

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学政策研究事業)
(分担)研究報告書

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等
作成のための研究 (20GA1004)

研究分担者 秋下 雅弘
東京大学医学部附属 老年病科

研究要旨

東京大学医学部附属病院老年病科入院データベースを用い、嚥下障害の有無と内服薬数、服薬回数の変化について調査を行った。入院症例全体では入院時に対して退院時に有意に服薬種類及び服薬回数は減り ($p < 0.01$, paired t検定)、特に嚥下障害あり群では、退院時に1.3種類の薬剤が減っていた。嚥下障害あり群でも平均 5.3 ± 3.7 種類、 2.2 ± 1.3 回の服薬を行っており、服薬支援が必須であった。また、嚥下障害あり群で自宅退院した106名(全入院の10%)は、医療職ではない家族が服薬介護を担っており、安全に自宅で服薬できるよう病棟薬剤師が家族に対する服薬指導を行っていた。

A. 研究目的

嚥下障害は、服薬困難となる要因として重要な因子である。当科に入院する患者は、高齢で嚥下機能低下をきたしやすい multimorbidity 患者が多く、嚥下障害の有無によって内服薬に変化があるか retrospective に調査を行うことを目的とした。

B. 研究方法

当科に2014年1月から2020年12月までに入院した65歳以上の患者(短期検査入院を除く)の嚥下障害の有無、高齢者総合機能評価、併存症、処方薬について入院データベースから調査した。

(倫理面への配慮)

東京大学医学部附属病院の倫理審査 2630-(8)「老年病科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析」で承認された研究である。患者への説明・同意については、オプトアウト方式で、東京大学医学部附属病院老年病科ホームページに説明を掲載している。

C. 研究結果

対象1,086名(平均年齢 81.9 ± 11.9 歳)のうち嚥下障害は187名(17.2%)に認められた。

嚥下障害の原因は、認知症・神経変性疾患86名(46%)、心疾患23名(12%)、呼吸器疾患22名(12%)、脳血管障害18名(10%)、他は感染症、癌、骨折が数名ずつであった。

嚥下障害あり群は、187名(男性50%)平均年齢 84.6 ± 7.7 歳。うち78名は誤嚥性肺炎で入院。緊急入院は55%を占める。嚥下障害なし群は、899名(男性44%)平均年齢 82.2 ± 10.6 歳。緊急入院は40%

嚥下障害あり群の併存疾患数は 5.2 ± 2.3 。1日当たりの内服薬数(内服回数)は入院時 6.6 ± 4.1 種類(2.6 ± 1.2 回)、退院時 5.3 ± 3.7 種類(2.5 ± 1.2 回)であった。嚥下障害なし群の疾患数は 4.6 ± 2.3 。内服薬数は入院時 6.7 ± 4.2 種類(2.7 ± 1.2 回)、退院時 6.1 ± 3.7 種類(2.2 ± 1.3 回)であった。両群ともに、入院時に比べて退院時に内服薬数($p < 0.01$, paired t検定)および服薬回数($p < 0.05$, paired t検定)は有意に減少していた。

両群で入院時内服薬剤数に差はなかったが、嚥下障害あり群の方が退院時に服薬数は大きく減少していた。しかし、その理由はデータベース上は明らかでなく、嚥下障害のために内服困難で減らざるをえない状況にあったとも考えられ、減薬の適切性については今後明らかにする必要がある。嚥下障害がありながらも1日平均5.3種類、2.2回服薬するためには、服薬支援が必要であり、自宅退院した106名(57%)は、家族やサービスの看護師がその準備と服薬介助を担うため、退院時に病棟薬剤師が家族に服薬指導を行っていた。必要な薬剤の服薬支援方法についても指針などで広く普及啓発していく必要がある。

D. 健康危険情報

該当なし

E.研究発表

なし

2.学会発表

1) 秋下雅弘 (Meet the Expert) : How to~ポリファーマシー. 日本サルコペニア・フレイル学会大会, 東京, 2020.12.1-12.15. オンデマンド配信.

2) 秋下雅弘 (シンポジウム) : 高齢者の医薬品適正使用の指針に基づく薬剤師の関わり. 日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会, 東京, 2020.10.31-11.8. オンデマンド配信.

