

令和元年 10 月 15 日

## 研究についての説明と御協力のお願い

研究課題：「施設間・地域連携が必要な疾患の一般病棟における栄養管理

～エビデンス構築のための全国調査～」へのご協力のお願い

### この研究の概要

#### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次の通りです。

研究機関：国立病院機構西別府病院

研究責任者：国立病院機構福岡病院 栄養管理室長 山本 貴博

研究担当者：国立病院機構西別府病院 主任栄養士 池田 かおり

#### 【共同研究機関】

全国の国立病院機構病院、国立高度専門医療研究センターのうち、脳神経内科、脳神経外科（脳外科・神経外科・頭蓋底外科）、循環器内科（心臓内科）、心臓血管外科（胸部外科）（循環器外科・心臓外科・血管外科）、呼吸器内科、整形外科のいずれかを標榜する施設。

#### 【研究目的】

一般病棟で入院治療を行った後、そのまま自宅へ戻れない方は、自宅への復帰を目指して、転院先の病院で日常生活動作の改善や体力の向上に取り組んでいます。また、疾患によっては、自宅でリハビリテーションを継続している方も多くいらっしゃいます。体力や筋力の改善において、リハビリテーションと栄養は、いずれか片方が不十分であっても期待される状態に到達することができません。

しかし、回復期リハビリテーション病棟では入院患者の 50%以上が低栄養という報告があります。また、自宅や転院先で、リハビリテーションを続ける必要がある患者の、一般病棟入院中の栄養管理は、各施設独自の基準で行っているのが現状です。

このような理由から、退院や転院後も、一定期間のリハビリテーションが必要な、「脳血管疾患」「心臓疾患」「大腿骨・腰椎骨折・変形性関節症」「呼吸器疾患」について、一般病棟入院中の栄養状態・栄養管理の実態を全国調査で明らかにし、具体的な栄養素などの目安量を示すことを目的としています。

具体的な栄養量を明らかにすることで、早期から、これらの疾患の目標栄養量を設定することが可能となり、退院や転院後の、低栄養に陥るリスクを低減することも期待されます。

#### 【研究方法】

##### 1. 対象患者

下記の疾患で国立病院機構病院、国立高度専門医療研究センターに入院した 65 歳以上の方のうち、ご本人および代諾者の同意が得られる方を研究対象者として登録します。

##### 対象疾患名

- ・心筋梗塞、狭心症、心臓手術後、慢性心不全など
- ・脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、脳外傷など
- ・慢性閉塞性肺疾患、肺線維症、間質性肺炎、急性肺炎など
- ・大腿骨近位部骨折、脊椎（腰椎）圧迫骨折、変形性関節症（股関節、膝）など

##### 2. 調査項目

###### ①入院時に調査する項目

- ・年齢、性別、身長、疾患名

###### ②入院時と退院時に調査する項目

- ・体重、日常生活自立度
- ・血液生化学査値（ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、総コレステロール

総リンパ球数、ナトリウム、カリウム、CRP) など

- ・栄養スクリーニング（6項目の簡単な質問です）
- ・利き腕でない方の上腕測定（栄養士が測定します）
- ・利き脚でない方のふくらはぎの測定（栄養士が測定します）  
※骨折している場合は、健側を測定します。

③入院期間を通して毎日調査する項目

- ・リハビリテーションの内容、時間

④入院翌日から4日間と、退院前3日間の調査項目

- ・食事の内容と食べた量

⑤退院時に調査する項目

- ・在院日数、退院（転院）先
- ・栄養士の介入の有無

### 3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データは、分析する前に氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、栄養管理室において厳重に保管します。

### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などに公表させていただきます。

### 5. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益

この研究は、通常の診療業務で得られた情報を使用させていただきます。このため、研究協力による特別な利益は発生しません。研究に協力していただく場合、入院時と退院時に実施する『栄養士による身体測定』、『栄養に関する7項目の質問』に対する負担が増えることが想定されます（調査項目の青字の部分）。

また、研究に協力しない場合に於いて不利益は生じません。

### 6. 研究を実施又は継続する上でのあなたの意思の尊重（参加・不参加、同意の撤回）

研究に同意するかどうかは、説明を聞いたうえでご自身の意志で決めることができます。説明を聞いたうえで研究への参加を拒否できますし、同意取消依頼書（別記様式②）を使用することで、同意後もいつでも自由に研究を取りやめることができ、その際に不利益を生じることはいずれもありません。

### 7. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。一定期間が経過した後、すべてのデータを完全に廃棄します。

### 8. 費用負担について

今回の研究において、あなたに負担を求めることはありません。

### 9. その他

この研究は、国立病院機構西別府病院倫理委員会の承認を受けて実施するものです。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

#### 【連絡先】

研究担当者：池田かおり  
〒874-0840 大分県別府市大字鶴見 4548 番地  
国立病院機構西別府病院 栄養管理室  
電話：0944-24-1221（代） Fax：0977-26-1163（代）