

平成16年度厚生労働科学研究費補助金 (長寿科学総合研究事業)

# 摂食・嚥下障害患者の「食べる」機能に関する 評価と対応

H14-長寿-019

平成16年度  
厚生労働科学研究費補助金 総括研究報告書

平成17年4月7日

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座

主任研究者：

才藤 栄一

分担研究者：

馬場 尊      鈴木 美保      米田千賀子

研究協力者：

横山 通夫	岡田 澄子	小野木啓子	長江 恩
尾関 保則	三串 伸哉	藤井 航	重田 律子
飯泉 智子	寺尾 幸子	伊藤 理絵	

平成16年度厚生労働科学研究  
「摂食・嚥下障害患者の「食べる」機能に関する評価と対応」総括研究報告書

目次

総括研究報告

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 才藤栄一

倫理委員会による審議結果に関する書類

(C) 安全な咀嚼訓練方法の開発

C1) 声門閉鎖機能強化法の差による効果の差異に関する検討

C1-1) 声門閉鎖機能強化法の差の嚥下内視鏡による確認

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 馬場 尊、才藤栄一、ほか

C1-2) 咽頭腔に表面麻酔をした正常例のSGS、SSGSの効果

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 馬場 尊、才藤栄一、ほか

C2) 内視鏡フィードバックと肢位指導の有用性の検討

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 馬場 尊、才藤栄一、ほか

C3) 頭頸部肢位と口腔咽頭構造・嚥下動態の関係

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 鈴木美保、才藤栄一、ほか

(D) 中咽頭での安全な食塊形成が可能な食品特性の同定

D1) 口腔保持と食塊性状が咽頭進行に与える影響の検討

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 鈴木美保、才藤栄一、ほか

D2) 食塊の性状が中咽頭停留に及ぼす影響

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 米田千賀子、才藤栄一、ほか

D3) 食塊の性状と体位の相互作用の検討

藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 米田千賀子、才藤栄一、ほか

研究成果の刊行に関する一覧表

平成16年度厚生労働科学研究  
「摂食・嚥下障害患者の「食べる」機能に関する評価と対応」

研究項目

「摂食・嚥下障害患者の「食べる」機能に関する評価と対応 (H14-長寿-019)

総括研究報告書

主任研究者	才藤栄一	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
分担研究者	馬場 尊	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	鈴木美保	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	米田千賀子	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座

研究要旨

近年になって「咀嚼を伴う嚥下は咀嚼を伴わない嚥下とは別様式である」という極めて重要な概念が生まれた。临床上、嚥下造影で誤嚥を認めなくても、実際の食事ではむせ込んで誤嚥の存在が疑われる患者をしばしば経験するが、この嚥下様式の区別が明確でなかったため、その病態が理解できなかった。また、多くの嚥下障害食といわれる食品が開発されるようになってきたが、これらは全て「丸飲み食」であり咀嚼の概念に欠けている。一方、患者の「噛みたい」という要望は大きい。以上より、摂食・嚥下障害の評価・対応の精緻化には、咀嚼を含んだ嚥下、すなわち「食べる」機能の解明とその臨床応用が不可欠である。本研究では、3年度計画で以下の検討を行い、摂食・嚥下障害患者における「咀嚼を有する嚥下」への標準的対処法を体系化する。(A) 嚥下反射に及ぼす咀嚼の影響の定量的解明、(B) 咀嚼負荷嚥下評価法の開発、(C) 安全な咀嚼訓練方法の開発、(D) 中咽頭での安全な食塊形成が可能な食品特性の同定、を行う。対象は、健常者および摂食・嚥下障害患者とし、方法は、嚥下造影、嚥下内視鏡検査による検討を中心とする。3年度計画の最終年度に当たる H16 年度は (C) 安全な咀嚼訓練方法の開発：C1-1) 声門閉鎖機能強化法の差の嚥下内視鏡による確認、C1-2) 咽頭腔に表面麻酔をした正常例の SGS、SSGS の効果、C1-3) 脳幹障害による水分誤嚥例への SGS、SSGS の試行、C2) 嚥下内視鏡バイオフィードバックと肢位指導の有用性の検討、C3) 頭頸部肢位と口腔咽頭構造・嚥下動態の関係、(D) 中咽頭での安全な食塊形成が可能な食品特性の同定：D1) 口腔保持と食塊性状が咽頭進行に与える影響の検討、D2) 食塊の性状が中咽頭停留に及ぼす影響、D3) 食塊の性状と体位の相互作用の検討、について検討し、さらに全研究を総括し、評価・対応体系を提案した。

