

研究報告書

厚生労働科研究費補助金（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 ）

研究代表者 倉田 なおみ 昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門客員教授

研究要旨

患者や入居者の摂食嚥下機能に対応した医薬品の剤形が考慮でき、嚥下専門医・スタッフのいない施設でも、嚥下機能低下に対して服薬介助手段を簡略的に判断できるアルゴリズムを作成する。

アルゴリズム作成にあたり、分担研究者による、入院データベースを用いて嚥下障害の有無と内服薬数、服薬回数の変化も関する調査、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、服薬困難感に関する調査、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の診療記録と画像記録の後方視的解析等を行った。これらの研究より、アルゴリズムは服用可能な食事形態を参考に、服薬可能な薬の剤形を選択ができるようにすることを目標に作成する。

また、現在の状況を示すエビデンスが少ないことから、本研究において「嚥下障害を有する施設利用者の薬の服用方法に関する調査」、「服用した薬の口腔内、咽頭・食道残留に関する調査」を実施する。これらで得られた結果は、アルゴリズム作成時の参考とする。

アルゴリズム作成以外では、施設内の他のスタッフ（医師、薬剤師、事務員等）のかかわりや役割も可能な限り明確にする。

さらに入退院（所）時における施設外の地域スタッフと、摂食嚥下障害者の服薬に関する情報を共有するツールを成果物として作成する。

分担研究者

秋下雅弘：東京大学医学部附属病院 教授

柴田齊子：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

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 教授

西村美里：昭和大学保健医療学部看護学科老年看護学 講師

大河内二郎：介護老人保健施設竜間之郷 施設長

鈴木慶介：台東区立台東病院、台東区立老人保健施設千束 薬剤室薬剤師主任

肥田典子：昭和大学臨床薬理学医学部薬理学講座臨床薬理学部門講師

A. 研究目的

高齢者の摂食嚥下機能低下に伴う服薬問題への対応は遅れている。ポリファーマシー対策はガイドライン等があるが、薬剤の服用に関しては、嚥下能力と内服薬の剤形選択や服薬方法等の標準的検討はなされていない。さらに慢性期の医療を担う介護保健施設等において、入居時の直近の嚥下機能が評価されていることは少ない。現状では多くの施設等で独自の服薬工夫が実施されているが、その標準化や問題点の抽出等が行われていない。一方で、口腔内残留薬の報告がいくつかあり、それにより薬効が十分に発揮されていない可能性もある。

本研究では、「嚥下障害を有する施設利用者の薬の服用方法に関する調査」及び「服用した薬の口腔内、咽頭・食道残留に関する調査」を実施し、嚥下機能低下に起因する服薬困難の状況を調査解析し剤形を十分に考慮した検討をすることで、介助者が迷わずに服薬介助ができ、薬が安全確実に服用できるようにするためのアルゴリズムを作成することを目的とする。そのために、簡易懸濁法やゲルコーティング錠など嚥下障害に対する服薬介助の研究者である研究代表者と、老年医学、老年歯科医学、老年薬学、老年看護学など関連領域の専門家からなる研究チームを結成した。

本研究では、調査したデータを参考に、患者や入居者の摂食嚥下機能に対応した医薬品の剤形が考慮でき、嚥下専門医・スタッフのいない施設でも、嚥下機能低下に対して服薬介助手段を簡略的に判断できるアルゴリズムを作成する。また、施設内の他のスタッフ（医師、薬剤師、事務員等）のかかわりや役割も明確

にし、チーム医療の充実を図る。さらには、入退院（所）時における施設外の地域スタッフと、摂食嚥下障害者の服薬に関する情報を共有する地域連携に役立つツールを作成する。

B. 研究方法

(1) 全体計画

1. 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の作成

●嚥下専門医や専門スタッフがいない在宅、施設等において、最新の嚥下能力評価がされていない患者・入居者の服薬の実態を調査し、錠剤粉碎などの薬を加工することにより生じる問題をなくし、患者・入居者に必要な薬を安全に服用してもらうために、食事状況をスタートとして、服薬方法ごとに推奨する薬の剤形、避けるべき剤形等が明確になるアルゴリズムを作成している。

●分担研究者による調査

- ① 入院データベースを用いて嚥下障害の有無と内服薬数、服薬回数の変化も関する調査
- ② 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、服薬困難感に関する調査
- ③ 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の診療記録と画像記録の後方視的解析。

●倫理委員会の承認が得られた「嚥下障害を有する施設利用者の薬の服用方法に関する調査」に関しては、2021年4月に倫理委員会の承認を得て実施した。全国老年保健施設協会加盟の3600の介護保険施設のうち、全都道府県からランダムに4施設、全188施設さらに追加の15施設の全203施設において、アンケート調査を実施した。対象は服薬介助が必要で、A.服薬の工夫有（粉碎はナシ）、B.粉碎等の薬の加工あり、C.経管投与で服用している入居者各2名ずつを抽出し、服薬の状況、服薬方法（トロミ使用等）、および年齢、性別、介護度、意識レベル、認知症・脳血管障害・嚥下障害の有無、嚥下機能評価情報の有無、口腔内乾燥の有無、服用薬数、食事の状況、食事形態、処方薬、服薬時に困っていることなどを調査している。回答がそろい次第、服薬困難の実態、ポリファーマシーや疾患との関連等を解析する。

●「服用した薬の口腔内、咽頭・食道残留に関する調査」にかんしては、2021年4月末に倫理委員会の承認を得、さらに各実施施設での倫理委員会の承認を経て実施している。医師、歯科医師の診察時、口腔内ケア時などに口腔内を観察、またはVE検査時に、薬の残留有無を確認し、残留があれば記録用に部位等を記入する。残留している薬の剤形や最終の服薬時間後の時間を記録する。10月末までに調査を終了する予定であったが、各施設での倫理委員会の遅れ等もあり、12月まで調査を延長した。その後、集計して解析を行う。

●2021年4月からは、ほぼ毎月WEB会議を開催している。昨年度作成のアルゴリズムをブラッシュアップしている。各委員のノウハウや上記に示した「嚥下障害を有する施設利用者の薬の服用方法に関する調査」及び「服用した薬の口腔内、咽頭・食道残留に関する調査」のアンケート調査の結果も参考に、適切な薬剤の剤形を選択し、服薬介助者が安全に服薬させることができるアルゴリズムの作成を目指す。

●できあがった「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」を可能な限り各現場に戻して試用する。具体的には、分担研究者の所属する地域医療振興協会の施設にてトライアルを実施する予定。そこでみつける不具合を議論しつつ修正を加え、最終のアルゴリズムを完成させる。

2. 直接服薬介助に関わらない他のスタッフの嚥下障害に対する関りを明確にする

●医師、看護師、薬剤師等、直接摂食介助にかかわらないスタッフの役割が明確にわかる一覧表を作成している。全体会議において、職種ごとの嚥下能力低下患者とのかかわりを持ち寄り、各職種の役割を明確にして一覧表を作成している。相談すべきところが明確になり、チーム医療を活性化させるツールとしたい。

3. 入退院時における地域スタッフと、服薬に関して共有するための情報ツールの作成

入退所時の摂食嚥下に関する情報を密にし、地域連携を図るためのツール

●入所直前の嚥下状況を判断するために、「嚥下関連確認シート」を作成している。嚥下評価の有無（あれば評価日時）、摂食状況、服用薬の加工の有無、服用方法など、各職種の研究分担者の視点を盛り込み確認すべき項目を挙げ、誰もが確認できる「服薬関連確認シート」を目指す。

●退所時の「嚥下に関する申し送りシート」は、入所中の投与薬、服薬上の工夫やその経過等を記載するもので、各職種の専門的見解やコメント等も記載できるようにする。家族や介護者が理解しやすい平易な文章のものとし、退所後もスムーズに服薬を継続できるようにするものである。

研究実施計画書

1 研究の名称

嚥下障害を有する施設利用者の薬の服用方法に関する調査、研究

2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

2-1) 昭和大学内の研究体制（研究者名）

研究責任者

昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門 薬剤師・客員教授 倉田 なおみ

分担研究者

昭和大学 保健医療学部看護学科 看護学科老年看護学看護師・講師 西村 里美

昭和大学 医学部薬理学講座 臨床薬理学部門 医師・講師 肥田 典子

2-2) 個人情報管理責任者(昭和大学)

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学学部 薬剤師・助教 熊木 良太

2-3) 共同研究者

<研究統括責任者>

昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門 薬剤師・客員教授 倉田 なおみ
研究代表薬剤師として、本研究の統括を行う。

<共同研究者>

全国老人保健施設協会 学術委員長・医師 大河内二郎

東京大学医学部付属病院 教授・医師 秋下 雅弘

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・医師 柴田 斉子

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
教授・歯科医師 戸原 玄

台東区立台東病院台東区立老人保健施設千束薬剤室 主任・薬剤師 鈴木 慶介

<実施施設>

本研究に参加する研究協力施設は、全国老人保健施設協会の 3600 を超える老人施設の会員のうち、全都道府県より 4 施設を抽出して実施する。

参加する研究協力施設は、倫理委員会承認後に決定されるため、承認後に別紙に定める。

<研究事務局>

昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門

倉田 なおみ

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8016 FAX：03-3784-8017

E-mail：kuratan@cmed.showa-u.ac.jp

3 研究の背景及び目的

3-1) 研究の背景

高齢者の摂食嚥下機能低下に伴う薬の服用に関する問題への対応は遅れている。薬の高齢者問題であるポリファーマシー対策はガイドライン等の参考資料があるが、薬剤の服用に関しては、嚥下能力と内服薬の剤形選択や服薬方法等の標準的検討はなされていない。多くの施設等で独自に服薬の工夫が行われているが、その標準化や問題点の抽出等は全くというほど行われていない。

