

（資料１）

「ＱＯＬについて」自由記載

■ 食事について

咀嚼時の食塊形成可能になった為、本人の希望の強かった並飯への形態変更が可能となった。
食事摂取時間の短縮。嚥下困難感の改善。水分ムセ改善。
食事介助時間短縮のため、介護負担が軽減した。
食事意欲向上。メニューの拡大。覚醒時間の延長。
食事メニューの拡大。家族と同じようなメニューが食べられるようになる
食事のときにしっかり目をさませている。
食事ができるようになってうれしい。
食事がおいしく感じられるようになりました。上顎に食事が粘りつかなくなりました。
食べたい意欲の向上（食事に興味が出てきた）
上を向かずに飲み込める。
口腔内および義歯周囲の食物残量が著しく減少した。食事がスムーズになった。
外食する機会が増えた
経口が可能になった
PAP製作により、嚥下訓練に対するモチベーションを維持できたように感じる。精力的に訓練が行われ、（週２回、うち１回はST介入による）経口摂取への移行が早期にできたように思われる。PEG行ったが、現在は全量経口摂取となっている。
・言葉が伝わりやすくなった。 ・食事がスムーズに行えるようになった。 ・PAPの装着により、食塊が口腔内で認知しやすくなった。
咀嚼運動、舌運動の改善。自分で食べられる食材、物などを探しはじめ、食事や日常生活意欲が出てきた。
味がしっかりわかる
食欲（食べたいと思うようになった）
食事時間の短縮
食事への意欲向上、発話の増加
食べるのに疲れなくなった。
食が疲れなくなった。
丸のみの感じがなくなった。味がするようになった。
食物形態が変化したこと。（軟菜食→刻み食）※刻み食の方が常食に近いです。
食物形態アップ（ミキサー食→軟菜食へ）
食事場面への参加が増えた。母親の”食べさせたい”という意識が強すぎたが、軽減されてきた。
食事開始（１食のみ）
経口摂取量が増えたこと。
経口摂取が可能となった。
経管から１日１回の経口摂取となりました。
経口摂取により一日の希望が増える
右側舌下神経障害により、舌の右方、挙上運動障害があり、右側、頬部への食滓の残留を著明に認めたが、PAP装着により、食滓残留に改善を認めた。咀嚼数も改善を認めた。
流涎の軽減。発育の改善。食事しやすくなった。

■ 発話について

嚥下だけでなく、構音も改善し、QOL↑。
話し易くなった。特に「パ」、「タ」
発話が増えた。体重の増加。
唾液嚥下がスムーズにできるようになった。口腔内に貯留する唾液量減少した。（しゃべりやすくなった。）
多少咬むことができるようになった。少ししゃべられるようになった。
舌の動きを意識するようになり、発話も増えた。コミュニケーションも改善し、話そうとする意欲が見えるようになった。
人と話しやすくなった。
食物が口の中に残りにくくなり、食べやすくなった。電話で相手によく聞き取ってもらえるようになった。
構音については、やや明瞭になっているとのこと。
よく話すようになりました。
独居にて会話減少のところ、指導にて発語を増やす事で買い物時にも声を出し、会話するようになったとの事。友人とも外食した、と。
口腔機能向上により、唾液量も増加（自覚）。話しはじめの一言目（例：「ありがとう」の「あ」）がスムーズに出るようになった。

■ 意欲・意識の向上

積極的にリハへ参加。表情が豊かになった。食欲が出てきた。
訓練で行っているマッサージ（3-1）-③）を自主訓練として毎朝顔の手入れの時に行うようになった。
機能が落ちないためのリハビリが大事であると認識することができたので、リハビリのための生活リズムが整った。
直接 ex の開始
体重が増えて体力に自信がついた。
装着による口腔内への刺激による意識の向上
母親の心理的負担が減弱された。
心理的に余裕ができた。

■ その他

見ためもよくなった（前歯部欠損もPAPにて補綴したため）
歯並びもきれいになった。
義歯（PAP）を装着することで、本人・家族、ワーカーなどからは審美の改善がよいと指摘有。やや喋るのが聞き取りやすくなった。流涎少なくなってきた。
口唇閉鎖が促された。風邪をひかないようになった。
・水分の連続飲みが可能となった。 ・口を閉じている時間が増え、流涎が減った。
PAP使用により、唾液の処理が可能になった。Textureupできた（2週間以降、常食も摂取可となった）。言葉が通じやすくなった（自覚・他覚ともに）。
ムセが減った。
唾液でのムセが多くなった。
認知症による指示の入りにくさが、機能訓練を困難にしたが、PAP装着とともに、咽頭部知覚を刺激するアイスマッサージを励行し、嚥下反射誘発促進につながった。

■ 変化なし・悪化

装着して調整中に退院したため。（おおよその調整は終了後退院しています）退院によるQOLの向上と食事のレパトリの増加によるQOLの向上の違いがはっきりとわからなかった。
補助具装着後、改善あったが、1週間後、尿路感染があり、全身状態悪化。再評価時、義歯が十分に使用できる状態になった。
認知症のため表現できず
全身状態悪化に伴い、経口摂取状況も悪化した。
特に変化なし。モチベーション維持が困難であった。
細かい運動機能の改善は見られたものの、嚥下、スピーチに大きく改善をもたらすものではなかった。
PAPセットの後、食べやすくなった感じはあまりない。

