

博士論文

下顎骨骨折術後アウトカムと体格指数、および要介護者の口腔
機能維持と健康アウトカムの関連についての DPC データベース
および介護データベースを用いた分析

大野 幸子

目次

要旨	3
第1章 序文	5
第2章 背景・目的	9
研究① 背景・目的	9
研究② 背景・目的	10
第3章 方法	13
研究① 方法	13
A. DPC データ	13
B. 対象者の選択	14
C. アウトカム	14
D. 統計解析	15
研究② 方法	16
A. 介護給付費等実態調査データ	16
B. 介護施設における口腔機能維持管理加算の導入	17
C. 介護施設の種類	19
D. 統計解析	20
倫理的配慮	22
第4章 結果	22
研究① 結果	22
研究② 結果	23
第5章 考察	25
研究① 考察	25
研究② 考察	29
第6章 結論	34
謝 辞	37
文 献	38
図 表	49

要旨

医科では大規模レセプトデータベースを利用した臨床疫学研究が盛んであり、エビデンスの創出に大きく貢献している。一方、歯科診療行為にはエビデンスが限定的なものも多い。その背景として歯科診療の多くは診療所外来で行われており、大規模臨床研究の実施が困難であること、さらに、既存の診療情報データベースは医科情報に対して最適化されていることがあげられる。本研究は、それらの既存のデータベースに含まれる口腔外科関連疾患、及び歯科関連加算を用いて、歯科臨床疫学研究を実施した。各研究を詳述し、歯科臨床疫学研究における既存のレセプトデータベースの利点と限界について検討した。研究①では、医科の入院診療報酬データベースである DPC データベースを用いて、BMI と下顎骨骨折観血的整復術及びその予後に与える影響を分析し、過体重(BMI \geq 25kg/m²)は在院日数の延長と関連していることが示唆された一方、BMI は術後合併症、麻酔時間、入院費用とは関連しなかった。研究②では、歯科医師による間接的介入である口腔機能維持管理が介護施設入所者の健康予後に与える効果を検討し、口腔機能維持管理を算定した施設は、算定していない施設と比較して、重大な病状、死亡、病院への入院、および介護費用の変化については、両群で差がないものの、自宅への退所が有意に増加していた。そのことから、歯科医師によって提供される口腔機能維持管理加算で算定される間接的な介入が、入所者の自宅退所と関連していることを示した。これら

の一連の研究により、大規模臨床データベースにより歯科あるいは口腔の健康状態と全身健康状態の関連の評価が可能であることを示した。今後、歯科特有の処置や疾患の予後、特に口腔内の状態をアウトカムとして評価する場合には、口腔内の詳細な臨床情報を含む歯科データベースを構築し、さらに症例を集積する必要がある。

第1章 序文

近年、より良い医療の提供のため根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine ; EBM)の実践が重要視されており、大規模臨床研究によるエビデンス創出の必要性が高まっている。しかしながら、倫理的観点、あるいは時間的制約や予算の観点から、常に無作為化比較試験を行うことができるとは限らない。そうした背景から、医科では診療報酬の請求に用いるレセプトデータ等のビッグデータを用いた大規模臨床研究が盛んになりつつあり、エビデンスの創出に大きく貢献している^{1,2}。本邦でも、厚生労働科学研究 DPC 研究班データベース (DPC データベース) や介護報酬データベースを用いて、複数の医科診療科領域で多数の臨床疫学研究が実施されている³⁻⁹。

一方、歯科診療行為にはエビデンスが限定的なものも多い。その背景として、歯科診療の多くは診療所外来で行われていることから、大規模臨床研究の実施が医科と比較して困難であることが挙げられる。さらに、既存の大規模診療情報データベースは一部を除き歯科レセプトを含まず、歯科臨床研究には適さないと考えられてきた。また、医科には重症度や喫煙などの患者背景情報を含む大規模診療情報レセプトデータベースが存在するものの、歯周病の重症度指標であるプロービングデプスや歯牙の動揺度、あるいは口腔内衛生状態の指標であるオーラルハイジーンインデックス等の歯科疾患の詳細情報を含むデータベースは海外にも存在しな