3-2) 研究の目的

慢性期の医療を担う多くの介護保健施設等において、利用者の薬の投与に難渋するケースは多い。食事中にタイミングを見てスプーンで口に入れる、はちみつやジャムに混ぜて口に入れる、とろみのお茶に混ぜる、お粥に混ぜて食べるなど多くの施設等で独自に服薬の工夫が行われているが現状であり、その問題点の抽出や標準化はなされていない。本研究では、施設ごとに嚥下機能低下に対応する服薬方法を調査し、利用者ごとの嚥下能力と薬の飲ませ方等を調査解析する。

これらの調査データを基に、錠剤の粉碎や脱カプセル等によって生じる問題をなくし、嚥下能力に合わせた適切な剤形を選択し、服薬介助者が嚥下困難者の実態に合わせて安全に服薬させるためのアルゴリズムの作成を目指す。

4 研究の方法及び期間

4-1) 実施施設

本研究に参加する研究協力施設は、全国老人保健施設協会の 3600 を超える老人施設の会員のうち、全都道府県より各 4 施設を抽出した全 188 施設とする。

参加する研究協力施設は倫理委員会承認後に決定されるため、承認後に別紙に定める。

別紙に定める研究実施施設にて調査票に基づき、情報収集を行う。

研究結果の解析は、昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門にて行う。

4-2) 評価項目

1) 主要評価項目 (Primary endpoint) :

嚥下機能低下のある入居者の割合

嚥下障害を有する入居者に対する薬の投与方法

粉碎不可能な薬の粉碎状況

2) 副次評価項目 (Secondary endpoint)

錠剤をつぶす比率

服薬介助の必要率

経管投与患者の割合

3) 安全性評価項目

本研究では設定しない

4-3) 研究における介入の概要

本研究は観察研究であるため、「研究に伴う介入」は行われず。したがって、本項は該当しない。

4-4) 研究における介入の割付

本研究は観察研究であるため、「研究に伴う介入」は行われず。したがって、本項は該当しない。

4-5) 試料 (情報) と入手方法

全国 47 都道府県の老人保健施設のうち、各都道府県から各 4 施設を抽出し調査を依頼し回答を得る。

実施老人保健施設 4 施設の抽出方法

回答が得られることが重要であるため、1 施設は全老健の各都道府県会長の施設とし、その他の 3 施設については都道府県ごとにランダムに抽出してもらう。

実施施設では、下記の付表 1~3 を用いて以下について調査する。

- 付表 1: 参加施設概要 (入所者定員、入所者数、医療機関の併設有無、職員数等)
- 付表 2: 参加施設ユニット調査 (利用者数、服薬している利用者数、服薬状況、服薬方法、錠剤粉碎の比率、薬の口腔内残留頻度)

参加施設ユニットの抽出方法

下記付表 3 の①~③の方法で薬を服用している利用者があるユニットを抽出してもらう。多数

のユニットが該当する場合は、重症者の多いユニットを選ぶ。
 なおこの調査におけるユニットは、1ユニットが30名以上になるように各施設で調整する。例えば1ユニット18名しかない場合は2ユニットの調査を行う。1フロアが50名の場合は1フロアを1ユニットとする。

● 付表3：利用者個別調査

服用方法が以下の①～③である利用者各2名を無作為に抽出し、以下のより同意を取得する。同意取得後、服薬状況、服薬方法、利用者背景、処方箋コピー（個人を特定する情報は削除）、粉碎している薬品名、服薬時に困っていることを調査する。

- ① 薬を飲ませる介助が必要な方で、粉碎などの薬の加工はないが、薬を飲む際に何らかの工夫をしている方
- ② 薬を飲ませる介助が必要な方で粉碎などの薬の加工がある方
- ③ 主に胃瘻、腸瘻その他経管栄養の方

各2名の無作為抽出方法

①～③の服用方法ごとに、50音順に2名をピックアップする。

研究対象者の同意

同意取得は、オプトアウトにて行う。服用方法ごとにピックアップした2名、トータル6名の本人・家族に書面を渡して研究説明を行う（家族には書面を郵送する場合もある）。資料を使ってほしくない方については、研究対象外とする。

研究実施中のスケジュール

| 評価項目 | 研究開始日 | 同意取得方法 | 調査票回答 |
|------|-------|--------|-------|
| 付表1 | ● | | |
| 付表2 | ● | | |
| 同意取得 | | オプトアウト | |
| 付表3 | | | ● |

4-6) 研究中止基準

4-6-1) 研究中止基準

研究担当者は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止する。また研究の中止又は中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をする。

- 1) 研究対象者又は代諾者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（転居、追跡不能等）
- 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪又は偶発症を含む）、研究施設責任者が中止すべきと判断した場合
- 5) 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
- 6) その他、研究施設責任者が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4-7) 解析方法

本研究は、介護施設における服薬方法の現状を明らかにし、その現状の実態を基に「服薬のアルゴリズム」を作成する資料とすることを目的としている。そのため詳細な解析手法は設定していない。

本研究によって得られた付表3のパラメータと現状の服薬方法の相関に関して解析する。また、問題のある服薬状況（粉碎できない薬の粉碎等）を列挙する。得られた情報を基に、将来の服薬アルゴリズム作成時の参考とする。

4-8) 研究期間

昭和大学薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学研究科長による研究実施許可を得てから2022年3月31日まで

5 研究対象者の選定方針

5-1) 選択基準

薬を飲む際に介助が必要で、服薬の工夫（トロミ剤使用など）をしている利用者で下記に該当する者

- 1) 研究開始前より、研究実施施設に入居している利用者
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上である利用者
- 3) 研究参加前より継続して内服薬を服用中の利用者
- 4) 本研究への参加について本人または代諾者から同意しない旨の申し入れがなかった利用者

5-2) 除外基準

- 1) 研究施設責任者の判断により不適格と判断した利用者

5-3) 目標症例数

共同研究施設である全国老人保健施設のうち、別紙実施施設を対象とする。

調査施設数：188施設（47都道府県から4施設ずつ）

調査ユニット数：188ユニット（各施設から1ユニットずつ）

個別調査数：全1,128名の服薬状況入手（1ユニットから6名）。

3通りの服用方法ごとでは各376名（1ユニットから各2名ずつ）

5-4) 設定根拠

全国47都道府県、各4施設に調査を依頼、回答率50%と想定すると94施設から回答を得ることができる。薬を飲む際の服薬方法は、水で服用、とろみ（ゼリー）で服用、オブラート使用、簡易懸濁法を実施、食事に混ぜるなどそのパターンは多くないため、全国94施設のデータを集計することで一般的な服薬の現状は把握できると考える。また、利用者個人の摂食嚥下状況と服薬方法に関しては、各施設1ユニットより服用方法①～③ごとに2名を選択し調査を依頼する。94施設×1ユニット×6名＝全564名であり、3種類の服薬方法ごとに188名の調査となる。対象となる服薬方法の利用者がいない場合や個人調査のみ無回答となる可能性もあるが、少なくとも服薬方法ごとに100名程度の服薬情報等が収集でき、嚥下障害を有する患者の服薬アルゴリズムを作成するのに十分な情報量が収集できると考える。

6 研究の科学的合理性の根拠

「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」の原案を可能な限り各現場に戻して試用する。具体的には、分担研究者の所属する地域医療振興協会の施設にてトライアルを実施する。そこでみつける不具合を議論しつつ修正を加えていくという、製造業界でしばしば用いられる現場持ち寄り（プリコラージュ）型のPDCAサイクルを回し、ブラッシュアップする。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

オプトアウトにて行う。事前に昭和大学薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会で承認の得られた説明文書を研究対象者及び代諾者に渡して（代諾者は郵送の場合もある）説明を行い、研究対象者の自由意思による研究不参加の申し入れがあった場合には調査対象外とする。

- 1) 研究対象者又は代諾者から、研究不参加の意思確認があればその事実を速やかに診療記録に記録する。
- 2) 説明文書は、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し作成する。

- 3) 研究対象者の判断や認知力の問題を考慮し、研究対象者のみならず代諾者にも説明を実施する。
- 4) 本研究で得られた情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。

8 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び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）に従い、本研究実施計画書を遵守して実施する。

本研究で取り扱う情報等は、研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し独自の符号を付し、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで作業を行う。個人と符号の対応表は個人情報管理責任者が保管する。

なお、情報の保存期間については、提供元は本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管する。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は観察研究であるため、研究対象者に特別な負担やリスクをかけることはないため該当しない。

10 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

10-1) 試料の保管期間及び廃棄の方法

本研究は観察研究であるため該当しない。

10-2) 情報の保管期間及び破棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は各協力施設において匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。施設責任者は個人と記号の対応表を昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門とは切り離された施設に保存する。なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、施設長が保存している対応表から除かれる。なお、情報の保存期間については、提供元は本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管する。

また本研究では観察研究であるため、研究で使用する医療情報は通常の治療目的で使用される情報を逸脱するものではない。そのため、本研究終了後も通常の医療に伴う情報管理（医師法等の関連法規に従い）に準じて適切に保存される。

11 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究は観察研究であるため、研究実施に伴う医療介入は行われませんが、研究対象者において研究観察期間中に医療上の重篤な事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかに昭和大学大学院薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会 委員長に報告し、厚生労働大臣への報告ならびに公表について協力する。

また、研究の実施状況について1年に1回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」を用いて倫理委員会に報告する。

12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、厚生労働省厚生労働科学研究費により実施する臨床研究である。昭和大学薬学部社会薬学

講座社会薬学部門を中心に複数の医療機関と共同で実施する臨床研究であり（共同研究実施施設の詳細は別紙参照）、製薬会社からの資金的援助に基づいて行われるものではない。

13 研究に関する情報公開の方法

13-1) 研究実施計画書の登録

本臨床研究は、研究対象者への医療的介入を行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。

13-2) 知的財産権及び研究結果の公表について

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはない。また本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、実施医療機関の共有のものとする。成績の公表に関する事項は、実施医療機関により決定する。公表の際には研究対象者の個人情報を守る。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

