

2026 年 6 月 24 日作成

第 1 版

2024 年 1 月 9 日～2025 年 11 月 23 日の間に庄原赤十字病院に入院された方へ

—食事の段階評価（FILS と FOIS）の読み替え基準に関する研究へのご協力をお願い—

庄原赤十字病院では、過去に入院された患者さんの診療記録（カルテ）を用いた医学研究を実施しております。本研究は、患者さんの権利を守るため、庄原赤十字病院倫理委員会の承認および病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究は、患者さんに新たな検査や負担をお願いするものではなく、過去の記録のみを使用する「後ろ向き研究」です。そのため、患者さんお一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開し、参加を希望されない方にはお申し出いただく機会を設けております（これをオプトアウトと呼びます）。

研究責任者：庄原赤十字病院 栄養課

県立広島大学 総合科学研究科 生命システム科学専攻 食品資源科学分野 重政 光彰

共同研究者：庄原赤十字病院 医局 第一内科部長 服部 宜裕

広島大学病院 診療支援部リハビリテーション部門 主任 吉川 浩平

県立広島大学 名誉教授

神戸学院大学 栄養学部 教授 栢下 淳

研究指導者： 県立広島大学 地域創生学部 地域創生学科

健康科学コース 教授 谷本 昌太

1. 研究の概要と目的

医療の現場では、患者さんの飲み込みの機能に合わせて食事の形態を調整します。その際、「FILS（フィルス）」や「FOIS（フォイス）」と呼ばれる食事の段階表が広く使われています。しかし、この 2 つの表は段階の分け方が異なるため、「FILS のこの段階は、FOIS のどの段階にあたるのか」という明確な基準がなく、過去の記録を比較・整理する際の課題となっていました。本研究は、過去の入院記録から食事の内容を確認し、複数の言語聴覚士がそれぞれの表を用いて評価を行うことで、2 つの表

を正確に読み替えるための「対応表」を作成することを目的としています。

2. 研究対象となる方 2024 年 1 月 9 日～2025 年 11 月 23 日の間に、庄原赤十字病院に「誤嚥性肺炎」の治療目的で入院された成人患者さん

3. 研究期間 倫理委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

4. 使用する情報の種類 年齢、性別、基礎疾患（併存疾患）、入院期間、退院先、および対象期間中の食事情報（入院 7 日目の食形態、点滴などの代替栄養の有無など）

5. 他機関への情報の提供について 本研究では、作成したルール（対応表）が当院以外の専門職にとっても使いやすいものかを確認するため、当院外の共同研究者（評価に協力する他施設の言語聴覚士）にデータを提供し、評価を依頼します。その際、お名前やカルテ番号、生年月日などの個人情報をすべて削除し、**どなたのものか絶対に分からない状態（匿名化）にしたデータ（Excel ファイル等）のみを提供・共有**します。データの受け渡しは、パスワード保護などの安全なセキュリティ対策を講じた上で行います。

6. 情報の保護と管理 この研究に使用する情報は、上記の通り完全に匿名化して取り扱います。データはパスワードを設定したパソコンで管理し、紙の資料は鍵のかかる保管庫で厳重に保管します。研究の中止または論文の発表から 5 年間保存したのち、復元できない方法で安全に廃棄します。

・ **情報管理責任者：** 庄原赤十字病院 栄養課 重政 光彰

7. 資金と利益相反 この研究を実施するにあたり、外部からの資金提供はなく、特定企業の利益を優先するようなこと（利益相反）はありません。研究の客観性は十分に保たれています。

8. 参加の拒否（オプトアウト）およびお問い合わせ先 ご自身の情報（カルテの記録）を本研究に使われることを希望されない場合、あるいはご質問がある場合は、【2027 年 3 月 31 日】までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、患者さんのその後の治療や病院での対応に不利益が生じることは一切ありません。上記の日付までにご連絡がなかった場合は、ご了承いただいたものとしてデータを活用させていただきます。なお、研究の成果は個人が特定できない統計データとしてまとめられ、国内外の学会や医学雑誌等で公表される予定です。

【お問い合わせ・連絡先】

(問い合わせ・連絡先)

庄原赤十字病院 栄養課 重政光彰

連絡先：〒727-0013 庄原市西本町 2-7-10

電話：0824-72-3111 FAX：0824-72-3285

E-mail：eiyoaka@shobara.jrc.or.jp