

図7. 治療内容

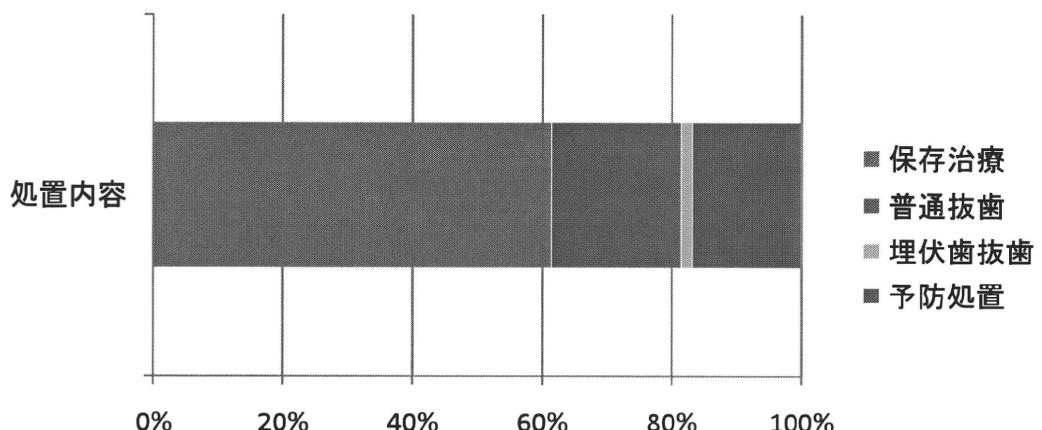
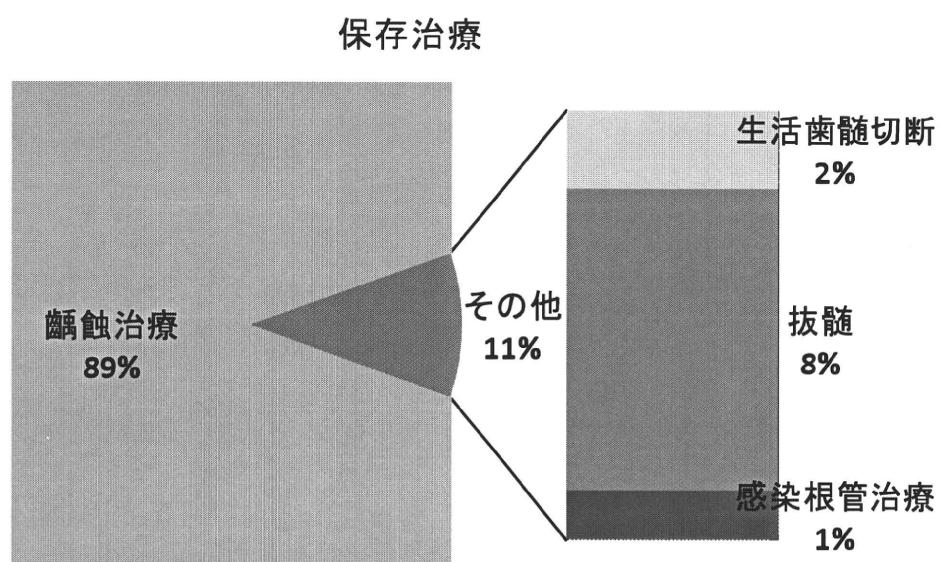


図8. 保存治療の内容



障害者歯科治療におけるクリニカルパスの開発および利用に関する研究 -全身麻酔下歯科治療後の歯科保健管理の維持困難な要因の検索-

研究分担者 小笠原 正 松本歯科大学障害者歯科学講座 教授

研究協力者 河瀬総一朗 松本歯科大学障害者歯科学講座 助教

研究協力者 脇本 仁奈 松本歯科大学障害者歯科学講座 助教

研究要旨

自ら痛みを訴えられない障害者は齲蝕や歯周疾患が進行し、歯の痛みによるパニック、自傷行為、精神的不安定などの精神的混乱をきたすことがある。さらに重症化することにより歯の喪失、有床義歯の使用困難、咀嚼能力の低下、発音機能や審美的な問題を生じることになる。一方、継続的な歯科保健管理がなされてきた障害者の齲蝕は健常者より有意に少なく、その成果が報告されている。継続的な歯科保健管理は、歯科疾患の重症化を防止するので、歯の保存や口腔機能と審美性の維持、治療時間と治療回数の減少、障害者への不要なストレスを与えない、経済的負担の減少などに寄与する。また社会的には医療費の抑制にもつながる。障害者への歯科治療は困難な事が多いので、予防のための歯科保健管理が将来にわたり重要となる。しかし、齲蝕を多発した障害者と保護者へ全身麻酔下の歯科治療後に定期検診を軸とした歯科保健管理の必要性を説明するも、全身麻酔下歯科治療後の定期検診のために受診しない、または数回受診した後に中断となる者も存在する。そうした患者があらかじめ推測できれば、対応を検討することができる。歯科保健管理の維持が困難な患者の要因は、明らかになっていない。本研究は、将来にわたる障害者の歯科疾患予防のためのクリニカルパスの開発・利用のために全身麻酔下歯科治療後に3年間の歯科保健管理が維持できなかった者の要因をレトロスペクティブに検索した。

対象は、全身麻酔下の歯科治療を経験した131名の障害者で、診療記録から年齢、障害の種類、初診時の発達年齢、初診時の口腔内診査における適応性、診査記録から現在歯数、齲蝕歯数、保護者への問診票から通院にかかる時間、全身麻酔下歯科治療後の定期検診記録から歯科保健管理の継続の有無について調査した。その結果、初診の口腔内診査時の適応性が抽出できた。初診時の口腔内診査時に開口を維持し、拒否行動がなく、適応できる者は、拒否行動があった者より中断する傾向（調整オッズ比6.5、95%CI:2.1-20.3）が認められた。初診時の口腔内診査時に適応できる者に対して歯科保健管理の中断を避けるために何らかの対策を講じる必要があることが示唆された。

A. 研究目的

障害者への歯科治療は困難な事が多い。治療時の行動調整法の選択には、レディ

ネスが参考にされる¹⁾。レディネスとは、歯科治療経験と発達のことであり、歯科受診を理解して、受け入れる能力を有す

るか否かで行動調整法を選択する。発達年齢が3歳未満では、トレーニングを行っても歯科治療に適応できる可能性が低く^{2, 3)}、静脈内鎮静法や全身麻酔の適応症になることが多い^{1, 4)}。また過去に強制的に抑制下で歯科治療が行われた場合、自閉症的特性が顕著で奇声を発する場合も歯科治療に適応できないことが多い⁵⁾。そのような場合、全身麻酔下の歯科治療が実施される。障害者歯科医療において全身麻酔下の歯科治療は確立されている^{6, 7)}。障害者が初診で来院してから歯科治療を完了するまでは、ある程度標準化されているので、クリニカルパスの作成が可能と考える。