「補助具装着および機能訓練による不具合・副作用等」自由記載

発声がうまく上手にできない発声に合わせると上手に移送できない。
脳血管障害の為、長期に渡り、上下総義歯をはずしており、さらに口腔ガン治療もあいまって、なかなか義歯になれてもらえず。周囲が声をかけないとPAPを入れてくれない。（プラス認知面も問題有）
認知症による口腔期の知覚が低下しており、PAPをつけることにより、さらに低下した傾向があった。
元々、送り込みにくさはあるが、PAPを装着すると、違和感からかえって送り込みにくさが強くなるとのこと。
挙上子が軟口蓋に摂食することに痛みがあった。
旧義歯をPAPに修理したが、もともと不適合であり、また下顎骨切除により、咬合状態も不良であったため、顎堤に傷ができた。
義歯未経験のため、始めなかなか装着せず、摂取が困難と訴える。口腔内の残滓の減少などを実感させて納得させるまで（慣れるまで）時間がかかった。
慣れるまで違和感。慣れるのに時間がかかった。
違和感が強く、なかなか慣れなかった
クラスプにより、歯が痛む。クラスプで口唇がおされる。
76MT に対し、義歯新製したが、義歯装着による違和感強いとの訴えあり。右舌咬傷あり。
7-4、4-7 欠損あり。PAP作製前は、パラタルバーによる無口蓋義歯にしていた。PAP作製にあたり、有口蓋義歯を新製したが、口蓋部の違和感、味覚低下、義歯性潰瘍、血圧上昇、食欲低下の症状の訴えがあった。義歯調整を繰り返し、疼痛違和感の改善をはかった。一過性とはいえ、Krには大きな苦痛であったようだ。
・水がやや飲みにくい。 ・左の頬側と歯との間に食べ物がはさまりやすい。 ・左側の舌を咬んでしまうことがある。
奥様が装具の着脱に際して、触るのに抵抗があるとのこと。
右側の舌下神経麻痺が重度であったため、舌ROMの誘導が行いにくかった。短時間での劇的な改善が望めず、モチベーションを保つのに苦労した。
ミルク中心の食内容から、お粥や軟食（魚類）の摂取量が増加している。咽頭期の問題はない。

平成21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・嚥下障害の機能改善のための
義歯型補助具(仮称)の有効性に関する総合的研究

[調 査 票]

① 補助具による介入群：機能訓練（自宅等で患者自身が行う訓練を含む）＋補助具装着

【ご記入について】

1. この調査票は、貴施設の歯科医師がご記入ください。
2. 平成21年7月～12月の間に調査を実施してください。
3. 調査票は、同封の返信用封筒を使用して、『平成21年12月31日』までにご返送ください。
また、必要症例数を確保するにあたり、進捗状況を10月、11月、12月にお伺いさせていただく場合がございます。あらかじめ、ご了承いただきますようお願いいたします。
4. ご回答いただいた内容については、以下のように取り扱います。
 - ① 調査目的以外には使用いたしません。
 - ② 統計的に処理し、施設・患者等が特定できないように配慮します。
 - ③ 調査の拒否や、調査項目の一部への回答拒否があっても、そのことで不利益が生ずることはありません。
 - ④ 調査結果は、報告書として公表されます。
5. 報告書には、本研究事業の協力者として、貴施設名と先生のお名前を掲載させていただきたく存じます。同意いただける場合は、下記の「同意する」に○印をお願いいたします。

※本研究事業協力者として施設名および氏名の報告書への掲載に [同意する ・ 同意しない]

6. 貴施設以外でご協力いただける関連施設等がございましたら、ご紹介をお願いいたします。
その際には、追加の調査票をお送りしますので、下記までご連絡ください。

なお、ご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

<研究事業・調査内容について>

「摂食・嚥下障害の機能改善のための補助具に関する総合的な研究」研究班

研究代表者 植田 耕一郎(日本大学歯学部摂食機能療法学講座 教授)

〒101-8310 千代田区神田駿河台 1-8-13

TEL: 03-3219-8088 FAX: 03-3219-8203

E-mail: ueda-k@dent.nihon-u.ac.jp (メールでお問い合わせいただければ幸甚です)

