

研究計画書

2026 年 1 月 26 日提出

1) 研究テーマ

摂食状況評価尺度 PEDS scale の開発と妥当性、反応性の検証

Development of the PEDS scale for assessing eating status- validation of validity and responsiveness -

2) 研究者

- ・主任研究者：望月亮（リハビリテーション科）
- ・分担研究者：秋山直登、浅野全子、村松麻希、稲垣真衣、柴田理帆（リハビリテーション室）

3) 研究の背景

「摂食嚥下」はリハビリテーション医学が対象とする「活動」において重要な要素の一つであり、障害の程度やリハビリテーション治療効果を正しく評価することが必要である。摂食嚥下の問題は医療機関だけでなく、施設や地域コミュニティにおいても、生命の安全性に加えて生活の快適性に関わる重要な問題であり [1]、摂食状況を正確に記載して評価やゴール設定を行うことが求められる [2]。

摂食嚥下という活動は介護者への影響も含め、多面的に評価する必要がある。摂食嚥下障害者にとって摂取しやすい食品物性は付着性が低く、凝集性の高いものとされるが [3]、食品をそのような物性に調整して提供することは介護負担が増加する [4] [13]。また、摂食嚥下障害に対し体幹角度調整は有効であり [3]、垂直位よりも後屈位の方が誤嚥の程度が軽く、嚥下しやすい体位とされている [5]。しかし、体幹角度が 60 度より低くなると、テーブル上の食事が見えづらく、手が届きにくくなるため、食事介助の検討が必要となってくる [14]。姿勢が制限されるほど食事準備における手間が増え、家族との食事や外食の機会、場合によっては介護サービス利用が制限される可能性がある。よって、摂食嚥下障害者の摂食状況を評価する際には食品の物性ととも摂食時の姿勢も考慮する必要がある。

しかし、既存の摂食状況評価尺度では多面的な評価という点において限界がある。現在、信頼性と妥当性が検証され、一般的に使用されている摂食状況評価尺度には Functional oral intake scale (FOIS) [7] や Food intake LEVEL scale (FILS) [8] といったものがある。これらは代替栄養への依存度や制限される食品物性の程度などで摂食状況を評価している。しかし、食品物性について固形物と液体物の区別をしていない。歯牙欠損により固形物摂取の制限は大きいですが、液体は制限なく摂取できるといった例のように、固形物と液体物の摂取レベルは同等であるとは限らない。また、嚥下能力や介護負担と関連のある摂食時姿勢の違いについても評価対象に含まれていない。そのため、これら既存評価尺度では摂食状況の評価が不十分となる場合がある。

そこで、既存評価尺度の限界を補い、より多面的な評価が可能となる摂食状況評価尺度を開発し、その妥当性と反応性を検証することを本研究の目的とした。

4) 研究の目的

既存評価尺度の限界を補い、より多面的な評価が可能となる摂食状況評価尺度を開発し、その妥当性と反応性を検証することを本研究の目的とした。

5) 研究の対象と方法

5-1) 対象者

袋井市立聖隷袋井市民病院の一般病棟、および回復期リハビリテーション病棟に 2026 年 3 月 1 日から 2027 年 2 月 28 日の期間に入院しており、**当院**で新たに摂食機能療法が処方された症例を対象とする。除外基準は病状悪化による転院や死亡退院、データ欠損のため分析困難な症例、研究参加拒否の希望があった症例とする。サンプルサイズは COSMIN (Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) [11][12]において十分な症例数とされる 100 例以上とする。倫理委員会承認後にデータ収集を開始し、上記期間内であっても、分析に必要なサンプル数に到達した時点でデータ収集は終了とする。

5-2) 摂食状況評価尺度 PEDS scale の開発 (評価項目と基準)

尺度は「Positioning (摂食時姿勢)」「Eating (固形物摂取)」「Drinking (液体摂取)」「Status (摂取状況)」の 4 つの評価項目からなるスケーリングシステムとした (表)。評価項目それぞれの頭文字を取り「PEDS scale (ペッズスケール)」と呼ぶ。

