

平成 23 年度 老人保健事業推進費等補助金
老人保健健康増進等事業

摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書

平成 24 年 3 月

独立行政法人国立長寿医療研究センター

平成 23 年度老人保健増進等事業「摂食嚥下障害に係る調査研究事業」
摂食・嚥下障害の臨床的重症度分類を用いた摂食・嚥下障害患者の分布、重症度調査

研究代表者 才藤栄一 (藤田保健衛生大学医学部 リハビリテーション医学 I 講座)

研究協力者 柴田斉子 (藤田保健衛生大学)
児玉佳之 (社会医療法人 社団 カレス サッポロ時計台記念病院)
西山弘文 (財団医療法人 謙昌会 総合リハビリ美保野病院)
藤谷順子 (国立国際医療研究センター病院)
須藤紀子 (杏林大学医学部)
藤井 真 (特別医療法人 新都市医療研究会「君津」会 南大和病院)
中瀬 一 (北杜市立甲陽病院)
菊地 勤 (医療法人社団博友会 金沢西病院)
清水康裕 (輝山会記念病院)
重松 孝 (浜松市リハビリテーション病院)
稲本陽子 (藤田保健衛生大学)
濱田英美 (藤田保健衛生大学)
伊藤友倫子 (藤田保健衛生大学)
太田喜久夫 (医療法人明和会 辻村外科病院)
小口和代 (医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院)
石川敦子 (西知多医療厚生組合 知多市民病院)
伊藤彰博 (藤田保健衛生大学七栗サナトリウム)
藤井 航 (藤田保健衛生大学七栗サナトリウム)
加藤弘幸 (尾鷲総合病院)
尾関保則 (三重厚生連 松阪中央総合病院)
白木 亮 (岐阜大学医学部)
島崎 信 (医療法人社団 誠広会 平野総合病院)
巨島文子 (京都第一赤十字病院)
飯島正平 (箕面市立病院)
山中英治 (若草第一病院)
糸田昌隆 (わかくさ竜間リハビリテーション病院)
福田能啓 (兵庫医科大学ささやま医療センター)
三村卓司 (社会医療法人 緑社会 金田病院)
有本之嗣 (宗斉会 須波宗斉会病院)
岡本隆嗣 (西広島リハビリテーション病院)
菊池暢之 (国家公務員共済組合連合会 新別府病院)

野上哲史 (特別医療法人 萬生会 熊本第一病院)

目次

1. 調査目的	4
2. 調査対象	4
3. 調査方法	4
4. 調査項目	4
(1) 施設調査	4
(2) 患者調査	5
5. 結果	5
(1) 調査施設概要	5
(2) 主病名の構成割合	6
(3) 摂食・嚥下障害の割合	9
(4) 食事摂取状況	11
(5) 経管栄養，経静脈栄養の割合	13
(6) 看護必要度	15
(7) 要介護度	17
(8) 食事関連項目	18
(9) 嚥下障害者に提供している食事形態の調査	21
6. まとめ	23

1. 調査目的

我が国は高齢化率 23%の超高齢社会となっている。2040 年には多死，障害者の急増の時代を迎える。日本人の死因の第 4 位は肺炎であり，その 9 割が 65 歳以上の高齢者である。また肺炎で入院した患者では，肺炎の要因は 6 割が誤嚥性肺炎であると報告されている¹⁾。誤嚥性肺炎の要因のひとつとなる摂食・嚥下障害への対策は，肺炎の予防に加えて，高齢者の食べる楽しみの継続，介護者の負担軽減を考える上で重要である。現在の病院，施設入所者の嚥下障害の有病率を把握し，必要な財源や人材を整えるための資料とすべく，本研究を実施した。

2. 調査対象

本研究に参加の同意が得られた協力施設に入院または入所中の成人患者を対象とした。対象施設の内訳は，精神，結核，感染を除く一般病床（一般），回復期リハビリテーション病床（回復期リハ），医療療養型病床（医療療養），介護療養型病床（介護療養），老人保健施設（老健），特別養護老人ホーム（特養）とした。250 床以上の一般病床については，調査人数が 200 名程度となるように入院患者の ID 番号の末尾の番号で調査対象を無作為に抽出した。それ以外の対象施設においては入院・入所中の全例を対象として調査を行った。

3. 調査方法

施設調査と患者調査の 2 種類のアンケート用紙を配布し，郵送にて回収した。患者調査においては病院職員が対象患者を評価して記載した。

4. 調査項目

(1) 施設調査

- ・病院名，施設名
- ・標榜科目
- ・NST について：NST 活動の有無，栄養管理実施加算算定の有無，栄養サポートチーム加算算定の有無
- ・配置されている職種の構成
- ・摂食・嚥下障害の評価を行っている職種
- ・調査開始日の入院（入所）患者数
- ・調査実人数
- ・摂食・嚥下障害者に提供している食事の種類と物性計測の有無，カロリー数

(2) 患者調査

【調査対象全例への質問項目】

- ・ 性別
- ・ 年齢
- ・ 入院主病名
- ・ 看護必要度 B
- ・ 要介護度
- ・ 嚥下障害の有無，不明の理由

【嚥下障害ありと回答した例への質問項目】

- ・ 摂食・嚥下障害の臨床的重症度（Dysphagia Severity Scale：DSS）
- ・ 既往歴，併存症
- ・ 嚥下障害の原因と考えられる疾患
- ・ 調査時の意識レベル
- ・ 身長，体重
- ・ 気管切開の有無
- ・ 調査時の摂食状況（Eating Status Scale：ESS）
- ・ 経静脈栄養あるいは経管栄養の有無，種類

【嚥下障害ありで経口摂取している例への質問項目】

- ・ 評価した食事
- ・ 摂取している食種名と平均摂取量（主食，副食）
- ・ 食事，水分へのとろみ付加の有無
- ・ 食事，水分でのむせの有無
- ・ 食事姿勢
- ・ 食事中の介助の必要性，介助の内容
- ・ 義歯の使用状況

5. 結果

(1) 調査施設概要

調査に協力した施設数は下記の通りである。一般のうち，大学病院が 2 施設，国立高度研究センターが 1 施設，地域医療支援病院が 2 施設含まれており，それらの施設は調査対象を無作為に抽出し，調査を行った。

実際に調査した人数から、データ不備、DSS,ESSの未記載例を除外し有効データ数とした。

摂食・嚥下障害の評価、対応の専門知識を持つ、摂食・嚥下認定看護師（以下、認定看護師）は一般と回復期リハにのみ在籍し、その割合は30.0%、36.4%であった。言語聴覚士（以下、ST）はすべての施設区分に在籍しているが、一般では80%、療養病床では60%程度、特養では33%にとどまっていた。

NSTチーム活動については、病院においては高率に実施され、栄養管理実施加算が算定されていたが、栄養サポートチーム加算については、専従などの人員配置が困難で算定できない施設が4-6割に存在した。

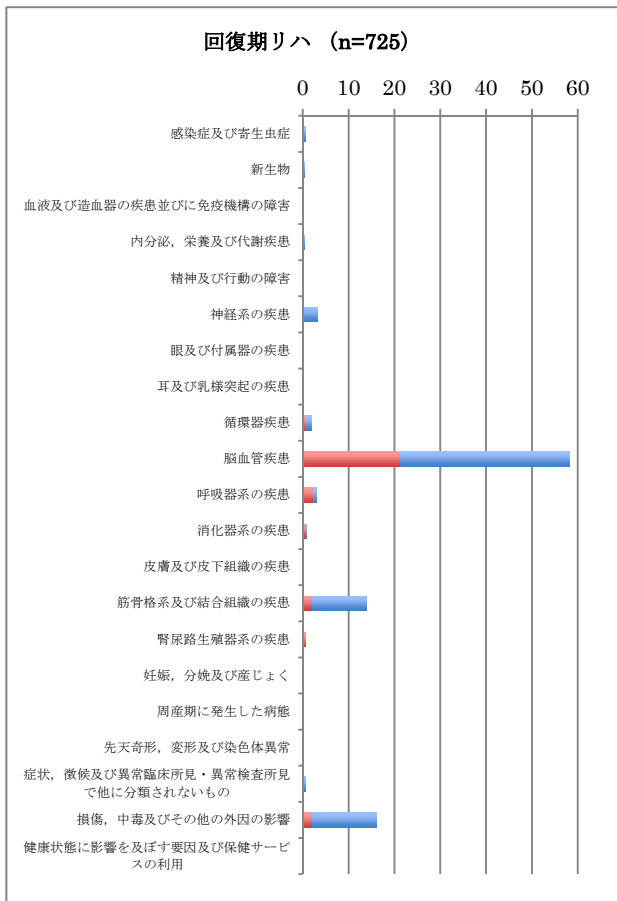
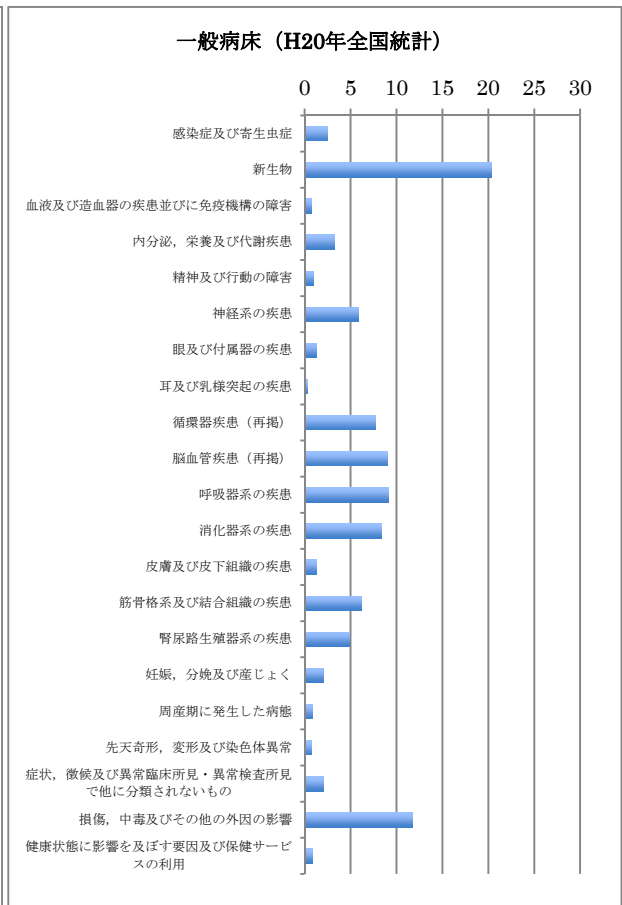
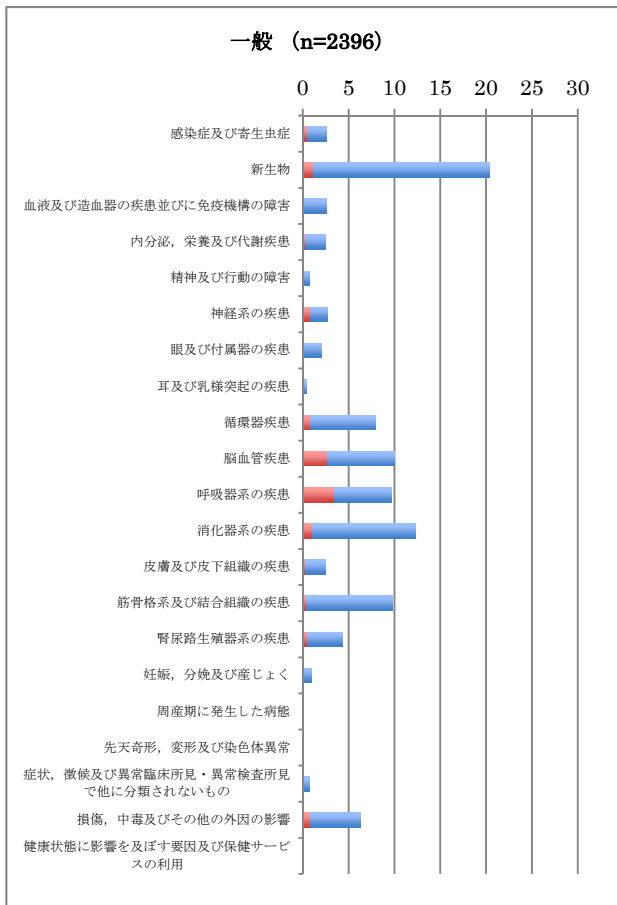
施設区分	施設数	入院・ 入所者数	有効データ数	摂食・嚥下認定看護師が 在籍する施設数 (%)	言語聴覚士が在籍する 施設数 (%)
一般	20	4594	2396	6 (30.0%)	16 (80.0%)
回復期リハ	11	772	725	4 (36.4%)	11 (100%)
医療療養	8	620	545	0 (0.0%)	5 (62.5%)
介護療養	3	59	57	0 (0.0%)	2 (66.7%)
老健	3	282	265	0 (0.0%)	2 (66.7%)
特養	2	126	124	0 (0.0%)	1 (33.3%)

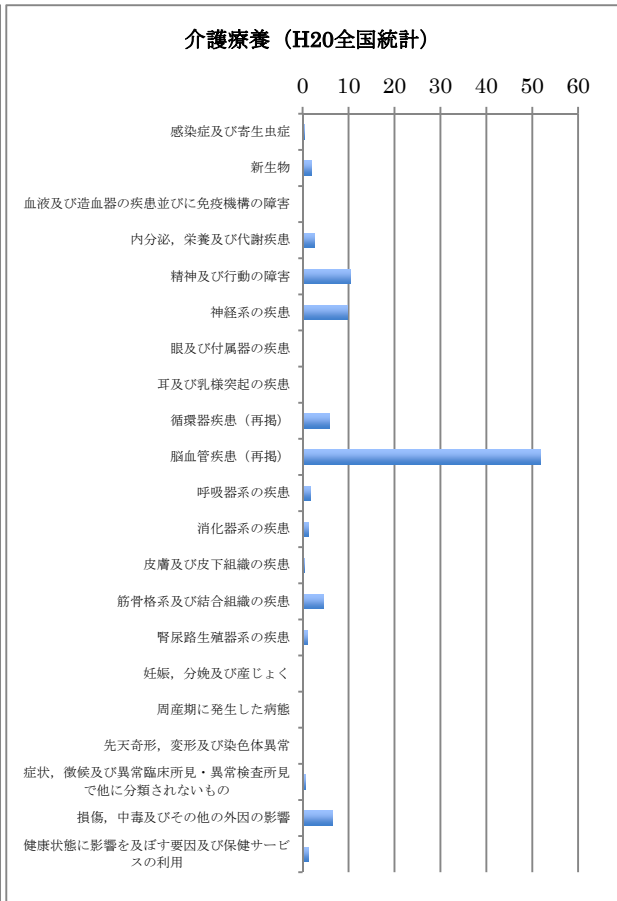
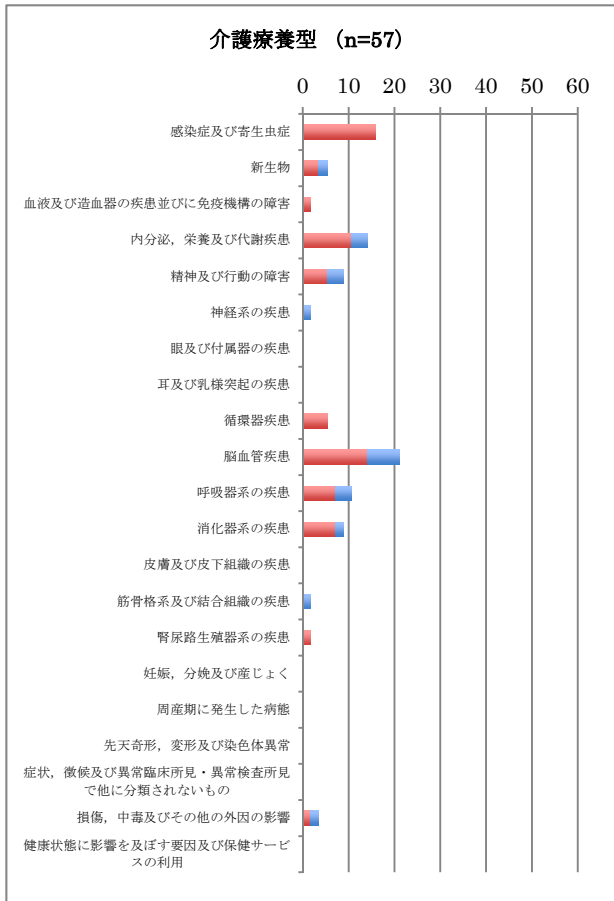
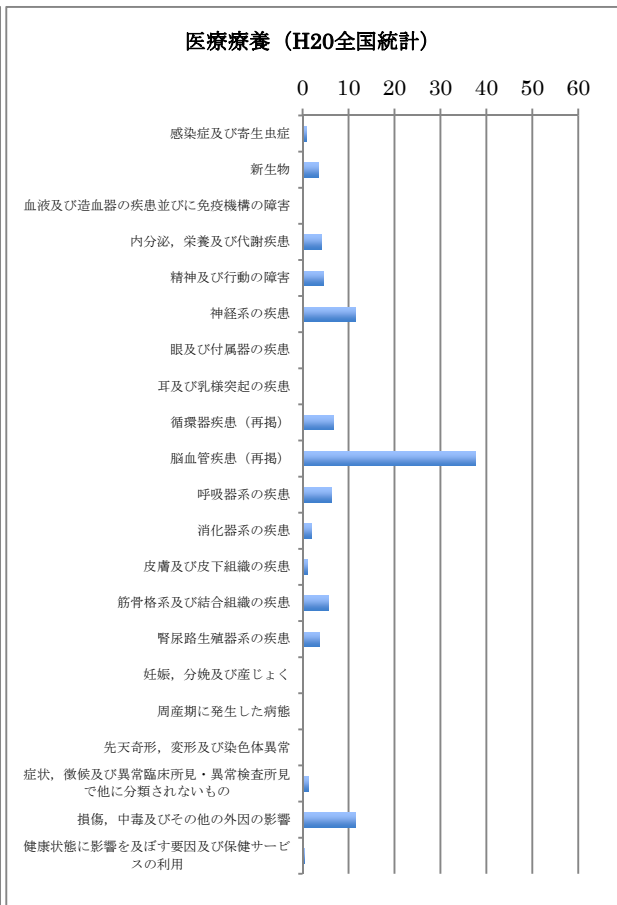
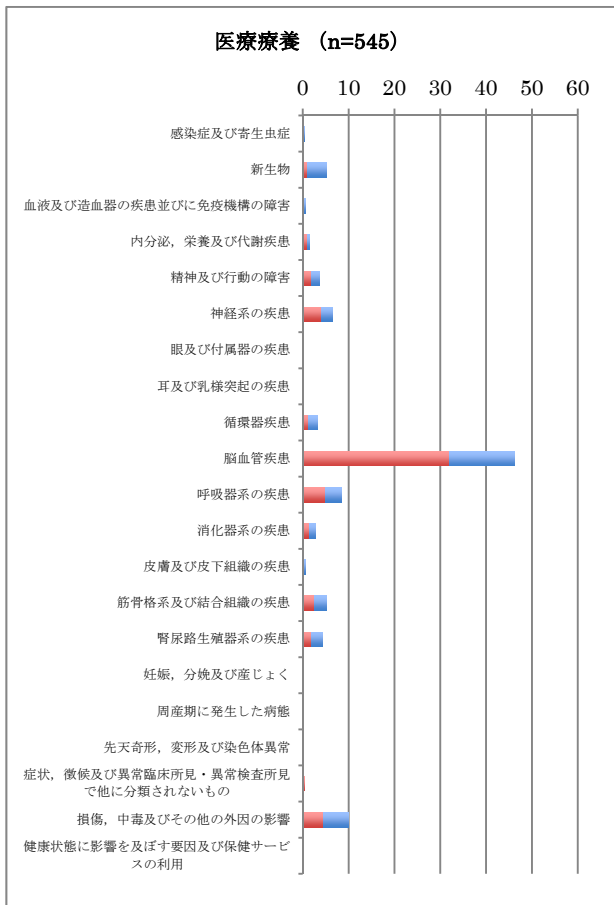
施設区分	NST チーム活動 あり	栄養管理実施加算 算定あり	栄養サポートチーム加算 算定あり
一般	19 (95.0%)	20 (100%)	12 (60.0%)
回復期リハ	11 (100%)	11 (100%)	5 (45.5%)
医療療養	7 (87.5%)	8 (100%)	2 (66.7%)
介護療養	3 (100%)	3 (100%)	0 (0.0%)

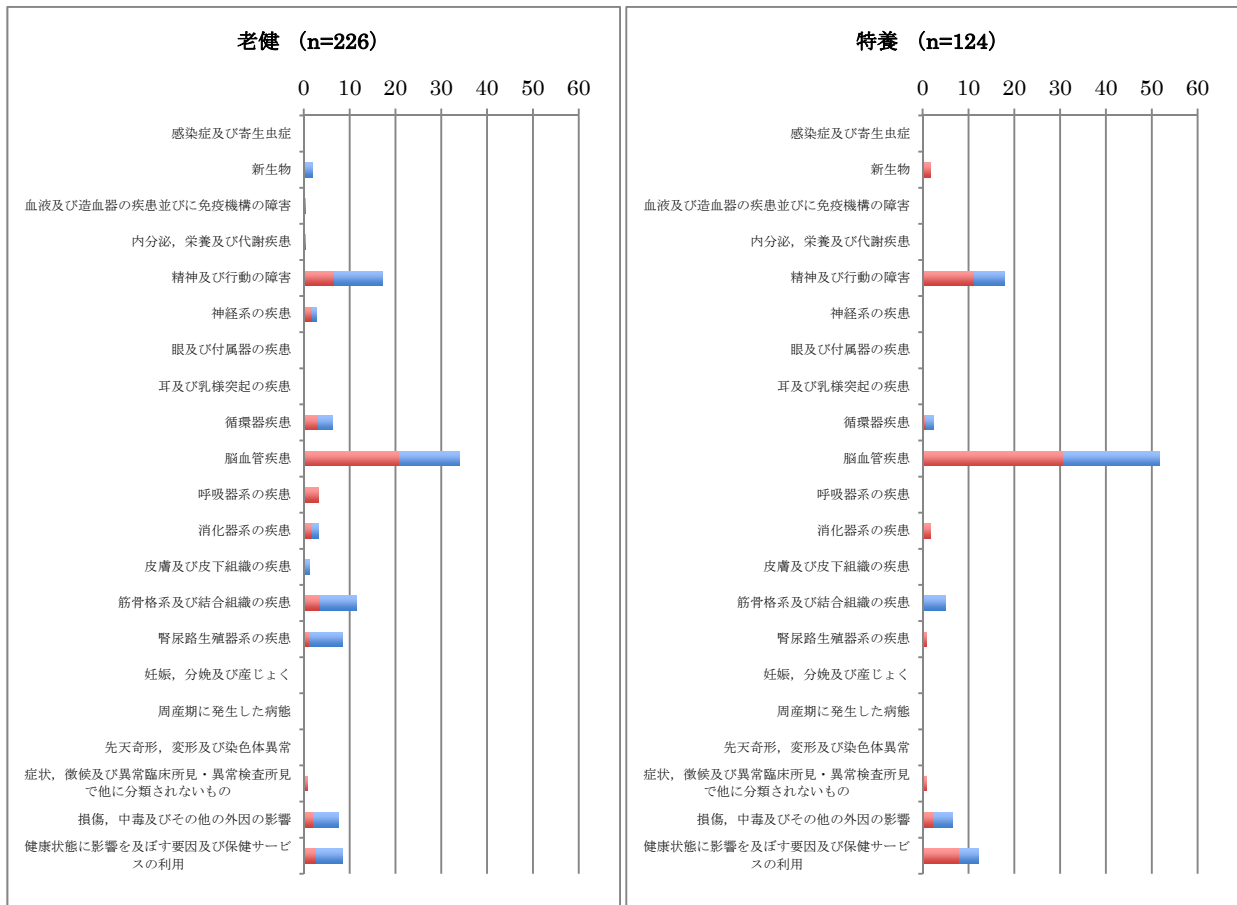
(2) 主病名の構成割合

調査対象者の主病名を、ICD-10（2003年改訂）に準拠して大項目から1つのみ選択させた。下記のグラフにその分布を割合で表示した。嚥下障害ありを赤色で示し、嚥下障害なし・不明を青色で示した。

平成20年の全国統計²⁾で主病名の割合が示されている病床区分については右側にグラフを並べて表示した。一般病床は今回の調査と全国統計で主病名に分布が似ていた。回復期リハビリ病床は定められた対象疾患のなかで圧倒的に脳血管疾患の割合が多かった。医療療養は全国統計と似た分布を呈したが、介護療養は全国統計と主病名の分布に隔たりを認めた。これは、今回の調査に参加した介護療養施設が3カ所、データ数57名と少ないためと考えられた。



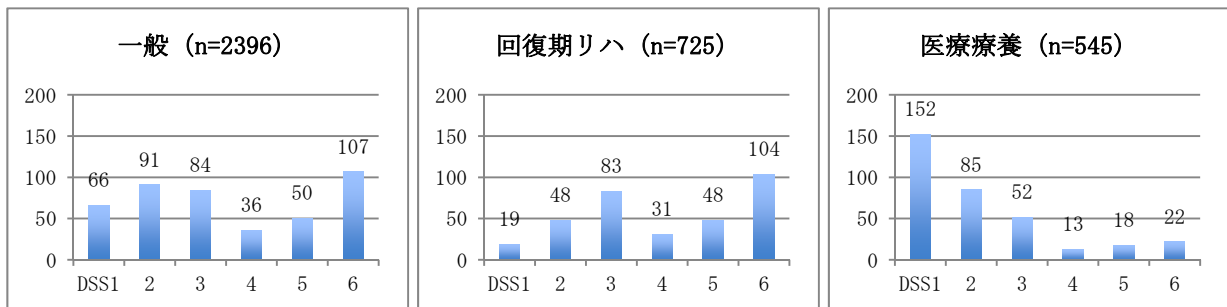


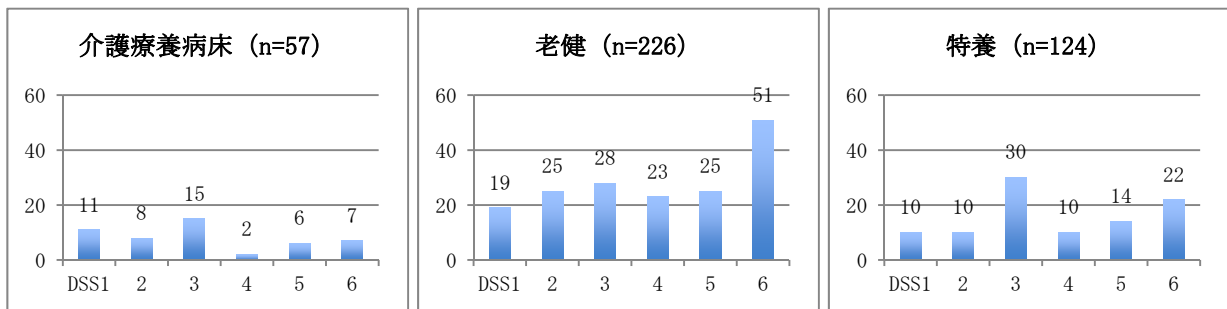


(3) 摂食・嚥下障害の割合

ア. DSS 分布

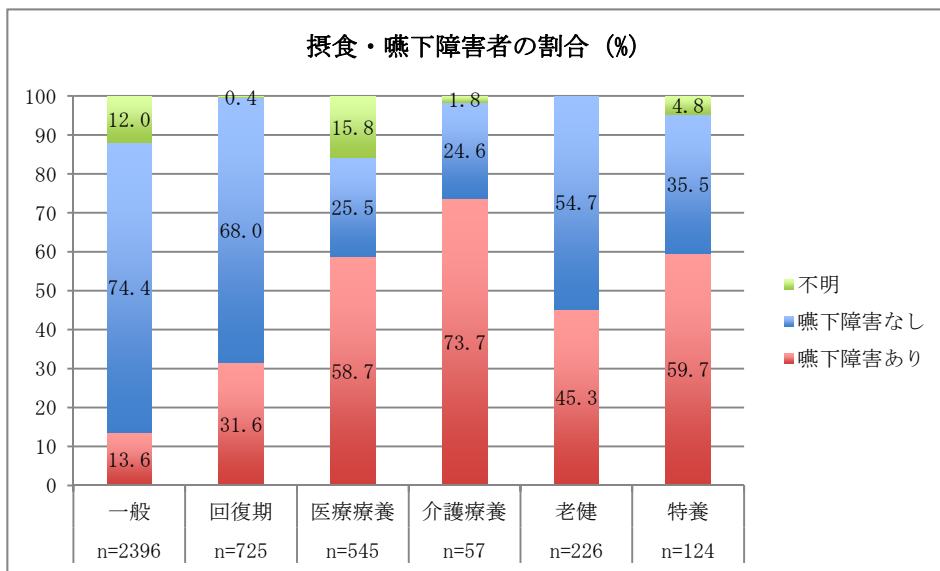
施設区分ごとに DSS の症例数をグラフに示した。医療療養で摂食・嚥下障害の重症度が著しく高かった。医療療養、介護療養を除く施設で DSS6 が占める割合が高いが、DSS6 は義歯の不適合による咀嚼不良など、誤嚥を伴わない軽度の障害であり、日常生活上で常に介入を必要とするものではない。従って本調査では、DSS1-5 を摂食・嚥下障害ありとして解析を行った。