<調査票の再発送・返送について>

調査委託機関:株式会社 医療産業研究所 担当:杉山・角田

〒151-0061 東京都渋谷区初台1-49-1-7F

TEL:03-5351-3511 FAX:03-5351-3513

E-mail: info@hmi.jp

研究事業要旨

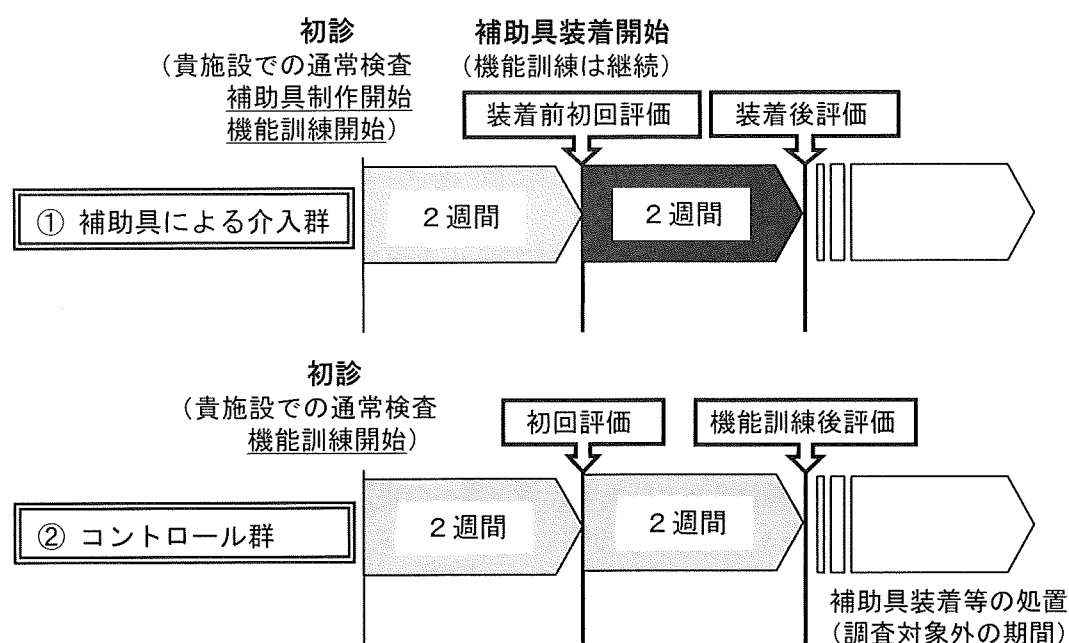
摂食機能訓練を実施した場合と、義歯型補助具（今回は舌接触補助床 palatal augmentation plate; PAP）を装着した場合を比較します。効果に違いがなければ、補助具装着の意義が問われかねません。そこで今回は、補助具の利用がより有効であるといった証明が必要と考え、以下の研究デザインとしました。

1. 効果の検討比較—以下の2つを比較します（無作為化比較試験）。

- ① 補助具による介入群：機能訓練（自宅等での患者自身が行う訓練を含む）＋ 補助具装着
- ② コントロール群：機能訓練（自宅等での患者自身が行う訓練を含む）のみ

2. 研究デザイン

コントロール群も補助具装着の対象者であると思われるので、全く装着しないのではなく、機能訓練のみの期間が2週間ほど介入群よりも長くなるということです。



①補助具による介入群：初診から補助具装着までの2週間は、機能訓練を実施します。

補助具装着開始日に初回評価をとり、2週間後に装着後評価をします。

②コントロール群：初診から初回評価までの2週間は、機能訓練を実施します。

初診から2週間後に初回評価をとり、さらに2週間後に機能訓練後の評価をします。

①補助具による介入群と②コントロール群：

初診から4週間は、医療機関での摂食機能療法以外に、患者自身が自宅等で実施可能な機能訓練を継続します。

（外来診療等の日数に規定はございません。）

3. 機能訓練メニュー（日本摂食嚥下・リハビリテーション学会誌 Vol.13, No.1, 2009 掲載に準じる）

1) 医療機関で実施する機能訓練（摂食機能療法）

以下より選択してください。

- ① 構音訓練
- ② 頸部可動域訓練
- ③ 舌・頬・口唇のマッサージ（舌の可動域訓練、筋力負荷訓練を含む）
- ④ 冷圧刺激(Thermal tactile stimulation)
- ⑤ のどのアイスマッサージ
- ⑥ 摂食訓練

2) 自宅等で患者自身が行う機能訓練

以下より選択し、患者さんに実施の指示をしてください。

- ① 深呼吸
- ② 首の回旋運動
- ③ 肩の上下運動
- ④ 両手を頭上で組んで体幹を左右側屈（胸郭の運動）
- ⑤ 頬を膨らませたり引っ込めたりする
- ⑥ 舌を前後に出し入れする。左右の口角にさわる。
- ⑦ パ、タ、カ、ラの発音訓練

摂食・嚥下障害改善のための義歯型補助具（仮称）の有効性に関する総合的研究 調査票

< ① 補助具による介入群：機能訓練（自宅等での患者自身が行う訓練を含む）＋ 補助具装着 >

< 調査者 >

所属	(例：〇〇病院、〇〇科など)		
氏名※		連絡先※	

※ 回答内容について、お問い合わせすることがございます。差し支えなければ氏名・連絡先をお聞かせください。
上記目的以外に個人情報を使用いたしません。

< 患者 >

患者 No.		性別	1. 男性 2. 女性	年齢	_____ 歳
--------	--	----	----------------	----	---------

