

氏名	林 衛
学位の種類	博士 (栄養科学)
学位番号	第25号
学位授与年月日	令和8年3月20日
学位論文名	救命救急 ICU における栄養サポート体制の構築と有効性の検証
論文審査委員	主査 教授 北川 元二 副査 新井 英一 副査 教授 下方 浩史 副査 教授 塚原 丘美

論文内容の要旨

<背景・目的>

重症患者への適切な栄養療法は臨床転帰改善に重要であり、特に ICU 入室後 48 時間以内の早期経腸栄養 (EN) 開始は、腸管バリア機能維持による感染症予防効果から国内外のガイドラインで推奨されている。しかし、本邦では ICU における管理栄養士の配置率が低く、EN 開始遅延や栄養管理の質のばらつきが課題となっている。さらに、長期在室患者への継続的栄養介入体制も未整備である。一方で、栄養管理の質向上を図る際には、医師や看護師の業務負担とならないよう、管理栄養士を中心とした多職種連携による体制が求められる。すなわち、①早期栄養介入の実現、②長期在室患者への継続的介入、③医療スタッフの業務負担への配慮という 3 つの課題が存在する。

これらの解決に向け、当院では 2021 年 11 月より救命救急 ICU (EICU) に管理栄養士を専任配置し、EN プロトコルを導入して栄養サポート体制を強化した。本研究は、この体制強化の有効性を患者アウトカムと医療提供体制の両面から検証するため、3 つの後ろ向き研究を実施した。

研究 1: 救命救急 ICU における管理栄養士主導の早期栄養サポート体制の有効性-後ろ向き観察研究-

【目的】EICU に専任管理栄養士を配置し、多職種による栄養サポート体制の強化が、EN 開始までの所要時間、栄養充足率、合併症および臨床転帰に与える影響を評価した。

【方法】2021 年 4 月～2022 年 5 月に当院 EICU に 5 日以上在室した 18 歳以上の患者を対象とし、体制強化前 (従来群 56 名) と強化後 (強化群 58 名) で比較した。主要評価項目は EN 開始までの所要時間および 48 時間以内の早期 EN 開始率、副次評価項目は入室後 7 日目までの EN によるエネルギー・たんぱく質充足率、消化管不耐症状発生率、院内死亡率とした。

【結果】EN 開始までの所要時間は従来群 59.8 時間 vs 強化群 41.9 時間 ($p < 0.001$)、早期 EN 開始率は従来群 48.2% vs 強化群 74.1% ($p < 0.01$) と、いずれも強化群で有意に高値であった。線形混合モデル解析で強化群において経時的な EN 充足率の増加が確認された (エネルギー $p < 0.05$ 、たんぱく質 $p < 0.001$)。下痢発生率は従来群 37.5% vs 強化群 10% ($p = 0.017$) となり、強化群で有意に低値であった。院内死亡率は強化群で低い傾向を示した (従来群 19.6% vs 強化群 6.9%、

p=0.055)。

【結論】専任管理栄養士配置と多職種による栄養サポート体制の強化は、EN開始の迅速化、早期EN実施率およびEN充足率の向上、下痢発生率の低下に有効であることが示された。

研究2：栄養サポート体制強化とICU長期在室患者における経腸栄養充足率との関連-後ろ向きコホート研究-

【目的】ICU専任管理栄養士配置と多職種による栄養サポート体制強化が、EICU長期在室（14日以上）患者のEN実施状況、栄養充足率および医療関連アウトカムに与える影響を検証した。

【方法】2019年1月～2024年3月に当院EICUに14日以上在室した85名を対象とし、体制強化前（従来群48名）と強化後（強化群37名）で比較した。強化群では、専任管理栄養士配置、標準化されたENプロトコル、毎日の多職種回診による栄養評価などを日常診療として実施した。主要評価項目は14日目のEN・経口摂取実施率および1～14日目のENによるエネルギー・たんぱく質充足率、副次評価項目は中心静脈カテーテル（CVC）留置日数比率、抗菌薬投与日数比率、血液培養陽性率、消化管不耐症発生率とした。探索的解析として院内死亡率を評価した。