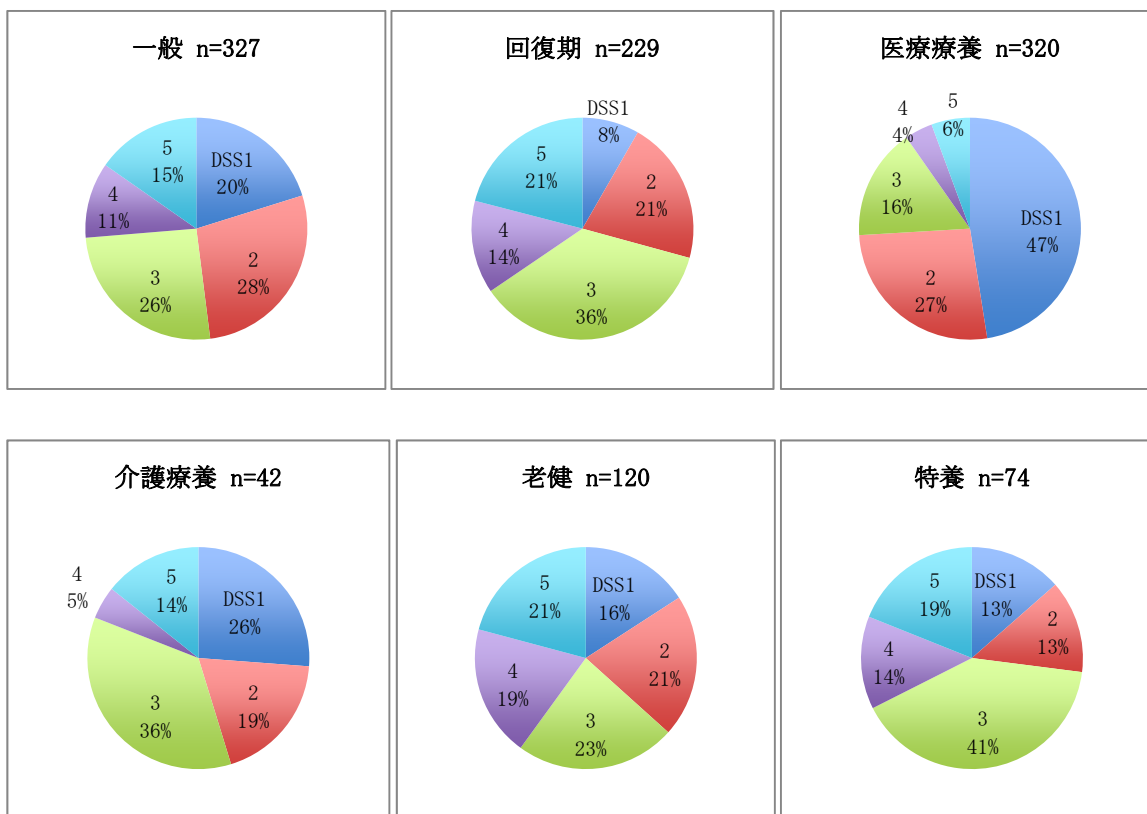
イ. 摂食・嚥下障害の割合

DSS1-5 を摂食・嚥下障害ありとして算出したグラフを下記に示す。摂食・嚥下障害者の割合は、医療療養、介護療養、老健、特養で4割を超え、特に療養病床で高率であった。



ウ. 摂食・嚥下障害患者の重症度内訳

常に唾液も誤嚥していると考えられ、医学的な安定が保てないとされる DSS1 と、あらゆるものを誤嚥し、経口摂取が不可能とされる DSS2 の占める割合が一般、医療療養、介護療養で48%、74%、45%と高く、特に医療療養ではDSS1が47%を占めた。

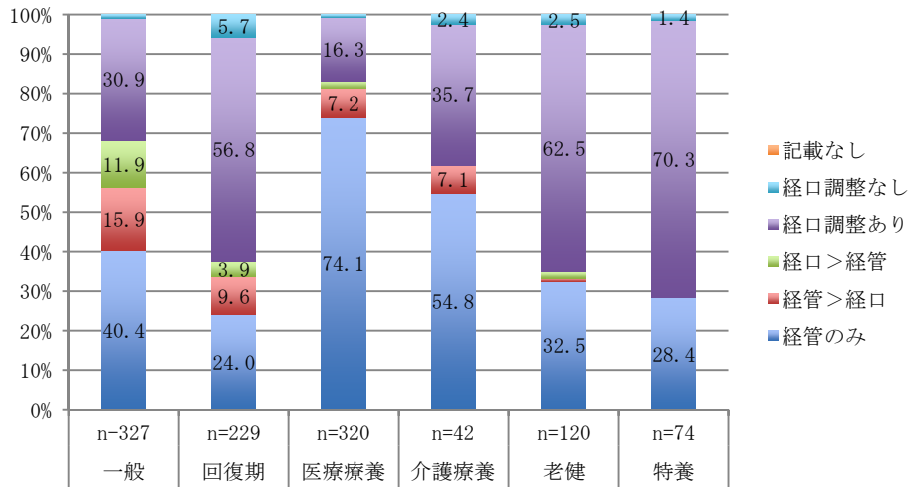


(4) 食事摂取状況

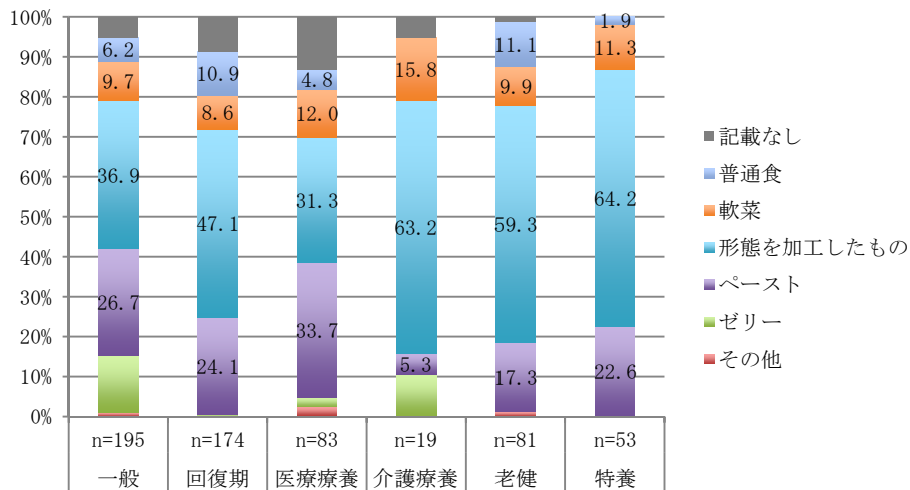
経口のみで栄養摂取が成り立っているのは一般で31.8%, 回復期62.5%, 医療療養16.9%, 介護療養38.1%, 老健65.0%, 特養71.7%であった(図4-1)。また, 図4-1で経管のみを除き, 少しでも経口摂取している群について, 食事形態を調査した結果を図4-2でグラフに示した。普通食を摂取している率は高い施設でも11.1%にとどまっており, ほとんどが均一ではないが粒の大きさ, 軟らかさ, まとまりの調整など形態を加工した食事, あるいは均一なペースト状の食事を摂取していた。

各施設の嚥下障害者のBMIの分布を図4-3に示した。BMIの中央値は一般18.9, 回復期19.8, 医療療養18.2, 介護療養18.8, 老健18.5, 特養19.3であり, 医療療養で標準下限となっており, 低体重の患者の割合が多いことが推察された。

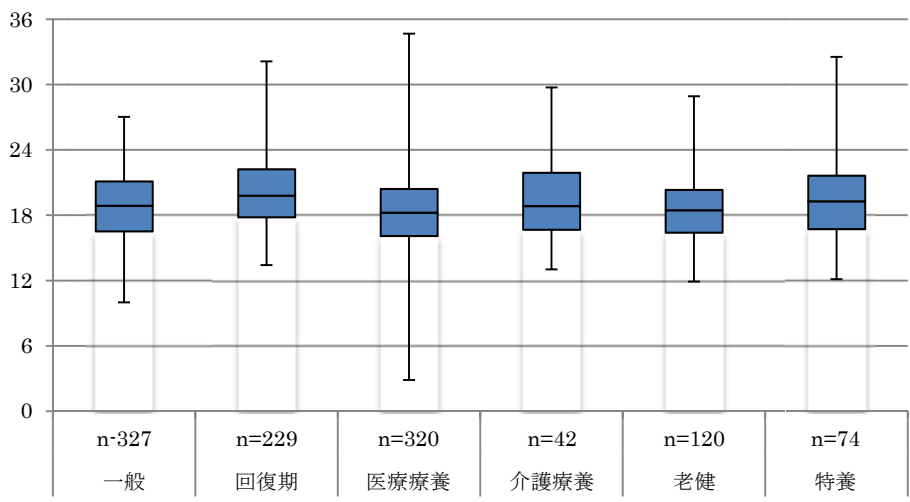
(図4-1) 嚥下障害者における摂食状況 (ESS)



(図4-2) 摂食・嚥下障害者における食事形態の分布



(図4-3) BMI



(5) 経管栄養，経静脈栄養の割合

経静脈栄養あるいは経管栄養の実施割合と，その内訳をグラフに示した。

経静脈栄養あるいは経管栄養の実施割合は医療療養，一般，介護療養の順に高かった。

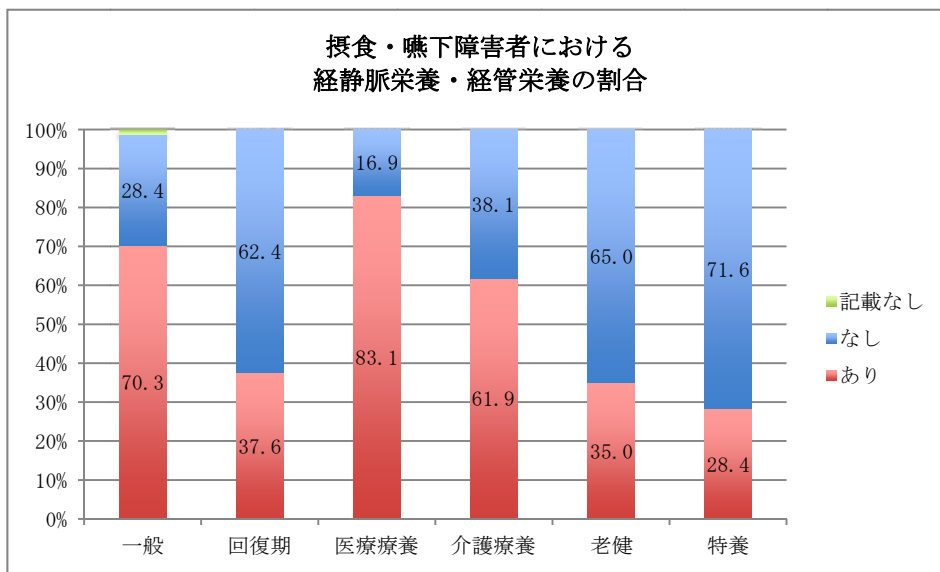
医療療養では経静脈栄養あるいは経管栄養の内訳はほとんどが胃瘻であるが，経鼻経管栄養が 17%，中心静脈栄養が 3%含まれていた。また，図 4-1 ESS で経管のみとなっている患者のうち，経鼻経管栄養，中心静脈栄養，末梢静脈点滴の恒久的でない栄養手段を実施している例が 52 名（21.9%）含まれていた。

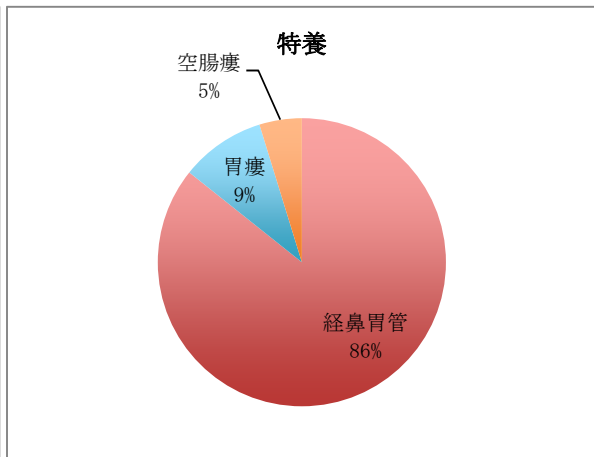
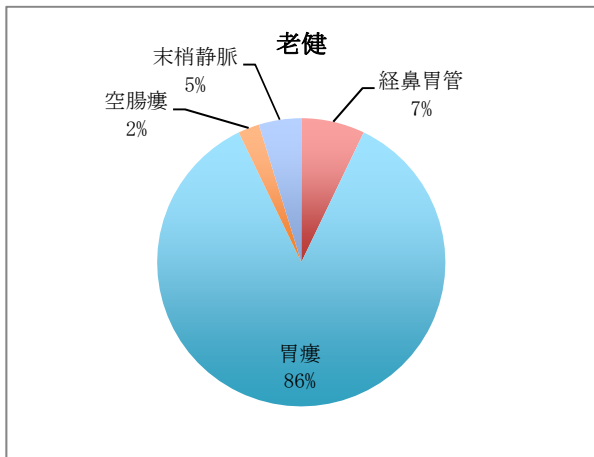
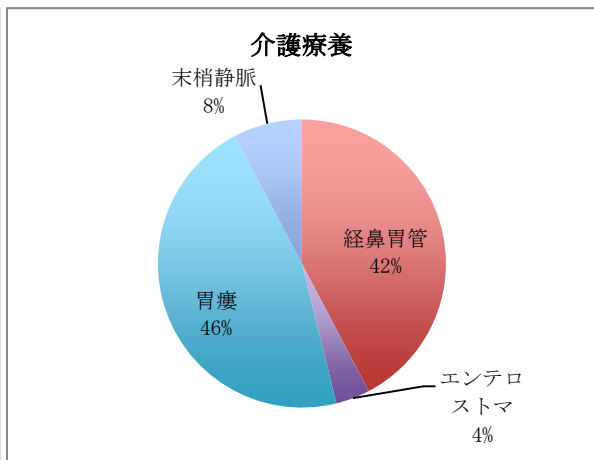
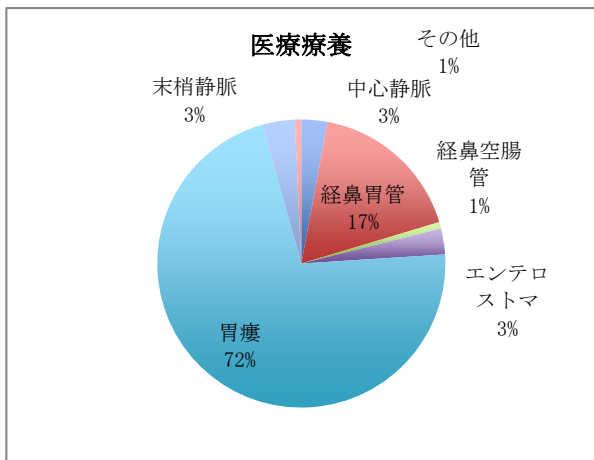
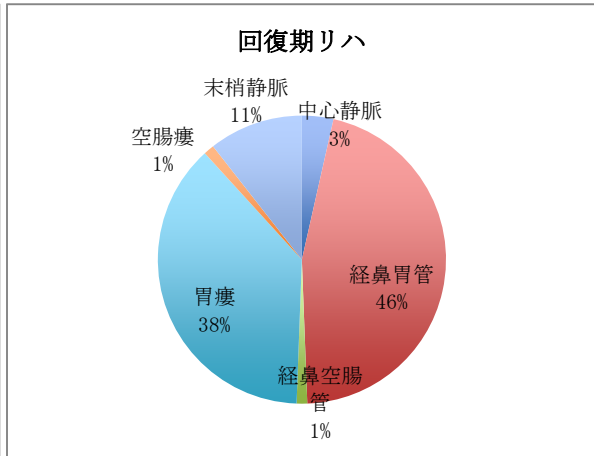
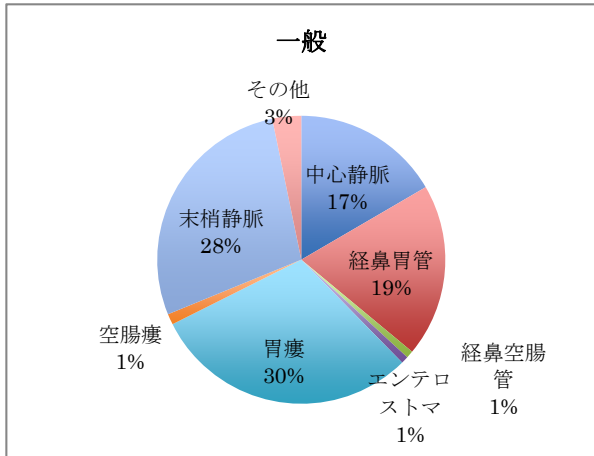
介護療養では経静脈栄養あるいは経管栄養の内訳は胃瘻と経鼻経管栄養で 2 分されていた。ESS で経管のみのうち，経鼻経管栄養，末梢静脈点滴の恒久的でない栄養手段を実施している例は 10 名（43.5%）であった。

一般では経静脈栄養あるいは経管栄養の実施割合は 70.3%と高いが，その内訳は胃瘻，末梢静脈点滴，経鼻胃管，中心静脈栄養とさまざまであった。ESS で経管のみは 40.4%であり，経静脈栄養あるいは経管栄養は，嚥下障害に対してというよりは病状に対する管理の目的で実施されていると推測した。

回復期では老健では経静脈栄養あるいは経管栄養の実施割合は 37.6%であり，その内訳は経鼻胃管 46%，胃瘻 38%であった。回復期では摂食・嚥下認定看護師や言語聴覚士の配置率が高く，摂食・嚥下リハビリテーションが十分に実施できる環境にあり，経鼻胃管や胃瘻から脱却できる症例が数多く存在すると考えられる。

老健では経静脈栄養あるいは経管栄養の実施割合は 35.0%と低く，その内訳は胃瘻 86%，経鼻胃管 7%であった。特養では経静脈栄養あるいは経管栄養の実施割合は 28.4%と低く，その内訳は胃瘻 46%，経鼻胃管 42%であった。介護施設での胃瘻や経管栄養の受け入れは施設毎の方針にもよるところがあり，今回の調査では老健，特養の施設数が少ないため細かい分析は不可能であった。



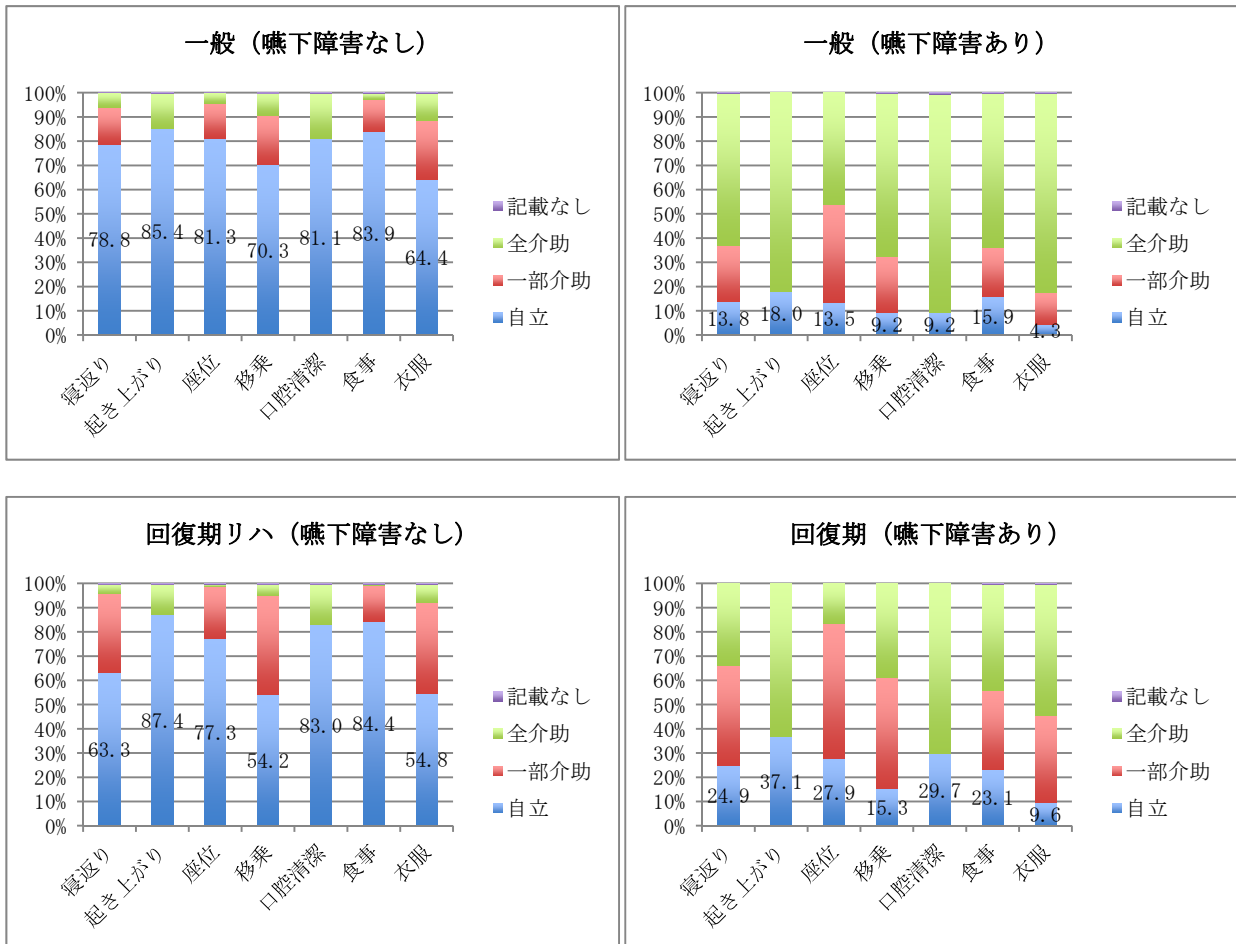


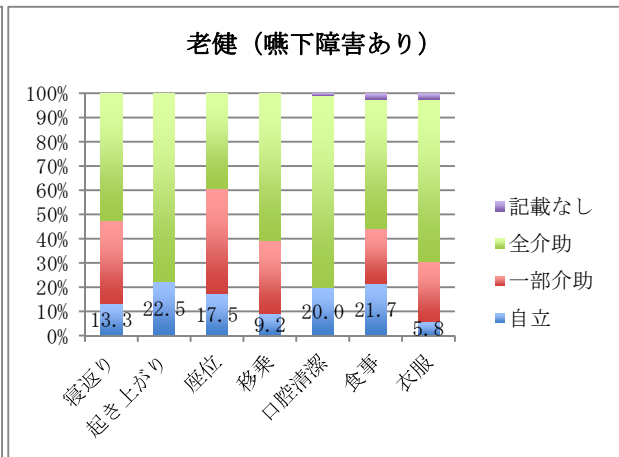
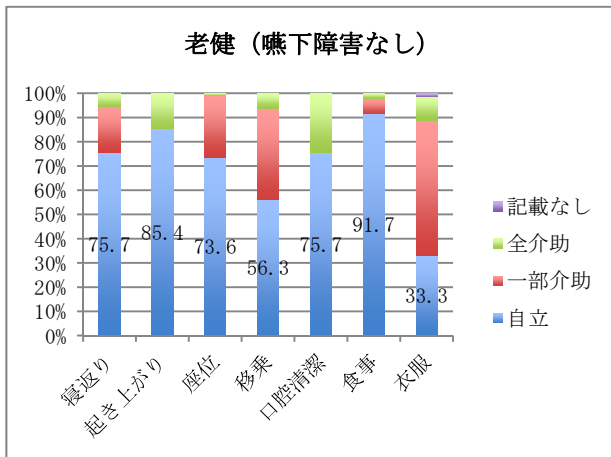
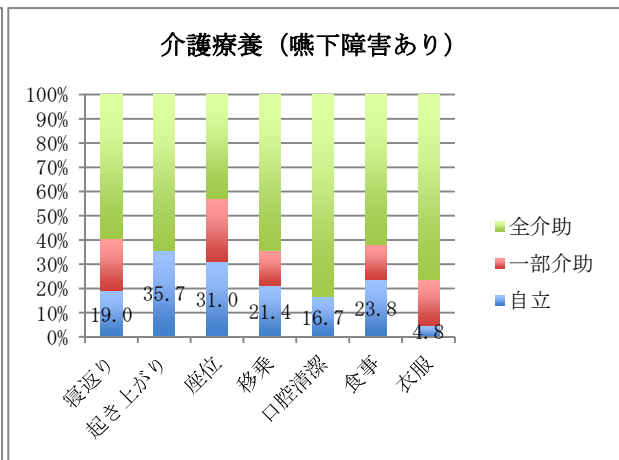
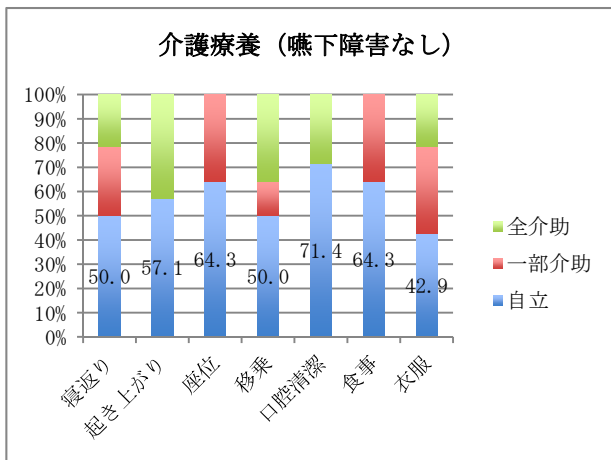
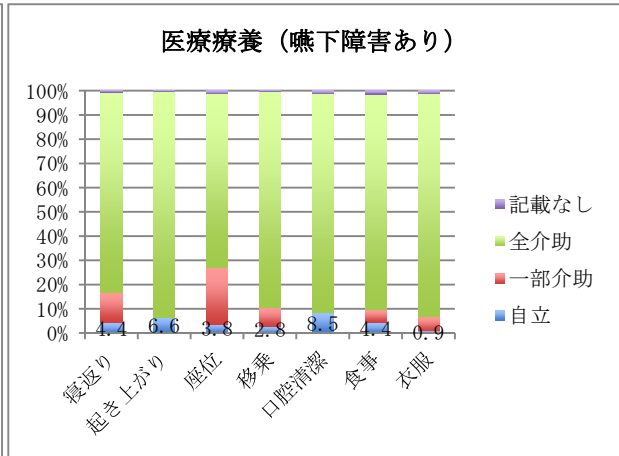
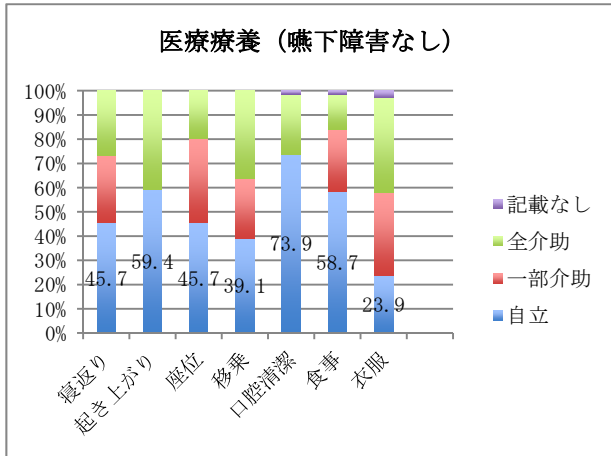
(6) 看護必要度