3) 秋下雅弘 (ガイドライン特別企画) : 高齢者のポリファーマシー対策のガイドライン. 日本老年医学会学術集会, 東京, 2020.8.4.

4) 秋下雅弘 (教育講演) : Multimorbidity の老年医学的管理. 日本老年薬学会学術大会, 神戸, 2020.5.23.

F.知的財産権の出願・登録状況

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（長寿化学政策研究事業）
分担研究報告書

回復期リハビリテーション病棟における服薬状況および服薬困難感に関する研究

分担研究者 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 准教授

研究要旨

高齢者と薬剤に関連する問題として、服薬コンプライアンス、アドヒアランス、ポリファーマシー、服薬困難、嚥下障害などさまざまな問題が挙げられる。ポリファーマシーは複数の慢性疾患を持ち、症状が非定型であるため対症療法として薬剤が処方されやすいという高齢者の特徴に起因し、薬物有害事象の発生や服薬コンプライアンス低下の原因となり得る。服薬コンプライアンスの低下は、剤形に関連する服薬困難や、口腔・咽頭内の薬剤残留、摂食嚥下障害に起因する服薬経路の制限など多彩な問題を含むため、本研究では高齢者の慢性期医療を担う介護保険施設等において服薬に関する問題点を抽出し、服薬方法の標準化のためのアルゴリズム作成を最終目的とした。

分担研究では、回復期リハビリ病棟に入院した患者において、入棟時の処方薬数、処方薬の種類、服用手段、調剤工夫の有無、服薬困難感について調査し、急性疾患発症後の状態では、在宅生活高齢者よりも処方数が多くなっていること、摂食嚥下障害の有無にかかわらず錠剤の服薬困難感は自覚されることを明らかにした。摂食嚥下障害の重症度、経口摂取手段と服薬手段には関連があり、摂食嚥下障害への対応に熟練したスタッフのいない施設などでは食事形態を参考に服薬手段を考えることが有益と考え、国内で用いられている摂食状況を表すスケール、食事形態の分類法を選び、摂食嚥下障害を表す指標として用いるための互換案を作成した。

A. 研究目的

高齢者と薬剤に関連する問題として、服薬コンプライアンス、アドヒアランス、ポリファーマシー、服薬困難、嚥下障害などさまざまな問題が挙げられる。ポリファーマシーは複数の慢性疾患を持ち、症状が非定型であるため対症療法として薬剤が処方されやすいという高齢者の特徴に起因し、薬物有害事象の発生や服薬コンプライアンス低下の原因となり得る。服薬コンプライアンスの低下は、剤形に関連する服薬困難が要因になる場合や、口腔・咽頭内に薬剤が残留し、薬剤の吸収、代謝を阻害するという要因も考えられる。高齢者では舌圧や嚥下圧、食道蠕動が低下することが報告されており、薬剤の残留のリスクも同様に高まることが推測される。嚥下障害があれば、服薬経路そのものに制限が生じる。

このような多彩な問題に対して、本研究では高齢者の慢性期医療を担う介護保険施設等において服薬に関する問題点を抽出し、服薬方法の標準化のためのアルゴリズム作成を最終目的とした。

分担研究1では、回復期リハビリ病棟に入院した患者において、入棟時の処方薬数、処方薬の種類、服用手段、調剤工夫の有無、服薬困難感について調査した。

B. 研究方法

藤田医科大学病院回復期リハビリテーション病棟に2020年10月1日から2021年1月31日の間に入院した患者111名について、入院時の薬剤指導の記録から処方薬数、処方薬の種類、服用手段、調剤工夫の有無を調査した。経口からの服薬が自立している患者のうち、同意の得られた36名に対してPILL-5を用いて服薬困難感の有無を調査した。

本研究は「薬剤嚥下障害診断ツール PILL-5 を用いた服薬ゼリー『ペースト状のオブラート』の臨床評価に関する検討」として、分担研究者が所属する研究機関にて倫理委員会の承認を受けた上で実施した。

