

研 究 計 画 書

- 1 課題名：認知症高齢者摂食嚥下障害における訓練士との性差が摂食嚥下訓練効果に与える影響
 2 研究期間：2020年9月1日（倫理委員会による承認がそれ以降の場合は承認日より開始）
 ～ 2021年3月31日

3 研究実施体制

	氏名	所属部局	所属分野等	職名
主任研究者	千葉 彩	南砺市民病院 診療技術部	地域リハビリ テーション科	言語聴覚士
研究 分担者	藤井 初恵	南砺市民病院 診療技術部	地域リハビリ テーション科	科長代理
	加治 啓子	南砺市民病院 診療技術部	歯科衛生室	歯科衛生士
	荒幡 昌久	南砺市民病院 診療部	総合診療科	部長

共同研究機関（ある場合のみ記載）

主たる 研究機関※	研究機関名	所属部局	所属分野等	職名	研究責任者名
なし					

研究に関する業務の一部委託について

委託しない

委託する（以下に記入）

委託する業務の内容及び委託先の監督方法（委託契約で定める予定の措置等）：

4 研究等の概要

4.1 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

南砺市民病院の位置する当地域は、2019年3月現在、人口5万8百人、高齢化率37.4%であり、全国平均の28.4%を大きく上回る超高齢化地域である^{1,2)}。加齢とともに認知症の有病率は上昇するため³⁾、入院患者の平均年齢が80を超える当院では、認知症高齢者の摂食嚥下障害例を診療する機会が多い。過去に松岡らは、認知症の存在は摂食嚥下機能改善に関与する因子であったと報告している⁴⁾。事実、認知症が合併した場合、訓練以前の問題として多くの障害が生じてくる。まず、自己の容態に関する病態失認によって⁵⁾、誤嚥や窒息が自己の問題と認識できず訓練の必要性は理解されない。そのうえ、中核症状である理解力や判断力の低下により訓練内容の理解もできず従命困難となる。さらに周辺症状である抑うつや無気力、無関心、意欲低下³⁾のみならず、食物の摂取を拒否する⁶⁾など非認知的障害による訓練への拒否的行動も多く経験する。ところが、我々はそのような場面においてもSTと患者の性別が異なる場合には、意欲が上手く引き出され、訓練効果につながっていると幾度も感じていた。

人間の行動には必ず意志が介在するとされる⁷⁾。よって、患者の意欲を惹起し、そこから訓練の意志を生じさせて受療行動に導く過程において、介入者が異性であることが少なからず影響していると推察された。しかしながら、過去にこのような点を調査研究した報告は存在しなかった。そのため、患者と性別の異なる性のSTによる介入（以下、異性介入）と摂食嚥下機能改善との関連を明らかにすることを目的として本研究を計画した。

本研究により、今後のSTに摂食嚥下機能訓練の効率が向上し、患者への恩恵につながる可能性がある。

4.2 対象材料 (複数選択可能)

過去に採取され保存されている人体から取得した試料

病理材料 (対象臓器名:) 生検材料 (対象臓器名:)

血液検体 遊離細胞 その他 ()

対象材料の採取期間: 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月

内容を明示しない研究利用の同意を取得している (同意書の様式を添付)

研究利用の同意を取得していない

研究に用いる情報

カルテ情報 アンケート その他 ()

対象材料の詳細情報・数量等:

4.3 実施方法

4.3.1.対象者の抽出方法

2013年4月1日~2020年3月31日の間に、摂食嚥下機能評価パスを使用した全例を対象とする。除外基準として、①永続的な経管栄養をしている、②解剖学的に正常ではない咽頭・喉頭を有する (気管切開術、喉頭全摘後など)、③終末期医療を実践され、積極的介入を行っていない、とする。途中で研究用クリニカルパスから逸脱した症例も解析対象として扱う。

4.3.2.症例毎のデータの抽出方法

過去の電子カルテを遡り、各項目を抽出する。

抽出する項目は、患者の性別、年齢、入院病名、脳血管疾患の既往、肺炎の既往、パス介入日、退院日、退院までの日数、反復唾液嚥下検査結果、訓練時間である。また、以下は介入前と後のデータを抽出する。障害老人の日常生活自立度、認知症老人の日常生活自立度、BarthalIndex、または FIM、食事内容、摂食・嚥下障害患者における摂食状況のレベル (以下、摂食レベル)、経管栄養の有無、長谷川式簡易知能評価スケール、Mini-Mental State Examination、VitalityIndex。

