

厚生労働科学研究費補助金長寿科学政策研究事業

嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない
食形態判定のためのガイドラインの開発
令和元年度 総括・分担研究報告書

2020(令和2)年3月

研究代表者 **藤谷 順子** 国立国際医療研究センター

目 次

令和元年度 総括・分担研究報告書

1) 総括研究報告書

| | |
|-------------------------------------------|--|
| 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発.....6 | |
| 藤谷 順子（国立国際医療研究センター病院） | |

2) 分担研究報告書

| | |
|----------------------------|--|
| 摂食嚥下機能スクリーニング法の文献調査.....32 | |
| 唐帆 健浩（杏林大学医学部 耳鼻咽喉科学教室） | |

| | |
|-----------------------------------------------------------|--|
| 摂食嚥下障害者の食形態選定における嚥下造影・嚥下内視鏡と ベッドサイド評価の整合性に関する検討.....34 | |
| 柴田 斉子（藤田医科大学医学部 リハビリテーション医学 I 講座） | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| 観察評価表による評価と嚥下造影・内視鏡検査の整合性の検討.....10 | |
| 藤谷 順子（国立国際医療研究センター リハビリテーション科） | |

| | |
|----------------------------------|--|
| 摂食嚥下障害者の摂食観察評価の評価者間一致率の研究.....40 | |
| 藤谷 順子（国立国際医療研究センター リハビリテーション科） | |

| | |
|--------------------------------|--|
| 付録 1. 観察による食形態判定のための手引き.....50 | |
|--------------------------------|--|

| | |
|-------------------------|--|
| 付録 2. 観察評価表と記入説明.....52 | |
|-------------------------|--|

| | |
|----------------------|--|
| 付録 3. 別添 DVD54 | |
|----------------------|--|

平成 30 年度～令和元年度総合研究報告書

| | |
|--------------------------------------------|--|
| 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発.....55 | |
| 藤谷 順子（国立国際医療研究センター病院） | |

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

**嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のための
ガイドラインの開発**

総括研究報告書

嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のための ガイドラインの開発

| | |
|-------------------------------|-------|
| 研究代表者：国立国際医療研究センター リハビリテーション科 | 藤谷 順子 |
| 分担研究者：杏林大学医学部 耳鼻咽喉科学教室 | 唐帆 健浩 |
| 日本歯科大学 口腔リハビリテーション多摩クリニック 院長 | 菊谷 武 |
| 藤田医科大学 リハビリテーション科 准教授 | 柴田 斉子 |
| 東京都立府中療育センター | 田沼 直之 |
| 川崎医療福祉大学医療技術学部 特任教授 | 寺本 房子 |
| 浜松市リハビリテーション病院 院長 | 藤島 一郎 |
| 名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 准教授 | 藤本 保志 |
| 広島大学大学院医系科学研究科 先端歯科補綴学研究室 准教授 | 吉田 光由 |
| 北海道大学大学院歯学部 准教授 | 渡邊 裕 |

研究要旨

嚥下造影検査（VF）、嚥下内視鏡検査（VE）は、摂食嚥下機能の評価、食形態の決定に重要だが、すべての医療機関、介護施設、在宅等で頻繁に実施するのは困難である。すなわち、適正な食形態が選択される状況を作るためには、観察によって食形態を判定するためのガイドラインの開発が必要である。本研究では、文献検索と実態調査を踏まえ、観察によって食形態を判定するための観察評価表を作成し、その実用性と限界について、嚥下造影・内視鏡での検査結果との比較を行った。また、実際の使用場面を想定し、在宅関係者における観察評価の一致性を確認した。

観察評価表（9項目）と検査との整合性の検討には1585名の被験者データを用い、一致率は80.8%であった。観察評価が検査結果よりも甘い結果となったには7.7%、厳しい結果（慎重な結果）となったのは11.5%であった。観察評価でのむせからの、検査での誤嚥の検出は、感度34.6%、特異度84.4%であったが、むせ、頸部聴診、声質の変化、呼吸観察の4項目で評価すると、感度54.3%、特異度70.7%であった。口角の非対称運動は、咀嚼の能力を示す所見であることが示唆された。食形態の安全性に関連する所見を9項目から多変量解析すると、咀嚼を要する食品が摂取できるかどうかに関与するのは、口角の非対称運動とムセでありその2項目から回帰式の正解の割合は87.5%であった。

在宅関係者に食事場面動画を視聴し評価表をつけてもらい、1か月後に再検した一致性の検討では、9項目の正答率は1回目64.3%から90.0%、2回目64.5%から92%であった。評価者内での再現性を示すκ係数の平均値は0.731と「かなり一致」していた。正解率の高い評価者は再現性が高かった。

上記の結果を踏まえ、評価表を用いた観察による食形態判定のための手引きを作成し、また、観察評価の技術向上のためのトレーニング動画を作成し、研究の成果物とした。

A. 研究目的

超高齢社会を迎えた本邦において、摂食嚥下障害を有する高齢者は増加している。摂食嚥下障害を有する高齢者に適正な食形態を提供することは、誤嚥や窒息などの予防、低栄養防止、QOLの維持につながる。菊谷らの報告では、在宅療養中の高齢者において本人の機能と摂取している食形態の間に乖離がみられた者はそれぞれ、35%、68%に及んでおり、能力以上の食形態を摂取している者と行き過ぎた配慮をされている者が混在していた。嚥下造影検査(VF)、嚥下内視鏡検査(VE)は、摂食嚥下機能の評価、食形態の決定に重要だが、すべての医療機関、介護施設、在宅等で頻繁に実施するのは困難である。また、河野らによる在宅での訪問看護師・ケアマネに対する実態調査では、「在宅で目の前で食べてもらう」を食形態の選択に利用していると答えたのは83%にのぼっている。すなわち、適正な食形態が選択される状況を作るためには、観察によって食形態を判定するためのガイドラインの開発が必要である。

本研究では、文献検索と実態調査を踏まえ、観察によって食形態を判定するための観察評価表を作成し、その実用性と限界について、嚥下造影・内視鏡での検査結果との比較を行った。また、実際の使用場面を想定し、在宅関係者における観察評価の一致性を確認し、これらの結果を踏まえ、観察による食形態判定のための手引きを策定した。

なお、本研究の当初の課題名が「ガイドラインの開発」であったが、今日、医療界では、「ガイドライン」にはさまざまな要件が必要であり、本分野は、RCTがほとんどないなどの限界があるため、ガイドラインとせず、「手引き」という用語を用いることとした。

B. 研究方法

1) 国内外の観察評価に関わる文献検索

国内外の観察評価に関わる文献を、咀嚼を要する食品を対象としたものかどうかにも配慮しつつ検索し検討した。

2) 食形態選定法に係る実態調査

経験ある専門職種が観察で行っている食形態判定・選定方法に係る実態調査を実施した。

3) 手引き案の作成とその核になる評価表案の作成

文献検索結果、実態調査の結果を踏まえて手引き案および、観察評価表案を作成した。

4) 観察評価表による評価と嚥下造影・内視鏡検査の評価の整合性の検討

開発した観察評価表とVF、VEを用いた精密検査との整合性の検討を多施設前向き研究として行っ

た。

5) 観察評価表の評価者間一致性、再現性の検討

将来の観察評価表使用者を想定して、実際に嚥下造影や内視鏡のない臨床場面で勤務している医療関連職種を対象に、摂食嚥下障害症例の摂食場面動画を見て観察評価表をつけてもらい、正答率、評価者間一致性を検討し、かつ、1か月後に同じ動画を見せた場合の再現性の検討を行った。

C. 結果と考察

1) 国内外の観察評価に関わる文献検索

妥当性や感度・特異度が検討されている論文は9論文報告されており、いずれも水飲みテストや臨床観察を単独あるいは組み合わせるスクリーニング検査である。クラッカーの咀嚼について2つのテストが報告されているが、Saku-Saku testは、歯科医師以外が評価を行うのは困難、TOMASSは、健常人を対象とした正常値の報告のみである。MASAは、医師でなくても観察が可能であるが、その点数では食形態の提案はできない。3段階の食形態に対し、咀嚼機能を含めた摂食嚥下機能をスコア化し、その合計点で食形態を提案しているのはGUSSのみである。

以上より、咀嚼を含めた嚥下機能の観察評価方法としては、MASA、GUSSを参考に、米を主食とする日本人向けに改訂した方法の開発が期待される。

2) 食形態選定法に係る実態調査

評価では、意識状態、発熱の有無、栄養状態の確認が80%以上、水や食べ物を使用する嚥下スクリーニングテストが70%台、食べ物を用いない反復唾液嚥下テストおよび頸部聴診が60%台であった。観察では、指示理解の程度、随意的な咳の力、舌の可動性、嚥下反射惹起の確認、視診・触診による喉頭挙上の確認により飲み込めるかどうかや誤嚥した場合の反応などが多かった。

食事形態のレベルアップ(あるいはダウン)を判断するために実際に行っている評価では、発熱の有無、意識状態が選択率80%以上、食物テスト、血液検査データの確認が60%台であった。観察では、特にむせの有無や呼吸状態など安全性に関する項目、耐久性に関する項目、咀嚼、嚥下反射惹起、喉頭挙上の程度など嚥下運動に関わる項目が上位を占めた。

今後のガイドラインでは食事場面の観察評価のほかに、肺炎リスクと栄養などの全身状態を常に把握することが重要であることも普及していく必要があると思われる。

3) 観察による食形態判定のための手引き案の作成とその核になる評価表の作成

文献検索結果、実態調査の結果を踏まえて観察評価表案と、手引き案を作成した。

4) 観察評価表による評価と嚥下造影・内視鏡検査の評価の整合性の検討

作成した観察評価表案を用いて、前向き多施設観察研究として、研究協力機関 18 施設から 185 名のデータを収集した。同じ食形態で観察評価と、嚥下造影または内視鏡検査の評価の得られたのは 645 組であった。

観察評価でのその食形態の摂取可否の総合判断の、検査結果からの判断との一致率は、全体でも 80.8% であり、特にゼリー状の食品（0 j、1 j）では一致率が高かった。水とろみ水については、他の食形態よりも不一致率が高いこと、4 や常食では、観察評価は検査よりも判断が慎重になることがわかった。

口角の左右運動は、食形態が常食に近づくにつれ出現頻度が多くなり、咀嚼を反映した観察指標となりうると考えられた。

誤嚥については、検査での誤嚥と観察評価でのむせの一致率は高くなく、補助項目を加えても 1 割の誤嚥が補足できなかった。また、観察でのむせを重要視しすぎると、患者の経口摂食の機会を減少させる可能性があることが示唆された。咀嚼を要する食品を評価するような患者では、むせに反応して慎重になりすぎることなく、再評価やトライアルなど臨床的なリスク管理方法を併用しつつ、食上げに積極的にとりくむことが患者の QOL の向上に寄与すると考えられた。

5) 観察評価表の評価者間一致性、再現性の検討

手引きの利用者を想定して、嚥下障害の専門家でない医療・関連職種における観察評価について検討した。項目によって正答率が異なり、流涎・むせといった、有無がわかりやすい項目で 9 割、飲み込みの遅れや呼吸変化などの判断を要するものでは 7 割強、口角の左右非対称な運動については正答率が約 65% であった。各項目はおおむね一定の信頼性が確認されたが、個人での再現性にも個人差が認められ、正解率の高い評価者は再現性が高いことが判明した。

嚥下造影や内視鏡の使えない場面での、より確かな観察評価を行うためには、そのような場面で働く職種のために、観察評価そのもののトレーニングが望ましいことが示唆された。

6) 手引きの完成とトレーニング用動画の作成

以上の研究結果を踏まえ、観察評価表を主軸に、その限界を踏まえ、また単回の観察評価以外の臨床的な項目への注意も記載した手引き（付録）を作成した。また、観察評価能力の向上のための動画集も製作した。この評価表は、本邦で初めて、咀嚼を含めた食品の摂食嚥下の観察評価表とあり、かつ、嚥下造影・内視鏡との整合性を検討してある唯一の観察評価表である。

この手引きの利用により、嚥下造影や内視鏡を用いることの少ない環境においても、観察評価により、適切な食形態を選択することが可能となり、利用者の QOL 向上に資することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 清水充子. 嚥下造影や内視鏡と観察評価
パネルディスカッション 8 - 嚥下造影や内視鏡ができない場所での食形態の選定 -
第 25 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 2019.9.7 朱鷺メッセ 新潟

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

**嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のための
ガイドラインの開発**

分担研究報告書

摂食嚥下機能スクリーニング法の文献調査

分担研究者：杏林大学医学部 耳鼻咽喉科学教室 准教授 唐帆 健浩

研究要旨

超高齢社会を迎えた本邦では、摂食嚥下障害のある高齢者の増加が予想される。嚥下造影検査や嚥下内視鏡検査を用いない簡易検査である、摂食嚥下機能スクリーニング法のニーズが高まっている。現在、国内外で行われている摂食嚥下機能スクリーニング法に関して、文献調査を行った。欧米では、The Mann Assessment of Swallowing Ability (MASA) や Gugging swallowing screen (GUSS) を用いた報告が散見される。在宅医療が推進されている現在、摂食嚥下機能を簡易に評価して適合した食形態を提案できるような、日本人向けの摂食嚥下機能スクリーニング方法の開発が望まれる。

A. 研究目的

咀嚼能力を含めた摂食嚥下機能を簡便に評価でき、かつ、適切な食形態の提案が可能なスクリーニング方法として、国内外の状況について文献調査を行った。

B. 研究方法

PubMed では、dysphagia, aspiration, food, test, mastication, chew という単語を組み合わせた構造式にて英文論文を検索した。書誌情報を参考に、単独疾患（脳卒中を除く）に関するもの、MRI などの検査を行うもの、口腔ケアや治療、訓練に関するものを除外した。さらに抄録を見て、咽頭期嚥下のみに関する論文を除外した。医学中央雑誌 web に掲載されている和文論文も検索した。また Cochrane Library からシステマティック・レビューの文献検索も行った。必要に応じてハンドリサーチを行い、論文を追加した。言語聴覚士や看護師がスクリーニングを行っている論文も加え、咀嚼を含めた摂食嚥下機能スクリーニング方法の現状を調査した。

C. 研究結果

嚥下障害の検出には、水飲みテストとパルスオキシメーターを組み合わせた方法が最良である。その中で、90ml などある程度の量の水から連続して飲ませる方法が誤嚥のスクリーニングとして優れている。咀嚼機能を含めた摂食嚥下機能をスコア化し、その合計点で食形態を提案するスクリーニング

方法として、欧州を中心に広く用いられているのは Gugging swallowing screen (GUSS) であった。

D. 考察

GUSS は優れた摂食嚥下スクリーニングツールであるが、米飯を主食とする日本人に適合していない。また、現在嚥下障害の現場で広く導入されている「嚥下調整食分類」の多様性には対応できない。

E. 結論

GUSS を参考に、日本人向けに改訂したスクリーニング方法の開発が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 摂食嚥下機能のスクリーニング検査 Up-to-date, 耳鼻咽喉科学展望 62 巻 1 号 p12-18, 2019

2. 学会発表

- 1) 唐帆健浩. 「摂食嚥下機能に関するスクリーニングテスト」パネルディスカッション 8 - 嚥下造影や内視鏡ができない場所での食形態の選定 - 第 25 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 2019.9.7 朱鷺メッセ 新潟

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

摂食嚥下障害者の食形態選定におけるベッドサイド評価の実態調

分担研究者：藤田医科大学医学部リハビリテーション医学I講座 柴田 斉子

研究要旨

摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた適切な食形態選定を観察で行う判定ガイドラインの開発のために、日頃、摂食嚥下障害の治療に携わっている医療者が、どのように対象患者の推奨食事形態を判断しているかを調査した。

調査方法は無記名アンケート形式とした。632件の回答のうち、職種がわかっている625件を解析対象とした。

推奨食事形態の決定に、スクリーニング検査よりも実際の食事場面の観察からの情報が利用されていた。観察項目で頻度が高かった回答は、The Mann Assessment of Swallowing Ability (Mann G. Cengage Learning NY, 2002) の24項目のうち、嚥下と呼吸の関係、失語、発語失行、構音障害、絞扼反射を除く19項目と類似の内容で、摂食嚥下障害の専門知識を持つ医療者は解剖学的、生理学的、神経学的知識をもとに、摂食嚥下の口腔期、咽頭期の機能を推測し、誤嚥あるいは咽頭残留の指標としてむせの有無、湿性嘔声を用い、意識レベル、随意的な咳の強さ、呼吸状態を安全性の指標として加えて推奨食事形態を判断していた。

食事形態のレベルアップ（またはダウン）の判断は、推奨食事形態の判断に用いた項目に加え、食事に要する時間、疲労度、口腔内残留、湿性嘔声、咀嚼の様子などにより食形態が適正かを判断していた。また、食への意欲・興味・関心、嗜好、喫食率、総摂取カロリーなど摂食行動全般と栄養に関する評価も高率に行われており、きめ細やかな観察が実施されていた。

これらの評価は評価者の主観による判断であり個々の経験に委ねられている部分が多い。経験によらず推奨食事形態を決定でき、その後の安全性を評価する方法の確立が求められる。

A. 研究目的

摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた適切な食形態選定を観察で行う判定ガイドラインの開発のために、日頃、摂食嚥下障害の治療に携わっている医療者が、どのように対象患者の推奨食事形態を判断しているかを調査した。

- ・日本言語聴覚士協会 / 認定言語聴覚士分野
- ・日本耳鼻科学会
- ・日本嚥下医学会
- ・日本老年歯科学会
- ・日本栄養士会

B. 研究方法

調査期間は2018年6月18日～2018年8月31日とし、摂食嚥下障害の治療に関わっている医療者が無記名でアンケートに回答する形で調査を行った。アンケートは当研究班のホームページから入力できるようにした。

アンケートへの記載を募るため、以下の学会・団体に協力を要請した。

- ・日本摂食嚥下リハビリテーション学会
- ・日本看護協会
- ・摂食嚥下認定看護師会

C. 研究結果

(1) 回答数

632件の回答のうち職種が入力されていないものを除き、625名を解析対象とした。

(2) 回答した職種と経験年数

職種は多い順に言語聴覚士31%、看護師30.2%、医師17.4%、歯科医師12.5%、管理栄養士4.6%、歯科衛生士3.0%、理学療法士0.5%、介護福祉士0.3%、作業療法士0.3%であった。

経験年数は15年以上が52.5%と半数を占め、10～14年21.6%、5～9年16.5%、1～4年9.1%で

あった。

(3) 摂食嚥下障害治療に関わっている年数と保有する認定資格

摂食嚥下障害治療に関わっている年数は多い順に5～9年が32.0%、10～14年が25.3%、15年以上が21.9%、1～4年が19.4%であった。

摂食嚥下に関連する認定資格の保有は、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会認定士が最も多く32.5%、摂食・嚥下障害看護認定看護師が28.5%、胃瘻増設時嚥下機能評価算定資格が11.7%であった。

(4) 回答者の主な勤務先と病棟種別

勤務先は200床以下の一般病院が最も多く60.0%、その他は特定機能病院や大学病院などの大規模の病院、訪問診療所、施設など多岐にわたっていた。

病院勤務者の主に従事する病棟種別では一般病床が70.2%、回復期病床が14.8%と急性期から回復期で85%を占めた。

(5) 主に介入する摂食嚥下障害者の疾患分類と移動能力

普段診療している摂食嚥下障害者の原疾患のうち、多いもの3つを回答した。

脳卒中、認知症、神経系疾患、呼吸器疾患、頭頸部腫瘍が上位を占めた。

対象患者の移動能力は、「車椅子での移動に介助が必要」が55.4%、「車椅子乗車不能」が23.3%であり、急性期から生活期に関わらず移動能力の低い患者を対象としていた。

| 摂食嚥下障害の原因疾患 | % |
|-------------|------|
| 脳卒中 | 25.8 |
| 認知症 | 19.5 |
| 神経系疾患 | 17.2 |
| 呼吸器疾患 | 11.9 |
| 頭頸部腫瘍 | 9.1 |
| 循環器疾患 | 3.6 |
| 消化管悪性腫瘍 | 3.3 |
| 脳性麻痺 | 2.4 |
| 筋骨格系疾患・骨折 | 2.3 |
| その他の小児疾患 | 1.9 |
| その他の悪性腫瘍 | 1.1 |
| 廃用症候群 | 0.6 |
| 加齢に伴う嚥下障害 | 0.4 |
| 誤嚥性肺炎 | 0.2 |

| | |
|------------------|-----|
| 精神疾患（統合失調症、うつ病等） | 0.2 |
| その他の小児疾患 | 0.1 |
| その他 | 0.4 |