研究協力者	横山通夫	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	岡田澄子	藤田保健衛生大学衛生学部リハビリテーション学科
	小野木啓子	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	長江 恩	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	尾関保則	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	三串伸哉	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	藤井 航	藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座
	重田律子	藤田保健衛生大学病院リハビリテーション部
	飯泉智子	藤田保健衛生大学病院リハビリテーション部
	寺尾幸子	藤田保健衛生大学病院リハビリテーション部
	伊藤理絵	藤田保健衛生大学病院リハビリテーション部

本研究では、摂食・嚥下障害患者における「咀嚼を有する嚥下」への標準的対処法の体系化を目的に 3 年度計画で以下の検討を行った。A) 嚥下反射に及ぼす咀嚼の影響の定量的解明、B) 咀嚼負荷嚥下評価法の開発、C) 安全な咀嚼訓練方法の開発、D) 中咽頭での安全な食塊形成が可能な食品特性の同定。3 年度計画の最終年度に当たる H16 年度は上記のうち C) 安全な咀嚼訓練方法の開発、D) 中咽頭での安全な食塊形成が可能な食品特性の同定について検討し、さらに全研究を総括し、評価・対応体系を提案した。

### C) 安全な咀嚼訓練方法の開発

C1) 声門閉鎖機能強化法の差による効果の差異に関する検討：

C1-1) 声門閉鎖機能強化法の差の嚥下内視鏡による確認  
熟練正常者 5 名 (言語聴覚士) において声門

閉鎖を強化する手技としての Supraglottic Swallow (SGS)、Super-Supraglottic Swallow (SSGS) の差異を嚥下内視鏡によって確認した。両手技は、Logemann の教科書 (1998) の記載された手法に準拠して施行した。手技上の差異の要点は、SGS では、吸気して、息を止め、嚥下し、咳と、気道防御の主体が声帯の閉鎖のみであるのに対し、SSGS では、大きく吸気し、息を止め、力み (bearing down) 、嚥下し、咳と、気道防御を喉頭前庭を含めて閉鎖することで達成する点にある。手技に熟練していると思われる被検者に嚥下内視鏡下で両手技による空嚥下、水 (4ml) 嚥下を交互に 1 回ずつ施行させ、喉頭運動を中心にその差異を観察した。

結果: SGS では期待通り全例・全試行で声帯の内転が確認された。Whiteout 終了時には、全例・全試行で喉頭蓋は復位していた。SSGS では多くの例で声帯の内転に引き続き、披裂部の前傾が観察された。喉頭前庭の領域が狭

小化した。しかし、嚥下反射時に声門が瞬時に開く例があった(2例)。また、whiteoutの終了時に喉頭蓋が復位していない例があった(2例)。空嚥下と水嚥下では大きな差異はなかった。

考察: 熟練者の場合、Logemannの教科書の記載された手順によってほぼ期待通りの声門閉鎖が観察された。その程度は、全体でみた場合、SSGSで強かった。しかしSSGSでは、嚥下反射開始直後の声門開放が一部の例に観察された。力みによる胸腔内圧の上昇の変化が要因かも知れない。以上からSSGSの方が気道防御の程度は強いものの手技の確実性は低く、症例ではまずSGSを習得させることが重要と考えられた。また、健常者のストローク連続飲みでSGSと同様の嚥下様式を呈する健常者が時に存在することから、咀嚼嚥下でもこの手技の習得は有効と考えられた。

#### C1-2) 咽頭腔に表面麻酔をした正常例のSGS、SSGSの効果

熟練正常者1例において中・下咽頭腔を8%キシロカインで表面麻酔をした上での水4mlの通常嚥下、SGS、SSGSを嚥下内視鏡で観察、比較した。

結果: 各手技の嚥下動態の概観は、麻酔後も特記すべき異常はなかった。しかし、麻酔後、通常嚥下においては、喉頭内侵入が観察され、むせを認めた。従って、内視鏡で直視はできなかったが誤嚥が疑われた。SGSでは、軽度の喉頭内侵入は疑われたが、むせは誘発されなかった。SSGSでは喉頭前庭が観察できないほど披裂が前傾したので喉頭侵入の有無は

評価できなかったが、むせはなく、喉頭内侵入と誤嚥を予防できたと考えられた。

考察: 健常者の咽頭腔を表面麻酔することで、感覚入力障害に伴う嚥下動態の変化が生じると考えられ、感覚障害性の嚥下障害を模倣できると思われる。このような状態にSGS、SSGSは効果的であった。