い。そのため、大規模データベースを用いた歯科臨床疫学研究では、口腔内健康状態をアウトカムとし歯科治療の効果を検討することは困難である場合が多く、歯科臨床研究発展の妨げとなってきた。しかしながら、Diagnosis Procedure Combination (DPC)データベースをはじめとする医科大規模診療情報データベースには口腔外科領域の疾患が一部含まれていること、介護給付には患者の嚥下機能や摂食、あるいは口腔ケアに対する加算が存在することから、口腔内健康状態の改善をアウトカムとすることが困難である場合でも、口腔と全身状態の関連についての研究を行うことが可能であると考えた。そのような観点から、本研究では、既存の大規模診療情報データベースを用いて、歯科臨床疫学研究を実施した。研究①では、エビデンス不在にもかかわらず、学術誌で予後に影響する因子として注意喚起が行われた BMI に着目し、口腔外科手術の予後との関連を検討した。また、研究②では、一般的に歯科診療へのアクセスが制限される高齢者・介護施設入所者に着目し、介護施設における歯科医師の間接的介入が、どの程度高齢者の健康状態改善に寄与するか検討を行った。上記課題を検討するにあたり、本邦の研究利用可能な代表的大規模診療情報データベースを比較した(表 1)。研究利用されている代表的な大規模診療情報データベースとして、医療機関データベースである DPC データベース、保険者データベースであるレセプト情報・特定健診等情報 データベース (NDB)、介護給付費等実態調査(平成 13 年～平成 30 年 4 月分までの支払情報を含む)。現在は、介護保険総合データベース(介護 DB)へ移行が存在する。

DPC データベースは厚生労働科学研究費補助金による指定研究である

DPC データ調査研究班(「診断群分類を用いた外来機能、アウトライヤー評価を含む病院機能評価手法とセキュアなデータベース利活用手法の開発に関する研究

(H28-政策-指定-009)」(研究代表者：伏見清秀) および厚生労働科学研究費補助金・戦略研究「大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析 (H27-政策-戦略-011)」(研究代表者：康永秀生) が収集したものであり、日本の全入院患者の約 55%、救命救急センター入院の 90%以上を含む¹¹。DPC データは各病院との守秘義務契約に基づいて、各病院から一般社団法人診断群分類研究支援機構を通じ前述の DPC データ調査班に提供された。DPC データは医科で DPC レセプトが発生した入院を含み、歯科レセプトで請求された入院は含まない。DPC データは入院医療費の包括支払い制度に関連したデータであり、各入院の患者基本情報、診療行為明細情報、医療機関情報からなる。病名、転帰、施行された手術・処置および使用された薬剤の種類・量・日付などの詳細な情報も含まれる。病名は、International Classification of Diseases Tenth Revision (ICD-10)コード及び日本語で入力されており、入院時の病名と入院ご発症病名は別に記録されている。手術を含む診療行為は診療行為コードで記録されている。DPC データベースは前述の DPC データ調査研究班の協力者となることで研究利用が可能である。

NDB は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）第 16 条に基づき収集された歯科レセプトを含む約 87 億 8,900 万件のレセプトデータベースであり、生年月や性別などの患者基本情報の他、診療行為明細情報、医療機関情報からなる。病名、転帰、施行された手術・処置および使用された薬剤の種類・量・日付などの詳細な情報を含む。一方、DPC データベースに含まれるような BMI や重症度の情報は存在しない。

介護給付費等実態調査は、統計法に基づく一般統計調査として、各都道府県国民健康保険団体連合会が審査したすべての介護給付費明細書、介護予防・日常生活支援総合事業費明細書、給付管理票を集計対象として収集している。給付管理票には要介護者の背景情報として年齢、性別、要介護度状態区分が含まれる。