しかしながら、障害者の歯科医療は、既存の齲歯治療の完了で終了するものではなく、将来にわたり継続的な歯科保健管理が重要である。継続的な歯科保健管理がなされない場合、自ら痛みを訴えられない者は齲歯や歯周疾患が進行し、歯の痛みによるパニック、自傷行為、精神的不安定などの精神的混乱をきたすことがある。さらに重症化することにより歯の喪失、有床義歯の使用困難、咀嚼能力の低下、発音機能や審美的な問題を生じることになる。一方、継続的な歯科保健管理がなされてきた障害者の齲歯は健常者より有意に少なく、その成果が報告されている⁸⁾。継続的な歯科保健管理は、歯科疾患の重症化を防止するので、歯の保存や口腔機能と審美性の維持、治療時間と治療回数の減少、障害者への不要なストレスを与えない、経済的負担の減少などに寄与する。また社会的には医療費の抑制にもつながる。しかし、全身麻酔

下の歯科治療後に定期検診を軸とした歯科健康管理の必要性を説明し、全身麻酔下歯科治療後の定期検診のために受診しない、または数回受診した後に中断となる者も存在する。そうした患者があらかじめ推測できれば、対応を検討することができる。歯科健康管理の維持が困難な患者の要因は、明らかになっていない。

本研究は、将来にわたる障害者の歯科疾患予防のためのクリニカルパスの開発・利用のために全身麻酔下歯科治療後に3年間の歯科健康管理が維持できなかった者の要因をレトロスペクティブに検索した。

B. 研究方法

対象は2007年1月1日から2008年12月31日までに全身麻酔下歯科治療を実施した患者131名（平均年齢 11.5 ± 9.8 歳）であった。対象者全員に全身麻酔後の歯科健康管理の説明を行い、3～5カ月毎の定期検診を勧めた者であった。本研究は、ヘルシンキ宣言が言明する倫理原則を遵守して行われた。

保護者に対して患者が全身麻酔下歯科治療を実施中に歯科衛生士と栄養士が20～30分の口腔内状態と今後の歯科疾患の予防法について説明している中で歯科保健管理の重要性とシステムについて説明した。全身麻酔下歯科治療の1カ月後の予後検査においても歯科医師より定期検診を軸とした歯科健康管理について再度説明した。

調査は、診療記録から年齢、障害の種類、初診時の発達年齢（遠城寺式乳幼児分析的発達検査）、初診時の口腔内診査に

おける適応性（適応；診査の妨げになる行動がなく、指示にしたがって開口を維持できる、不適応；診査に妨げになる行動がみられる；初診時適応性）、診査記録から現在歯数、齲歯数、保護者への問診票から通院にかかる時間、全身麻酔下歯科治療後の定期検査記録から歯科保健管理の継続の有無、全身麻酔下歯科治療後に紹介元の歯科医療機関へ保健管理を依頼した場合は依頼した歯科医療機関に問い合わせを行い、歯科保健管理の継続の有無を聴取した。なお歯科保健管理は、3年間にわたり定期検査（3～6ヶ月毎）が継続して行われた場合、継続管理とし、3年間継続した受診がなされていない場合を中断と判定した。

データ解析は、歯科保健管理の継続群と中断群（管理状況）で各項目の比較を行った（痰変量解析）。カテゴリカルデータは χ^2 検定を、歯数は等分散検定後に Welch 検定あるいは Student の t 検定を行い、P 値が 0.15 未満を多変量解析の独立変数の候補とした。さらに独立変数の項目毎の独立性を検討するために、それぞれの独立変数の候補の項目毎に χ^2 検定を行い、相関行列を作成した。項目間の P 値が 0.05 以上の項目で独立性が得られた項目を独立変数とした。なお 0.05 未満の場合は、管理状況（継続・中断）との相関性が高い方の項目を多変量解析の独立変数とした（独立性の検討）。選択された項目を独立変数とし、管理状況（継続・中断）を従属変数としてロジスティック回帰分析を適用し、統計解析を行った（多変量解析）。統計解析には、統計ソフト SPSS18.0 for Windows を用いて行

った。

C. 研究結果

1. 単変量解析

歯科保健管理を 3 年間継続した者は、131 名中 102 名（77.9%）、中断した者は 29 名（22.1%）であった。管理状況（継続・中断）と各項目について χ^2 検定を行った結果、P 値が 0.15 未満であった項目は、てんかん、心疾患、初診時適応性、年齢、発達年齢は手の運動、基本的習慣、対人関係、発語、言語理解であった。精神遅滞、自閉症、広汎性発達障害、Down 症候群、脳性麻痺、運動障害、喘息、移動運動、齲歯数、乳歯齲歯数、永久歯齲歯数、管理機関、通院時間は、P 値が 0.15 以上で関連性がみられなかった（表 1）。

2. 項目間の関連性

各項目間で独立性がみられたのは、心疾患であった。他の項目は相互に関連性がみられ、管理状況と単相関で最も P 値が低かった初診時適応性が従属変数として抽出された（表 2）。

3. ロジスティック回帰分析

心疾患と初診時適応性を独立変数とし、従属変数を管理状況としてロジスティック回帰分析を行った結果、管理状況には初診時適応性のみに有意な相関が認められた（表 3）。初診時適応性の調整オッズ比は 6.5（95%CI：2.1-20.3）であった。口腔内診査に適応する者は、不適応の者と比較して 6.5 倍中断する傾向がみられた。心疾患の調整オッズ比は 0.388（95%CI：0.09-1.76）であり、有意ではなかった（表 3）。

4. 考察

歯科治療が困難なために全身麻酔で歯科治療を行った患者は、平均 8.6 ± 5.3 歯の齲歯を有していた。いずれも歯科保健管理がなされていなかったか、あるいは管理がなされていたが、歯科治療困難のために未処置齲歯が処置されずに経過した者であった。障害者は適切な歯科保健管理により未処置齲歯が健常者より有意に少なく⁸⁾、適切な歯科保健管理は言うまでもなく障害者の口腔の健康の維持のために必要である。3年間継続の歯科保健管理に影響する要因を検索した結果、初診時口腔内診査の適応性が抽出された。口腔内診査を拒否行動なく、受け入れ、適応できる障害者は、拒否行動がみられる者と比較して 6.5 倍中断する可能性があることが認められた。口腔内診査に拒否行動を示す者は、発達に依存していることが報告されている⁹⁾。2歳6カ月未満の発達レベルでは、口腔内診査^{9, 10)}と介助磨き^{11, 12)}に対して拒否行動を示す傾向がある。本研究でも初診時の口腔内診査時の適応性と発達とは関連がみられ、採取したデータの正しさを示していた。