《連絡先》

担当者：倉田 なおみ

昭和大学薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門

03-03-3784-8016

受付時間：平日9時～17時

15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

本研究では付表3の調査時点において、研究対象者の健康上の問題から本人同意を取得できない場合が想定される。そのため本人及び代諾者となるべき者に研究説明文書を渡し、データの使用を承認しない場合には対象者から除外する。

16 インフォームド・アセントを得る場合

本研究では成人を対象とすることから、アセントによる同意は該当しない。

17 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施（指針第12の6）

本研究では緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施を想定していないため、本項は該当しない。

18 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究は利用者の通常日常生活において実施されている状況を調査するものであり、本研究を実施することによる経済的負担は生じない。

尚、本研究に対する研究対象者への謝礼はない。

19 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本項は該当しないと考える。

20 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本項は該当しないと考える。

- 21 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本項は該当しないと考える。
- 22 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本項は該当しないと考える。
- 23 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
本研究においては業務の委託を外部に行わないことから本項は該当しない。
- 24 研究対象者から取得した試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
本研究において得られた情報の将来の研究での使用を予定していないことから本項は該当しない。
- 25 モニタリング及び監査を実施（指針 第 21 の規定）する場合には、その実施体制及び実施手順
本研究は侵襲を伴う研究に該当しないことから本項は該当しない。

【付表表紙】

アンケートのお願い

このアンケートは、令和2年度長寿科学政策研究事業における「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等の作成」のための調査です。

アンケートは以下の3種類となります。ご協力の程、よろしくお願いいたします。

【付表1】参加施設概要：事務長等事務職の方にご記入をお願いいたします。

【付表2】施設ユニット調査：部署・ユニットについて、利用者を担当する看護職員がお答えください。

【付表3】利用者個別調査：普段利用者を担当する看護職員にご回答をお願いいたします。

アンケートの集計結果は学術論文や関連業界誌などで公表させていただくことがありますが、この研究以外で用いることはなく個人・施設が特定されることはありません。

ご了承の上、ご回答ください。

研究責任者

昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門 倉田なおみ

分担研究者

昭和大学保健医療学部 講師 西村 里美
昭和大学医学部薬理学講座 講師 肥田 典子

共同研究者

全国老人保健施設協会 学術委員長 大河内二郎
東京大学医学部付属病院 教授 秋下 雅弘
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 柴田 斉子
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
教授 戸原 玄
台東区立台東病院台東区立老人保健施設千束薬剤室薬剤師
主任 鈴木 慶介

1. 施設概況

以下の質問は、事務長等事務職の方にご記入をお願いいたします。

回答者氏名 _____

介護老人保健施設（ _____ ）について

問1. 入所定員・入所者数について（2020年●月1日時点）

定員 _____ 名 入所者 _____ 名

問2. 医療機関を併設しているか。

併設している 併設していない

問3. 老人保健施設に在籍している医師、看護職員、介護職員、薬剤師の人数（職種別）（併設施設でも勤務しているため「専従」とすることが困難な職員は「兼務」に分類） 常勤者のうち兼務、非常勤者については常勤換算*。

| | 常 勤 者 | | 非常勤者 (常勤換算) |
|------|-------|--------------|----------------|
| | 専従 | 兼務 (常勤換算) | |
| 医 師 | 人 | 人 | 人 |
| 看護師 | 人 | 人 | 人 |
| 介護職員 | 人 | 人 | 人 |
| 薬剤師 | 人 | 人 | 人 |

| 薬剤師の勤務日 数と勤務時間 | 常 勤 者 | | 非常勤者 |
|-------------------|-------|----|------|
| | 専従 | 兼務 | |
| 週の勤務日数 | 日 | 日 | 日 |
| 各日当勤務時間 | 時間 | 時間 | 時間 |

問4. 老人保健施設の薬剤師の主たる勤務場所

- 老人保健施設内
- 老人保健施設と併設している病院
- 老人保健施設と併設している診療所
- 老人保健施設と併設している薬局（門前薬局）
- その他の調剤薬局

【付表 2】

ユニット調査
介護老人保健施設における利用者の服薬状況

この調査における 1 ユニットは 1 ユニットが 30 名以上になるように各施設で調整ください。1 ユニット 18 名しかない場合は 2 ユニットの調査を行ってください。1 フロアが 50 名の場合は 1 フロアを 1 ユニットとしてください。

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

| | |
|---------|--|
| 施設名 | |
| 部署・ユニット | |
| 回答者氏名 | |

問1. 貴部署・ユニットの利用者数をご記入ください。

入所+短期入所を合わせた定員数 _____ 名
月 _____ 日 の利用者数 _____ 名

問2. 本日の入所者数のうち、内服薬を服用している利用者数をご記入ください。
胃瘻等は含みませんが、パッチ剤や外用薬のみの人は含みません。

_____ 名

問3. A 薬を手渡せば自分で服薬できる人の人数をご記入ください _____ 名

B これらの方々の錠剤粉碎の有無と服用方法ごとの利用者数について教えてください

| 口に入れるのは | 粉碎などの薬の加工 | 服用方法 | 利用者数 |
|---------|-----------|---------------|------|
| 利用者自身 | なし | ① 水で飲む | 名 |
| | | ② とろみやゼリーで飲む | 名 |
| | | ③ オブラートで飲む | 名 |
| | | ④ 簡易懸濁(※)して飲む | 名 |
| | | ⑤ 食事に混ぜて飲む | 名 |
| | あり | ① 水で飲む | 名 |
| | | ② とろみやゼリーで飲む | 名 |
| | | ③ オブラートで飲む | 名 |
| | | ④ 簡易懸濁(※)して飲む | 名 |
| | | ⑤ 食事に混ぜて飲む | 名 |

※錠剤やカプセルを粉碎・開封せず、そのまま 55℃のお湯に入れ崩壊懸濁させる方法

問4. A. 薬を口までもっていく介助をおこなっている人の人数をお教えてください。 _____ 名

B. これらの方々の錠剤粉碎の有無と服用方法ごとの利用者数について教えてください _____ 名

その内訳は、

| 口に入れるのは | 粉碎などの薬の加工 | 服用方法 | 利用者数 | |
|---------|-----------|---------------|------|------------------------------------|
| 介護者 | なし | ① 水で飲む | 名 | この状況の方から無作為に2名選んで個別調査1, 2番としてください。 |
| | | ② とろみやゼリーで飲む | 名 | |
| | | ③ オブラートで飲む | 名 | |
| | | ④ 簡易懸濁(※)して飲む | 名 | |
| | | ⑤ 食事に混ぜて飲む | 名 | |
| | あり | ① 水で飲む | 名 | この状況の方から無作為に2名選んで個別調査3, 4番としてください。 |
| | | ② とろみやゼリーで飲む | 名 | |
| | | ③ オブラートで飲む | 名 | |
| | | ④ 簡易懸濁(※)して飲む | 名 | |
| | | ⑤ 食事に混ぜて飲む | 名 | |

※錠剤やカプセルを粉碎・開封せず、そのまま55℃のお湯に入れ崩壊懸濁させる方法

問5. A. お薬を主に胃瘻・腸瘻・経鼻チューブなどから注入する人数を教えてください。 _____ 名

B. 胃瘻・腸瘻の方の服薬方法を教えてください。

| 服薬方法 | 利用者数 | |
|------------------------------|------|-----------------------------------|
| ⑥ 調剤時(薬局で作る時)に粉碎した薬を経管投与している | 0名 | この状況の方から無作為に2名選んで個別調査5,6番としてください。 |
| ⑦ 投与直前に介助者が粉碎した薬を経管投与している | 0名 | |
| ⑧ 簡易懸濁(※)させた薬を経管投与している | 0名 | |

問6. 問3A、問4A、問5Aの合計が利用人数となるはずですが、もし、それ以外の方がいらっしゃれば状況を教えてください

(_____)

問7. 錠剤をつぶす必要がある場合、薬局でつぶすか自施設でつぶすかの比率をご記入ください。例えば、潰しが必要なすべての患者の錠剤を自施設でつぶしている場合は自施設100%、薬局0%となります。経口投与する場合と胃瘻の場合、それぞれご記入ください。

| | 自施設でつぶす比率 | 薬局でつぶす比率 |
|---------|-----------|----------|
| 口から服薬する | % | % |
| 胃瘻 | % | % |

問8. 利用者の口腔内に薬が残留しているのを見たことがありますか？あれば頻度を選んでください。

1. 週1回以上、 2. 週1回未満月1回以上、 3. 月1回未満年1回以上、
4. 数年に1回、 5. 1度だけみたことがある 6 ない

設問は以上です。ご協力いただき誠にありがとうございました。

【付表 3】

個別調査

普段利用者を担当する看護職員にご回答いただけるようお願いいたします。

ユニット名 _____

回答者氏名 _____

問5 A 薬を口までもっていく介助をおこなっている人の人数 _____ 名
の中からランダムに選択した 6名 についての個別調査です。

個別調査の対象者リスト

| 附番 | 利用者名 | 個別調査票の完成 |
|---|------|----------------------------|
| 薬を飲ませる介助が必要な方で、粉碎などの薬の加工はないが、薬を飲む際に何らかの工夫をしている方 | | |
| 1 | | <input type="checkbox"/> 済 |
| 2 | | <input type="checkbox"/> 済 |
| 薬を飲ませる介助が必要な方で粉碎などの薬の加工がある方 | | |
| 3 | | <input type="checkbox"/> 済 |
| 4 | | <input type="checkbox"/> 済 |
| 主に胃瘻、腸瘻その他経管栄養の方 | | |
| 5 | | <input type="checkbox"/> 済 |
| 6 | | <input type="checkbox"/> 済 |

このリストは、同封せず、施設で管理してください

*** 無作為抽出の方法**

あいうえお順の最初の二人

その他方

法 _____)

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

附番 1 番

薬を飲ませる介助が必要な方で、粉碎などの薬の加工はないが、薬を飲む際に何らかの工夫をしている方 ①

■ 服薬の状況を教えてください。☑を付けてください。

| 服薬の状況 | あり+ | なし- | 備考 |
|---|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> むせこみがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> もぐもぐしていて飲み込まない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリーに混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 吐き出す | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 口の中に薬が残っていることがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 飲み込みに異常に時間がかかる | + | - | |
| <input type="checkbox"/> その他（具体的に） | | | |