錠剤の服薬困難は、食物の嚥下障害と関係なく現れる傾向が指摘されており、摂食嚥下障害の評価ツール

とは別に、錠剤の服薬困難に焦点をあてた評価法が必要であると言われている。今回、服薬困難の調査に用いたPILL-5は錠剤とカプセルの服薬困難を定量的に判定するために2019年にNativ-Zelterらによって報告された、5項目、最高20点のスコアである。5項目の質問は錠剤の残留部位と服薬困難の程度を聞くもので、その特典は、障害の頻度により1-4点までの4段階に分かれている。

PILL-5の平均点数は、健常者で 1.6 ± 2.7 、嚥下障害者で 5.6 ± 4.9 であった。構成妥当性の検証は、嚥下造影検査で確認されたバリウム錠剤の食道入口部通過時間を用いて行われ、食道通過が正常な患者のPILL-5平均値は 4.3 ± 4.1 、通過が遅延した患者では 7.6 ± 5.3 であったことから、服薬困難を判定するカットオフ値を6点と定めた。6-11点の患者は錠剤をとろみ水で飲むことが推奨され、11点以上の患者は薬の処方変更が必要な場合があるとされている。

C. 研究結果

1) 処方薬数, 処方薬の種類, 服用手段, 調剤工夫の有無

調査対象となった111名の平均年齢は 67 ± 18 歳、男性54名(48.7%)、女性57名(51.3%)であった。疾患は脳血管疾患が55.0%を占めた(図1)。

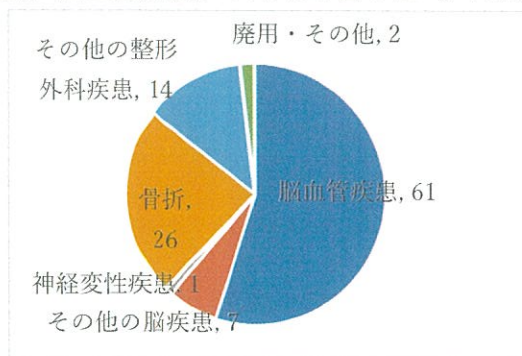


図1 対象者の疾患分布

1-1) 処方数

処方数は平均6.2剤であり、7種類以上処方されている割合は45%であった(図2)。2017年の厚生労働省の全国調査では、75歳以上の高齢者の40%以上が5種類以上、約25%が7種類以上の内服薬を処方されていたと報告しているが、この報告より処方数が多い傾向を認めた。

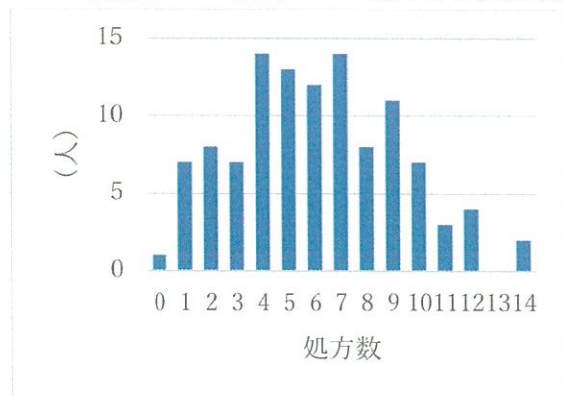


図2 対象者の処方数

1-2) 処方薬の種類

処方薬の種類は、錠剤65%、カプセル8%、散剤12%、口腔内崩壊錠(OD錠)15%であった(図3)。

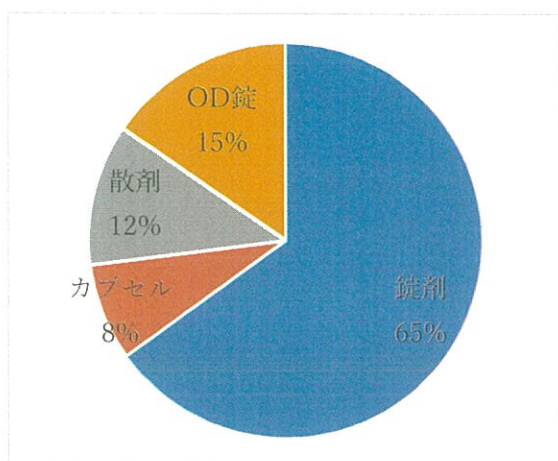


図3 処方薬の剤形

1-3) 服薬手段

服薬手段は経口 95 人 (85.6%)，経管投与 16 人 (14.4%) であり，嚥下障害の有無では，嚥下障害なしが 82 名 (73.9%)，摂食嚥下障害ありが 29 名 (26.1%) であった。