【結果】14日目のEN実施率は従来群52.1% vs 強化群78.4% (p=0.013)、経口摂取実施率は従来群12.5% vs 強化群35.1% (p=0.013)と、いずれも強化群で有意に高値であった。線形混合モデル解析で強化群において経時的な経腸栄養充足率の改善が確認された（いずれもp<0.001）。CVC留置日数比率は強化群で有意に低値であった（63.1% vs 35.1%, p=0.035）。消化管不耐症の発生率、抗菌薬投与日数比率、血液培養陽性率には有意差を認めなかった。院内死亡率は強化群で低い傾向を示した（39.6% vs 21.6%, p=0.078）。

【結論】EICU専任管理栄養士配置による栄養サポート体制の強化は、長期在室患者の消化管不耐症を増加させることなく、EN・経口摂取への移行促進とEN充足率の向上、CVC留置期間の短縮をもたらす有効かつ安全な方策であることが示された。

研究3：救命救急ICUにおける専任管理栄養士配置による栄養管理業務のタスクシフト/シェアの効果

【目的】専任管理栄養士配置を含む栄養サポート体制の強化が、管理栄養士の栄養管理プラン提案回数と看護師の業務担当頻度に与える影響を明らかにし、タスクシフト/シェアの効果を検証した。

【方法】2021年4月～2022年5月を対象に体制強化前後で比較した。管理栄養士から主治医への栄養管理プラン提案回数を評価し、EICU所属看護師31名を対象に栄養管理業務9項目の実施頻度を問う質問紙調査を実施した。

【結果】栄養管理プラン提案回数は従来群 2.1 ± 2.1 回から強化群 4.4 ± 2.7 回へと有意に増加した (p<0.001)。質問紙調査（有効回答27名、回収率87.1%）では、9項目中「経管栄養の内容、投与方法を検討すること」が強化後に有意に減少した (p=0.049)。しかし、その他8項目に有意な変化はなかった。

【結論】専任管理栄養士配置により医師とのタスクシェアが進み、看護師業務の一部でもタスクシフトが実現した。しかし平日日勤帯の管理栄養士1名配置による効果は限定的であり、複数名

配置などのさらなる体制強化が課題である。

<総括と今後の課題>

本研究により、EICU での専任管理栄養士配置とプロトコル導入は、短期的には早期 EN 開始と EN 充足率向上および下痢発生率低下、長期的には EN・経口摂取への移行促進と CVC 留置期間短縮に寄与し、患者の臨床経過を改善することが示された。また医療提供体制面でも、医師・看護師からの一部タスクシフト/シェアを促進し、チーム医療の質向上に資することが示唆された。今後は、栄養介入が QOL や PICS 等の長期転帰に与える影響を大規模前向き研究で検証することや、病態に応じた個別化プロトコルの開発が課題である。本研究は、わが国の集中治療領域において、専任管理栄養士を中核とする多職種連携による栄養サポート体制の構築が、患者アウトカム改善と医療提供体制の合理化に重要であることを実証した。

論文審査の結果の要旨

重症患者における適切な栄養療法は、臨床転帰の向上を目指す上で重要である。ICU 領域では、栄養療法は低栄養に対する補助的なケアではなく、臓器不全の予防・軽減、人工呼吸器離脱、感染症合併、筋量維持など生命予後に直結する重要な治療であると位置づけることができる。様々なランダム化比較試験やメタアナリシスにおいて、入室後 48 時間に経腸栄養を開始する早期経腸栄養 (enteral nutrition: EN) による栄養介入が感染性合併症の発生率低下、ICU 滞在日数の短縮、人工呼吸器装着日数の減少、医療コストの低減などと関連することが報告されている。これらは、早期 EN により腸管粘膜の萎縮を防ぎ、腸管のバリア機能を維持することで、バクテリアル・トランスロケーションによる感染性合併症を予防できるためと考えられている。これらのことから、早期 EN の重要性が国際的に認識されるようになり、Society of Critical Care Medicine (SCCM) および American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A. S. P. E. N.) のガイドラインでは、ICU 入室後 24~48 時間以内の EN 開始が推奨されており、「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン 2024」においても、早期の EN 開始が強く推奨されている。しかしながら、日本の臨床現場においては、この推奨が必ずしも十分に実行されていない。日本の ICU を対象とした単施設後ろ向き研究では、経腸栄養の開始時期を検討した結果、48 時間以内に開始できた症例の割合は 30~40%程度にとどまることが報告されている。すなわち、日本において早期 EN は「理論上は推奨されているが、現実には達成率が低い医療行為」であることを示している。日本では、未だ管理栄養士が十分には病棟に配置されておらず、ICU に専従の管理栄養士が配置されている医療機関の割合は、諸外国と比較して低い。専従管理栄養士が不在の医療機関では、EN 開始の遅延や栄養管理の質のばらつきが生じやすい。その他、早期 EN 導入の障壁として考えられるのは、EN 開始基準および簡略化された EN プロトコルが ICU の医療職全体で共有されていないことが挙げられる。このような背景から、研究者の所属する医療機関では、救命救急 ICU (EICU) に管理栄養士を専従配置し、早期栄養介入フローチャートおよび経腸栄養プロトコルを導入することにより栄養サポート体制を強化した。

