

## Q&A

### <研究開始前>

どんな患者さんが対象になりますか？

疾患、年齢などによる制限はありません。入院時に 7 日間以上の在院が予想され、約 6 週後、約 12 週後にも情報収集が可能であり、ご本人またはご家族からの同意が得られる方となります。

すべての項目に関するデータ収集が必要でしょうか？

疾患の状態や施設の方針や設備によって取得できない項目があっても構いませんが、栄養状態の把握に関するいくつかの必須事項は調査をお願いします。

患者さんに負担はありますか？

通常の入院で得られる情報をいくつか抜き出すだけなので、患者さんには書面で同意いただくのに時間を数分いただく以外の負担はありません。逆に謝礼などの利益もありません。

施設に経済的な負担はありますか？

それぞれの施設で現在の体制で行われている通常診療で得られる範囲の情報収集ですから、新たに機器を購入したり、人員を確保する必要はありません。研究施行に際して説明同意書などの印刷物が必要になりますので、その費用はご負担いただくことになります。

研究担当者に経済的な負担はありますか？

職場にインターネット接続できるコンピューターがあれば、他に特別な機器は必要ありません。UMIN-ID 取得に際し書類の郵送費がかかる可能性があります。施設によっては倫理審査申請に費用が掛かる場合もあります。

施設の倫理審査はどうしても必要ですか？

本研究は日本臨床栄養学会の倫理委員会の承認を受けていますが、倫理委員会がある施設ではその倫理審査を必ず受けてください。倫理委員会が設置されていない施設では本学会倫理委員会の承認をもって研究を開始できますので、本学会で用意した書類をご使用ください。倫理委員会の承認前に患者を登録することはできません。

患者からの同意文書は必ず必要ですか？

施設の倫理委員会で不要と判断された場合には不要です。倫理委員会が設置されていない施設では本学会の倫理委員会の承認に基づき、すべての参加症例から書面による同意が必要です。

<患者個別調査>

目標の 50 症例は疾患をそろえたほうがいいですか？

疾患や領域をそろえる必要はありません。また目標に届かなくても構いません。できる範囲でご協力ください。

病棟の症例はすべて登録するのでしょうか？

書面で同意をいただくことが条件になります。また担当者がいろいろな意味で不適切と判断した場合にはその症例は参加を依頼しなくても結構です。

質問（意見）：食事の内容が入院中に移り変わる場合があるが、どのタイミングの食種を記載すればよいか。

回答：入院時、最初に提供される食種についてそのオーダー内容と栄養素別摂取量を記載してください。そしてこの内容はすべてのルート（経口、経管、経静脈）からの合計値としてください。変化があった場合は、6 週後、12 週後の食種を記載してください。転院などをした場合にもできるだけ情報を集めてください。

質問（意見）：食形態、栄養処方は複数選択できるのか？

回答：複数選択が可能である。

質問（意見）：施設の倫理委員会承認取得前のデータを登録して良いか？

してはいけません。また登録しても解析データからは除外します。

質問（意見）：入院時のデータは、入院当日もしくは入院後のデータでないといけないか。入院前の検査データでも結構です。

質問（意見）：6 週後、12 週後のデータは、入院したままのデータでも良いか。外科の患者で 6 週以降も入院されている患者は、トラブルによる重篤な患者が多いが、登録しても良いか。

回答：ありのままのデータを記載してください。改善しているようなデータを無理に拾わないでください。

質問（意見）：6 週後、12 週後のデータは、正確に 6 週後、12 週後でないといけないか？

回答：多少の前後があっても結構です。

質問（意見）：調査票は施設内で保管した方が良いか？

回答：患者と調査記録を結びつけるのは調査票だけなので、施設で保管してください。後日

解析時に確認することがあります。

質問（意見）：退院時は評価しなくて良いか？

回答：退院の理由、原因が多岐に及びますので、退院時の評価はしません。6 週後、12 週後に評価してください。

質問（意見）：6 週後、12 週後の摂取エネルギーは、どうやって把握すれば良いか？

回答：来院時に栄養指導を受けてもらいオーダーされた量とともに記載してください。退院時に栄養相談の予約を取ってくださると把握しやすいと思います。転院、転医の場合もできるだけ情報を集めてください。

質問（意見）：脳血管障害の患者は、入院時に家族から同意をとった時点での評価データを記載すれば良いか？

回答：それで結構です。

質問（意見）：総コレステロールではなくて、LDLを評価する必要があるが、どうすれば良いか。診療科によって異なる。

回答：どちらかのデータを記録してもらえば結構です。必須項目以外はすべて埋める必要はありません。

質問（意見）：この患者に接した時間は、データを入力する時間をいれても良いのか？

患者さんのベッドサイドにいた時間を記載してください。会話ができない場合でも管理栄養士が診察した時間を記載してください。

質問（意見）：今回は実態調査なので、病棟に栄養士が行けないというデータがあったほうが良いので、介入した時間のみを記載したほうが良いのではないか。

介入（カルテを見る、メニューを考えるなど）した時間ではなく、直接患者と接していた時間を記載してください。ゼロならゼロで構いません。

病棟に滞在した時間のカウントのしかたについて、栄養指導加算がとれない時間もカウントしたほうが良いのか。

回答：加算がとれない時間もカウントしてください。将来、加算がとれるようになれば良いと思います。またこの項目は入院した週の合計値となりますので、同日に複数名を登録した場合には同じ数値となります。

<病棟単位の調査>

質問（意見）：職業性ストレス簡易調査票を記入するのは、職種は医師か看護師か。回答頻度は？

回答：職種は誰でも良いのですが入力者に対する調査とします。1病棟から最初の1週間で1名1回、研究期間中最後の1週間で1名1回としてください。ストレスの現状調査を目的としています。

NST 回診症例数/週は何の数値を書きますか？

病棟でNST チームが回診した症例数を記載してください。

病棟栄養指導回数/週は何の数値を記載しますか？

病棟の患者または家族に管理栄養士が栄養指導をしたのべ回数を記載してください。加算が取れないものも対象です。

特別食加算率/週は何の数値を記載しますか？

病棟の特別食加算率を記載してください。

管理栄養士病室訪問回数/週は何の数値を記載しますか？

管理栄養士が患者の病室を訪問した延べ回数を記載してください。加算の取れる指導も1回、摂食状況の観察も1回ですが、病棟外の栄養指導室での面談はカウントしません。

管理栄養士病棟在籍時間/週は何の数値を記載しますか？

病棟に管理栄養士が滞在した延べ時間を記載してください。2名が1時間ずつ同時に在籍したら2時間でカウントします。カルテを見たり計画を立てたりといった行為も病棟で行っていればカウントしてください。その病棟の患者に関係ない仕事をしているのでも結構です。

病棟禁食回数/週は何の数値を記載しますか？

病棟全体での禁食回数を延べ回数で記載してください。2名の患者が三食とも禁食であれば6回です。

病棟の病床数は研究開始時に事務局に連絡してください。