(6) 各施設で使用しているとろみの表記と提供可能な嚥下調整食の種類

これまで日本においてとろみの表記については決まったものがなく、商業ベースでは、一般食品を例示した表記が用いられてきた。日本介護食品協議会は「フレンチドレッシング状、トンカツソース状、ケチャップ状、マヨネーズ状など」と表記し、「かたさ」を用いて2011年に自主基準を設定した。また、2013年に日本摂食嚥下リハビリテーション学会が、学会案としてとろみの基準を発表した（JSDR学会分類）。

今回のアンケートでは、70.4%がJSDR学会分類を使用していた。

また提供可能な嚥下調整食の種類では、JSDR学会分類に当てはめて回答してもらったところ、いずれのコードも60%以上の割合で提供可能であった。

(7) 推奨食事形態の決定方法

推奨食事形態は複数の職種による協議で決められている場合がほとんどであったが、評価者一人が決定しているという回答を9.8%に認めた。複数で協議の場合、主治医を含む場合と含まない場合があり、主治医を含まない場合は、摂食嚥下評価チームが推奨内容を主治医に伝達しているものと推測した。また、在宅診療の場では本人や家族の希望や介護力を含めて推奨食事形態が決められていると考えられた。

| | % |
|---------------|------|
| 複数で協議（主治医を含む） | 57.8 |
| 複数で協議（主治医以外） | 31.5 |
| 本人・家族を含めて協議 | 0.8 |
| 評価者一人で決定 | 9.8 |
| 統一なし | 0.2 |

(8) 推奨食事形態決定のために収集する過去の情報（入院前、絶飲食前など）

複数回答可とした選択肢では、現病歴、既往歴、摂取している（していた）食事形態、食事のむせの有無、肺炎の有無が選択率90%を超えていた。ついで、水分とろみの要否・濃度、義歯の適合状態、痰の量・性状、食事に要する時間、湿性嘔声の有無となっており、病歴から摂食嚥下障害の可能性を推測し、現状の把握と、むせの有無と肺炎の所見から

誤嚥を判断し、現在摂取している食事形態が適切か否かを判断している様子が伺える。一方で血液検査や胸部レントゲン・CTなどを確認すると答えた割合は68.5%、56.5%とやや低くなっており、職種による影響、施設特性などさまざまな要因が推測された。

| 選択肢からの回答 | % |
|--------------|------|
| 現病歴 | 97.3 |
| 食事形態 | 95.8 |
| 既往歴 | 95.2 |
| 食事時のむせの有無 | 93.0 |
| 肺炎の有無 | 91.2 |
| 水分とろみの要否・濃度 | 86.2 |
| 義歯の適合状態 | 82.6 |
| 痰の量・性状の変化 | 79.7 |
| 食事に要する時間 | 77.0 |
| 湿性嚙声の有無 | 76.5 |
| 食への意欲、興味、関心 | 76.3 |
| 欠損歯の有無 | 75.4 |
| 口腔内残留の有無 | 72.2 |
| 認知症の有無 | 71.5 |
| 血液検査 | 68.5 |
| 内服薬の種類 | 68.3 |
| 構音障害の有無 | 66.4 |
| 食事時間以外のむせの有無 | 65.9 |
| 併存症 | 65.9 |
| 喫食量 | 65.4 |
| 嗜好（好き嫌い） | 62.9 |
| 胸部レントゲン・CT | 56.5 |
| 嗜好の変化 | 35.2 |

自由記載からはバイタルサインの経過や患者のADL・介護必要度、家族の介護力や経済力まで考慮して推奨食事形態を検討するという意見が得られた。

(9) 推奨食事形態決定のために実際に行なっている評価

複数回答可とした選択肢の選択率は、意識状態、発熱の有無、栄養状態の確認が80%以上、水や食べ物を使用する嚥下スクリーニングテストが70%台、食べ物を用いない反復唾液嚥下テストおよび頸部聴診が60%台であった。

| 選択肢の回答 | % |
|------------|------|
| 意識 | 92.8 |
| 発熱の有無 | 89.8 |
| 栄養状態 | 86.2 |
| 改定水飲みテスト | 77.1 |
| 食物テスト | 71.5 |
| 構音障害の有無 | 67.2 |
| 反復唾液嚥下テスト | 65.8 |
| 頸部聴診 | 64.5 |
| 失語の有無 | 38.4 |
| その他の水飲みテスト | 29.4 |
| 上肢機能評価 | 20.6 |
| 舌圧測定 | 17.1 |

自由記載からは嚥下に関わる器官の診察、各種評価スケールを用いた診断、および呼吸状態の観察があげられた。

(10) 推奨食事形態決定のために実際に行なっている観察

複数回答可とした選択肢はいずれも選択率が高かった。指示理解の程度、随意的な咳の力、舌の可動性、嚥下反射惹起の確認、視診・触診による喉頭挙上の確認により飲み込めるかどうかや誤嚥した場合の反応を推測し、実際に検査食として液体やとろみ水、ゼリーやペーストを摂取させてみて、むせの有無、口腔内残留の有無、湿性嚙声の有無、呼吸状態や痰の量・性状から嚥下の安全性を判断しているものと推測された。

検査食（固形物）の摂取は選択率64.2%と他と比べて低かった。安全な形態と考えられているとろみ水やゼリー、ペーストで評価し、経口摂取を開始して経過がよければ段階的に食事の中で固形物を取り入れていくため、評価としてはあまり用いられていないと考えられた。

| 選択肢からの回答 | % |
|-------------|------|
| むせの有無 | 95.5 |
| 嚥下反射惹起 | 91.7 |
| 喉頭挙上（視診・触診） | 91.5 |
| 随意的な咳（喀出力） | 89.9 |
| 口腔内残留 | 89.9 |
| 舌の可動性 | 89.4 |
| 湿性嚙声 | 89.3 |
| 咀嚼 | 88.8 |
| 食物の送り込み | 88.5 |
| 呼吸状態 | 87.8 |

| | |
|------------------|------|
| 指示理解の程度 | 87.2 |
| 検査食（液体、とろみ水）の摂取 | 86.4 |
| 食物の口腔保持 | 85.3 |
| 咽頭残留 | 85.1 |
| 痰の量・性状 | 84.6 |
| 検査食（ゼリー、ペースト）の摂取 | 83.5 |
| 口唇閉鎖の可否 | 83.2 |
| 複数回嚥下の有無 | 83.0 |
| 食物の取り込み | 82.1 |
| 食物の認識 | 80.8 |
| 食塊形成 | 80.5 |
| 疲労度 | 79.4 |
| 流涎の有無 | 71.4 |
| 検査食（固形物）の摂取 | 64.2 |

(11) 食事形態のレベルアップ（あるいはダウン） を判断するために実際に行っている評価

選択肢の回答では、発熱の有無、意識状態が選択率 80%以上、食物テスト、血液検査データの確認が 60%台であった。これらの全身状態の評価結果と食事に要する時間や咀嚼能力等を総合して、食事形態の変更を考えていることが推測された。

| 選択肢からの回答 | % |
|------------|------|
| 発熱の有無 | 93.3 |
| 意識 | 87.5 |
| 栄養状態 | 73.0 |
| 食物テスト | 61.6 |
| 血液検査 | 61.6 |
| 胸部レントゲン・CT | 56.0 |
| 頸部聴診 | 54.9 |
| 改定水飲みテスト | 44.2 |
| 構音障害の有無 | 37.0 |
| 反復唾液嚥下テスト | 34.9 |
| その他の水飲みテスト | 22.6 |
| 失語の有無 | 17.0 |
| 上肢機能評価 | 14.4 |
| 舌圧測定 | 13.3 |

(12) 食事形態のレベルアップ（あるいはダウン） を判断するために実際に行っている観察

選択肢はいずれも高い選択率であったが、特に発熱・むせの有無や呼吸状態などの嚥下の安全性に関する項目、食事に要する時間や疲労など耐久性に関する項目、咀嚼、嚥下反射惹起、喉頭挙上の程度など嚥下運動に関わる項目が上位を占めた。推奨食事形態決定では回答率の上位になかった食への意欲・

興味・関心、嗜好、喫食率、総摂取カロリーなど摂食行動全般と栄養に関する項目が選ばれていた。

| 選択肢の回答率 | % |
|------------------|------|
| むせの有無 | 90.4 |
| 呼吸状態 | 86.2 |
| 痰の量・性状 | 85.3 |
| 食事に要する時間 | 85.3 |
| 口腔内残留 | 84.8 |
| 随意的な咳（咯出力） | 84.2 |
| 咀嚼 | 82.9 |
| 嚥下反射惹起 | 82.6 |
| 湿性嘔声 | 82.1 |
| 咽頭残留 | 80.5 |
| 疲労度 | 80.2 |
| 喉頭挙上（視診・触診） | 80.0 |
| 食物の送り込み | 78.9 |
| 複数回嚥下の有無 | 76.0 |
| 指示理解の程度 | 75.5 |
| 食物の口腔保持 | 74.9 |
| 食への意欲、興味、関心 | 74.6 |
| 食塊形成 | 74.4 |
| 検査食（液体、とろみ水）の摂取 | 72.2 |
| 検査食（ゼリー、ペースト）の摂取 | 70.7 |
| 舌の可動性 | 70.6 |
| 食物の取り込み | 70.2 |
| 検査食（固形物）の摂取 | 67.0 |
| 食物の認識 | 67.0 |
| 喫食率 | 66.9 |
| 口唇閉鎖の可否 | 63.2 |
| 総摂取カロリー | 63.2 |
| 安全に食べられている日数 | 57.8 |
| 嗜好（好き嫌い） | 57.6 |
| 流涎の有無 | 55.2 |

D. 考察

本アンケートの回答者は、言語聴覚士 31%、看護師 30.2%、医師 17.4%、歯科医師 12.5%と、摂食嚥下機能評価の知識を有する専門職が 9 割を占めた。摂食嚥下機能評価は問診、スクリーニング検査、臨床場面における評価、必要例に対して嚥下造影検査（VF）や嚥下内視鏡検査（VE）などの画像を用いた評価という流れで実施される。問診、スクリーニング検査の一部は簡易でどの職種でも実施でき、妥当性、信頼性が発表されている方法が複数発表されている。一方で、臨床場面における評価は、病歴

の聴取や摂食嚥下障害を生じやすい多くの疾患の症候や病態把握を含み、解剖学的、生理学的、神経学的知識を必要とするため、教育を受けた医療者が実施できるものである。臨床場面における評価法で体系化され妥当性と信頼性が報告されているものは少なく、代表的なものとして The Mann Assessment of Swallowing Ability (MASA) があげられる。MASA は、評価のために必要な協力動作や聴覚理解、嚥下に関連する脳神経の機能に関する情報、嚥下の運動と感覚の評価、実際の嚥下機能の評価として食塊の口腔内準備、クリアランス、咽頭反応などの評価を含む 24 項目で構成され、嚥下障害の診断と推奨される食事の決定を行うようになっており、経時的に評価を行うことにより摂食嚥下障害の重症度の変化を把握することにも役立つ。

本アンケートの結果では、推奨食事形態の決定に、スクリーニング検査よりも実際の食事場面の観察からの情報が重視されていることが伺われた。観察項目で頻度が高かった回答は、MASA の 24 項目のうち、嚥下と呼吸の関係、失語、発語失行、構音障害、絞扼反射を除く 19 項目と類似の内容であった。摂食嚥下障害の専門知識を持つ医療者は解剖学的、生理学的、神経学的知識をもとに、摂食嚥下の口腔期、咽頭期の機能を推測し、誤嚥あるいは咽頭残留の指標としてむせの有無、湿性嘔声を用い、意識レベル、随意的な咳の強さ、呼吸状態を安全性の指標として加えて推奨食事形態を判断していると考えられた。

食事形態のレベルアップ（またはダウン）の判断は、発熱、むせの有無、痰の量・性状を含む呼吸状態の評価により摂取中の食形態の安全性の判断に加え、食事に要する時間、疲労度、口腔内残留、湿性嘔声、咀嚼の様子などにより食形態が適正かを判断していることが伺われた。また、食への意欲・興味・関心、嗜好、喫食率、総摂取カロリーなど摂食行動全般と栄養に関する評価も高率に行われており、きめ細やかな観察が実施されていた。

摂食嚥下運動は体外からはその一部しか観察することができない。観察による評価は評価者の主観による判断となり、その判断は個々の経験に委ねられている部分が多い。経験によらず推奨食事形態を決定でき、その後の安全性を評価する方法の確立が求められる。本アンケートで明らかにした経験者の判断の視点は、推奨食事形態決定のための評価手段の作成に重要な情報である。

E. 結論

摂食嚥下機能評価の知識を有する専門職による推奨食事形態決定のための評価の視点を明らかにした。現状では評価者の主観的判断であり個々の経験に委ねられている。嚥下造影検査や嚥下内視鏡検査など、口腔～咽頭内の器官および食物の動きを可視化できる検査の結果を用いて観察による評価の精度を検証し、推奨食事形態を決定できる評価セットの開発が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

柴田斉子. 評価者の視点の実態. 第 25 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術集会. 2019 年 9 月 (新潟)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特記事項なし

観察評価表による評価と嚥下造影・内視鏡検査の 整合性の検討

| | |
|--------------------------------|-------|
| 分担研究者：国立国際医療研究センター リハビリテーション科 | 藤谷 順子 |
| 研究協力者：足利赤十字病院 口腔治療室長 | 寺中 智 |
| アマノリハビリテーション病院 理事長 | 天野 純子 |
| 永生病院 リハビリテーション部 言語聴覚士 | 白波瀬元道 |
| 刈谷豊田総合病院 リハビリテーション科 | 小口 和代 |
| 高知大学医学部 耳鼻咽喉科学講座 教授 | 兵頭 政光 |
| 神戸大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授 | 丹生 健一 |
| 神戸大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 助教 | 古川 達也 |
| 杏林大学医学部 耳鼻咽喉科学教室 | 唐帆 健浩 |
| 埼玉県総合リハビリテーションセンター 言語聴覚士 | 清水 充子 |
| 東京都保健医療公社荏原病院 耳鼻咽喉科 | 木村百合香 |
| 東京大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 上羽 瑠美 |
| 東京都立府中療育センター 小児科 部長 | 田沼 直之 |
| 東京都リハビリテーション病院 リハビリテーション科 部長 | 武原 格 |
| 名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 准教授 | 藤本 保志 |
| 名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 助教 | 下野真理子 |
| 新潟大学医歯学総合 口腔リハビリテーション科 教授 | 井上 誠 |
| 新潟大学医歯学総合 口腔リハビリテーション科 助教 | 渡邊 賢礼 |
| 日本歯科大学 口腔リハビリテーション多摩クリニック 院長 | 菊谷 武 |
| 日本歯科大学 口腔リハビリテーション多摩クリニック 歯科医師 | 佐川敬一郎 |
| 日本歯科大学附属病院 口腔リハビリテーション科 講師 | 高橋 賢晃 |
| 浜松市リハビリテーション病院 院長 | 藤島 一郎 |
| 浜松市リハビリテーション病院 医師 | 金沢 英哲 |
| 広島大学大学院医系科学研究科 先端歯科補綴学研究室 准教授 | 吉田 光由 |
| 藤田医科大学 リハビリテーション科 准教授 | 柴田 斉子 |
| 松江生協病院 耳鼻咽喉科 管理部長 | 仙田 直之 |
| 国立国際医療研究センター リハビリテーション科 | 笠井佳那子 |
| 国立国際医療研究センター リハビリテーション科 | 菊池加寿子 |

研究要旨

多施設前向き研究により、155 症例の、さまざまな食形態における観察評価と検査結果の組み合わせ 532 組を得て検討を行った。観察評価と検査結果の判断一致率は 79.9%、観察評価が甘かったのは 6.8%、観察評価が厳しかったのは 13.2%であった。咀嚼を要する食形態（コード 4・常食）においては、観察評価でも 73.2%が VF、VE と同じ判断になった。また不一致例でも、観察の方が慎重な場合が多かった。咀嚼を要する食形態において、「口角の非対称性動き」があると咀嚼が良好と判断できるが、口角の非対称な動きが観察できていなくても、咀嚼が充分行われている場合も多かった。いっぽうで、「口角の非対称性動き」があることは、嚥下機能が高いことの指標にな

る可能性が示唆された。とろみ水では、約7割の一致率であり、咽頭残留と喉頭侵入は観察評価で検出が難しいので、これらに対する安全対策の重要性が示唆された。ゼリー状、ペースト状～送りこみが容易な食形態での一致率は91－97%と高かった。全ての食形態において、咽頭残留と喉頭侵入は観察評価では検出しきれないため、残留を想定しての食後の咯出や、喉頭侵入に対する安全策を講じることは重要である。また、観察評価の方が慎重になる場合も多く、見落としの防止と食上げの遅延を防止するためには、繰り返し評価と経過観察が重要である。むせがみられない場合に、「頸部聴診」「声質の変化」「呼吸観察」を行うと、誤嚥の検出精度が上がるのがわかった。しかしこの4項目がすべてない場合でも、その1割強に誤嚥があった。今回の観察評価表とGUSSを比較すると、GUSSでは、危険を過大評価する傾向が強いことが明らかとなった。観察評価表スコアから検査結果を予測する予測式を作成した。ロジスティック回帰分析では、全体で、口角の左右非対称な運動とむせが係数の高い項目として抽出され、食形態ごとの検討でも、口角の左右非対称な運動が高い係数となるが多かった。観察評価と検査場面で異なるパフォーマンスであったケースもあり、また、VFとVEの場面でも乖離があったことから、評価を繰り返し行うことは重要と考えられた。

A. 研究目的

文献検索結果および実態調査の結果を踏まえて、摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた適切な食形態の判定のための観察評価表を作成し、その観察評価表の結果と嚥下造影検査（以下VF）・嚥下内視鏡検査（以下VE）の検査結果との整合性を検討した。

B. 研究方法

研究デザインは多施設共同研究である。

まず、食形態判定に係る国内外の文献の検索や成書等から、文献的、臨床的に妥当な項目を網羅した観察評価表を作成した。

共同研究施設において、経口摂取可能なレベルの摂食嚥下障害と診断され、食形態の検討のために

VFまたはVEを行う症例のうち、本研究参加への同意の得られた症例を被験者とした。なお、年齢は20歳以上とし、認知機能低下者は代諾とした。研究に参加同意を得られたのち、VFまたはVEの結果を見ない評価者によって、観察評価表に基づいて摂食嚥下機能を評価した。VFまたはVEの結果と観察評価表の整合性を検討した。

観察評価表項目の選定

観察評価項目としては、下記の9項目を設定した。判断基準は表1に示す。

1. 口角の左右非対称な運動を、咀嚼ができていかどうかを外観から推察する項目として採用した。
2. 嚥下（飲み込み）については、基本的には、経口摂取している症例に対する評価基準であるた