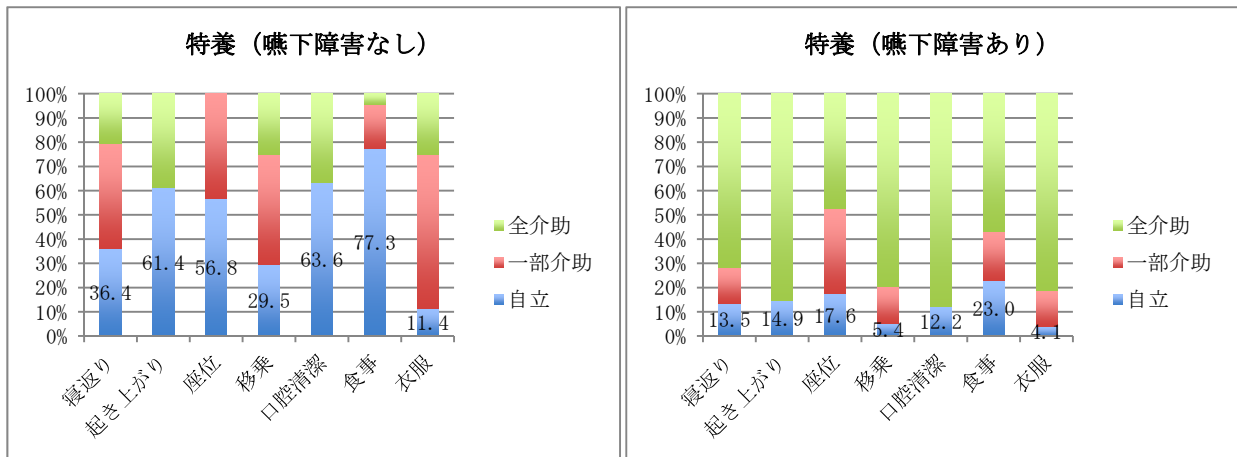
各病床区分における対象者の日常生活動作の自立度を比較する目的で、一般病棟用の重症度・看護必要度基準 B 項目を用いて調査した。各項目の自立、一部介助、全介助の内訳は下記の表の通りである。

	自立	一部介助	全介助
寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない
起き上がり	できる		できない
座位保持	できる	支えがあればできる	できない
移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
口腔清掃	できる		できない
食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助

いずれの病床区分においても、嚥下障害なしの群にくらべて嚥下障害ありの群で日常生活動作の自立度が著しく低かった。特に、医療療養病床では嚥下障害ありの群で自立度が 10%未滿と低値であった。医療療養病床には、特に嚥下障害のある患者において看護必要度が高い重症例が存在することを示している。





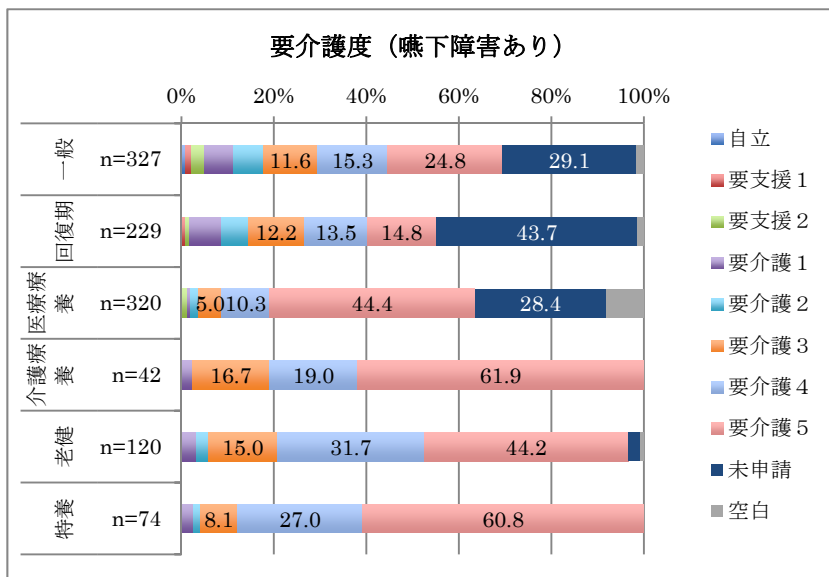


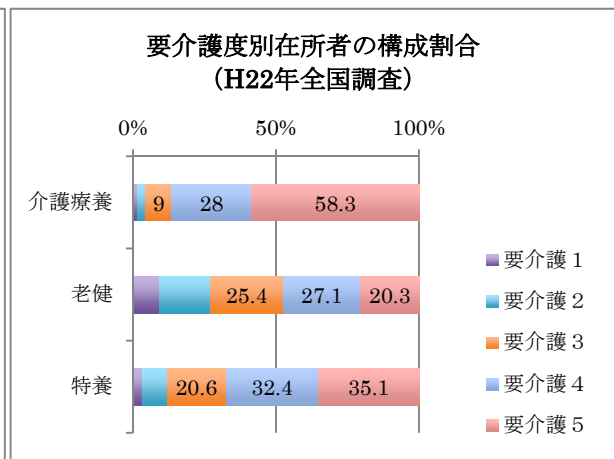
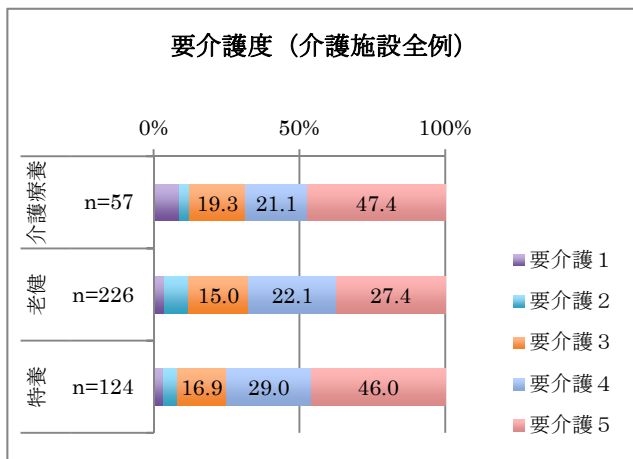
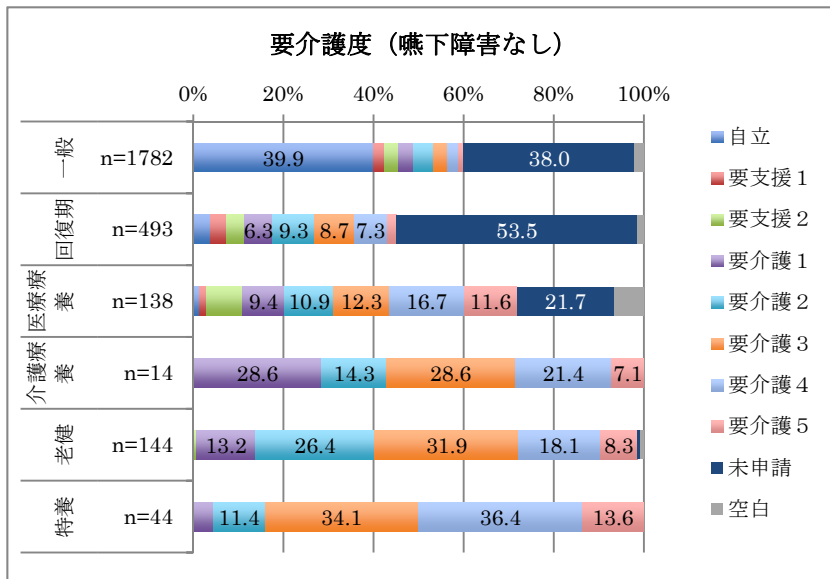
(7) 要介護度

要介護認定を受けている人数を各病床区分ごとに調査した。病状の変化により要介護度の区分変更申請中のものも未申請に含めて集計した。未申請あるいは要介護度が決定していない例は一般、回復期、医療療養に認め、それぞれ 29.1%、43.7%、28.4%であった。

嚥下障害なし群に比べて嚥下障害あり群では要介護 4、5 の割合が著しく多かった。

介護施設の要介護度の構成割合を平成 22 年の全国調査³⁾と比較すると、本調査に参加した介護施設は介護療養と特養で要介護度の高いものの割合が多く、老健では介護度の低いものの割合が多い傾向にあった。本研究に参加した数が 2-3 施設と少数であることが、全国調査との隔たりの要因と考えられた。

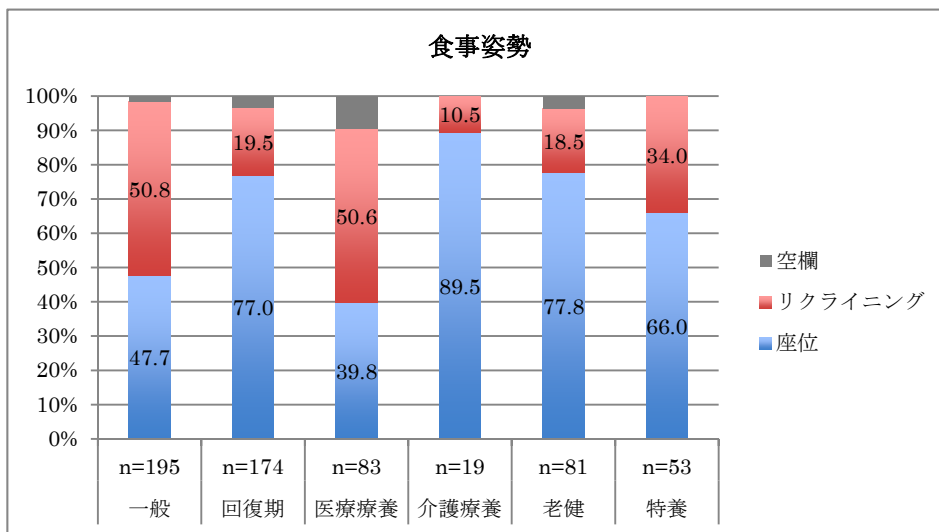




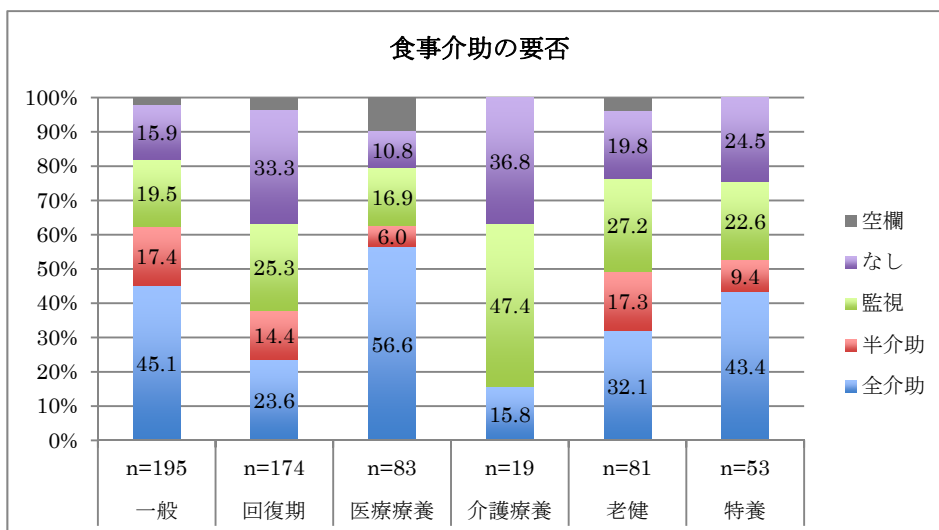
(8) 食事関連項目

食事に関連する項目として、食事姿勢と食事介助の要否、義歯使用状況、食事摂取時および水分摂取時のむせの有無を調査した。

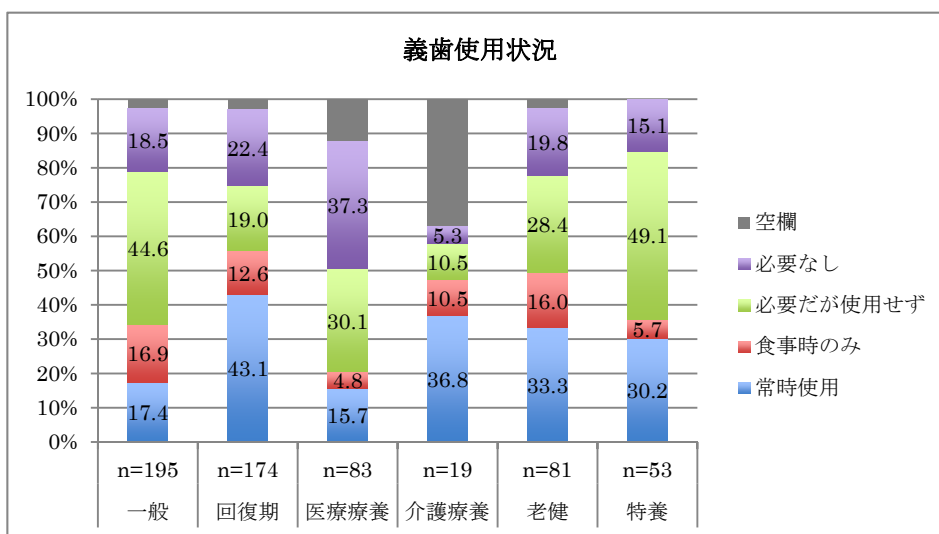
食事姿勢では、リクライニングを必要とする率が一般、医療療養で50%を超えていた。



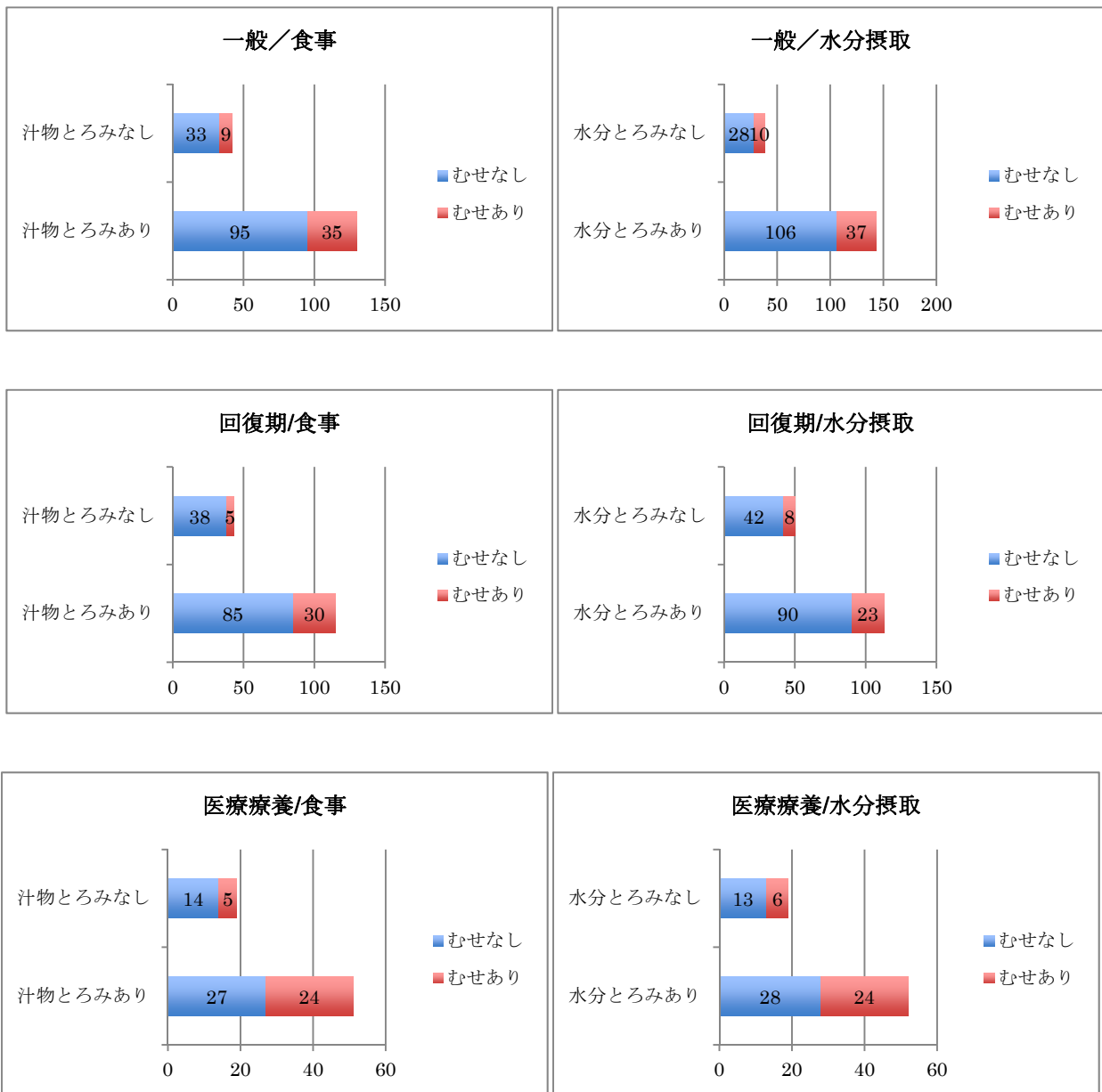
食事介助の要否では、全介助の割合が医療療養、一般、特養の順に高かった。

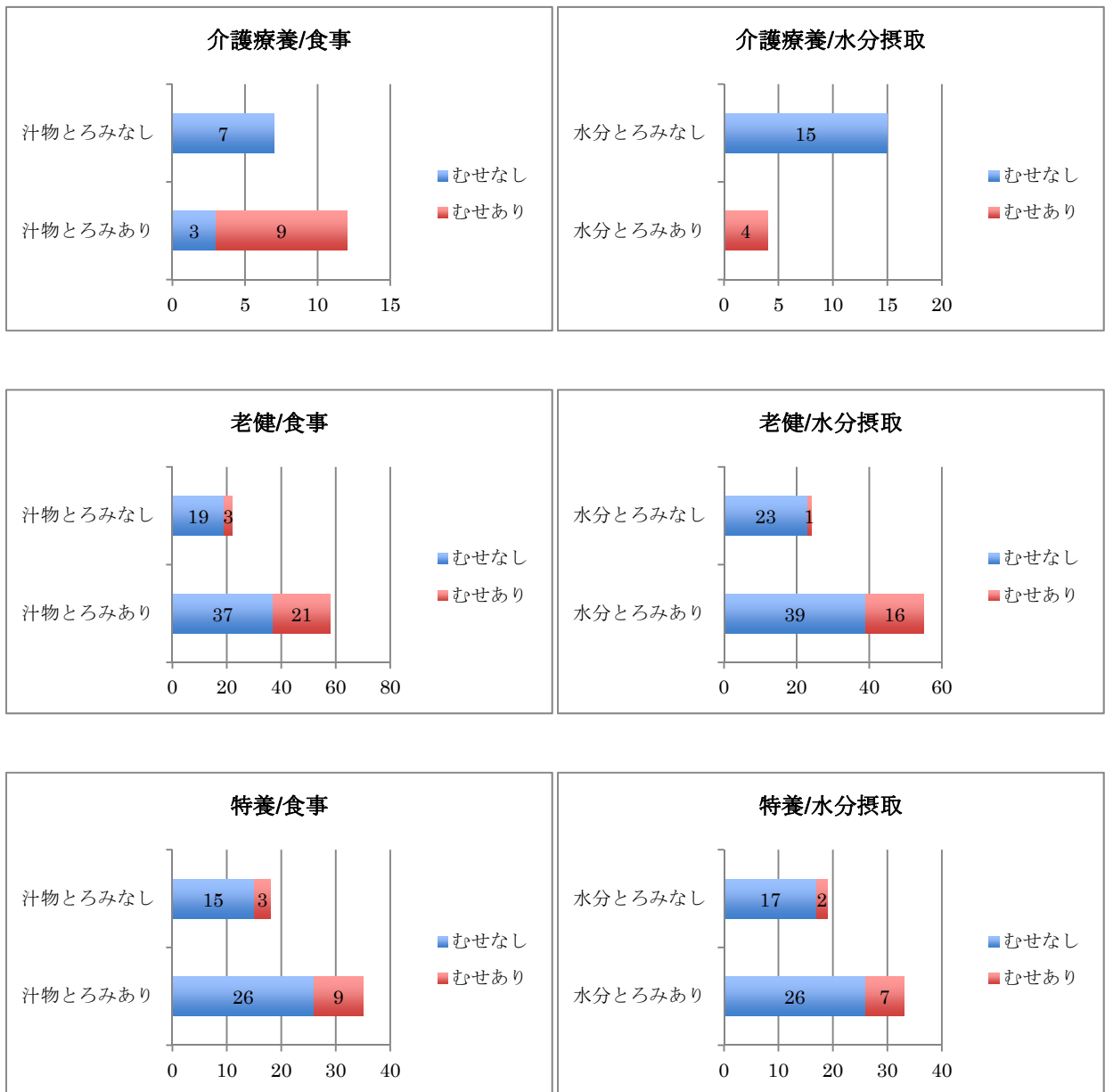


義歯の使用状況では、必要だが使用していない例も多く認めた。



食事の汁物へのとろみ付加の有無とむせの有無，水分摂取時のとろみ付加の有無とむせの有無をグラフに示した。とろみ付加なしでむせがある例は少数であり，むせの程度が軽くとろみを使わず様子を見ている例と考えられた。食事，水分にとろみを使用している例が各病床区分で認められ，特に介護療養，医療療養で高率であった。これはむせの程度が軽くそれ以上の対応をせず様子を見ている例の存在も考えられるが，その他として，摂食・嚥下障害が重度でとろみを使用してもむせが解消できない，摂食・嚥下障害の重症度に応じた食事形態が提供できない，個々に応じた食事姿勢や食事ペースの指導や介助が十分に実施できていないなどの要因が考えられた。





(9) 嚥下障害者に提供している食事形態の調査

摂食・嚥下障害者に提供している食事内容を調査した。各施設で、表 9-1 の形態に対応する食種がある場合にその名前を記載してもらった。嚥下機能に配慮して形態を調整した食事に対する統一した規格は我が国に存在しない。今回の調査に用いた形態の分類と我が国で用いられている代表的な食事段階基準の対応と、各食事形態を提供している施設数を表 9-2 に示した。

形態加工食 3 はきざみ食を指している。きざみ食はその粒の大きさや硬さにより、摂食・嚥下障害者に適さないことが多く、嚥下調整食にむかないとされているが、実際には摂食・嚥下障害者への食事形態として提供している施設が 79.3%にのぼっていた。また、形態加工食 1, 2 は、きざみ食にあんをかけてまとまりを

もたせた食事であり、その提供率はそれぞれ 65.5%、48.3%であった。形態加工食 4 は咀嚼機能の低下に対応した食事を想定しているが、施設によりペーストをゲル化剤などで再形成したものから咀嚼調整食として物性を工夫して調理したものまで様々な内容の食事が含まれていた。

表 9-1 摂食・嚥下障害者に提供している食事形態の分類

形態	定義
ゼリー 1	摂食嚥下機能が大きく低下している患者に対して、直接訓練導入を目的としているもの。栄養摂取を主目的としておらず、品数も限られたものである。均一な物性。
ゼリー 2	食事導入を目的として 3 食の提供も考えられているもの。付着性、凝集性、硬さに配慮したゼリー、プリン状のもの。
ペースト 1	粒がなくペースト状で粘度が調整してあるもの。粥などもミキサーにかけ均一な形状となっている。
ペースト 2	ペースト 1 より粒状のものが混在した不均一な形態。ただし、粒が十分小さく、軟らかく、咀嚼・押しつぶしは必ずしも不要なもの。ペースト 1 で主食のみ全粥にする場合もここに含む。
形態加工食 1	ペーストあるいはピューレ状の中に細かくした食材が混ざっているもの。あるいは細かい食材に餡がかかっているもの。ペースト 2 より咀嚼を要する。粒の大きさの目安：直径 5mm 以下（極さざみ）
形態加工食 2	ペーストあるいはピューレ状の中に細かくした食材が混ざっているもの。あるいは細かい食材に餡がかかっているもの。粒の大きさの目安：直径 5mm 以上（粗さざみ）
形態加工食 3	食材が刻んで細かくしてあり、餡はかかっていないもの。
形態加工食 4	咀嚼・食塊形成機能の低下に対応した食事形態である。形があるが軟らかく、歯がなくても押しつぶしが可能。食塊形成や移送が容易で咽頭でまとまりやすいように配慮されている食事。
軟菜食	普通食に準ずる食事を硬さのみ柔らかくした食事

表 9-2 結果と他の食事形態の分類との対応

形態	提供している施設数	互換性		
		嚥下食ピラミッド	ユニバーサルデザインフード	日本摂食嚥下学会嚥下調整食 5 段階（試案）
ゼリー 1	27 (93.1%)	L0		嚥下訓練ゼリー食
ゼリー 2	24 (82.8%)	L1, 2		嚥下調整ゼリー食
ペースト 1	26 (89.7%)	L3	UD4 かまなくてもよい	嚥下調整ピューレ食
ペースト 2	21 (72.4%)			
形態加工食 1	19 (65.5%)	L4		
形態加工食 2	14 (48.3%)			
形態加工食 3	19 (65.5%)			
形態加工食 4	23 (79.3%)			
軟菜食	27 (93.1%)		UD3 舌でつぶせる UD2 歯ぐきでつぶせる UD1 容易にかめる	嚥下調整移行食

6. まとめ

摂食・嚥下障害者の割合は、療養病床において当初の予測より高率であった。

とくに医療療養病床では、嚥下障害ありのうち、DSS1が47%を占め、直接訓練の適応がないか、専門施設での管理が必要となるDSS1と2で74%を占めた。また嚥下障害ありのうち、経静脈栄養あるいは経管栄養実施率は83.1%で、そのうち経口摂取できない例が74.1%であった。看護必要度でみたADLが著しく低く、在宅で介護するには重症度が高く介護負担が大きいことが推測された。今後障害をもった高齢者が急増する時代のなかでは、摂食・嚥下障害、ADLともに重度の患者が増えることが予測され、自宅で看ることのできない患者をどこで見ていくかが大きな課題となる。また、より一層、一般病床や回復期リハビリ病床で摂食・嚥下障害に対する訓練量を増やし、早期に機能の改善をはかる取り組みが重要と考えた。

摂食・嚥下障害者に対する食事形態については、現在は統一された規格がない。今回調査した形態を加工した食事その内容はペーストをゲル化剤で再形成したものから、既存の食種をきざんで提供するものまでさまざまであった。形態を加工した食事や液体へとろみ付加を行っても、食事中や飲水時にむせをみとめている例が多く認められ、各施設で十分に摂食・嚥下障害に対応した食事が整えられていない可能性も考えられた。今後、摂食嚥下障害の治療体系を確立し、摂食・嚥下リハビリテーションを普及させていく上では、治療食の統一基準の作成が重要な課題である。

介護施設では、人員の問題、安全管理の問題から吸引や経管栄養の必要な患者の受け入れをしない施設もあり、高齢障害者が急増するなかで、介護する場の確保が難しくなっている。摂食・嚥下障害を被り、経口摂取のみでは医学的安定性と必要栄養量が確保できないケースには、一般病床、回復期リハビリ病床などで胃瘻が造設されることが多い。その後の施設では経口摂取再獲得の取り組みは困難であり、栄養摂取手段の選択は全量経口摂取かすべて経管栄養かの2択となってしまうことが考えられる。すこしでも経口摂取の可能性が残されている患者に対して、その機能を保ち、QOLを確保するために、準備が簡単で安全な食事の開発、経口摂取の安全性を確保しながら機能に応じた食事介助の技術を持つスタッフの育成が求められる。

1) Teramoto S, Fukuchi Y, Sasaki H, et al : High incidence of aspiration pneumonia in community and hospital-acquired pneumonia in hospitalized patients : a multicenter, prospective study in Japan. J Am Geriatr Soc 56 : 577-579, 2008.