しかしながら、歯科保健管理の中止は、障害者自身ではなく、保護者に依存する行動である。患者は発達レベルが低く、介助磨きに適応しないので、保護者自身で十分に磨けない、口腔内を十分に見ることができないことがある。そために障害者である子どもの口腔内状態に不安があるだけでなく、さらに齲歯になった際の治療困難などがあるために、定期検診の重要性を十分に理解し、歯科保健管理

を継続させてきたものと思われた。ゆえに初診時の口腔内診査に不適応であることがそれらの問題を有し、保護者の定期検診を継続する動機づけにつながったと考えられた。また障害者の発達は遅いので、3年間変わらずに口腔内診査に対して不適応であった可能性があり、継続した受診による歯科保健管理の必要性を感じていたものと考えられた。一方、口腔内診査に適応できる者の保護者は、上記の不安が少なく、継続した歯科保健管理の重要性を感じることが少なくなり、中止に至ったと考えられた。口腔内診査への適応が 2 歳 6 カ月以上^{9, 10)} であり、歯科治療への適応は 3 歳～4 歳以上^{1, 3)} であるので、口腔内診査の適応性だけで歯科治療の適応性を判断することは困難であることを保護者へ伝え、予防とそのための歯科保健管理の重要性を伝えておくことが重要であると考えられた。

通院時間が片道 2 時間以上かかる患者もいるが、それが中止に至る理由になつていなかつた。現在も保護者の希望で片道 2 時間以上かけて定期検診のために受診している者もいる。通院時間が長くても短くとも歯科保健管理の継続に影響を与えていなかつた。基本的に紹介された患者は、歯科治療後に紹介元へ引き続きの歯科保健管理を依頼することにしている。23 名の患者を紹介元(開業歯科医院)へ依頼したが、歯科保健管理の継続・中止には影響を与えていなかつた。これは、本邦の障害者歯科学会が発展し、地域へ障害者歯科の情報が伝わり、地域で積極的に障害のある患者を受け入れ、検診や保健指導を積極的に行っていることを反

映していることによるものと考えられた。地域で障害のある患者を受け入れる環境があれば、こうした連携が成功することを示している結果であると考えられた。

初診時の齲歯数は、乳歯と永久歯に関係なく、つまり子どもと大人という項目は歯科保健管理状況に影響を与えていなかった。初診時の齲歯数は、保護者の歯科保健管理の重要性を理解させるのに十分でなかったものと考えられた。また障害の種類とは関連がなかったのは、障害とその重症度は多種多様であり、障害の種類だけで口腔内診査への適応や歯科治療の困難を判断できるものではないので、歯科保健管理の継続に影響を与えていなかったと考えられた。

歯科保健管理を中断させずに継続させるためには、初診時の口腔内診査に適応する者に対して何らかの対策を講じる必要性がある。今回は、患者の要因を検討したが、保護者の要因も検索し、検討していく必要がある。少なくとも初診時の口腔内診査に適応する者に対しては、毎回の定期検診時に現在の状況を十分に伝え、歯科疾患リスクの評価と課題提示、そして良いところを見つけ、患者本人と保護者へ陽性強化することが重要であると考えられた。とくに陽性強化は、行動を起こすための最も重要な中心的なものとされている¹³⁾。初診時の口腔内診査に適応する患者本人と保護者へ陽性強化を心がける必要があるが、この陽性強化は、すべての患者と保護者に配慮すべきことと考えられる。

E. 結論

障害のある患者に対して全身麻酔下歯科治療を実施し、定期検診を軸とした継続的な歯科保健管理を勧めたものの3年間の歯科保健管理が維持できなかつた患者の要因について検索した。その結果、初診の口腔内診査時の適応性が抽出できた。初診時の口腔内診査時に開口を維持し、拒否行動がない者は、拒否行動があった者より中断する傾向（調整オッズ比6.5）が認められた。

参考文献

- 1) 小笠原 正、笠原 浩、穂坂一夫、渡辺達夫：精神発達遅滞者の歯科治療における行動管理の研究—歯科治療への適応に対するレディネスについて—（赤池情報量規準に基づく解析）、障歯誌、10：25-34, 1988.
- 2) 穂坂一夫：歯科診療へのレディネスに関する研究(第1編)健常児のレディネス、愛知学院大歯会誌、32:561-571, 1994.
- 3) 穂坂一夫：歯科診療へのレディネスに関する研究(第2編)発達障害者のレディネス、愛知学院大歯会誌、32:573-585, 1994.
- 4) 隅田佐知、小笠原正、脇本仁奈、河瀬瑞穂、穂坂一夫、松尾浩一郎、緒方克也：発達と特性からみた自閉症児者の歯科適応、障歯誌、30：550-555, 2009.
- 5) 隅田佐知、小笠原正、岡田芳幸、河瀬聰一朗、松尾浩一郎、江草正彦、緒方克也：発達年齢の高い自閉症児者の不適応要因、障歯誌、31：193-198, 2010.
- 6) (編集) 小笠原 正、緒方克也、福田理、向井美恵 妻鹿純一、森崎市治郎：スペシャルニーズ デンティストリー

- 障害者歯科、医歯薬出版、東京、第1版、p249, 259、2009. 7) Lyons RA. : Understanding basic behavioral support techniques as an alternative to sedation and anesthesia. Spec Care Dentist, 29 : 39-50, 2009.
- 8) 小笠原正、緒方克也、坪井信二、福田理：障害者の口腔の加齢的特徴、障歯誌、31 : 159-163, 2010.
- 9) 高井経之、小笠原 正、野村圭子、奥田寛之、穂坂一夫、渡辺一夫、笠原浩：小児の口腔内診査に対するレディネス、小児歯誌、35 : 35-40, 1997
- 10) 高井経之、小笠原正、川瀬ゆか、小島広臣、大槻征久、大槻真理子、穂坂一夫、笠原浩：発達障害児の口腔内診査に対するレディネス、障歯誌、23 : 27-32, 2002.
- 11) 小笠原 正、笠原 浩、小山隆男、穂坂一夫、渡辺達夫：寝かせ磨きに対する幼児の適応性、小児歯誌、28 : 899-906, 1990
- 12) 小笠原 正、穂坂一夫、越 郁磨、渡辺達夫、笠原 浩：寝かせ磨きに対する障害児の適応性、障歯誌、12 : 192-199, 1991.
- 13) (監修) 小林重雄、(編著) 山本淳一、加藤哲文: 応用行動分析学入門、学苑社、東京、2004, p 29-31.