表1. 観察評価9項目の判断基準

| | 評価項目 | 判断基準 |
|---|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 口角の左右非対称な運動 | あるかどうか観察で判断 |
| 2 | 嚥下（飲み込み） | 遅延の基準は、食形態毎に定め、液体：2秒以上、0t、コード1、コード2-1、2-2、：3秒以上、コード3：15秒以上、コード4、常食：20秒以上 |
| 3 | むせ | 口に含んでから嚥下前、嚥下中、嚥下後を通じて、むせるかどうかを観察し、軽く、小さく、引っかかるような咳がある場合もむせると判断する |
| 4 | 頸部聴診 | 嚥下音や嚥下後の呼吸音の異常の有無を聴取し、長い嚥下音や弱い嚥下音、嚥下時の泡立ち音やむせに伴う咯出音、嚥下直後の濁った湿性音、嗽音、液体の振動音などの異常音の有無を評価する |
| 5 | 流涎 | 口に取り込んでから、咀嚼中、嚥下時を通じて流れ出る涎を確認 |
| 6 | 声質の変化 | 飲み込み後に「えー」と発声させ、湿性嚙声などの変化を確認する |
| 7 | 呼吸観察 | 食事中に呼吸の状態に変化があるかどうかを観察、特に嚥下後に呼吸が浅く速くなることに注意することとした |
| 8 | 口腔内残渣 | 嚥下後の口腔内の残渣を観察し、歯牙の間や残痕部分などへごみの部分にかけら程度がある状態を「少量ある」、粘膜の平滑な面にも残存している場合や、明らかに大きなものが残存している状態を「ある」とすることとした |
| 9 | 口腔内残渣をうがいで出せるか | 口腔内残渣がある場合、それをぶくぶくうがいにより出せるかどうかを評価する。うがいするが不十分・うがいで出せる、の3段階とした。ごくわずか（健常者でも残存する程度）残渣が残っている場合は「出せる」とすることとした |

め、出来る出来ないだけでなく、遅延するかどうかを評価した。

3. むせ（むせる・むせない）
4. 頸部聴診（異常音あり・なし）
5. 流涎（ある・ない）
6. 声質の変化（ある・ない）
7. 呼吸観察（浅く速くなる・変化なし）
8. 口腔内残渣（ある・少量ある・ない）
9. 口腔内残渣をうがいで出せるか（うがいが出せ
ずできない・うがいするが不十分・うがいで出
せる）

以上の項目のうち、2・3・5・6が GUSS（Gugging Swallowing Screen）¹⁾に含まれている項目である。本評価表は、食形態の適切性の評価であるため、咀嚼の評価として口角の左右非対称な運動を加えた。むせがみられない誤嚥（不顕性誤嚥）時の補助項目として、頸部聴診、声質の変化、呼吸観察の3項目を加えた。また、現実的なリスク管理を考慮して、口腔内残渣を出せるかの項目を加えた。

以上の項目について、食形態ごとに評価し、その形態の経口摂取の可・不可の判定を行うこととした。

なお、実際に配布した評価用紙を付録1に、その説明書を付録2に示す。

VFの評価用紙は日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会2014年度版「嚥下造影の検査法（詳細版）」²⁾、日本耳鼻咽喉科学会「嚥下障害診療ガイドライン」³⁾およびMBS Imp⁴⁾を参考に作成し、喉頭侵入・誤嚥の重症度のスケールであるPSAスコア（Penetration-aspiration scale）⁵⁾も明記することとした。検査は通常通り食形態ごとに行い、最後にその形態の経口摂取の可・不可の判定を記入することとした。なお、実際に配布したVF評価用紙を付録3に、その説明書を付録4に示す。

VEの評価用紙は日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会2014年度版「嚥下内視鏡検査の手順2012改訂」⁶⁾および兵頭スコア⁷⁾を参考に作成した。最後に、その形態の経口摂取の可・不可の判定を記入することとした。なお、実際に配布したVE評価用紙を付録5に、その説明書を付録6に示す。

各評価に用いた食品の食形態は、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類2013⁸⁾に準じて記載することとした。これらの食品を用いて評価をする際の一口の分量は、ティースプーン(5ml)1杯程度とした。

また、各評価時の姿勢・その他の条件として、背もたれのリクライニングの有無および、リクライニングをした場合はその水平位からの角度の記入、半

側臥位、側臥位などの姿勢を取った場合はその旨記入することとした。

統計学的検討は、SPSS ver.26を用いた。

（倫理面の配慮）

本研究は国立国際医療研究センター（以下NCGM）の倫理審査委員会の承認を得ており（承認番号NCGM-G-003112-00）、共同研究施設においても所定の手続きを経ている。

C. 研究結果

1) 被験者・検討データの全体像

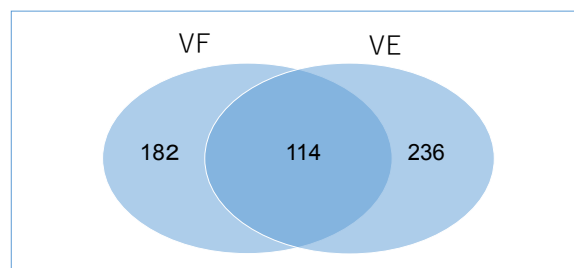
共同研究施設18施設から185名のデータ（観察評価697件、VF428件、VE478件）が収集された。

同じ食形態で観察評価と、VFまたはVEの評価が得られたのは、155名で、以下、この155名のデータを解析に使用した。155名の平均年齢は72.95(±14.7)歳、男性73.3%であった。

155名のうち、VFは296件、VEは350件に実施されており、VFおよびVEが実施されたのは114件であった（図1）。なお、VFとVEの両方の検査を行い、判定が異なる場合は、検討においては、より慎重な判断である方を検査結果として採用した。観察評価と検査結果のペアは、水：129組、Oj：76組、Ot：118組、Ij：21組、2-1：31組、2-2：59組、3：72組、4：86組、常食：52組であった。（表2）

2) 全症例での観察評価と検査結果の整合性

全ての食形態の総合評価について、表3に示す。観察評価と検査結果が一致したのは、80.8%であった。観察評価が検査結果よりも甘い結果（観察評価では可、検査では不可）となったのは7.7%、逆に厳しい結果（観察評価では不可、検査では可）となったのは11.5%であった。



同じ食形態について、観察評価と検査（VFまたはVE）が実施された155名、532件のデータを使用した。

図1. 解析に使用したデータ

表 2. 食形態毎のデータ数

| 食形態 学会分類 2013コード | 観察評価とVF | 観察評価とVE | 観察評価と検査 (VFまたはVE) | VFとVEを各1件 とした場合 |
|------------------------|---------|---------|----------------------|--------------------|
| 水 | 53 | 77 | 109 | 129 |
| 0 j | 28 | 48 | 54 | 76 |
| 0 t | 33 | 85 | 118 | 118 |
| 1 j | 11 | 10 | 20 | 21 |
| 2-1 | 21 | 10 | 27 | 31 |
| 2-2 | 31 | 28 | 37 | 59 |
| 3 | 40 | 32 | 68 | 72 |
| 4 | 52 | 34 | 67 | 86 |
| 常食 | 27 | 25 | 32 | 52 |

表 3. 全食形態での観察評価と検査結果の比較

| | 検査で不可 | 検査で可 | 小計 |
|---------|-------|------|-----|
| 観察評価で不可 | 27 | 61 | 88 |
| 観察評価で可 | 41 | 403 | 444 |
| 小計 | 68 | 464 | 532 |

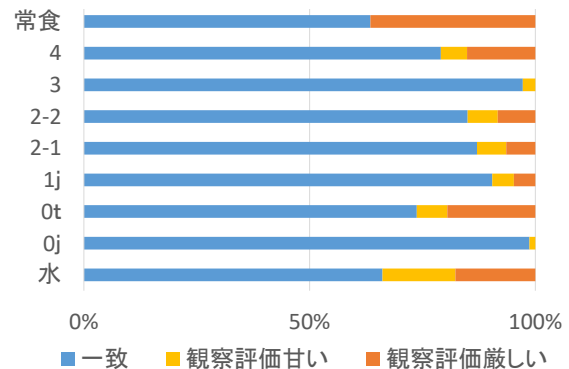


図 2. 食形態ごとの評価の一致と不一致の比率

なお、食形態ごとの評価の一致と不一致の比率を図 2 に示す。不一致の場合でも多くの食形態で、観察評価の方が厳しい（慎重な）結果であった。

観察評価の結果で、経口摂取を許可できない嚥下障害があることへの検出率を検討すると、観察評価の感度は 39.7%、特異度は 86.9% で、 $p < 0.001$ であった。

なお、陽性的中率は 30.7%、陰性的中立 90.8%、疑陽性率 13.1%、偽陰性率 60.3% であった。

3) 咀嚼を要する食形態（コード 4・常食）での観察評価と検査結果

本研究は特に、食形態選択のための評価表の検討であるため、コード 4 と常食の両者を合わせて、咀嚼を要する食形態として検討した。総合判定の結果の比較を表 4 に示す。138 組の結果の内、評価結果の可・不可の判断が一致したのは 101 組（73.2%）であった。観察が甘かったのは 5 組（6%）、厳しかったのは 32 組（23%）であった。

また、経口摂取を許可できない嚥下障害があることへの検出結果は、観察評価の感度 63.6%、特異度が 81.8% で、 $P = 0.0028$ であった。なお、陽性的中率は 30.4%、陰性的中立 94.7%、疑陽性率 18.2%、偽陰性率 36.4% であった。

表 4. 咀嚼を要する食形態（コード 4・常食）での観察評価と検査結果の比較

| | 検査で不可 | 検査で可 | 小計 |
|---------|-------|------|-----|
| 観察評価で不可 | 8 | 32 | 40 |
| 観察評価で可 | 5 | 93 | 98 |
| 小計 | 13 | 125 | 138 |

観察の方が評価が甘かった 5 組（4%）の内容を確認すると、観察評価では、むせ、口腔内残渣があるも、うがいで出せることや声質変化がないなどで可と判断されている症例があった。観察の方が評価が厳しかった 32 組（23%）の観察評価内容には、むせ、嚥下反射惹起遅延、口腔内残渣、咯出困難があり、複数回嚥下や咳払いが観察されたため不可と判断されたり、むせや湿性嘔声などの誤嚥を疑わせる所見はなかったが、嚥下反射惹起遅延、口腔内残渣があり、著明な飲み込みにくさや複数回嚥下が観察され、不可と判断されている例があった。それらのケースでも、検査では口腔内残渣や咽頭残留は認められても、誤嚥や喉頭侵入がないので可と判断されていた。

咀嚼を要する食形態において、観察での口腔内残渣は検査での誤嚥、残留と関連するか否かを、統計学的に検討した。検査での誤嚥については、感度42.9%、特異度77.5%、 $p=0.224$ 、残留については、感度23.8%、特異度76.5%、 $p=0.985$ でいずれも統計学的に有意ではなかった。

4) とろみ水 (0t) の観察評価と検査結果

とろみ水 (0t) の観察評価と検査の総合判定の結果の比較を表5に示す。コード0t118組の結果のうち、評価結果の可・不可の判断が一致したのは87組(73.7%)で、観察評価が甘かったのは8組(6.8%)、厳しかったのは23組(19.5%)であった。

この食形態では、経口摂取を許可できない嚥下障害があることへの検出結果は、観察評価の感度10.0%、特異度が96.7%で、 $p=0.28$ であった。なお、陽性的中率は20.0%、陰性的中立93.0%、疑陽性率3.3%、偽陰性率90.0%であった。

観察評価が甘かった8組で、その内容を確認すると、検査では、口腔内の異常は比較的軽度な例が多いが、喉頭挙上不全、喉頭侵入、咽頭収縮不全、咽頭残留ありPASスコアでは1~3(声帯上方に入り喀出されない)で、誤嚥は認められていなかったが不可とされていた。これらの例が観察評価では、むせをはじめ他の問題もほとんどなく可と判断している例と、嚥下反射惹起遅延、頸部聴診の異常、呼吸変化、口腔内残渣あり喀出困難が認められるも可と判断している例があった。

観察評価が厳しかった23組で、その内容を確認すると、嚥下反射惹起遅延、頸部聴診の異常、声質

表5. とろみ水 (0t) での観察評価と検査結果の比較

| | 検査で不可 | 検査で可 | 小計 |
|---------|-------|------|-----|
| 観察評価で不可 | 6 | 23 | 29 |
| 観察評価で可 | 8 | 81 | 89 |
| 小計 | 14 | 104 | 118 |

表6. ゼリー (0j, 1j) の観察評価と検査結果の比較

| | 検査で不可 | 検査で可 | 小計 |
|---------|-------|------|----|
| 観察評価で不可 | 1 | 1 | 2 |
| 観察評価で可 | 2 | 93 | 95 |
| 小計 | 3 | 94 | 97 |

の変化、口腔残渣、喀出困難があり、不可と判断している例と、頸部聴診で異常音や声質の変化はないが嚥下反射惹起遅延や口腔残渣の喀出不十分で不可と判断されている例があった。これらの例が検査では、口腔残渣や咽頭残留はあっても喉頭侵入や誤嚥がないので可と判断されていた。

5) ゼリー (0j, 1j) の観察評価と検査結果

ゼリー (0j, 1j) の観察評価と検査結果を表6に示す。ゼリー (0j, 1j)97組の結果のうち、評価結果の可・不可の判断が一致したのは94組(97.0%)で、観察評価が甘かったのは2組(2.1%)、観察評価が厳しかったのは1組(1%)であった。

この食形態では、経口摂取を許可できない嚥下障害があることへの検出結果は、観察評価の感度33.3%、特異度が98.6%で、 $p=0.0439$ であった。

なお、陽性的中率は50.0%、陰性的中立97.2%、疑陽性率1.4%、偽陰性率66.7%であった。

観察評価が甘かった2組の内容を確認すると、観察評価ではむせがみられるが他の問題はなく可と判断されたが、検査では嚥下反射惹起、喉頭挙上は問題なく、口腔期、咽頭収縮、残留等の問題は軽度ながら、PASスコア3(声帯上方に入り喀出されない)で不可となっている例と、観察評価ではいずれの問題もなく可とされたが、検査では喉頭流入はみられないが唾液貯留が中等量あり、誤嚥はないものの咽頭残留が高度で喉頭腔に流入し不可となっている例であった。

観察評価が厳しかった1組は、観察評価では嚥下反射惹起遅延、むせ、流涎、口腔内残渣があり出せないで不可と判断されていたが、検査では咀嚼・押しつぶし不可、食塊形成不良、食塊移送不良で、咽頭残留は見られないが口腔残留が多量に認められていたが、PASスコア1(造影剤は気道に入らない)で誤嚥や喉頭侵入がなく可と判断されていた。

6) ペースト~押しつぶしが容易な形態 (2-1、2-2、3) の観察評価と検査結果

ペースト~押しつぶしが容易な形態 (2-1、2-2、3) の観察評価と検査結果を表7に示す。ペースト~押しつぶしが容易な形態 (2-1、2-2、3)162組の結果のうち、評価結果の可・不可の判断が一致したのは148組(91.4%)で、観察評価が甘かったのは8組(4.9%)、観察評価が厳しかったのは6組(3.7%)であった。

この食形態では、経口摂取を許可できない嚥下障害があることへの検出結果は、観察評価の感度10.0%、特異度が96.7%で、 $p=0.28$ であった。なお、

表7. パースト～押しつぶしが容易な形態(2-1、2-2、3)の観察評価と検査結果の比較

| | 検査で不可 | 検査で可 | 小計 |
|---------|-------|------|-----|
| 観察評価で不可 | 1 | 6 | 7 |
| 観察評価で可 | 8 | 147 | 155 |
| 小計 | 9 | 153 | 162 |

陽性的中率は20.0%、陰性的中率93.0%、疑陽性率3.3%、偽陰性率90.0%であった。

観察評価が甘かった8組の内容を確認すると、観察評価では嚥下反射惹起遅延、むせ、頸部聴診異常音、声質の変化および口腔内残渣が少量あるものの可とされていたり、複数回嚥下や咳払いなどで咽頭クリアランスの改善が図れると判断して可とされていた。これらの例が、検査では口腔保持、食塊形成不良、嚥下反射惹起遅延、喉頭挙上・咽頭収縮不全、喉頭侵入、食道入口部開大不全、食道残留、咽頭残留などの問題があり、PASスコアも5（造影剤は声帯に達するが喀出されない）、8（造影剤は声門下に達し、喀出しようとしな）で不可とされていた。

また、誤嚥はみられないものの咽頭残留高度で喉頭腔へ流入し不可となっている例もあった。

観察評価が厳しかった6組は、観察評価では嚥下反射惹起遅延、むせ、頸部聴診異常、声質変化、呼吸変化、流涎があり、口腔残渣の喀出は不十分でうがいでも喀出できないなどのため不可とされているが、検査では舌根後退運動、咀嚼・押しつぶし、食塊形成、移送、喉頭挙上、咽頭収縮、喉頭蓋翻転の不全および咽頭残留等が認められるものの、口腔残留や誤嚥はなく可と判断されていた。

7) 水の観察評価と検査結果

水の観察評価と検査結果を表8に示す。

水130組の結果のうち、評価結果の可・不可の判断が一致したのは86組(66.2%)で、観察評価が甘かったのは21組(16.2%)、観察評価が厳しかったのは23組(17.7%)であった。

表8. 水の観察評価と検査結果の比較

| | 検査で不可 | 検査で可 | 小計 |
|---------|-------|------|-----|
| 観察評価で不可 | 14 | 23 | 37 |
| 観察評価で可 | 21 | 72 | 93 |
| 小計 | 35 | 95 | 130 |

観察評価が甘かった21組では、半数が問題を認めておらず可と判断しており、嚥下反射惹起遅延は1組のみで、むせを認めた3組のうち2組は他の問題はなく可と判断していた。検査でも、ほとんどが嚥下反射惹起および喉頭挙上には問題がなかったが、咽頭収縮、舌根後退運動の軽度不良があり、喉頭侵入や咽頭残留がみられ、半数以上の例でPASスコア3以上（造影剤は声帯上方に入るが喀出されない～声門下に達し、喀出しようとしな）で不可の判断がなされていた。また、咽頭残留が多く、複数回嚥下してもクリアされないために、喉頭侵入や誤嚥はなかったが不可と判断されている例があった。

観察評価の方が厳しかったのは23組で、観察評価ではむせ、声質変化、頸部聴診異常音、嚥下反射惹起遅延があり不可と判断されているが、検査では嚥下反射惹起遅延、喉頭挙上、咽頭残留等の問題は認められるも軽度であり、嚥下後の咽頭クリアランスは比較的良好で誤嚥なく可と判断されていた。

8) 「口角の非対称性左右運動」の咀嚼の評価への有用性についての検討

食形態ごとの観察評価での口角の非対称左右運動の出現率は、水では36%、Ojでは57%、Otでは33%、2-1では52%、2-2では66%、3では59%、4では67%、常食では91%であった。

表9に、観察評価における口角の左右非対称な運動の有無とVFにおける準備期口腔期所見の関係を示す。観察評価における口角の左右非対称な動きとVFでの咀嚼の関係をみると、口角の非対称左右運動があるときは咀嚼ができていることを示しているが、口角の非対称左右運動が観察されていなくてもVFで咀嚼が良好と評価される症例があった。同様に、口角の非対称な運動がある場合にVFの食塊形成、食塊移送が良好な例が多いが、それらが良好でも口角の非対称な運動がみられない例もあった。

なお、口角の左右非対称な動きのあった症例はすべて判定は観察評価でもVFでも「可」であった。

表9. 観察評価における口角の左右非対称な運動の有無とVFにおける準備期口腔期所見

| | | 口角の左右非対称な運動 | |
|--------|----|-------------|----|
| | | ない | ある |
| VF咀嚼 | 不可 | 0 | 1 |
| | 拙劣 | 3 | 11 |
| | 良好 | 10 | 52 |
| VF食塊形成 | 不可 | 2 | 2 |
| | 拙劣 | 3 | 9 |
| | 良好 | 8 | 53 |
| VF食塊移送 | 不可 | 0 | 1 |
| | 拙劣 | 6 | 10 |
| | 良好 | 7 | 53 |