#### C1-3) 脳幹障害による水分誤嚥例へのSGS、SSGSの試行

慢性期の脳幹障害による水分誤嚥例1例に対し、嚥下内視鏡バイオフィードバック下にSGS、SSGSを週4回、1回20分、3週間訓練した後、嚥下内視鏡、嚥下造影でその効果を確認した。嚥下内視鏡では空嚥下を観察し、嚥下造影では4mlバリウム液体嚥下と増粘剤ペースト4gの咀嚼嚥下を観察した。

結果: 症例は、練習によりSGS、SSGSの両者を習得したと考えられた。練習後の嚥下造影では、両嚥下においてSGSで十分な誤嚥防止を認めた。液体嚥下のSSGSでは食塊移送と嚥下のタイミングが一致しにくく、咽頭内に食塊が進行したあと、嚥下反射がおこった。ただし、喉頭は閉鎖していたため、誤嚥は防止された。咀嚼嚥下ではSSGSをうまく行えなかった。

考察: SGSとSSGSは喉頭部分切除例の誤嚥防止法として開発された手法であり、嚥下開始前に声門閉鎖を確立することが主目的である。現在では神経疾患例にも広く応用されている。健常者での実験と今回の試行により、誤嚥防止法としての両手法の有用性を確認で

きた。ただし、SSGS では液体嚥下のタイミングが変化し、食塊移動が先行した。また、咀嚼嚥下では困難であったのは、昨年度報告した症例と同様であった。SSGS では SGS に加えて「意識的に強く力む」という課題が追加され、習得の難易度が高い可能性がある。従って、随意性の低下した中枢神経障害例には十分な考察が必要と思われた。SGS で十分な効果があることを考えると咀嚼嚥下では、まず、SGS を習得させることが重要と思われた。

#### C2) 嚥下内視鏡バイオフィードバックと肢位指導の有用性の検討：

通常、SGS で用いる喉頭閉鎖は息止めにより達成されるが、気管切開のある症例では息止めを手がかりに喉頭閉鎖をすることが困難である。そのため、閉鎖する感覚を学習するためには適切なフィードバックが必要となる。重度嚥下障害症例に対し嚥下内視鏡によるバイオフィードバックを用いてその効果を検討した。さらに、咀嚼嚥下における頭頸部肢位の指導法の検討を行った。

症例は 62 歳男性。2002 年 12 月右延髄外側梗塞を発症。数ヶ月のリハビリテーションで ADL は自立したが、重度嚥下障害を残存した。翌年 9 月精査治療目的で入院し、経口摂取困難と判断され 10 月中旬、下顎舌骨甲状軟骨接近術、両側輪状咽頭筋切断術、肩甲骨筋切断術が施行された。嚥下機能再建術後 7 日目の嚥下造影検査において食道入口部開大を促す下顎前突位（頭部伸展・頸部屈曲）での嚥下を試みたが、有効な開大は得られず

多量の咽頭残留と不顕性誤嚥を認めた。

本例に、嚥下内視鏡を鼻腔より挿入し、モニターを通じて喉頭を観察させながら「息を止めるような感覚で喉をつめる」よう指示して喉頭閉鎖を促した。さらに、同手技が安定した後食道入口部開大を促す下顎前突位を指導した。下顎前突位については、上顎位置の自覚を促し頭頸部肢位を目的とする以上の効果を臨床的に観察した。

結果：1 回 20 分、6 回の訓練で喉頭閉鎖を習得することが可能となった。嚥下内視鏡による観察で水分での誤嚥の消失が確認できた。

その後、十分な食道入口部開大を得る目的で、下顎前突位の訓練を施行したところ、数回にて適切な肢位を獲得し、ゼリーの嚥下が可能となった。しかし、ゼリーの咀嚼嚥下では下顎前突位の保持が困難であった。そこで、頭部伸展・頸部屈曲を保つよう上顎位置の自覚を促したところ、咀嚼嚥下中に頭頸部肢位を保持可能となり、誤嚥も認めなかった。

考察：咀嚼嚥下では、嚥下反射前に食塊が咽頭に進行するため、確実な喉頭閉鎖機能が誤嚥防止の鍵となる。本例では、咀嚼嚥下はもちろん液体もペーストも誤嚥する食物誤嚥レベルの嚥下障害を認めた。この様な症例では、まず確実な喉頭閉鎖機能を得るために SGS を習得させるが、気管切開のある本例では息止めが習得しにくい。そこで内視鏡バイオフィードバックを導入した。咽頭や喉頭は通常、目にとまる構造ではなく、意識化しにくいのが内視鏡バイオフィードバックによりそれが容易になる。実際、その効果に関する報告も散見される。本例では、内視鏡バイオフィード