2) 厚生労働省：平成20年患者調査の概況。 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/index.html>

3) 厚生労働省：平成22年介護サービス施設・事業所調査結果の概況。

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service10/index.html>

4) 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食特別委員会：嚥下調整食 5 段階（嚥下調整食特別委員会試案）. 日摂食嚥下リハ会誌 15 : 220-221. 2011.

平成 23 年度老人保健健康増進等事業

「摂食嚥下障害に係る調査研究事業」

DSS4（機会誤嚥）、5（口腔問題）の患者に対する適切な栄養管理法の模索

－研究食と従来食のクロスオーバー比較－

研究結果報告書

研究代表者 東口高志（藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座）

研究協力者 児玉佳之（社会医療法人 社団 カレス サッポロ 時計台記念病院）

中島信久（医療法人 東札幌病院）

西山弘文（財団医療法人 謙昌会 総合リハビリ美保野病院）

中瀬 一（北杜市立甲陽病院）

菊地 勤（医療法人社団博友会 金沢西病院）

清水康裕（輝山会記念病院）

重松 孝（浜松市リハビリテーション病院）

森 直治（藤田保健衛生大学病院）

和田陽介（医療法人明和会 辻村外科病院）

石川敦子（西知多医療厚生組合 知多市民病院）

伊藤彰博（藤田保健衛生大学七栗サナトリウム）

加藤弘幸（尾鷲総合病院）

島崎 信（医療法人社団 誠広会 平野総合病院）

巨島文子（京都第一赤十字病院）

飯島正平（箕面市立病院）

山中英治（若草第一病院）

糸田昌隆（わかくさ竜間リハビリテーション病院）

福田能啓（兵庫医科大学ささやま医療センター）

三村卓司（社会医療法人 緑社会 金田病院）

岡本隆嗣（西広島リハビリテーション病院）

菊池暢之（国家公務員共済組合連合会 新別府病院）

野上哲史（特別医療法人 萬生会 熊本第一病院）

目次

1 背景	29
2 倫理	30
2.1 倫理審査委員会	30
2.2 健康被害に対する対応	30
2.3 研究対象者の同意	30
2.3.1 同意取得の方法	30
2.3.2 説明文書・同意文書の内容	30
2.4 研究対象者のプライバシー保護	31
3. 研究の目的	31
4. 研究対象者の選択	31
4.1 対象	31
4.2 選択基準	32
4.3 除外基準	32
5. 研究方法	32
5.1 デザイン	32
5.2 登録事務局	33
5.3 研究の手順	33
5.4 データセンター	33
5.5 測定・観察・評価のスケジュール	34
5.6 測定・観察・評価項目	34
5.7 目標症例数	36
6. 研究食	36
6.1 研究食の内容	36
6.2 研究食の解凍方法	36
6.3 研究食以外の食事の使用	37
7. 評価項目	37
7.1 主要評価項目	37
7.2 副次評価項目	37
8. 調査対象者ごとの中止基準	37
8.1 研究中止基準	37
9. 研究の安全性を確保するための事項	37
10. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順	38
11. 研究実施施設	38
12. 統計解析	38

12.1 解析対象集団.....	38
12.2 統計解析方法.....	38
13. 記録文書の取り扱い.....	38
13.1 記録文書の作成・保存.....	38
13.2 記録文書の変更又は修正.....	39
14. 研究実施予定期間.....	39
15. 調査結果の公表.....	39
16.研究代表者.....	39
17.結果.....	39
18. 引用文献.....	49
19. 別紙 1. QOL 調査票.....	50

1 背景

適切な食材を用いて調理された食事を適量摂取することは、栄養状態の維持や向上のみならず、食べる楽しみや満足感など生活の重要な基盤のひとつである。このような役割を持つ食事の摂取が様々な疾患や加齢などにより不可能、または不十分になった場合の栄養補給法として、わが国では1970年代以降長い間中心静脈栄養法などの輸液による栄養管理が行われてきた。しかしながら、中心静脈栄養法は、栄養素の消化吸収部位である消化管を用いないことに起因する小腸上皮細胞の萎縮を生じることが明らかになり、その結果派生する小腸のバリア機能の低下による腸内細菌の血中への移行などが問題点としてあげられるようになった。

21世紀に至りその必要性が強く認識され急速に広まったNSTは、こうした中心静脈栄養法の問題点を解消するために、より生理的な経腸栄養剤による栄養管理が望ましいと提唱してきた。こうしたことを背景に、経腸栄養法は多くの症例に用いられるようになり、投与ルートも経口摂取や経鼻胃管のみならず、長期にわたる経腸栄養が必要な場合には経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）も一般的になった。さらに、液剤である経腸栄養剤に起因すると考えられる下痢、逆流性食道炎などの副作用の軽減や、投与時間の短縮などの利便性の向上を目的に、寒天や増粘多糖類を用いた経腸栄養剤の半固形成も試みられるようになった。こうした歴史的経過は、より生理的な栄養補給方法を模索した過程と言えるが、最も生理的な栄養補給方法は前述したように経口摂取であることは明らかである。

通常経口摂取が不可能である症状のひとつとして、脳血管障害の予後や高齢に伴う咀嚼・嚥下障害があげられる。こうした障害に対しては、食品の物性や形状に工夫をすることで、食事を経口的に摂取させることが試みられている。例えば、ミキサー食やミキサー食に増粘多糖類を加えるなどがその工夫であるが、こうした食事は何を食べているかわからないことや、見た目の悪さから食欲が湧かないことなど、食事本来の喜びが得られないなどの短所があげられてきた。

近年開発されている酵素処理によって素材を軟化した食品の中には、外観は通常の調理による食事と変わりなく咀嚼・嚥下困難者の食事に適すると考えられる物性を有する製品も上市されている。既に一部の製品（「あいーと®」,イーエヌ大塚製薬株式会社）を用いて咀嚼困難者を対象に多施設共同の調査が行われ、アンケート結果では病院で個々に調理された従来食に比較して満足度が高いことや、タンパク摂取量において「あいーと®」群が有意に高いことが示された¹⁾。

今回の研究は、「摂食・嚥下障害の臨床的重症度に関する分類」²⁾（DSS分類）の「4. 機会誤嚥」「5. 口腔問題」に属する患者を対象に、「あいーと®」（以下研究食）と各研究施設で調理されたミキサー食やとろみ食などの咀嚼嚥下に配慮された食事（以下従来食）を用いて、安全性、喫食率、摂取栄養素量、QOL、栄養状態などを調査し、患者の適切な栄養管理方法を模索することを目的とした。研究デザインは無作為に割り付けた研究食先行

群と従来食先行群のランダム化クロスオーバー比較試験で、多施設共同試験として行われた。

2 倫理

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2008年10月 WMAソウル総会で修正)、臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正 厚生労働省)を遵守し、実施した。

2.1 倫理審査委員会

本研究は、実施に先立ち、実施の適否について、倫理的及び科学的妥当性の観点から実施施設の倫理審査委員会等にて審査を受け、承認されたうえで実施した。

2.2 健康被害に対する対応

食塊の喉頭進入には咀嚼の存在が一義的に関与し³⁾、特に液体を含む咀嚼嚥下では誤嚥のリスクが高いことが過去の研究で示されている⁴⁾が、本研究で用いる研究食は、咀嚼をほとんど要しない軟らかさである。加えて、本研究では誤嚥の認められないDSS-5(口腔問題)ないし時に誤嚥が認められるDSS-4(機会誤嚥)の対象者にて実施されることから、この研究に参加に頂くことにより、従来の食事に比して健康被害の危険性が増加することはないと考えられる。万が一研究食または従来食に起因する健康被害が発生した場合には、研究責任医師等は、十分な治療やその他の適切な措置をおこなうと同時にその原因の究明に努める。また、発生した有害事象の治療は、原則として通常の保険診療にておこなうものとした。

2.3 研究対象者の同意

2.3.1 同意取得の方法

(1) 研究開始に先立ち研究責任医師等は、対象となる研究対象者本人に対し、以下の2.3.2の項目を説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、研究対象者に手渡したうえで、研究対象者が判断するのに十分な時間を与え、内容をよく理解したことを確認し、研究への参加について研究対象者本人の自由意思による同意を文書により得た。

(2) 同意文書には、研究対象者に対して説明を行った研究責任医師等及び研究対象者が記名捺印又は署名し、各々その日付を記載した。

2.3.2 説明文書・同意文書の内容

本研究に対するインフォームド・コンセント取得に際しては、下記の内容を含む説明文書・同意文書を使用した。

(1) 研究の目的及び方法

- (2) 予想される効果及び危険性
- (3) 研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと
- (4) 研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること
- (5) 人権の保護について

同意書及び患者に対する説明書は研究実施医療機関の倫理審査委員会によってあらかじめ審査、承認されたものを用いた。研究責任医師等は患者の同意を得た後、同意書の取得を行った。同意書は研究責任医師が施錠管理下にて保管している。

2.4 研究対象者のプライバシー保護

研究対象者の選定にあたり、研究責任医師等は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、研究に参加を求めることについて慎重に検討した。

研究責任医師等は、症例報告書の作成、研究の実施に係る原資料及び研究対象者の同意文書等に基づいた研究結果の公表に関しては、研究対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。

3. 研究の目的

本研究は、DSS 分類により「4. 機会誤嚥」もしくは「5. 口腔問題」と判定され各研究施設で主に従来食によって栄養管理を受けている入院・入所患者を対象として、研究食と従来食のクロスオーバー試験を実施し、両群間で以下の項目を検討することを目的とした。

- (1) 自覚症状、他覚所見、発熱などから誤嚥の有無および消化器症状を判断し、安全性について、従来食に対する研究食群の非劣性を比較検討する。
- (2) 研究食と従来食の喫食率、および喫食率より算出した摂取エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム量について、従来食に対する研究食群の優越性を比較検討する。
- (3) 研究対象者本人を対象とした QOL 調査を行い、従来食に対する研究食群の優越性を比較検討する。
- (4) 摂取期間前後の身体測定、栄養状態に係る臨床検査値について、従来食に対する研究食群の優越性を比較検討する。

4. 研究対象者の選択

4.1 対象

DSS 分類により「4. 機会誤嚥」、「5. 口腔問題」と判定され各研究施設で従来食によって栄養管理を受けている入院患者または入所者を対象とした。医療従事者または家族による食事介助の有無は問わないこととした。

4.2 選択基準

研究責任医師は、下記の基準を満たす者を選択した。

- (1) DSS 分類により「4. 機会誤嚥」または「5. 口腔問題」と判定され、各研究施設で従来食によって栄養管理を受けている 20 歳以上の入院患者または入所者（性別は問わない）
- (2) QOL 調査票の内容を理解し QOL 調査票に自分で記載し回答するか、または聞き取り調査にて回答のできる患者または入所者
- (3) 食材に関してアレルギー反応などの禁止食材のない患者または入所者
- (4) 文書にて研究対象者本人から同意が得られる患者または入所者

4.3 除外基準

以下の基準に抵触する研究対象者を除外した。

- (1) 「有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 2011 年 4 月 25 日」（略称：CTCAE v4.0-JCOG）のグレード 2 以上の消化器症状がある患者または入所者
- (2) 食事介助が必要な人の場合、研究期間中介助の程度が大きく変動する可能性がある患者または入所者
- (3) 塩分制限食等の疾患の治療を目的とした食事が提供されている患者または入所者
- (4) 「認知症高齢者の日常生活自立度判断基準」のランク II 以上の認知症の患者または入所者
- (5) 研究開始前より 1 ヶ月以内に、200mL 以上の輸血もしくは出血がある患者または入所者
- (6) その他、研究責任医師等が不適切と判断した患者または入所者

[除外基準の設定根拠]

- (1) (3) は研究対象者の安全性確保に配慮する目的で設定した。
- (2) (4) (5) は喫食率、QOL、栄養状態の評価に影響を与える可能性が高いため設定した。

5. 研究方法

5.1 デザイン

研究食先行群と従来食先行群の 2 群を設け、研究食、従来食を各々一定期間提供するクロスオーバー試験を行う。本研究は多施設共同試験とし、割付は中央登録方式を用いた。

クロスオーバーの期間は、実施妥当性を考慮し原則として 1 週間-1 週間とするが、栄養改善効果を副次評価として検討するため、実施可能な場合は 2 週間-2 週間として実施したが全ての研究対象者は 1 週間-1 週間の試験期間であった。

5.2 登録事務局

登録事務局を下記の場所に設置した。

愛知県大府市森岡町源吾 35 国立長寿医療研究センター内

登録事務局担当 岩瀬真琴

Tel : 0562-46-2311(内線 3119)、Fax : 0562-87-0476

5.3 研究の手順

研究は以下の手順で行われた。

- (1) 研究責任医師等は、選択基準に合致し、除外基準に抵触しない研究対象者候補を選択する。
- (2) 研究責任医師等は、2.3.1 同意取得の方法に従って研究対象者本人から文書による同意を取得後、識別コードを割り付ける。
- (3) 同意取得後、研究責任医師等は識別コード（施設名+通し番号）を記入した登録票を 5.2 登録事務局に FAX または持参する。
- (4) 登録事務局は送付された登録票を確認後、速やかにブロックランダム化にて研究食先行群もしくは従来食先行群に割付け、割付け結果を登録票の返信欄に記入し FAX または持参する。
- (5) 研究責任医師等は登録事務局から返信された登録票に記載された割付け結果を確認後、5.5 測定・観察・評価スケジュールに従い、開始前の測定・観察・評価を行う。
- (6) 研究責任医師等は、開始前測定・観察・評価より原則として 3 日以内に、研究対象者に割付け結果で定められた食事の提供を開始し、提供開始 1 日目、および当該食形態提供の最終日（7 日目もしくは 14 日目）に、5.5 測定・観察・評価スケジュールにて規定する測定・観察・評価を行う。
- (7) 研究責任医師等は先行期間の終了後、提供食を換え、研究対象者に食事を提供し、当該食の提供 1 日目および最終日に測定・観察・評価を行う。
- (8) 研究責任医師等は最終の測定・観察・評価を行った後、すみやかに症例報告書を作成し、研究対象者の個人情報が含まれていないことを確認した上でデータセンターに郵送もしくは持参する。

5.4 データセンター

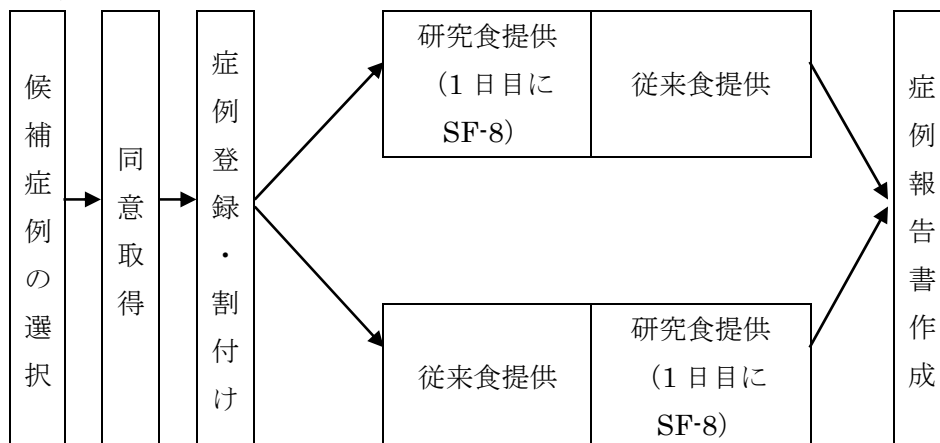
データセンターを下記の場所に設置した。

愛知県大府市森岡町源吾 35 国立長寿医療研究センター

機能回復診療部 近藤和泉

Tel : 0562-46-2311(内線 3119)、Fax : 0562-87-0476

5.5 測定・観察・評価のスケジュール



	開始前*	1日目		最終日	1日目		最終日
研究対象者背景	○						
喫食率・摂取栄養素量調査	○	○		○	○		○
QOL調査	○	○		○	○		○
SF-8	○	△			△		
体重測定	○			○			○
血液検査	○			○			○
安全性評価		毎日実施					

*先行食1日目から-3日以内とする。

△：研究食のみ実施する。

5.6 測定・観察・評価項目

(1) 研究対象者背景

以下の項目を調査・評価し、症例報告書に記入した。

- 性別
- 身長
- 同意取得時の年齢
- 同意取得日
- DSS
- DSSの判定方法
- 基礎疾患、合併症の有無
- 食事摂取時の介助状態（全介助、部分介助）
- 介助者と本人との関係

- 主食と副食（おかず）の食事の形態（ミキサー食、きざみ食等）
- 水分のとりみ付けの有無
- 食事の指示栄養価（指示箋）：熱量、タンパク質量、その他特別指示
- 現在の食形態の開始時期
- 義歯の使用状況

(2) 喫食率・摂取栄養素量

a. 測定方法

秤量法を用いて調査を行った。

[手順]

- ① 各使用容器の重量を測定する。
- ② 食事前の容器と従来食または調査食の重量をメニューごとに測定する。
- ③ デジタルカメラで写真撮影を行う。
- ④ 食事提供
- ⑤ 食事後、デジタルカメラで写真撮影を行う。
- ⑥ 食事後の容器と従来食または調査食の重量をメニューごとに測定する。
- ⑦ 食事提供量と残菜量より、喫食率および摂取栄養素量（摂取エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム量）を算出する。

（専用 Excel シートにより自動計算）

$$\text{喫食率} = (\text{食事提供量} - \text{残菜量}) \div \text{食事提供量} \times 100$$

$$\text{摂取栄養素量} = \text{喫食率} \times \text{提供した食事の各栄養素量}$$

b. 測定時期

朝食・昼食・夕食時に測定し、当該日の平均喫食率・総摂取栄養素量を算出する。

c. 留意事項

ごはん、おかずに水・お茶などの水分を加えない様、調査対象者に説明する。

(3) QOL

平成 23 年度老人保健健康増進等事業「摂食嚥下障害に係る調査研究事業」QOL 測定用具開発委員会にて作成した QOL 調査票を使用し、夕食後、就寝前までに研究対象者が記載し回答する。なお、QOL 調査票は別紙 1 の通りである。

(4) 体重

着衣体重を計測する（0.1kg 単位）。

(5) 血液検査

原則として早朝起床時に採血する。

測定項目：WBC、TP、Alb、Tf、TTR、RBP、TG、T-Chol、CRP

(6) 安全性評価

自覚症状、他覚所見、体温の推移等から、研究中新たに発現した誤嚥および消化器症状の発現の有無を評価する。

- ・調査項目：誤嚥、下痢、腹部膨満、悪心、嘔吐、腹痛
- ・調査方法：CTCAE v4.0-JCOG を用いて評価する。
- ・本研究との因果関係：研究責任医師等は、研究対象者の状態、研究の実施と発症の時間的關係を勘案し、研究食もしくは従来食摂取との因果關係を「因果關係の判定基準」に示した4段階で判定し、判定結果を症例報告書に記載する。

因果關係の判定基準

関連あり	本研究との明確な関連がある場合
おそらく関連あり	本研究との明確な関連は特定できないが、本研究以外の要因が否定できる場合
関連あるかもしれない	本研究以外の要因が推定されるが、本研究による可能性も除外できない場合
関連なし	有害事象の原因が本研究以外に特定できる場合

5.7 目標症例数

本研究における目標症例数は、研究食先行群 50 例、従来食先行群 50 例の 100 例とする。本研究は探索的な検討であり、明確な設定根拠はない。

6. 研究食

6.1 研究食の内容

研究食のメニュー一覧、および栄養成分と食材の一覧を、それぞれ別紙 2, 3 に示す。本研究中、各食には原則としてメニューからごはんに加え、おかず 2 品を、研究期間中の重複を可能な限り避けるように選択して提供する。なお、汁物は当該施設で用いられている汁物を用いる。

6.2 研究食の解凍方法

① ごはん

1. 容器は開封せずにそのままスチームコンベクションまたはスチーム電子レンジで 80℃・30 分間解凍・過熱する。(スチームモード：80℃、30 分)

2. 容器を開封し、食器に移す。

② おかず

1. 冷凍状態で容器から食器に移す。
2. スチームコンベクションで 80℃・30 分間解凍・過熱する。(スチームモード：80℃、30 分)

6.3 研究食以外の食事の使用

食事提供期間中に牛乳、ヨーグルト、栄養剤等を提供、もしくは輸液を投与している場合は、食事提供期間中も継続して使用することができる（症例報告書に記載する）。

7. 評価項目

7.1 主要評価項目

安全性、喫食率および摂取エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム量。

7.2 副次評価項目

QOL、体重および栄養評価にかかわるとされる血液検査値。

8. 調査対象者ごとの中止基準

研究責任医師等は、8.1 調査の中止基準 に合致した場合には、研究対象者の研究を中止し、中止年月日、中止理由を調査表に記入する。

8.1 研究中止基準

(1) 安全性に対する配慮

安全性確保の観点から、研究責任医師等が中止すべきと判断した場合。

(2) 研究対象者または代諾者からの申し出

研究開始後に研究対象者又は代諾者が同意を撤回した場合。

(3) 研究対象としての不適

研究期間中に選択基準に合致しない、または除外基準に該当した場合。

9. 研究の安全性を確保するための事項

本研究中に重篤な不具合、合併症（※）が発現した場合、研究責任医師等は速やかに適切な処置を取ると共に所属医療機関長、研究代表者に 24 時間以内に口頭にて報告し、10 日以内に文書にて報告する。さらに、それ以降も引き続き追跡調査し、その後の経過及び転帰を研究代表者に文書で報告する。

※：重篤な不具合、合併症とは次の場合をいう。

- (1) 患者が死亡した場合。
- (2) 障害（永久的機能不全）が生じた場合。

- (3) 死亡、障害につながるおそれのある場合。
- (4) 治療のために病院への入院または入院期間の延長が必要とされる場合。
- (5) (1)から(4)迄に掲げる症例に準じて重篤である場合。

10. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順

研究実施計画書の変更または研究中止の必要性が生じた際は、研究代表者はその内容、理由を研究担当医師に速やかに連絡する。研究責任医師等は実施計画書の重大な変更または中止の場合には、各実施医療機関長へその旨を文書で報告し、了承を得る。また、その妥当性を各実施医療機関長の倫理審査委員会が承認していることを確認する。

11. 研究実施施設

研究協力者の所属する病院で実施した。

12. 統計解析

12.1 解析対象集団

最大解析対象集団（FAS）を主たる解析対象集団とする。

FAS の定義：登録症例のうち、以下の条件を満たすものを FAS とする。

- (1) 研究期間中、研究食、従来食のいずれかが使用された症例
- (2) 利用可能なデータがある症例
- (3) 同意取得の不遵守がない症例

12.2 統計解析方法

安全性評価は、研究期間中に新たに発生した食事との因果関係が否定できない誤嚥・消化器症状が 1 つでも発生した症例の割合について、研究食群と従来食群との間の McNemar's test（有意水準、両側 $p < 0.05$ ）にて行う。

喫食率・摂取栄養素量・QOLについては、各々の食事での 1 日目と最終日の記述統計量について、研究食群と従来食群の比較を paired-t test（有意水準、片側 $p < 0.05$ ）で行う。

体重および栄養評価にかかわるとされる血液検査値については、研究期間（1 週間-1 週間もしくは 2 週間-2 週間）別に層別し、各々の食事での最終日の記述統計量について、研究食群と従来食群の比較を paired-t test（有意水準、片側 $p < 0.05$ ）で行う。

13. 記録文書の取り扱い

13.1 記録文書の作成・保存

- (1) 研究対象者毎の最終の測定・観察・評価終了後、研究責任医師等は症例報告書を速やかに作成し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 看護師、管理栄養士等は医学的判断を伴わない項目について原資料から転記できる。

- (3) 研究の実施に係る文書（登録票、同意書、症例報告書等）は施設下に保存する。保存期間は本研究に係る最終の学会報告もしくは論文報告から5年間とする。
- (4) 研究の実施に係る文書の廃棄にあたっては、当該施設の規定を遵守した上で、原則としてシュレッダー等により、研究対象者の個人情報保護されるよう留意する。

13.2 記録文書の変更又は修正

研究責任医師等は症例報告書の記載内容を変更または修正した場合、当該個所に記名・捺印又は署名する。

14. 研究実施予定期間

倫理委員会承認後～平成24年3月末日までとする。

15. 調査結果の公表

本研究の結果は平成23年度老人保健健康増進等事業報告書にて報告の後、医学雑誌、学会、研究会等で発表する。

16. 研究代表者

藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 東口高志
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
電話 0562-93-2111 (代)

17. 結果

17-1 研究対象者の背景

研究対象者の内訳を表1と2に示した。

表1 参加全症例の年齢、性別、DSS

	年齢		性別		DSS	
	平均値	標準偏差	男性	女性	4	5
全症例						
86	75.9	12.1	43	43	45	41

表2 食事先行群別の年齢、性別、DSS

	例数	年齢		性別		DSS	
		平均値	標準偏差	男性	女性	4	5
従来食先行群	42	75.7	11.6	26	16	24	18
研究食先行群	44	76.2	12.8	16	26	22	22

研究対象者は86例で、DSS4は45例、DSS5は41例であった。

18-2 評価

研究対象者 86 例のうち本報告書では平成 23 年 3 月 2 日現在調査表が回収されデータ入力が終了し評価可能と判断された 19 例を対象に各項目の評価を行なった。本報告書に取り上げられなかった症例についても調査表の回収、データ入力を速やかに行い全ての研究対象者について評価を実施し、しかるべき医学雑誌に公表する予定である。