9) 誤嚥の観察評価のリスクと補助項目の有用性についての検討

観察評価で、明らかにむせが見られる場合は誤嚥を予測するが、むせなくても誤嚥するという不顕性誤嚥は観察評価の「むせ」だけでは検知できない。そこで、頸部聴診、声質の変化、呼吸観察の3項目を誤嚥の補助項目として設定した。そして、むせだけで誤嚥があることを予測できるか、それに3項目の補助項目を加えるとより確実に誤嚥が予測できるかを検討した。

全評価524組の結果のうち、観察評価でのむせの有無と検査での誤嚥の有無が一致したのは402組(76.7%)で、むせがあっても誤嚥がなかったのは69組(13.2%)、むせがなかったけれども誤嚥があったのは53組(10.1%)であった(表10)。「むせ」所見からの「誤嚥」の検出は、感度34.6%、特異度が84.4%で、 $p=0.001$ であった。なお、陽性的中率は28.9%、陰性的中立87.6%、疑陽性率15.6%、偽陰性率65.4%であった。

観察評価の項目のうち、むせ、頸部聴診、声質の変化、呼吸観察の4項目の1項目でも該当するかどうかと、検査での誤嚥の有無を比較すると、一致したのは357組(68%)で、4項目の一つ以上該当したが誤嚥がなかったのが130組(24.8%)、該当しなかったが誤嚥があったのは37組(7%)であった(表11)。「4項目」所見からの「誤嚥」の検出は、感度54.3%、特異度が70.7%で、 $p<0.0001$ であった。なお、陽性的中率は25.3%、陰性的中立89.4%、疑陽性率29.3%、偽陰性率45.7%であった。

スクリーニングとしてはこの補助項目を加えたこ

表10. 観察でのむせの有無と検査での誤嚥

| | 検査で誤嚥あり | 検査で誤嚥なし | 小計 |
|-----------|---------|---------|-----|
| 観察で「むせ」あり | 28 | 69 | 97 |
| 観察で「むせ」なし | 53 | 374 | 427 |
| 小計 | 81 | 443 | 524 |

表11. 観察でのむせ/頸部聴診/声質変化/呼吸観察の4項目のどれかの有無と検査での誤嚥

| | 検査で誤嚥あり | 検査で誤嚥なし | 小計 |
|---------------|---------|---------|-----|
| 観察で4項目の一つでもあり | 44 | 130 | 174 |
| 観察で4項目いずれもなし | 37 | 313 | 350 |
| 小計 | 81 | 443 | 524 |

とで、感度が向上したが、4項目がすべて観察されなかった場合でも、その1割強(37/350)には誤嚥が認められた。

10) GUSSと今回の観察評価表の比較

参考とした既存の経口摂取許可評価表である、GUSSとの比較を行った。

今回のデータを、GUSSの項目である、嚥下(飲み込み)、むせ、流涎、声質の変化の4項目の結果から、GUSSの基準で判定すると、不可は232件、可は300件となった。いっぽう、9項目からの総合判断の結果では、不可が88件、可が444件、また、検査での総合判断の結果では、不可が68件、可が464件であった。(表12)

GUSSでの判定からの「検査での経口摂取不可」の検出は、感度69.1%、特異度が60.1%で、 $p<0.0001$ であった。今回の観察評価9項目での判定からの「検査での経口摂取不可」の検出は、感度39.7%、特異度が86.9%で、 $p<0.0001$ であった。

表12. GUSSでの判断と観察評価(9項目)の比較

| | 検査で誤嚥あり | 検査で誤嚥なし | |
|--------------|---------|---------|-----|
| GUSSで不可 | 47 | 185 | 232 |
| GUSSで可 | 21 | 279 | 300 |
| 小計 | 68 | 464 | 532 |
| 観察評価(9項目)で不可 | 77 | 61 | 88 |
| 観察評価(9項目)で可 | 41 | 463 | 444 |
| 小計 | 68 | 464 | 532 |

11) 経口摂取の安全性に関連する観察評価項目の検討

検査での判定結果を従属変数とし、観察評価9項目のスコアを独立変数とする二項ロジスティック解析を行うと、有意な項目として「口角の左右非対称な運動(係数)」と「むせ」の2項目が残った。

「口角の左右非対称な運動(係数)」と「むせ」の2項目での二項ロジスティック回帰の回帰式(予測確率P)は下記のようになり、正解の割合は87.5%であった。

$$P = 1 / (1 + \exp(-Y))$$

$$Y = 0.192 + \text{「口角スコア」} \times 1.617 + \text{「むせスコア」} \times 1.59$$

なお、9項目を強制投入して二項ロジスティック解析を行うと、下記のような結果となった。

$$P=1 / (1 + \exp(-Y))$$

$$Y = (-0.357) + \text{「口角スコア」} \times 1.231 + \text{「嚥下スコア」} \times 0.407 + \text{「むせスコア」} \times 1.507 + \text{「頸部聴診スコア」} \times (-0.761) + \text{「流涎スコア」} \times (-0.496) + \text{「声質変化スコア」} \times 0.577 + \text{「呼吸観察スコア」} \times 1.568 + \text{「口腔内残差スコア」} \times (-0.492) + \text{「うがいスコア」} \times 0.071$$

12) 観察評価9項目の削減の可能性の検討

今回の観察評価表を用いる場としては介護の現場であることが多いことが想定される。現実的に、介護の現場で、頸部聴診が可能ではない可能性と、食事観察の際にうがいまで観察できない可能性がある。そこで、今回のデータから、頸部聴診とうがいの項目の削除が可能かどうかを検討した。

頸部聴診、うがいの項目を削除候補として、これら2項目を除く7項目それぞれのスコアにて、532件で7分割交差検証を行い、ROC曲線を描きAUCの平均値を比較した。AUCの平均値は9項目で0.716、うがいを除いた8項目で0.753、頸部聴診を除いた8項目で0.711、両者を除いた7項目で0.745であった。

13) 食形態ごとの経口摂取の安全性に関連する観察評価項目の検討

各所形態ごとに、検査での判定結果を従属変数とし、観察評価9項目のスコアを独立変数とする二項ロジスティック解析を行い、有意な項目として残った項目を表13に示す。とろみ水の場合は、口角の非対称な運動>呼吸観察>むせの3項目であり、ゼ

リーの場合はむせ、ペースト～押しつぶしが容易な食形態では、声質の変化、咀嚼を要する食形態では口角の非対称な運動>むせ、水では口角の非対称な運動>むせであった。

なお、ここまで「検査の結果」として従属変数としてきたのは、VFまたはVEを実施した医師の総合判断による判定である。それはまさに総合判断である判定結果を従属変数とし、検査での諸項目のスコアを独立変数とする二項ロジスティック解析を行った。有意な項目として残った項目を表14に示す。VFでは、「口角の左右非対称な運動」と「むせ」の2項目が残った。VEでは、「誤嚥」および「咽頭クリアランス」が残った。

同じ症例に同じ食形態での嚥下造影と嚥下内視鏡を行っている114組の判定結果についても比較した。検査結果が一致しているのは92.1%であり、7.9%で判定が異なっていた。

D. 考察

本研究は、適切な食形態の選択のための観察評価表の臨床的妥当性や有用性を検討するのが目的である。従来、観察評価項目としては、MASA(The Mann Assessment of Swallowing Ability)⁹⁾とGUSSが妥当性や信頼性の検討が行われている。いずれも、項目の中には咀嚼等を評価する項目があるが、妥当性や信頼性の検討はMASAでは嚥下造影検査での薄いとろみ、濃いとろみの液体およびプリン状(半固形物)の造影剤の誤嚥との検討で、GUSSでは嚥下内視鏡検査で液体と半固形で行われており、咀嚼を要する食形態での検査との比較は検証されてい

表13. 食形態ごとの経口摂取の安全性に関連する観察評価項目

| 食形態 | 検査での「可」を従属変数としたロジスティック解析での結果 | | |
|-------------------------------|------------------------------|----------|----------|
| | 係数が高い項目1 | 係数が高い項目2 | 係数が高い項目3 |
| 全体 | 口角の左右非対称な運動 | むせ | |
| 係数 | 1.617 | 1.598 | |
| とろみ水(0t) | 口角の左右非対称な運動 | 呼吸観察 | むせ |
| 係数 | 2.997 | 1.338 | 1.010 |
| ゼリー(0j, 1j) | むせ | | |
| 係数 | 2.858 | | |
| ペースト～押しつぶしが容易な形態(2-1, 2-2, 3) | 声質の変化 | | |
| 係数 | 2.727 | | |
| 咀嚼を要する食形態(コード4・常食) | 口角の左右非対称な運動 | むせ | |
| 係数 | 1.804 | 1.470 | |
| 水(サラサラの液体) | 口角の左右非対称な運動 | むせ | |
| 係数 | 2.350 | 1.130 | |

い。さらにいずれも脳卒中急性期患者を対象として検証されている。今回は、適切な食形態の選択のための観察評価表であるため、嚥下造影・嚥下内視鏡についても、多彩な食形態での検査をしている結果から、同じ食形態での、観察評価と検査結果を比較した。

評価表の項目選択においては、文献調査より、MASA と GUSS の項目を採用しつつ、咀嚼関連で注目されている口角の左右不对称の運動を加え、また、臨床で観察評価をしている実務者による実態調査結果も踏まえて項目を追加した。

それぞれの項目を簡便な 2、3 段階の評価とし、チェック欄にチェックをいれる形式とした。また、食形態ごとに評価を行い、それぞれの食形態で総合判断の可・不可を記載する方式とした。

総合判断では、食形態全てで、観察評価と検査結果が一致したのは約 8 割と高く、また、不一致の場合の約 2 / 3 は、観察評価が検査結果よりも厳しい判断であり、どちらかという、慎重な判断をしていることがわかった。これはいずれの食形態でもおおむね同様の傾向であったが、水でのみ、観察評価が甘い（観察評価でのリスク見落とし）場合が同程度であった。

観察評価の結果で、経口摂取を許可できない嚥下障害があることへの検出率を検討すると、特異度は 86.9% で、 $p < 0.001$ であった。

しかし、観察評価の偽陰性率も 60% であり、見落としがありうるということが分かった。これは観察評価の予想された限界をしめすものであり、臨床的には、繰り返し評価をしたり、食後の観察などで対処する必要があること、および、一部の症例ではやはり検査が必要であることを示唆している。実際に観察評価と検査場面で症例のパフォーマンスが異なっていた可能性もある。また、ここでの観察評価結果は、観察評価を実施した人の総合判断である。本研究での観察評価の実施者は、VF や VE を常時実施している施設の医師や言語聴覚士等であるため、嚥下障害に関する専門家と考えられるが、それでも、総合判

断力の向上があれば、よりリスクの見落としが少なくなる可能性がある。

次に、食形態ごとに観察評価と検査結果について考察する。

まず、本研究の特色でもある、咀嚼を要する食品について検討する。観察評価の 73.2% が検査と同じ判断になっており、異なる判断では観察評価が厳しかったものが 23%、その逆の観察評価が甘かったのは 4% と、慎重すぎる判断が多かった。

慎重すぎた例では、むせ、嚥下反射惹起遅延、口腔内残渣、喀出困難や頻回な咳払い、また複数回嚥下などが観察されると、残留・誤嚥を推察し不可と判断している状況がうかがえた。そこで、咀嚼を要するこれらの食形態において、口腔内残渣が検査での誤嚥または残留と関連するか否かを検討したが、統計学的に有意な関連はなかった。すなわち、口腔内残渣だけから咽頭残留や誤嚥を予測することはできなかった。以上より、観察評価で咀嚼を要するものを判断する場合は、慎重になりすぎてその食形態を不可とするよりも、口腔内残渣の有無に関わらず、咽頭残留がありうることを想定して、食後の喀出の励行によってリスクを回避していく戦略も必要である。

観察評価が甘かった例は少なかったが、「頻回な咳払いがある」と記載がありながら可としているケースがあり、咳払いにより喀出できていると判断していると推察された。これらのケースでは、検査では、咽頭残留、喉頭侵入、喀出困難等の所見が記載されており、咳をしても出せていないということが、外見からでは判断できなかった。

次に、とろみ水 (0t) の結果について考察する。とろみ水 (0t) は全体の中で常食、水に次いで不一致率が高かった (26%) が、その多くは、咀嚼を要する食形態同様、観察評価が厳しかった例であった。

観察評価の方が評価が厳しかった組では、頸部聴診の異常、声質の変化、口腔残渣およびその喀出困難があり、不可と判断されている例や、頸部聴診で異常音や声質の変化はないが嚥下反射惹起遅延や口

表 14. 検査の総合判定結果に寄与している項目 (2 項ロジスティック解析結果)

| | 係数が高い項目 1 | 係数が高い項目 2 |
|---------|-----------|-----------|
| V F の場合 | 喉頭蓋谷残留 | PASスコア |
| 係数 | 3.956 | -2.533 |
| V E の場合 | 誤嚥 | 咽頭クリアランス |
| 係数 | -3.495 | -1.653 |

表 15. 同じ症例に同じ食形態での VF と VE を行っている 114 組の判定結果

| | V F で不可判定 | V F で可判定 | 小計 |
|----------|-----------|----------|-----|
| VE で不可判定 | 6 | 4 | 10 |
| VE で可判定 | 5 | 99 | 104 |
| 小計 | 11 | 103 | |

腔残渣の咯出が不十分であり不可と判断されている例があった。これに対し、検査では口腔残渣や咽頭残留はあっても喉頭侵入や誤嚥がないので可と判断されていた。検査においては喉頭侵入や誤嚥が明確に評価できるため可と判断できたと考えられ、観察評価では慎重にならざるを得ない所見の組み合わせと思われるが、観察評価と検査の場面でパフォーマンスが異なった場合もありうる。咀嚼を要する食形態の場合と同様、繰り返しの評価の上、残留や誤嚥のリスクは、交互嚥下や食後の咯出などのテクニクと対処でリスクを軽減し、臨床での経口摂取をできるようにしていくことが重要である。

とろみ水 (0t) で観察評価が甘かった組では、検査では、口腔内の異常は比較的軽度な例が多いが、喉頭挙上不全、喉頭侵入、咽頭収縮不全、咽頭残留あり PAS スコアでは 1～3 (造影剤は気道に入らない～声帯上方までの侵入) で誤嚥は認められていなかったが不可とされていた。これらの例では観察評価では、むせをはじめ他の問題もほとんどなく可と判断している例と、嚥下反射惹起遅延、頸部聴診の異常、呼吸変化、口腔内残渣あり咯出困難が認められるも可と判断している例があった。前者については、場面によるパフォーマンスの違いが推察されるが、後者については、総合判断の際によりリスクを重要視するべきであった可能性がある。咽頭残留と喉頭侵入は観察評価で検出が難しいので、これらに対する安全対策を実施していくことが重要である。

ゼリー (0j, 1j) は全体の中で最も一致率が高い結果であった。これは、ゼリーが嚥下しやすい食形態であり、観察評価と検査結果が乖離しにくい食形態であったためとも考えられるが、本研究の被験者が、経口摂取が出来ていて「様々な食形態を試すレベルの患者」であり、ゼリーを安全に食べられる症例がほとんどであったため一致率が高かった可能性もある。

しかし、少ないながら不一致例では、咽頭残留と喉頭侵入が観察評価では検出できず、結果の乖離の要因となっており、この食形態でも、残留を想定しての食後の咯出の重要性と、喉頭内侵入への安全対策は重要であり、繰り返し臨床にて評価することが重要であると思われた。

ペースト～押しつぶしが容易な形態 (2-1, 2-2, 3) での観察評価と検査の結果この食形態では観察と検査は 91.4% と高い一致率だった。しかしながら、喉頭内侵入は観察評価では検出できないことは他の食形態と同様であり、また、頸部異常音や声質の変化を見落とさないこと、口腔内残渣をリスクとして

過大評価しすぎないことも必要と思われた。

食上げの後半の段階で、とろみをはずせるかどうかは臨床的に重要であり、その観察評価について検討した。可・不可の判断が一致したのは 66.2% とほかの食形態に比し低く、観察評価が甘かった場合 16.1%、厳しかった場合 17.7% と、その割合はほぼ同等であった。乖離のポイントは、観察評価では喉頭侵入と咽頭残留がわからないこと、咽頭収縮と舌後退運動の不良もわからないこと、各回のパフォーマンスが異なっていたと考えられる例もあつたことであつた。これらの結果から、特に水では観察評価では問題の検出に限界があると認識し、残留と喉頭侵入を想定しての安全策の励行や繰り返し評価が重要であると考えられた。

以下、観察評価項目が適切であったかどうかについて考察する。

まず、口角の非対称性左右運動が咀嚼の評価として有用かどうか考察する。咀嚼に伴う口角の左右非対称な動きや下顎の回転運動は近年注目されている項目^{10, 11, 12)}で、今回、咀嚼の評価として観察評価に加えた。

口角の非対称左右運動の出現率は、食形態によって異なり、常食に近い食形態で (咀嚼を要すると思われる食形態であるほど) 高頻度でみられていたことより、咀嚼を反映する指標であるといえる。

しかしながら、VF の所見と比較すると、口角の非対称な運動がある場合に VF での準備期・口腔期指標が良好な例が多かったが、それらが良好でも口角の非対称な運動がみられない例もあつた。一方、口角の左右非対称な動きが観察されないとき、VF で咀嚼不良かどうかは、統計学的にも有意ではなかつた。

この要因としては、歯牙の状態や咀嚼の癖などの個人的要因や、口角の左右非対称な運動が比較的所見としてわかりにくい・慣れない評価項目であつたことも関係していると推察される。

なお、口角の左右非対称な動きのあつた場合、その回の判定は観察評価でも VF でも「可」であつたことから、口角の左右非対称な動きがあることは、経口摂取の総合機能の高さと関連することが示唆された。

次に、「むせ」のみられない不顕性誤嚥への対応として設定した、頸部聴診、声質の変化、呼吸観察の 3 項目が有用かどうかを、「むせ」1 項目の場合と、「4 項目のいずれか」とした場合の比較で検討した。その結果、「むせ」だけでも、有意に誤嚥とは関連するが、この補助項目を加えたことで、感度が向上することがわかつた。それでもまだ、偽陰性率が高

く、4項目がすべて観察されなかった場合でも、その1割強には誤嚥のリスクがあると心しておいた方が良いことが示唆された。

さらに、既存の観察評価表であるGUSSと、今回作成した9項目の観察評価表の比較を行った。両者とも、経口摂取を許可できないことへの検出は統計学的に有意であった。GUSSの方が、感度が高く、慎重にしたい場合には適していると考えられる一方、GUSSの方が、より多くの症例（9項目の観察評価の約3倍、検査結果の4倍弱）を不可と判定していた。すなわち、GUSSでは、食べられる症例を禁食にする可能性がある。GUSSは脳卒中急性期など、経口摂取が未確立な対象に慎重に評価するには適しているといえるが、翌日にも評価を反復する必要がある。

観察評価9項目のスコアを独立変数とし、検査での判定結果を従属変数とする二項ロジスティック解析を行うと、有意な項目は、「口角の左右非対称な運動（係数）」と「むせ」であった。咀嚼ができたことと、誤嚥しないことを代表する項目が残ったと考えられる。

さて、観察評価表の実施可能性について考えると、介護の現場では頸部聴診があまり広まっていないし実施が難しい可能性と、食事観察の際にうがいまで観察できない可能性がある。そこで、今回のデータからではあるが、頸部聴診とうがいの項目の削除が可能かどうかを検討した。今回のデータの解析からは、実施困難な場合には、7項目でも良い可能性が示唆された。しかし今回の532件は、可の率の極めて高い群であるため、臨床応用にはまだ慎重な検討が必要と思われた。いっぽう、頸部聴診は誤嚥の補助項目として感度を上昇させることも判明し、また観察評価の弱点は喉頭侵入と咽頭残留であることも判明したため、頸部聴診を普及させることで喉頭侵入の理解を広めること、うがいを評価としても励行することで結果的に咽頭残留の除去につながるなどなどの意義があるため、この2項目は引き続き重要と考える。