バックで喉頭閉鎖が可能となり、その結果、誤嚥も軽減した。さらに、食道入口部開大を促す下顎前突位を加えたが、一口飲みでは可能であったものの咀嚼嚥下では、肢位保持が出来なかった。これは、咀嚼が下顎の運動によるため、下顎を固定保持する肢位指導が混乱を生んだためと考えられた。そこで、上顎位置の指導により適切な頭頸部肢位を確保したところ、肢位保持が達成できた。咀嚼嚥下では、通常用いられる指導法に工夫が必要と考えられた。

### C3) 頭頸部肢位と口腔咽頭構造・嚥下動態の関係：

咀嚼嚥下訓練を実施するために最も安全な肢位を明らかにする目的で、臨床で用いられている様々な“Chin down”を運動学的に頭部屈曲位 (HF)、頸部屈曲位 (NF)、頭部伸展頸部屈曲位 (HENF)、複合屈曲位に細分類し、嚥下造影検査および嚥下内視鏡検査を用いて頭頸部肢位と口腔咽頭構造・嚥下動態の関係について検討した。

C3-1) 嚥下造影検査：健常成人 10 名 (平均 37.6 +/- 17.0 歳)、嚥下障害患者 9 名 (平均 68 +/- 4.7 歳) に対し、頭部屈曲位 (HF)、頸部屈曲位 (NF)、頭部伸展頸部屈曲位 (HENF)、複合屈曲位 (HFNF) および中間位 (NP) の 5 肢位にて、ペースト状バリウムを嚥下してもらい、手技を練習した後に一施行ずつ造影を行った。患者群の嚥下障害の重症度は臨床的重症度分類 (Saitoh, 1999) にて軽度問題 2 名、機会誤嚥 4 名、水分誤嚥 3 名であった。

C3-2) 嚥下内視鏡検査：健常成人 3 例において鼻腔より内視鏡を挿入し、5 肢位における喉頭蓋と咽頭後壁の位置関係および舌根部と咽頭後壁の距離を観察した。

結果：C3-1) 嚥下造影検査：安静時の舌根部と咽頭後壁の距離は、両群とも HF で有意に狭く HENF で有意に広がった (健常群：  $p < 0.01$ 、患者群：  $p < 0.05$ )。NF では拡大する傾向を認めたが有意差はなかった。喉頭蓋谷は健常成人において HF で狭く ( $p < 0.05$ )、NF、HENF、HFNF では中間位と差を認めなかった。患者群では症例のばらつきが大きく、頭頸部肢位による明らかな差は認めなかった。気道入口部の距離は、HF ( $p < 0.01$ ) および HFNF ( $p < 0.05$ ) で有意に狭かった。

C3-2) 嚥下内視鏡検査：喉頭蓋と咽頭後壁の距離および舌根部と咽頭後壁の距離は、HF、HFNF で狭く HENF で最も広がった。NP、NF、HENF では安静時、嚥下前ともに披裂部が視野に入ったが、HF では喉頭蓋と咽頭後壁が接近して喉頭を観察することが困難になった。

考察：HF において、咽頭腔が最も狭まり、喉頭蓋が気道を防御する位置関係となること分かった。咀嚼中に中咽頭へと進行し、さらに重力に従って下咽頭へと落下もしくは流入してくる食塊に対して HF における喉頭と喉頭蓋谷の位置関係は有利であると考えられた。

(D) 中咽頭での安全な食塊形成が可能な食品特性の同定

D1) 口腔保持と食塊性状が咽頭進行に与える影響の検討：

健常成人 3 名を対象として、内視鏡所見をもとに、口腔保持と食塊性状が咽頭進行に及ぼす影響を検討した。被験者を 30 度リクライニング座位とし、被検物としてゼラチンゼリーの 2 種 (濃度 1.5%と 1.8%)、エンゲリードゼリー (R) の 2 種 (標準タイプと硬めタイプ)、牛乳 4ml の計 5 種を用い、各種被検物を口腔内に保持させ、なおかつ嚥下を可能な限りがまんさせた。口腔保持にもかかわらず生じる食塊の咽頭進行を内視鏡で観察した。なお、被検物を口腔内に入れた時点から 3 分間経過しても嚥下が起こらない場合は嚥下を指示した。

結果：健常群でも患者群でもゼラチンゼリーがもっとも早く液体成分の咽頭進行ならびに下咽頭貯留を認めた。牛乳の口腔保持に比較しても咽頭進行の頻度が高く、開始までの時間は短かった。エンゲリードゼリー (R) では液体成分の溶解、進行は認めなかった。