統計解析は次の通り実施した。患者背景と主要評価項目および副次評価項目の基本統計量を集計し、主要評価項目と副次評価項目については、従来食と研究食の平均値の差に Paired t-test、割合の差に Mc Nemar' s test を適用した。検定は片側検定を実施し、有意水準は 0.05 とした。統計解析は IBM SPSS Statistics20 にて実施した。

統計解析の対象となった研究対象者は 19 名（従来食先行群 10 名、研究食先行群 9 名）であった。研究対象者の背景を表 3-1、3-2、3-3、3-4 に示す。人口統計学的属性について、年齢の平均値は 78.6 歳（従来食先行群 80.5 歳、研究食先行群 76.6 歳）であった。男性の割合は 42.1%（従来食先行群 60.0%、研究食先行群 22.2%）であった。身体的特性について、身長平均値は 152.5cm（従来食先行群 153.8cm、研究食先行群 151.0cm）であった。体重の平均値は 47.7kg（従来食先行群 44.5kg、研究食先行群 51.6kg）であった。主要評価項目について、試験開始前の喫食率の平均値は 84.6%（従来食先行群 78.9%、研究食先行群 91.0%）であった。

(1) 研究対象者の背景

試験食提供開始前の研究対象者の背景を以下に示す。

表 3-1 研究対象者背景：性別、その他

患者背景	カテゴリ	従来食先行群 (n=10)		研究食先行群 (n=9)		合計 (n=19)	
		n	割合	n	割合	n	割合
性別	男性	6	60.0%	2	22.2%	8	42.1%
	女性	4	40.0%	7	77.8%	11	57.9%
DSS	4	7	70.0%	2	22.2%	9	47.4%
	5	3	30.0%	6	66.7%	9	47.4%
	欠損	0	0.0%	1	11.1%	1	5.3%
合併症	有	7	70.0%	6	66.7%	13	68.4%
	無	3	30.0%	3	33.3%	6	31.6%
自立度判断基準	1	6	60.0%	8	88.9%	14	73.7%
	2	1	10.0%	0	0.0%	1	5.3%
	欠損	3	30.0%	1	11.1%	4	21.1%
水分のとりみ付け	有	3	30.0%	3	33.3%	6	31.6%
内訳	ポタージュ状	1	10.0%	3	33.3%	4	21.1%
	ヨーグルト状	1	10.0%	0	0.0%	1	5.3%
	欠損	1	10.0%	0	0.0%	1	5.3%
	無	7	70.0%	6	66.7%	13	68.4%
食事介助	無	6	60.0%	9	100.0%	15	78.9%
	全介助	2	20.0%	0	0.0%	2	10.5%
	部分介助	2	20.0%	0	0.0%	2	10.5%
義歯使用有無	有	3	30.0%	5	55.6%	8	42.1%
	無	7	70.0%	4	44.4%	11	57.9%
主食	米飯	1	10.0%	0	0.0%	1	5.3%
	全粥	6	60.0%	7	77.8%	13	68.4%
	ペースト	0	0.0%	1	11.1%	1	5.3%
	その他	3	30.0%	1	11.1%	4	21.1%
副食	ミキサー食	1	10.0%	0	0.0%	1	5.3%
	きざみ食	2	20.0%	3	33.3%	5	26.3%
	きざみとろみ食	2	20.0%	2	22.2%	4	21.1%
	その他	5	50.0%	5	55.6%	10	52.6%

表 3-2 被験者背景：身体的特性、摂取栄養素量、血液検査値（試験開始前）

患者背景(開始前)	従来食先行群			研究食先行群			合計		
	n	平均値	標準偏差	n	平均値	標準偏差	n	平均値	標準偏差
年齢(歳)	10	80.5	10.9	9	76.6	15.7	19	78.6	13.2
身長(cm)	10	153.8	12.4	9	151.0	9.6	19	152.5	10.9
体重(kg)	10	44.5	8.9	8	51.6	13.9	18	47.7	11.6
喫食率(%)	10	78.9	24.0	9	91.0	8.6	19	84.6	19.0
摂食量(g)	10	1113.1	469.9	9	1583.6	373.1	19	1336.0	480.2
QOL(からだ・気持ち・暮らし)	10	6.2	1.9	9	7.3	2.3	19	6.7	2.1
摂取栄養素量_エネルギー(kcal)	10	983.63	350.30	9	1269.24	166.23	19	1118.92	308.39
たんぱく質(g)	10	38.41	16.55	9	52.61	9.73	19	45.14	15.24
脂質(g)	10	23.96	14.25	9	30.23	8.54	19	26.93	12.01
炭水化物(g)	10	152.08	48.68	9	195.49	42.12	19	172.64	49.69
ナトリウム量(mg)	10	1697.58	673.64	9	2440.76	701.16	19	2049.61	768.60
総蛋白(g/dL)	10	6.32	0.61	9	6.66	0.40	19	6.48	0.54
アルブミン(BCG法)(g/dL)	10	3.35	0.37	9	3.67	0.48	19	3.50	0.44
総コレステロール(mg/dL)	10	172.30	47.94	9	186.33	43.24	19	178.95	45.08
中性脂肪(mg/dL)	10	101.30	45.74	9	121.89	63.27	19	111.05	54.19
CRP(mg/dL)	10	1.42	2.78	9	0.81	1.40	19	1.13	2.20
白血球数(/ μ L)	10	4250.00	1774.04	9	5588.89	1568.00	19	4884.21	1771.46
白血球像_好塩基球(%)	9	0.72	0.42	8	0.50	0.29	17	0.62	0.37
好酸球(%)	9	3.76	2.77	8	4.26	2.15	17	3.99	2.44
好中球(%)	9	60.69	10.19	8	62.70	9.04	17	61.64	9.42
リンパ球(%)	9	29.02	9.34	8	26.45	7.96	17	27.81	8.55
単球(%)	9	5.81	1.90	8	6.09	1.83	17	5.94	1.81
プレアルブミン(mg/dL)	10	16.64	7.32	9	19.50	8.19	19	17.99	7.67
レチノール結合蛋白(mg/dL)	10	2.94	1.40	9	3.57	1.43	19	3.24	1.41
トランスフェリン(mg/dL)	10	201.70	43.25	9	206.89	32.15	19	204.16	37.44

研究対象者数が少数例であることに起因すると考えられるが開始前の喫食率や喫食量、摂取エネルギー量、摂取タンパク質量、Alb、RTPなどの項目において研究食先行群が高い値を示した。

表 3-3 研究対象者の背景：食事への感想（QOL 調査票）試験開始前

評価項目		従来食先行群 (n=10)		研究食先行群 (n=9)		合計 (n=19)	
		n	割合	n	割合	n	割合
本日の食事	見た目が良い	3	30.0%	6	66.7%	9	47.4%
	においが良い	2	20.0%	8	88.9%	10	52.6%
	食べやすい	7	70.0%	6	66.7%	13	68.4%
	飲み込みやすい	7	70.0%	7	77.8%	14	73.7%
	歯ごたえがない	4	40.0%	5	55.6%	9	47.4%
	美味しい	7	70.0%	8	88.9%	15	78.9%
	まずい	3	30.0%	0	0.0%	3	15.8%
	楽しい	4	40.0%	7	77.8%	11	57.9%
1週間の食事	食欲がわいた	6	60.0%	6	66.7%	12	63.2%
	食事が楽しい	7	70.0%	8	88.9%	15	78.9%
	幸せな気分になる	5	50.0%	8	88.9%	13	68.4%
	食事が待ち遠しい	7	70.0%	6	66.7%	13	68.4%
	食事がおっくう	2	20.0%	1	11.1%	3	15.8%
	食事中に疲れる	2	20.0%	1	11.1%	3	15.8%
	食事中に食欲がなくなる	3	30.0%	1	11.1%	4	21.1%
	まずくても仕方がない	1	10.0%	1	11.1%	2	10.5%
	普通の食事でなくてつらい	2	20.0%	1	11.1%	3	15.8%
	食べるのが負担である	2	20.0%	2	22.2%	4	21.1%

表 3-4 研究対象者の背景：健康について（S F - 8）

測定時期	患者背景	従来食先行群			研究食先行群			合計		
		n	平均値	標準偏差	n	平均値	標準偏差	n	平均値	標準偏差
開始前	あなたの健康について-1	10	2.8	0.8	9	3.3	1.3	19	3.1	1.1
	あなたの健康について-2	10	3.2	1.8	9	3.6	1.4	19	3.4	1.6
	あなたの健康について-3	9	3.4	1.9	9	3.4	1.7	18	3.4	1.8
	あなたの健康について-4	10	2.9	1.1	9	2.3	1.1	19	2.6	1.1
	あなたの健康について-5	10	2.7	0.7	9	2.7	1.2	19	2.7	0.9
	あなたの健康について-6	9	1.9	1.4	9	2.4	1.4	18	2.2	1.4
	あなたの健康について-7	10	1.9	0.9	9	2.7	1.2	19	2.3	1.1
	あなたの健康について-8	9	2.1	1.5	9	2.6	1.5	18	2.3	1.5
研究食開始直後	あなたの健康について-1	10	2.8	0.9	9	3.2	1.4	19	3.0	1.2
	あなたの健康について-2	10	3.0	1.6	9	3.6	1.4	19	3.3	1.5
	あなたの健康について-3	9	3.1	2.0	9	3.6	1.5	18	3.3	1.7
	あなたの健康について-4	9	2.4	1.1	9	2.4	1.3	18	2.4	1.2
	あなたの健康について-5	9	3.1	0.9	9	2.8	1.2	18	2.9	1.1
	あなたの健康について-6	8	1.9	1.5	9	2.4	1.4	17	2.2	1.4
	あなたの健康について-7	9	2.3	1.0	9	2.3	1.1	18	2.3	1.0
	あなたの健康について-8	8	2.5	1.4	9	2.4	1.6	17	2.5	1.5

(2) 主要評価項目

(2-1) 安全性

研究食または従来食提供開始日から最終日まで毎日、自覚症状、他覚所見、体温の推移等から、研究中新たに発現した誤嚥および消化器症状の発現の有無観察した。結果を表 2-1 に示す。従来食摂食中に消化器症状の発現 1 例に認められた。グレードは 1 で、本研究との関連性は「無い」と判断された。該当症例が 1 例のため従来食と研究食の間の有意差検定は実施しなかった。

表 4-1 主要評価項目：安全性

安全性項目	カテゴリ	従来食	研究食
調査項目	誤嚥	1	0
	腹部膨満	1	0
	下痢	1	0
	悪心	1	0
	嘔吐	1	0
	腹痛	1	0
グレード	1	1	-
	2	0	-
	3	0	-
	4	0	-
	5	0	-
食事量の変更	有	0	-
症状に対する処置	有	0	-
本研究との関連性	0	1	-
	1	0	-
	2	0	-
	3	0	-

※n=19、該当症例が1件のため検定は実施していない

(2-2) 喫食率、摂取栄養素

表 4-2 主要評価項目：喫食率と摂取エネルギー、栄養素量

評価項目	n	従来食①		研究食②		差(②-①)		P値(片側)
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
1日目								
喫食率(%)	19	84.70	17.62	86.44	16.77	1.74	8.02	0.089
摂食量(g)	19	1396.53	458.98	1222.34	309.56	-174.18	259.37	0.002 *
摂取栄養素量_エネルギー(kcal)	19	1114.81	289.19	1306.03	320.54	191.22	223.24	<0.001 *
たんぱく質(g)	19	43.01	15.37	56.61	13.53	13.60	10.37	<0.001 *
脂質(g)	19	24.08	12.40	25.34	8.40	1.25	11.03	0.156
炭水化物(g)	19	179.46	47.85	205.82	55.78	26.36	43.86	0.004 *
ナトリウム量(mg)	19	1910.55	942.12	2221.69	544.04	311.14	829.84	0.030 *
最終日								
喫食率(%)	19	84.60	20.66	83.64	17.42	-0.96	17.57	0.204
摂食量(g)	19	1378.58	523.90	1119.21	323.00	-259.37	315.87	<0.001 *
摂取栄養素量_エネルギー(kcal)	19	1134.95	304.23	1281.40	328.83	146.45	320.97	0.016 *
たんぱく質(g)	19	45.64	14.37	60.20	15.09	14.56	18.63	<0.001 *
脂質(g)	19	27.21	10.37	32.35	13.59	5.14	14.69	0.036 *
炭水化物(g)	19	177.03	52.93	180.62	48.65	3.58	38.74	0.173
ナトリウム量(mg)	19	2028.23	836.70	2411.17	749.05	382.94	940.83	0.023 *

※P値(Paired t-test)、*<P,0.05

喫食率は試験食摂取 1 日目および最終日のいずれも従来食摂取時、研究食摂取時ともに差は認められなかった。これに対して摂取量は 1 日目および最終日のいずれも研究食摂取時に有意に低い値を示した。にもかかわらず 1 日目および最終日のいずれも摂取エネルギー量、たんぱく質量は研究食摂取時が有意に高い値を示した。

ここには示さなかったが食事内容が変更される先行食最終日と後行食 1 日目の間でもほぼ同様の結果が得られた。

(2-3) 体重と血液検査値

表 4-3 副次的評価項目；体重、血液検査値

評価項目	n	従来食①		研究食②		差(②-①)		P値(片側)
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
最終日 体重(kg)	18	47.6	11.5	48.2	11.3	0.6	1.1	0.017 *
総蛋白(g/dL)	19	6.48	0.45	6.24	0.46	-0.24	0.48	0.021 *
アルブミン(BCG法)(g/dL)	19	3.53	0.48	3.42	0.49	-0.11	0.27	0.056
総コレステロール(mg/dL)	19	186.37	46.26	176.58	45.62	-9.79	18.56	0.017 *
中性脂肪(mg/dL)	19	106.53	41.71	114.16	48.34	7.63	36.35	0.186
CRP(mg/dL)	19	0.98	1.87	0.74	1.39	-0.25	1.17	0.185
白血球数(/ μ L)	19	5036.84	1525.78	4989.47	1580.40	-47.37	732.10	0.391
白血球像 好塩基球(%)	18	0.63	0.49	0.55	0.27	-0.08	0.40	0.195
好酸球(%)	18	3.58	2.24	3.68	1.94	0.11	1.10	0.345
好中球(%)	18	61.86	9.59	61.04	9.64	-0.82	3.72	0.183
リンパ球(%)	18	28.70	9.03	28.94	8.99	0.24	3.24	0.379
単球(%)	18	5.23	1.74	5.79	2.01	0.56	1.09	0.022 *
プレアルブミン(mg/dL)	19	18.58	7.23	19.26	6.61	0.67	2.27	0.106
レチノール結合蛋白(mg/dL)	19	3.47	1.41	3.48	1.15	0.01	0.60	0.470
トランスフェリン(mg/dL)	19	207.79	36.62	205.63	38.57	-2.16	14.52	0.263

※P値(Paired t-test)、* $P < 0.05$

それぞれの食事の最終日に測定した結果、体重および単球白血球は研究食群が有意に高く、総蛋白、総コレステロールは有意に低い値を示した。

(2-4) QOL

表 4-4 食事への感想 (QOL 調査票)

測定時期	評価項目	従来食		研究食		P値(片側)		
		n	割合	n	割合			
1日目	本日の食事	見た目が良い	7	36.8%	17	89.5%	0.001 *	
		においが良い	7	36.8%	9	47.4%	0.377	
		食べやすい	12	63.2%	14	73.7%	0.344	
		飲み込みやすい	12	63.2%	13	68.4%	0.500	
		歯ごたえがない	5	26.3%	6	31.6%	0.500	
		美味しい	9	47.4%	18	94.7%	0.006 *	
		まずい	4	21.1%	4	21.1%	0.500	
		楽しい	7	36.8%	7	36.8%	0.500	
1週間の食事	1週間の食事	食欲がわいた	7	36.8%	11	57.9%	0.145	
		食事が楽しい	9	47.4%	12	63.2%	0.227	
		幸せな気分になる	6	31.6%	10	52.6%	0.172	
		食事が待ち遠しい	9	47.4%	7	36.8%	0.387	
		食事がおっくう	4	21.1%	4	21.1%	0.500	
		食事中に疲れる	3	15.8%	3	15.8%	0.500	
		食事中に食欲がなくなる	4	21.1%	3	15.8%	0.500	
		まずくても仕方がない	3	15.8%	4	21.1%	0.500	
		普通の食事でなくてつらい	5	26.3%	4	21.1%	0.500	
		食べることが負担である	3	15.8%	5	26.3%	0.313	
終了時	本日の食事	見た目が良い	11	57.9%	16	84.2%	0.090	
		においが良い	5	26.3%	7	36.8%	0.377	
		食べやすい	15	78.9%	14	73.7%	0.500	
		飲み込みやすい	13	68.4%	14	73.7%	0.500	
		歯ごたえがない	7	36.8%	8	42.1%	0.500	
		美味しい	12	63.2%	13	68.4%	0.500	
		まずい	2	10.5%	3	15.8%	0.500	
	楽しい	6	31.6%	10	52.6%	0.212		
	1週間の食事	1週間の食事	食欲がわいた	13	68.4%	9	47.4%	0.194
			食事が楽しい	13	68.4%	10	52.6%	0.188
			幸せな気分になる	8	42.1%	7	36.8%	0.500
			食事が待ち遠しい	10	52.6%	10	52.6%	0.500
			食事がおっくう	2	10.5%	3	15.8%	0.500
食事中に疲れる			2	10.5%	1	5.3%	0.500	
食事中に食欲がなくなる	4	21.1%	1	5.3%	0.125			
まずくても仕方がない	3	15.8%	2	10.5%	0.500			
普通の食事でなくてつらい	4	21.1%	4	21.1%	0.500			
食べることが負担である	1	5.3%	1	5.3%	0.500			

※n=19、P値(Mc Nemar's test)、*<P,0.05

食事提供 1 日目に本日の食事において「見た目が良い」「美味しい」の項目に研究食群が有意に高い値を示した。

18. 引用文献

- 1) 加藤弘幸；病院食および介護食における摂食回復支援食「あいと」の喫食率およびアンケート調査，静脈経腸栄養（1344-4980）（抄），26 卷 1 号 Page273 (2011.01)
- 2) 才藤栄一；摂食・嚥下障害，最新リハビリテーション医学（米本恭三 監修），第 2 版，医歯薬出版，東京，2005
- 3) 武田斉子ほか；咀嚼が食塊の咽頭進入に及ぼす影響，リハビリテーション医学，39 卷 6 号 Page322-330 (2002)
- 4) Ozaki K et al. ; The Risk of Penetration or Aspiration during Videofluoroscopic Examination of Swallowing Varies Depending on Food Types, The Tohoku Journal of Experimental Medicine, Vol. 220, No. 1 Page41-46(2010)

19. 別紙 1. QOL 調査票

アンケートの記入日をお書きください。

平成

年

月

日

1. あなたが、**本日の食事**について、全体としてどのように感じているかについて、おたずねします。あてはまる項目の口に、レ点を入れてください。

1	見た目が良い	<input type="checkbox"/>
2	においが良い	<input type="checkbox"/>
3	食べやすい	<input type="checkbox"/>
4	飲み込みやすい	<input type="checkbox"/>
5	歯ごたえがない	<input type="checkbox"/>
6	美味しい	<input type="checkbox"/>
7	まずい	<input type="checkbox"/>
8	楽しい	<input type="checkbox"/>

2. あなたが、この**1週間の食事**について、どのように感じているかについて、おたずねします。あてはまる項目の口に、レ点を入れてください。

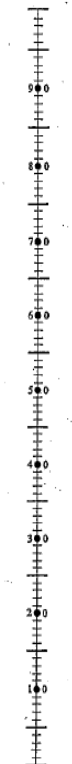
1	食欲がわいた	<input type="checkbox"/>
2	食事が楽しい	<input type="checkbox"/>
3	幸せな気分になる	<input type="checkbox"/>
4	食事が待ち遠しい	<input type="checkbox"/>
5	食事がおっくう	<input type="checkbox"/>
6	食事中に疲れる	<input type="checkbox"/>
7	食事中に食欲がなくなる	<input type="checkbox"/>
8	まずくても仕方がない	<input type="checkbox"/>
9	普通の食事でなくつらい	<input type="checkbox"/>
10	食べるのが負担である	<input type="checkbox"/>

3. 今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は、全体的にはどのくらいですか。
下の目盛上に印をつけてください。

最もよい

状態

10



0

最も悪い

状態

平成 23 年度老人保健健康増進等事業
「摂食嚥下障害に係る調査研究事業」

DSS4（機会誤嚥）、5（口腔問題）の患者に対する適切な栄養管理法の模索
－研究食の長期摂取例の検討－
報告書

研究代表者 東口高志（藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座）

研究協力者 西山弘文（財団医療法人 謙昌会 総合リハビリ美保野病院）
藤井 真（特別医療法人 新都市医療研究会「君津」会 南大和病院）
伊藤彰博（藤田保健衛生大学七栗サナトリウム）
加藤弘幸（尾鷲総合病院）
飯島正平（箕面市立病院）
三村卓司（社会医療法人 緑壮会 金田病院）

目次

2 倫理.....	57
2.1 倫理審査委員会.....	58
2.2 健康被害に対する対応.....	58
2.3 研究対象者の同意.....	58
2.3.1 同意取得の方法.....	58
2.3.2 説明文書・同意文書の内容.....	58
2.4 研究対象者のプライバシー保護.....	59
3. 研究の目的.....	59
4. 研究対象者の選択.....	59
4.1 対象.....	59
4.2 選択基準.....	59
4.3 除外基準.....	59
5. 研究方法.....	60
5.1 デザイン.....	60
5.2 研究食の提供方法.....	60
5.3 研究の手順.....	60
5.4 データセンター.....	60
5.5 測定・観察・評価のスケジュール.....	61
5.6 測定・観察・評価項目.....	61
5.7 目標研究対象者数.....	62
6. 研究食.....	62
6.1 研究食の内容.....	62
6.2 研究食の解凍方法.....	62
7. 評価項目.....	63
7.1 主要評価項目.....	63
7.2 副次評価項目.....	63
8. 研究対象者ごとの中止基準.....	63
8.1 研究中止基準.....	63
9. 研究の安全性を確保するための事項.....	63
10. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順.....	64
11. 研究実施施設.....	64
12. 統計解析.....	64
12.1 解析対象集団.....	64
12.2 統計解析方法.....	64
13. 記録文書の取り扱い.....	64

13.1 記録文書の作成・保存.....	64
13.2 記録文書の変更又は修正.....	64
14. 研究実施予定期間.....	65
15. 調査結果の公表.....	65
16. 研究代表者.....	65
17. 結果.....	65
18. 引用文献.....	79
別紙 1. QOL 調査票（案）.....	80

1. 当該研究に至る背景

適切な食材を用いて調理された食事を適量摂取することは、栄養状態の維持や向上のみならず、食べる楽しみや満足感など生活の重要な基盤のひとつである。

通常の間口摂取が不可能である症状として、脳血管障害の予後や高齢に伴う咀嚼・嚥下障害があげられる。こうした障害に対しては、食品の物性や形状に工夫をすることで、食事を間口的に摂取させることが試みられている。例えば、ミキサー食やミキサー食に増粘多糖類を加えるなどがその工夫であるが、こうした食事は何を食べているかわからないことや、見た目の悪さから食欲が湧かないことなど、食事本来の喜びが得られないなどの短所があげられてきた。

近年開発されている酵素処理によって素材を軟化した食品の中には、外観は通常の調理による食事と変わりなく咀嚼・嚥下困難者の食事に適すると考えられる物性を有する製品も上市されている。既に一部の製品（「あいーと®」, イーエヌ大塚製薬株式会社 以下研究食と表記する）を用いて咀嚼困難者を対象に多施設共同の調査が行われ、アンケート結果では病院で個々に調理されたミキサー食など（以下従来食と表記する）に比較して満足度が高いことや、タンパク摂取量において研究食が有意に高いことが示された¹⁾。

本研究に並行して実施されているプロトコル名「DSS4（機会誤嚥）、5（口腔問題）の患者に対する適切な栄養管理法の模索－研究食と従来食のクロスオーバー比較－」（以下「短期試験」と表記する）の研究では「摂食・嚥下障害の臨床的重症度に関する分類」²⁾に準じて選択された患者を対象として適切な栄養管理法を模索することを目的に研究食と従来食を用いて無作為に割り付けたランダム化クロスオーバー比較試験を多施設共同試験として実施している。

本来、食事は期限を定めず毎日摂取されることで栄養補給のみならず食べる楽しみや満足度の獲得など生活そのものに密着した行為であるにもかかわらず

前述した短期試験は研究食摂取期間が1週間もしくは2週間と限定的である。

本研究（以下「長期試験」と記載する）は短期試験と同様にDSS分類の「4. 機会誤嚥」、「5. 口腔問題」に属する患者を対象に、研究食の摂取期間を4週間以上とし、安全性、QOLを検討する。また、研究食摂取期間内または終了後の食形態の変化など食にかかわる様々な情報の収集をはかることを目的とした。

2 倫理

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2008年10月 WMA ソウル総会で修正）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正 厚生労働省）を遵守し、実施した。

2.1 倫理審査委員会

本研究は、実施に先立ち、実施の適否について、倫理的及び科学的妥当性の観点から実施施設の倫理審査委員会等にて審査を受け、承認されたうえで実施された。

2.2 健康被害に対する対応

食塊の咽頭進入には咀嚼の存在が一義的に関与し、特に液体を含む咀嚼嚥下では誤嚥のリスクが高いことが過去の研究で示されているが、本研究で用いる研究食は、咀嚼をほとんど要しない柔らかさである。加えて、本研究では誤嚥の認められないDSS分類「5. 口腔問題」ないしときに誤嚥が認められるDSS分類「4. 機会誤嚥」の対象者にて実施されることから、この研究に伴い従来の食事に比して健康被害の危険性が増加することはないと考えられる。万が一研究食に起因する健康被害が発生した場合には、研究責任医師等は、十分な治療やその他の適切な措置をおこなうと同時にその原因の究明に努める。また、発生した有害事象の治療は、原則として通常の保険診療にておこなうこととした。

2.3 研究対象者の同意

2.3.1 同意取得の方法

(1) 研究開始に先立ち研究責任医師等は、対象となる研究対象者本人に対し、以下の2.3.2の項目を説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、研究対象者に手渡す。研究対象者が判断するのに十分な時間を与え、内容をよく理解したことを確認したうえで、研究への参加について研究対象者本人の自由意思による同意を文書により得る。

(2) 同意文書には、研究対象者に対して説明を行った研究責任医師等及び研究対象者が記名捺印又は署名し、各々その日付を記載する。

2.3.2 説明文書・同意文書の内容

本研究に対するインフォームド・コンセント取得に際しては、下記の内容を含む説明文書・同意文書を使用する。

- (1) 研究の目的及び方法
- (2) 予想される効果及び危険性
- (3) 研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと
- (4) 研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること
- (5) 人権の保護について

同意書及び患者に対する説明書は研究実施医療機関の倫理審査委員会によってあらかじめ審査、承認されたものでなければならない。研究責任医師等は患者の同意を得た後、同意書の取得を行う。同意書は研究責任医師が施設管理下にて保管する。

2.4 研究対象者のプライバシー保護

研究対象者の選定にあたり、研究責任医師等は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、研究に参加を求めることについて慎重に検討する。

研究責任医師等は、症例報告書の作成、研究の実施に係る原資料及び研究対象者の同意文書等に基づいた研究結果の公表に関しては、研究対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。

3. 研究の目的

本研究は、DSS 分類により 4. 機会誤嚥もしくは 5. 口腔問題と判定され各研究施設で主に従来食によって栄養管理を受けている入院・入所患者を対象として、研究食（「ごはん」を含む）を 1 日 3 食（朝、昼、夕）の毎食において 1 品目以上摂取し以下の項目を検討することを目的とした。