Positioning (P スコア) は体幹角度の程度で、0 点 (最重症: いずれの角度でも摂取困難) から 4 点 (最軽症: 座位) までの 5 段階で評価する。体幹角度以外の姿勢条件 (頭部回旋や側臥位など) が加わる場合にはスコアに「' (ダッシュ)」を付記する。Eating (E スコア) は日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2021 (以下、学会分類) [9] を参考に、0 点 (最重症: いずれの食形態も不可) から 5 点 (最軽症: 制限なし) までの 6 段階で評価する。概ね、学会分類コードナンバーと点数は一致している。Drinking (D スコア) も学会分類を参考に、0 点 (最重症: いずれの飲水も不可) から 4 点 (最軽症: とりみなし) までの 5 段階で評価する。Status (S スコア) は FOIS と FILS を参考に訓練状況や代替栄養への依存度により、0 点 (最重症: 経口摂取機会は全くない) から 3 点 (最軽症: 3 食経口摂取のみ) の 4 段階で評価する。概ね、1 日の経口摂取可能な食数と点数は一致している。評価は「できる」能力ではなく「している」状況で判断し、同一評価項目内で複数の条件が併存している場合にはより低いスコアを選択する。例えば、1 食中にコード 3 の主食とコード 4 の主菜を摂取している場合には E スコアは 3 点 (コード 3) を選択する。補食は評価対象外とする。

これら基準に従い、各スコアと PED 合計点、及び総合点で評価する。PED 合計点は摂食可能な「条件」を、S スコアは摂食の「状況」を示すものと解釈する。総合点は「条件」と「状況」を統合した指標と解釈し、PED 合計点 (0-13 点) に S スコア (0-3 点) を掛け合わせ 0-39 点で評価する。代替栄養の依存度 (離脱度) は既存評価尺度でも評価基準の主軸として重要視されており、臨床的にも重要なアウトカムと考え、総合点において S スコアの重みづけを他スコアより大きなものとした (S スコアの差が総合点に大きく影響する)。つまり、「体幹角度 60 度、コード 3、中間とりみ、1 日 1 食分程度の代替栄養を利用」(PED 合計 8 点/総合 16 点) と「体幹角度 45 度、コード 2、中間とりみ、3 食経口摂取」(PED 合計 6 点/総合 18 点) を比較した場合、PED 合計点 (条件) では前者が勝るが、S スコア (状況) が高い

後者が総合点では勝る結果となる。

5-3) 測定項目

対象者の基本特性として性別（男女）、年齢、嚥下障害の主疾患カテゴリー（脳血管疾患、神経筋疾患、呼吸器疾患、悪性疾患、その他疾患、分類不可）を診療録から確認する。「その他疾患」は脳血管疾患、神経筋疾患、呼吸器疾患、悪性疾患のいずれにも該当しないが主疾患が特定できる場合、「分類不可」は複数の疾患が併存し、嚥下障害の原因として一つに限定できない場合とした。なお、廃用症候群、低栄養、サルコペニア、認知機能障害といった疾患横断的な病態は、多くの症例において併存している可能性が高く、本研究では分類対象外とした。

また、3つの摂食状況評価尺度（FOIS、FILS、PEDS scale）を用いて評価を行う。評価は摂食機能療法開始時と退院時の2時点において、担当言語聴覚士が作成した「摂食条件表」をもとに判断する。摂食条件表には摂食時姿勢、主食種別、主菜種別、水分に対するとろみの有無と程度、摂食機会（昼のみ、3食など）が記載されている。主食と主菜の種別名は学会分類コードと1対1で対応している。とろみの程度も学会分類に準じて記載されている。また、病棟マンパワーの多少による摂食条件の変動（例：マンパワーが不足する朝夕食時は移乗介助困難のため、車椅子座位摂取が可能な症例がベッド上で摂取する）の影響を可及的に避けるため、比較的マンパワーが充実している昼食時の摂食条件を基準とする。

5-4) 妥当性の検証

PEDS scaleの併存的妥当性を検証するため、FOISとFILSを用いて同一対象者を評価する。FOIS[7]は代替栄養への依存度や経口摂取で制限される物性の程度により、Level 1（最重症：経口摂取なし）からLevel 7（正常：制限のない経口摂取が可能）まで、計7段階で評価される。FILS [8]は、Level 1（最重症：嚥下訓練を行っていない）からLevel 10（正常：摂食嚥下障害に関する問題なし）まで、計10段階で評価される。FOISと同様に代替栄養への依存度や食品物性制限の程度で評価されることに加えて、重症例を訓練状況によって細分類していることが特徴である。併存的妥当性の検証は2時点両方の測定結果を用いてspearmanの順位相関係数によって行う。

5-5) 反応性の検証

反応性の検証を行うため、評価尺度ごとに2時点の測定結果を用いてstandardized response mean (SRM)を算出する。SRMは平均値の変化量を標準偏差で割ることで標準化した単位によらない尺度であり、反応性の定量的評価や、他の指標との比較検討を行うことができる。「2回の測定値の平均の差」を「2回の測定値の差の標準偏差」で除して算出する。