研究①では、入院時 BMI が含まれること、入院時病名と入院後発症病名を分けられること、さらに研究利用に際しアクセス制限の少ないことから DPC データベースが適していると考えた。研究②では、高齢者・要介護者は歯科医療機関へのアクセスが悪いことが既存研究で指摘されているため¹²、歯科レセプトを含む NDB ではなく、介護給付費等実態調査が適していると考えた。

各研究を詳述し、歯科臨床疫学研究における既存のレセプトデータベースの利点と限界、また近年発展してきた歯科レセプトを含むデータベースの今後の研究利用について検討した。

第2章 背景・目的

既存の二種類の大規模レセプトデータベースを用いて、下記の歯科口腔外科領域で行われる外科手術の短期的アウトカム(研究①)、および歯科関連加算導入による要介護者の健康アウトカムに与える影響(研究②)を評価した。

【研究①：DPC データベースを用いた歯科口腔外科臨床疫学研究～体格指数が下顎骨骨折観血的整復術に与える影響】¹³

【研究②：介護保健等レセプトデータを用いた歯科臨床疫学研究～介護施設入所者の口腔機能維持管理加算と健康予後】¹⁴

研究① 背景・目的

転倒や交通事故などの外傷による下顎骨骨折は、顔面骨折の中で鼻骨骨折に次ぎ頻度の高い疾患である。下顎骨骨折の手術後の合併症としては、顔面皮膚の瘢痕形成、咬合不全、顔面神経障害、術後創部感染、プレート脱離、耳下腺や顎下腺合併症、治癒不全等が知られている。術後合併症のうち感染症の危険因子としては喫煙と薬物乱用が知られているものの¹⁵、その他の術後合併症については危険因子の詳細は明らかではない。下顎骨骨折、特に骨体部の骨折は経口からアプローチを行うことが多く¹⁶、何らかの理由により患者の開口制限等が存在する場合、術野が制限されることにより手術時間の延長、不十分な固定や切開部位の拡大による知覚麻痺や治癒遅延を引き起こす可能性がある。既存の報告においては、肥満患者は口腔内の過剰な軟組織や開口障害、また解剖学的指標が不明瞭となることにより、標準体重の患者と比較して口腔外科手術が困難となる可能性が指摘されている¹⁰。加えて、一般に肥満患者は標準体重患者と比較して全身健康状態が不良であること

から、外科手術の予後が不良となる可能性が示唆されてきた^{10,17-21}。実際、一般外科手術において高いBMIは手術時間を延長させること、手術部位や術式によっては死亡や合併症に影響を与えることが報告されている¹⁹⁻²¹。また、既存の研究では口腔外科手術においても肥満患者の予後が不良となる可能性が示唆されてきた^{10,17,18}。しかしながら、体格指数(Body mass index; BMI)と口腔外科手術の予後の関連を調べたこれらの先行研究はいずれも対象者が少数であった。口腔外科手術は一般外科手術と異なり、併存症、術後死亡、合併症が比較的稀であることから、小規模の研究で肥満と術後アウトカムとの関連を検討することは困難であった。

そこで本研究では、大規模レセプトデータベースであるDPCデータベースを用いて、(i)BMIが下顎骨骨折手術に与える影響、及び(ii)BMIと術後の合併症の関連を調査した。

研究② 背景・目的

口腔の健康は、生涯にわたる全身の健康と幸福に寄与することが先行研究で示されてきた¹²。口腔の健康状態を維持向上させる手段のひとつとして、日々の口腔ケアが行われている。口腔ケアの厳密な定義は存在しないものの、一般に、口腔ケアは口腔内の衛生状態および摂食機能改善を目的として行う介入を指し、機械的清掃や筋機能療法、嚥下訓練などを含む概念である。口腔ケアは、非侵襲的で実施が比較的容易であることに加え、全身健康状態の向上への寄与が期待できること