I. 患者の状態

1. 病態（各項目〇印はひとつ）			
① 舌挙上状態	1. 挙上無し 2. やや挙上（左右差：有・無） 3. 挙上有り		
② 軟口蓋挙上状態	1. 挙上無し 2. やや挙上（左右差：有・無） 3. 挙上有り		
③ 構音障害	1. 正常 2. やや不明瞭 3. 不明瞭		
④ その他	()		
2. 原疾患（〇印はいくつでも）			
1. 脳血管障害	5. パーキンソン病	9. 脳性麻痺	
2. 口腔咽頭腫瘍術後	6. 重症筋無力症	10. その他	
3. 頭部外傷	7. 筋萎縮性側索硬化症	()	
4. 認知症	8. 筋ジストロフィー		
3. 原疾患発症後の装置使用までの期間			
() 年 () か月			
4. 摂食・嚥下障害の時期（〇印はいくつでも）			
1. 先行期 2. 咀嚼期 3. 口腔期 4. 咽頭期 5. 食道期			
5. 栄養摂取状況			
I. 初回評価時の栄養摂取状況（複数選択可）			
1. 経口摂取のみ	① メニュー		
	1. 常食 4. トロミ付き刻み食 7. ゼリー		
	2. 軟菜食 5. ミキサー食 8. その他		
	3. 刻み食 6. 流動食 ()		
	② 1食の食事に要する時間 約 () 分		
	③ 1食の平均経口摂取量 約 () 割		
2. 経口と経管の併用	1. 経口>経管 2. 経口=経管 3. 経口<経管		
3. 経管栄養	1. 胃瘻 3. 中心静脈栄養 5. 間歇的経管栄養		
	2. 経鼻経管栄養 4. 末梢点滴 6. その他 ()		
4. 食事介助について	1. 自立 2. 要監視 3. 部分介助 4. 全介助		
II. 補助具装着2週間後の栄養摂取状況（複数選択可）			
1. 経口摂取のみ	① メニュー		
	1. 常食 4. トロミ付き刻み食 7. ゼリー		
	2. 軟菜食 5. ミキサー食 8. その他		
	3. 刻み食 6. 流動食 ()		
	② 1食の食事に要する時間 約 () 分		
	③ 1食の平均経口摂取量 約 () 割		
2. 経口と経管の併用	1. 経口>経管 2. 経口=経管 3. 経口<経管		
3. 経管栄養	1. 胃瘻 3. 中心静脈栄養 5. 間歇的経管栄養		
	2. 経鼻経管栄養 4. 末梢点滴 6. その他 ()		
4. 食事介助について	1. 自立 2. 要監視 3. 部分介助 4. 全介助		

6. 治療経過について	
① 補助具の調整回数	() 回/月
② 機能訓練の回数	() 回/月
7. 補助具装着による不具合・副作用等	
補助具装着による不具合・副作用等があった場合に、その事柄の記載をお願いします。	
① 不具合・副作用等の有無	1. 有 2. 無
(具体的にお書きください。)	
8. QOLについて	
生活感の変化など、補助具装着前と後で特記すべき事項があれば記載をお願いします。	
① QOL等の変化の有無	1. 有 2. 無
(具体的にお書きください。)	

診 査

1. VFとVEをどちらも実施されない場合は、①構音検査 ②フードテスト ③改訂水飲みテスト ④RSST ⑤聴診 を実施してください。
2. VF or/and VEを実施された場合は、①構音検査 ②フードテスト ③改訂水飲みテスト ④RSST ⑤聴診 も実施してください。

1. 構音検査			
I. 補助具装着前の初回評価 (各項目○印はひとつ)			
(1) パ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. マに聞こえる
(2) タ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ナに聞こえる
(3) カ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ンガに聞こえる
(4) 総合	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. 不明瞭
II. 補助具装着 2 週間後の評価 (各項目○印はひとつ)			
(1) パ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. マに聞こえる
(2) タ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ナに聞こえる
(3) カ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ンガに聞こえる
(4) 総合	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. 不明瞭
2. フードテスト (口腔相の評価)			
① 茶さじ 1 杯のプリンを舌背前部に置き食させる。			
② 嚥下後反復嚥下を 2 回行わせる			
③ 評価基準が 4 点以上なら最大 2 施行繰り返す。			
④ 最も悪い場合を評点とする			
I. 補助具装着前の初回評価 (該当するものに○印はひとつ)			
1. 嚥下なし、and / or むせる and / or 呼吸切迫			
2. 嚥下あり、呼吸切迫 (不顕性誤嚥の疑い)			
3. 嚥下あり、むせる and / or 湿性嚔声、and / or 口腔内残留中等度			
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない			
5. 4 に加え、追加嚥下運動が 30 秒以内に 2 回可能			
II. 補助具装着 2 週間後の評価 (該当するものに○印はひとつ)			
1. 嚥下なし、and / or むせる and / or 呼吸切迫			
2. 嚥下あり、呼吸切迫 (不顕性誤嚥の疑い)			
3. 嚥下あり、むせる and / or 湿性嚔声、and / or 口腔内残留中等度			
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない			
5. 4 に加え、追加嚥下運動が 30 秒以内に 2 回可能			
3. RSST (咽頭相の評価)			
甲状軟骨を触知しながら 30 秒間に何回空嚥下できるかを数える。			
I. 補助具装着前の初回評価			
() 回			
II. 補助具装着 2 週間後の評価			
() 回			

4. 改訂水飲みテスト（咽頭相の評価）

- ① 冷水 3 ml を口腔底に注ぎ嚥下を指示する。
- ② 嚥下後反復嚥下を 2 回行わせる。
- ③ 評価基準が 4 点以上ならば最大 2 施行繰り返す。
- ④ 最低点を評価する。