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし。

表 1. 定期健診継続群と中断群の比較

項目	カテゴリー	継続群	中断群	<i>p</i>
症例数		102	29	
疾患名				
年齢	5 歳以下	35	5	0.08
	6 歳以上	67	24	
精神遅滞	あり	47	10	0.27
	なし	55	19	
自閉症	あり	38	8	0.34
	なし	64	21	
広汎性発達障害	あり	48	10	0.23
	なし	54	19	
てんかん	あり	32	4	0.101
	なし	70	25	
Down症候群	あり	6	4	0.31
	なし	96	25	
脳性麻痺	あり	10	1	0.48
	なし	92	28	
運動障害	あり	24	5	0.47
	なし	78	24	
喘息	あり	8	1	0.68
	なし	94	28	
心疾患	あり	4	4	0.13
	なし	98	25	
発達				
移動運動	2 歳以下	53	14	0.73
	3 歳以上	49	15	
手の運動	2 歳以下	59	11	0.06
	3 歳以上	43	18	
基本的習慣	2 歳以下	61	10	0.02
	3 歳以上	41	19	
対人関係	2 歳以下	75	16	0.05
	3 歳以上	27	13	
発語	2 歳以下	77	17	0.07
	3 歳以上	25	12	
言語理解	2 歳以下	71	16	0.14
	3 歳以上	31	13	

表 1. 定期健診継続群と中断群の比較（続き）

項目	カテゴリー	継続群	中断群	<i>p</i>
他				
齲歯歯数		8.5±5.3	8.9±5.3	0.77
乳歯齲歯歯数		5.1±4.9	4.7±5.4	0.71
永久歯齲歯歯数		3.4±5.9	4.2±6.0	0.55
初診時適応性	適応	48	25	0.0004
	不適応	54	4	
管理機関	大学	85	23	0.62
	歯科医院	17	6	
通院時間	30分未満	35	7	0.63
	1時間未満	24	8	
	1時間30分未満	23	9	
	2時間未満	11	4	
	2時間以上	9	1	

表 2. 項目間の関連性（相関行列）

管理状況との										
関連性	項目名	てんかん	心疾患	初診時適応性	年齢	手の運動	基本的習慣	対人関係	発語	言語理解
P値										
0.1019	てんかん	*	0.57	0.44	<0.01	<0.01	<0.01	0.32	0.19	0.18
0.1286	心疾患	*	*	0.13	0.4	0.85	0.92	0.93	0.55	0.97
0.0004	初診時適応性	*	*	*	<0.01	0.07	0.03	<0.01	0.02	0.08
0.0782	年齢2	*	*	*	*	0.01	0.02	0.01	0.03	0.83
0.06	手の運動	*	*	*	*	*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
0.02	基本的習慣	*	*	*	*	*	*	<0.01	<0.01	<0.01
0.05	対人関係	*	*	*	*	*	*	*	<0.01	<0.01
0.07	発語	*	*	*	*	*	*	*	*	<0.01
0.14	言語理解	*	*	*	*	*	*	*	*	*

表 3. 中断の要因(ロジスティック回帰分析)

	オッズ比	95%CI	<i>p</i>
心疾患 (心疾患あり)	0.388	0.09–1.76	0.22
初診時適応性 (口腔内診査に適応)	6.5	2.1–20.3	0.001

障害者歯科診療における行動調整の選択に関するクリニカルパスの開発および 利用に関する研究 -報告 1 診療録を用いたパス運用シミュレーションによる検討-

研究協力者 森 貴幸 岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センター 助教
研究分担者 江草正彦 岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センター 教授

研究要旨

障害者など特別なニーズを有する患者に対する歯科医療は、患者個人のニーズに応じた効果的な対応が必要である。そのためわれわれは、障害者歯科における行動調整に関するクリニカルパス（以下、パスと略す）を作成し、行動調整法の決定および運用法を標準化する研究を企画した。本報告は、ファイルメーカーPRO®を用いて作成した行動調整についてのパスに診療録の記載内容を記入・解析した、回顧調査である。調査対象は、2010年1月～5月の間に岡山大学病院特殊歯科治療部（現岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センター）において新患として受診した、25人（男18人、女7人）である。対象患者の平均年齢は 20.5 ± 10.6 歳で、自閉症および精神遅滞を有する者が大半を占めた。調査および解析は、25症例の治療期間全体と単独の診療回に分けて、アウトカム設定とバリアンス分析を中心として行い、以下の結果を得た。

1. アウトカム非達成は7例で、5例は全身麻酔症例であった。その5例中全身状態に問題があった症例が3例、患者家族との連携に問題があった症例が2例であった。
2. 単独の診療回は、延べ203回中39回（19.2%）がアウトカム非達成であった。全身麻酔と身体抑制を行動調整法としたときにアウトカム非達成となる割合が高かった。
3. 治療期間を通じてアウトカム非達成であった症例は、アウトカム達成であった症例よりもアウトカム非達成であった単独の診療回の割合が有意に高かった。

A. 研究目的

障害者など特別なニーズを有する患者に対する歯科医療は、安全で適切な歯科治療を提供するだけでなく、患者個人のニーズに応じた効果的な方法による対応が必要である¹⁾。特別なニーズを必要とする患者に対しては、TLC(tender loving care)およびTSD(tell show do)など障害者歯科における基本的な対応法（以下こ

れを通法とする）の他、系統的脱感作などの行動変容法、抑制具を用いた身体抑制、緊張緩和姿勢などの体動コントロール法、静脈内鎮静や全身麻酔など様々な行動調整が行われている²⁾。行動調整法は、患者の特性と口腔状態および治療内容によって決定される。また、行動調整には本人や家族など関係者の意向、経済的要因など、様々な要因が関連する。行