次に、食形態ごとに重要な観察項目が異なるかを検討した。咀嚼を要する食形態では、全体同様、口角の非対称な運動およびむせが係数が高かった。咀嚼を要さないゼリー形態では、むせが抽出された。ペースト～送り込みが容易な食形態では、声質の変化が抽出され、喉頭侵入が重要であることのあらわれである可能性があった。咀嚼を要さないはずのろみ水と水でも口角の非対称な運動が喉頭侵入や誤嚥を示す所見よりも高い係数で抽出された。口角の非対称性の運動が、その個人の高い総合力を示す可

能性があり、今後も検討が必要であると思われた。

今回は、観察評価項目を検討する際の比較対象として検査でのその食形態の可否の総合判定を採用した。総合判断は総合判断ではあるが、各検査実施医師において、VFの判定、VEの判定には何が影響しているのかを検討したところ、VFでは、喉頭蓋谷残留およびPASスコアが係数が高く、VEでは、誤嚥および咽頭クリアランスが係数が高い項目であった。ここでも、誤嚥だけでなく喉頭侵入、咽頭残留とそのクリアランスが重要であることが示された。

さらに、同じ症例に同じ食形態での嚥下造影と嚥下内視鏡を行っている場合の7.9%で判定が異なっており、その時々のパフォーマンスが異なったためと考えられた。このことは臨床における観察評価でも起こりうるということが充分考えらる。繰り返し評価や食事後の経過観察の併用が必要であることを支持するものである。

本研究の限界としては、検討に用いたデータが8割以上「可」の判定をもつデータであったという偏りがある。したがって、できれば、もう少し「不可」の判定が多くなるようなやや重症の症例についてのデータの収集による検証が望まれる。

しかしながら、今回の研究全体の目的が、検査をあまり行うことができない、施設や在宅における、「嚥下調整食を食べている症例の食上げ」と考えると、おおむね重症度が一致するため、この観察評価表と今回の結果を臨床応用してよいと考えられる。特に、咀嚼を要する食形態で、観察では慎重すぎる判断になることが多かったことを把握して今後の判断を行えば、より、利用者のQOLを高くすることにつながる。

もう一つの限界は、観察評価と検査を組み合わせて比較したが、その二つが全く同じ嚥下を評価したのではないことである。各回のパフォーマンスが異なることがありえた。実際に、嚥下造影と内視鏡でも結果の不一致があった。しかしこれは臨床的にはありうることで、1回の観察評価や検査だけで判断せず、繰り返し評価や、各種安全策の併用、そして経過観察を含めて安全性を判断することが望ましい。

E. 結論

多施設前向き研究により、155症例の、さまざまな食形態における観察評価と検査結果の組み合わせ532組を得て検討を行った。

観察評価と検査結果の判断一致率は79.9%、観察評価が甘かったのは6.8%、観察評価が厳しかったのは13.2%であった。

咀嚼を要する食形態(コード4・常食)においては、観察評価でも73.2%がVF、VEと同じ判断になった。また不一致例でも、観察の方が慎重な場合が多かった。咀嚼を要する食形態において、「口角の非対称性動き」があると咀嚼が良好と判断できるが、口角の非対称な動きが観察できていなくても、咀嚼が充分行われている場合も多かった。一方で、「口角の非対称性動き」があることは、嚥下機能が高いことの指標になる可能性が示唆された。

とろみ水では、約7割の一致率であり、咽頭残留と喉頭侵入は観察評価で検出が難しいので、これらに対する安全対策の重要性が示唆された。

ゼリー状、ペースト状～送りこみが容易な食形態での一致率は91～97%と高かった。

全ての食形態において、咽頭残留と喉頭侵入は観察評価では検出しきれないため、残留を想定しての食後の喀出や、喉頭侵入に対する安全策を講じることは重要である。また、観察評価の方が慎重になる場合も多く、見落としの防止と食上げの遅延を防止するためには、繰り返し評価と経過観察が重要である。

むせがみられない場合に、「頸部聴診」「声質の変化」「呼吸観察」を行うと、誤嚥の検出精度が上がることがわかった。しかしこの4項目が全てない場合でも、その1割強に誤嚥があった。

今回の観察評価表とGUSSを比較すると、GUSSでは、危険を過大評価する傾向が強いことが明らかとなった。

観察評価表スコアから検査結果を予測する予測式を作成した。ロジスティック回帰分析では、全体で、口角の左右非対称な運動とむせが係数の高い項目として抽出され、食形態ごとの検討でも、口角の左右非対称な運動が高い係数となることが多かった。

観察評価と検査場面で異なるパフォーマンスであったケースもあり、また、VFとVEの場面でも乖離があったことから、評価を繰り返し行うことは重要と考えられた。口角を左右非対称に動かしている症例は、検査で誤嚥や残留がなく「可」と判断されることと関連があることがわかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 清水充子. 嚥下造影や内視鏡と観察評価
パネルディスカッション8 - 嚥下造影や内視鏡ができない場所での食形態の選定 - 第25回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 2019.9.7 朱鷺メッセ 新潟

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

【参考文献】

- 1) Trapl M, Enderle P, Nowotny M, et al. : Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen. Stroke38 : 2948-2952, 2007
- 2) 日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 : 嚥下造影の検査法(詳細版)日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 2014 年度版. 日摂食嚥下リハ会誌 18 : 166-186, 2014
- 3) 日本耳鼻咽喉科学会編 : 嚥下障害診療ガイドライン 2018 年版. 金原出版. 2018
- 4) Martin-Harris B, et al : MBS measurement—MBSImp : Establishing a standard. Dysphagia, 23 : 392-405, 2008
- 5) John C. Rosenbek, Jo Anne Robbins, Ellen B. Roecker, et al. : A Penetration-Aspiration Scale. Dysphagia 11:93-98 .1996
- 6) 日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 : 嚥下内視鏡検査の手順 2012 改訂(修正版) . 日摂食嚥下リハ会誌 17 : 87-99, 2013
- 7) 兵頭政光, 西窪加緒里. 弘瀬かほり : 嚥下内視鏡検査における スコア評価基準(試案)の作成とその臨床的意義. 日耳鼻 113 : 670-678, 2010
- 8) 日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 : 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2013. 日摂食嚥下リハ会誌 17 : 255-267, 2013
- 9) Mann G : 藤島一郎, 他訳 : MASA 日本語版嚥下障害アセスメント, 医歯薬出版, 2014
- 10) 高橋賢晃, 菊谷 武, 田村文誉他 : 嚥下内視鏡検査を用いた咀嚼時の舌運動機能評価 運動障害性咀嚼障害患者に対する検討, 老年歯科医学 24 : 20 - 27, 2009
- 11) Tagashira, H. Tohara, b, Y. Wakasugi, et al. : A new evaluation of masticatory ability in patients with dysphagia: The Saku-Saku Test : Archives of Gerontology and Geriatrics Volume 74 : 106-111, 2018
- 12) Endoscopic evaluation of food bolus formation and its relationship with the number of chewing cycles H Fukatsu K Nohara. Y Kotani. N Tanaka. K Matsuno. T Sakai. J Oral Rehabil. 2015 Aug;42(8):580-7. doi: 10.1111/joor.12290. Epub 2015 Mar 16.

付録 1. 観察による評価（G 評価）表

観察による評価（G評価）表

患者識別番号 _____ 評価年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 【評価者 _____】

入院日 201 年 _____ 月 _____ 日 生年月日 19 _____ 年 _____ 月 _____ 日

入院理由 _____

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 食形態(コード) | () | () | () | () | () |
| 姿勢・その他の条件 | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() |
| 口角の左右非対称な運動 ・ない ・ある | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| 嚥下(飲み込み) ・遅延するが可能 ・可能 | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| むせ ・むせる ・むせない | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| 頸部聴診 ・異常音あり ・異常音なし | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| 流涎 ・ある ・ない | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| 声質の変化 ・ある ・ない | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| 呼吸観察 ・浅く速くなる ・変化なし | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ | 0□ 1□ |
| 口腔内残渣 ・ある ・少量ある ・ない | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ |
| 口腔内残渣をうがいで出せるか ・うがいができず出せない ・うがいするが不十分 ・うがいで出せる | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ | 0□ 1□ 2□ |
| 判定 | 可□不可□ | 可□不可□ | 可□不可□ | 可□不可□ | 可□不可□ |

コメント

付録2.「観察による評価」(G 評価) 表記入要領

2019年2月5日

「観察による評価」(G 評価)表記入要領

- ◆ 患者識別番号*¹ 他、必要事項を記入してください。
- ◆ 実施した食形態ごとに縦一列を使ってください。
「食形態」欄: 食品名およびカッコ内にコード等(以下のいずれか)を記載してください。全てを行う必要はありません。一口の分量はティースプーン(5ml)1杯程度とします*²。
・液体: とろみ無し液体、とろみ(薄とろみ・中間のとろみ・濃いとろみ)付き液体
・コード1: 均質、ゼリー・ムース・プリン状のもの
・コード2: ピューレ、ペースト、ミキサー食などスプーンですくって食べる
・コード3: 形はあるが舌と口蓋間で押しつぶしか可能なもの
・コード4: 箸やスプーンで切れるやわらかさ、歯がなくても対応可能だが上下の歯槽堤間で押しつぶすあるいはすりつぶすことが必要で、舌と口蓋間で押しつぶすことは困難
・常食
- ◆ 「姿勢・その他の条件」欄
R(リクライニング)の有無および、Rありの場合はその水平位からの角度を記入してください。
また、半側臥位、側臥位などの姿勢をとった場合は、その旨記入してください。
- ◆ 観察ポイント
 - 口角の左右非対称な運動: 咀嚼ができているかどうかの外観からの判別をします。咀嚼時に口角の運動に注目し、左右非対称な運動がみられるかどうかを記載してください。
 - 嚥下(飲み込み): 嚥下できるかどうかを外観から判別: 喉頭挙上の有無で記入。
遅延: 液体2秒以上、とろみ付き液体3秒以上、コード1: 3秒以上、コード2: 3秒以上、コード3: 15秒以上、コード4と常食: 20秒以上を遅延としてください。
 - むせ: 嚥下前、嚥下中、嚥下後を通じて、むせるかどうかを観察します。軽く、小さく、ひっかかるような咳がある場合もむせると判断してください。
 - 頸部聴診: 嚥下音や嚥下後の呼吸音の異常の有無を判断します。長い嚥下音や弱い嚥下音、嚥下時の泡立ち音やむせに伴う喀出音、嚥下直後の濁った湿性音、嗽音、液体の振動音などの異常音の有無を評価してください。
 - 流涎: 口に取り込んでから、咀嚼中、嚥下時を通じて流れ出る涎を確認してください。
 - 声質の変化: 飲み込み後に「えー」と発声させ、湿性嗄声などの変化を確認してください。高い声をだしてみると確認しやすいです。
 - 呼吸観察: 食事中に呼吸の状態に変化があるかどうかを観察します。
 - 口腔内残渣: 嚥下後の口腔内の残渣を観察します。「少量ある」は、歯牙の間や残痕部分などへこみの部分にかけら程度がある状態、「ある」は粘膜の平滑な面にも残存している場合や、明らかに大きなものが残存している状態を指します。
 - 口腔内残渣をぶくぶくうがいにより出せるかを評価します。うがいにより出せたが、ごくわずか(健常者でも残存する程度)残渣が残っている場合は「出せる」としてください。
- ◆ 再下欄に食形態ごとに、経口摂取可能かどうかの判定を記載してください。
- ◆ その他何かあればコメント欄に記載してください。

*1: エントリー名簿に記載しています。施設番号—患者個人番号 です。

*2: 患者さんの状況に応じて変えた場合は量を記載してください。

付録3. 嚥下造影検査 (VF) 評価票 ver1.2

嚥下造影検査 (VF) 評価票 ver1.2

患者識別番号 _____ 評価年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 【評価者】

造影剤: バリウム・イオパミロン・その他()、 義歯: 装着・非装着、その他()

| 食形態(コードも) | 側面像・正面像 Rなし・あり () | 側面像・正面像 Rなし・あり () | 側面像・正面像 Rなし・あり () | 側面像・正面像 Rなし・あり () | 側面像・正面像 Rなし・あり () |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 側面像・正面像: ○印をつけてください 姿勢・その他の条件 R: リクライニング: 水平位からの角度を()内に記入 | 1・2・3 1・2・3 1・2・3 | 1・2・3 1・2・3 1・2・3 | 1・2・3 1・2・3 1・2・3 | 1・2・3 1・2・3 1・2・3 | 1・2・3 1・2・3 1・2・3 |
| 口唇からの漏出(口唇閉鎖) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 口腔内保持(口腔保持) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 咀嚼・押しつぶし(咀嚼、押しつぶしが必要な食塊のみ) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 食塊形成 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 咽頭への送り込み(食塊移送) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 鼻咽腔への逆流(軟口蓋挙上) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 嚥下反射惹起 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 喉頭挙上 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 喉頭蓋の動き(喉頭蓋翻転) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 喉頭侵入 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 咽頭収縮 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 舌根部の動き(舌根後方運動) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 食道入口部の通過(食道入口部開大) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 喉頭蓋谷残留 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 梨状陥凹残留 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 食道残留(食道クリアランス) | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| 口腔残留 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 | 1・2・3 |
| PASスコア | | | | | |
| 1. 造影剤は気道に入らない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 造影剤は声帯上方に入るが、嚥出する | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 造影剤は声帯上方に入るが、嚥出されない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 造影剤は声帯に達するが、嚥出する | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 造影剤は声帯に達するが、嚥出されない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 造影剤は声門下に到達するが、嚥出する | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 造影剤は声門下に到達し、嚥出しようとするが出せない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 造影剤は声門下に到達し、嚥出しようとしていない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 判定 | 可・不可 | 可・不可 | 可・不可 | 可・不可 | 可・不可 |

コメント

付録 4. 嚥下造影検査 (VF) 評価票記入要領

2019年2月5日

嚥下造影検査 (VF) 評価票記入要領

I. 食形態毎に縦の欄を使い、最上欄に食形態を記入してください。次の欄に側面像・正面像、リクライニング (R) の有無を記載してください。リクライニング有の場合は、水平からの角度を () 内に記入してください。

II. 施行した食形態ごとに、下記の評価基準で評価し数字に○印をつけてください。評価基準は概ね日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 2014 年度版「嚥下造影の検査法 (詳細版)」に則っています。MBS Imp をご使用の先生は下記をご参考に結果をご記入ください。

III. PASスコアも記載してください。

IV. 最後にその食形態の経口摂取の可・不可の判定を行い○印をつけてください。

以下、評価基準です。数字が多いのが正常です。

1. 口唇からの漏出

| 本評価 | | MBS Imp では口唇閉鎖に相当 |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------|
| 3 | なし | 0) bolus は、固有口腔内にとどまる。 1) 造影剤が、口腔前庭に流れるが、口唇内にとどまる。 |
| 2 | 一側の口角より少量漏出 | 2) 造影剤が口唇外に流れるが、口唇表面にとどまる 3) 造影剤が口唇の外に流れ出るが、下口唇から顎の間にとどまる。 |
| 1 | 多量に漏出 | 4) 造影剤は、顎の下に垂れる。 |

2. 口腔保持

| 本評価 | | MBS Imp では |
|-----|----------|-----------------------------------------------|
| 3 | 良好 | 0) 舌と口蓋間で、食塊を完全に保持している。 1) 食塊が舌外側や口腔底に広がる。 |
| 2 | 咽頭へ少量流入 | 2) bolus の半分以下が、舌口蓋シールの外に流れる |
| 1 | 咽頭へ多量に流入 | 3) bolus の半分以上が咽頭に流入する |

3. 咀嚼・押しつぶし (咀嚼、押しつぶしが必要な食塊のみ)

| 本評価 | | MBS Imp にはありません |
|-----|-----------|-----------------|
| 3 | 固形物の咀嚼良好 | |
| 2 | 咀嚼運動拙劣・緩慢 | |
| 1 | 咀嚼不可 | |

4. 食塊形成

| 本評価 | | MBS Imp にはありません |
|-----|---------------|-----------------|
| 3 | 良好、口腔内で散らばらない | |
| 2 | やや不良 | |
| 1 | 不良、口腔内で散らばる | |

5. 咽頭への送り込み（食塊移送）

| 本評価 | | MBS Imp では食塊移送に相当 |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 舌で一気に送り込む | 0) 口腔前方から後方へ、躊躇無く移送 |
| 2 | 緩慢、複数回に分けて少量ずつ送り込む | 1) 食塊移送の舌運動開始が少し遅れる 2) 食塊は前方から後方まで送るが、きびきびしていない 3) 移送運動を繰り返す、あるいは口腔内でブロックする |
| 1 | 重力で落ちる、送り込めない、口腔内に多量残留する | 4) 舌は食塊移送運動を行わない |

6. 鼻咽腔への逆流

| 本評価 | | MBS Imp では軟口蓋挙上に相当 |
|-----|------|---------------------------------------------|
| 3 | なし | 0) 軟口蓋と咽頭後壁間に造影剤は入らない |
| 2 | 少量あり | 1) 軟口蓋と咽頭後壁間に、造影剤が描出される 2) 造影剤が上咽頭まで逆流する |
| 1 | 多量あり | 3) 造影剤が鼻腔まで逆流する 4) 造影剤が外鼻孔まで逆流する |

7. 嚥下反射惹起

| 本評価 | | MBS Imp の評価基準 |
|-----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 食塊が梨状陥凹に達する前または達したと同時に反射が惹起される | 0) 造影剤先端が、下顎角と舌根の交差する箇所を通過する時に、舌骨運動が開始している 1) 造影剤先端が、喉頭蓋谷に到達した時に、舌骨運動が開始 2) 造影剤先端が、喉頭蓋喉頭面の後方に到達した時に、舌骨運動が開始 |
| 2 | 梨状陥凹に達してから3秒以内 | 3) 造影剤先端が、梨状陥凹に到達した時に、舌骨運動が開始 |
| 1 | 梨状陥凹に達してから3秒以上 | 4) 造影剤の位置に関わらず、嚥下反射が惹起しない |

8. 喉頭挙上

| 本評価 | | MBS Imp の評価基準 |
|-----|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 3 | 1 椎体以上挙上・挙上持続時間十分 | 0) 甲状軟骨は完全に上昇し、披裂と喉頭蓋が完全に接近する |
| 2 | 1 椎体以上挙上するがわずかに下降、挙上するが前方移動なし | 1) 甲状軟骨の上昇は限定的で、披裂と喉頭蓋の接近も限定的である 2) 甲状軟骨の上昇はわずかで、披裂と喉頭蓋の接近もわずかである |
| 1 | 挙上なし、またはわずかに挙上 | 3) 甲状軟骨は上昇しない |

9. 喉頭蓋の動き（喉頭蓋翻転）

| 本評価 | | MBS Imp の評価基準 |
|-----|------|-----------------------------------------------------|
| 3 | 良好 | 0) 喉頭蓋の完全な翻転 |
| 2 | やや不良 | 1) 喉頭蓋は水平位まで翻転 |
| 1 | 不良 | 2) 喉頭は後方に倒れ込むが水平位までには至らない 3) 喉頭蓋はほとんど、あるいは全く動かない |

10. 喉頭侵入（喉頭閉鎖）

| 本評価 | | MBS Imp の評価基準 |
|-----|-----------|---------------------------------|
| 3 | 喉頭侵入無し | 0) 喉頭は完全に閉鎖し、喉頭腔に空気あるいは造影剤は入らない |
| 2 | 侵入有。排出される | 1) 喉頭腔にわずかに空気あるいは造影剤が入る |
| 1 | 侵入有。排出されず | 2) 喉頭腔に多量の空気像あるいは造影剤が入る |