I. 補助具装着前の初回評価（該当するものに○印はひとつ）

1. 嚥下なし、むせる and / or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫（不顕性誤嚥の疑い）
3. 嚥下あり、呼吸良好、むせる and / or 湿性嚙声
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4 に加え、反復嚥下が 30 秒以内に 2 回可能

II. 補助具装着 2 週間後の評価（該当するものに○印はひとつ）

1. 嚥下なし、むせる and / or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫（不顕性誤嚥の疑い）
3. 嚥下あり、呼吸良好、むせる and / or 湿性嚙声
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4 に加え、反復嚥下が 30 秒以内に 2 回可能

5. 聴診（誤嚥の評価）

[食品の種類：1. 水 2. トロミ付き水 3. ペースト食 4. 刻み食 5. 粥 6. 常食 7. その他（ ）]

I. 補助具装着前の初回評価（各項目○印はひとつ）

- | | | |
|---------------------------------------|-------|--------|
| ① 呼吸音の変化（泡立ち音 bubbling sound など）を確認した | 1. はい | 2. いいえ |
| ② 呼吸リズムの変化（乱れを確認した | 1. はい | 2. いいえ |
| ③ 呼吸音の高低の変化を確認した | 1. はい | 2. いいえ |

II. 補助具装着 2 週間後の評価（各項目○印はひとつ）

- | | | |
|---------------------------------------|-------|--------|
| ① 呼吸音の変化（泡立ち音 bubbling sound など）を確認した | 1. はい | 2. いいえ |
| ② 呼吸リズムの変化（乱れ）を確認した | 1. はい | 2. いいえ |
| ③ 呼吸音の高低の変化を確認した | 1. はい | 2. いいえ |

6. VF

[模擬食品の種類：1. 水 2. トロミ付き水 3. ペースト食 4. 刻み食 5. 粥 6. 常食 7. その他（ ）]

I. 補助具装着前の初回評価（各項目○印はひとつ）

- | | | | |
|------------------|---------------------|------------------|------------------|
| ① 口腔内残留 | 1. 残留なし | 2. 少量残留 | 3. 多量残留 |
| ② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留 | 1. 残留なし | 2. 少量残留 | 3. 多量残留 |
| ③ 喉頭内侵入 | 1. 喉頭侵入なし | 2. 侵入あり
排出される | 3. 侵入あり
排出されず |
| ④ 誤嚥 | 1. 誤嚥なし | 2. 少量誤嚥 | 3. 多量誤嚥 |
| ⑤ 食道入口部開大 | 1. 食塊の量に
対して十分開く | 2. 開大不十分 | 3. ほとんど開大せず |

II. 補助具装着 2 週間後の評価（各項目○印はひとつ）

- | | | | |
|------------------|---------------------|------------------|------------------|
| ① 口腔内残留 | 1. 残留なし | 2. 少量残留 | 3. 多量残留 |
| ② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留 | 1. 残留なし | 2. 少量残留 | 3. 多量残留 |
| ③ 喉頭内侵入 | 1. 喉頭侵入なし | 2. 侵入あり
排出される | 3. 侵入あり
排出されず |
| ④ 誤嚥 | 1. 誤嚥なし | 2. 少量誤嚥 | 3. 多量誤嚥 |
| ⑤ 食道入口部開大 | 1. 食塊の量に
対して十分開く | 2. 開大不十分 | 3. ほとんど開大せず |

7. VE

[検査食品の種類:1.水 2.トロミ付き水 3.ペースト食 4.刻み食 5.粥 6.常食 7.その他()]

I. 補助具装着前の初回評価 (各項目○印はひとつ)

① 咀嚼状態	1. 全体が粉碎 されている	2. 一部粉碎 されていない	3. 大部分が粉碎 されていない
② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
③ 喉頭内侵入	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
④ 誤嚥	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上

II. 補助具装着2週間後の評価 (各項目○印はひとつ)

① 咀嚼状態	1. 全体が粉碎 されている	2. 一部粉碎 されていない	3. 大部分が粉碎 されていない
② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
③ 喉頭内侵入	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
④ 誤嚥	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上

平成21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・嚥下障害の機能改善のための
義歯型補助具(仮称)の有効性に関する総合的研究

[調 査 票]

② コントロール群：機能訓練（自宅等で患者自身が行う訓練を含む）のみ

【ご記入について】

1. この調査票は、貴施設の歯科医師がご記入ください。
2. 平成21年7月～12月の間に調査を実施してください。
3. 調査票は、同封の返信用封筒を使用して、『平成21年12月31日』までにご返送ください。
また、必要症例数を確保するにあたり、進捗状況を10月、11月、12月にお伺いさせていただく場合がございます。あらかじめ、ご了承いただきますようお願いいたします。
4. ご回答いただいた内容については、以下のように取り扱います。
 - ① 調査目的以外には使用いたしません。
 - ② 統計的に処理し、施設・患者等が特定できないように配慮します。
 - ③ 調査の拒否や、調査項目の一部への回答拒否があっても、そのことで不利益が生ずることはありません。
 - ④ 調査結果は、報告書として公表されます。
5. 報告書には、本研究事業の協力者として、貴施設名と先生のお名前を掲載させていただきたく存じます。同意いただける場合は、下記の「同意する」に○印をお願いいたします。
※本研究事業協力者として施設名および氏名の報告書への掲載に [同意する ・ 同意しない]
6. 貴施設以外でご協力いただける関連施設等がございましたら、ご紹介をお願いいたします。
その際には、追加の調査票をお送りしますので、下記までご連絡ください。