経管投与されていたのは全て摂食嚥下障害のある患者であり，摂食嚥下障害患者では経管投与が 16 人 (55.2%)，経口服薬が 13 人 (44.8%) であった。摂食嚥下障害の臨床的重症度 (Dysphagia severity scale : DSS) と服薬手段の関係を図 4 に示した。回復期リハビリテーション病棟へ入棟した時点の調査であり，摂食嚥下障害のため，十分な経口摂取ができない唾液誤嚥から水分誤嚥の症例には経鼻経管栄養チューブが挿入されており，薬剤も経管投与されていた。経口で服薬している患者では，摂食嚥下障害の重症度に応じて指定された濃度のとろみ水を用いて内服しており，ペースト食摂取例では，食事の最後にペースト食に薬剤を混ぜて摂取することも行われていた。

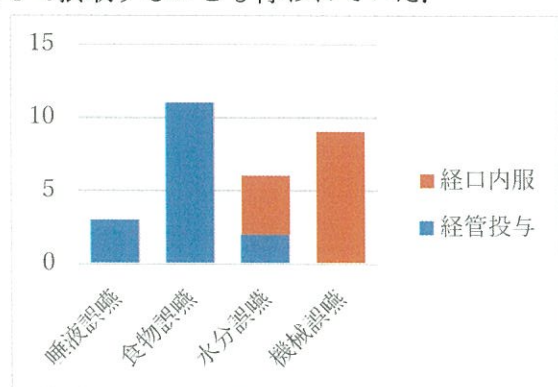


図4 摂食嚥下障害の重症度と服薬手段の関係

1-4) 調剤工夫の有無

摂食嚥下障害のない 82 人のうち，一包化が 23 人 (27.7%) に，粉碎が 2 人 (2.4%)，分割が 1 人 (1.2%) に行われていた。摂食嚥下障害があり，経口から服薬していた 13 人のうち 1 名に粉碎が行われていた。

2) 服薬困難感

PILL-5 を実施した 36 名中，摂食嚥下障害と診断されていたのは 1 人のみであった。服薬困難感がまったくない 0 点が 16 人 (44.4%)，錠剤をとろみ水で飲むことが推奨される 6-11 点が 4 人 (11.1%)，処方変更が必要な場合がある 11 点以上が 1 人 (2.8%) であった。摂食嚥下障害と診断されていた 1 名は，すでにとろみ水での服薬を行っており，その条件下での PILL-5 の点数は 0 点であった。

PILL-5 の回答内訳を図 5 に示した。回答数の多かったのは問 1 であった。問 3, 4, 5 は服薬コンプライアンスに影響することが考えられ、問 4 は特に必要な薬剤が内服されないことから治療効果に影響するため注意すべき項目である。