11. 咽頭収縮

| 本評価 | | MBS Imp にはありません |
|-----|------------------------------------|-----------------|
| 3 | 前後が接して air space（または造影剤の space）が消失 | |
| 2 | 不十分 | |
| 1 | まったく見られない | |

12. 舌根部の動き（舌根後方運動）

| 本評価 | | MBS Imp では舌根後退運動に相当 |
|-----|------|-----------------------------------------------------|
| 3 | 良好 | 0) 舌根は完全に後方へ移動し、舌根と咽頭後壁間に造影剤は入らない |
| 2 | やや不良 | 1) 舌根・咽頭後壁間にわずかに造影剤が入る 2) 舌根・咽頭後壁間に造影剤の入る狭い空間がある |
| 1 | 不良 | 3) 舌根・咽頭後壁間に造影剤が入る大きい空間がある 4) 舌根の後方運動は無い |

13. 食道入口部の通過（食道入口部開大）

| 本評価 | | MBS Imp では食道入口部開大に相当 |
|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| 3 | 多量通過 | 0) 咽頭から頸部食道まで狭窄部位は無く、直線的に開いている |
| 2 | 少量通過 | 1) 開大長や開大時間が限定的で、部分的に造影剤の流れの妨げがある 2) 開大長や開大時間は最小限で、造影剤の流れは明確に妨げられる |
| 1 | ほとんど通過せず | 3) 食道入口部は開大しない |

14. 喉頭蓋谷残留

| 本評価 | | MBS Imp では分けずに咽頭クリアランスです |
|-----|------|--------------------------------------------------------|
| 3 | 残留なし | 0) 「喉頭蓋谷」の咽頭クリアランスは完璧で、まったく残留しない。 |
| 2 | 少量残留 | 1) 咽頭のいずれか「喉頭蓋谷」にわずかに残留する。 2) 咽頭のいずれか「喉頭蓋谷」にある程度の残留 |
| 1 | 多量残留 | 3) 咽頭構造物「喉頭蓋谷」にかなり残留 4) 咽頭からほとんど駆出されず残る |

15. 梨状陥凹残留

| 本評価 | | MBS Imp では分けずに咽頭クリアランスです |
|-----|------|--------------------------------------------------------|
| 3 | 残留なし | 0) 「梨状陥凹」の咽頭クリアランスは完璧で、まったく残留しない。 |
| 2 | 少量残留 | 1) 咽頭のいずれか「梨状陥凹」にわずかに残留する。 2) 咽頭のいずれか「梨状陥凹」にある程度の残留 |
| 1 | 多量残留 | 3) 咽頭構造物「梨状陥凹」にかなり残留 4) 咽頭からほとんど駆出されず残る |

16. 食道残留（食道クリアランス）

| 本評価 | | MBS Imp の食道クリアランスに相当 |
|-----|------|---------------------------------------------------------------------------|
| 3 | なし | 0) 1次波や2次波で、完璧に食道から排出される |
| 2 | 少量あり | 1) 中部から下部の食道に残留 |
| 1 | 多量あり | 2) 中部下部の残留が食道入口部の下まで逆流する 3) 中部下部の残留が食道入口部の上まで逆流する 4) ほとんど食道から駆出されない |

17. 口腔残留

| 本評価 | | MBS Imp の評価基準 |
|-----|------|-------------------------------------------------------|
| 3 | 残留なし | 0) 口腔内に造影剤は残留していない |
| 2 | 少量残留 | 1) 口腔内臓器（舌や口蓋など）に造影剤が付着している 2) ある程度、造影剤が口腔に残っている |
| 1 | 多量残留 | 3) 半分以上の造影剤が口腔に残っている 4) ほとんど、あるいは全く、造影剤が口腔から移送されない |

* 上記の解説は、日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 2014 年度版「嚥下造影の検査法（詳細版）」、日本耳鼻咽喉科学会「嚥下障害診療ガイドライン」、MBS Imp を参考にして作成しました。

付録 5. 嚥下内視鏡検査 (VE) 評価票

ver1.2

嚥下内視鏡検査(VE)評価票

患者識別番号 _____ 評価年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 【評価者 _____】

A. 飲食物を用いる前の評価

鼻腔内の衛生状態: 良・不良

軟口蓋の動き: 発声時; 良・不良 嚥下時; 良・不良

咽頭腔の衛生状態: 良・不良

| | |
|-------------------------------|----|
| ①喉頭蓋谷や梨状陥凹の唾液貯留(兵頭スコア) | |
| ・唾液貯留がない | 0□ |
| ・軽度唾液貯留あり | 1□ |
| ・中等度の唾液貯留があるが、喉頭腔への流入はない | 2□ |
| ・唾液貯留が高度で、吸気時に喉頭腔へ流入する | 3□ |
| ②声門閉鎖反射や咳反射の惹起性(兵頭スコア) | |
| ・喉頭蓋や披裂部に少し触れるだけで容易に反射が惹起される | 0□ |
| ・反射は惹起されるが弱い | 1□ |
| ・反射が惹起されないことがある | 2□ |
| ・反射の惹起が極めて不良 | 3□ |

B. 飲食物を用いた評価

| 食形態 | | | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 姿勢・その他の条件 | Rなし・あり () | Rなし・あり () | Rなし・あり () | Rなし・あり () | Rなし・あり () |
| R: リクライニング: 水平位からの角度を()内に記入 | | | | | |
| ③嚥下反射の惹起性(兵頭スコア) | | | | | |
| ・着色水・食物の咽頭流入がわずかに観察できるのみ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・着色水・食物が喉頭蓋谷に達するのが観察できる | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| ・着色水・食物が梨状陥凹に達するのが観察できる | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ |
| ・着色水・食物が梨状陥凹に達しても暫くは嚥下反射がおきない | 3□ | 3□ | 3□ | 3□ | 3□ |
| ④咽頭クリアランス(兵頭スコア) | | | | | |
| ・嚥下後に着色水・食物残留なし | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・残留が軽度あるが、2~3回の空嚥下でwash outされる | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| ・残留があり、複数回嚥下を行ってもwash outされない | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ |
| ・残留が高度で喉頭腔に流入する | 3□ | 3□ | 3□ | 3□ | 3□ |
| 誤嚥 | なし・軽度・高度 | なし・軽度・高度 | なし・軽度・高度 | なし・軽度・高度 | なし・軽度・高度 |
| 判定 | 可・不可 | 可・不可 | 可・不可 | 可・不可 | 可・不可 |
| 随伴所見: 鼻咽腔閉鎖不全・早期咽頭流入・声帯麻痺・() | | | | | |

コメント

付録 6. お送りした嚥下内視鏡検査（VE）評価票記入要領

2019年2月5日

お送りした嚥下内視鏡検査（VE）評価票記入要領

- I. 患者識別番号*¹、評価年月日、評価者名を記入してください。
- II. まず、A. 飲食物を用いる前に下記の評価を行ってください。
- ・鼻咽腔の評価：鼻孔から内視鏡を挿入するとき、鼻腔内の衛生状態、発声時と唾液嚥下時の軟口蓋の動きおよび咽頭腔の衛生状態を観察します。
 - ・咽頭腔および喉頭の評価：口蓋垂後方付近（高位置）およびさらに、喉頭に近づいた位置（低位置）から咽頭腔や喉頭、喉頭前庭、下咽頭を観察し、衛生状態、唾液・分泌液などの貯留（兵頭スコア）を観察します。
 - ・披裂部の運動、声門の運動、喉頭閉鎖、感覚の評価：安静時、発声時の披裂部や声門の運動を観察し、声帯麻痺の有無、喉頭蓋や披裂部に触れ、声門閉鎖反射や咳反射の惹起性を評価します（兵頭スコア）。
- III. 次にB. 飲食物を用いた評価を行ってください。
- ・患者さんの状況に応じて着色水、粥、軟飯、ペースト食などの食形態を選び、食形態と姿勢その他の条件ごとに縦の欄を使ってください。
 - ・リクライニング（R）の有無を選択記載し、水平からの角度を（ ）内に記入してください。
 - ・評価は兵頭スコアに準じて行い、結果を☑で入れてください。
 - ・誤嚥の有無を評価してください。
 - ・最後にその食形態の経口摂取の可・不可の判定を行ってください。

下記の評価基準で評価してください。

- ・嚥下反射の惹起性：咽頭流入は咀嚼を要する食物が咀嚼に伴って流入してくる場合は必ずしも異常ではありませんが、観察できたかどうかの状況を記載してください。
- ・特記事項がある場合は、コメント欄に記入してください。

.....

*1：エントリー名簿に記載しています。施設番号—個人番号 です。

*2：以上の評価内容および評価基準は、兵頭スコアおよび日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会作成マニュアルに準じています。

摂食嚥下障害者の摂食観察評価の評価者間一致率の研究

分担研究者： 国立国際医療研究センター リハビリテーション科 藤谷 順子
研究協力者： 国立国際医療研究センター リハビリテーション科 菊池加寿子
埼玉県総合リハビリテーションセンター 言語聴覚士 清水 充子

研究要旨

<目的>本研究では、観察評価しかできない環境で働く医療・介護関係者でも使用できる観察評価表を作るのが目的のため、そのような評価者における、摂食観察評価の難易度や再現性を検討した。

<方法>摂食嚥下障害者の経口摂取場面の動画を訪問診療・介護関係者28名に見せ、視診した所見を評価表に記入してもらった。同一動画について複数の評価者に二回ずつ評価してもらい、正答率および評価者間、評価者内の一致率を検討した。

<結果>項目によって正答率が異なり、流涎やむせは約90%、口腔内残渣・頸部聴診・嚥下・呼吸観察は70%台、口角の左右非対称運動は60%台だった。評価者内の一致率は高かった。評価者内では、一回目と二回目の回答の一致率が高い評価者は設問全体の正答率の高い評価者であることが示された。

<考察>嚥下造影や内視鏡が使えない場面での、より確かな観察評価を行うためには、そのような場面で働く職種のために、動画等を用いた観察評価そのもののトレーニングが望ましいことが示唆された。

A. 研究目的

摂食観察評価では、患者の食べる様子を見て所見を確認し、そしてさらに総合判断を要する。摂食観察評価の方法が文章で示されていても、その文言を読んだだけでは正しく評価できない可能性がある。一般に、専門的医療施設では、嚥下内視鏡や嚥下造影を行い、フィードバックを受けることによって観察評価技術が向上する面がある。しかし、本研究では、観察評価しかできない環境で働く医療・介護関係者でも使用できる観察評価表を作るのが目的のため、そのような評価者における、今回作成した摂食観察評価の難易度や再現性を確認した。最終的には、難易度や再現性を知ること、よりよい、評価方法の説明や普及方法に資するためである。

B. 研究方法

1) 対象

研究デザインは前向き多施設共同研究である。

評価者（被験者）は日常業務で摂食嚥下障害者に接する、嚥下障害の非専門家とした。新宿区内の訪問看護師ネットワークを通して評価者を募集し、応募があった者に説明と同意を得て評価者（被験者）

とした。

動画モデルとしての対象者は、担当医により摂食嚥下障害と診断され、かつ経口摂取可能な20歳以上の男女とした。

2) 方法

食形態判定に係る国内外の文献の検索や成書等から、文献的、臨床的に妥当な項目を選択し、別の分担研究で用いた観察評価表（表1）を用いた。使用マニュアルを付録として添付した。

当院入院中あるいは分担機関に入院中または外来通院中の摂食嚥下障害症例の経口摂取場面を同意を得てビデオ撮影した。観察評価表案の項目は9項目あり（表1）、判定が2つの選択肢のもの（例：口角の左右非対称な動き（ない・ある）と、3選択肢のもの（例：口腔内残渣（ある・少量ある・ない））があり、合計選択肢は20である。正面か側面かなどの撮影角度や、発声を要求しなかったなど、撮影状況が症例ごとに異なるため、一つの症例が観察評価表の項目全てを網羅できないので、トータルで評価項目が揃うようにした。よって、選択肢には、「ある・なし」などの他に、「この動画では評価できない」という主旨の選択肢も加えた。

なお、ビデオ撮影は、現在撮取している食形態で行い、撮影のために新たな食形態を食べていただくことはしなかった。

動画にはモザイクを付加し、個人が特定されないように配慮した。

作成した動画を、評価者へ観察評価用紙とともに郵送した。送付した媒体には練習用の動画を2症例分と、6症例の、16場面が含まれていた。

評価者には、動画をみて、16場面125項目の観察評価を記入してもらった。実際の評価では、同一施設の評価者同士で相談せず、単独で評価するよう依頼した。再現性の検討の精度をあげるため、初め

の評価表が手元に置いてあることを回避するべく、最初に評価したものは回収した。記入後、郵送にて返送してもらった。

最初の評価後一か月経過時に再度同様の手順で評価を行った。

3) 解析

解析を行う前に、評価者の結果をもとに動画モデルにおける設問において、不適切問題がなかったかどうかの検証を行い、識別指数¹⁾がマイナスとなった評価項目は除外した。

表 1. 観察評価表

| 観察による評価(G評価)表 | | | | | |
|-----------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 患者識別番号 _____ 評価年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 【評価者 _____】 | | | | | |
| 入院日 201 年 _____ 月 _____ 日 生年月日 19 _____ 年 _____ 月 _____ 日 | | | | | |
| 入院理由 _____ | | | | | |
| 食形態(コード) | () | () | () | () | () |
| 姿勢・その他の条件 | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() | Rなし・Rあり() |
| 口角の左右非対称な運動 | | | | | |
| ・ない | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・ある | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| 嚥下(飲み込み) | | | | | |
| ・遅延するが可能 | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・可能 | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| むせ | | | | | |
| ・むせる | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・むせない | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| 頸部聴診 | | | | | |
| ・異常音あり | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・異常音なし | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| 流涎 | | | | | |
| ・ある | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・ない | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| 声質の変化 | | | | | |
| ・ある | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・ない | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| 呼吸観察 | | | | | |
| ・浅く速くなる | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・変化なし | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| 口腔内残渣 | | | | | |
| ・ある | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・少量ある | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| ・ない | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ |
| 口腔内残渣をうがいで出せるか | | | | | |
| ・うがいができず出せない | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ | 0□ |
| ・うがいするが不十分 | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |
| ・うがいで出せる | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ | 2□ |
| 判定 | 可□不可□ | 可□不可□ | 可□不可□ | 可□不可□ | 可□不可□ |
| コメント | | | | | |

表 1. 観察評価表の付録

摂食嚥下障害例の摂食場面観察評価の一致性研究への協力依頼

Ver 2.1

2019年8月19日

一致性研究のための観察評価（G 評価）表 記載マニュアル

先般お願い致しました、摂食嚥下障害例の摂食場面観察評価の一致性研究へのご協力をいただき、ありがとうございます。大変遅くなりましたが、準備が整いましたので観察評価の資料をお送りいたします。ご多用中恐縮ですが、ご協力の程よろしくお願いいたします。

◆ 依頼内容

患者様の食事場面の動画・ビデオ（以下、動画とします）を、非公開の YouTube または DVD で見て観察評価を行って頂きます。見ていただく動画は 7 件 あります。評価は同封しております「評価用紙」に「症例ごと（1つの動画につき1枚）」にご記入ください。動画はそれぞれ約1～2分です。

YouTube での動画をご希望の方はこの封書と共に、メールにて URL をご連絡しています。DVD の送付をご希望の方には DVD を同封しておりますのでご確認ください。

〈注意点〉

- ① 皆様にそれぞれの番号を付させていただいております。用紙の番号と返信用封筒の裏面にあります番号が同じであることを、念のためにご確認ください。
- ② 動画は、評価日当日は何度繰り返し見ていただいてもかまいません。
- ③ 評価用紙は他の方と相談せずにご自分の判断で記入してください。評価や動画の内容について、他の方と情報交換はしないでください。（評価の独立性がなくなりますのでご注意ください）
- ④ 動画は、評価用紙記入後は見ないでください。約1か月後にまた同じ動画を見ていただきますので、それまでは見ないようにしてください。

◆ 今後の流れ

評価用紙は記入後、個別に返信用封筒に入れて返送してください。

一度評価を行った後、約1か月後に同じ動画を見て、同じ評価をしていただきます。そのための資料は再度お送りします。

◆ 評価用紙返送締切

お忙しいところ勝手なお願いで申し訳ありませんが、
1 回目の評価用紙の返送は 9/17（火）（必着） までに、よろしくお願いいたします。

ご不明点がございましたら、以下までお問い合わせください。

- 連絡先： 〒162-8655 新宿区戸山町 1-21-1
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
リハビリテーション科 藤谷順子

摂食嚥下障害例の摂食場面観察評価の一致性研究への協力依頼

Ver 2.1

2019年8月19日

電話：03-3202-7181（代表）

E-mail アドレス：ncgmrehaoffice@hosp.ncgm.go.jp

◆ 動画の観察・評価ポイント

| 見ていただきたい点 | 評価するポイント |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 口角の左右非対称な運動 | 咀嚼ができているかどうかの外観からの判別をします。咀嚼時に口角の運動に注目し、左右非対称な運動がみられるかどうかを記載してください。 |
| 嚥下（飲み込み） | 嚥下できるかどうかを外観から判別：嚥下は本来喉頭挙上の有無で確認しますが、ビデオでは映しきれていない場面がありますので、観察できる範囲で嚥下を判断してください。 遅延の判断の基準は 液体 2秒以上 とろみ付き液体 3秒以上 食形態コード1 3秒以上 食形態コード2 3秒以上 食形態コード3 15秒以上 食形態コード4と常食 20秒以上 を遅延としてください。 |
| むせ | 嚥下前、嚥下中、嚥下後を通じて、むせるかどうかを観察します。軽く、小さく、ひっかかるような咳がある場合もむせると判断してください。 |
| 頸部聴診 | 嚥下音や嚥下後の呼吸音の異常の有無を判断します。長い嚥下音や弱い嚥下音、嚥下時の泡立ち音やむせに伴う喀出音、嚥下直後の濁った湿性音、嗽音、液体の振動音などの異常音の有無を評価してください。 |
| 流涎 | 口に取り込んでから、咀嚼中、嚥下時を通じて流れ出る涎を確認してください。 |
| 声質の変化 | 飲み込み後の発声に、湿性嚙声などの変化があるかどうかを評価してください。 |
| 呼吸観察 | 食事中に呼吸の状態に変化があるかどうかを観察します。 |
| 口腔内残渣 | 嚥下後の口腔内の残渣を観察します。「少量ある」は、歯牙の間や残渣部分などへこみの部分にかけら程度がある状態、「ある」は粘膜の平滑な面にも残存している場合や、明らかに大きなものが残存している状態を指します。 |
| 口腔内残渣をぶくぶくうがいにより出せたか | ※口腔内残渣が認められる場合のみこの評価をします。 残渣がうがいにより出せたが、ごくわずか（健常者でも残存する程度）残渣が残っている場合は「出せる」としてください。 |

設問ごとの正答率を求めた。また、項目ごとおよび評価者ごとの一回目と二回目の正答率に差があるか、有意水準5%で両側検定のt検定を行った。

項目ごとの評価者間の一致率は、Fleissの κ 係数にて検討した。

評価者の評価者内信頼性を検証するためCronbachの α 係数を求めた。

評価者内の再現性（一回目の評価と二回目の評価の評価者内一致率）は、Cohenの κ 係数を求めた。

さらに、難易度と再現性の関係を求めるため、各設問の κ 係数と正答率の関係についてSpearmanの相関係数を求めた。さらに、観察評価表のどのような項目の一致率が低下したのか質的検討を行った。解析にはSPSS Ver. 26を使用した。

（倫理面の配慮）

本研究は国立国際医療研究センター倫理審査委員会（承認番号：NCGM-G-003162-00）において中央一括審査で承認を得ている。対象者（評価者・動画モデル）には口頭および文書にて十分な説明を行い、同意を得た。