5-6) 統計学的分析

統計学的分析は統計ソフトEZR ver.1.61[10]を使用し、有意水準は5%とする。

6) 期待される成果

既存評価尺度の評価基準に加え、摂食時姿勢、固形物と液体の食品物性の違いも考慮した、より多面的かつ反応性の高い摂食状況評価尺度が開発され、摂食嚥下リハビリテーションの質の向上に寄与する。

7) データの扱いについて

得られたデータはコード化し個人が特定できない形式で保存され、データ入力と分析は主任・分担研究者のみが行う。収集したデータは、本研究以外で使用しない。研究で収集した全ての紙媒体及び電子データはデータ収集を行った順に ID 化し個人が特定できないよう匿名化を行う。データの抽出から分析の過程でインターネットに接続可能なパーソナルコンピュータ上には保存せず、パスワードロックをかけた USB メモリに保存する。データは院外に持ち出さない。保管は、院内の施錠可能な場所で研究終了後 10 年間厳重に保管し、その後、電子データは媒体から完全に削除し、紙媒体はシュレッダー処理により粉碎する。

8) 研究における倫理的配慮について

本研究は袋井市立聖隷袋井市民病院倫理委員会臨床研究審査の承認を得て実施する。対象患者への同意取得については、本研究の情報を院内やウェブページに公開、オプトアウト方式を適用し、研究参加拒否の申し出があった場合には分析から除外する。研究で得た個人情報とは全てコード化し、個人が特定できないように処理をして使用する。

9) 本研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性または不利益事項

実施する評価項目は通常行われるリハビリテーション訓練の範囲を超えるリスクはないと考えられる。

10) 上記 9) に記載した事項が実際に生じた場合または生じると予知した場合の対応

通常診療の範囲を超えてリスクや不利益が生じることは想定されない。

11) 研究資金について

研究費用の一部（学会発表に伴う費用等）について、必要時には当院予算の範囲で改めて申請をする可能性あり。

12) 利益相反に関する特記事項

該当なし。

13) 参考文献

- [1] 才藤栄一：摂食・嚥下リハビリテーションのめざすもの。日本摂食嚥下リハビリテーション学会雑誌 1 (1), 9-14, 1997
- [2] 藤島一郎：嚥下障害リハビリテーション入門 I 嚥下障害入門—原因, 症状, 評価（スクリーニング, 臨床評価）とリハビリテーションの考え方—。Jpn J Rehabil Med 2013; 50: 202-211
- [3] 訓練法のまとめ（2014 年版）。日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会。
- [4] 在宅要介護高齢者家族の介護負担と食事との関連。岡澤仁志, 菊谷武, 高橋賢晃, 田村文誉。老年歯科医学 31 (3), 354-362, 2016.
- [5] 嚥下障害のリハビリテーションにおける Videofluorography の応用。才藤栄一, 木村彰男, 矢守茂,

森ひろみ, 出江紳一, 千野直一. リハビリテーション医学 23 (3), 121-124, 1986

- [7] Crary MA, Carnaby Mann GD, Groher ME. Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. Arch Phys Med Rehabil 2005; 86: 1516-1520
- [8] Kenjiro Kunieda, Tomohisa Ohno, Ichiro Fujishima, Kyoko Hojo, Tatsuya Morita : Reliability and validity of a tool to measure the severity of dysphagia: the Food Intake LEVEL Scale. Journal of pain and symptom management 46 (2), 201-206, 2013
- [9] 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2021
- [10] Y Kanda: Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. Bone Marrow Transplantation 2013; 48: 452-458
- [11] Lidwine BM, Caroline BT, Donald LP, Jordi A, Paul WS, Dirk LK, Lex MB, Henrica CW de Vet: The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Qual Life Res 2010; 19:539-549
- [12] Lidwine BM, Caroline BT, Donald LP, Jordi A, Paul WS, Dirk LK, Lex MB, Henrica CW de Vet: The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. J Clin Epidemiol 2010; 63:737-745
- [13] 榎裕美, 長谷川潤, 廣瀬貴久, 井口昭久, 葛谷雅文: 要介護高齢者の食事形態の別と介護者の負担感との関連について. 日本未病システム学会雑誌 2013 ; 19 : 97-101
- [14] 井口はるひ: 摂食嚥下時におけるシーティングを含む姿勢管理の要点と臨床的意義. Jpn Rehabil Med 2026; 63: 25-31