■ 利用者の服薬方法は下記のどれですか。☑を付けてください。

| 服用媒体 (水で飲むは対象外) |
|--|
| <input type="checkbox"/> とろみ剤を使って飲む |
| <input type="checkbox"/> ゼリー（お茶ゼリーなど）で飲む |
| <input type="checkbox"/> オブラートを使って飲む |
| <input type="checkbox"/> 簡易懸濁（※）して飲む |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜて飲む |

※錠（カプセル）剤のままお湯に入れて壊して服用する方法

■ 以下について、記入又は当てはまるところに☑を付けてください。

| | |
|------------------------|--|
| 年齢 | 歳 |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 介護度 | <input type="checkbox"/> 要支援（ 1 2 ） <input type="checkbox"/> 要介護（ 1 2 3 4 5 ） |
| 意識レベル | <input type="checkbox"/> 清明 <input type="checkbox"/> 傾眠あるいは完全ではない <input type="checkbox"/> 意識なし |
| 移動手段 | <input type="checkbox"/> 自立歩行 <input type="checkbox"/> 介助歩行 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 困難 |
| 障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度） | <input type="checkbox"/> ランク J（生活自立） <input type="checkbox"/> ランク A（準寝たきり） <input type="checkbox"/> ランク B <input type="checkbox"/> ランク C |
| 認知症高齢者の日常生活自立度 | <input type="checkbox"/> ランク I <input type="checkbox"/> ランク II <input type="checkbox"/> ランク III <input type="checkbox"/> ランク IV <input type="checkbox"/> ランク M |
| 脳血管障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（球麻痺： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有） |
| 脳血管障害以外の神経疾患の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（分かれば 病名） |
| 摂食嚥下障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所時の参考となる嚥下機能評価※の情報 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所後の嚥下機能評価※ | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 口腔機能の障害の有無（有：該当のすべてに○） | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯不適合、齲歯・歯の損失、口内炎等） |

| | |
|--------------|---|
| 口腔内乾燥 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (正常、軽度(唾液粘性亢進)、中等度(泡沫状唾液)、重度(ほとんど唾液みられず)) |
| 服用薬 (外用薬は除く) | 錠剤 _____ 種類 _____ 錠、散剤 _____ 種類、水剤 _____ 種類 |
| 食事の状況 | <input type="checkbox"/> 経口摂取のみ <input type="checkbox"/> 経口摂取+代替栄養 (栄養食品など) <input type="checkbox"/> 経口摂取なし |
| 食事形態 | 普通食 |
| | 軟採食 |
| | 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ (ソフト食、軟飯など) |
| | 嚥下調整食：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) |
| | 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ、ペースト、ミキサー食、ミキサー粥など |
| | 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる (重湯ゼリー、ゼリー粥など) |
| | 嚥下調整食：丸呑みできるゼリー、とろみ水など |

***無作為抽出の方法**

※嚥下機能評価：VE、VF、水飲みテスト、RSST など

■ 処方箋のコピーを添付 (氏名などの個人情報は削除してください)。

添付したらチェック：チェック欄

■ つぶしている錠剤がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で◎を記入してください。

記入したらチェック：チェック欄

■ 服薬時に特に困っている薬品がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で☆を記入し、困っている状況を薬品ごとにこちらに記入してください。

| 薬品名 | 困っている状況 |
|-----|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

附番 2 番

薬を飲ませる介助が必要な方で、粉碎などの薬の加工はないが、薬を飲む際に何らかの工夫をしている方 ②

■ 服薬の状況を教えてください。

| 服薬の状況 | あり+ | なし- | 備考 |
|---|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> むせこみがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> もぐもぐしていて飲み込まない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリーに混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 吐き出す | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 口の中に薬が残っていることがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 飲み込みに異常に時間がかかる | + | - | |
| <input type="checkbox"/> その他（具体的に） | | | |

■ 利用者の服薬方法は下記のどれですか。番号の前に☑を付けてください。

| 服用媒体（水で飲むは対象外） |
|--|
| <input type="checkbox"/> とろみ剤を使って飲む |
| <input type="checkbox"/> ゼリー（お茶ゼリーなど）で飲む |
| <input type="checkbox"/> オブラートを使って飲む |
| <input type="checkbox"/> 簡易懸濁（※）して飲む |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜて飲む |

※錠（カプセル）剤のままお湯に入れて壊して服用する方法

■ 以下について、記入又は当てはまるところに☑を付けてください。

| | |
|------------------------|--|
| 年齢 | 歳 |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 介護度 | <input type="checkbox"/> 要支援（ 1 2 ） <input type="checkbox"/> 要介護（ 1 2 3 4 5 ） |
| 意識レベル | <input type="checkbox"/> 清明 <input type="checkbox"/> 傾眠あるいは完全ではない <input type="checkbox"/> 意識なし |
| 移動手段 | <input type="checkbox"/> 自立歩行 <input type="checkbox"/> 介助歩行 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 困難 |
| 障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度） | <input type="checkbox"/> ランク J（生活自立） <input type="checkbox"/> ランク A（準寝たきり） <input type="checkbox"/> ランク B <input type="checkbox"/> ランク C |
| 認知症高齢者の日常生活自立度 | <input type="checkbox"/> ランク I <input type="checkbox"/> ランク II <input type="checkbox"/> ランク III <input type="checkbox"/> ランク IV <input type="checkbox"/> ランク M |
| 脳血管障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（球麻痺： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有） |
| 脳血管障害以外の神経疾患の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（分かれば 病名 ） |
| 摂食嚥下障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所時の参考となる嚥下機能評価※の情報 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所後の嚥下機能評価※ | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 口腔機能の障害の有無（有：該当のすべてに○） | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯不適合、齲歯・歯の損失、口内炎等） |
| 口腔内乾燥 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（正常、軽度（唾液粘性亢進）、中等度（泡沫状唾液）、重度（ほとんど唾液みられず）） |
| 服用薬（外用薬は除く） | 錠剤 _____ 種類 _____ 錠、散剤 _____ 種類、水剤 _____ 種類 |
| 食事の状況 | <input type="checkbox"/> 経口摂取のみ <input type="checkbox"/> 経口摂取+代替栄養（栄養食品など） <input type="checkbox"/> 経口摂取なし |

| | |
|------|--|
| 食事形態 | 普通食 |
| | 軟採食 |
| | 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ（ソフト食，軟飯など） |
| | 嚥下調整食：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） |
| | 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ，ペースト，ミキサー食，ミキサー粥など |
| | 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる（重湯ゼリー，ゼリー粥など） |
| | 嚥下調整食：丸呑みできるゼリー，とろみ水など |

※嚥下機能評価：VE、VF、水飲みテスト、RSSTなど

■ 処方箋のコピーを添付（氏名などの個人情報は削除してください）。

添付したらチェック：チェック欄

■ つぶしている錠剤がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で◎を記入してください。

記入したらチェック：チェック欄

■ 服薬時に特に困っている薬品がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で☆を記入し、困っている状況を薬品ごとにこちらに記入してください。

| 薬品名 | 困っている状況 |
|-----|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

附番 3 番 薬を飲ませる介助が必要な方で粉碎などの薬の加工がある方 ①

■ 服薬の状況を教えてください。

| 服薬の状況 | あり+ | なし- | 備考 |
|---|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> むせこみがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> もぐもぐしていて飲み込まない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリーに混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 吐き出す | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 口の中に薬が残っていることがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 飲み込みに異常に時間がかかる | + | - | |
| <input type="checkbox"/> その他（具体的に） | | | |

■ 利用者の服薬方法は下記のどれですか。番号の前に☑を付けてください。

| 服用媒体 |
|-------------|
| 水(液体)で飲む |
| とろみで飲む |
| ゼリーで飲む |
| オブラートを使って飲む |
| 簡易懸濁(※)して飲む |
| 食事に混ぜて飲む |

※錠(カプセル)剤のままお湯に入れて壊して服用する方法

■ 以下について、記入又は当てはまるところに☑を付けてください。

| | |
|------------------------|---|
| 年齢 | 歳 |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 介護度 | <input type="checkbox"/> 要支援(1 2) <input type="checkbox"/> 要介護(1 2 3 4 5) |
| 意識レベル | <input type="checkbox"/> 清明 <input type="checkbox"/> 傾眠あるいは完全ではない <input type="checkbox"/> 意識なし |
| 移動手段 | <input type="checkbox"/> 自立歩行 <input type="checkbox"/> 介助歩行 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 困難 |
| 障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度) | <input type="checkbox"/> ランクJ(生活自立) <input type="checkbox"/> ランクA(準寝たきり) <input type="checkbox"/> ランクB <input type="checkbox"/> ランクC |
| 認知症高齢者の日常生活自立度 | <input type="checkbox"/> ランクI <input type="checkbox"/> ランクII <input type="checkbox"/> ランクIII <input type="checkbox"/> ランクIV <input type="checkbox"/> ランクM |
| 脳血管障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(球麻痺: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) |
| 脳血管障害以外の神経疾患の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(分かれば 病名) |
| 摂食嚥下障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所時の参考となる嚥下機能評価※の情報 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所後の嚥下機能評価※ | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 口腔機能の障害の有無(有:該当のすべてに○) | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯不適合、齲歯・歯の損失、口内炎等) |
| 口腔内乾燥 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(正常、軽度(唾液粘性亢進)、中等度(泡沫状唾液)、重度(ほとんど唾液みられず)) |
| 服用薬(外用薬は除く) | 錠剤 種類 錠、散剤 種類、水剤 種類 |

| | |
|-------|--|
| 食事の状況 | <input type="checkbox"/> 経口摂取のみ <input type="checkbox"/> 経口摂取+代替栄養（栄養食品など） <input type="checkbox"/> 経口摂取なし |
| 食事形態 | 普通食 |
| | 軟採食 |
| | 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ（ソフト食，軟飯など） |
| | 嚥下調整食：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） |
| | 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ，ペースト，ミキサー食，ミキサー粥など |
| | 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる（重湯ゼリー，ゼリー粥など） |
| | 嚥下調整食：丸呑みできるゼリー，とろみ水など |