考察：ゼラチンゼリーは咽頭通過性が良好であり嚥下障害患者に推奨される標準的食塊と認識されている。しかし、口腔での食塊保持時間が長い場合その水溶化が問題となる。エンゲリードゼリー (R) はこの点を考慮し、寒天、増粘多糖類を主材料に、離水が少なく体温でも水溶化が少ないよう設計されたゼリーである。今回の保持実験ではこの特徴差が明確になった。ゼラチンが水溶化して、牛乳よりさらに早く咽頭へ進行するという所見は今まで指摘されてこなかった極めて重要な所見である。なぜなら、ゼラチンゼリーは広く

直接訓練開始時の食材として使用されているからである。口腔期障害や嚥下反射惹起の遅延を認める場合、さらに、咀嚼訓練を行いたい場合、ゼラチンゼリーはむしろ嚥下前の食塊咽頭進行を発生しやすく誤嚥の危険を高める可能性がある。このような場合、今回のエンゲリードゼリー (R) のような温度に左右されない増粘性と食塊形成性を有するゼリーの使用が必要と考えられた。また、ゼラチンゼリーでは牛乳より早く咽頭へ進行するという所見は、口腔保持における口蓋-舌シール (palatolingual seal) の調整という観点からも興味深い。この現象の簡単な説明法は、単純な液体の場合、シールは頑強で口腔保持が良好であっても、ゼリーのように半固形である場合、シールは弛み、その結果、液体成分が漏出するというものである。この結果はまた、咀嚼嚥下の際、液体より液体と固体の混合物の方が嚥下反射前の下咽頭進行が著しいという我々の以前の報告と合致するものである。

D2) 食塊の性状が中咽頭停留に及ぼす影響：

健常成人 3 名 (健常群) と摂食・嚥下障害患者 3 名 (患者群: 重症度分類 機会誤嚥 2 名、水分誤嚥 1 名) の 2 群を対象として、咀嚼嚥下の内視鏡所見をもとに、食塊の性状が嚥下時の中咽頭停留に及ぼす影響を検討した。被検物としてゼラチンゼリーの 2 種 (濃度 1.5%と 1.8%)、エンゲリードゼリー (R) の 2 種 (標準タイプと硬めタイプ) を用い、3 種類の嚥下様式でそれぞれ各 2 試行、計 24 試行を実施した。嚥下様式には、命令嚥下、咀嚼嚥



下 (自由嚥下: がまんなし)、咀嚼嚥下 (嚥下をできるだけがまんさせる: がまんあり) の 3 つを用いた。嚥下内視鏡所見を記録し再生して解析した。

結果: 全ての嚥下様式において、ゼラチンゼリーの whiteout 開始時の食塊先端位置が深く、下咽頭到達率が有意に高かった。また、咀嚼負荷によってその傾向が一層顕著となった。位相時間に関しては、「咀嚼嚥下がまんあり」の様式においてエンゲリードゼリー標準タイプの喉頭蓋谷集積時間が有意に長かった。

考察: 全ての嚥下様式、特に、咀嚼負荷が加わるとゼラチンゼリーの食塊先端位置が深く、下咽頭到達率が有意に高かったことは、上記の問題を確認するものであった。口腔障害で口腔保持時間が長い場合、さらに咀嚼嚥下時には、エンゲリードゼリー (R) のように水溶解の少ないゼリーの使用が要求されるだろう。

### D3) 食塊の性状と体位の相互作用の検討:

健常成人 3 名を対象とした。被検物としてゼラチンゼリーの 2 種 (濃度 1.5%と 1.8%)、エンゲリードゼリー (R) の 2 種 (標準タイプと硬めタイプ) を用いた。嚥下様式は咀嚼嚥下 (自由嚥下: がまんなし) として、90 度座位、60 度座位、45 度座位の異なる 3 つの体位にて行った。各体位につき 2 試行、被検者 1 名につき計 24 試行を実施し、90 度座位での咀嚼嚥下動態と 60 度座位、45 度座位とを比較した。

結果: 90 度座位に比較してリクライニング位

(60 度座位、45 度座位) では、全てのゼリーで whiteout 開始時の食塊先端位置が深くなる傾向を認めた。特に 45 度座位ではほぼ全例で食塊が下咽頭に達した。位相時間には、リクライニングを倒すにしたがい各領域での位相時間が短縮した。また、45 度座位における咽頭進行では、食塊が lateral channel を通過せず、喉頭蓋直上を乗り越えて進行する所見を認めた。

考察: リクライニング位は、嚥下障害者の安全な体位として有効性が認められている。しかし、これらの有効性は丸飲み嚥下時の所見をもとに議論されてきた。今回、咀嚼嚥下時の所見では、リクライニング位にて下咽頭進行が増え、また、通過経路も lateral channel ではなく喉頭蓋直上を乗り越えての進行例も観察されたことから、有利な肢位とは考えられない。すなわち、嚥下障害者の場合、咀嚼嚥下時にリクライニング位は推奨されないといえよう。