PILL-5 設問

問1. 錠剤が喉につかえる

問2. 錠剤が胸のあたりにつかえる

問3. 錠剤を飲むのが嫌だと思ふ

問4. 錠剤を飲むのが難しく、必要な薬のすべてを飲みきることができない

問5. 粉碎したり、包んだりなど何かしら調整をしないと錠剤を飲むことができない

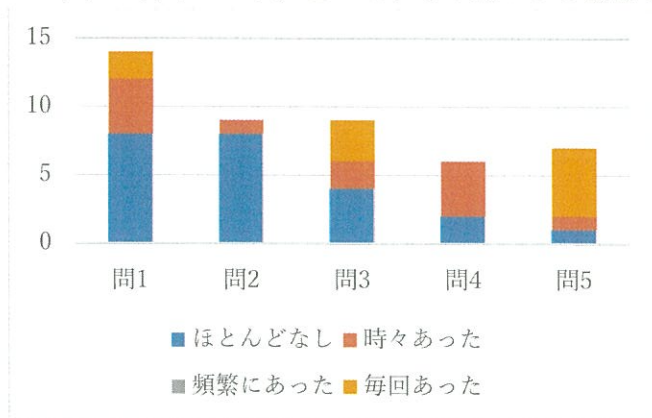


図 5 PILL-5 回答

3) 考察

新規発症した疾患の急性期治療から移行した回復期リハビリテーションの段階では、急性期治療に必要な新規処方に加わっており、在宅生活者における調査よりも多い処方数となっていた。処方内容は錠剤が 65% と多いが、必要症例には散剤や OD 錠に変更するなどの工夫は個々に行われていた。回復期リハビリテーション病棟では摂食嚥下障害の有無はしっかりと把握され、経口摂取の手段や飲水の可否、飲水時のとろみ付加の要否に基づいて内服手段が決められていた。ただし、経管栄養から経口摂取へ移行していく時期の服薬手段についてどうするか、錠剤の服薬を許可できる基準等は明らかにはなっていない。したがって、摂食嚥下障害に対する知識が十分にあるスタッフがいない病院や介護施設では服薬手段の決定に困ることが頻回に生じることが推測される。施設等で摂食嚥下障害を判断する材料として、摂取している食事形態を参考にするのが最も簡易でわかりやすい方法であり、食事形態や摂取状況、摂取量などから適切な服薬手段を選択し、適切に服薬できているかを判断できるアルゴリズムを作成することが本研究の最終目的である。提供される食事形態は病院、施設で様々であり、名称も定まっていない。国内で用いられている摂食状況を表すスケール、食事形態の分類法を選び、その互換案を作成（資料）し、摂食嚥下障害を表す指標として用いることを予定している。

今回用いた服薬困難感のスケールは自記式であり、意識障害や判断力低下を伴う患者には実施できないため、今回の協力者には摂食嚥下障害患者は 1 名含まれるのみであった。しかし、摂食嚥下障害がなくても錠剤の服用には「のどにつかえる」「飲むのが嫌だと思ふ」などの回答が得られ、摂食嚥下障害がなくても服薬困難は生じるとするこれまでの報告と合致し、服薬が自立している患者にも定期的に服薬困難の調査を実施することは重要であると考えられた。摂食嚥下障害患者では、口腔内乾燥、汚染や十分な量の飲水ができないことが考えられ、口腔内だけでなく、咽頭や食道内残留が生じやすいとの複数の報告がある。今後、薬剤の口

腔内残留と咽頭内残留の頻度を嚥下内視鏡検査を受ける患者において調査し、適切な服薬手段の選定のための参考所見をして記載できるかを検討する予定である。

Nativ-Zeltzer N, Bayoumi A, Mandin VP, Kaufman M, Seeni I, Kuhn MA, Belafsky PC : Validation of the PILL-5: A 5-Item Patient Reported Outcome Measure for Pill Dysphagia. Front Surg. 2019.24;6:43.

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

摂食嚥下障害を要す指層
(1) 摂食状況のレベル

	(2) R4システム	(3) 食事形態 (SDR)	(UDF) (嚥下困難者用許可食品)
Lv.10	摂食嚥下障害に関する問題なし	ステージ5: 肉などを含む普通の食事を噛んで食べることを行なっている	普通食
Lv.9	食物の制限はなく3食を摂取している	ステージ4: 肉などを含む普通の食事を噛んで食べることは行なっていないが、ストローなどでむせずに飲むことは行なっている	軟菜食
Lv.8	特別食べにくいものを除いて3食経口摂取している	ステージ3: むせずに吸引することは行なっていないが、固形物の嚥下は行なっている。	嚥下調整食 (コード4) 軟飯など
Lv.7	3食の嚥下食を経口摂取している。代替栄養は行なっていない。	ステージ2: 固形物の嚥下は行なっていないが、嚥下食の嚥下は行なっている。	嚥下調整食 (コード3) 舌と口蓋間で押しつぶせるかたさ (粒のあるペースト、全粥など)
Lv.6	3食の嚥下食経口摂取が主体で、不足分の代替栄養を行なっている	ステージ1: 固形物の嚥下は行なっていないが、嚥下食の嚥下は行なっている。	嚥下調整食 (コード2) 押しつぶしの必要がないビュレー、ペースト、ミキサー食、ミキサー粥など
Lv.5	1-2食の嚥下食を経口摂取しているが、代替栄養が主体	ステージ1: 嚥下食の嚥下を行なっていない (食べ物の嚥下を行なっていない)。	嚥下訓練食 (コード1) 少量をすくってそのまま呑みできる (嚥湯ゼリー、ゼリー粥など)
Lv.4	1食分未満の嚥下食を経口摂取しているが、代替栄養が主体		
Lv.3	ごく少量の食物を用いた嚥下訓練を行っている。		
Lv.2	食物を用いない嚥下訓練を行なっている。		
Lv.1	嚥下訓練をおこなっていない。		