※嚥下機能評価：VE、VF、水飲みテスト、RSST など

■ 処方箋のコピーを添付（氏名などの個人情報削除してください）。

添付したらチェック：チェック欄

■ つぶしている錠剤がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で◎を記入してください。

記入したらチェック：チェック欄

■ 服薬時に特に困っている薬品がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で☆を記入し、困っている状況を薬品ごとにこちらに記入してください。

| 薬品名 | 困っている状況 |
|-----|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

附番 4 番 薬を飲ませる介助が必要な方で粉碎などの薬の加工がある方 ②

■ 服薬の状況を教えてください。

| 服薬の状況 | あり+ | なし- | 備考 |
|---|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> むせこみがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> もぐもぐしていて飲み込まない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリーに混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 吐き出す | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 口の中に薬が残っていることがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 飲み込みに異常に時間がかかる | + | - | |
| <input type="checkbox"/> その他（具体的に） | | | |

■ 利用者の服薬方法は下記のどれですか。番号の前に☑を付けてください。

| 服用媒体 |
|-------------|
| 水（液体）で飲む |
| とろみで飲む |
| ゼリーで飲む |
| オブラートを使って飲む |
| 簡易懸濁（※）して飲む |
| 食事に混ぜて飲む |

※錠（カプセル）剤のままお湯に入れて壊して服用する方法

■ 以下について、記入又は当てはまるところに○を付けてください。

| | |
|------------------------|--|
| 年齢 | 歳 |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 介護度 | <input type="checkbox"/> 要支援（ 1 2 ） <input type="checkbox"/> 要介護（ 1 2 3 4 5 ） |
| 意識レベル | <input type="checkbox"/> 清明 <input type="checkbox"/> 傾眠あるいは完全ではない <input type="checkbox"/> 意識なし |
| 移動手段 | <input type="checkbox"/> 自立歩行 <input type="checkbox"/> 介助歩行 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 困難 |
| 障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度） | <input type="checkbox"/> ランク J（生活自立） <input type="checkbox"/> ランク A（準寝たきり） <input type="checkbox"/> ランク B <input type="checkbox"/> ランク C |
| 認知症高齢者の日常生活自立度 | <input type="checkbox"/> ランク I <input type="checkbox"/> ランク II <input type="checkbox"/> ランク III <input type="checkbox"/> ランク IV <input type="checkbox"/> ランク M |
| 脳血管障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（球麻痺： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有） |
| 脳血管障害以外の神経疾患の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（分かれば 病名） |
| 摂食嚥下障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所時の参考となる嚥下機能評価※の情報 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所後の嚥下機能評価※ | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 口腔機能の障害の有無（有：該当のすべてに○） | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯不適合、齲歯・歯の損失、口内炎等） |
| 口腔内乾燥 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（正常、軽度（唾液粘性亢進）、中等度（泡沫状唾液）、重度（ほとんど唾液みられず）） |
| 服用薬（外用薬は除く） | 錠剤 <u> </u> 種類 <u> </u> 錠、散剤 <u> </u> 種類、水剤 <u> </u> 種類 |
| 食事の状況 | <input type="checkbox"/> 経口摂取のみ <input type="checkbox"/> 経口摂取+代替栄養（栄養食品など） <input type="checkbox"/> 経口摂取なし |

| | |
|------|--|
| 食事形態 | 普通食 |
| | 軟採食 |
| | 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ（ソフト食，軟飯など） |
| | 嚥下調整食：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） |
| | 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ，ペースト，ミキサー食，ミキサー粥など |
| | 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる（重湯ゼリー，ゼリー粥など） |
| | 嚥下調整食：丸呑みできるゼリー，とろみ水など |

※嚥下機能評価：VE、VF、水飲みテスト、RSSTなど

■ 処方箋のコピーを添付（氏名などの個人情報は削除してください）。

添付したらチェック：チェック欄

■ つぶしている錠剤がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で◎を記入してください。

記入したらチェック：チェック欄

■ 服薬時に特に困っている薬品がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で☆を記入し、困っている状況を薬品ごとにこちらに記入してください。

| 薬品名 | 困っている状況 |
|-----|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

附番 5 番 主に胃瘻、腸瘻その他経管栄養の方 ①

■ 服薬の状況を教えてください。

| 服薬の状況 | あり+ | なし- | 備考 |
|---|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> むせこみがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> もぐもぐしていて飲み込まない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリーに混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 吐き出す | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 口の中に薬が残っていることがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 飲み込みに異常に時間がかかる | + | - | |
| <input type="checkbox"/> その他（具体的に） | | | |

■ 利用者の薬について下記にお答えください。番号の前に☑を付けてください。

| | |
|----------|---|
| 経管投与 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 薬局調剤時に粉砕 |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 簡易懸濁法（錠剤のままお湯に入れて懸濁させる） |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 投与直前に粉砕 |
| 経管投与の問題点 | 具体的に記入してください。 |

■ 以下について、記入又は当てはまるところに○を付けてください。

| | |
|------------------------|--|
| 年齢 | 歳 |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 介護度 | <input type="checkbox"/> 要支援（ 1 2 ） <input type="checkbox"/> 要介護（ 1 2 3 4 5 ） |
| 意識レベル | <input type="checkbox"/> 清明 <input type="checkbox"/> 傾眠あるいは完全ではない <input type="checkbox"/> 意識なし |
| 移動手段 | <input type="checkbox"/> 自立歩行 <input type="checkbox"/> 介助歩行 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 困難 |
| 障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度） | <input type="checkbox"/> ランク J（生活自立） <input type="checkbox"/> ランク A（準寝たきり） <input type="checkbox"/> ランク B <input type="checkbox"/> ランク C |
| 認知症高齢者の日常生活自立度 | <input type="checkbox"/> ランク I <input type="checkbox"/> ランク II <input type="checkbox"/> ランク III <input type="checkbox"/> ランク IV <input type="checkbox"/> ランク M |
| 脳血管障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（球麻痺： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有） |
| 脳血管障害以外の神経疾患の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（分かれば 病名） |
| 摂食嚥下障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所時の参考となる嚥下機能評価※の情報 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所後の嚥下機能評価※ | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 口腔機能の障害の有無（有：該当のすべてに○） | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯不適合、齲歯・歯の損失、口内炎等） |
| 口腔内乾燥 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（正常、軽度（唾液粘性亢進）、中等度（泡沫状唾液）、重度（ほとんど唾液みられず）） |
| 服用薬（外用薬は除く） | 錠剤 種類 錠、散剤 種類、水剤 種類 |
| 食事の状況 | <input type="checkbox"/> 経口摂取のみ <input type="checkbox"/> 経口摂取+代替栄養（栄養食品など） <input type="checkbox"/> 経口摂取なし |

| | |
|------|--|
| 食事形態 | 普通食 |
| | 軟採食 |
| | 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ（ソフト食，軟飯など） |
| | 嚥下調整食：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） |
| | 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ，ペースト，ミキサー食，ミキサー粥など |
| | 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる（重湯ゼリー，ゼリー粥など） |
| | 嚥下調整食：丸呑みできるゼリー，とろみ水など |

※嚥下機能評価：VE、VF、水飲みテスト、RSSTなど

■ 処方箋のコピーを添付（氏名などの個人情報は削除してください）。

添付したらチェック：チェック欄

■ つぶしている錠剤がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で◎を記入してください。

記入したらチェック：チェック欄

■ 服薬時に特に困っている薬品がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で☆を記入し、困っている状況を薬品ごとにこちらに記入してください。

| 薬品名 | 困っている状況 |
|-----|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

以下の質問は、部署・ユニットについて利用者を担当する看護職員がお答えください。

附番 6 番 主に胃瘻、腸瘻その他経管栄養の方 ②

■ 服薬の状況を教えてください。

| 服薬の状況 | あり+ | なし- | 備考 |
|---|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> むせこみがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> もぐもぐしていて飲み込まない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリーに混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 食事に混ぜた薬が一度に飲み込めない | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 吐き出す | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 口の中に薬が残っていることがある | + | - | |
| <input type="checkbox"/> 飲み込みに異常に時間がかかる | + | - | |
| <input type="checkbox"/> その他（具体的に） | | | |

■ 利用者の薬について下記にお答えください。番号の前に☑を付けてください。

| | |
|----------|--|
| 経管投与 | <input type="checkbox"/> 薬局調剤時に粉砕 |
| | <input type="checkbox"/> 簡易懸濁法(錠剤のままお湯に入れて懸濁させる) |
| | <input type="checkbox"/> 投与直前に粉砕 |
| 経管投与の問題点 | 具体的に記入してください。 |

■ 以下について、記入又は当てはまるところに○を付けてください。

| | |
|------------------------|--|
| 年齢 | 歳 |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 介護度 | <input type="checkbox"/> 要支援（ 1 2 ） <input type="checkbox"/> 要介護（ 1 2 3 4 5 ） |
| 意識レベル | <input type="checkbox"/> 清明 <input type="checkbox"/> 傾眠あるいは完全ではない <input type="checkbox"/> 意識なし |
| 移動手段 | <input type="checkbox"/> 自立歩行 <input type="checkbox"/> 介助歩行 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> 困難 |
| 障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度） | <input type="checkbox"/> ランク J（生活自立） <input type="checkbox"/> ランク A（準寝たきり） <input type="checkbox"/> ランク B <input type="checkbox"/> ランク C |
| 認知症高齢者の日常生活自立度 | <input type="checkbox"/> ランク I <input type="checkbox"/> ランク II <input type="checkbox"/> ランク III <input type="checkbox"/> ランク IV <input type="checkbox"/> ランク M |
| 脳血管障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（球麻痺： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有） |
| 脳血管障害以外の神経疾患の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（分かれば 病名） |
| 摂食嚥下障害の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所時の参考となる嚥下機能評価※の情報 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 入所後の嚥下機能評価※ | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 口腔機能の障害の有無（有：該当のすべてに○） | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（衛生状態不良、舌の動きが悪い、義歯不適合、齲歯・歯の損失、口内炎等） |
| 口腔内乾燥 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（正常、軽度(唾液粘性亢進)、中等度(泡沫状唾液)、重度(ほとんど唾液みられず) |
| 服用薬（外用薬は除く） | 錠剤 _____ 種類 _____ 錠、 散剤 _____ 種類、 水剤 _____ 種類 |
| 食事の状況 | <input type="checkbox"/> 経口摂取のみ <input type="checkbox"/> 経口摂取+代替栄養（栄養食品など） <input type="checkbox"/> 経口摂取なし |

| | |
|------|---|
| 食事形態 | <input type="checkbox"/> 普通食 |
| | <input type="checkbox"/> 軟採食 |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ（ソフト食，軟飯など） |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：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） |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ，ペースト，ミキサー食，ミキサー粥など |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる（重湯ゼリー，ゼリー粥など） |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：丸呑みできるゼリー，とろみ水など |