動調整の選択を術者側の視点からみると、歯科治療に必要な静止状態の維持困難に対する危険回避など必然的な理由と、術者らのフィロソフィ、技量、経験および施設における設備やスタッフの構成など施設の性格も決定要因となりうる。そこでわれわれは、上記のような行動調整法の決定過程をクリニカルパス（以下、パスと略す）に記録することにより行動調整法の選択に関連する要因を明らかにしうると考えた。また、パスのアウトカム設定およびバリアンス分析の機能は、行動調整法の選択および運用の妥当性についての評価に使用しうると考える。しかし、われわれが涉獵した範囲では、行動調整の選択に関連する各要因についてパスを使用して分析した報告はなく、類似した研究として患者の発達状況と歯科治療適応との関連に関する松本歯科大学障害者歯科学講座における一連の研究³⁾が認められるのみである。そのため、われわれは障害者をはじめとする特別なニーズを有する患者に対する歯科治療に関するパスを作成、患者の特性と口腔の状態およびその他、治療に影響する各要因についての解析を行うことを目的とする一連の研究を企画した。この報告は、一連の研究のひとつとして行った。本報告は、障害者歯科における行動調整法の選択および運用に関するパスを作成し、過去において行われた治療記録をパスに記入した回顧調査によるシミュレーションである。このシミュレーションは、作成した

パスを実際に運用する際に改良すべき項目について検討することを目的とした。また解析は、アウトカム達成の可否とバリアンス分析を中心として、主に行動調整法の選択および運用の結果の分析について行った。

B. 研究方法

1. クリニカルパスについて

1) パスの目的

本パスは、大学病院障害者歯科受診患者における行動調整法の選択過程を明らかにすること、および選択された行動調整法が妥当であったかどうかを検証すること、以上の2点を目的とする。パスは、記入を簡略化することを目的として、ソフトウェアにファイルメーカーPRO®を使用した。

2) パスの内容

行動調整の選択は、1回ごとの診査や治療において選択される行動調整法と、一連の治療結果を得る過程における複数回の診査や治療における行動調整の組み合わせとに分けられる。そのため、本パスは、以下の2つの部分に分けて構成した。治療期間全般：患者の特性、障害の状態、口腔状況および生活環境等、治療期間全般にわたって、行動調整および歯科治療に影響すると考えられる患者の基本情報を記録する部分とした。

単独の診療：毎回の診療ごとにその治療内容と行動調整について記録する部分とした。

3) アウトカム設定

上記のようにパスが 2 つの部分に分けられるため、アウトカム設定とバリアンス分析も部分ごとに行つた。

治療期間全般：患者の初診時から初期治療が終了するまで、歯科治療適応トレーニングによりメンテナンスが完了するまで、あるいは治療が終了して他の歯科医療機関に転院するまで（紹介元への再紹介を含む）等、一連の治療過程におけるアウトカムを設定した。

単独の治療：1 日の診査および治療毎に達成すべき治療目標として、アウトカムを設定した。

4) バリアンス分析

治療期間全般：一連の治療に関して設定したアウトカムが必要以上の時間を費やすことなく達成できたかどうか検討した。達成できなかつた場合、バリアンスが何であったのか、そのバリアンスが患者、医療者あるいは患者家族等の環境など、何に由來したのか検討した。

単独の診療：その日の診査あるいは治療において設定したアウトカムが達成できなかつたとき、バリアンスが何であったのか、そのバリアンスが患者、医療者あるいは患者家族等の環境など、何に由來したのか検討した。

5) アウトカム設定に関する検討

治療期間全般および単独の診療においてバリアンスが生じた場合、バリアンスの内容とバリアンスの由来を勘案して、アウトカム設定が妥当であったかどうかを

検討した。

2. 対象患者

岡山大学病院特殊歯科治療部（現岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センター）における 2010 年 1 月から 5 月までの期間における初診患者 25 人（男 18 人、女 7 人）を対象とした。最少年齢 6.6 歳、最高年齢 45.2 歳で、年齢は 20.5 ± 10.6 (平均士 SD) 歳であった。患者が有する障害は自閉症が 12 人で最も多く、自閉的傾向のない精神遅滞が 6 人、重症心身障害が 3 人、その他の障害が 4 人であった。その他の障害は、重度の喘息およびアトピー性皮膚炎を有する者、脳血管障害後遺症、盲目に小人症と大動脈狭窄症を併発した者およびパニック障害、各 1 人であった（図 1）。

3. データ記入

データは、診療録（病院共通の電子カルテおよび当科独自の患者記録）を参照した。記入データは、治療期間全般および単独の診療に分けて記入した。

治療期間全般：患者の口腔や全身の状態、患者の属性、障害の状態、生活環境およびこれまでの歯科受診状況など、当科における歯科治療に影響を与えると予想される患者個人の要因。

単独の診療：患者ごとに毎回の受診状態を記録した。受診日ごとに行った治療およびケアあるいはトレーニング目標、用いた行動調整、治療（ケアあるいはトレーニング）の結果。

4. アウトカム設定およびバリアンス分

析

1) 本シミュレーションにおけるアウトカム設定とバリアンス分析

前述した方法に従って、本パスにおけるアウトカム設定とバリアンス分析を治療期間全般および単独の診療、それぞれにおいて行った。

2) 回顧調査におけるアウトカム設定およびバリアンス分析に関する問題

通常、アウトカム設定は、初診時あるいは治療開始前に行うものである。しかし、本報告は回顧調査のため、データ記入時において仮定のアウトカム設定を行った。一連の治療過程における仮定のアウトカム設定は、診療記録の治療計画に関する記載によった。当初の計画が行えなかつた場合、大幅な予定変更が確認された場合は、バリアンスとして、そのバリアンスに関する検討を行った。1回毎の治療におけるアウトカム設定は、治療録に記載された治療計画によって設定、その計画が完遂できていなかつた場合は、バリアンスと判定し、バリアンス分析を行つた。

5. データ解析と検討

1) 本報告における用語（略語）の定義

(1) 処置とメンテナンス

本報告においては、外科的処置、歯の切削を伴う齶蝕処置および浸潤麻酔を伴う歯周処置を「処置」と称する。診査のみを行う場合、ブラッシングおよび浸潤麻酔を伴わない歯周処置を「メンテナンス」と称する。

(2) 行動調整法について

①全身麻酔あるいは静脈内鎮静法下の診療を麻醉管理下（の診療）、②バイタルサインをモニターしながらの診療をモニター管理下（の診療）、③レストレーナーあるいは徒手による抑制下の診療を抑制下（の診療）、④視覚支援や系統的脱感作等により行動変容を図りながらの診療をトレーニング（による診療）、⑤Tell-Show-Doなど基本的対応のみの診療を通法（による診療）と称する。

2) 治療期間におけるデータ解析

(1) 行動調整法の選択と選択理由

対象とした25症例を治療開始時点で選択された各行動管理法によって分けた。主治医が選択した行動管理法と、その行動管理法を選択した理由について集計した。また、歯科麻酔科に紹介した症例については、歯科麻酔科が選択した麻酔管理法と、その麻酔管理法を選択した理由について集計した。