から、介護の領域で注目されている。高齢者に対する口腔ケアの効果として、肺炎の予防²²⁻²⁷、血糖改善²⁸、虚弱高齢者の栄養改善²⁹⁻³²などが報告されている。

しかし、介護施設では、歯科受診へのアクセスが制限されることが多く、職員に対する口腔ケアの訓練も不十分なために、適切な口腔ケアが実施されない場合がある¹²。米国では、高齢入院患者の約75%は口腔内の衛生状態が不良であったとの報告が存在する¹²。本邦の研究では、介護施設職員の90.2%が口腔ケアの重要性を認識していたものの、3分の1の職員は技術や知識の不足から口腔ケア実施を躊躇していたことが明らかになった³³。

このような背景から、要介護者に対する口腔ケア実施率の向上を目指し、歯科医療従事者による介護施設の職員に対する口腔ケアの訓練・教育の提供が検討されてきた³⁴。日本の介護保険は2009年に、介護施設の歯科医師による管理に対して支払いを行う口腔機能維持管理加算（現口腔機能維持管理体制加算）と呼ばれる算定項目を設置した。本加算は、介護保険施設において介護職員が入所者に対して計画的な口腔ケアを行うことができるよう、歯科医師または歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、当該施設の介護職員に対して入所者の口腔ケアに係る技術的助言および指導等を行う場合に算定を行う。具体的に、この制度のもとでは、歯科医師は介護施設入所者全員に対して口腔ケアの計画を作成し、施設職員に対しては技術指導等を提供する。施設全体に対する口腔ケア計画を基にして、施設入所者に対する直接の口腔ケアは施設職員が担当する。当該新制度の導入により要介護者への口

口腔ケア実施率向上が期待されるものの、このような歯科医師による間接的な介入が、介護施設入所者の健康状態に与える影響は不明である。2013年に実施された単一施設の研究では、口腔機能維持管理加算の導入後、介護施設入所者の肺炎発生率が低下していた³⁵。しかし、この先行研究は、同一施設内における肺炎発症率の前後比較であり、対照群を設定していなかったことから、口腔機能維持管理と肺炎減少の因果関係は明らかではなかった。

そこで、本研究は、全国の介護給付費明細書データベースを用いて、介護施設に居住する高齢者に対する口腔ケアが健康予後に及ぼす影響を分析する、準実験的研究を行った。アウトカムとして、重篤な病状の発生、入院、死亡、自宅への退所、および一ヶ月間の介護給付費を設定し、口腔ケア介入をしなかった群を対照群として口腔ケア介入群についての分析を行った。

第3章 方法

研究① 方法

A. DPC データ

本研究では、2010年7月から2013年3月までのDPCデータを使用した。本研究で使用したDPCデータは厚生労働科学研究費補助金による指定研究であるDPCデータ調査研究班(「診断群分類を用いた外来機能、アウトライヤー評価を含む病院機能評価手法とセキュアなデータベース利活用手法の開発に関する研究(H28-政策-指定-009)」(研究代表者:伏見清秀)および厚生労働科学研究費補助金・戦略研究「大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析(H27-政策-戦略-011)」(研究代表者:康永秀生))が収集したものであり、日本の全入院患者の約55%、救命救急センター入院の90%以上を含む¹¹。DPCデータは各病院との守秘義務契約に基づいて、各病院から一般社団法人診断群分類研究支援機構を通じ前述のDPCデータ調査班に提供された。本データは医科でDPCレセプトが発生した入院を含み、歯科レセプトで請求された入院は含まない。

DPCデータは入院医療費の包括支払い制度に関連したデータであり、各入院の患者基本情報、診療行為明細情報、医療機関情報からなる。病名、転帰、施行された手術・処置および使用された薬剤の種類・量・日付などの詳細な情報も含まれる。病名は、ICD-10コード及び日本語で入力されており、手術を含む診療行為は診療行為コードで記録されている。本研究では、年齢、性別を含む患者基本情