※嚥下機能評価：VE、VF、水飲みテスト、RSST など

- 処方箋のコピーを添付（氏名などの個人情報削除してください）。

添付したらチェック：チェック欄

- つぶしている錠剤がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で◎を記入してください。

記入したらチェック：チェック欄

- 服薬時に特に困っている薬品がありましたら、処方箋の薬品名の前に赤で☆を記入し、困っている状況を薬品ごとにこちらに記入してください。

| 薬品名 | 困っている状況 |
|-----|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

研究実施計画書

1 研究の名称

服用した薬の口腔内、咽頭・食道残留に関する調査、研究

2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

2-1-1) 全体の研究体制

研究責任者

昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門 客員教授・薬剤師 倉田 なおみ

分担研究者

昭和大学保健医療学部看護学科老年看護学 講師 西村 美里

昭和大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門 講師・医師・薬剤師 肥田 典子

昭和大学歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔リハビリテーション医学部門
教授・歯科医師 高橋 浩二

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 教授・医師 川手 信行

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 教授・医師 笠井 史人

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授・医師 依田 光正

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授・医師 真野 英寿

《病院別担当者》

昭和大学病院

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 教授・医師 笠井 史人

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 教授・医師 川手 信行

昭和大学横浜市北部病院

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授・医師 依田 光正

昭和大学江東豊洲病院

昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授・医師 真野 英寿

昭和大学歯科病院

昭和大学歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔リハビリテーション医学部門
教授・歯科医師 高橋 浩二

<研究事務局>

昭和大学薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門

倉田 なおみ（研究事務局代表）

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8016 FAX：03-3784-8017

E-mail：E-mail：kuratan@cmed.snowa-u.ac.jp

2-2) 個人情報管理責任者（昭和大学）

昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門 助教・薬剤師 熊木 良太

昭和大学横浜市北部病院リハビリテーション科 作業療法士 渡部 喬之

2-3) 共同研究者

<共同研究者>

海老名総合病院歯科・歯科口腔外科 部長・歯科医師 石井 良昌

浜松リハビリテーション病院 院長・医師 藤島 一郎

東邦大学医療センター大森病院 摂食障害対策チーム チーム長 関谷 秀樹

東京大学医学部附属病院老年病科 教授・医師 秋下 雅弘

藤田医科大学病院リハビリテーション科 准教授・医師 柴田 斉子

東京医科歯科大学病院 教授・歯科医師 戸原 玄

3 研究の背景及び目的

3-1) 研究の背景

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。

3-2) 研究の目的

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。

本研究結果を参考に、最終的には患者・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。

4 研究の方法及び期間

4-1) 実施施設

昭和大学病院
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院
昭和大学横浜市北部病院
昭和大学江東豊洲病院
昭和大学歯科病院
海老名総合病院歯科・歯科口腔外科
浜松リハビリテーション病院
東邦大学医療センター大森病院
東京大学医学部附属病院老年病科
藤田医科大学病院リハビリテーション科
東京医科歯科大学病院
全国介護老人保健施設
台東区立台東病院老人保健施設千束
研究実施施設及び研究者が訪問した在宅にて調査票に基づき、情報収集を行う。
研究結果の解析は、昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門にて行う。

4-2) 評価項目

1) 主要評価項目 (Primary endpoint) :

口腔内、咽頭・食道への薬剤の残留率

2) 副次評価項目 (Secondary endpoint)

薬剤が残留しやすい口腔内、咽頭・食道の部位
服薬後の薬剤の残留時間

3) 安全性評価項目

本研究では設定しない

4-3) 研究における介入の概要

本研究は観察研究であるため、「研究に伴う介入」は行われたい。したがって、本項は該当しない。

4-4) 研究における介入の割付

本研究は観察研究であるため、「研究に伴う介入」は行われたい。したがって、本項は該当しない。

4-5) 試料 (情報) と入手方法

A) 同意取得

同意取得は、文書にて行う。本人または代諾者に書面を渡して研究説明を行い、同意を得る。

B) 口腔内残留の目視調査

【実施期間】 3 か月

【入手方法】 通常診療の中で口腔内を確認する際、薬の残留の有無について注意深く確認する。
調査時には手袋、フェースシールド使用。

【入手情報】 下記【背景調査】を実施する。

【残留ありの場合】

- ・ 残留していた薬の剤形 錠剤、顆粒剤、散剤 など
- ・ 薬が残留している部位—所定の用紙に記録 (可能なら写真撮影)。
- ・ 残留部位の粘膜状況。

C) VE、VF による咽頭、食道への薬の残留調査

【実施期間】 3 か月

【入手方法】 通常診療で VE、VF を行う際、特に薬の残留の有無について注意深く確認する。

【入手情報】 下記【背景調査】を実施する。

【残留ありの場合】 薬が残留している部位を所定の用紙に記録あるいは残留部位画像の提供

D) 背景調査

1. 外来患者 入院患者
2. 年齢
3. 性別
4. 現病歴
5. 介護度
6. 意識レベル： 清明 傾眠あるいは完全でない 意識なし
7. 認知症： 無 有 (重症度：強 中 弱)
8. 脳血管障害： 無 有 (球麻痺：有 無)
9. 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 _____)
10. 摂食嚥下障害の有無： 無 有
11. 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、齲歯・歯の損失、口内炎等)
12. 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))
13. 口腔ケアの有無： 無 有 (_____ 日に 1 回)
14. 服薬時の介助： 不要 必要

15. 服薬媒体： 水、とろみ、ゼリー（デザート）、食事、その他（ ）
16. 最終の服薬時間： _____ 時間前
17. 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
18. 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
（ ））
19. 食事を飲み込みにくいと感じたことの有無： 有 無
20. 嚥下障害のグレード（FILS）
21. 日常服用している食形態

4-6) 研究中止基準

4-6-1) 研究中止基準

研究担当者は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止する。また研究の中止又は中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をする。

- 1) 研究対象者又は代諾者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（急用、多忙等）
- 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪又は偶発症を含む）、研究担当医師が中止すべきと判断した場合
- 5) 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
- 6) その他、研究担当者が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4-7) 解析方法

本研究は、今後作成する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際の情報の収集を目的としているため、詳細な解析手法は設定していない。本研究によって得られたパラメータから残留有無の両群間において差を認める可能性のある評価項目を探索し、服薬アルゴリズム作成の際の参考とする。

4-8) 研究期間

昭和大学薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学研究科長、研究実施施設の長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月 31 日まで

5 研究対象者の選定方針

5-1) 選択基準

- 1) 研究開始前より、研究実施医療機関に入院または通院の経験のある患者
- 2) 同意取得時の年齢が 65 歳以上である患者
- 3) 研究参加前より継続して内服薬を服用中の患者で経口摂取が可能な患者
- 4) 本研究への参加について本人から文書により同意が得られた患者

5-2) 除外基準

- 1) 服薬時に服薬していることを自覚できない患者
- 2) 開口しないなど、担当医師が不適合と判断した患者

5-3) 目標症例数

共同研究施設である別紙実施医療機関全体で患者 300 名を対象とする。

5-4) 設定根拠

本研究は嚥下機能困難患者における薬の残留を調査する探索的な研究であり、実施可能性を考慮し、13施設に依頼し、目標症例数を300例と設定した。薬の口腔内、咽頭、食道への残留の報告は数例であるのみであり、その残留率等の調査は知る限り実施されていない。そのため正確な薬の残存率を出すために何症例が必要かの判断は難しいが、300例程度の薬の残存率が分かれば服薬アルゴリズム作成時の剤形選択の参考にできる。

6 研究の科学的合理性の根拠

「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」の原案を可能な限り各現場に戻して試用する。具体的には、分担研究者の所属する地域医療振興協会の施設にてトライアルを実施する。そこでみつける不具合を議論しつつ修正を加えていくという、製造業界でしばしば用いられる現場持ち寄り（プリコラージュ）型のPDCAサイクルを回し、ブラッシュアップする。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 1) 事前に昭和大学大学院薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を研究対象者または代諾者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による研究参加への同意を確認する。
- 2) 研究対象者から研究参加の意思確認の事実と同意取得日を速やかに診療記録に記録する。
- 3) 研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。再同意が得られた場合、改めて再同意の取得の事実と同意日の記録を診療録に記載する。
- 4) 説明文書・同意文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し作成する。
- 5) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。

8 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び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）に従い、本研究実施計画書を遵守して実施する。

本研究で取り扱う入手情報等は、研究担当者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、研究責任者に提出する。

なお、入手情報の保存期間については、提供元は本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管する。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはない。

10 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

10-1) 試料の保管期間及び廃棄の方法

本研究では観察研究であるため該当しない。

10-2) 情報の保管期間及び破棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は各協力施設において匿名化情報（個人情報を含む）にして研究責任者に提出する。研究担当者は個人と記号の対応表を昭和大学 薬学部社会健康薬学講