なお、ご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

<研究事業・調査内容について>

「摂食・嚥下障害の機能改善のための補助具に関する総合的な研究」研究班

研究代表者 植田 耕一郎(日本大学歯学部摂食機能療法学講座 教授)

〒101-8310 千代田区神田駿河台 1-8-13

TEL: 03-3219-8088 FAX: 03-3219-8203

E-mail: ueda-k@dent.nihon-u.ac.jp (メールでお問い合わせいただければ幸甚です)

<調査票の追加発送・返送について>

調査委託機関:株式会社 医療産業研究所 担当:杉山・角田

〒151-0061 東京都渋谷区初台1-49-1-7F

TEL:03-5351-3511 FAX:03-5351-3513

E-mail: info@hmijp.com

研究事業要旨

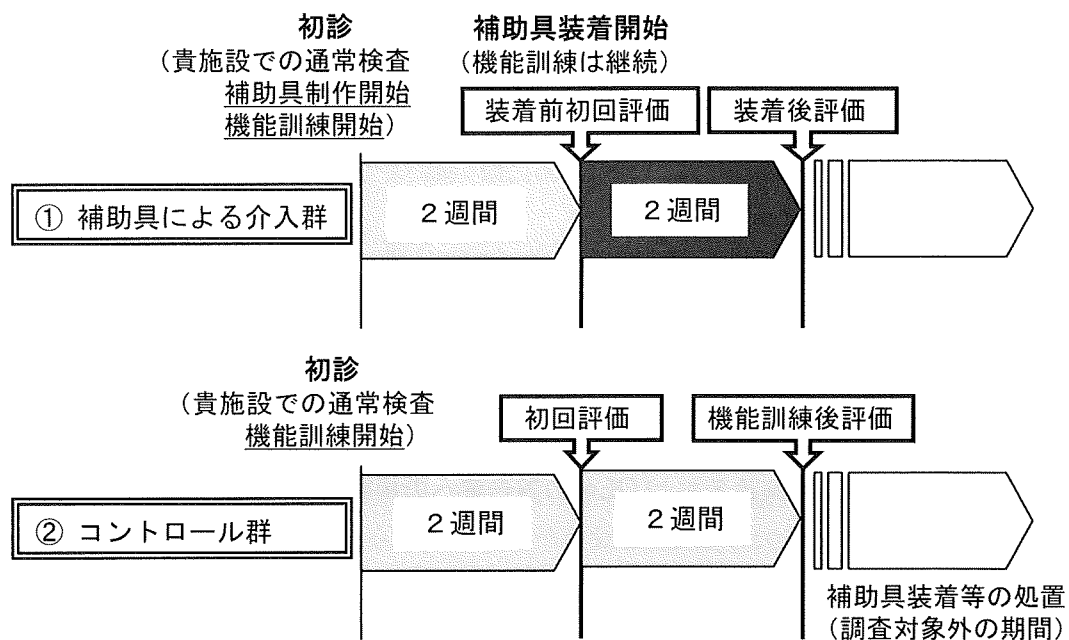
摂食機能訓練を実施した場合と、義歯型補助具（今回は舌接触補助床 palatal augmentation plate; PAP）を装着した場合を比較します。効果に違いがなければ、補助具装着の意義が問われかねません。そこで今回は、補助具の利用がより有効であるといった証明が必要と考え、以下の研究デザインとしました。

1. 効果の検討比較ー以下の2つを比較します（無作為化比較試験）。

- ① 補助具による介入群：機能訓練（自宅等での患者自身が行う訓練を含む）＋ 補助具装着
- ② コントロール群：機能訓練（自宅等での患者自身が行う訓練を含む）のみ

2. 研究デザイン

コントロール群も補助具装着の対象者であると思われるので、全く装着しないのではなく、機能訓練のみの期間が2週間ほど介入群よりも長くなるということです。



①補助具による介入群：初診から補助具装着までの2週間は、機能訓練を実施します。

補助具装着開始日に初回評価をとり、2週間後に装着後評価をします。

②コントロール群：初診から初回評価までの2週間は、機能訓練を実施します。

初診から2週間後に初回評価をとり、さらに2週間後に機能訓練後の評価をします。

①補助具による介入群と②コントロール群：

初診から4週間は、医療機関での摂食機能療法以外に、患者自身が自宅等で実施可能な機能訓練を継続します。

（外来診療等の日数に規定はございません。）

3. 機能訓練メニュー（日本摂食嚥下・リハビリテーション学会誌 Vol. 13, No. 1, 2009 掲載に準じる）

1) 医療機関で実施する機能訓練（摂食機能療法）

以下より選択してください。

- ① 構音訓練
- ② 頸部可動域訓練
- ③ 舌・頬・口唇のマッサージ（舌の可動域訓練、筋力負荷訓練を含む）
- ④ 冷圧刺激(Thermal tactile stimulation)
- ⑤ のどのアイスマッサージ
- ⑥ 摂食訓練