- (1) 自覚症状、他覚所見、発熱などから誤嚥の有無および消化器症状を判断し、安全性について検討する。
- (2) 研究対象者本人を対象とした QOL 調査を行う。

4. 研究対象者の選択

4.1 対象

DSS 分類により「4. 機会誤嚥」、「5. 口腔問題」と判定され各研究施設で従来食によって栄養管理を受けている入院患者または入所者を対象とする。医療従事者または家族による食事介助の有無は問わない。また、短期試験に組み入れられた対象者についても短期試験終了後であれば対象となることを妨げない。

4.2 選択基準

研究責任医師は、下記の基準を満たす者を選択した。

- (1) DSS 分類により「4. 機会誤嚥」または「5. 口腔問題」と判定され、各研究施設で従来食によって栄養管理を受けている 20 歳以上の入院患者または入所者で性別は問わない
- (2) QOL 調査票の内容を理解し QOL 調査票に自分で記載し回答するか、または聞き取り調査にて回答のできる患者または入所者
- (3) 4 週間以上観察が可能な患者または入所者
- (4) 食材に関してアレルギー反応などの禁止食材のない患者または入所者
- (5) 文書にて研究対象者本人から同意が得られる患者または入所者

4.3 除外基準

以下の基準に抵触する研究対象者を除外した。

- (1) 「有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 2011 年 4 月 25 日」（略称：

CTCAE v4.0-JCOG) のグレード 2 以上の消化器症状がある患者または入所者

- (2) 食事介助が必要な人の場合、研究期間中介助の程度が大きく変動する可能性がある患者または入所者
- (3) 塩分制限食等の疾患の治療を目的とした食事が提供されている患者または入所者
- (4) その他、研究責任医師等が不適切と判断した患者または入所者

[除外基準の設定根拠]

- (1) (3) は研究対象者の安全性確保に配慮する目的で設定した。
- (2) は QOL 評価に影響を与える可能性が高いため設定した。

5. 研究方法

5.1 デザイン

多施設共同のオープン試験とした。

5.2 研究食の提供方法

研究食（「ごはん」を含む）を 1 日 3 食（朝、昼、夕）の毎食において 1 品目以上提供することとし、提供期間は 4 週間以上とする。1 食あたりの栄養素の提供量は原則として概ね従来食の栄養素提供量と同等とするよう調整する。

5.3 研究の手順

- (1) 研究責任医師等は、選択基準に合致し、除外基準に抵触しない研究対象者候補を選択する。
- (2) 研究責任医師等は、2.3.1 同意取得の方法に従って研究対象者本人から文書による同意を取得する。
- (3) 研究責任医師等は同意取得後速やかに症例登録を行い研究食の提供を開始する。提供に先立って QOL の測定を行う。研究食提供期間は 4 週間以上とし 2 週間毎に QOL の測定を行う。安全性評価は研究食摂取期間中毎日行う。また、提供した研究食のメニューを記録し、毎食後研究食の喫食率を目視法にて観察する。
- (4) 研究責任医師等は最終の測定・観察・評価を行った後、すみやかに症例報告書を作成し、研究対象者の個人情報が含まれていないことを確認した上でデータセンターに郵送もしくは持参する。

5.4 データセンター

以下に設置した。

愛知県大府市森岡町源吾 35 国立長寿医療研究センター

5.5 測定・観察・評価のスケジュール

	候補症例 の選択	同意 取得	症例 登録	提供 開始	2週目	4週目	以後、2週 間ごと
候補症例の選択	◎						
同意取得		◎					
症例登録			◎				
研究食提供				毎食1品目以上研究食を提供する			
安全性評価				自覚症状、他覚所見から毎日評価する			
QOL測定				◎	◎	◎	◎
喫食率				毎食後目視法にて調査する			

5.6 測定・観察・評価項目

(1) 研究対象者背景

以下の項目を調査・評価し、症例報告書に記入する。

- 性別
- 身長
- 同意取得時の年齢
- 同意取得日
- DSS
- DSSの判定方法
- 基礎疾患、合併症の有無
- 認知症重症度（N式老年者用精神状態尺度；NMスケール 別紙5）
- 食事摂取時の介助状態（全介助、部分介助）
- 介助者と本人との関係
- 主食と副食（おかず）の食事の形態（ミキサー食、きざみ食等）
- 水分のとりみ付けの有無
- 食事の指示栄養価（指示箋）：熱量、タンパク質量、その他特別指示
- 現在の食形態の開始時期
- 義歯の使用状況

(2) 安全性評価

自覚症状、他覚所見、体温の推移等から、研究中新たに発現した誤嚥および消化器症状の発現の有無を評価した。

- ・ 調査項目：誤嚥、下痢、腹部膨満、悪心、嘔吐、腹痛
- ・ 調査方法：CTCAE v4.0-JCOG を用いて評価する。
- ・ 本研究との因果関係：研究責任医師等は、研究対象者の状態、研究の実施と発症の時間的關係を勘案し、研究食との因果關係を「因果關係の判定基準」に示した4段階で判定し、判定結果を症例報告書に記載することとした。

因果關係の判定基準

関連あり	本研究との明確な関連がある場合
おそらく関連あり	本研究との明確な関連は特定できないが、本研究以外の要因が否定できる場合
関連あるかもしれない	本研究以外の要因が推定されるが、本研究による可能性も除外できない場合
関連なし	有害事象の原因が本研究以外に特定できる場合

(3) QOL評価

平成23年度老人保健健康増進等事業「摂食嚥下障害に係る調査研究事業」QOL測定用具開発委員会にて作成したQOL調査票を使用し、夕食後、就寝前までに研究対象者が記載し回答する。なお、QOL調査票を別紙1に示す。

5.7 目標研究対象者数

本研究における目標研究対象者数は、10例とする。本研究は探索的な検討であり、明確な設定根拠はない。

6. 研究食

6.1 研究食の内容

研究食のメニュー一覧、および栄養成分と食材の一覧を、それぞれ別紙3、4に示す。研究食（「ごはん」を含む）を1日3食（朝、昼、夕）の毎食において1品目以上提供する。

6.2 研究食の解凍方法

- ① 蒸し器／スチームコンベクションを用いる場合
 1. 蒸し器／スチームコンベクションを予め80℃に加温する。
 2. 冷凍のまま耐熱容器に移し替えラップをかるくかける。

3. 蒸し器の場合は 20 分、スチームコンベクションの場合はスチーム 100%、80℃で 30 分加熱する。

② 電子レンジを用いる場合

1. 冷凍のまま耐熱容器に移し替えラップをか状態で容器から食器に移す。
2. レンジ弱（200W）で品目ごと包装に記載している加熱時間に応じて加熱する。

7. 評価項目

7.1 主要評価項目

安全性

7.2 副次評価項目

QOL

8. 研究対象者ごとの中止基準

研究責任医師等は、8.1 調査の中止基準 に合致した場合には、研究対象者の研究を中止し、中止年月日、中止理由を調査表に記入する。

8.1 研究中止基準

(1) 安全性に対する配慮

安全性確保の観点から、研究責任医師等が中止すべきと判断した場合。

(2) 研究対象者または代諾者からの申し出

研究開始後に研究対象者又は代諾者が同意を撤回した場合。

(3) 研究対象としての不適

研究期間中に選択基準に合致しない、または除外基準に該当した場合。

9. 研究の安全性を確保するための事項

本研究中に重篤な不具合、合併症（※）が発現した場合、研究責任医師等は速やかに適切な処置を取ると共に所属医療機関長、研究代表者に 24 時間以内に口頭にて報告し、10 日以内に文書にて報告する。さらに、それ以降も引き続き追跡調査し、その後の経過及び転帰を研究代表者に文書で報告する。

※：重篤な不具合、合併症とは次の場合をいう。

- (1) 患者が死亡した場合。
- (2) 障害（永久的機能不全）が生じた場合。
- (3) 死亡、障害につながるおそれのある場合。

- (4) 治療のために病院への入院または入院期間の延長が必要とされる場合。
- (5) (1)から(4)迄に掲げる症例に準じて重篤である場合。

10. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順

研究実施計画書の変更または研究中止の必要性が生じた際は、研究代表者はその内容、理由を研究担当医師に速やかに連絡する。研究責任医師等は実施計画書の重大な変更または中止の場合には、各実施医療機関長へその旨を文書で報告し、了承を得る。また、その妥当性を各実施医療機関長の倫理審査委員会が承認していることを確認する。

11. 研究実施施設

研究協力者の所属する病院で実施した。

12. 統計解析

12.1 解析対象集団

最大解析対象集団（FAS）を主たる解析対象集団とする。

FAS の定義：登録症例のうち、以下の条件を満たすものを FAS とする。

- (1) 研究期間中、研究食が使用された症例
- (2) 利用可能なデータがある症例
- (3) 同意取得の不遵守がない症例

12.2 統計解析方法

QOL 評価結果を解析する。1 日目と各測定時の記述統計量について、一元配置分散分析を行う。

13. 記録文書の取り扱い

13.1 記録文書の作成・保存

- (1) 研究対象者毎の最終の測定・観察・評価終了後、研究責任医師等は症例報告書を速やかに作成し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 看護師、管理栄養士等は医学的判断を伴わない項目について原資料から転記できる。
- (3) 研究の実施に係る文書（登録票、同意書、症例報告書等）は施設下に保存する。保存期間は本研究に係る最終の学会報告もしくは論文報告から5年間とする。
- (4) 研究の実施に係る文書の廃棄にあたっては、当該施設の規定を遵守した上で、原則としてシュレッダー等により、研究対象者の個人情報保護されるよう留意する。

13.2 記録文書の変更又は修正

研究責任医師等は症例報告書の記載内容を変更または修正した場合、当該個所に記名・

捺印又は署名する。

14. 研究実施予定期間

倫理委員会承認後～平成 24 年 3 月末日までとする。

15. 調査結果の公表

本研究の結果は平成 23 年度老人保健健康増進等事業 報告書にて報告の後、医学雑誌、学会、研究会等で発表する。

16. 研究代表者

藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 東口高志

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電話 0562-93-2111 (代)

17. 結果

目標研究対象者数 10 例に対して、目標どおり 10 例の研究対象者が参加した。平成 23 年 3 月 2 日現在、1 例が試験継続中であることから統計解析については実施されていない。本報告書では調査表が回収された 9 例について全般的な状況を記述する。全ての調査表を回収の後必要な解析を行いしかるべき医学誌に報告する。

回収された 9 例の内訳は女性 5 例、男性 5 名で、年齢は 81.1 ± 8.9 歳であった。

(1) 症例概要

識別コード：03-B-01

(a) 研究対象者の背景

- ・ 71 歳男性、身長 156.8cm
- ・ 同意取得日 不明
- ・ DSS：5(口腔問題)、DSS の判定方法：ST による食事摂取状況から
- ・ 現在の入院主病名：呼吸器系の疾患
- ・ 合併症：有(疾患名：糖尿病、脳梗塞後遺症)
- ・ 認知症重症度 (NM スケール) 21 点

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：やわらか米飯
- ・ 副食(おかず)の種類：きざみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期：平成 23 年 11 月 16 日(頃)から
- ・ 水分のとりみ付けの有無：無

- ・ 食事の指示栄養価（指示箋）：1440kcal/日、たんぱく質 65g/日
 - ・ その他の指示：糖尿病 1440kcal 食
- (c) 食事摂取時の食事介助について
- ・ 食事介助：無
- (d) 義歯の使用について
- ・ 使用の有無：無
- (e) 症例背景に関するコメント
- ・ 義歯はあるが、食事時使用せず、歯ぐきのみで摂取している。
- (f) 研究食喫食率調査
- ・ 研究食の喫食率
 調査 1 週目平均喫食率：100%
 調査 2 週目平均喫食率：100%
 調査 3 週目平均喫食率：100%
 調査 4 週目平均喫食率：100%
 - ・ 研究食以外の喫食率
 調査 1 週目平均喫食率：100%
 調査 2 週目平均喫食率：100%
 調査 3 週目平均喫食率：100%
 調査 4 週目平均喫食率：100%
- (g) 安全性評価
- ・ 発現なし
- (h) アンケート調査
- ・ 開始前：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、においが良い、食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、楽しい、(この一週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、幸せな気分になる、食事が待ち遠しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5
 - ・ 2 週間後：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、楽しい、(この一週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、食事が待ち遠しい、(今の

「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 7

- ・ 4週間後:(本日の食事について全体としてどのように感じているか)見た目が良い、食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、楽しい、(この一週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、食事が待ち遠しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

(i) 総合コメント

- ・ 調査中にむせや発熱は見られず、誤嚥は無かったと思われる。
- ・ いつも全量摂取されているため、きざみ食、あいーとでの大きな差は見られなかった。
- ・ 歯ぐきのみで食べているので、あいーとの方が若干食べやすいようだったが、本人はきざみ食でも問題ないとのこと。

識別コード：04-B-01

(a) 研究対象者の背景

- ・ 88歳女性、身長 136.7cm
- ・ 同意取得日 2011年12月22日
- ・ DSS：5(口腔問題)、DSSの判定方法：不明
- ・ 現在の入院主病名：損傷、中毒及びその他の外因の影響(骨折等)
- ・ 合併症：無
- ・ 認知症重症度(NMスケール) 40点

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：全粥
- ・ 副食(おかず)の種類：きざみとろみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期：2011年11月19日(頃)から
- ・ 水分のとろみ付けの有無：有
- ・ 食事の指示栄養価(指示箋)：1300kcal/日、たんぱく質 50g/日
- ・ その他の指示：無

(c) 食事摂取時の食事介助について

- ・ 食事介助：無

(d) 義歯の使用について

- ・ 使用の有無：無

(e) 症例背景に関するコメント

- ・ 無

(f) 研究食喫食率調査

- ・ 研究食の喫食率
調査 1 週目平均喫食率：100%
- ・ 研究食以外の喫食率
調査 1 週目平均喫食率：94%

平成 24 年 1 月 10 日 研究中止（理由：自宅への退院が決まった為）

(g) 安全性評価

- ・ 発現なし

(h) アンケート調査

- ・ 開始前：（本日の食事について全体としてどのように感じているか）食べやすい、美味しい、（この一週間の食事について、どのように感じているか）無回答（今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか） 5

(i) 総合コメント

- ・ 無

識別コード：04-B-02

(a) 研究対象者の背景

- ・ 83 歳男性、身長 152.7cm
- ・ 同意取得日 2011 年 12 月 22 日
- ・ DSS：4(機会誤嚥)、DSS の判定方法：不明
- ・ 現在の入院主病名：脳血管疾患、呼吸器系の疾患
- ・ 合併症：有（疾患名：右上肢麻痺）
- ・ 認知症重症度（NM スケール）不明

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：軟飯
- ・ 副食（おかず）の種類：きざみとろみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期：2011 年 10 月 13 日（頃）から
- ・ 水分のとろみ付けの有無：有

- ・ 食事の指示栄養価（指示箋）：1500kcal/日、たんぱく質 55g/日
 - ・ その他の指示：無
- (c) 食事摂取時の食事介助について
- ・ 食事介助：無
- (d) 義歯の使用について
- ・ 使用の有無：無
- (e) 症例背景に関するコメント
- ・ 無
- (f) 研究食喫食率調査
- ・ 研究食の喫食率
調査 1 週目平均喫食率：100%
調査 2 週目平均喫食率：100%
調査 3 週目平均喫食率：100%
調査 4 週目平均喫食率：100%
 - ・ 研究食以外の喫食率
調査 1 週目平均喫食率：100%
調査 2 週目平均喫食率：100%
調査 3 週目平均喫食率：100%
調査 4 週目平均喫食率：99%
- (g) 安全性評価
- ・ 発現なし
- (h) アンケート調査
- ・ 開始前：（本日の食事について全体としてどのように感じているか）食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、（この一週間の食事について、どのように感じているか）無回答、（今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか） 6
 - ・ 2 週間後：（本日の食事について全体としてどのように感じているか）食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、（この一週間の食事について、どのように感じているか）無回答、（今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか） 6

- ・ 4週間後：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、(この一週間の食事について、どのように感じているか) 無回答、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 6

(i) 総合コメント

- ・ 無

識別コード：04-B-03

(a) 研究対象者の背景

- ・ 91歳女性、身長 141.5cm
- ・ 同意取得日 平成 24年 1月 18日
- ・ 合併症：無
- ・ 認知症重症度 (NM スケール) 44点

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：全粥
- ・ 副食(おかず)の種類：きざみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期：2008年 11月 27日(頃)から
- ・ 水分のとりみ付けの有無：無
- ・ 食事の指示栄養価(指示箋)：1500kcal/日、たん白質 60g/日

(c) 食事摂取時の食事介助について

- ・ 食事介助：無
- ・ 介護者との関係：良好

(d) 義歯の使用について

- ・ 無

(e) 症例背景に関するコメント

- ・ 平成 5年 6月 胃癌(全摘)

(f) 研究食喫食率調査

- ・ 研究食の喫食率
調査 1週目平均喫食率：100%
調査 2週目平均喫食率：100%

調査 3 週目平均喫食率：100%

調査 4 週目平均喫食率：100%

・研究食以外の喫食率

調査 1 週目平均喫食率：73%

調査 2 週目平均喫食率：72%

調査 3 週目平均喫食率：85%

調査 4 週目平均喫食率：85%

(g) 安全性評価

- ・ 発現なし

(h) アンケート調査

・開始前：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、まずい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

・2 週間後：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、歯ごたえがない、美味しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

・4 週間後：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、飲み込みやすい、歯ごたえがない、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5.5

(i) 総合コメント

元々マイペースに食事を摂っており、残食あり。いつも主食を半分残すようであったが、あいーとの摂取は良好。味は良いが、毎日は飽きる。歯が悪いから丁度良い。見た目が違うことを始めは喜んでいて、ただやわらかすぎるとの意見もあり。

識別コード：04-B-04

(a) 研究対象者の背景

- ・ 81 歳女性、身長 148cm
- ・ 同意取得日 平成 24 年 1 月 18 日
- ・ DSS：5 (口腔問題)
- ・ 合併症：無
- ・ 認知症重症度 (NM スケール) 39 点

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：米飯
 - ・ 副食（おかず）の種類：きざみ食
 - ・ 現在の食形態の開始時期：2010年7月6日（頃）から
 - ・ 水分のとりみ付けの有無：無
 - ・ 食事の指示栄養価（指示箋）：1500kcal/日、たん白質 60g/日
- (c) 食事摂取時の食事介助について
- ・ 食事介助：無
- (d) 義歯の使用について
- ・ 使用の有無：有
- (e) 症例背景に関するコメント
- ・ 肺癌（未告知、経過観察）
- (f) 研究食喫食率調査
- ・ 研究食の喫食率
 調査1週目平均喫食率：66%
 調査2週目平均喫食率：63%
 調査3週目平均喫食率：71%
 調査4週目平均喫食率：88%
 - ・ 研究食以外の喫食率
 調査1週目平均喫食率：64%
 調査2週目平均喫食率：48%
 調査3週目平均喫食率：54%
 調査4週目平均喫食率：60%
- (g) 安全性評価
- ・ 発現なし
- (h) アンケート調査
- ・ 開始前：（本日の食事について全体としてどのように感じているか）見た目が良い、食べやすい、美味しい、（今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか）7
 - ・ 2週間後：（本日の食事について全体としてどのように感じているか）見た目が良い、食べやすい、美味しい、（この1週間の食事についてどのように感じているか）食事が

楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 7
・4週間後:(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、
食べやすい、歯ごたえがない、美味しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は
全体的にはどれくらいですか) 7

(i) 総合コメント

食事摂取量は元々少ない。あまり多く食べられない。特に夜は全部食べると苦しくな
る。食べたくない訳ではない。あいーとは美味しいと好評。やわらかいので食べ易い。
でも長期になると味が似ているので飽きる。

識別コード: 04-B-05

(a) 研究対象者の背景

- ・ 91歳女性、身長 145cm
- ・ 同意取得日 平成 24年 1月 19日
- ・ DSS: DSS5 (口腔問題)
- ・ 合併症: 無
- ・ 認知症重症度 (NM スケール) 22点

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類: 全粥
- ・ 副食 (おかず) の種類: きざみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期: 2010年 12月 10日 (頃) から
- ・ 水分のとりみ付けの有無: 無
- ・ 食事の指示栄養価 (指示箋): 1500kcal/日 たん白質 60g/日

(c) 食事摂取時の食事介助について

- ・ 食事介助: 無

(d) 義歯の使用について

- ・ 使用の有無: 有

(e) 症例背景に関するコメント

- ・ 無

(f) 研究食喫食率調査

- ・ 研究食の喫食率

調査 1 週目平均喫食率：30%

調査 2 週目平均喫食率：93%

調査 3 週目平均喫食率：48%

調査 4 週目平均喫食率：20%

・研究食以外の喫食率

調査 1 週目平均喫食率：90%

調査 2 週目平均喫食率：99%

調査 3 週目平均喫食率：99%

調査 4 週目平均喫食率：98%

(g) 安全性評価

- ・発現なし

(h) アンケート調査

・開始前：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 美味しい、(この1週間の食事について、どのように感じているか) 食事が楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

・2週間後：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 見た目が良い、美味しい、(この1週間の食事について、どのように感じているか) 食事が楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 6

・4週間後：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 見た目が良い、美味しい、(この1週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか)

5

(i) 総合コメント

全体的に食思良好。食事はおいしいと答えている。元々肉、魚が好きでなく(魚を食べてすぐおなかが痛くなった経験から)、主菜は残食多い(手をつけない事も多い)。あいーとは食べやすいとのこと。

識別コード：04-B-06

(a) 研究対象者の背景

- ・85歳男性、身長160cm、同意取得日2012年1月19日
- ・DSS：DSS5(口腔問題)
- ・合併症：無
- ・認知症重症度(NMスケール)36点

- (b) 現在食べている食事について
- ・ 主食の種類：全粥
 - ・ 副食（おかず）の種類：きざみ食
 - ・ 現在の食形態の開始時期：2011年6月28日（頃）から
 - ・ 水分とろみ付けの有無：無
 - ・ 食事の指示栄養価：1500kcal/日 たん白質 60g/日
- (c) 食事摂取時の食事介助について
- ・ 食事介助：無
- (d) 義歯の使用について
- ・ 使用の有無：有
- (e) 症例背景に関するコメント
- ・ 無
- (f) 研究食喫食率調査
- ・ 研究食の喫食率
調査1週目平均喫食率：84%
調査2週目平均喫食率：89%
調査3週目平均喫食率：92%
調査4週目平均喫食率：94%
 - ・ 研究食以外の喫食率
調査1週目の平均喫食率：62%
調査2週目の平均喫食率：71%
調査3週目の平均喫食率：75%
調査4週目の平均喫食率：76%
- (g) 安全性評価
- ・ 発現なし
- (h) アンケート調査
- ・ 開始前：（本日の食事について、全体的にどのように感じているか）食べやすい、飲み込みやすい、（この1週間の食事について、どのように感じているか）食欲がわいた、食事中に食欲がなくなる、（今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか） 4

- ・2週間後：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、飲み込みやすい、歯ごたえがない、美味しい、(この1週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5
- ・4週間後：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 見た目が良い、においが良い、食べやすい、飲み込みやすい、歯ごたえがない、(この1週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、食事中に疲れる、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 4

(i) 総合コメント

食思良好。野菜は残食たまにあり。ごはんはおいしい。何でも食べる。あいとは味がもう少し欲しい。実施前に食事の内容が変わるという説明が理解出来なかったようで、あいとを出すようになっても変化には気づいていなかった。

識別コード：04-B-07

(a) 研究対象者の背景

- ・ 77歳女性、身長160cm、同意取得日2012年1月19日
- ・ DSS：DSS5（口腔問題）
- ・ 合併症：無
- ・ 認知症重症度（NMスケール）30点

(b) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：全粥
- ・ 副食（おかず）の種類：きざみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期：2011年11月29日（頃）から
- ・ 水分とろみ付けの有無：無
- ・ 食事の指示栄養価（指示箋）1500kcal/日、たん白質60g/日

(c) 食事摂取時の食事介助について

- ・ 食事介助：無

(d) 義歯の使用について

- ・ 使用の有無：無（義歯を持っているが、使用していない）

(e) 症例背景に関するコメント

- ・ 無

(f) 研究食喫食率調査

・研究食の喫食率

調査 1 週目平均喫食率：96%

調査 2 週目平均喫食率：94%

調査 3 週目平均喫食率：100%

調査 4 週目平均喫食率：100%

・研究食以外の喫食率

調査 1 週目の平均喫食率：99%

調査 2 週目の平均喫食率：96%

調査 3 週目の平均喫食率：99%

調査 4 週目の平均喫食率：98%

(g) 安全性評価

・発現なし

(f) アンケート調査

・開始前：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 食べやすい、美味しい、(この 1 週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

・2 週間後：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、歯ごたえがない、(この 1 週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 6

・4 週間後：(本日の食事について、全体的にどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、飲み込みやすい、歯ごたえがない、美味しい、(この 1 週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が楽しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

(i) 総合コメント

食思良好。食事はおいしい。あじ、さば、青魚がだめなのでメニューが限られてしまうことを本人は理解しているがたまにあきると。咀嚼困難で食道も狭いと言われたことがある事から、きざみ食でないと思べられないと思っている。(好物のにぎり寿司などは常食で可)。あいーとにしてから義歯を入れずに食べられるらしく、持っている義歯を入れるのをめんどうくさがり、最近はいれていない事が判明。

識別コード：14-B-01

(b) 研究対象者の背景

- ・ 63 歳男性、身長 169cm
- ・ 同意取得日 平成 23 年 12 月 3 日
- ・ DSS：5(口腔問題)、DSS の判定方法：VF
- ・ 現在の入院主病名：脳血管疾患
- ・ 合併症：有(疾患名：内分泌、栄養及び代謝疾患)
- ・ 認知症重症度 (NM スケール) 42 点

(c) 現在食べている食事について

- ・ 主食の種類：軟飯
- ・ 副食(おかず)の種類：きざみ食
- ・ 現在の食形態の開始時期：平成 23 年 11 月 18 日(頃)から
- ・ 水分のとりみ付けの有無：無
- ・ 食事の指示栄養価(指示箋)：1500kcal/日、たんぱく質 60g/日
- ・ その他の指示：夕食に濃厚流動 200kcal

(d) 食事摂取時の食事介助について

- ・ 食事介助：無

(e) 義歯の使用について

- ・ 使用の有無：有

(f) 症例背景に関するコメント

- ・ なし

(g) 研究食喫食率調査

- ・ 研究食の喫食率
調査 1 週目平均喫食率：100%
調査 2 週目平均喫食率：100%
調査 3 週目平均喫食率：100%
調査 4 週目平均喫食率：100%
- ・ 研究食以外の喫食率
調査 1 週目平均喫食率：99%
調査 2 週目平均喫食率：100%
調査 3 週目平均喫食率：100%

調査 4 週目平均喫食率：100%

(h) 安全性評価

- ・ 発現なし

(i) アンケート調査

- ・ 開始前：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、飲み込みやすい、美味しい、(この一週間の食事について、どのように感じているか) 食事が待ち遠しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5
- ・ 2 週間後：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 見た目が良い、食べやすい、歯ごたえがない、(この一週間の食事について、どのように感じているか) 食欲がわいた、食事が待ち遠しい、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5
- ・ 4 週間後：(本日の食事について全体としてどのように感じているか) 歯ごたえがない、(この一週間の食事について、どのように感じているか)、食欲がわいた、(今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は全体的にはどれくらいですか) 5