互換表

- A Lv.8-10 R4システムでステージ4or5、普通食、軟菜食を食べている患者
- B Lv.6,7 R4システムでステージ3、嚥下調整食 (コード3,4) を食べている患者、UDF1-3のレベルを食べている患者
- C Lv.4,5 R4システムでステージ2、嚥下調整食 (コード1,2) を食べている患者、UDF4のレベルを食べている患者
- D Lv.1-3 R4システムでステージ1、経口摂取をしていない患者、食事はしていないが、嚥下訓練食 (コード0) 程度は摂取している患者

厚生労働科学研究費補助金（長寿化学政策研究事業）
分担研究報告書

嚥下障害患者は錠剤を模した造影剤を嚥下できるか

研究分担者 戸原玄

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科老化制御学講座摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授

研究協力者 中根綾子

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科老化制御学講座摂食嚥下リハビリテーション学分野 助教

研究協力者 中川量晴

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科老化制御学講座摂食嚥下リハビリテーション学分野 助教

研究要旨

バリウムで作成した模擬錠剤を用いて嚥下造影検査を実施した患者 74 名の診療記録と画像記録を後方視的に解析した。錠剤の内服が困難であるものは、内服時の水分の誤嚥も生じた患者が多く、内服方法の注意が必要であった。また食道入口部に残留を生じたものは、BMI が 18.5 未満のものが多かったことが明らかとなった。

A. 研究目的

近年ポリファーマシーの問題は取り沙汰されることが多いが、嚥下機能が低下した高齢者では服薬の量に関わらず安全に薬を嚥下することができているかに配慮する必要がある。これまで、口腔癌術後患者の錠剤嚥下は困難であり、口腔内残留だけではなく、喉頭蓋谷や梨状窩に残留が見られることを報告している。

(Yoshizumi et al., 2015) 今回は過去に嚥下障害患者に対して嚥下造影検査を行った際に、錠剤を模したバリウムを嚥下させた映像を解析し、薬の嚥下困難はどのような状況であるのかを洗うのが本研究の目的である。

B. 研究方法

2013.05-2020.03 の期間に東京医科歯科大学歯学部附属病院摂食嚥下リハビリテーション外来を受診し、嚥下造影検査を受けた患者のうち、バリウムで作製した模擬錠剤を使用して検査の施行を実施した 74 名の診療記録と画像記録を使用し、原疾患、錠剤の残留の有無、部位、主訴、栄養状態 (Body Mass Index : BMI)、食事形態等について後方視的に検討を行った。統計解析は、IBM SPSS Statistics 24 を使用し、錠剤の残留の有無についての 2 群間の比較にカイ二乗検定、Mann-Whitney 検定、残留の有無に影響を及ぼす因子についてロジスティック回帰分析を行った。統計学的有意水準は 5% とした。