2) 自宅等で患者自身が行う機能訓練

以下より選択し、患者さんに実施の指示をしてください。

- ① 深呼吸
- ② 首の回旋運動
- ③ 肩の上下運動
- ④ 両手を頭上で組んで体幹を左右側屈（胸郭の運動）
- ⑤ 頬を膨らませたり引っ込めたりする
- ⑥ 舌を前後に出し入れする。左右の口角にさわる。
- ⑦ パ、タ、カ、ラの発音訓練

摂食・嚥下障害改善のための義歯型補助具（仮称）の有効性に関する総合的研究 調査票

< ② コントロール群：機能訓練（自宅等での患者自身が行う訓練を含む）のみ >

< 調査者 >

所属	(例：〇〇病院、〇〇科など)		
氏名※		連絡先※	

※ 回答内容について、お問い合わせすることがございます。差し支えなければ氏名・連絡先をお聞かせください。
上記目的以外に個人情報を使用いたしません。

< 患者 >

患者 No.		性別	1. 男性 2. 女性	年齢	_____ 歳
--------	--	----	----------------	----	---------

I. 患者の状態

1. 病態（各項目〇印はひとつ）			
① 舌挙上状態	1. 挙上無し 2. やや挙上（左右差：有・無） 3. 挙上有り		
② 軟口蓋挙上状態	1. 挙上無し 2. やや挙上（左右差：有・無） 3. 挙上有り		
③ 構音障害	1. 正常 2. やや不明瞭 3. 不明瞭		
④ その他	()		
2. 原疾患（〇印はいくつでも）			
1. 脳血管障害 5. パーキンソン病 9. 脳性麻痺 2. 口腔咽頭腫瘍術後 6. 重症筋無力症 10. その他 3. 頭部外傷 7. 筋萎縮性側索硬化症 () 4. 認知症 8. 筋ジストロフィー			
3. 原疾患発症後の機能訓練開始までの期間			
() 年 () か月			
4. 摂食・嚥下障害の時期（〇印はいくつでも）			
1. 先行期 2. 咀嚼期 3. 口腔期 4. 咽頭期 5. 食道期			
5. 栄養摂取状況			
I. 初回評価時の栄養摂取状況（複数回答可）			
1. 経口摂取のみ	① メニュー		
	1. 常食 4. トロミ付き刻み食 7.ゼリー 2. 軟菜食 5. ミキサー食 8. その他 3. 刻み食 6. 流動食 ()		
	② 1食の食事に要する時間 約 () 分		
③ 1食の平均経口摂取量 約 () 割			
2. 経口と経管の併用	1. 経口>経管 2. 経口=経管 3. 経口<経管		
3. 経管栄養	1. 胃瘻 3. 中心静脈栄養 5. 間歇的経管栄養		
	2. 経鼻経管栄養 4. 末梢点滴 6. その他 ()		
4. 食事介助について	1. 自立 2. 要監視 3. 部分介助 4. 全介助		
II. 初回評価から2週間後の栄養摂取状況（複数回答可）			
1. 経口摂取のみ	① メニュー		
	1. 常食 4. トロミ付き刻み食 7.ゼリー 2. 軟菜食 5. ミキサー食 8. その他 3. 刻み食 6. 流動食 ()		
	② 1食の食事に要する時間 約 () 分		
③ 1食の平均経口摂取量 約 () 割			
2. 経口と経管の併用	1. 経口>経管 2. 経口=経管 3. 経口<経管		
3. 経管栄養	1. 胃瘻 3. 中心静脈栄養 5. 間歇的経管栄養		
	2. 経鼻経管栄養 4. 末梢点滴 6. その他 ()		
4. 食事介助について	1. 自立 2. 要監視 3. 部分介助 4. 全介助		

6. 治療経過について	
② 機能訓練の回数 () 回/月	
7. 機能訓練による不具合・副作用等	
機能訓練による不具合・副作用等があった場合に、その事柄の記載をお願いします。	
① 不具合・副作用等の有無	1. 有 2. 無
(具体的にお書きください。)	
8. QOLについて	
生活感の変化など、機能訓練前と後で特記すべき事項があれば記載をお願いします。	
① QOL等の変化の有無	1. 有 2. 無
(具体的にお書きください。)	

診 査

1. VFとVEをどちらも実施されない場合は、①構音検査 ②フードテスト ③改訂水飲みテスト ④RSST ⑤聴診 を実施してください。
2. VF or/and VEを実施された場合は、①構音検査 ②フードテスト ③改訂水飲みテスト ④RSST ⑤聴診 も実施してください。

1. 構音検査

I. 初回評価 (各項目○印はひとつ)

(1) パ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. マに聞こえる
(2) タ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ナに聞こえる
(3) カ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ンガに聞こえる
(4) 総合	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. 不明瞭

II. 初回評価から2週間後の評価 (各項目○印はひとつ)

(1) パ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. マに聞こえる
(2) タ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ナに聞こえる
(3) カ	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. ンガに聞こえる
(4) 総合	1. 明瞭	2. やや不明瞭	3. 不明瞭

2. フードテスト (口腔相の評価)

- ① 茶さじ1杯のプリンを舌背前部に置き食させる。
- ② 嚥下後反復嚥下を2回行わせる
- ③ 評価基準が4点以上なら最大2施行繰り返す。
- ④ 最も悪い場合を評点とする

