

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20592452

研究課題名(和文)

摂食・嚥下機能向上支援とその評価に関する研究：患者立脚型アウトカム指標の開発

研究課題名(英文)

Assessment of the effect of dysphagia rehabilitation: Development of a patient-reported outcome measure

研究代表者

内藤 真理子 (NAITO MARIKO)

名古屋大学・医学系研究科・准教授

研究者番号：10378010

研究成果の概要(和文)：摂食・嚥下機能向上支援に関連する研究での使用を念頭においた、アウトカム指標としての新たな QOL 尺度開発を目的に研究を行った。最初に摂食・嚥下障害患者およびその家族と関連の医療従事者を対象にインタビュー調査を実施した。調査結果をもとに尺度の項目プールを作成し、暫定版質問紙をまとめた。また、尺度を構成する概念モデル案を作り上げた。暫定版質問紙を用いてパイロット・スタディを実施した。

研究成果の概要(英文)：We aimed to develop a disease-specific QOL scale to evaluate dysphagia, and, in particular, support for improved dysphagia. An interview study for patients with dysphagia, their families and health professionals was conducted as an initial step. An item pool was prepared for each concept and a provisional version of the questionnaire was prepared. A conceptual model of the tentative scale was also constructed. A pilot study in which the provisional version of the questionnaire is being employed was conducted.

交付決定額

(金額単位：円)

|        | 直接経費      | 間接経費      | 合計        |
|--------|-----------|-----------|-----------|
| 2008年度 | 1,000,000 | 300,000   | 1,300,000 |
| 2009年度 | 1,100,000 | 330,000   | 1,430,000 |
| 2010年度 | 1,400,000 | 420,000   | 1,820,000 |
| 年度     |           |           |           |
| 年度     |           |           |           |
| 総計     | 3,500,000 | 1,050,000 | 4,550,000 |

研究分野：疫学

科研費の分科・細目：歯学・社会系歯学

キーワード：QOL、嚥下、摂食、リハビリテーション、尺度、社会医学

## 1. 研究開始当初の背景

健康日本 21 の目標である「健康寿命の延伸及び生活の質の向上の実現」に向けて、摂食・嚥下障害に対するリハビリテーションの重要性がクローズアップされており、

医療関係者のみならず国民の意識も徐々に高まりつつある。

脳血管疾患は日本人の三大死因のひとつであり、摂食・嚥下障害を引き起こす主たる原因疾患として知られている。近年の

粗死亡率は男女共に第3位で低下傾向にあるが、患者の生命予後の改善を意味するこの結果は、同時に後遺障害を持つ患者の増加も示唆している。また、死因の第4位である肺炎の90%以上が高齢者によるものであり、そのうちの30~50%は誤嚥性肺炎であると言われている。その他、口腔や咽頭腫瘍等による器質的障害も高齢化に伴い、その患者数が増加している。

摂食・嚥下を支える口腔機能の向上は介護予防の柱のひとつであり、誤嚥性肺炎予防策としての高齢者の口腔ケアが介護予防事業にも導入されている。このような中、摂食・嚥下機能向上に関する介入やその評価はこれからますます必要とされる研究テーマとなってきた。そして、これらの研究実施において介入効果を評価する際に、主観的指標が重要な意義を持つことは想像に難くない。

これまで国内外の文献において、McHorneyら(Dysphagia, 2002;17:97-114.)やChenら(Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2001;127:870-6.)などから嚥下障害にかかわる症状や疾患に対するQOL尺度開発が報告されているが、摂食・嚥下障害に関連したQOLを簡便に測定できる「アウトカム指標としてのツール」は未だに存在しない。応募者がかかわってきたものを含め、現在使用可能な種々の口腔関連QOL尺度も、高度な摂食・嚥下障害を持つ対象集団や症状特異的かつ微小な変化をとらえることが求められる介入研究での応用には不向きと思われる。そこで、摂食・嚥下機能向上支援に関連する研究での使用を念頭においた、アウトカム指標としての新たなQOL尺度開発を計画した。

## 2. 研究の目的

国際的に標準とされている尺度開発方法に則って、前述の目的に合致し、かつ、信頼性・妥当性が担保された摂食・嚥下障害者を対象とした尺度を完成させ、国内外の研究者に提供することを目的に、本研究を実施した。

## 3. 研究の方法

### 1) インタビュー調査

本尺度の開発は、「1. インタビュー調査」「2. 項目プールの作成」「3. 項目の整理」「4. 設問形式の設定」「5. 質問紙の作成」「6. パイロット調査」「7. 暫定版尺度の完成」「8. 計量心理学的評価のための本調査」の流れで進めた。2009年7月から2010年1月にかけて、項目プール作成の前段階としてインタビュー調査を実施した。