報、診断病名、入院時併存症、入院後発症病名、手術コード、麻酔時間、入院費用等を使用した。

B. 対象者の選択

対象期間中に下顎骨骨折観血的整復術(手術コード K4291:下顎骨骨折観血的手術片側、または K4292:下顎骨骨折観血的手術両側、下顎関節突起骨折観血的手術(K429-2)を含まない)を行った 18 歳以上の患者を同定した。表 2 の通り DPC 名称：顔面損傷（口腔、咽頭損傷を含む。） 下顎骨骨折観血的手術等は手術処置等 1(表 3-1)を行わない場合においては、手術処置等 2 (表 3-2)の有無によらず DPC 包括支払いの対象となっている。そのため、本研究で対象とした下顎骨骨折患者は植皮を要するような軟組織の損傷患者は含まれなかった。同一入院期間中に観血的整復術以外の手術を行った患者、及び入院中に複数回手術を行った患者は除外した。そのため、手術処置等 2 に記載されている気管切開術実施者および胃瘻造設術実施者も本研究対象者には含まれなかった。続いて、データから対象患者の年齢、性別、BMI、入院時併存症、手術部位(片側、または両側)、使用したプレートの種類(小プレート、再建用プレート、小プレートと再建用プレートの組み合わせ、または吸収性プレート)の情報を取り出した。BMI は、 $<18.5 \text{ kg/m}^2$ (痩せ)、 $18.5\text{--}24.9 \text{ kg/m}^2$ (標準)、 $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ (過体重)の 3 カテゴリに分類した。

C. アウトカム

本研究のアウトカムとして、表 4 のように①合併症(肺炎: J09-18; J690; J958、感染: T814; T793、術後神経麻痺: G51; G629; G678; S045; R20)の発生、②麻酔時間(分)、③術後在院日数(日)、④入院費(米ドル、出来高換算)を設定した。抗菌薬の使用期間は、術後感染を反映する可能性があるものの、施設ごとに予防投与期間のプロトコールが異なることに加え、予防投与と術後感染に対する投与との区別が困難なことからアウトカムには含めなかった。

D. 統計解析

BMI カテゴリごとに患者背景として年齢・性別、手術側、プレート種類、入院時外傷(下顎骨骨折除く)、糖尿病、薬物乱用、精神疾患、転換、脳血管疾患、腎疾患を記述した。群間の背景比較は Fisher の正確検定とカイ二乗検定を使用した。続いて BMI カテゴリ間でアウトカムの単純比較を行った。術後合併症のカテゴリ間比較は Fisher の正確検定、麻酔時間、在院日数、入院費用は Kruskal-Wallis 検定を行った。さらに、麻酔時間、在院日数、入院費用に対しては多変量解析を行った。その際、共変量として、年齢、性別、BMI カテゴリに加え、既存の報告と臨床的知見に基づき、骨折箇所と重症度の代理変数として手術側とプレート種類を投入した³⁶。本研究では同一入院中に下顎骨骨折以外の手術を行ったものを除外したため、入院時外傷(下顎骨骨折除く)は上記アウトカムに大きな影響を与えないもののみなし共変量には含めなかった。またその他の入院時併存症については、病名の保

持者が少数でありモデルが収束しなかったため、共変量から除外した。術後合併症は発生数が少なかったため、多変量回帰を行わなかった。すべての検定は両側検定とし、 $P < 0.05$ を統計学的に有意とした。すべての統計解析は SPSS version22(IBM, SPSS, Armonk, NY)を使用した。