全研究の総括と評価・対応体系への考察については、全体の総括の稿で検討する。

平成16年6月1日

リハビリテーション科

才藤 栄一 教授 様

藤田保健衛生大学医学部倫理委員会

委員長 中野 浩



## 倫理委員会審議結果について

標記について、平成16年5月18日付けで申請のありました  
下記課題については、倫理委員会において了承されましたので通知します。

記

申請課題 「摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態の検討」

判定年月日 平成16年5月31日

以上

## 臨床研究伺書


平成 16 年 5 月 18 日

倫理委員会 御中

起案提出

部課名 医学部リハビリ医学講座

職名 教授

氏名 才藤 栄 

講座教授 才藤 栄 

嚥下障害に対する摂食・嚥下障害者用食品の臨床応用のため、健常成人 15 名、藤田保健衛生大学病院に入院中の嚥下障害患者 5 名を対象とした研究を企画しております。研究にあたり、申請書、研究説明書、研究同意書を作成いたしました。内容につきお目通しいただき、不備がなければ研究開始のご許可をお願いいたします。

〈申請内容〉


研究： 摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態の検討

1. 倫理委員会申請書
1. 研究説明書
1. 研究同意書
1. 参考文献 (学会発表資料)

倫理委員会申請書

平成 16 年 5 月 18 日

藤田保健衛生大学医学部倫理委員会委員長  
中野 浩 殿

藤田保健衛生大学医学部  
リハビリテーション医学講座教授 才藤栄一 

1. 研究課題名：摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態の検討
2. 研究責任者：才藤栄一（医学部リハビリテーション医学講座教授）  
研究担当者：馬場 尊（衛生学部リハビリテーション学科教授）  
岡田澄子（衛生学部リハビリテーション学科助教授）  
横山通夫（医学部リハビリテーション医学講座医師）  
長江 恩（リハビリテーション専門学校専任教員）
3. 講座主任： 才藤栄一（医学部リハビリテーション医学講座教授）

4. 研究目的：

近年になって「咀嚼を伴う嚥下（食べる）は咀嚼を伴わない嚥下（飲む）とは別様式である」という極めて重要な概念が生まれた。臨床上、嚥下造影で誤嚥を認めなくても、実際の食事ではむせ込んで誤嚥の存在が疑われる患者をしばしば経験するが、この嚥下様式の区別が明確でなかったため、その病態が理解できなかつた。また、多くの嚥下障害食といわれる食品が開発されるようになってきたが、これらは全て「丸飲み食」であり咀嚼の概念に欠けている。一方、患者の「嚥みたい」という要望は大きい。従来、重度の摂食・嚥下障害者における直接訓練の際にゼラチンゼリーが用いられることが多かった。しかし、ゼラチンゼリーは口腔・咽頭に停留すると液状になる性質があり、咀嚼を伴う直接訓練に適しているとは言い難い。そこで申請者は、摂食・嚥下障害者用食品として食べやすく溶解しにくい嚥下ゼリーを開発した。今回、ビデオ内視鏡を用いて、咀嚼嚥下時の本ゼリーとゼラチンゼリーの咀嚼嚥下動態を比較検討する。

5. 対象：

健常成人 15 名、藤田保健衛生大学病院に入院中の嚥下障害患者 5 名を予定している。

6. 実施施設および担当者

藤田保健衛生大学病院 馬場 尊（衛生学部リハビリ学科教授）  
岡田澄子（衛生学部リハビリ学科助教授）

横山通夫（医学部リハビリ医学講座医師）  
長江 恩（リハビリ専門学校専任教員）

## 7. 実施方法

- 1) 健常成人に本ゼリー、及びゼラチンゼリーを咀嚼嚥下させ、その食塊咽頭進行をビデオ内視鏡により観察する。
- 2) 健常成人を 30 度座位とし、本ゼリー、ゼラチンゼリー、及び液体を口腔内に保持させ、その食塊咽頭進行をビデオ内視鏡により観察する。
- 3) 健常成人に本ゼリー、及びゼラチンゼリーを口腔内にて溶解させその性状を観察する。
- 4) 数名の健常成人においてその安全性を確認したのち、摂食・嚥下障害者に本ゼリー、及びゼラチンゼリーを咀嚼嚥下させ、その食塊咽頭進行をビデオ内視鏡により観察する。
- 5) 尚、試用するゼリー、すなわちゼラチンゼリー、及び開発ゼリー（商品名；エンゲリードゼリー）ともに、株式会社大塚製薬工場より提供を受ける。