大学関連施設のリハビリテーション科に入院あるいは通院中の摂食・嚥下障害患者とその家族を対象に、障害の負担感や日常生活の困難さについて調査を行った。また、摂食・嚥下障害が日常生活に与える影響について医療者からの意見を収集するため、前述の施設に勤務する摂食・嚥下に関する専門家を対象にインタビューを実施した。

調査方法として、1名あるいは1組あたり30分前後のインタビューを実施し、同意が得られた者に対しては聴取内容の録音を行った。インタビューは2名の研究者が担当し、半数のインタビューに両者が同席した。録音内容は逐語録としてまとめた。

### 2) 項目プールおよび質問紙の作成

インタビューを担当した2名の研究者が独立して、対象者ごとに概念の抽出作業を行った。逐語録や聴取中のメモをもとに、各々、分析ワークシートを作成した。抽出された概念を照合、討議を経て、尺度の構成概念を概

念モデルとしてまとめた。概念ごとに項目ブールを作成し、項目整理、設問形式の設定等を行った後、暫定版の質問紙を作成した。

### 3) パイロット・スタディ

2010年4月から2011年3月にかけて藤田保健衛生大学関連医療施設、東北大学病院リハビリテーション科を受診した摂食・嚥下障害患者や家族を対象に実施した。

一部の対象者については、質問票回答後に質問項目の理解しやすさやフォーマットの見易さなどについて、研究者が直接意見を聴取した。回答者の意見をもとに質問紙に修正を加えた。

## 4. 研究成果

患者および患者の家族 25 組と医療者 11 名の聴取を行った。患者の内訳は男性 14 名、女性 11 名、平均年齢±標準偏差は男性 60±20 歳、女性 66±18 歳であった。栄養摂取方法は、経口摂取のみ 13 名、経口摂取と経管栄養の併用 7 名（経鼻経管栄養+経口 2 名、胃瘻+経口 5 名）、経管栄養のみ 5 名（経鼻経管栄養 2 名、胃瘻 2 名、腸瘻 1 名）であった。原疾患は脳卒中が 17 名、頭部外傷 2 名、脊髄小脳変性症、舌下神経鞘腫術後、腹部大動脈瘤人工血管置換術後、サルコイドーシス、橋本病、皮膚筋炎各 1 名であった。医療者の職種の内訳は、言語聴覚士 5 名、リハビリテーション科医師 4 名、看護師 1 名、歯科衛生士 1 名であった。

聴取内容から抽出された概念は「あきらめ」「コミュニケーション」「家族の負担」「期待」「客観的指標」「恐れ」「時間」「自信」「社交」「症状」「食の喜び」「食べ物の選択」「精神的健康」「他者との比較」「自尊感情」「疲労」「負担感」「欲求」「ソーシャルサポート」「その他」に分類された。

研究者間の討議の結果、身体面、精神面、

社会面を概念の柱として構成概念を再検討、絞り込みを行った。身体面として「症状」、「疲労」、精神面として「精神的健康」、「日常生活上の負担感」、「あきらめ/適応」、「食の喜び」、「自尊感情」、「恐れ」、社会面として「コミュニケーション」、「社交」で構成される概念モデルを作成した。

海外で開発された摂食・嚥下障害者を対象とした QOL 尺度と比較すると、抽出された構成概念には特徴的な点がいくつか示された。まず「自尊感情」や「食の喜び」が独自概念として抽出されている。「自尊感情」は「精神的健康」や「負担」にも関連する内容であるが、本尺度では独立した概念として取り上げた。「食の喜び」については、日本には四季折々に食を楽しむ文化があり、国民は食の多様性を享受できる環境にあることから、それらの影響を考慮して新たな概念として追加した。さらに、既存尺度では「負担」を「障害負担感」ととらえているが、本尺度では「日常生活上の負担」と、より具体的な概念として抽出されている。

概念モデルの作成過程において、摂食・嚥下障害者の QOL に対するその他の因子の関与も指摘された。内的要因としては「食べたい欲求」「回復への期待」、外的要因としては「支援体制」のかかわりが浮かび上がった。また、「家族の負担感」が患者の QOL に少なからぬ影響を及ぼすことも示唆された。最終的に、内的あるいは外的要因にかかわる質問項目の一部を候補として残し、パイロット・スタディの結果から構成概念との関連を検討することとした。現段階の概念モデルが完成版尺度にそのまま適用可能かどうかは不明であることから、パイロット・スタディなどの結果をもとに再度検討を行い、完成版としてまとめる予定である。