座 社会薬学部門とは切り離された施設に保存する。なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、研究担当者が保存している対応表から除かれる。なお、入手した情報の保存期間については、提供元は本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管する。

また本研究では観察研究であるため、研究で使用する医療情報は通常の治療目的で使用される情報を逸脱するものではない。そのため、本研究終了後も通常の医療に伴う情報管理（医師法等の関連法規に従い）に準じて適切に保存される。

11 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究は観察研究であるため、研究実施に伴う医療介入は行われませんが、研究対象者において研究観察期間中に医療上の重篤な事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかに昭和大学大学院薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会委員長に報告するとともに、必要に応じて病院長による厚生労働大臣への報告ならびに公表について協力する。

また、研究の実施状況について1年に1回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」を用いて研究機関の長に報告する。

12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、厚生労働科学研究費補助金により実施する臨床研究である。昭和大学薬学部社会薬学講座社会薬学部門を中心に複数の医療機関と共同で実施する臨床研究であり（共同研究実施施設の詳細は別紙参照）、製薬会社からの資金的援助に基づいて行われるものではない。

13 研究に関する情報公開の方法

13-1) 研究実施計画書の登録

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。

13-2) 知的財産権及び研究結果の公表について

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはない。また本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、実施医療機関の共有のものとする。成績の公表に関する事項は、実施医療機関により決定する。公表の際には研究対象者の個人情報を守る。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

《連絡先》

担当者：倉田 なおみ

昭和大学薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門

03-03-3784-8016

受付時間：平日9時～17時

15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

本研究では研究への組入れ評価の時点において、研究対象者の健康上の問題から本人同意を取得できない場合が想定される。その場合においては、必ず代諾者となるべき者より同意を得て、当該研究対象者となるべき者を研究に参加させるものとする。

16 インフォームド・アセントを得る場合

本研究では成人を対象とし、また研究対象者本人または家族による文書同意の取得を必須とすることから、アセントによる同意は該当しない。

17 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施（指針第12の6）

本研究では緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施を想定していないため、本項は該当しない。

18 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究実施に伴う医療費は保険診療で行う。通常診療行われている診察・検査・治療薬の処方等は、通常の保険診療に準じて支払うものとし、研究対象者に負担がかからないように配慮して行う。尚、本研究に対する研究対象者への謝礼はない。

19 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であるため研究の実施に伴う新たな医療介入は行われず。観察期間中に発生した医療上の有害事象の治療は、通常の保険診療に準じて行う。なお、発現した有害事象に対して行なった治療は適切に診療録等に記録する。

20 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本項は該当しない。

21 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は、通常の保険診療に準じて行うことから本項は該当しない。なお、研究終了後における治療制限はなく、研究担当医師は、当該研究対象者の研究期間終了後の治療効果を十分に勘案し、最善の治療の継続を行なうための治療選択を行なうこととする。

22 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

本研究において実施した検査・観察項目により、被験者の医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されないため、本項は該当しない。

23 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究においては業務の委託を外部に行わないことから本項は該当しない。

24 研究対象者から取得した試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究において得られた試料・情報の将来の研究での使用を予定していないことから本項は該当しない。

25 モニタリング及び監査を実施（指針第21の規定）する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究は侵襲を伴う研究に該当しないことから本項は該当しない。

【患者背景調査用紙】

口腔内、咽頭・食道残薬調査 患者背景記入用紙

年 月 日

担当者： _____

調査方法： 目視確認、VF、VE

薬の残薬： 口腔内（無 有）、咽頭（無 有）

1. 外来患者 入院患者（○を付ける）

2. 年齢： _____ 歳

3. 性別： 男 女

4. 現病歴： _____

5. 介護度： 要支援（1 2）

要介護（1 2 3 4 5）

6. 意識レベル： 清明 傾眠あるいは完全でない 意識なし

7. 認知症： 無 有（重症度：強 中 弱）

8. 脳血管障害： 無 有（球麻痺：有 無）

9. 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）

10. 摂食嚥下障害の有無：無 有

11. 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、齶歯・歯の損失、口内炎）

12. 口腔乾燥：

無

有（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）

13. 口腔ケアの有無：無 有（ 日 回）

14. 服薬時の介助：不要 必要

15. 服薬媒体：水、とろみ、ゼリー（デザート）、食事、その他（ ）

16. 最終の服薬時間： 時間前

17. 最終の服用薬（外用薬は除く）：

① 錠剤 種類 錠、 散剤 種類、 水剤 種類

18. 服薬困難を感じたことの有無：

① 無

② 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（ ）

19. 食事を飲み込みにくいと感じたことの有無：無 有

20. 嚥下障害のグレード（FILS）：Level

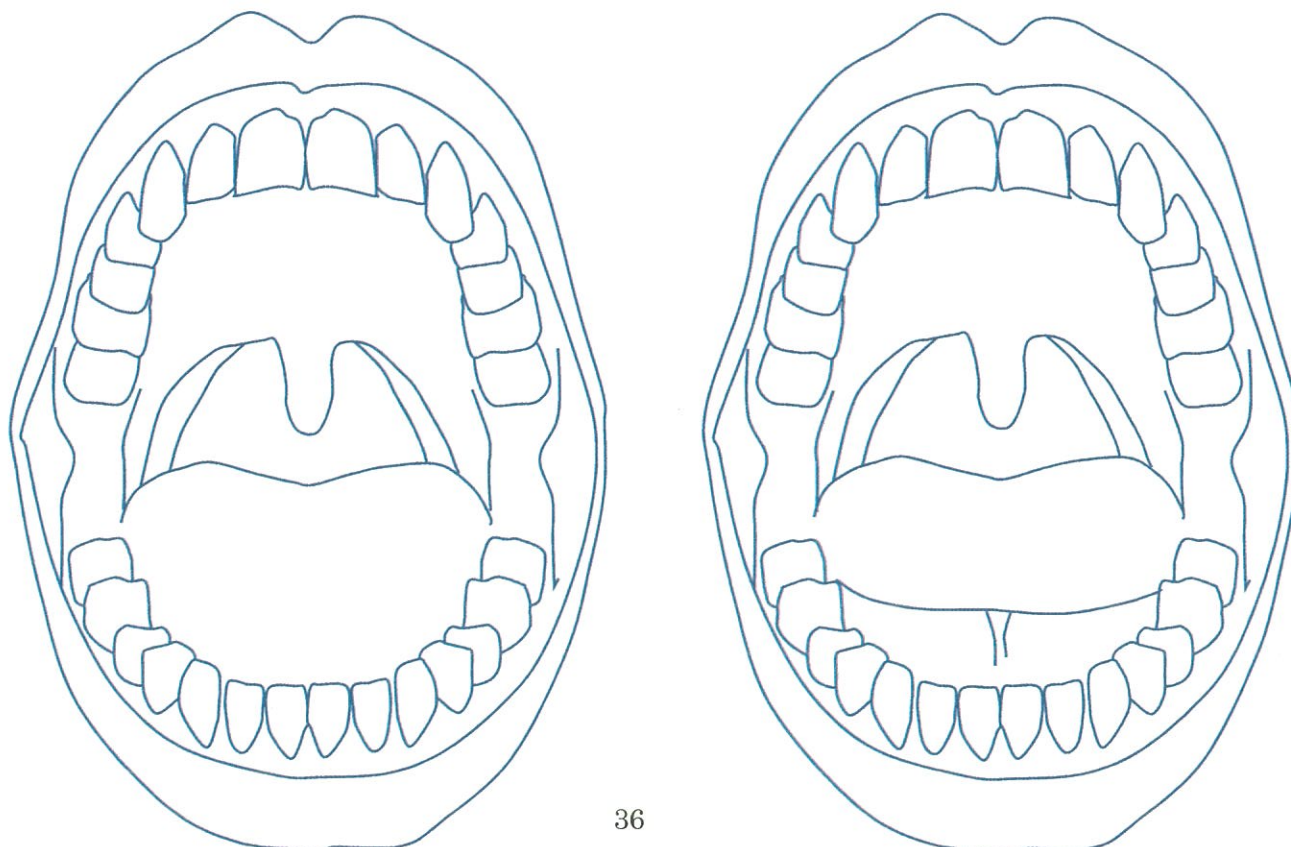
| | | | |
|----------------------|--------|----------|--------------------------------------|
| 摂食・嚥下障害を示唆する何らかの問題あり | 経口摂取なし | Level 1 | 嚥下訓練を行っていない |
| | | Level 2 | 食物を用いない嚥下訓練を行っている |
| | | Level 3 | ごく少量の食物を用いた嚥下訓練を行っている |
| | 代替栄養 | Level 4 | 1食分未満の(楽しみレベルの)嚥下食を経口摂取しているが、代替栄養が主体 |
| | | Level 5 | 1-2食の嚥下食を経口摂取している。代替栄養は行っていない |
| | | Level 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っている |
| | 経口摂取のみ | Level 7 | 3食に嚥下食を経口摂取している。代替栄養は行っていない |
| | | Level 8 | 特別食べにくいものを除いて、3食経口摂取している |
| | | Level 9 | 食物の制限はなく、3食を経口摂取している |
| | 正常 | Level 10 | 摂食嚥下障害に関する問題なし(正常) |