(1) アウトカム設定に関する解析

対象とした25症例の処置を行つた症例およびメンテナンス、それをどの行動調整によって行つようアウトカムを設定したか集計した。複数回の処置を伴う症例に関しては、最も侵襲あるいは刺激が大きいと考えられる処置を基準とした。

(2) アウトカム達成の可否に関するデータ解析

各症例のアウトカム達成の可否について、アウトカム達成症例、非達成症例に分け、それぞれの症例数について集計し

た。また、患者の属性とアウトカム達成の可否との間に関連があるかどうか検定を行った。患者の年齢とアウトカム達成との関連については Wilcoxon 検定 ($p<0.05$ を有意とする), 患者の性別については Fischer の正確性検定 ($p<0.05$ を有意とする) および患者の障害分類との関連についてはカイ二乗独立性検定 ($p<0.05$ を有意とする) によって、検討を行った。

(3) バリアンス分析

アウトカム非達成であった症例について、バリアンスの内容とバリアンスの由来について検討、またアウトカム設定の妥当性についても検討した。

2) 各診療回におけるデータ解析

(1) 診療日ごとの行動調整法の内訳

各診療日（延べ 203 回）において行われた行動調整法を通法、トレーニング、身体抑制、静脈内鎮静および全身麻酔に分け、その内訳について集計した。

(2) アウトカム達成の可否

今回対象とした 25 症例の延べ 203 回の診療におけるアウトカム達成の可否について解析した。行動調整法別にアウトカム非達成であった診療回の割合を算出し、カイ二乗独立性検定 ($p<0.05$ を有意とする) にて比較した。

(2) バリアンス分析

アウトカム非達成であった診療回におけるバリアンスの由来について検討した。また、患者に適用した行動調整とアウトカム達成との関連については、治療内容

を処置とメンテナンスに分けて、それぞれの症例数について集計した。アウトカム達成と行動調整との関連について検討した。比較にはカイ二乗独立性検定を使用した。

3) 治療期間中におけるアウトカム達成と各診療回のアウトカム達成と関連

(1) 平均診療回数の比較

治療期間を通じてのアウトカムを達成した症例の平均受診回数と、アウトカムが非達成であった症例、それぞれの平均受診回数を t 検定 ($p<0.05$ を有意とする) により比較した。

(2) 診療日ごとのアウトカム達成と治療期間を通じたアウトカム達成との関連

治療期間を通じてアウトカムを達成した症例における単独の診療回におけるアウトカム達成と非達成の割合と、非達成であった症例における単独の診療回におけるアウトカム達成と非達成の割合とをカイ二乗検定 ($p<0.05$ を有意とする) により比較した。

なお本調査では、統計解析ソフトウェアとして、JMP 6.0 for Mac OS X (SAS Institution Japan KK 東京) を使用した。

また、本研究は岡山大学倫理委員会の承認を得て行われた。

(承認番号 928)。

C. 研究結果

1. 治療期間を通じたデータ解析

1) 選択された行動調整と選択した理由

(1) 主治医による選択

今回、対象とした 25 症例のうち主治医が、通法での処置が可能と判断した症例は 3 例(12 %)、モニター監視が必要と判断した症例は 1 例(4 %)、身体抑制が必要と判断した症例は 2 例(8 %)および麻酔管理が必要と判断し、歯科麻酔科に紹介した症例が 19 例(76 %)あった(図 2)。

モニター監視下で治療を行った症例は、いずれも歯科治療中の緊張による息止めを予防するために SpO₂ 監視下で処置を行った。抑制治療を選択した 2 症例において、抑制治療が選択された理由は、それぞれ緊急で除痛が必要であっためと、紹介元で抑制下の治療が可能であったためであった。歯科麻酔科に紹介した 19 例における紹介した理由の内訳は、治療非協力など患者の発達年齢や行動障害に起因する理由が 8 例(42.1 %)、外科的侵襲などの治療内容による患者の負担を勘案した症例が 4 例(21.1 %)、知的障害がない患者の歯科恐怖へ対応した症例が 4 例(21.1 %)、開口困難など局所的要因に起因する症例が 2 例(10.6 %)および全身状態を勘案した症例が 1 例(5.3 %)であった(図 3)。

(2) 歯科麻酔科による選択

歯科麻酔科に紹介した 19 例中、歯科麻酔科が選択した麻酔管理法は、日帰り全身麻酔 11 例(57.9%)、入院下の全身麻酔 1 例(5.3 %)、静脈内鎮静 5 例(26.3 %)、モニター監視下での処置 1 例(5.3 %)および麻酔管理を行わないとした症例が 1 例(5.3 %)であった(図 4)。

全身麻酔と静脈内鎮静は、外科的侵襲

など治療内容による患者負担の軽重によって選択された。また全身麻酔における入院と日帰りの選択は、患者の通院負担(通院時間、通院費用)によって行われていた。全身麻酔を行わないとした症例は、全身状態により当面の全身麻酔が危険であると判断されたためであった。

2) アウトカム設定

今回、対象とした 25 症例のうち処置を行うよう設定した症例は 24 例(96 %)で、メンテナンスを行うよう設定した症例は 10 例(40 %)であった。処置のみ行うよう設定した症例は 15 例(60 %)、メンテナンスのみ行うよう設定した症例は 1 例(4 %)、処置およびメンテナンスを行うよう設定した症例は 9 例(36 %)であった(図 5)。

処置を行う方針とした 24 例をアウトカムとして設定した主な行動調整法で分類すると、麻酔管理が 20 例(83.3%)、モニター監視が 2 例(8.3%)、抑制が 1 例(4.2%)およびトレーニング 1 例(4.2%)であった(図 6)。メンテナンスを行う方針とした 10 例をアウトカムして設定した行動調整法で分類すると、麻酔管理が 2 例(20%)、モニター監視 2 例(20%)、トレーニング 3 例(30%)、通法 3 例(30%)であった(図 7)。

3) アウトカム達成の可否

アウトカム達成と判断した症例は 17 例(68 %)で、非達成と判断した症例は 8 例(32 %)であった(図 8)。アウトカム達成と患者の属性との関連についての検定結果は、患者の年齢(平均年齢: 達成 21.53

歳、非達成 18.35 歳、Wilcoxon 検定； $P=0.20$)、患者の性別（男：達成 14/18 人 77.8 %、女：達成 3/7 人 42.9 %、Fischer の正確性検定； $P=0.11$ ）および患者の障害分類（精神遅滞：達成 5/6 人 83.3%，自閉症：達成 8/12 人 67.7%，重度心身障害：達成 2/3 人 67.7%，その他の障害：達成 2/4 人 50 %、カイ二乗独立性検定； $P=0.73$ ）であった。患者の属性については、いずれも有意差を認めなかった。