## 8. 結果の発表

以下の発表を予定している。

発表学会：日本摂食・嚥下リハビリテーション学会、  
日本リハビリテーション医学会中部・東海地方会  
発表雑誌：日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌、他

## 9. 実施事項における倫理的配慮

内視鏡を鼻腔より挿入する際には局所麻酔薬を使用する。内視鏡挿入に伴うリスク（鼻出血、喉頭痙攣、等）に対応するため、十分な安全管理を行い、医師の監視下にて行う。研究を行うに際し、患者もしくは家族に下記事項を説明し、十分な了解の上、同意書に署名をいただく。検査結果は、この研究以外の目的で使用することではなく、その結果についても個人情報が入り得るような情報公開は行わない。

被検者への説明項目（別に説明文および同意書を添付します）

- 1) 研究の目的
- 2) 患者の人権保護に関して必要な事項
- 3) 研究に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 4) 研究に同意した場合でも随時これを撤回できること
- 5) 研究の方法
- 6) 研究を受けるにあたっての危険性

## 10. 研究実施期間

2004 年 5 月から 10 月を予定（但し被検者蓄積状況により期間を延長もしくは

は短縮することもある。)

#### 11. 有害事象発生時の対処

内視鏡挿入、ゼリーの誤嚥、その他に伴う何らかの問題が発生した場合は、当講座で責任を持って対処する。

## 研究説明書

2004年5月  
藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座教授  
才藤栄一

### 研究の題名：摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態の検討

#### 1) 研究の目的：

脳卒中などの病気では嚥下（食物を飲み込むこと）障害を生じることがあります。一部の患者様に嚥下訓練として、医学的な安全性を確認した上で、直接お口から食する直接訓練を行っていただいております。直接訓練に用いる食材としては、従来ゼラチンゼリーを多く用いてきました。しかし、ゼラチンゼリーは口の中に長く置いておくと溶けて液体になってしまう性質があり、咀嚼（食物を噛むこと）を伴う嚥下時には誤嚥（食物が気管（空気の通り道）に入ってしまうこと）の危険があります。

今回、我々は食べやすく溶けにくい性質を持つ嚥下障害者用のゼリーを開発しました。ビデオ内視鏡で観察することにより、この新しいゼリーを従来のゼラチンゼリーと比較して、噛んで食したときの安全性を検証します。

#### 2) 研究の方法：

内視鏡を挿入した状態で、本ゼリー、及びゼラチンゼリーを噛んで食べていただきます。内視鏡挿入の際に多少の不快感を伴うため、前処置として鼻腔に局所麻酔を用います。患者様が中止を希望した場合、気分不良の訴えがあった場合には検査を中止して、内視鏡は抜去します。

#### 3) 研究の利益について：

この研究への参加による個人的な利益はありませんが、内視鏡所見から得られる患者様個人の結果については今後の治療方針決定に役立ちます。

本ゼリーの安全性が確認されれば、多くの嚥下障害を有する患者様に、有効な咀嚼訓練を提供できると考えております。

#### 4) 研究の危険性について

内視鏡を挿入する際に局所麻酔を使用しますので、麻酔薬によるショックなどが起こる可能性があります。危険性については通常使用される局所麻酔薬と同頻度です。また、内視鏡挿入に伴い鼻出血、喉頭痙攣などの合併症が起こる可能性があります。しかしながら、頻度としてはきわめてまれであり、随伴する医師により、適切な処置を迅速に施します。

本ゼリーを食した際に誤嚥する可能性があります。内視鏡による確認、一口量の調節を行い、その危険性が最小限になる配慮をします。

5) この研究への参加について：

この研究への参加は自由であり、貴方の意志に基づくものです。また、この研究にかかる経費はありません。不参加の場合であっても、貴方に何の不利益をもたらすことはありませんし、その他の可能な方法で治療を行うよう努力します。同意した後でも、いつでも、貴方の意志によって研究への参加を中止することができます。

6) プライバシーについて：

すべての貴方のプライバシーに関する秘密は注意深く保持されます。また、記録はリハビリテーション医学講座において責任を持って保存いたします。ただし、ビデオ映像を含む研究の結果を学術的、教育的目的で、学会発表、論文、等に発表することがあります。この研究についてわからない点や不安な点があればいつでも担当者にご質問ください。



## 同意書

摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態の検討への参加およびその結果を学術研究、教育、学会発表に使うことについて