尚、本研究は、昭和大学において倫理審査中である。

C. 研究結果

検討を行った 74 名は、男性 43 名、女性 31 名、平均年齢 74.97±11.37 歳。BMI 20.5±3.9。初診時の主訴はむせる 38 名、喉（胸がつかえる）13 名、飲みこみづらい 4 名、痰が出る 3 名、経口摂取をしたい 3 名、痩せてきた 2 名であった。原疾患の内訳は、脳血管障害 15 名、パーキンソン病 11 名、認知症 7 名、食道疾患 7 名、神経疾患 5 名、精神疾患 4 名、肺炎 4 名、咽頭・喉頭がん 4 名、呼吸器疾患 3 名、脊柱管狭窄症 3 名、その他 11 名。模擬錠剤の残留が見られたのは、28 名（残留部位：口腔内 5 名、喉頭蓋谷 15 名、食道入口部 8 名）だった。模擬錠剤そのものを誤嚥した患者は 0 名、内服時の水分を誤嚥したものが 7 名だった。いずれかの部位に錠剤残留の有無で、性別、年齢、主訴、BMI、食事形態に差は見られなかったが、内服時の水分誤嚥の有無に差が見られた ($p < 0.01$)。また、食道入口部に錠剤の残留の有無と BMI について差が見られた ($p = 0.025$)。いずれかの部位に錠剤が残留することに影響を及ぼす特定の因子は認められなかった。以上より過去に報告のある口腔癌術後患者と同様に、錠剤は口腔内のみならず、喉頭蓋谷や食道入口部の残留が多いことが明らかとなった。錠剤の内服が困難であるものは、内服時の水分の誤嚥も起こした人が多く、内服方法の注意が必要である可能性が高い。また食道入口部に残留を生じやすいものは、BMI が 18.5 未満のものが多かったことが明らかとなった。

D. 健康危険情報

なしなし

E. 研究発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿化学政策研究事業）
分担研究報告書

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等
作成のための研究（ 20GA1004 ）

研究分担者 西村美里
昭和大学認定看護師教育センター講師

研究要旨

介護老人保健施設に入居する嚥下機能低下のある高齢者の服薬状況の実態を調査し、高齢者が安全に服薬でき、医療機関だけでなく在宅や施設でも統一して使用できるアルゴリズムを作成する

A. 研究目的

嚥下機能低下のある高齢者が安全に服薬するためのアルゴリズムを作成する。

B. 研究方法

188 の老人保健施設にアンケート調査を実施する。主な調査項目は、

- ・嚥下機能低下のある入居者の割合
- ・薬の投与方法について
- ・口腔内の残薬の有無
- ・服薬介助の必要率など

各施設で、薬を飲ませる介助が必要、粉碎などの薬の加工が必要、胃瘻などの経管栄養に該当する入居者を2名ずつ抽出し、同意が得られた入居者に関する調査を実施する。

令和2年度は、調査用紙の作成と調査項目の検討を行った。

本研究は観察研究で、侵襲を伴う介入は行わない。オプトアウトによって同意を取得するため、データ使用の拒否は保証することを入居者と家族に説明する。研究への参加はいつでも中止の申し入れができることを保証する。

C. 研究結果

本研究の調査は未だ実施されていない。

令和2年度は調査項目を検討し、アルゴリズム案を作成するところまで実施できた。会議を定期的で開催し、保健施設に入所する高齢者の特徴を考慮しながら、何を嚥下の評価とするのか、調査項目の妥当性を検討することができた。

D. 健康危険情報

特記無し

E. 研究発表

1. 論文発表
特記無し
2. 学会発表
特記無し

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿化学政策研究事業）
分担研究報告書

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等
作成のための研究（ 20GA1004 ）

研究分担者 大河内二郎
社会医療法人若弘会、介護老人保健施設 竜間之郷 施設長

研究要旨

介護老人保健施設におけるフィールド調査を実施するために、調査票、アルゴリズムおよび倫理審査に必要な書類を作成した。

A. 研究目的

老人保健施設における嚥下機能低下の割合、服薬困難者の割合、口腔内残薬の有無等の出現率を明らかにするために、調査票を作成した

B. 研究方法

主任研究者、研究班員との Discussion

（倫理面への配慮）

個人が特定されない仕組みによる調査手法の検討を行い昭和大学の倫理委員会に提出した。

C. 研究結果

①施設調査票

②施設ユニット調査票

③個別調査票を作成するとともに、

都道府県別に必要なサンプル数が集められるよう調査手法を検討した。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
（分担）研究報告書

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究（ 20GA1004 ）

研究分担者 鈴木慶介
台東区立台東病院・老健千束

研究要旨

内服薬は口から服用し、消化管から吸収されることでその薬効が発揮される。しかし、薬剤を服用中に薬剤の服用について困難さを感じている者も少なくない。嚥下障害のある患者では口腔内に薬剤が残留していることがあるという報告がいくつかあるが、発生頻度や薬剤の残留が口腔・咽頭のどの部位に発現しやすいかの調査は行われていない。