I. 初回評価 (該当するものに○印はひとつ)

1. 嚥下なし、and / or むせる and / or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫 (不顕性誤嚥の疑い)
3. 嚥下あり、むせる and / or 湿性嚔声、and / or 口腔内残留中等度
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4に加え、追加嚥下運動が30秒以内に2回可能

II. 初回評価から2週間後の評価 (該当するものに○印はひとつ)

1. 嚥下なし、and / or むせる and / or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫 (不顕性誤嚥の疑い)
3. 嚥下あり、むせる and / or 湿性嚔声、and / or 口腔内残留中等度
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4に加え、追加嚥下運動が30秒以内に2回可能

3. RSST (咽頭相の評価)

甲状軟骨を触知しながら30秒間に何回空嚥下できるかを数える。

I. 初回評価

() 回

II. 初回評価から2週間後の評価

() 回

4. 改訂水飲みテスト（咽頭相の評価）

- ① 冷水 3 ml を口腔底に注ぎ嚥下を指示する。
- ② 嚥下後反復嚥下を 2 回行わせる。
- ③ 評価基準が 4 点以上ならば最大 2 施行繰り返す。
- ④ 最低点を評価する。

I. 初回評価（該当するものに○印はひとつ）

1. 嚥下なし、むせる and / or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫（不顕性誤嚥の疑い）
3. 嚥下あり、呼吸良好、むせる and / or 湿性嗝声
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4 に加え、反復嚥下が 30 秒以内に 2 回可能

II. 初回評価から 2 週間後の評価（該当するものに○印はひとつ）

1. 嚥下なし、むせる and / or 呼吸切迫
2. 嚥下あり、呼吸切迫（不顕性誤嚥の疑い）
3. 嚥下あり、呼吸良好、むせる and / or 湿性嗝声
4. 嚥下あり、呼吸良好、むせない
5. 4 に加え、反復嚥下が 30 秒以内に 2 回可能

5. 聴診（誤嚥の評価）

[食品の種類: 1. 水 2. トロミ付き水 3. ペースト食 4. 刻み食 5. 粥 6. 常食 7. その他 ()]

I. 初回評価（各項目○印はひとつ）

① 呼吸音の変化（泡立ち音 bubbling sound など）を確認した	1. はい	2. いいえ
② 呼吸リズムの変化（乱れ）を確認した	1. はい	2. いいえ
③ 呼吸音の高低の変化を確認した	1. はい	2. いいえ

II. 初回評価から 2 週間後の評価（各項目○印はひとつ）

① 呼吸音の変化（泡立ち音 bubbling sound など）を確認した	1. はい	2. いいえ
② 呼吸リズムの変化（乱れ）を確認した	1. はい	2. いいえ
③ 呼吸音の高低の変化を確認した	1. はい	2. いいえ

6. VF

[模擬食品の種類: 1. 水 2. トロミ付き水 3. ペースト食 4. 刻み食 5. 粥 6. 常食 7. その他 ()]

I. 初回評価（各項目○印はひとつ）

① 口腔内残留	1. 残留なし	2. 少量残留	3. 多量残留
② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留	1. 残留なし	2. 少量残留	3. 多量残留
③ 喉頭内侵入	1. 喉頭侵入なし	2. 侵入あり 排出される	3. 侵入あり 排出されず
④ 誤嚥	1. 誤嚥なし	2. 少量誤嚥	3. 多量誤嚥
⑤ 食道入口部開大	1. 食塊の量に 対して十分開く	2. 開大不十分	3. ほとんど開大せず

II. 初回評価から 2 週間後の評価（各項目○印はひとつ）

① 口腔内残留	1. 残留なし	2. 少量残留	3. 多量残留
② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留	1. 残留なし	2. 少量残留	3. 多量残留
③ 喉頭内侵入	1. 喉頭侵入なし	2. 侵入あり 排出される	3. 侵入あり 排出されず
④ 誤嚥	1. 誤嚥なし	2. 少量誤嚥	3. 多量誤嚥
⑤ 食道入口部開大	1. 食塊の量に 対して十分開く	2. 開大不十分	3. ほとんど開大せず

7. VE

[検査食品の種類:1. 水 2. トロミ付き水 3. ペースト食 4. 刻み食 5. 粥 6. 常食 7. その他()]

I. 初回評価 (各項目○印はひとつ)

① 咀嚼状態	1. 全体が粉碎 されている	2. 一部粉碎 されていない	3. 大部分が粉碎 されていない
② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
③ 喉頭内侵入	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
④ 誤嚥	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上

II. 初回評価から2週間後の評価 (各項目○印はひとつ)

① 咀嚼状態	1. 全体が粉碎 されている	2. 一部粉碎 されていない	3. 大部分が粉碎 されていない
② 喉頭蓋谷あるいは梨状窩の残留	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
③ 喉頭内侵入	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上
④ 誤嚥	1. 無	2. 少量	3. 中等量以上

(資料3)

平成 21 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・嚥下障害の機能改善のための
義歯型補助具(仮称)の有効性に関する総合的研究

[臨床企画試験実施計画書]

研究代表者 植田 耕一郎(日本大学歯学部摂食機能療法学講座 教授)