藤田保健衛生大学

医学部リハビリテーション医学講座教授 才藤 栄一 殿

1. このたび私は、本研究の内容やその意義、大学における診療／研究／教育の役割などについて説明を受け、十分納得できましたので、摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態の検討に参加することを同意します。
2. 結果が匿名化された上で、摂食・嚥下障害者における嚥下ゼリー動態などの医学研究、医学教育および学会発表に使われること、記録した検査結果が藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座において半永久的に保管・管理されることについてもあわせて同意します。
3. (以下のどれかをお選び下さい)
- a. 記録されたビデオ画像（顔部分の映像など個人の同定可能な画像も含む）を医学研究、医学教育および学会発表に使用されることを同意します。
- b. 記録されたビデオ画像（顔部分の映像など個人の同定可能な画像部分は消去した上で）を医学研究、医学教育および学会発表に使用されることを同意します。
- c. 記録されたビデオ画像を医学研究、医学教育および学会発表に使用されることには同意しません。

平成 年 月 日

被検者さまご氏名（ふりがな）

(明・大・昭・平 年 月 日生) [ 男性 ・ 女性 ]

代諾者

ご氏名

続柄 [ ]

ご氏名

続柄 [ ]

ご住所 〒

電話 ( ) -

### 担当者記載欄

被検者さま ID :

研究予定日（平成 年 月 日～ 年 月 日）

リハビリ医学講座，リハビリ部，リハビリ学科 担当者

リハビリテーション医学講座教授，リハビリテーション部部长 才藤 栄一

平成16年11月9日

リハビリテーション医学

才藤 栄一 教授 殿

藤田保健衛生大学医学部倫理委員会

委員長 中野 浩



## 倫理委員会審議結果について

標記について、平成16年10月21日付けで申請のありました  
下記課題については、倫理委員会において了承されましたので通知します。

記

申請課題「頭頸部の肢位が嚥下におよぼす影響の検討」

判定年月日 平成16年11月8日

以上

## 臨床研究伺書

平成 16 年 10 月 20 日

倫理委員会 御中

起案提出

部課名 医学部リハビリ医学講座

職 名 教授

氏 名 才藤 栄一

講座教授 才藤 栄一

頭頸部の肢位が嚥下におよぼす影響の検討のため、健常成人 15 名、藤田保健衛生大学病院に入院および外来通院中の嚥下障害患者 10 名を対象とした研究を企画しております。研究にあたり、申請書、研究説明書、研究同意書を作成いたしました。内容につきお目通しいたごき、不備がなければ研究開始のご許可をお願いいたします。

〈申請内容〉

研究： 頭頸部の肢位が嚥下におよぼす影響の検討

1. 倫理委員会申請書
1. 研究説明書
1. 研究同意書

## 倫理委員会申請書

平成 16 年 10 月 20 日

藤田保健衛生大学医学部倫理委員会委員長

中野 浩 殿

藤田保健衛生大学医学部

リハビリテーション医学講座教授 才藤栄一

1. 研究課題名：頭頸部の肢位が嚥下におよぼす影響の検討
2. 研究責任者：才藤栄一（医学部リハビリテーション医学講座 教授）  
研究担当者：岡田澄子（衛生学部リハビリテーション学科 助教授）  
馬場 尊（衛生学部リハビリテーション学科 教授）  
横山通夫（医学部リハビリテーション医学講座 大学院生）
3. 講座主任： 才藤栄一（医学部リハビリテーション医学講座 教授）

#### 4. 研究目的：

この研究の目的は、頭頸部の肢位が嚥下機能に及ぼす影響を明らかにし、有効な Chin down の方法を明確化することである。

摂食・嚥下障害患者への誤嚥を軽減する肢位として、頭頸部の肢位、特に Chin down は広く用いられている。しかし、“Chin down”は解剖学的に明確に定義された用語ではなく、実際の臨床では様々な肢位が包括されており、用語についても適応についても混乱が生じている。頭頸部の各肢位が嚥下機能に及ぼす影響を検討し、有効な肢位を明確化することを目的として本実験を実施する。これにより、個々の患者に適した肢位を選択することができ、嚥下訓練中の誤嚥および誤嚥性肺炎のリスクを減じることができると考える。また、看護職や在宅介護者への適切な肢位の普及により、入院および在宅における誤嚥性肺炎・窒息のリスクをも減じることができると考える。

#### 5. 対象：

健常成人 15 名 （研究の協力に同意を得られたボランティア）

嚥下障害患者 10 名（藤田保健衛生大学病院入院中または外来通院中の摂食・嚥下障害患者のうち、研究協力に同意を得られたもの）

#### 6. 実施方法

- 1) 嚥下障害患者は、あらかじめ通常の検査にて摂食・嚥下障害の病態を確認する。肢位の変化による誤嚥の危険性の高いものは本研究対象者から除外する。
- 2) 以下の 4 肢位にて VF 側面像を video 記録する。  
頭部屈曲位（環椎後頭関節運動主体の屈曲位）