C. 研究結果

当初エントリーしたのは43名で、評価結果が2回分揃ったのは28名であり、これらを解析対象とした。

内訳は理学療法士5名、作業療法士1名、言語聴覚士2名、看護師27名、具体名は未回答のリハビリ関連職7名、事務職1名であった。

二回行った評価のうち、一回でも識別指数がマイナスであったものは27個あり、それらは解析から除外した。その結果、解析に使用した各項目の設問数（動画数）は「口角の左右非対称な運動」は12、「嚥下（飲み込み）」は11、「むせ」は18、「頸部聴

診」は18、「流涎」は16、「声質の変化」は14、「呼吸観察」は18、「口腔内残渣」は18となった。これらについて、28名の被験者が、二回、評価を行った結果を解析した。

1) 正答率

項目ごとの全体の正答率を順位で表2に示す。

正答率を一回目の高い順位に記すと、流涎（90.0%、92.6%）、むせ（89.9%、92.1%）、声質の変化（81.3%、84.1%）、口腔内残渣（77.8%、82.0%）、頸部聴診（77.6%、85.3%）、嚥下（74.0%、76.0%）、呼吸観察（71.0%、76.6%）、口角の左右非対称な運動（64.3%、64.5%）であった。

一回目と二回目の正答率は、二回目の評価で向上傾向にあるが、一回目と二回目の正答率に差があるか検討した結果、有意に向上したのは、「むせ」「頸部聴診」「呼吸観察」「口腔内残渣」であった（表3参照）。

なお、評価者ごとの平均正答率も検討した。結果を図1に示す。評価者ごとの正答は80%台から50%台に分布し、平均は71.8%だった。評価者ごとに、一回目と二回目の正答率に差があるか、有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところ、 $t(27) = -0.83$ 、 $p = 0.42$ となり、一回目と二回目の評価に有意差がある評価者はいなかった。

表3. 一回目と二回目の正答率の差の検討

| 項目 | P値 |
|-------------|-----------|
| 口角の左右非対称な運動 | 1.000 |
| 嚥下（飲み込み） | 0.054 |
| むせ | 0.044 * |
| 頸部聴診 | 0.001 * * |
| 流涎 | 0.075 |
| 声質の変化 | 0.263 |
| 呼吸観察 | 0.005 * * |
| 口腔内残渣 | 0.033 * |

有意水準5%以下*
有意水準1%以下**

表2. 項目ごとの正答率

| 1回目 | | 2回目 | |
|-------------|-------|-------------|-------|
| 項目 | 正答率 | 項目 | 正答率 |
| 流涎 | 90.0% | 流涎 | 92.6% |
| むせ | 89.9% | むせ | 92.1% |
| 声質の変化 | 81.3% | 頸部聴診 | 85.3% |
| 口腔内残渣 | 77.8% | 声質の変化 | 84.1% |
| 頸部聴診 | 77.6% | 口腔内残渣 | 82.0% |
| 嚥下（飲み込み） | 74.0% | 呼吸観察 | 76.6% |
| 呼吸観察 | 71.0% | 嚥下（飲み込み） | 76.0% |
| 口角の左右非対称な運動 | 64.3% | 口角の左右非対称な運動 | 64.5% |

評価項目ごとの正答率を図 2-1 から図 2-8 に示す。それぞれの項目について評価できた動画の数は異なった。図から、項目ごとに正答率の幅に違いがあり、「流涎」と「呼吸観察」は正答率の分布がほぼ安定していたが、他の項目は正答率が著明に低下

する項目（動画）が含まれていた。特に、「口角の左右非対称な運動」、「嚥下（飲み込み）」、「むせ」「声質の変化」「口腔内残渣」は正答率の低下が顕著なものがあった。

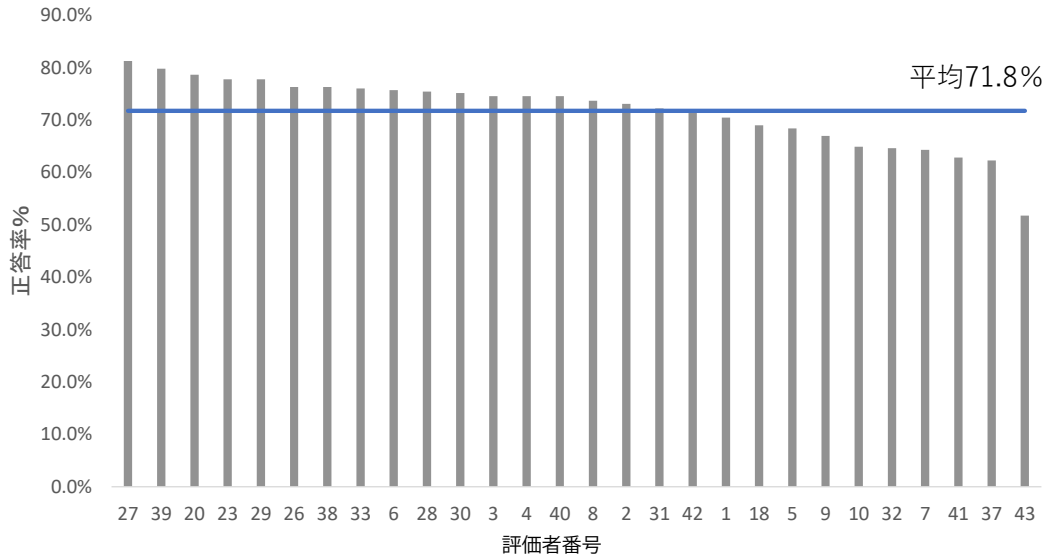


図 1. 評価者ごとの平均正答率

* 脱落した評価者があるため、評価者番号は連続していない。
* 16 場面 125 項目を評価した。

図 2

- それぞれの項目について評価できる動画の数が異なる。
- 横軸はモデル番号—食形態番号—項目番号である。
- グラフには、評価者 28 名の平均値を、各動画ごとに一回目と二回目をそれぞれ示している。グラフの水平線は、全動画の一回目+二回目の平均を示している。

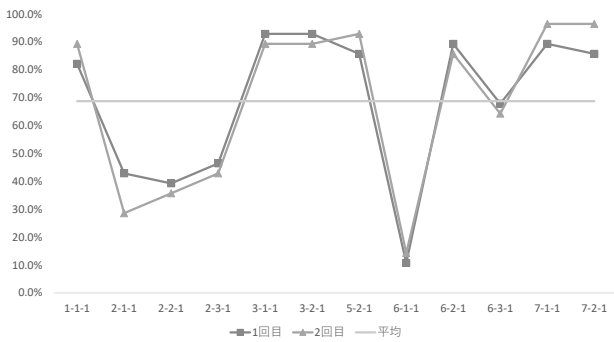


図 2-1. 「口角の左右非対称な運動」の正答率

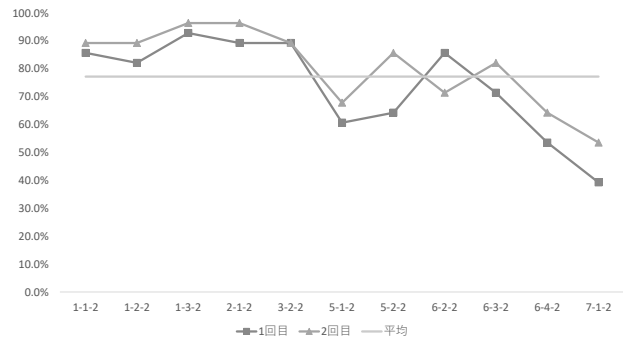


図 2-2. 「嚥下（飲み込み）」の正答率

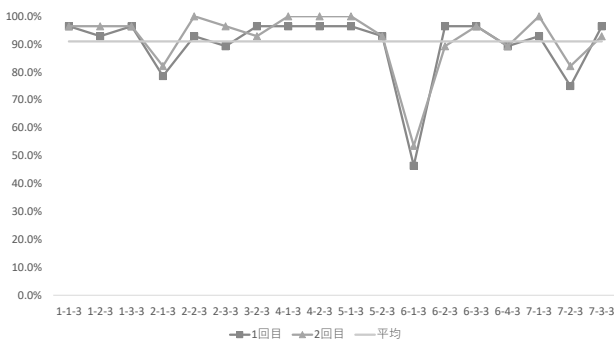


図 2-3. 「むせ」の正答率

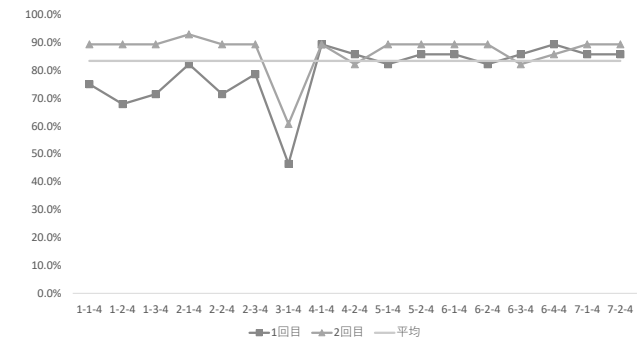


図 2-4. 「頸部聴診」の正答率

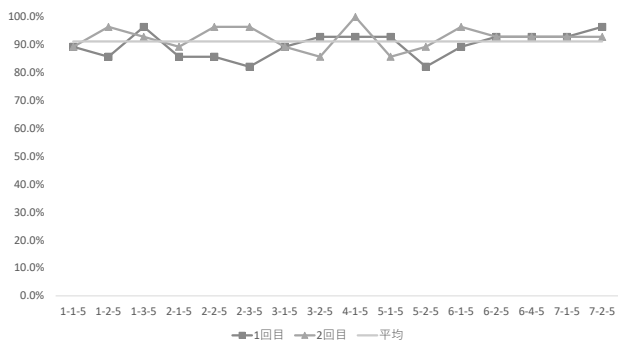


図 2-5.「流涎」の正答率

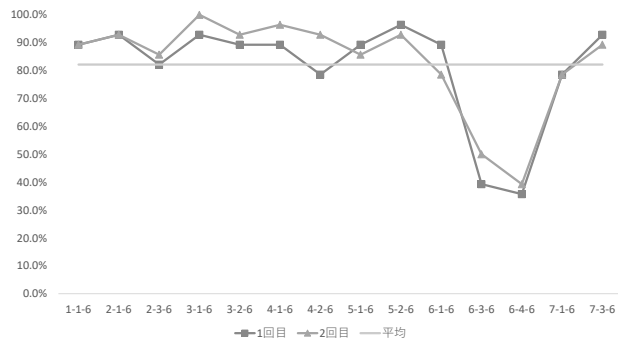


図 2-6.「声質の変化」の正答率

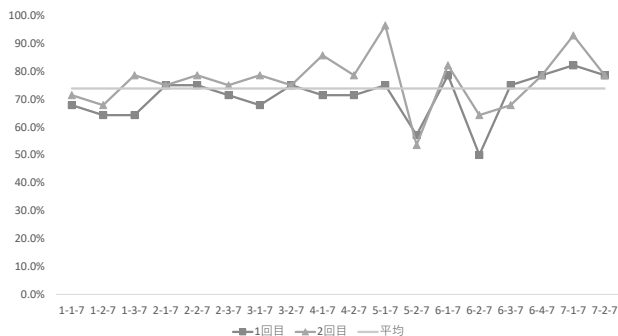


図 2-7.「呼吸観察」の正答率

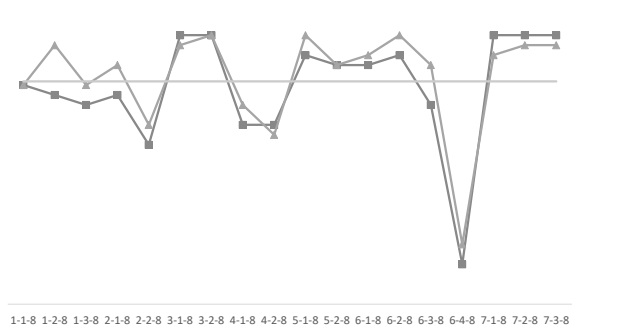


図 2-8.「口腔内残渣」の正答率

2) 評価者間一致率

評価者間の一致率として Fleiss の κ 係数を求めた。

一回目の評価での κ 係数は、「口角の左右非対称な運動」は 0.28、「嚥下（飲み込み）」は 0.14、「むせ」は 0.23、「頸部聴診」は 0.10、「流涎」は -0.00、「声質の変化」は 0.16、「呼吸観察」は -0.00、「口腔内残渣」は 0.19 であった。よって、「口角の左右非対称な運動」「むせ」の 2 項目で「だいたい一致」といえる。

二回目の評価での κ 係数は、「口角の左右非対称な運動」は 0.32、「嚥下（飲み込み）」は 0.09、「むせ」

は 0.13、「頸部聴診」は 0.01、「流涎」は -0.01、「声質の変化」は 0.19、「呼吸観察」は 0.11、「口腔内残渣」は 0.19 であった。よって、「口角の左右非対称な運動」のみで「だいたい一致」となった。

各項目ごとの設問における κ 係数と、正解肢の分布と平均正答率、標準偏差、を表 4 に示す。 κ 係数の低い項目のうち、流涎は明らかに正解肢が偏在していた。また、 κ 係数の高い口角左右非対称運動は、正解肢が他の設問に比し分散していた。一方、流涎は正答率が高く、標準偏差も少なかった。口角左右非対称運動は、正答率が低く、標準偏差は大きかった。

表 4. 各項目ごとの κ 係数・正答肢の分布・正答率・標準偏差

| 設問 (設問数) | | | 正答肢の比 | | | | 各課題 | |
|----------------|--------------------|--------------------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|
| | 一回目 κ 係数 | 二回目 κ 係数 | 選択肢 1 | 選択肢 2 | 選択肢 3 | 選択肢 4 | 平均正答率 | 標準偏差 |
| 口角左右非対称運動 (12) | 0.28 | 0.32 | 31.6% | 26.3% | 42.1% | | 64.3% | 0.279 |
| 嚥下 (11) | 0.14 | 0.09 | 26.3% | 73.7% | | | 75.0% | 0.179 |
| むせ (18) | 0.23 | 0.13 | 21.1% | 78.9% | 0.0% | | 91.0% | 0.117 |
| 頸部聴診 (18) | 0.1 | 0.01 | 0.0% | 10.5% | 89.5% | | 81.5% | 0.124 |
| 流涎 (16) | 0 | -0.01 | 0.0% | 100.0% | 0.0% | | 91.4% | 0.044 |
| 声質変化 (14) | 0.16 | 0.19 | 5.3% | 21.1% | 73.7% | | 82.7% | 0.163 |
| 呼吸観察 (18) | 0 | 0.11 | 15.8% | 73.7% | 10.5% | | 73.8% | 0.094 |
| 口腔内残渣 (18) | 0.19 | 0.19 | 0 | 5.3% | 5.3% | 89.5% | 79.9% | 0.188 |

3) 評価者の信頼性

評価者の信頼性（内的整合性）として、Cronbachの α 係数を求めた（表5）。

一回目の評価では、「口角の左右非対称な運動」は0.93、「嚥下（飲み込み）」は0.83、「むせ」は0.90、「頸部聴診」は0.85、「流涎」は0.12、「声質の変化」は0.87、「呼吸観察」は0.37、「口腔内残渣」は0.90であった。よって、「流涎」と「呼吸観察」以外で信頼性が確認された。

表5. Cronbachの α 係数

| 項目 | 一回目 | 二回目 |
|-------------|------|------|
| 口角の左右非対称な運動 | 0.93 | 0.95 |
| 嚥下（飲み込み） | 0.83 | 0.80 |
| むせ | 0.90 | 0.84 |
| 頸部聴診 | 0.85 | 0.73 |
| 流涎 | 0.12 | 0.01 |
| 声質の変化 | 0.87 | 0.89 |
| 呼吸観察 | 0.37 | 0.85 |
| 口腔内残渣 | 0.90 | 0.92 |

Cronbachの α 係数：同一尺度内で一貫しているか。0.8以上で一貫性あり。

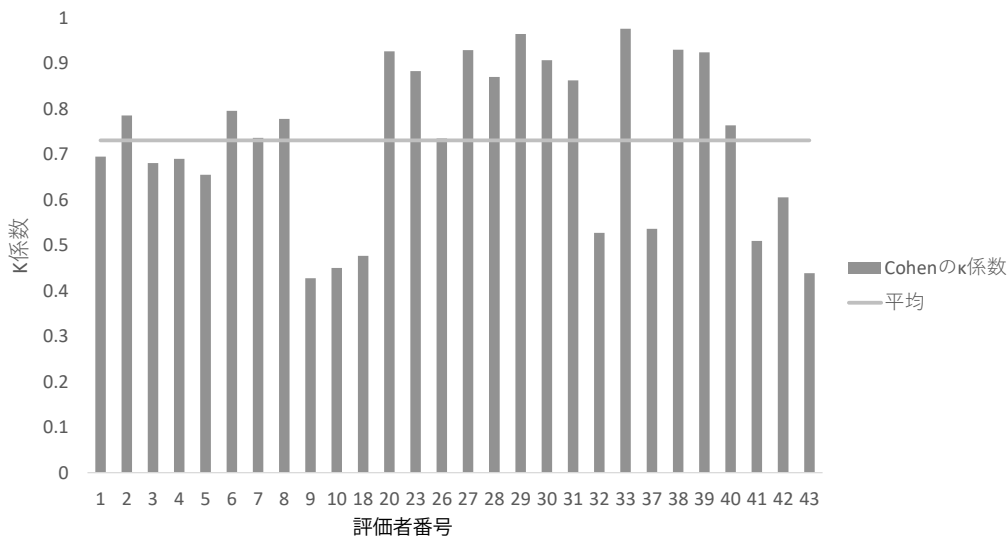


図3. 評価者ごとの一致性（評価者内一致性）

*脱落した評価者があるため、評価者番号は連続していない。

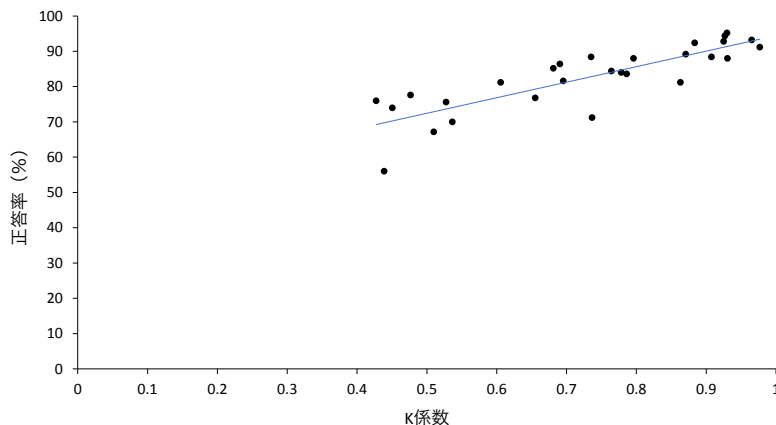


図4. 評価者ごとの一致性と正答率の相関

二回目の評価では、一回目の評価では、「口角の左右非対称な運動」は0.95、「嚥下（飲み込み）」は0.80、「むせ」は0.84、「頸部聴診」は0.73、「流涎」は0.01、「声質の変化」は0.89、「呼吸観察」は0.85、「口腔内残渣」は0.92であった。よって、「流涎」以外で信頼性が確認された。

4) 評価者内一致率

評価者ごとに、一回目と二回目の回答が一致している度合いとして評価者内一致率を検討した。解析には一致度を示すCohenの κ 係数を求めた。図3に示すように評価者によって κ 係数の値の大小はあったが、 κ 係数の平均は0.731で、「かなり一致」していることが示された。

5) 評価者ごとの正答率と一致率の関係

一回目と二回目の回答の一致率の高い評価者は設問全体の正答率の高い評価者であることが示された（図4）。

D. 考察

摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた適切な食形態の判定のための研究の一環として、観察評価しかできない環境で働く、医療・介護関係者でも使用できる観察評価表を作る一環として、本班研究では、嚥下障害の非専門家による摂食観察評価の難易度や再現性（一致率）を検討した。