項目の整理や項目文の修正などの作業を

経て、最終的に 95 項目を暫定版尺度の項目候補とした。症状に関する項目は過去 1 週間の頻度を問うものとし、「いつも」「ほとんどいつも」「ときどき」「まれに」「ぜんぜんない」の選択肢の中からもっともよくあてはまるものをひとつ選ぶ形式とした。

症状以外の項目の選択肢には、「とてもあてはまる」「まあまああてはまる」「どちらともいえない」「あまりあてはまらない」「ぜんぜんあてはまらない」の 5 段階のリッカートスケールを選定した。教示文を追加し、暫定版の質問紙を完成させた。

続いて、患者および患者の家族 44 組にパイロット・スタディを実施した。平成 23 年 3 月現在、収集されたデータを分析中である。今後、計量心理学的評価のための本調査を行い、尺度を完成させる予定である。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 4 件)

- ①藤井由希, 関根千佳, 山田 清, 高田康二, 山川悦子, 内藤真理子. 職域における口腔保健活動と口腔関連QOL: 少数回および多数回参加者による比較検討. 査読有 口腔衛生会誌 2010;60:2-10.
- ②Naito M. Oral health, general health, and health-related quality of life. J Dent Hlth 査読無 (in press)
- ③Naito M, Kato T, Fujii W, Ozeki M, Yokoyama M, Hamajima N, Saitoh E. Effect of dental treatments on activity for daily living and quality of life in Japanese institutionalized elderly. Arch Gerontol Geriatr 査読有 2010;50:65-68.

- ④Naito M, Suzukamo Y, Ito H, Nakayama T. Development of the Japanese version of the Oral Impacts on Daily Performance (OIDP) scale: a pilot study. J Oral Sci 査読有 2008;49:259-64.

[学会発表] (計 7 件)

- ①Naito M, Sakata K, Tamakoshi A. Life enjoyment and cause-specific mortality among men and women: The Japan Collaborative Cohort Study. 17th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, London, UK, 2010. Oct. 28.
- ②Naito M. Oral health, general health, and health-related quality of life. International Symposium for Global Oral Health Science Niigata 2010, Niigata, Japan, 2010. Oct. 9.
- ③内藤真理子, 鈴鴨よしみ, 藤井航. 摂食・嚥下機能障害に関する患者立脚型アウトカム指標の開発: 暫定版尺度の作成. 第16回日本摂食・嚥下リハビリテーション学会学術大会, 新潟, 2010. 9月3日.
- ④内藤真理子, 鈴鴨よしみ, 藤井航, 横山通夫. 摂食・嚥下機能障害に関する患者立脚型アウトカム指標の開発: 項目プールの作成. 第15回日本摂食・嚥下リハビリテーション学会学術大会, 名古屋, 2009. 8月29日.
- ⑤Naito M, Wakai K, Naito T, Nakagaki H, Umemura O, Yokota M, Hanada N, Kawamura T. Dysphagia and dietary intake of Japanese male adults. 17th Annual Dysphagia Research Society Meeting Course Syllabus, New Orleans, U.S.A., 2009. Mar. 6.

⑥内藤真理子, 佐藤保, 菊谷武. 地域高齢者を対象とした口腔機能とQOLに関する疫学的検討. 第67回日本公衆衛生学会総会, 福岡, 2008. 11月6日.

⑦内藤真理子. 嚥下障害とQOL: GOHAI日本語版に関する検討. 第14回日本摂食・嚥下リハビリテーション学会学術大会, 千葉, 2008. 9月14日. (教育講演)

[図書] (計 1 件)

①内藤真理子, 鈴嶋よしみ, 藤井航. 第1章 3. 摂食・嚥下障害患者のQOLの測定—患者立脚型アウトカム 出江紳一 近藤健男 瀬田拓 編集 事例でわかる摂食・嚥下リハビリテーション—現場力を高めるヒント. 中央法規出版, 東京, 15-19, 2011.

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

○取得状況 (計 0 件)

名称:  
発明者:  
権利者:

種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

[その他]  
ホームページ等

なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

内藤真理子 (NAITO MARIKO)

名古屋大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号: 10378010

### (2) 研究分担者

鈴嶋よしみ (SUZUKAMO YOSHIMI)

東北大学・大学院医学系研究科・講師

研究者番号: 60362472

藤井 航 (FUJII WATARU)

藤田保健衛生大学・医学部・助教

研究者番号: 50387700

瀬田 拓 (SETA HIROSHI)

東北大学・大学院医学系研究科・講師

研究者番号: 60328333

### (3) 連携研究者 なし