

様式 3 号

## 地域急性期病院における在宅患者訪問栄養食事指導の現状と課題

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科

田中 明紀子

<目次>

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 1. 研究目的             | P. 3     |
| 2. 研究方法             | P. 3     |
| 1) 登録期間             | P. 3     |
| 2) 対象者              | P. 3     |
| (1) 選択基準            |          |
| (2) 除外基準            |          |
| 3) 調査内容             | P. 3 - 4 |
| (1) 身体計測            |          |
| (2) 基本的情報           |          |
| (3) カルテ情報           |          |
| (4) アンケート調査         |          |
| 4) 統計解析             | P. 4     |
| 3. 対象者個人の人権の擁護      | P. 4     |
| 4. 予測される有害事象        | P. 4     |
| 5. 研究の変更や中止         | P. 5     |
| 6. 研究情報の公開と同意撤回について | P. 5     |
| 7. 研究代表者氏名・共同研究者氏名  | P. 5     |
| 8. 研究の公表            | P. 5     |
| 9. 当院及び研究者等への利益相反   | P. 6     |
| 10. 研究対象者の経済的負担及び謝礼 | P. 6     |
| 11. 参考文献            | P. 6     |

## 1. 研究目的

超高齢社会の在宅療養において、高齢者の低栄養やフレイルの進行は健康寿命を阻害する重篤な課題である [1]。これに対し、近年の診療・介護報酬改定では医療機関から在宅へ切れ目のない栄養管理が推奨され、管理栄養士による訪問栄養食事指導に大きな期待が寄せられている [2]。しかし現場では、対象者の多様な生活環境、家族の介護力、多職種連携や口腔機能への配慮の難しさから、実際の算定や普及には多くの課題が残る [3, 4]。理想的な栄養管理ガイドラインを複雑な在宅現場に落とし込むための、個別最適化された実践ノウハウの体系化が急務である [1]。

本研究は、地域急性期病院の訪問栄養介入により栄養状態改善や在宅維持に寄与した症例を後方視的に検討する。多様な背景を持つ在宅高齢者に対し、具体的にどのようなアセスメントや多職種連携が効果的であったかを明らかにすることを目的とし、今後の訪問栄養指導の標準化と高齢者の健康寿命延伸への貢献を目指す。

## 2. 研究方法

### 1) 登録期間

赤穂市民病院倫理委員会の承認後から 5 年間

### 2) 対象者

#### (1) 選択基準

- ・ 2020 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 10 日に在宅患者訪問栄養食事指導または退院後訪問栄養食事指導で介入した成人症例
- ・ 訪問栄養食事指導に関係した関係職種（医師、訪問看護師、ケアマネージャー、ヘルパー、管理栄養士等）

#### (2) 除外基準

質問紙の回答状況に著しい欠損があるもの

### 3) 調査内容

#### (1) 身体計測

身長、体重

#### (2) 基本的情報

職業、運動、体重、体重の経過、食事摂取状況

#### (3) カルテ情報

血液検査値（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、ChE、T-Bil、BUN、Cre、eGFR、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、Na、K、Cl、血漿血糖、HbA1c）、尿検査値（尿糖、尿たんぱく、微量アルブミン、尿潜血）患者情報（罹患年数、治療歴、治療内容、合併症の有無）、既往歴、生活状況（家族構成、職業など）

#### (4) アンケート調査

在宅医療における栄養食事管理体制整備事業「訪問栄養食事指導のモデル検証」事後アンケートを訪問栄養食事指導に関係した関係職種（医師、訪問看護師、ケア

マネージャー、ヘルパー、管理栄養士等）および患者へ尋ねる。このアンケートは兵庫県栄養士会にて訪問栄養食事指導のモデル検証として作成されたものである。

#### 4) 統計解析

訪問栄養食事指導介入前後において、身体計測値や血液生化学的検査等の変化を対応のある t 検定で比較検討する。アンケート調査については、各項目において順序尺度をカイ二乗検定で比較検討する。