4.3.3.統計学的解析方法

①患者と ST 間の性別組み合わせと摂食嚥下機能改善との関係

患者と担当 ST との性別が同じである場合を同性介入群、異なる場合を異性介入群とし、この2群間で摂食レベルが2段階以上改善した患者 (これを「改善あり」と定義) の割合について分析する。割合の比較にはカイ二乗検定を用いる。次に、介入前後における摂食レベルの数値と変化量について、それぞれ2群間で Mann-Whitney の U 検定を用いて比較する。

②摂食嚥下機能の改善に関わる因子の分析

摂食嚥下機能の改善の有無に影響する因子として、患者と ST 間の性別の組み合わせ以外の要素がバイアスとなっていないかを検討するために、ロジスティック回帰分析を用いて多変量解析を行う。摂食嚥下機能の改善の有無 (改善あり/改善なし) を目的変数とし、その他の調査項目を説明変数として解析する。この分析において、死亡退院例はすべて「改善なし」として扱うことと

する。解析にあたっては、個々の項目についてまず単変量での解析を行い、P 値 0.20 未満となった項目のみを多変量解析に用いる。

全ての解析に統計ソフト EZR を用い、有意水準を P 値 0.05 未満とする。

4.3.4. 研究の中止

本研究は、介入がなく情報の処理のみであるため、研究を中止する基準はなく、中止する見込みもない。万が一、何らかの理由により研究を中止せざるを得ない事態が発生した場合には、速やかに医学倫理審査委員会に届け出る。

5 実施に際しての倫理的配慮について

5.1 個人情報の取り扱いについて

5.1.1 試料・情報の匿名化について（以下の何れかを選択すること）

既に匿名化されている試料・情報

（特定の個人を識別することができないもので対応表が作成されていない）を用いる

匿名化する

匿名化する時期：院内フォルダ内（外部環境からの隔離されている）での全症例の全項目のデータ抽出作業終了後、統計解析のためにエクセルファイルを院内フォルダ外へコピーする前に匿名化する。

匿名化の方法：

匿名化（特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成しない）

匿名化（特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し本学が保有）

対応表の保管方法：

匿名化（特定の個人を識別することができないもので、当院が対応表を保有しない）

※多施設共同研究で本学が試料・情報の提供を受ける場合

匿名化しない

匿名化しない理由：

その他（ ）

5.1.2 個人情報保護の具体的な方法

電子カルテを参照できる南砺市民病院内（以下、院内）のコンピュータ端末で、院内フォルダ内（病院のセキュリティ管理下にある）に作成したエクセルファイル（以下、研究ファイル）に対象のデータを収集する。全症例の全項目のデータ（表1）を抽出後、患者の氏名やID番号を削除したデータベースを作成する（匿名化）。匿名化した研究ファイルを統計解析に用いるため、院内フォルダより取り出して外部端末へコピーする。以上の管理方法によって、個人情報は院内に保護されたままとなり、外部に持ち出されない。万が一、研究ファイルの内容が病院外へ流出した場合においても、各データの数値の由来が特定できないことから、個人の情報は保護されることになる。研究終了後は、外部に取り出した研究ファイルは破棄する。

5.1.3 南砺市民病院における個人情報管理者

としないため代わりに情報を公開する（理由： ）

⇒5.3.2 当院における情報公開の具体的方法を記載

D. その他（方法と理由： ）

・提供先の機関名称：

・提供先の責任者名：

※提供先が複数になる場合は欄を増やして追記して下さい。

※海外の場合は、その旨がわかるように記載すること。

他機関から既存試料・情報の提供を受ける

各提供先において、対象者各人に（1. 書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭）で説明もしくは提示し

A. 対象者の署名入りの同意書を保管している。

B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。

C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開している（理由： ）

D. その他（方法と理由： ）

・提供元の機関名称

・提供元の責任者名：

・提供元のインフォームド・コンセントの方法：

※どのような方法でインフォームド・コンセントを受けるか、オプトアウト等による拒否の機会を設けているかなどを記載すること

・提供元の研究対象者への情報公開：

・提供元の対応表の管理方法：

※各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない等

※提供元が複数になる場合は欄を増やして追記して下さい。

※共同研究機関のみではなく試料・情報の提供のみを行う機関も記載すること。

5.3.2 当院における情報公開の具体的方法

南砺市民病院ホームページ内の臨床教育・研究センターのページ内の所定の場所に当研究の概要を公開する。また、対象期間中に摂食嚥下機能評価パスによる診療を受けた患者およびその家族は、研究のための患者情報の利用を拒否できる旨を記載する（オプトアウト方式）