難易度を検討するため、正答率を分析した。その結果、評価者内では一回目と二回目の正答率に有意な変化はなかったが、評価者間、すなわち全体としては、一回目よりも二回目の評価の方が正答率は向上傾向にあり、特に「むせ」「頸部聴診」「呼吸観察」「口腔内残渣」は有意に改善された。これは、評価を二回行ったことによるトレーニング効果があった可能性があると思われた。

また、項目（動画）ごとの正答率を見ると、「流涎」と「呼吸観察」以外の「口角の左右非対称な運動」「嚥下（飲み込み）」「むせ」「頸部聴診」「声質の変化」「口腔内残渣」は明らかに正答率が低下する場面が含まれていたことから、これらにおける観察評価の難易度高いことが示唆された。特に「口角の左右非対称な運動」は全体の正答率も唯一 60%台と低かったことから、特に難易度が高い問題であり、今後観察評価のトレーニングの重要課題とすべき項目といえる。

評価者内での再現性は、 κ 係数が 0.731 と「かなり一致」が得られた。

評価者間の再現性として求めた κ 係数は高くなかった。しかし、 κ 係数には答えの偏りが存在すると κ 係数は低くなる性質があり³⁾、表 3 に示すように、今回の設問動画には正答が特定の選択肢に集中しているものが含まれていたため、そのことにより、 κ 係数では正確な一致率が検証されなかった可能性がある。換言すると、今回の検討での κ 係数の低さは、設問の正答肢の偏在によって誘導された可能性もある。

κ 係数に代わりばらつきという視点から評価者間の正答の標準偏差をみると、流涎、呼吸観察は κ 係数は低値であったが、標準偏差が 10% 未満であり、分散が少ないと考えられる。

評価者内での一致率と正答率間では、正の相関が認められ ($r=0.837$)、一回目と二回目の回答が一致している度合いが高い評価者は、設問全体の正答率の高い評価者でもあることが示された。よって、今回の評価者は、嚥下障害の非専門家である職種が対象であったためか、評価スキルにばらつきがあることが分かった。

日常で嚥下障害者に接する業務に従事しているの

であれば、嚥下造影や内視鏡が使えない場面で、確かな観察評価を行うことが求められることも想定されるため、本研究で使用したような動画を用いた観察評価そのもののトレーニングが望ましいことが示唆された。

E. 結論

今回嚥下障害の専門家ではない医療・関連職種における観察評価の難易度や再現性について検討するために、評価者間の一致率について検討した。その結果、評価者によって正答率や一致率に差があったことから、観察評価そのもののトレーニングが必要であることがわかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

*引用文献

- 1) 赤根敦, 伊藤圭他. 識別指数による総合試験問題の項目分析. 大学入試センター研究紀要 (35): 19-47, 2006.
- 2) Ebel RL. Essentials of Educational Measurement. Prentice-Hall, 1972.
- 3) 関根直樹 信頼性評価指標としての κ 係数の性質について <http://www.math.chuo-u.ac.jp/~sugiyama/08/08-02.pdf>

* 付録

付録 1. 観察による食形態判定のための手引き

観察による食形態判定のための手引き

1 観察評価表

主食・おかず・飲み物など 気になる食形態を評価します

| 観察項目 | 1 | 2 |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 口角の左右非対称な運動 | <input type="checkbox"/> ある | <input type="checkbox"/> ない |
| 2 嚥下（飲み込み） | <input type="checkbox"/> 可能 | <input type="checkbox"/> 遅延するか可能 |
| 3 むせ | <input type="checkbox"/> むせない | <input type="checkbox"/> むせる |
| 4 頸部聴診 | <input type="checkbox"/> 異常音なし | <input type="checkbox"/> 異常音あり |
| 5 流涎 | <input type="checkbox"/> ない | <input type="checkbox"/> ある |
| 6 声質の変化 | <input type="checkbox"/> ない | <input type="checkbox"/> ある |
| 7 呼吸観察 | <input type="checkbox"/> 変化なし | <input type="checkbox"/> 浅く速くなる |
| 8 口腔内残渣 | <input type="checkbox"/> ない | <input type="checkbox"/> 少量ある・ある |
| 9 口腔内残渣をうがい出せるか | <input type="checkbox"/> 出せる | <input type="checkbox"/> うがい出せない <input type="checkbox"/> うがいしても不十分 |

- 口角の左右非対称な運動は、顎と頬でよく咀嚼していることのアラわれで、総合的な口腔機能が高いことの指標になります。ただし、口角の左右非対称が目立たなくても、咀嚼して送りこめている場合もあります。
- 嚥下の遅れがある場合、口やのどに食べ物が残っている可能性があるため、飲み込みやすいもの（ゼリーやとろみ茶）をささみ（交互嚥下）、食事の最後には特にそれを徹底しましょう。
- むせは大きくなくても、小さく引っかけかかるといった場合も「むせる」とします。むせがなくても、**667**のどれかがある時は、喉頭侵入や誤嚥の可能性がります。しかし、**3467**が全くない嚥下障害症例の1割程度に誤嚥がりました。
- 頸部に聴診器をあてて飲み込みの際の音や、前後の息の音を聞く癖をつけましょう。切れのいい強い音が良い嚥下音で、長い弱い嚥下音や泡立つような音、喘鳴様の呼吸音などが異常です。
- 流涎は口唇感覚や送り込み能力の低下のアラわれで、唾液や少量のものを嚥下できない可能性を示します。
- 嚥下の前後に声を出してもらいます。喉頭に残留があるとゼロゼロする湿性嘔声になります。咳払いまたは交互嚥下で解消できれば誤嚥リスクは減ります。
- 飲み込みの後に呼吸の乱れがないか評価します。むせがなくても、**667**のどれかがある時は、喉頭侵入や誤嚥の可能性がります。しかし、**3467**が全くない嚥下障害症例の1割程度に誤嚥がりました。
- 口腔内の残渣は残ると誤嚥の原因になりますので、ない方が良く、しっかりと出しませても美は、喉頭にも残留していることあります。喉頭の残留は観察評価ではわかりませんが、口腔内残渣とは必ずしも関係しません。うがいの時にはしっかりとのどからも嚥出するように励行しましょう。

3 食事以外のチェックポイントとプラン

- A** 義歯は、硬いものを食べる時だけでなく、液体や柔らかいものを飲み込むときにも必要です。しかし、義歯でしに食べ物を操作する、ということは必ずしも簡単ではありません。義歯が不適合で不安定な場合は、使いこなせていない場合も歯科に相談しましょう。
- B** 柔らかさを追求すると、栄養効率が悪い（単位量当たりのカロリーが少くない）ことがあります。たくさん食べられない方は特に、栄養科に相談しましょう。
- C** 夜間の唾液誤嚥の対策には、頸部伸展を避ける体位、側臥位、眠前の口腔ケアの励行などがあります。
- D** 胃食道逆流の対策としては、食後等の座位保持、便秘や腹満の解消があります。
- E** 肺炎に対するリハビリテーションには、咳の練習のほか、胸郭の運動、体位変換などがあります。同じ姿勢をとり続けると、無気肺や痰の貯留の原因になります。

4 食形態の注意点

硬さ、柔らかさばかりでなく、付着性（べたべたする）、凝集性（ばらけるか、ひろがりやすいか）も要注意です。ある程度当たりがある方が、刺激になり、咀嚼を誘発したり食欲を増したりします。その場での「あんかけ」でまとまりやすくなり、食べやすいものを次に食べることで喉頭残留を減らす（交互嚥下）の食卓でのテクニックも重要です。

5 プランを記入しましょう



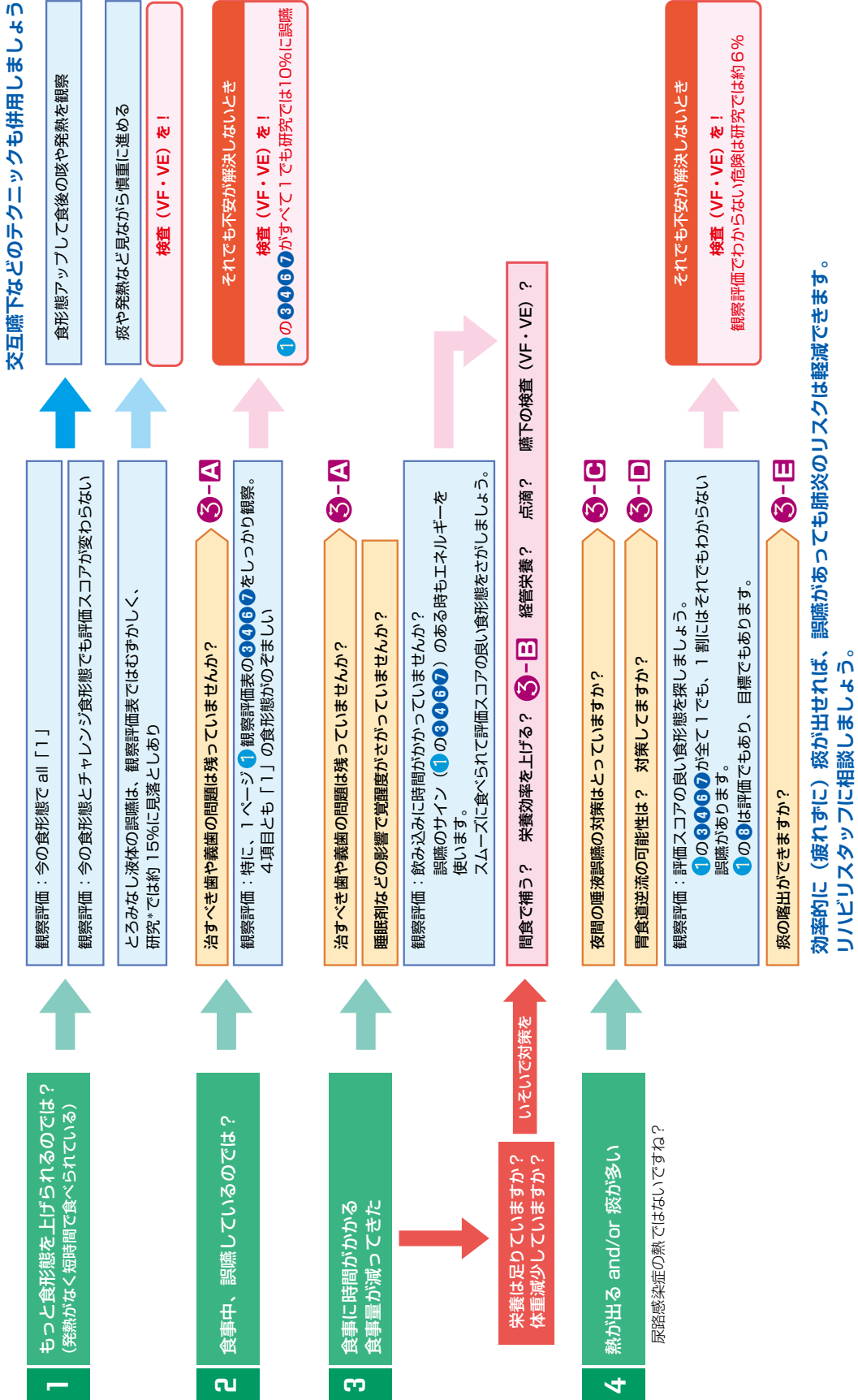
参照：日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整分類 2011

| | | |
|----------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 食形態は | <input type="checkbox"/> このまま | <input type="checkbox"/> 変更・一部変更 → |
| 食事の量は | <input type="checkbox"/> このまま | <input type="checkbox"/> 変更 → |
| 栄養対策は | <input type="checkbox"/> このまま | <input type="checkbox"/> 高カロリーに <input type="checkbox"/> 間食 |
| | <input type="checkbox"/> 点滴や経管栄養の追加 | |
| 食事姿勢は | <input type="checkbox"/> このまま | <input type="checkbox"/> 変更 → |
| 食事の際の | <input type="checkbox"/> 交互嚥下 | <input type="checkbox"/> 食事中の咳払い |
| テクニックの追加 | <input type="checkbox"/> 食事の最後に飲み込みやすいものを食べる | |
| 食後の口腔ケア | <input type="checkbox"/> このまま | <input type="checkbox"/> 変更 → |
| 食事以外のプラン | <input type="checkbox"/> 義歯調整 | <input type="checkbox"/> 歯科治療 |
| | <input type="checkbox"/> 夜間のベッドアップ | <input type="checkbox"/> 側臥位の励行 |
| | <input type="checkbox"/> 呼吸・咳のリハビリ → | |
| | <input type="checkbox"/> 口のリハビリ → | |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下内視鏡検査（VE）や嚥下造影検査（VF）の依頼 | |
| | 何を知らたいか | |



このパンフレットは「厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業」の研究班HP サポートによって作成されました。

2 気になっていることは何ですか？



* 上図内の「研究」とは、厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）「嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発」研究です。

付録 2. 観察評価表と記入説明

観察評価表

| 患者・利用者名 | 評価年月日 | | | 評価者 | |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| | () | () | () | () | () |
| 食形態 (コード) | | | | | |
| 姿勢・その他の条件 | | | | | |
| 1 口角の左右非対称な運動 ・ない ・ある | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 2 嚥下 (飲み込み) ・遅延するが可能 ・可能 | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 3 むせ ・むせる ・むせない | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 4 頸部聴診 ・異常音あり ・異常音なし | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 5 流涎 ・ある ・ない | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 6 声質の変化 ・ある ・ない | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 7 呼吸観察 ・浅く速くなる ・変化なし | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> |
| 8 口腔内残渣 ・ある ・少量ある ・ない | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> |
| 9 口腔内残渣をうがいで出せるか ・うがいができず出せない ・うがいするが不十分 ・うがいで出せる | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> |
| 判定 | 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> | 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> | 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> | 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> | 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> |
| コメント | | | | | |

観察評価表の記入説明

■ 食形態ごとに縦一列の欄を使ってください。

「食形態」の欄に食形態・食品名やコード等（下記参照）を記入します。

- ・液 体： とろみ無し液体、とろみ（薄とろみ・中間のとろみ・濃いとろみ）付き液体
- ・コード1： 均質、ゼリー・ムース・プリン状のもの
- ・コード2-1： 均質なピューレ、ペースト、ミキサー食などスプーンですくって食べる
- ・コード2-2： やわらかい粒等を含むピューレ、ペースト、ミキサー食などスプーンですくって食べる
- ・コード3： 形はあるが舌と口蓋（上あご）間で押しつぶしが可能なもの
- ・コード4： 箸やスプーンで切れるやわらかさ、歯がなくても対応可能だが上下の歯ぐきの間で押しつぶす、あるいはすりつぶすことが必要で、舌と口蓋（上あご）間で押しつぶすことは困難
- ・常 食

「姿勢・その他の条件」欄

車イス座位、ベッド上（リクライニングの有無）、他に姿勢の工夫などをした場合は、その旨記入しておきましょう。

観察のポイント：適宜、解説動画をご参照ください。

- 1 口角の左右非対称な運動：咀嚼ができているかどうかを外観から判別します。咀嚼時に口角の運動に注目し、左右非対称な運動がみられるかどうかを観察します。
<解説動画 B,C,D 参照>
- 2 嚥下（飲み込み）：嚥下できるかどうかを外観（喉頭挙上の有無）で判別。<解説動画 A 他参照>
遅延： 液 体：2秒以上、 とろみ付き液体：3秒以上、 コード1：3秒以上、
コード2：3秒以上、 コード3：15秒以上、 コード4と常食：20秒以上
を遅延とします。
- 3 むせ：嚥下前、嚥下中、嚥下後を通じて、むせるかどうかを観察します。
軽く、小さく、ひっかかるような咳がある場合もむせると判断します。<解説動画 I, J 参照>
- 4 頸部聴診：嚥下前後の呼吸音と嚥下音を聴き、嚥下音や嚥下後の呼吸音の異常の有無を判断します。
長い嚥下音や弱い嚥下音、嚥下時の泡立ち音やむせに伴う喀出音、嚥下直後の濁った湿性音、嗽音、
液体の振動音などの異常音の有無を評価します。<解説動画 E 参照>
- 5 流涎：口に取り込んでから、咀嚼中、嚥下時を通じて流れ出る涎を確認します。
- 6 声質の変化：飲み込み前後に「えー」と声を出してもらい、湿性嚙声などの変化の有無を確認します。
高い声をだしてみると確認しやすいです。<解説動画 B,C,D 参照>
- 7 呼吸観察：食事中に呼吸の状態に変化があるかどうかを観察します。
特に嚥下後に速く浅くなるかどうか、上胸部から肩あたりの動きに注目します。
<解説動画 A,B,C,D,J,K 参照>
- 8 口腔内残渣：嚥下後の口腔内の残渣を観察します。
「少量ある」は、歯の間や残痕部分などへこみの部分にかけら程度がある状態、
「ある」は粘膜の平滑な面にも残存している場合や、明らかに大きなものが残存している状態を指します。
- 9 口腔内残渣をぶくぶくうがいにより出せるかを評価します。
うがいにより出せたが、ごくわずか（健常者でも残存する程度）残渣が残っている場合は「出せる」とします。

判 定 再下欄に食形態ごとに、経口摂取可能かどうかの判定を記載します。

その他何かあればコメント欄に記載しておきます。

摂食嚥下機能 見きわめのポイント

観察評価の技術向上のためのトレーニング動画



制作

厚生労働科学研究費補助金長寿科学政策研究事業
「嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定
のためのガイドラインの開発」研究班

刊行物・学会発表に関する一覧表

| | Auther | Article | Journal・学会 | volume,page ・会場 | date | doi |
|---|------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----|
| 1 | 唐帆健浩 | 摂食嚥下機能のスクリーニング検査 Up-to-date, | 耳鼻 咽喉科学展望 62 2019 | 2019 | 巻 1 号 p12-18, | — |
| 2 | 唐帆健浩, 清水充子, 藤谷順子 | 「摂食嚥下機能に関するスクリーニングテスト」パネルディスカッション 8 — 嚥下造影や内視鏡ができない場所での食形態の選定 — | 第 25 回 日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 | 朱鷺メッセ 新潟 | 2019.9.7 | — |
| 3 | 柴田斉子, | 評価者の視点の実態. | 第 25 回日本摂食 嚥下リハビリテーション学 会学術集会. | 朱鷺メッセ 新潟 | 2019.9.7 | — |

平成 31 年 3 月 26 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) リハビリテーション科・医長
(氏名・フリガナ) 藤谷 順子・フジタニ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |


(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

平成 31 年 4 月 8 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大瀧 純 

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
- 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 唐帆 健浩・カラホ タケヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

31年3月31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 日本歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中原 泉 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
- 2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 日本歯科大学・教授
(氏名・フリガナ) 菊谷 武・キクタニタケシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

2019年 3月 30 日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 星長 清隆 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) リハビリテーション医学Ⅰ講座 臨床准教授
 (氏名・フリガナ) 柴田 斉子 (シバタ セイコ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

平成31年 3月 28日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京都立府中療育センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 大島 哲 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立府中療育センター・小児科部長
(氏名・フリガナ) 田沼 直之 (タヌマ ナオユキ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |


(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

平成31年4月15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 川崎医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 椿原 彰 

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業

2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療技術学部 臨床栄養学科・教授

(氏名・フリガナ) 寺本 房子・テラモト フサコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国際医療センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

平成31年3月31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 浜松市リハビリテーション病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 藤島 一郎



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
- 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院長
(氏名・フリガナ) 藤島 一郎 フジシマ イチロウ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

平成 31 年 3 月 26 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 **名古屋大学**

所属研究機関長 職名 **大学院医学系研究科**

氏名 **門松健治** 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部感覚器外科学耳鼻咽喉科・准教授
(氏名・フリガナ) 藤本保志・フジモトヤスシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国際医療研究センター | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

平成31年3月8日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドラインの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬保健学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 吉田 光由 (ヨシダ ミツヨシ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 広島大学 (E-1151) | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

(2016.9.20)

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。