図Ⅲ-21 FILS (Food Intake Level Scale)⁵³⁾

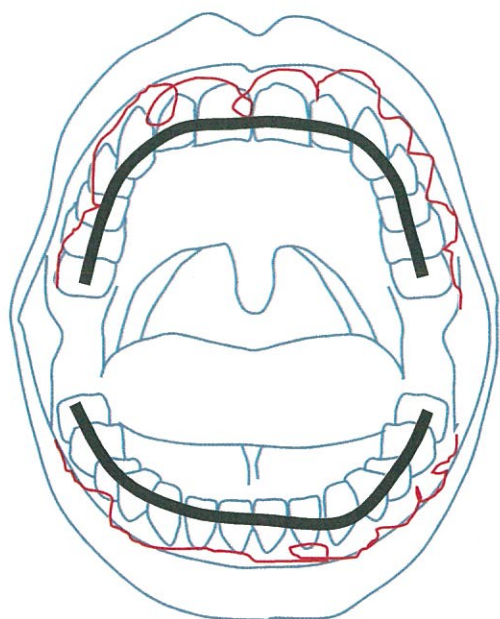
21. 日常服用している食形態 (下表に☑を記載)

| | |
|------|---|
| 食事形態 | <input type="checkbox"/> 普通食 |
| | <input type="checkbox"/> 軟菜食 |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：歯茎で押しつぶせるかたさ (ソフト食など) |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：舌と口蓋間で押しつぶせるかたさ (粒のあるペーストなど) |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：押しつぶしの必要がないピューレ、ペースト、ミキサー食など |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下調整食：少量をとってそのまま丸呑みできる |
| | <input type="checkbox"/> 嚥下訓練食：丸呑みできるゼリー、とろみ水など |

【口腔内残薬記入用紙】

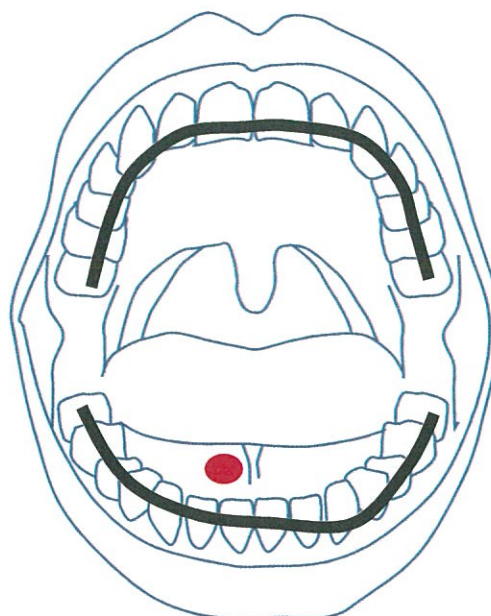


【口腔内残薬記入例】

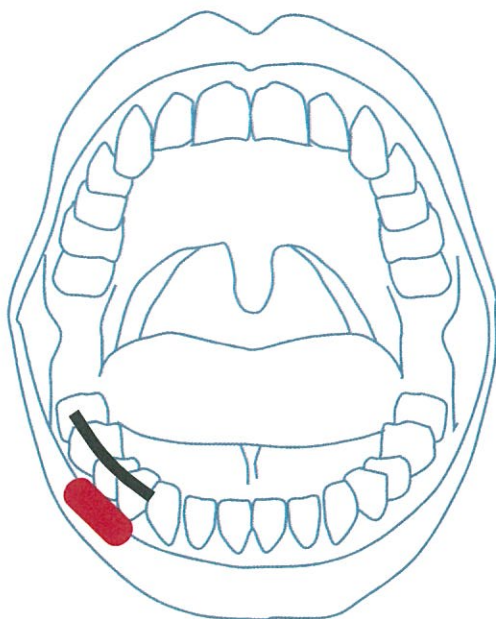


上下総義歯

上下の義歯の裏に散剤が張り付いている

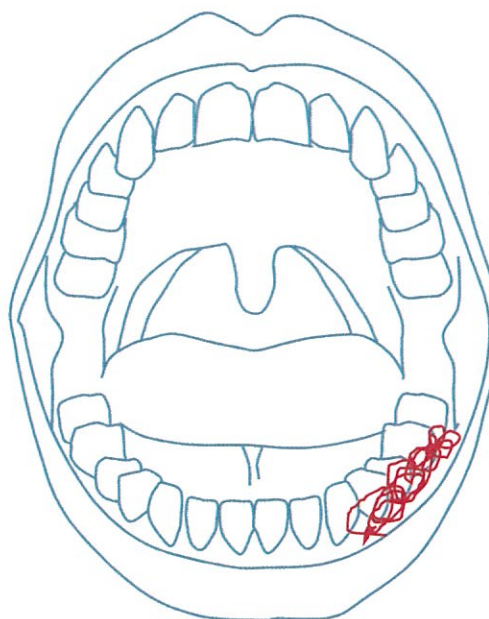


上下とも一本も歯がない
舌下に錠剤が残っている



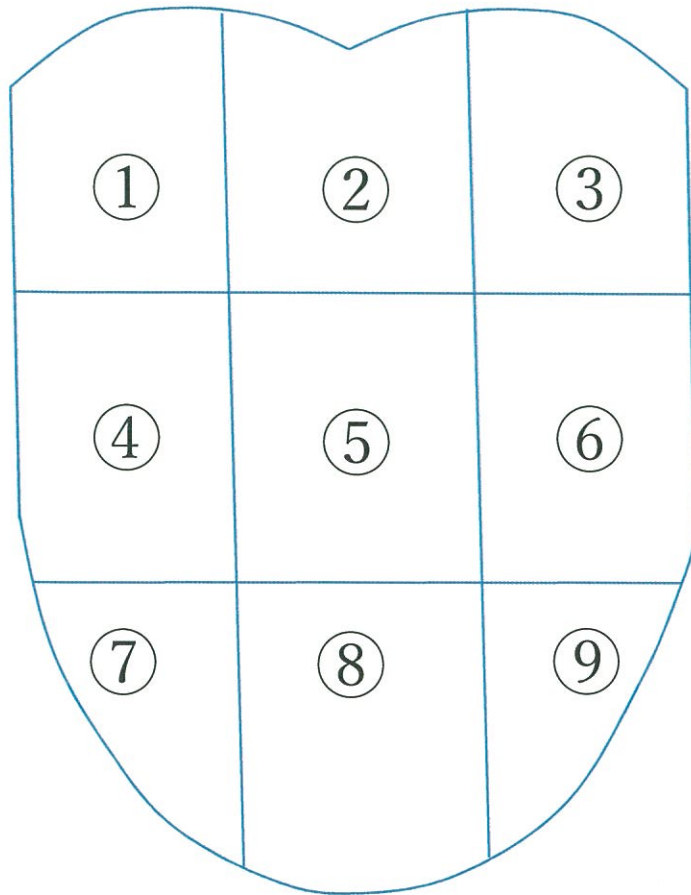
右下部分義歯

義歯の頬側にカプセルが残っている



上下とも歯あり

左下の奥歯の隙間に散剤が詰まっている



舌苔スコアの基準



スコア 0
舌苔は認められない

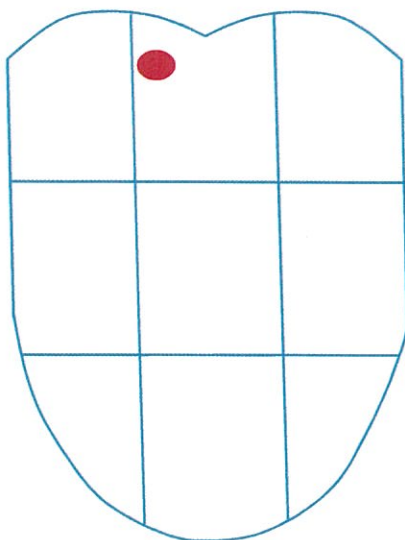


スコア 1
舌乳頭が認識可能な薄い舌苔

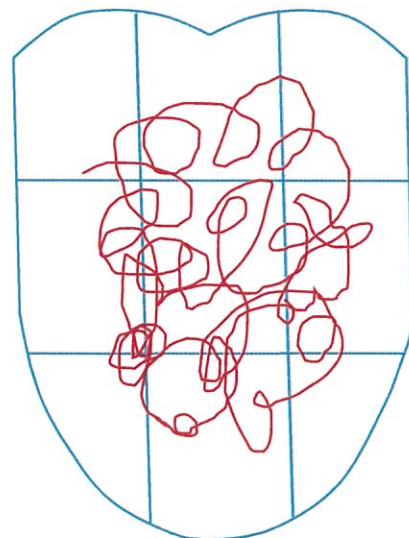


スコア 2
舌乳頭が認識不可能な厚い舌苔

$$\text{TCI (Tongue Coating Index)} = \frac{(\text{スコアの合計})}{18 \times 100}$$



錠剤が張り付いている
1点



散剤が付着 9点

アルゴリズム (案)

入所
↓
余命
↓
処方薬の見直し (ポリファーマシーの検討)
↓
嚥下機能評価の有無
↓
食事形態
↓
普通食、嚥下食・・・
↓

| | 服薬方法 | 服用可能な剤形の条件 | 避けるべき剤形 | 推奨される薬の条件 | 推奨する剤形 |
|------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------------|--|--|
| 経口投与 | ①水で飲む | すべての剤形OK | | ・扱いやすい薬 | ・錠剤 ・すべての剤形が可能であるが、扱いやすさも考慮する。 |
| | ②とろみやゼリーで飲む | とろみ、ゼリーに入れやすい剤形 | ・水剤 ・シロップ剤 (除くD. S y) ・カプセル剤 | ・味、においがマスクされた薬 ・扱いやすい薬 ・咽頭や食道に残留しやすいカプセルは避ける | ・口腔内崩壊錠 ・細粒剤 ・粉碎が可能で、味、においのない成分の錠剤 |
| | ③オブラートで飲む | 包みやすい剤形 | ・水剤 ・シロップ剤 (除くD. S y) ・カプセル剤 | | |
| | ④万が一、食事に混ぜて飲んでいる場合 (ここには入れない) | 味やにおいがカバーされた薬 | | | |
| 経管投与 | 簡易懸濁法 | チューブを通過する薬 | ・チューブ閉塞の危険性がある薬 ・疎水性の散剤、細粒剤 | ・チューブを通過する薬 ・扱いやすい薬 | ・口腔内崩壊錠 ・10分以内に崩壊懸濁する錠剤 ・散剤 (疎水性でない医薬品) ・水剤 (粘稠度が高くない医薬品) |
| | 粉碎 | 簡易懸濁法が不適で、粉碎しても安定性に問題ない薬 | | | ・錠剤粉碎は可能な限り避ける |