4) バリアンス

非達成と判断された 8 例をバリアンスの傾向から分類するとアウトカムとして全身麻酔による処置を設定しながら、全身麻酔を行うことができなかつた症例が 5 例 (62.5 %)，全身麻酔での処置を終了しメンテナンスに移行したが、トレーニングが予定通り進行していない症例が 1 例 (12.5 %) およびメンテナンスに移行しながら、状態が再度悪化した症例が 2 例 (25 %) あった。状態悪化は、歯周状態が再度悪化と齶蝕を繰り返した症例が各 1 例あつた。

5) バリアンス分析

全身麻酔による処置をアウトカムとして設定しながら全身麻酔を行うことができなかつた 5 例について分析を行う。5 例のうち 3 例は、患者の全身状態に問題があり全身麻酔での処置を完遂することができなかつた。前記の 3 例中 2 例は、歯科麻酔科問診の結果、当時の状態では全身麻酔が適応できないと診断された症例であった。2 例のうち 1 例は喘息の状

態、重度心身障害者である 1 例は、呼吸器系の機能低下により全身麻酔適応ではないとの診断であった。残る 1 例は全身麻酔の予定日直前に発熱することが続いたため、処置を全身麻酔から抑制治療に切り替えた症例である。全身麻酔を行えなかつた 5 例のうち、1 例は家族との連絡が途絶え、処置の遂行ができなかつた症例である。また残る 1 例は、高機能自閉症である女児が全身麻酔を怖がつて導入が行えなかつた症例である。また前述した喘息のため全身麻酔ができなかつた症例も、喘息治療に関して家族の協力が得られなかつた。以上より麻酔管理下での処置が遂行できなかつたバリアンス症例 5 例のうち、3 例は患者由来のバリアンス、1 例は家族由来のバリアンスで、1 例は患者および家族双方から由来するバリアンスと判断した。

麻酔管理下の処置遂行以外の問題によるバリアンス 3 例（トレーニング進行の遅れ、歯周状態の再悪化および齶蝕再発）は、患者の発達や生活習慣、医療者の指導方法の双方に問題があつたと考え、患者および医療者由来のバリアンスと判断した。

以上より、アウトカム非達成症例 8 例のうち 3 例 (37.5 %) は患者由来、3 例 (37.5 %) は患者および医療者由来、1 例 (12.5 %) は家族由来、1 例 (12.5 %) は患者および家族由来と判断した（図 9）。

2. 各診療回におけるデータ解析

1) 行動調整法の選択

対象となった25症例に対して行われた203回の診療における行動調整法は、以下のような内訳になっている。

全身麻酔 36回(17.7%), 静脈内鎮静 25回(12.3%), モニター監視 29回(14.3%), 身体抑制 9回(4.4%), トレーニング 26回(12.8%), 通法 78回(38.4%)であった。

2) アウトカム達成の可否

アウトカム達成と判断されたのは 203回の診療中 164回(80.8%)で、非達成は 39回(19.2%)であった。行動調整法別に非達成であった診療回の割合を算出すると以下のようであった。全身麻酔(非達成:13/36回 36.1%), 静脈内鎮静(非達成:3/25回 12%), モニター監視(非達成 2/29回 6.9%), 身体抑制(非達成:4/9回 44.4%), トレーニング(非達成 8/26回 30.8%), 通法(非達成 9/78回 11.5%)であった。カイ二乗独立性検定の結果($p=0.002$)で、有意差を認めた(図10)。

3) バリアンス分析

アウトカム非達成であった診療回(39回)のバリアンスの由来の内訳は、以下のようであった。患者由来のバリアンスが認められた診療回は 23回(59.0%), 家族由来は 6回(15.4%), 医療者由来 4回(10.3%), 患者および家族由来 2回(5.1%), 患者および医療者由来 4回(10.3%)であった。最も多かったのは患者由来のバリアンスであった(図11)。

患者由来のバリアンスとした診療回は、全身状態の不良による麻醉管理の中止あるいは、口腔状態あるいは歯科治療適応

の問題により、歯科治療進行あるいはメンテナンス遂行に支障をきたしていた。家族由来のバリアンスは、麻醉管理下の処置の術前絶飲食や時間通りの来院などの患者管理の問題として、診療に影響していた。医療者由来のバリアンスは、アウトカム設定段階において、治療内容を多く設定しすぎた場合、あるいは患者の歯科治療適応度を高く見積もりすぎた場合などであった。医療者由来のバリアンスは、患者の状態とも関連していることが多く、患者由来のバリアンスとの複合バリアンスと区別することは困難であった。

3. 治療期間中におけるアウトカム達成と各診療回のアウトカム達成と関連について

治療期間中のアウトカムを達成した17症例の平均受診回数は 7.47 回で、治療期間中のアウトカム非達成であった 8 症例の平均受診回数は、8.65 回であった。両者の平均受診回数は有意差を示さなかった($p=0.76$)。

治療期間中のアウトカムを達成した 17 症例においては、延べ 134 回の診療回のうち 101 回(75.3%)は、アウトカムを達成しており、非達成は 33 回(34.7%)であった。これに対し、治療期間中のアウトカム非達成であった 8 症例における延べ 69 回の診療回のうちアウトカムを達成したのは 33 回(47.8%)であり、非達成は 36 回(52.2%)であった。治療期間を通じてアウトカムを達成した症例における単独

の診療回におけるアウトカム達成と非達成の割合と、非達成であった症例における単独の診療回におけるアウトカム達成と非達成の割合は、有意差($p<0.001$)を示した(図12)。

D. 考察

1. 障害者歯科における行動調整に関するクリニカルパスについて

障害者歯科における行動調整は、患者の特性と口腔状態および治療内容によって決定される。また、行動調整には本人や家族など関係者の意向、経済的要因など、様々な要因が関連する。行動調整の選択を術者側の視点からみると、歯科治療に必要な静止状態の維持困難に対する危険回避など必然的な理由と、術者らのフィロソフィ、技量、経験および施設における設備やスタッフの構成など施設の性格も決定要因となりうる。また、同一患者であっても歯科治療の過程によって、各回の治療時に行う行動調整は違ったものとなり、歯科治療適応トレーニングの進展によっても行動調整法は変化しうる。したがって、行動調整法の決定は、治療全体を通じた行動調整法と、各診療日ごとの行動調整法の決定について、それぞれの決定要因を明らかにする必要がある。また、その行動調整下での歯科治療におけるアウトカム設定およびバリアンス分析も、治療期間全体を見据えたアウトカム設定と治療過程に生じたバリアンス分析と、各診療日におけるアウトカム設定