そこで、本研究では、栄養サポート体制強化の効果を評価・実証するため、栄養サポート体制が強化される以前を対照群として、3つの独立した研究を実施した。研究1では、救命救急ICUに5日以上在室した患者を対象に早期栄養介入の効果を検証し、研究2では、14日以上在室した長期在室患者における継続的栄養管理の効果を評価した。さらに研究3では、この救命救急ICUにおける栄養サポート体制強化が医療スタッフの栄養管理業務負担に与える影響を明らかにし、タスクシフト/シェアの実現可能性を検討した。これらを通じて、栄養サポート体制強化の有効性を患者アウトカムと医療提供体制の両面から体系的に検証することを目的とした。

[研究1]ではEICUにおいて、専従管理栄養士を配置し新たに早期栄養介入プロトコルを導入した早期栄養サポート体制の有効性を評価することを目的とした。2021年4月から2022年5月までに当院EICUに5日以上在室した18歳以上の患者を対象とした。EICUの栄養サポート体制強化前の患者56名を従来群、体制強化後に入室した患者58名を強化群とした。EICU入室からEN開始までの時間は、強化群で41.9時間(21.8-51.2)、従来群で59.8時間(30.6-72.7)であり、強化群で有意に短縮された($p<0.001$)。48時間以内の早期EN開始率は、強化群74.1%、従来群60.7%であり、強化群で有意に高値であった($p<0.001$)。ENによるエネルギー・たんぱく質充足率は、線形混合モデル解析において、従来群と強化群の間、およびEICU在室日数との間に交互作用が有意であり、強化群で経時的な充足率の増加が確認された(エネルギー: $p<0.05$ 、たんぱく質: $p<0.001$)。経管栄養管理における下痢の発生率は、強化群10%、従来群37.5%であり、強化群で有意に低値であった($p=0.017$)。院内死亡率は強化群で低い傾向がみられた(6.9% vs. 19.6%, $p=0.055$)ことを明らかにした。

[研究2]では、在室14日以上(長期在室)の患者におけるEN充足率および医療関連アウトカムに与える影響を検証することを目的とした。栄養サポート体制強化前に入室した患者48名を従来群、体制強化後に入室した患者37名を強化群とした。14日目のEN実施率は強化群78.4%、従来群52.1%($p=0.013$)、経口摂取実施率は強化群35.1%、従来群12.5%($p=0.013$)であり、いずれも強化群で有意に高値であった。1~14日目のENによるエネルギー・たんぱく質充足率は、線形混合モデル解析において従来群と強化群の間、およびEICU在室日数との間に有意の交互作用があり、強化群で経時的に充足率の増加が確認された(いずれも $p<0.001$)。中心静脈カテーテル(CVC)留置日数比率は強化群で有意に低値であった(35.1% vs 63.1%, $p=0.035$)。消化管不耐症の発生率、抗菌薬投与日数比率、血液培養陽性率には有意差を認めなかった。院内死亡率は強化群で低い傾向がみられた(21.6% vs 39.6%, $p=0.078$)ことを明らかにした。