研究② 方法

A. 介護給付費等実態調査データ

本研究は厚生労働省が介護給付費等実態調査³⁷の一環として収集した2006年4月から2012年3月までの介護給付費明細書データを「エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析」（厚生労働科学研究費補助金 H26-地球規模-一般-001,研究代表者：渋谷健司）の一環として取得し解析した。介護給付費明細書データは年齢、性別、要介護度（要支援を0とコードし、それに加えて要介護1～5の6段階で区分）、提供されたサービスの内容、退所先、および死亡に関する情報を含んでいる。データには、他に自治体の平均所得レベル（五分位数で区分）、部屋のタイプ（病棟または個室）、身体拘束の使用、介護職員の配置などの介護施設に関する基本情報も含まれている。本研究では、介護保険の算定基準に倣い、以下の条件(1)～(3)のいずれか一つ以上を満たす施設を「人員基準欠如」施設と定義した。

(1) 入所者100人あたりの医師、リハビリテーション職員、栄養士、または介

護支援専門員の人員数が1人未満

(2) 入所者300人あたりの薬剤師数が1人未満

(3) 入所者 3 人あたりの看護師数が 1 人未満

介護施設入所者の臨床状態に関するデータとしては、嚥下障害（軽度、重度）、認知症、経管栄養、終末期ケア、栄養管理、および療養食（糖尿病食、腎臓病食などの治療食や検査食）が利用可能であった(表 5)。本研究では、データベースに記録されていた以下のデータ①～⑤を結果変数として使用した。すなわち、①重大な病状、②死亡、③入院、④自宅への退所、⑤入所者の月ごとの介護報酬である。重大な病状は緊急時施設療養費として記録されており、意識障害または昏睡状態、急性呼吸不全または慢性呼吸不全の急性増悪、急性心不全、ショック、重大な代謝障害、その他に薬物中毒等で重篤なものが含まれる。施設の運営母体（民営または公営）に関するデータは、介護サービス施設・事業所調査のデータベースを使用した。

B. 介護施設における口腔機能維持管理加算の導入

2000 年に、日本は公的介護保険制度を導入した。この保険制度の枠組みの中で、介護老人保健施設は医師による医学的管理の下、入所者の自宅復帰を目的に医療ケアやリハビリテーションを提供している。介護老人保健施設には、入所者の慢性疾患や予期せぬ急性疾患の治療のために、少なくとも 1 人の常勤相当の医師が配置されている。

2009年度の介護報酬改定で、施設入所者に対する計画的な口腔ケア実施を目的として「口腔機能維持管理加算(現口腔機能維持管理体制加算)」を新設した。本加算は、介護保険施設において介護職員が入所者に対して計画的な口腔ケアを行うことができるよう、歯科医師又は歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、当該施設の介護職員に対して入所者の口腔ケアに係る技術的助言および指導等を行う場合に算定を行う。厚生労働省の定める算定要件は以下の通りである。

1. 介護老人福祉施設、介護老人保健施設又は介護療養型医療施設であり、歯科医師又は歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が当該施設の介護職員に対して、入所者の口腔ケアに係る技術的助言及び指導を月1回行っていること。
2. 当該施設において、入所者の口腔ケア・マネジメントに係る計画が作成されており、1.に掲げる歯科医師又は歯科衛生士がその計画の作成にあたり助言及び指導を行っていること。

本加算の特徴は、歯科医師あるいは歯科衛生士による口腔ケアの計画作成、技術指導、助言などの間接的介入であり、直接の口腔ケアは施設職員が実施する点である。提供する計画や技術指導の詳細は、個々の歯科医師の裁量により決定される。