研究実施医療機関の医師、歯科医師、歯科衛生士、言語聴覚士、栄養士、介護福祉士等に依頼し、診察、または口腔内の評価・介入を行った際に口腔内を注意深く観察し、薬剤残留の有無を確認する。残留が認められた場合には、可能な限り写真を撮りその部位を明確にするとともに粘膜の状態を観察、記録する。また、通常診療時に実施する嚥下内視鏡検査（VE）、嚥下造影検査（VF）実施時にも観察を行い、薬の残留があれば部位を記録する。その他、最終の服用時間等を確認し、記録する。このデータを集計、解析して薬の口腔内残留率、残留部位等を求めるとともに研究対象者の背景との関連を調査する。

A. 研究目的

患者・入居者等の摂食可能な食形態から服薬方法を判定し、各服薬方法に適した薬剤の剤形を選択できるようにし、服薬介助者が安全に服薬の介助ができるようにするアルゴリズムの作成を目指す。

B. 研究方法

老人保健施設千束（当施設）の療養者について、薬剤を内服する際薬の残留の有無について注意深く確認する。

患者から同意を得て、背景調査および口腔内の調査を行う。

背景調査

22. 年齢

23. 性別

24. 現病歴

25. 介護度

26. 意識レベル： 清明 傾眠あるいは完全でない 意識なし

27. 認知症： 無 有（重症度：強 中 弱）

28. 脳血管障害： 無 有（球麻痺：有 無）

29. 脳血管障害以外の神経疾患の有無：

無

有（重症度：強 中 弱：病名_____）

30. 摂食嚥下障害の有無： 無 有

31. 口腔機能の障害の有無

無

有（衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯の不適合、齦歯・歯の損失、口内炎等）

32. 口腔乾燥：

無

有（正常、軽度（唾液の粘性亢進）、中等度（泡沫状唾液）、重度（ほとんど唾液なし））

33. 服薬時の介助： 不要 必要

34. 服薬媒体： 水、とろみ、ゼリー（デザート）、食事、その他（_____）

35. 最終の服薬時間：_____時間前

36. 最終の服用薬（外用薬は除く）：錠剤_____種類 錠、 散剤 _____種類、 水剤_____種類

37. 服薬困難を感じたことの有無：

無

有（うまく飲み込めない、飲み込みに時間がかかる、のどの違和感がある、その他（_____））

38. 食事を飲み込みにくいと感じたことの有無： 有 無

（倫理面への配慮）

本臨床研究は、研究対象者への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しない。

C. 研究結果

SARS-CoV-2 感染防止の観点から調査の実施を進めることはできなかった。研究計画を作成し令和3年度の活動の準備を行った。

本研究にて作成する「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム」を当施設にてトライアルで使用し、問題点の抽出を行う予定である。当施設内にて円滑に進めるための検討を行っている。

D. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
（分担）研究報告書

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究（20GA1004）

研究分担者 肥田典子
昭和大学医学部薬理学講座、臨床薬理学部門 講師

研究要旨：

嚥下専門医や専門スタッフがない在宅医療の現場や施設等において、患者・入居者の服薬の実態を調査する。調査結果をもとに、嚥下困難者の実態に合わせた服薬アルゴリズムを作成する。

A. 研究目的

嚥下障害のある患者では口腔内に薬剤が残留していることがあるという報告は比較的多く散見されるが、発生頻度や薬剤の残留が口腔・咽頭のどの部位に発現しやすいかの調査は行われていない。

B. 研究方法

患者300名を対象とし、口腔内の残薬の状況を調査する。VE/VFでの評価も可能な限り実施する。

C. 研究結果

研究実施中のため未解析。

D. 健康危険情報

分担研究報告のため、本項は該当せず。

E. 研究発表

1. 論文発表

現在研究実施中のため、本項は該当せず。

2. 学会発表

研究調査中のため、未発表

F. 知的財産権の出願・登録状況

（倫理面への配慮）（予定を含む。）

1. 特許取得

現時点では予定なし。

2. 実用新案登録

現時点では予定なし。

3. その他

新型コロナウイルス感染症の拡大のため、当初の予定より遅れて進行している。

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過がわかるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。
なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、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(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「D. 健康危険情報」について
・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。