(j) 総合コメント

- ・ 全身状態は不変。

メニューについての受け入れ良好。

18. 引用文献

- 1) 加藤弘幸；病院食および介護食における摂食回復支援食「あいと」の喫食率およびアンケート調査，静脈経腸栄養（1344-4980）（抄），26 卷 1 号 Page273（2011.01）
- 2) 才藤栄一；摂食・嚥下障害，最新リハビリテーション医学（米本恭三 監修），第 2 版，医歯薬出版，東京，2005

別紙 1. QOL 調査票 (案)

アンケートの記入日をお書きください。

平成 年 月 日

1. あなたが、**本日の食事**について、全体としてどのように感じているかについて、おたずねします。あてはまる項目の□に、レ点を入れてください。

1	見た目が良い	<input type="checkbox"/>
2	においが良い	<input type="checkbox"/>
3	食べやすい	<input type="checkbox"/>
4	飲み込みやすい	<input type="checkbox"/>
5	歯ごたえがない	<input type="checkbox"/>
6	美味しい	<input type="checkbox"/>
7	まずい	<input type="checkbox"/>
8	楽しい	<input type="checkbox"/>

2. あなたが、この**1週間の食事**について、どのように感じているかについて、おたずねします。あてはまる項目の□に、レ点を入れてください。

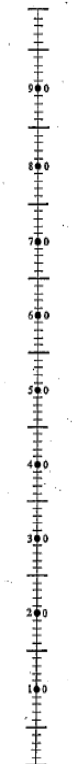
1	食欲がわいた	<input type="checkbox"/>
2	食事が楽しい	<input type="checkbox"/>
3	幸せな気分になる	<input type="checkbox"/>
4	食事が待ち遠しい	<input type="checkbox"/>
5	食事がおっくう	<input type="checkbox"/>
6	食事中に疲れる	<input type="checkbox"/>
7	食事中に食欲がなくなる	<input type="checkbox"/>
8	まずくても仕方がない	<input type="checkbox"/>
9	普通の食事でなくつらい	<input type="checkbox"/>
10	食べるのが負担である	<input type="checkbox"/>

3. 今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は、全体的にはどのくらいですか。
下の目盛上に印をつけてください。

最もよい

状態

10



0

最も悪い

状態

平成 23 年度老人保健健康増進等事業 摂食嚥下障害に係る調査研究事業
摂食嚥下障害 QOL 測定用具の開発
(特に食形態の違いによる QOL を評価できる測定用具の開発)

研究代表者 近藤和泉 (独立行政法人国立長寿医療研究センター)

研究協力者 内藤真理子 (名古屋大学大学院医学系研究科予防医学)

藤井 航 (藤田保健衛生大学医学部口腔外科)

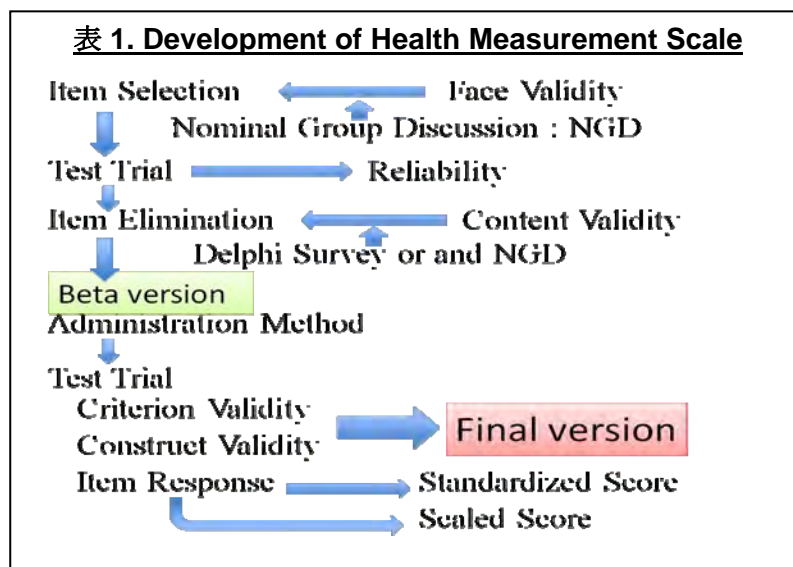
清水康裕 (輝山会記念病院)

A. 研究目的

摂食嚥下障害者の QOL、特に食形態の違いによる QOL を評価できる測定用具を開発する。

B. 研究方法

国際的に認められている標準的な新規尺度開発手順に従って、研究を進めた（表 1）。



1. Item selection 【2011 年 6－7 月】

尺度の項目プール(資料 1)を作り、項目候補を選択した。それらの項目が測定しようとする内容にふさわしいかどうかを研究班で検討し、暫定版質問紙を作成した。

2. Test trial 1【2011 年 8 月】

輝山会記念病院入院患者 9 名を対象に、暫定版質問紙を用いてデータを収集した。回答時間、設問形式なども含めて、質問紙内容を再検討した。

3. Delphi Survey 【2011 年 9 月】

再検討後の質問紙について、Delphi 法にて内容的妥当性を検討した。メールによる意見収集をおこない、13 名の研究班メンバーから回答を得た。研究班内のディスカッションを経て、Beta-version を完成させた。

4. Test Trial 2 【2011 年 11 月～2012 年 3 月】

Beta-version を用いて、全国 25 施設で試験的なトライアルを実施した。計量心理学的な検討を含む Final version の完成は 2012 年度以降の予定となっている。

C. 研究結果及び考察

1. Beta-version作成

Beta-version作成過程における、主な討議内容およびそれに対する対応を示す。回答者の負担を考慮し、質問紙の大幅な簡略化が必要という意見が提出された。そこで6領域48項目から4領域18項目に削減し、選択肢を「あてはまる」に統一、チェックボックスを用いて回答作業を簡略化した。また、摂食嚥下障害医学の障害にかかわるQOL 評価尺度との接点を設定すべきという意見に対し、VASスケールを追加した。また、包括的QOL尺度であるSF-8の併用をケースに応じて検討することとした。

Delphi Survey に対する回答の集計結果を表 2 および資料 2 に示す。Delphi survey 後の主な変更・修正点として、教示文や「おいしくないのは仕方ない」などの項目文の修正をおこなった。質問の時間軸に対する検討では、「味・食感」領域は「本日の食事」、その他の 3 領域は「この 1 週間の食事」として尋ねることとした。見た目に関する項目「見た目がよい」の追加、質問順の再検討、VAS スケールの教示文の修正もおこなった。

2. Test Trial 2 の結果概要

DSS4 および DSS5 の患者を対象とした研究食と従来食のクロスオーバー比較試験で Beta-version を使用し、データを収集した。研究食開始前、研究食群での研究食開始後 1 日目、同開始後 7 日目、変更(研究食→従来食、従来食→研究食)後 1 日目、変更(同)後 7 日目の 5 時点で、Beta-version の回答を得た。18 項目において、「あてはまる」と回答した場合を 1、そうでない場合を 0 とし各項目のスコアを算出した。VAS スケールは最低点 0、最高点 10 のスコアとした。解析対象は研究食群 9 名、従来食群 10 名の計 19 名(男性 8 名、女性 11 名)であった。平均年齢±標準偏差は 79±13 歳であった。

開始前のデータを用いて項目間の相関を検討した結果を表 2 と表 3 に示す。「本日の食事」8 項目と VAS スケール間で相関係数が有意水準 1%未満で有意であったものは、「見た目がよい」と「楽しい」、「美味しい」と「楽しい」、「食べやすい」と「飲み込みやすい」であった。「美味しい」と「まずい」は、有意水準 5%未満で関連が認められた。「この 1 週間の食事」10 項目と VAS スケール間では、「食欲がわいた」と「幸せな気分になる」、「食欲がわいた」と「食事が待ち遠しい」、「食欲がわいた」と「食事中に食欲がなくなる」、「食事が楽しい」と「幸せな気分になる」、「食事が楽しい」と「食事中に食欲がなくなる」、「幸せな気分になる」と「食事中に食欲がなくなる」で、有意水準 1%未満で関連が有意であった。

性、年齢、DSS を調整因子とした共分散分析を用いて、各項目における研究食群と従来食群の平均値および変化量(開始前と開始後 1 日目、開始前と開始後 7 日目、開始前と変更後 1 日目、開始前と変更後 7 日目、開始後 7 日目と変更後 1 日目、開始後 7 日目と変更後 7 日目)を比較した。それらの結果を表 4、表 5 に示す。各項目における研究食群と従来食群の平均値の比較においては、「見た目がよい」で開始後 1 日目、開始後 7 日目で研究食群が従来食群より有意に高い平均スコアを認めた($P<0.1$)。同様に変更後 1 日目では従来食群が研究食群より高い平均スコアを示した($P=0.02$)。「においがよい」は開始前、「食べやすい」は変更後 7 日目で、いずれも研究食群が従来食群にくらべて平均スコアがより高かった($P<0.1$)。「美味しい」は、開始後 1 日目で研究食群が従来食群より、変更後 1 日目で従来食群が研究食群より高い平均スコアを示した。「食欲がわいた」、「幸せな気分になる」、VAS スケールは、研究食群が従来食群より開始後 1 日目のスコアが高かった($P<0.1$)。

開始前から開始後 1 日目のスコア変化量の検討において、研究食群が従来食群より「美味しい」、「食事に疲れる」の回答が増える傾向にあった。同様に、研究食群は従来食群にくらべて、「楽しい」という回答が減る傾向にあった。開始前から開始後 7 日目については、研究食群は「においがよい」「幸せな気分になる」の回答がより減少していた。一方、「食事中に疲れる」は研究食群で増加する傾向にあった。開始前から変更後 1 日目では、従来食群に「見た目がよい」、研究食群に「歯ごたえがない」の回答が増えていた。開始前から変更後 7 日目にかけて研究食群に「食事が楽しい」、開始後 7 日目から変更後 7 日目で従来食群に「見た目が良い」の回答が増加していた。開始後 7 日目から変更後 1 日目では、従来食群の「見た目が良い」スコアが研究食群にくらべて有意に上昇した。選択肢がリッカートスケールではないことから、介入前の時点で高いスコアを得ていた場合は、天井効果により前後の変化がとらえにくい可能性が示唆された。

さらに Beta-version の質問紙について、3 名の調査対象者からコメントを収集した。設問の理解度についてとくに問題点は抽出されなかった。「楽しいと思っただことがない」、「幸せな気分になっただことがない」、「ま

ずくても仕方がないと思ったことがない」という理由でこれらの設問が答えにくいというコメントが、1名から寄せられた。

D. 結論

摂食嚥下障害者の QOL、特に食形態の違いによる QOL を評価できる測定用具の開発に着手した。国際的に認められている開発手法に則って、新規尺度作成に取り組んだ。Test trial を経て、暫定版質問紙の内容的妥当性を Delphi 法によって検討した。

Beta-version 完成後、2 回目の Test Trial としてクロスオーバー試験において 5 時点のデータ収集をおこなった。「見た目がよい」、「食事が楽しい」、「美味しい」、「食事に疲れる」、「幸せな気分になる」、「食欲がわいた」に、介入群と対照群のスコアの差や時点間の変化が認められた。今後、質問項目および質問紙の最終検討をおこない、Final version を完成させる予定である。

E. 健康被害状況

現在のところ報告すべき情報はない。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1. 項目プール

1. 食事の生活の中で位置づけ：期待感・嫌悪感・満足感
 - 1) 食事後に満足感がある
 - 2) 食べることに幸せを感じる
 - 3) おいしくないのは仕方がない
 - 4) 食事（時間）が楽しい
 - 5) 食べると元気になる
 - 6) 食べると力がわいてくる
 - 7) 幸せな気分になる
 - 8) 他の人と一緒に食事ができる
 - 9) 食事をする姿を人に見られるのが恥ずかしい
 - 10) 食事をする姿を人に見られるのがつらい
 - 11) 食べることが負担である
2. 味・食感：おいしさ・香り・歯ごたえ・のどこし・満腹感
 - 1) 味のバランス取れている
 - 2) 不味い
 - 3) おいしくない
 - 4) 歯ごたえが十分ではない
 - 5) 歯ごたえがない
 - 6) のどごしが良い
 - 7) 量が少ない
 - 8) 量が多い
 - 9) 今まで経験したことがない味である（新奇性）
 - 10) 噛みやすい
 - 11) 香りが良い
 - 12) おいしそうなおいがする
 - 13) よいにおいがする
 - 14) 食べものに形がある
 - 15) 舌触りがよい
 - 16) うまみがある
 - 17) 味がはっきりしている
 - 18) 食べ物を味わうことができる
 - 19) いろいろなものが食べられる
3. 食事に伴う不快感：臭み・のどにつまる・疲労感
 - 1) 食べている途中であきてくる
 - 2) 食べている途中で疲れてしまう
 - 3) 食べている途中で食べたくなくなる
 - 4) 食べている途中で吐きたくなくなる
 - 5) 変なおいがする
 - 6) 臭みがある
 - 7) 食べている途中でむせる
 - 8) のどにつまる

4. 食事に対する感謝：準備・提供に対して
 - 1) 感謝の念を感じる
 - 2) 毎日の食事をありがたく思う
5. 食事に関連する欲望（快楽的体験:Hedonic Experience）：後をひく、満腹感を得る、また食べたくなる、食事が待ち遠しい
 - 1) 食べるのがおっくうになる
 - 2) 食べる前から食欲を失っている
 - 3) 食欲がわく
 - 4) 食事が待ち遠しい
 - 5) また食べたいと思う
 - 6) 食べたいと思わない
6. 介助者の手応え：食べさせやすさ、食べる意欲が感じ取れる？ 嫌がっている？
 - 1) 食べ物をつかみやすい
 - 2) 食べさせやすい
 - 3) 口からこぼれる
 - 4) 食べ物に反応する
 - 5) 積極的に飲み込もうとする
 - 6) 積極的に食べようとする
 - 7) 自分で食べようとする
 - 8) 食べている途中で反応がある
 - 9) 食べている途中で笑顔が見られる
 - 10) 食べている途中で嫌な表情をする
 - 11) 食べている途中で顔をしかめる
 - 12) 食べている途中で苦しそうにする
 - 13) 食事中に会話（コミュニケーション）がある
 - 14) 食事を嫌がる

資料 2. Test trial 1 質問紙

あなたが現在の食事についてどのように感じているかについて、おたずねします。
あてはまる項目の口に、レ点を入れてください。

1. 生活の中での食事の位置づけ

1	おいしくないのは仕方がない	<input type="checkbox"/>
2	食事が楽しい	<input type="checkbox"/>
3	食べると幸せな気分になる	<input type="checkbox"/>
4	食事をする姿を人に見られるのがつらい	<input type="checkbox"/>
5	食べることが負担である	<input type="checkbox"/>

2. 味・食感

1	おいしくない	<input type="checkbox"/>
2	歯ごたえが十分ではない	<input type="checkbox"/>
3	のどごしが良い	<input type="checkbox"/>
4	おいしそうなおいがする	<input type="checkbox"/>
5	舌触りがよい	<input type="checkbox"/>
6	何を食べているかがわかって、うれしい	<input type="checkbox"/>

3. 食事に伴う不快感

1	食べている途中で疲れてしまう	<input type="checkbox"/>
2	食べている途中で食べたくなくなる	<input type="checkbox"/>
3	変なおいがする	<input type="checkbox"/>

4. 食事に対する欲求

1	食べるのがおっくうだ	<input type="checkbox"/>
2	食欲がわく	<input type="checkbox"/>
3	食事が待ち遠しい	<input type="checkbox"/>

*** 介助をなさっている方におたずねします。**

あてはまる項目の口に、レ点を入れてください。

5. 介助者の手応え

1	自分で食べようとする	<input type="checkbox"/>
2	食べている途中で笑顔が見られる	<input type="checkbox"/>
3	食事を嫌がる	<input type="checkbox"/>

想像できる最もよい「からだ・気持ち・暮らし」の状態を10、最も悪い「からだ・気持ち・暮らし」の状態を0としたとき、今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態はどのくらいですか。下の目盛上に印をつけてください。

最もよい

状態

10

9

8

7

6

5

4

3

2

1

0

最も悪い

状態

表 2 Delphi Survey 結果概要

	質問	お答えに「○」をつけて下さい			無回答
		賛成	反対	どちらでもない/ わからない	
	まず、この評価尺度の全体の構成についてお尋ねします。 1. 生活の中での食事の位置づけ、2. 味・食感、3. 食事に伴う不快感、4. 食事に対する欲求および5. 介助者の手応えの5つの領域および全体的な健康観を調査する目的のVisual Analogue Scaleによる構成は、今回の研究の主旨に合致して、被検者の変化を捉えられるであろうという推測には？	9	0	2	2
1	最初の5つの領域で回答の簡便化する目的で、該当する項目だけをチェックする方式をとりましたが、これに対しては？	12	0	1	0
2	最初の5つの領域に関して、 「1. 生活の中での食事の位置づけ」を含めることに関して？	11	0	2	0
3	「2. 味・食感」を含めることに関して？	11	0	2	0
4	「3. 食事に伴う不快感」を含めることに関して？	12	0	1	0
5	「4. 食事に対する欲求」を含めることに関して？	11	0	2	0
6	「5. 介助者の手応え」を含めることに関して？	12	0	1	0
7	これ以外の領域も含めるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき領域を自由記載欄にご記入下さい)	3	4	5	1
8	全体的な健康観を調査する目的でVisual Analogue Scaleを加えたことに関して？	10	0	2	1
9	全体的な健康観を調査するやり方としてVisual Analogue Scaleが今回の調査に対して適切であろうという考えに対しては？ (もし反対であれば、より良いと思われる方法を自由記載欄にご記入下さい)	8	1	3	1
10	次に最初の5つの領域の下位項目についてお聞きします。まず 「1. 生活の中での食事の位置づけ」に「1. おいしいのは仕方がない」を含めることに関して？	6	1	6	0
11	「2. 食事が楽しい」を含めることに関して？	11	0	2	0
12	「3. 食べると幸せな気分になる」を含めることに関して？	11	0	2	0
13	「4. 食事をする姿を人に見られるのがつらい」を含めることに関して？	6	2	5	0
14	「5. 食べることが負担である」を含めることに関して？	9	1	3	0
15	「1. 生活の中での食事の位置づけ」にこれ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)	3	6	3	1
16	「2. 味・食感」に 「1. おいしい」を含めることに関して？	10	1	1	1
17	「2. 歯ごたえが十分ではない」を含めることに関して？	10	1	1	1
18	「3. のどごしが良い」を含めることに関して？	9	0	3	1
19	「4. おいしそうなおいがする」を含めることに関して？	9	0	3	1
20	「5. 舌触りがよい」を含めることに関して？	10	0	2	1
21	「6. 何を食べているかがわかって、うれしい」を含めることに関して？	11	0	1	1
22	「2. 味・食感」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)	1	6	3	3
23	「3. 食事に伴う不快感」に 「1. 食べている途中で疲れてしまう」を含めることに関して？	10	0	2	1
24	「2. 食べている途中で食べたくなくなる」を含めることに関して？	10	0	2	1
25	「3. 変なおいがする」を含めることに関して？	8	2	2	1
26	「3. 食事に伴う不快感」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)	2	6	3	2
27	「4. 食事に対する欲求」に 「1. 食べるのがおっくうだ」を含めることに関して？	10	1	1	1
28	「2. 食欲がわく」を含めることに関して？	11	0	1	1
29	「3. 食事が待ち遠しい」を含めることに関して？	10	0	2	1
30	「4. 食事に対する欲求」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)	1	6	3	3
31	「5. 介助者の手応え」に 「1. 自分で食べようとする」を含めることに関して？	10	1	1	1
32	「2. 食べている途中で笑顔が見られる」を含めることに関して？	9	1	2	1
33	「3. 食事を嫌がる」を含めることに関して？	9	1	2	1
34	「5. 介助者の手応え」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)	2	6	3	2
35	下位項目として、以上以外の項目を付け加えるべきだという意見には？ (もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)	0	6	3	4
36	全体的な健康観を調査する目的のVisual Analogue Scaleに関して、「健康」の概念が一般の方にはわかりにくいという理由で「健康」ではなく「からだ・気持ち・暮らし」という表現に変えたことに関して？	10	1	1	1
37	単純な直線ではなく目盛りをふったことに関して？	8	1	3	1
38	直線を横方向ではなく縦方向に提示したことに関して？	9	1	2	1
39	最後に今回の調査で使う評価尺度として、これよりもより妥当なものがあるという意見には？ (もし賛成であれば、使用するべき評価尺度を自由記載欄にご記入下さい)	0	7	2	4
40					

資料 3. Delphi Survey の自由回答まとめ

【質問 1】

まず、この評価尺度の全体の構成に関してお尋ねします。

「1. 生活の中での食事の位置づけ」、「2. 味・食感」、「3. 食事に伴う不快感」、「4. 食事に対する欲求」および「5. 介助者の手応え」の 5 つの領域および全体的な健康観を調査する目的の Visual Analogue Scale による構成は、今回の研究の主旨に合致して、被検者の変化を捉えられるであろうという推測には？

- 回答なし

【質問 2】

最初の 5 つの領域で回答の簡便化する目的で、該当する項目だけをチェックする方式をとりましたが、これに対しては？

- しかし、つけやすいとは限らない。

【質問 3】

最初の 5 つの領域に関して、「1. 生活の中での食事の位置づけ」を含めることに関しては？

- この見出し文が適切かどうか？
- 良い→悪いで 1→5 で項目をまとめた方がよいと思う。

【質問 4】

「2. 味・食感」を含めることに関しては？

- この文は、まるで、「あいと」なり何かを食べてもらってまさにその時に書いてもらうような種類の文です。1 食ごとに違いうる答えです。いっぽう、1 や 34 は日頃の状態を聞いていますよね。変だと思えます。

【質問 5】

「3. 食事に伴う不快感」を含めることに関しては？

- 1 の、食べているところを人に見られたくないはここではないでしょうか。

【質問 6】

「4. 食事に対する欲求」を含めることに関しては？

- 小問の 1 は陰性に、2、3 は陽性に採点するのですか？ いつ書いてもらうのかがよくわかりません。段落 1 と重なるような気がします。

【質問 7】

「5. 介助者の手応え」を含めることに関しては？

- このような小問を聞きたいのはわかりますが、手ごたえという言葉は不適切です。また、はじめから全く自力摂取している人はどうしますか？

【質問 8】

これ以外の領域も含めるべきだという意見には？（もし賛成であれば、含めるべき領域を自由記載

欄にご記入下さい)

- 食事の見た目（おいしそう etc.）
- むせそうである、などの健康不安（食事の安全）系の設問が必要では???

【質問 9】

全体的な健康観を調査する目的で Visual Analogue Scale を加えたことに関しては何？

- SF-8 を実施の場合必要かどうか判断がつかない。
- わからないではないが、どのくらい信頼できるものかわかりません。

【質問 10】

全体的な健康観を調査するやり方として Visual Analogue Scale が今回の調査に対して適切であろうという考えに対しては何？

- SF-8 を実施の場合必要かどうか判断がつかない。
- からだ・気持ち・暮らし それぞれの状を態スケールに印すほうが答え易いと思います。
- 難易度が高いのではないのでしょうか？ 介助者の手ごたえ欄があるところを見ると、認知症の人たちも入りそうですが。
- 「からだ」「気持ち」「暮らし」はひとつとして考えにくい人も多いのではないかと思います。それぞれ3つの位置づけをしてもらうのはどうでしょうか。

【質問 11】

次に最初の5つの領域の下位項目に関してお聞きします。

まず「1. 生活の中での食事の位置づけ」に「1. おいしくないのは仕方がない」を含めることに関しては何？

- 生きるために仕方なく食べている。
- いきなりで質問で、唐突な感じがします。「美味しく感じないが、仕方が無いので食べている」というような表現は如何でしょうか。
- 項目としては有用と思いますが、二重否定文章は混乱する可能性がありますか。
- この下位項目のみ浮いている感じがします。“食事は仕方なく食べるもの”などの方が意図が伝わるのでは？
- 冒頭がこれなのはなんだか変です。あいーと用の誘導みたいに勘ぐれちゃいます。
- 質問しづらい項目マイナスな項目は一つでもいいのではないかと思います。

【質問 12】

「2. 食事が楽しい」を含めることに関しては何？

- 2と3は近い質問だと思います。

【質問 13】

「3. 食べると幸せな気分になる」を含めることに関しては何？

- 楽しいことは楽しいけどそれほど強気に楽しくはならない人が2にまるで3を×ですか??