### 3. 対象者個人の個人情報の擁護

#### 1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

匿名加工情報を扱う。具体的には氏名、生年月日その他の記述等、当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除する措置、又は当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する措置を講じて、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工し、さらに当該個人情報を復元することができないようにする。

#### 2) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

保管場所は武庫川女子大学 中央キャンパス NS 館 401 臨床栄養学研究室。保管方法は研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究室内の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間とする。

#### 個人情報管理責任者

赤穂市民病院

栄養部 副栄養士長 瀬尾 早百合

#### 4. 予測される有害事象

後ろ向きコホート調査であるため、予測される有害事象はない。しかし、情報が漏れる可能性がある。そのため、収集したデータは、武庫川女子大学 中央キャンパス NS 館 401 臨床栄養学研究室に保管し、保管方法は研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究室内の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間とする。研究終了後は紙媒体の質問紙はシュレッダーで裁断し、電子データは削除し、復元不可能にする。しかし、その他の有害事象や危険性はない。

## 5. 研究の変更や中止

重大な変更の場合、または調査自体を中止せざるを得ない場合、研究を中止し、研究代表者は赤穂市民病院 医の倫理審査委員会へ委員長の了承を得る。

## 6. 研究情報の公開と同意撤回について

本研究では、すべて通常診療で行われた症例の診療録（既存資料のみ）を統計学的に解析し、研究対象者に対して介入を伴わない（研究のための医療行為や試料採取がない）後向き観察研究であるため、同意取得が困難である。そのため、本研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、その実施についての情報（目的、方法、研究機関名、個人情報に関する問い合わせ先）を赤穂市民病院のホームページにて公開することにより、データ利用拒否の申し出の機会を提供する。本研究は後向き観察研究であり、かつ介入試験等の性質を有するものではなく対象となる個人への不利益は生じないが、本研究へのデータ利用を拒否する場合、質問がある場合は、本研究組織の「問い合わせ先」へ連絡し、いつでも意思を表示できる。データ利用を拒否した場合でもそれによる不利益な取扱いを受けない。また、本研究内容に質問がある場合も、本研究組織の「問い合わせ先」へ連絡し、他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および研究方法に関する資料を閲覧できる。

なお、成果発表時には、個人を識別する情報は一切使用しないように十分に配慮する。

## 7. 研究代表者氏名・共同研究者氏名

### <研究代表者>

赤穂市民病院 栄養部 副栄養士長 瀬尾 早百合

### <共同研究者>

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科 講師 田中 明紀子

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科 学部生 野村 美緒

赤穂市民病院 栄養部 主任 中川 友理

### <研究代表機関>

赤穂市民病院

〒678-0232 兵庫県赤穂市中広 1090 電話 0791-43-3222

### <共同研究機関>

武庫川女子大学 食物栄養科学部 食物栄養学科

〒663-8558 兵庫県西宮市池開町 6-46

### <研究事務局・問い合わせ先>

赤穂市民病院 栄養部 副栄養士長 瀬尾 早百合

住所：兵庫県赤穂市中広 1090

電話：0791-43-3222

## 8. 研究の公表

本研究が発表に値するものとなれば、学会等において公表する。

9. 当院及び研究者等への利益相反

本研究の実施に関して、特別な利益相反はない。

10. 研究対象者の経済的負担及び謝礼

本研究の実施に関して、研究対象者に経済的負担及び謝金は発生しない。

11. 参考文献

- [1] 日本栄養治療学会, 日本サルコペニア・フレイル学会（編）. サルコペニア・フレイルに対する栄養管理ガイドライン 2024.
- [2] 厚生労働省. 令和6年度介護報酬改定について / 介護保険最新情報 Vol.1217（令和6年3月15日）.
- [3] 日本老年歯科医学会. 高齢者口腔ケア・栄養管理に関するケアガイドライン.
- [4] 鯉淵学園農業栄養専門学校. 地域包括ケアシステムの推進で求められる管理栄養士による訪問栄養食事指導の現状と課題に関する報告.