

当院の食事に合わせた嚥下分類表作成の試み

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 栄養調理課

研究代表者 松村 安紀

第1版 作成年月日：2023年6月1日

1. 研究名称

当院の食事に合わせた嚥下分類表作成の試み

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 松村 安紀
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 杉浦 ゆかり
関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 高山 あずさ
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

嚥下障害のある患者に対して嚥下食を提供している。普通食、大きざみ食、ソフト食、ミキサー食、ゼリー食の5種類だが、嚥下食の段階の目安となる日本摂食嚥下リハビリテーション学会の「学会分類2021（食事）」などと連携しておらず、わかりにくくなっている。そこで「学会分類2021（食事）」ごとの食形態を明記し、実際の当院の食事写真を入れた表を作成する。

4. 研究の目的及び意義

当院独自の嚥下分類表を作成することによって職員間での共通の認識ができるよう、どのような食形態があるかわかりやすくする。また、それぞれの食形態の規格、目安を明記することで患者個人の嚥下障害の程度に合わせた食事の選択ができ、より正確で安全なものが提供できるようになる。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2023年7月1日～2023年9月30日 3ヶ月間

(2) 研究のアウトライン

現在の食形態を日本摂食嚥下リハビリテーション学会の「学会分類2021（食事）」でどの分類に該当するか調査し規格を作成する。当院の食形態を段階ごとに分類し、写真を載せた表を作成する。

(3) 研究のデザイン

記述的研究

(4) 研究の実施方法

現在の食形態を調査し、管理栄養士が現状の食事形態の規格を作る。食形態を「学会分類2021（食事）」ごとに分けて説明文を作成し、写真を載せた段階ごとの表を作成する。

(5) 目標症例数

なし

(6) 目標症例数の設定根拠

なし

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

管理栄養士が当院の提供している食形態が「学会分類 2021（食事）」でどの段階にあたるか調査する。

6. 評価項目

特になし

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

なし

(2) 除外基準

なし

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

なし

(2) インフォームド・コンセント

なし

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及

びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

患者に嚥下食を選択する際にどの程度の嚥下機能で摂取可能なのか、わかりやすくなるめ、より安全な食事を提供することができる。

(2) 予測される危険と不利益

特になし

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

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

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 栄養調理課 課長 松村 安紀

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務は無い。

18. 使用文献