とバリアンス分析が必要となる。したがって、本パスは症例における治療期間を通じたパスと診療日ごとのパスの複合構造とした。

2. 行動調整法の決定について

岡山大学病院特殊歯科総合治療部（現スペシャルニーズ歯科センター）は、障害者歯科における第三次歯科医療機関⁴⁾であるため、地域の第一次および第二次歯科医療機関において治療困難であった症例や、第一次歯科医療機関および第二次歯科医療機関では困難であった処置が、選択的に紹介される。また当科は、歯科麻酔科と密接な協力体制のもとで診療を行っているため、麻酔管理下において処置を行った症例の割合が高かった。行動調整は、その治療期間において行われる処置のうち、外科的侵襲がある処置など、最も患者負担の大きな処置が基準となることも麻酔管理を行った症例が高率となつた要因である。また、当科は処置を可及的に早く進めるため、あるいは歯科治療時の負担を少なくするため、積極的に麻酔管理下での処置を行うようにしたことも麻酔管理の割合を大きくした要因であった。麻酔管理下で処置を行った症例であっても、侵襲の大きな処置から負担の小さな処置に移行したとき、あるいはメンテナンスに移行したときには、通法あるいはトレーニングでの診療に移行するので、診療日ごとの行動調整法の内訳では、通法やトレーニングでの診療の割合が多かつた。今回の調査において、ト

レーニングが必要であった患者（主に自閉症、精神遅滞を有する）は、負担が大きな処置を終了させた後に、メンテナンスに適応できるようトレーニングを開始した。

3. アウトカム設定とバリアンスについて

今回の調査において、アウトカム達成とした症例は 68 %で、非達成症例との割合との割合が、2:1 という結果であった。それは、アウトカムを初診時に想定した、最も理想的な展開を基準としたため、歯科麻酔科問診によって全身麻酔および静脈内鎮静とともに不適合と診断された、全身状態に問題がある症例もアウトカム非達成としたことが原因であった。全身麻酔が遂行できなかった 5 症例のうち 3 症例は、全身状態に問題を抱える症例であった。今回の調査は回顧調査であったので、このような基準としたが、実際に運用する際は、アウトカムは治療目標として患者への説明に利用するため、スクリーニング終了後にスクリーニング結果に基づいたアウトカム設定を行う。

スクリーニングで、全身状態に特に問題がないと診断されながら全身麻酔が遂行できなかった 2 症例に関しては、パスの改良を含めた対応が必要だと考えられた。全身麻酔のスクリーニングを前にして、連絡が途絶えた症例に関しては、全身麻酔の必要性および全身麻酔の前提となる歯科治療の必要性を十分理解していただいているかチェックする項目が必要

であると考えられた。具体的には、障害の受け入れと歯科治療に関する希望を医療面接の際に十分に記録できるような narrative based medicine 的なアプローチを可能にする機能も必要であると考えられた。この点は、喘息のため、全身麻酔が困難であると診断され、全身麻酔を開始するために必要とされた喘息治療を行わなかった症例にも適応できると考えられる。また高機能自閉症を有する症例で歯科恐怖があり、麻酔導入が不可能であった症例には、麻酔受け入れトレーニングのプログラムも必要であると考えられた。

他のバリアンス症例は、自閉症患者における全身麻酔での処置後のメンテナンス受け入れのトレーニングが不調であった症例、通法で歯周処置を行っていたが、歯周状態の改善が見られず専門診療科に紹介した症例および齲蝕傾向が強く、齲蝕を繰り返した症例である。今回使用したパスは、様々な障害者に対応できるよう総合的な内容で構成されているが、今後は、障害別あるいは治療内容別および症状別に細分化したパスを作成する必要があると感じられた。

単独の診療におけるアウトカム非達成症例の割合は、全身麻酔時と身体抑制時において有意に多かった。身体抑制は、不安定な状況での治療となるので、構造的にバリアンスが生じやすい。したがって、身体抑制の適用は慎重に行う必要がある。全身麻酔時のバリアンスは、術前

の飲食や発熱、家族の都合によるキャンセルなど、患者および家族由来のバリアンスが多かったが、治療計画作成時に処置可能歯を多く見積もりすぎて、計画通りの治療が進まず、アウトカム非達成となった診療回も多かった。全身麻酔時以外の診療においても治療可能歯を多く見積もりすぎた結果のアウトカム非達成が多く認められたので注意する必要がある。

また今回の調査において、個々の診療回のアウトカム非達成が多かった症例の方が、有意に治療期間におけるアウトカムも非達成となる傾向であることが示された。個々の診療回におけるアウトカム達成を積み重ねていくことが治療期間全体におけるアウトカム達成につながっている。毎回の診療回におけるアウトカムを慎重に策定し、診療を着実に進めいくことが望まれる。

4. 障害者歯科の行動調整に関するクリニカルパスにおける今後の課題

今回の報告は、行動調整を伴う障害者歯科における診療をクリニカルパスのアウトカム設定およびバリアンス分析の手法を用いて分析したものである。本報告において使用したパスは、幅広い障害者歯科患者に対応できるように総合的な内容とした。また、治療期間中あるいは各診療回でのアウトカム達成の可否と、バリアンス分析を目的としたことも総合的な内容とした理由である。しかし今回、回顧的調査を行って、実際に運用する際には障害別に細分化したパスを使用した

方が、行動調整の選択と治療効果への寄与を評価するうえで適切であると思われた。例えば、自閉症や精神遅滞を有する患者に対しては、知的能力や発達障害の程度に関する評価を中心とし、脳性麻痺などの身体障害者に対しては、身体の緊張や不随意運動の程度あるいはADLに関する評価を中心とする。また、行動調整の目的も障害によって異なる。精神遅滞や自閉症を有する患者では、診療時に危険を生じるような問題行動がある場合、問題行動を抑制する目的で行動調整を行う。脳性麻痺などの身体障害を有する患者では、緊張や不随意運動による危険回避とともに患者の苦痛を軽減するための方策として行動調整を行う。したがって、行動調整法の選択過程を明らかにし、行動調整の診療への寄与を定量化する目的にパスを利用するには、障害別にパスを用意する必要があると思われた。今回の調査は、診療録に基づく回顧調査として行ったため、行動調整を決定する過程の記載に欠落がある症例が多く、行動調整の決定過程に関わった要因を詳細に再現することは困難であった。実際に運用する際には、障害別に、それぞれの障害に特有の行動調整に関わる要因を整理して記載、障害ごとに要求される行動調整の目的を達成するために必要な要因の状況を効率的に分析できるようにする必要がある。

また現在、当科においては診療に伴い、電子カルテおよび電子化されていない科