5.4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

5.4.1 対象者から書面又は口答による同意を取得するか（上記 5.3 で A 又は B に該当があるか）

取得しない ⇒5.4.2 から 5.4.4 記載不要

取得する

5.4.2 対象者について（下記の該当項目を選択する。複数選択可。）

A. 下記特例を対象にしない ⇒5.4.3 及び 5.4.4 記載不要

B. 未成年者

C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

- E. 病名に対する配慮が必要な成年者
- F. その他（死者を含む）

5.4.3 代諾者等について

5.4.4 具体的な手続き方法（下記の該当項目を選択する。複数選択可。）

- A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。
- B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。
- C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する。
- D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- E. その他（方法と理由： ）

5.5 対象者等の経済的負担又は謝礼の有無とその内容

（経済的負担）

- 無し
- 有り（内容： ）

（謝礼）

- 無し
- 有り（内容： ）

6 試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）

6.1 試料・情報の研究期間中の取り扱い

5.1.2.に記載の如く、匿名化された研究ファイルの情報は、院内の共有ファイルからコピーした後は、1つのコンピュータ端末（5.1.2.に記載の「外部端末」のこと）のみで管理する。外部端末の情報は、統計処理終了とともに削除し、最終的に研究ファイルは院内共有ファイル内のみ残る。

6.2 試料・情報の研究終了後の取り扱い（下記の該当項目を選択する）

人体から取得した試料

- 研究終了後に廃棄する
- 保管する（下記に記入）

研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（調査表、匿名化の対応表を含む）

- 電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄する。

保管する（下記に記入）

7 研究機関長への報告（基本的に「その他」以外は全て選択する。）

- 有害事象報告（随時）
- 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告（随時）
- 実施状況報告（年1回）
- 終了報告（研究終了時）

その他 ()

8 研究の資金源等と利益相反

8.1 当院において使用する研究費

(使用予定の研究費を全て記載。該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。)

運営費交付金

科学研究費 (課題名:)

厚生労働科学研究費 (課題名:)

その他公的研究費 (機関名及び事業名・プログラム名:)

寄附金 (研究助成金)

共同研究費 (相手方機関名:)

受託研究費 (相手方機関名:)

その他 (研究費は発生しないため資金不要)

8.2 研究者の研究に係る利益相反 (研究に係る利益相反及び個人の収益等)

本研究に関連して、研究者に COI 関係にある企業や団体は存在しない。

9 研究結果の公表方法 (学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等)

2021 年度内に学術集会での発表 (学会名は未定) および論文発表を行う。

10 モニタリングの実施

なし ※侵襲があり、介入がある場合は必須であるが、カルテ研究等では必須ではない。

あり

(具体的な時期, 方法:)

※本学が主たる研究機関となる場合は、本学以外の研究機関のモニタリング時期, 方法を記載すること。

11 備考

参考文献

1) 南砺市の統計情報・オープンデータ「旧町村別 65 歳以上人口 (毎年 3 月 31 日現在)」<http://www.city.nanto.toyama.kp/cms-sypner/www/secfolder/johoseisaku/tokei-top.htm>

参照日 2020.7.21.

2) 総務省人口推計.

<http://www.stat.go.jp/data/jimsui/2019np/index.html>

参照日 2020.7.21.

- 3) 藤島一郎：疾患別に診る嚥下障害第1版，医歯薬出版，東京，2014，278－289.
- 4) 松岡真由，中西恭子，渡部啓孝：急性期病院における摂食嚥下リハビリテーションの有効性．日本摂食嚥下リハ学会誌，12：124－134，2008.
- 5) 一般社団法人日本高次脳機能障害学会教育・研修委員会編：注意と意欲の神経機構.振興医学出版社，東京，2014，59.
- 6) Jacqueline Kindell 著，金子芳洋訳：認知症と食べる障害，医歯薬出版社，東京，2005，30-31.
- 7) 山鳥重：知・情・意の神経心理学，青灯社，東京，2008，174－178.

12 連絡先

住所：〒932-0211 富山県南砺市井波 938

南砺市民病院 地域リハビリテーション科 千葉 彩 (ちば あや)

電話番号 0763-82-1475 (内：PHS 747)