帰に良い影響があることが示唆されているが、リスク管理の問題で導入施設が少ない現状である。今後、患者のメリットおよびリスク管理を勘案し、検討すべきである。

D. 考察

—急性期 NGD の過程において、口腔ケア、間接訓練、直接訓練に関しては、そのいずれについても原則として毎日実施すべきとの意見での合意形成を得た。経口摂取状態の改善を期する場合、これらのケア・訓練の重要性は疑う余地がなく、少なくとも今回の委員間においては、必要な患者に対して早期から密に実施すべきとの意識は各職種間で統一されていると考えられる。しかしながら、本研究事業の初年度に実施した急性期病院 34 施設の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）の解析結果では、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のうち、間接訓練が実施された割合は 62%に過ぎず、またその頻度も、週 5～6 回以上実施出来ていた患者は 54%に留まっていた。NGD で得られたコンセンサスと後ろ向き調査で得られた実態との間に差異が生じた理由として、言語聴覚士や歯科専門職といった人員の配置・体制の施設間格差などが考えられるが、今後、実臨床上で本コンセンサスガイドラインを適応していくことで、ガイドラインの有用性の評価とともに、種々のバリエーションや課題の抽出、およびその解決方法の提案に繋げることができると考えられる。

一方、嚥下機能スクリーニング評価の項では、臨床的判断に加えて MWST と FT をできる限り実施すべきとの合意形成に至った。また、不顕性誤嚥の精査を含め、詳細な検査には VE、VF のいずれかまたは VE、VF の両方を実施すべきとのコンセンサスを得た。不顕性誤嚥に関しては、栄養投与経路の選択の項に於いても重要な点として議論されている。他方、前述の実態調査では、MWST の実施割合は 45%、VF・VE に至っては 1 割に満たなかった（5%、1%）。VF や VE の実施には造影装置や内視鏡が必要となるため、施設によっては物理的に実施できない施設もあることが推察されるが、MWST や FT は VF・VE に比して簡便な検査であり、スクリーニング検査の必要性・有用性を周知することで実施率は向上できるものと考えられる。この点に於いても、実臨床上で本コンセンサスガイドラインを適用し、その有用性を評価していくことが必要であると言えよう。

回復期 NGD では、コンセンサスとして纏められた全 10 項目のうち、栄養に関する項目が 7 項目を占めた。また、経管栄養時の合併症や、経口摂取時の食思低下や摂食拒否等への対応についても盛り込まれた。回復期リハビリテーション病棟は急性期に比べ在院日数が長いため、中長期の視点に立って栄養管理計画を立案・実施・モニタリングできる半面、合併症等に難渋するとリハビリテーションの実施にも影響が及ぶことから、具体的な例示を以てこれらの事項が纏められたことは有用と考えられる。また、近年、所謂「リハビリテーション栄養」の概念が浸透し、積極的なリハビリテーションを実施する際には併

せて適切な栄養介入を行うことが提唱されてきている。こうした概念の普及も、回復期のコンセンサスガイドラインにおいて栄養管理に関する項目が重点をおかれた要因の一つであろう。急性期のコンセンサスガイドラインと同様に、今後実臨床上でコンセンサスガイドラインを適用し、栄養状態の推移を始めとして、その有用性を評価していくとともに、栄養管理に関するトラブルの対処法の意見収集等を行い、充実を図っていくことが必要と考えられる。

E．結論

—「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、急性期から回復期にかけて実臨床に適用し、有用性を評価するとともにバリエーションや課題の抽出、およびその解決方法を提言として纏めて行く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無い。

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