【質問 14】

「4. 食事をする姿を人に見られるのがつらい」を含めることに関しては何？

- 「食べる場所を人に見られたくない」ではだめでしょうか
- 欧米で用いられる嚥下スクリーニングの1種EAT-10作成時に必要がないと判断された項目なので要検討
- これに類した質問があるのは了解ですが、○をつけてせつなくなるような文言はよろしくないのでは。また、言語聴覚士に食べる場所を見られるのもうっとうしくて嫌いだ、という方もいます。質問の趣旨は、こぼしたりむせたりが恥ずかしいかどうか、だと思います。
- 「みんなと一緒に食べたくない」にしたほうがいいのでは？
- 14は15に含まれる項目のように考えます。また、質問としてわかりにくいのではと思います。

【質問 15】

「5. 食べるのが負担である」を含めることに関しては？

- 欧米で用いられる嚥下スクリーニングの1種EAT-10作成時に必要がないと判断された項目なので要検討。
- どう考えればいいのか？ と 質問が出そう。妻には迷惑かけているが自分は少しでもよくなりたい、という人が悩んでしまいそうです。
- 負担は「自分自身」に対してでしょうか。周囲に対してでしょうか。誤解を生ずる可能性があります。

【質問 16】

「1. 生活の中での食事の位置づけ」にこれ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？

(もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)

- 飲み物を飲む際に努力が必要。
- 食べると咳がでる。
- ” 食事にたいして特に何も感じない” という項目も必要ではないですか？
- テレビや本で料理番組やグルメ情報番組をみると楽しい、という質問をいれるとより生活における食事の価値観をきけるのでは？

【質問 17】

「2. 味・食感」に「1. おいしくない」を含めることに関しては？

- おいしそうという項目があればそれにチェックがつかなければおいしくないということになると思う。

【質問 18】

「2. 歯ごたえが十分ではない」を含めることに関しては？

- 歯応えが無い食事を食べる人が対象。
- 設問の順番が変です。また、ある食事のアンケートであって、状態を訊く QOL 評価表でないような文章に思えますが。

【質問 19】

「3. のどごしが良い」を含めることに関しては？

- 「のどごし」の定義が不明確なので、「のどに張り付く感じがある」などが良いのではないのでしょうか。

- 設問の順番が変です。また、ある食事のアンケートであって、状態を訊く QOL 評価表でないような文章に思えますが。

【質問 20】

「4. おいしそうなおいがる」を含めることに関しては何？

- そうながすこし気になります 曖昧？
- 提供する食事の温度や食材でにおいの強弱は大幅に異なることが気になる。
- 設問の順番が変です。また、ある食事のアンケートであって、状態を訊く QOL 評価表でないような文章に思えますが。

【質問 21】

「5. 舌触りがよい」を含めることに関しては何？

- 患者さんの状態よりも、食材の影響が大きいと思われる。
- 設問の順番が変です。また、ある食事のアンケートであって、状態を訊く QOL 評価表でないような文章に思えますが。

【質問 22】

「6. 何を食べているかがわかって、うれしい」を含めることに関しては何？

- 設問の順番が変です。また、ある食事のアンケートであって、状態を訊く QOL 評価表でないような文章に思えますが。

【質問 23】

「2. 味・食感」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？

- 設問の順番が変です。また、ある食事のアンケートであって、状態を訊く QOL 評価表でないような文章に思えますが。

【質問 24】

「3. 食事に伴う不快感」に「1. 食べている途中で疲れてしまう」を含めることに関しては何？

- 3が異質な感じがします。匂いのことは段落 2 で訊いていたので、つける人はおかしいなと思うと思います。設問者の意図は、市販品にありがちな人工的な香りづけや、複数材料の物をミキサーにかけた時の不快なおいを想定しているのだと思いますが。また一般的に、嚥下障害者の食事の QOL 評価表であれば、むせるとかそのような「不快」を訊くのが一般的であるように思います。
- 介助されることが疲れるのか、食事に対して食べる気が起こらず疲れるのか、どちらが問われるのかがわからない。

【質問 25】

「2. 食べている途中で食べたくなくなる」を含めることに関しては何？

- 「食事に伴う不快感」1の項目と重複しているのではないのでしょうか。
- 3が異質な感じがします。匂いのことは段落 2 で訊いていたので、つける人はおかしいなと思うと思います。設問者の意図は、市販品にありがちな人工的な香りづけや、複数材料の物をミキサーにかけた時の不快なおいを想定しているのだと思いますが。また一般的に、嚥下障

害者の食事の QOL 評価表であれば、むせるとかそのような「不快」を訊くのが一般的であるように思います。

【質問 26】

「3. 変なおいにする」を含めることに関しては？

- 「においが良くない」がベター。
- 「味・食感」4の項目と重複しているのではないのでしょうか。
- 3が異質な感じがします。匂いのことは段落2で訊いていたので、つける人はおかしいなと思うと思います。設問者の意図は、市販品にありがちな人工的な香りづけや、複数材料の物をミキサーにかけた時の不快なおいを想定しているのだと思いますが。また一般的に、嚥下障害者の食事の QOL 評価表であれば、むせるとかそのような「不快」を訊くのが一般的であるように思います。

【質問 27】

「3. 食事に伴う不快感」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？

- “舌触りが不快”という項目があってもよいかもしれません。
- 3が異質な感じがします。匂いのことは段落2で訊いていたので、つける人はおかしいなと思うと思います。設問者の意図は、市販品にありがちな人工的な香りづけや、複数材料の物をミキサーにかけた時の不快なおいを想定しているのだと思いますが。また一般的に、嚥下障害者の食事の QOL 評価表であれば、むせるとかそのような「不快」を訊くのが一般的であるように思います。

【質問 28】

「4. 食事に対する欲求」に「1. 食べるのがおっくうだ」を含めることに関しては？

- 「おっくう」という言葉で食欲を表現できるものでしょうか。

【質問 29】

「2. 食欲がわく」を含めることに関しては？

- 回答なし

【質問 30】

「3. 食事が待ち遠しい」を含めることに関しては？

- 「食事に対する要求」1の項目と重複しているのではないのでしょうか。

【質問 31】

「4. 食事に対する欲求」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？

(もし賛成であれば、含めるべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい)

- 「あれ」が食べたい、と特定のをイメージすることがよくある。

【質問 32】

「5. 介助者の手応え」に自分で食べようとする」を含めることに関しては？

- 「食欲が出てきた」で良いのでは？

【質問 33】

「2. 食べている途中で笑顔が見られる」を含めることに関しては？

- 「美味しそうな顔をする」では？
- 主観的な要素が強い項目と思われます。

【質問 34】

「3. 食事を嫌がる」を含めることに関しては？

- 「介助者の手応え」1の項目と重複しているのではないのでしょうか。
- 「食事を嫌がる」というのは「食事を気に入らない」ということですか？「食事」という行為を嫌がるということですか。わかりにくいと思います。

【質問 35】

「5. 介助者の手応え」これ以外の下位項目も含めるべきだという意見には？

- ”途中で介助が必要となる”あるいは”介助をすれば食べる”という項目もあったほうが良いのではないのでしょうか。

【質問 36】

下位項目として、以上以外の項目を付け加えるべきだという意見には？（もし賛成であれば、含めべき下位項目を自由記載欄にご記入下さい）

- 回答なし

【質問 37】

全体的な健康観を調査する目的の Visual Analogue Scale に関して、「健康」の概念が一般の方にはわかりにくいという理由で「健康」ではなく「からだ・気持ち・暮らし」という表現に変えたことに関しては？

- からだ・気持ち・暮らしをまとめて考えることは、難しいと考えます。

【質問 38】

単純な直線ではなく目盛りをふったことに関しては？

- 目盛が細かすぎませんか？

【質問 39】

直線を横方向ではなく縦方向に提示したことに関しては？

- 回答なし

【質問 40】

最後に今回の調査で使う評価尺度として、これよりもより妥当なものがあるという意見には？（もし賛成であれば、使用するべき評価尺度を自由記載欄にご記入下さい）

- 先にも記しましたが、食事を食べた直後のアンケート的な要素が強く、一般的な状態を訊く設問と混在し、また、他の嚥下 QOL に含まれる要素が足りないような気がします。

アンケートの記入日をお書きください。平成 年 月 日

1. あなたが、**本日の食事**について、全体としてどのように感じているかについて、おたずねします。あてはまる項目の□に、レ点を入れてください。

1	見た目が良い	<input type="checkbox"/>
2	においが良い	<input type="checkbox"/>
3	食べやすい	<input type="checkbox"/>
4	飲み込みやすい	<input type="checkbox"/>
5	歯ごたえがない	<input type="checkbox"/>
6	美味しい	<input type="checkbox"/>
7	まずい	<input type="checkbox"/>
8	楽しい	<input type="checkbox"/>

2. あなたが、この**1週間の食事**について、どのように感じているかについて、おたずねします。あてはまる項目の□に、レ点を入れてください。

1	食欲がわいた	<input type="checkbox"/>
2	食事が楽しい	<input type="checkbox"/>
3	幸せな気分になる	<input type="checkbox"/>
4	食事が待ち遠しい	<input type="checkbox"/>
5	食事がおっくう	<input type="checkbox"/>
6	食事中に疲れる	<input type="checkbox"/>
7	食事中に食欲がなくなる	<input type="checkbox"/>
8	まずくても仕方がない	<input type="checkbox"/>
9	普通の食事でなくつらい	<input type="checkbox"/>
10	食べるのが負担である	<input type="checkbox"/>

3. 今の「からだ・気持ち・暮らし」の状態は、全体的にはどのくらいですか。
下の目盛上に印をつけてください。

最もよい

状態

10



0

最も悪い

状態

表 2. 項目間の相関 1

		1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7	1-8	3
1-1	相関係数	1	0.478*	0.418	0.328	0.156	0.490*	-0.411	0.809**	0.330
	P		0.039	0.075	0.171	0.525	0.033	0.081	0.000	0.168
1-2	相関係数	0.478*	1	0.263	0.391	-0.156	0.544*	-0.456*	0.472*	0.136
	P	0.039		0.277	0.098	0.525	0.016	0.049	0.041	0.578
1-3	相関係数	0.418	0.263	1	0.880**	-0.036	0.482*	-0.327	0.567*	0.524*
	P	0.075	0.277		0.000	0.884	0.036	0.172	0.011	0.021
1-4	相関係数	0.328	0.391	0.880**	1	0.088	0.571*	-0.397	0.459*	0.451
	P	0.171	0.098	0.000		0.720	0.011	0.093	0.048	0.052
1-5	相関係数	0.156	-0.156	-0.036	0.088	1	-0.286	-0.122	-0.045	0.097
	P	0.525	0.525	0.884	0.720		0.236	0.620	0.855	0.693
1-6	相関係数	0.490*	0.544*	0.482*	0.571*	-0.286	1	-0.484*	0.606**	0.441
	P	0.033	0.016	0.036	0.011	0.236		0.036	0.006	0.059
1-7	相関係数	-0.411	-0.456*	-0.327	-0.397	-0.122	-0.484*	1	-0.508*	-0.370
	P	0.081	0.049	0.172	0.093	0.62	0.036		0.026	0.119
1-8	相関係数	0.809**	0.472*	0.567*	0.459*	-0.045	0.606**	-0.508*	1	0.466*
	P	0.000	0.041	0.011	0.048	0.855	0.006	0.026		0.044
3	相関係数	0.330	0.136	0.524*	0.451	0.097	0.441	-0.370	0.466*	1
	P	0.168	0.578	0.021	0.052	0.693	0.059	0.119	0.044	

表 3. 項目間の相関 2

		2-1	2-2	2-3	2-4	2-5	2-6	2-7	2-8	2-9	2-10	3
2-1	相関係数	1	0.408	0.655**	0.889**	-0.268	0.031	-0.676**	0.262	0.031	-0.141	0.545*
	P		0.082	0.002	0.000	0.268	0.898	0.001	0.279	0.898	0.565	0.016
2-2	相関係数	0.408	1	0.760**	0.482*	-0.484*	-0.13	-0.683**	0.177	-0.130	-0.367	0.441
	P	0.082		0	0.036	0.036	0.595	0.001	0.468	0.595	0.123	0.059
2-3	相関係数	0.655**	0.760**	1	0.513*	-0.327	-0.016	-0.760**	0.233	-0.016	-0.205	0.357
	P	0.002	0		0.025	0.172	0.947	0.000	0.337	0.947	0.401	0.133
2-4	相関係数	0.889**	0.482*	0.513*	1	-0.327	-0.016	-0.482*	0.233	-0.016	-0.205	0.524*
	P	0.000	0.036	0.025		0.172	0.947	0.036	0.337	0.947	0.401	0.021
2-5	相関係数	-0.268	-0.484*	-0.327	-0.327	1	0.604**	0.484*	0.322	0.208	0.13	-0.476*
	P	0.268	0.036	0.172	0.172		0.006	0.036	0.179	0.392	0.595	0.039
2-6	相関係数	0.031	-0.13	-0.016	-0.016	0.604**	1	0.13	0.322	0.208	0.484*	-0.121
	P	0.898	0.595	0.947	0.947	0.006		0.595	0.179	0.392	0.036	0.621
2-7	相関係数	-0.676**	-0.683**	-0.760**	-0.482*	0.484*	0.13	1	-0.177	0.130	0.367	-0.504*
	P	0.001	0.001	0	0.036	0.036	0.595		0.468	0.595	0.123	0.028
2-8	相関係数	0.262	0.177	0.233	0.233	0.322	0.322	-0.177	1	0.322	-0.177	-0.082
	P	0.279	0.468	0.337	0.337	0.179	0.179	0.468		0.179	0.468	0.738
2-9	相関係数	0.031	-0.13	-0.016	-0.016	0.208	0.208	0.13	0.322	1	0.13	0.056
	P	0.898	0.595	0.947	0.947	0.392	0.392	0.595	0.179		0.595	0.82
2-10	相関係数	-0.141	-0.367	-0.205	-0.205	0.13	0.484*	0.367	-0.177	0.13	1	0.035
	P	0.565	0.123	0.401	0.401	0.595	0.036	0.123	0.468	0.595		0.887
3	相関係数	0.545*	0.441	0.357	0.524*	-0.476*	-0.121	-0.504*	-0.082	0.056	0.035	1
	P	0.016	0.059	0.133	0.021	0.039	0.621	0.028	0.738	0.820	0.887	

** P < 0.01, * P < 0.05

表4. 各調査時点における研究食群と従来食群の調整平均*の比較

1-1. 見た目が良い

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.32	0.19	0.64	0.20	0.31
開始後1日目	0.24	0.17	0.85	0.18	0.04
開始後7日目	0.39	0.18	0.90	0.19	0.09
変更後1日目	1.01	0.13	0.43	0.14	0.02
変更後7日目	0.86	0.14	0.71	0.15	0.51

* 性、年齢、DSSで調整

1-2. においが良い

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.25	0.14	0.83	0.15	0.02
開始後1日目	0.20	0.16	0.34	0.17	0.60
開始後7日目	0.15	0.14	0.28	0.15	0.58
変更後1日目	0.52	0.20	0.64	0.21	0.72
変更後7日目	0.26	0.19	0.60	0.20	0.27

1-3. 食べやすい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.70	0.19	0.67	0.20	0.93
開始後1日目	0.82	0.17	0.65	0.18	0.53
開始後7日目	0.73	0.15	0.86	0.16	0.58
変更後1日目	0.71	0.17	0.55	0.18	0.57
変更後7日目	0.52	0.15	0.98	0.16	0.07

1-4. 飲み込みやすい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.78	0.17	0.69	0.18	0.76
開始後1日目	0.61	0.20	0.66	0.21	0.89
開始後7日目	0.50	0.17	0.89	0.18	0.17
変更後1日目	0.61	0.15	0.77	0.16	0.52
変更後7日目	0.58	0.15	0.91	0.16	0.18

1-5. 歯ごたえがない

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.37	0.19	0.59	0.20	0.47
開始後1日目	0.49	0.18	0.34	0.19	0.60
開始後7日目	0.37	0.18	0.70	0.19	0.28
変更後1日目	0.33	0.13	-0.03	0.14	0.12
変更後7日目	0.29	0.18	0.23	0.19	0.82

1-6. 美味しい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.81	0.15	0.77	0.16	0.88
開始後1日目	0.32	0.16	0.87	0.17	0.05
開始後7日目	0.54	0.20	0.40	0.21	0.68
変更後1日目	1.01	0.12	0.66	0.13	0.10
変更後7日目	0.88	0.13	0.80	0.14	0.70

1-7. まずい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.24	0.13	0.07	0.14	0.45
開始後1日目	0.27	0.18	0.48	0.20	0.50
開始後7日目	0.22	0.18	0.31	0.19	0.77
変更後1日目	0.02	0.09	0.09	0.09	0.66
変更後7日目	0.00	0.00	0.00	0.00	-

1-8. 楽しい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.47	0.16	0.70	0.17	0.41
開始後1日目	0.43	0.17	0.08	0.18	0.22
開始後7日目	0.44	0.17	0.52	0.18	0.77
変更後1日目	0.46	0.16	0.49	0.18	0.93
変更後7日目	0.33	0.17	0.41	0.18	0.76

2-1. 食欲がわいた

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.54	0.19	0.73	0.20	0.54
開始後1日目	0.25	0.17	0.84	0.19	0.05
開始後7日目	0.57	0.19	0.48	0.20	0.79
変更後1日目	0.56	0.19	0.27	0.20	0.34
変更後7日目	0.45	0.16	0.84	0.17	0.15

2-2. 食事が楽しい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.81	0.15	0.77	0.16	0.88
開始後1日目	0.55	0.17	0.84	0.18	0.30
開始後7日目	0.51	0.20	0.54	0.21	0.92
変更後1日目	0.45	0.19	0.39	0.20	0.86
変更後7日目	0.46	0.17	0.94	0.18	0.11

2-3. 幸せな気分になる

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.56	0.16	0.82	0.17	0.33
開始後1日目	0.26	0.18	0.82	0.19	0.07
開始後7日目	0.62	0.19	0.31	0.20	0.32
変更後1日目	0.34	0.16	0.29	0.17	0.84
変更後7日目	0.38	0.15	0.24	0.17	0.58

2-4. 食事が待ち遠しい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.70	0.19	0.67	0.20	0.93
開始後1日目	0.61	0.20	0.55	0.22	0.85
開始後7日目	0.72	0.19	0.42	0.20	0.34
変更後1日目	0.29	0.14	0.24	0.15	0.84
変更後7日目	0.58	0.17	0.35	0.18	0.40

2-5. 食事がおっくう

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.18	0.15	0.13	0.16	0.84
開始後1日目	0.18	0.15	0.13	0.16	0.84
開始後7日目	0.26	0.16	0.16	0.17	0.69
変更後1日目	0.35	0.17	0.17	0.18	0.50
変更後7日目	0.10	0.08	0.00	0.09	0.48

2-6. 食事中に疲れる

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.26	0.15	0.05	0.16	0.38
開始後1日目	0.08	0.13	0.13	0.14	0.82
開始後7日目	0.08	0.13	0.13	0.14	0.82
変更後1日目	0.17	0.15	0.25	0.16	0.75
変更後7日目	0.02	0.09	0.09	0.09	0.66

2-7. 食事中に食欲がなくなる

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.29	0.16	0.12	0.17	0.52
開始後1日目	0.32	0.13	-0.02	0.14	0.13
開始後7日目	0.32	0.13	-0.02	0.14	0.13
変更後1日目	0.28	0.16	0.13	0.17	0.56
変更後7日目	0.18	0.11	0.02	0.12	0.41

2-8. まずくても仕方がない

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.10	0.13	0.11	0.13	0.94
開始後1日目	0.07	0.14	0.25	0.15	0.44
開始後7日目	0.14	0.12	0.41	0.13	0.18
変更後1日目	0.13	0.16	0.30	0.17	0.50
変更後7日目	0.00	0.00	0.00	0.00	-

2-9. 普通の食事でなくつらい

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.13	0.14	0.19	0.15	0.82
開始後1日目	0.29	0.16	0.12	0.17	0.53
開始後7日目	0.14	0.17	0.51	0.18	0.19
変更後1日目	0.26	0.16	0.27	0.17	0.95
変更後7日目	0.15	0.12	0.05	0.13	0.61

2-10. 食べることが負担である

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	0.18	0.17	0.24	0.18	0.84
開始後1日目	0.05	0.14	0.27	0.15	0.36
開始後7日目	0.03	0.12	0.19	0.12	0.39
変更後1日目	0.28	0.17	0.24	0.19	0.88
変更後7日目	0.00	0.00	0.00	0.00	-

3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態

調査時点	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
開始前	5.90	0.75	7.67	0.80	0.17
開始後1日目	5.56	0.75	8.07	0.80	0.06
開始後7日目	6.35	0.60	6.11	0.64	0.80
変更後1日目	7.50	0.69	8.39	0.74	0.43
変更後7日目	7.70	0.59	7.71	0.63	0.99

表5. 各項目における研究食群と従来食群の変化量*の比較

開始前と開始1日目の比較（2回目スコア-1回目スコア）

QOL項目	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
1-1. 見た目が良い	-0.08	0.20	0.20	0.21	0.38
1-2. においが良い	-0.05	0.20	-0.50	0.21	0.19
1-3. 食べやすい	0.12	0.14	-0.03	0.15	0.52
1-4. 飲み込みやすい	-0.17	0.25	-0.04	0.27	0.76
1-5. 歯ごたえがない	0.13	0.18	-0.25	0.19	0.21
1-6. 美味しい	-0.49	0.19	0.10	0.20	0.08
1-7. まずい	0.04	0.13	0.41	0.14	0.10
1-8. 楽しい	-0.04	0.17	-0.62	0.18	0.05
2-1. 食欲がわいた	-0.30	0.25	0.11	0.27	0.34
2-2. 食事が楽しい	-0.26	0.17	0.07	0.18	0.26
2-3. 幸せな気分になる	-0.30	0.23	0.00	0.25	0.44
2-4. 食事が待ち遠しい	-0.09	0.23	-0.12	0.24	0.93
2-5. 食事がおっくう	0.00	0.00	0.00	0.00	-
2-6. 食事中に疲れる	-0.18	0.08	0.09	0.08	0.06
2-7. 食事中に食欲がなくなる	0.03	0.08	-0.14	0.09	0.22
2-8. まずくても仕方がない	-0.03	0.08	0.14	0.09	0.22
2-9. 普通の食事でなくつらい	0.16	0.15	-0.06	0.16	0.39
2-10. 食べるのが負担である	-0.13	0.16	0.03	0.17	0.53
3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態	-0.34	0.47	0.40	0.50	0.35

* 性、年齢、DSSで調整

開始前と開始7日目の比較（3回目スコア-1回目スコア）

QOL項目	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
1-1. 見た目が良い	0.07	0.23	0.26	0.24	0.61
1-2. においが良い	-0.10	0.12	-0.55	0.13	0.04
1-3. 食べやすい	0.03	0.22	0.19	0.23	0.65
1-4. 飲み込みやすい	-0.28	0.22	0.20	0.23	0.20
1-5. 歯ごたえがない	0.00	0.30	0.11	0.32	0.84
1-6. 美味しい	-0.27	0.22	-0.37	0.24	0.79
1-7. まずい	-0.01	0.20	0.24	0.22	0.46
1-8. 楽しい	-0.04	0.22	-0.18	0.24	0.70
2-1. 食欲がわいた	0.02	0.24	-0.25	0.25	0.48
2-2. 食事が楽しい	-0.30	0.21	-0.23	0.23	0.84
2-3. 幸せな気分になる	0.06	0.18	-0.51	0.19	0.07
2-4. 食事が待ち遠しい	0.03	0.22	-0.25	0.23	0.45
2-5. 食事がおっくう	0.08	0.06	0.02	0.06	0.56
2-6. 食事中に疲れる	-0.18	0.08	0.09	0.08	0.06
2-7. 食事中に食欲がなくなる	0.03	0.08	-0.14	0.09	0.22
2-8. まずくても仕方がない	0.04	0.15	0.29	0.16	0.32
2-9. 普通の食事でなくつらい	0.01	0.19	0.32	0.20	0.33
2-10. 食べるのが負担である	-0.16	0.18	-0.05	0.19	0.71
3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態	0.45	0.77	-1.56	0.82	0.13

開始前と変更後1日目の比較（4回目スコア-1回目スコア）

QOL項目	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
1-1. 見た目が良い	0.69	0.18	-0.21	0.19	0.01
1-2. においが良い	0.27	0.22	-0.19	0.24	0.22
1-3. 食べやすい	0.01	0.24	-0.12	0.25	0.73
1-4. 飲み込みやすい	-0.17	0.21	0.07	0.23	0.49
1-5. 歯ごたえがない	-0.04	0.18	-0.62	0.19	0.06
1-6. 美味しい	0.20	0.17	-0.11	0.18	0.27
1-7. まずい	-0.21	0.15	0.02	0.16	0.37
1-8. 楽しい	-0.01	0.20	-0.21	0.21	0.54
2-1. 食欲がわいた	0.02	0.22	-0.47	0.23	0.19
2-2. 食事が楽しい	-0.36	0.18	-0.38	0.19	0.95
2-3. 幸せな気分になる	-0.22	0.16	-0.53	0.17	0.25
2-4. 食事が待ち遠しい	-0.41	0.24	-0.43	0.26	0.96
2-5. 食事がおっくう	0.17	0.15	0.04	0.16	0.59
2-6. 食事中に疲れる	-0.09	0.23	0.21	0.25	0.44
2-7. 食事中に食欲がなくなる	-0.01	0.13	0.01	0.14	0.94
2-8. まずくても仕方がない	0.03	0.12	0.19	0.12	0.40
2-9. 普通の食事でもなくつらい	0.12	0.17	0.09	0.18	0.89
2-10. 食べることが負担である	0.10	0.20	0.00	0.22	0.77
3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態	1.60	0.63	0.73	0.67	0.40

開始前と変更後7日目の比較（5回目スコア-1回目スコア）

QOL項目	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
1-1. 見た目が良い	0.54	0.19	0.06	0.20	0.13
1-2. においが良い	0.01	0.24	-0.23	0.25	0.54
1-3. 食べやすい	-0.18	0.18	0.31	0.19	0.11
1-4. 飲み込みやすい	-0.20	0.20	0.22	0.21	0.22
1-5. 歯ごたえがない	-0.07	0.15	-0.36	0.16	0.25
1-6. 美味しい	0.07	0.18	0.03	0.19	0.88
1-7. まずい	-0.24	0.13	-0.07	0.14	0.45
1-8. 楽しい	-0.15	0.28	-0.28	0.29	0.76
2-1. 食欲がわいた	-0.10	0.26	0.11	0.27	0.64
2-2. 食事が楽しい	-0.35	0.16	0.17	0.17	0.06
2-3. 幸せな気分になる	-0.18	0.20	-0.58	0.21	0.23
2-4. 食事が待ち遠しい	-0.11	0.30	-0.32	0.32	0.68
2-5. 食事がおっくう	-0.08	0.13	-0.13	0.14	0.82
2-6. 食事中に疲れる	-0.24	0.12	0.04	0.13	0.17
2-7. 食事中に食欲がなくなる	-0.11	0.17	-0.10	0.18	0.96
2-8. まずくても仕方がない	-0.10	0.13	-0.11	0.13	0.94
2-9. 普通の食事でもなくつらい	0.02	0.20	-0.13	0.21	0.64
2-10. 食べることが負担である	-0.18	0.17	-0.24	0.18	0.84
3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態	1.80	0.66	0.04	0.70	0.12

開始後7日目と変更後1日目の比較（4回目スコア-3回目スコア）

QOL項目	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
1-1. 見た目が良い	0.62	0.19	-0.47	0.20	0.00
1-2. においが良い	0.37	0.21	0.36	0.22	0.97
1-3. 食べやすい	-0.02	0.22	-0.31	0.24	0.42
1-4. 飲み込みやすい	0.11	0.18	-0.12	0.19	0.44
1-5. 歯ごたえがない	-0.05	0.27	-0.73	0.29	0.14
1-6. 美味しい	0.47	0.22	0.26	0.23	0.56
1-7. まずい	-0.20	0.17	-0.22	0.18	0.94
1-8. 楽しい	0.03	0.20	-0.03	0.21	0.86
2-1. 食欲がわいた	0.00	0.17	-0.22	0.19	0.46
2-2. 食事が楽しい	-0.06	0.22	-0.15	0.23	0.81
2-3. 幸せな気分になる	-0.28	0.18	-0.02	0.19	0.39
2-4. 食事が待ち遠しい	-0.44	0.24	-0.18	0.26	0.52
2-5. 食事がおっくう	0.09	0.14	0.01	0.15	0.73
2-6. 食事中に疲れる	0.09	0.22	0.12	0.23	0.93
2-7. 食事中に食欲がなくなる	-0.03	0.08	0.15	0.08	0.18
2-8. まずくても仕方がない	-0.01	0.16	-0.10	0.18	0.73
2-9. 普通の食事でもなくつらい	0.11	0.13	-0.24	0.14	0.12
2-10. 食べることが負担である	0.26	0.18	0.05	0.19	0.49
3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態	1.14	0.66	2.29	0.71	0.30

開始後7日目と変更後7日目の比較（5回目スコア-3回目スコア）

QOL項目	従来食群		研究食群		P
	調整平均	標準誤差	調整平均	標準誤差	
1-1. 見た目が良い	0.48	0.24	-0.20	0.25	0.10
1-2. においが良い	0.11	0.25	0.32	0.27	0.60
1-3. 食べやすい	-0.21	0.19	0.12	0.20	0.30
1-4. 飲み込みやすい	0.08	0.16	0.02	0.17	0.81
1-5. 歯ごたえがない	-0.08	0.29	-0.47	0.30	0.41
1-6. 美味しい	0.34	0.23	0.40	0.24	0.89
1-7. まずい	-0.22	0.18	-0.31	0.19	0.77
1-8. 楽しい	-0.11	0.29	-0.10	0.31	0.99
2-1. 食欲がわいた	-0.12	0.26	0.36	0.28	0.28
2-2. 食事が楽しい	-0.05	0.18	0.39	0.19	0.14
2-3. 幸せな気分になる	-0.24	0.22	-0.07	0.24	0.64
2-4. 食事が待ち遠しい	-0.14	0.29	-0.07	0.31	0.89
2-5. 食事がおっくう	-0.16	0.14	-0.15	0.14	0.98
2-6. 食事中に疲れる	-0.06	0.09	-0.04	0.09	0.91
2-7. 食事中に食欲がなくなる	-0.14	0.14	0.04	0.15	0.45
2-8. まずくても仕方がない	-0.14	0.12	-0.41	0.13	0.18
2-9. 普通の食事でもなくつらい	0.01	0.18	-0.46	0.19	0.12
2-10. 食べることが負担である	-0.03	0.12	-0.19	0.12	0.39
3. 「からだ・気持ち・暮らし」の状態	1.35	0.51	1.60	0.55	0.76