[研究1]と[研究2]の2つの研究により早期ENの導入は、短期(7日以内)および長期(14日以上)の患者のエネルギー・たんぱく質充足率を高めることを実証している。また、ICU患者の合併症の発生を抑え、予後を改善できる可能性を明らかにしている。単一施設であっても実際に医療チームにおいてEN開始基準を明確にし、ENプロトコルに従ってEN処方を単純化し、下痢などの合併症対応をあらかじめ定型化しておくことにより、早期ENを円滑に実施することができることを実証している。

早期EN導入において、現場レベルで最も影響が大きいのが看護師の業務負担である。経腸栄養はチューブ管理、嘔吐対応、下痢処理、胃残量測定など、看護業務を確実に増加させる。特に人手不足のICUでは、業務負担増加そのものが早期EN導入の抑制因子となってくる可能性がある。

そこで〔研究3〕では、EICUに専従管理栄養士を配置し栄養サポート体制を強化したことが、(1)管理栄養士による医師への栄養管理プランの提案回数、(2)看護師の栄養管理業務担当頻度に与える影響を明らかにしている。看護師の栄養管理業務の調査項目は①栄養管理計画（必要エネルギー量、投与経路等）の検討、②栄養管理計画およびその変更の医師への確認、③栄養管理計画記録の記載、④食事オーダ、⑤食物アレルギーの有無・嗜好の確認、⑥食事形態（嚥下食や易消化食等）の検討、⑦食事摂取不良患者の食事内容の調整・検討、⑧経管栄養の内容・投与方法の検討、⑨消化管不耐症（逆流、嘔吐、下痢、便秘等）への対応の検討とした。その結果、管理栄養士から主治医への栄養管理プラン提案回数が有意に増加した。また、看護師の「経管栄養の内容、投与方法を検討すること」の担当頻度が有意に減少していた。今回、看護師の業務については一部しか軽減されていないが、今後、管理栄養士がシフト制で24時間勤務を行い、看護師とともに患者ケアに従事することにより看護師の栄養関係業務の大幅な削減につながる可能性を示唆している。

今回の研究1～3を総合すると、早期ENの普及は、単なる栄養管理改善ではなく、日本の集中治療・重症患者管理の質そのものを引き上げる基盤整備と考えられる。そして、その中核を管理栄養士が担い主体的に関与する体制構築こそが、日本における早期EN普及の重要な戦略であると考えられる。すなわち、管理栄養士は「栄養補助職」ではなく、「集中治療における栄養管理の司令塔」として機能することが、早期EN普及の鍵となる。その実現には、管理栄養士の臨床能力を向上させる具体的な卒後臨床教育の体系化が必要になる。また、病棟配置の促進のためには、診療報酬の裏付けのある管理栄養士の増員の要求も必要と考えられる。

最終試験においては、研究デザインの課題（サンプルサイズ、対象者のリクルート、期間等）、アウトカムの精度や妥当性、将来の展望についての質疑を行い、適切な回答が得られた。特に、課題に対して明確な考えを述べるだけでなく、先行研究との相違を的確に説明したことからも、研究者としての能力を十分に有すると評価した。救命救急ICU患者を対象とした栄養管理に関する研究、特に管理栄養士としての役割を明確化した研究報告は少なく、研究者自らが、専従の管理栄養士としてエビデンスづくりに貢献した価値ある研究である。医療現場における人材不足に対して、管理栄養士が行う業務を明確化することにも繋がり、医療費削減に繋がる新たな研究提案などを挙げ、研究者、高度専門職業人としても期待できる人材であると感じられた。

本研究は、他の医療職の協力を得ながら栄養管理の実務の中で行われた研究であり、医療チーム全体で協力して実施した貴重な臨床研究である。本論文の研究手法、統計学的手法は適切であり、その解釈も論理的である。また、論文の文章表現、体裁、論旨、図表、要旨なども適切である。2つ研究は英語論文として高インパクトファクターの専門学術誌掲載されており、十分な語学力を有していると判断できる。当該分野の先行研究については十分に考察し、独自の視点から問題点を指摘し、その解決につながる考察を行っている。

以上のように、本研究は、博士（栄養科学）の学位を授与するに十分な内容であると同時に、当該研究者は高度専門職業人として他の専門医療職と協働しながら患者ケアを実践するとともに、臨床研究を実践し、後進の指導ができる管理栄養士として今後の活躍が大いに期待される。