本加算の介護報酬(30単位)は、歯科医師あるいは歯科衛生士が直接提供する口腔ケア(訪問歯科衛生指導料120点)の約4分の1である。

C. 介護施設の選択

2006年4月から2012年3月まで継続して運用されている介護老人保健施設を同定した。本研究で対象を老人保健施設に限定した理由は次の二点である。一つは、老人保健施設は他の介護施設と異なり、医療ケアやリハビリを必要とする要介護者が入居できる施設であり、在宅復帰を前提としていることから、健康状態が改善した結果としての退所をアウトカムとして利用できる。二つ目は、老人保健施設は職員配置基準に常勤医師1名が定められており、施設入所者が重篤な病状に陥った場合は施設内で行った治療に対し緊急時施設療養費を介護保険で算定することが認められているためである。本研究では、施設入所者の肺炎の重症化等の健康状態悪化を念頭に置きアウトカムを設定したため、重篤な疾患の発症が当該サービスの算定として間接的に反映される老人保健施設が適していると考えた。対象とした老人保健施設のうち、2009年5月から2012年3月までの間に、口腔機能維持管理加算を算定開始した施設を口腔機能維持管理加算グループと定義した。同じ期間中に口腔機能維持管理加算を実施しなかった施設を対象群と定義した。

以下の①～③の条件を満たす施設は除外した。①2009年4月の口腔機能維持管理加算新設直後に同加算を算定開始した施設（2009年4月以前に口腔機能維持管理加算で行われるサービス内容をすでに提供していた可能性があるため）、②2006年、2007年、または2008年のいずれかに重大な病状により緊急時施設療養費を算定し

た入所者がいなかった施設、③口腔機能維持管理加算の算定を開始し、研究期間中に加算を中止した施設、である。

D. 統計解析

口腔機能維持管理加算により提供されるサービスが介護老人保健施設入所者の健康予後を改善したかどうかを検証するために、差の差の分析を行った。差の差の分析は、新しい政策の効果を評価するための因果推論手法である。この分析法は、介入（すなわち、口腔機能維持管理加算の導入）に関連するアウトカムの変化を、同じ観察期間内に発生する自然な経時的变化から分離することができる^{38,39}。

介護施設の特徴の違いを調整するために、口腔機能維持管理加算群と対照群の施設を傾向スコアを用いて1対1でマッチした。傾向スコアの推定には以下の独立変数(1)～(6)を用いてロジスティック回帰を行った。すなわち、(1)2006年、2007年、および2008年における重大な病状の調整発生率、(2)地方自治体の平均所得の五分位点、(3)施設の種類（民営または公営）、(4)身体拘束の使用有無、(5)部屋のタイプ（病棟または個室）、(6)介護スタッフの配置(人員基準欠如の有無)、である。傾向スコアの標準偏差の0.2倍のキャリパー幅を使用し、非復位でマッチングを完了した。マッチングの前後で両群の施設と入所者の背景を比較するために、標準差(standardized difference)を使用し、標準差0.1未満を両群のバランスの指標とした。傾向スコアマッチングを行った後、口腔機能維持管理加算の導入前後

の1年目、2年目、3年目における調整済アウトカムを記述した。口腔機能維持管理加算の導入時期が施設によって異なることから、アウトカムの時間的傾向を記述するために、年度ではなく相対的な時点を時間軸として使用した。口腔機能維持管理加算を導入しなかった対照群の各施設については、マッチした介入施設で使用した年度を相対年度的な時点に変換し解析に使用した。

差の差の分析では、二値アウトカムと口腔機能維持管理の関連を評価するために入所者レベルのロジスティック回帰モデルを使用した。2006年4月以前に介護施設に入所した入所者および看取り介護加算を算定した入所者は、分析から除外した。介護費用は、線形回帰モデルを適用し評価した。年齢、性別、要介護度、嚥下障害、認知症、経管栄養、栄養管理、特別食および各時点での介護施設への累積入所年数を共変量としてモデルに含めた。背景の時間傾向を調整するための独立変数として、各施設で口腔機能維持管理加算が導入された年および各施設における口腔機能維持管理加算の導入前後の年をモデルに含めた。口腔機能維持管理加算で算定される歯科介入と二値アウトカムおよび介護費用との関連性を評価するため、口腔機能維持管理加算と同加算導入後の年数との交互作用項をモデルに含めた。差の差の分析における平行性の仮定（すなわち、口腔機能維持管理加算の導入前は、口腔機能維持管理加算を導入した群と導入していない群間のアウトカムの傾向が同じである）を評価するため、口腔機能維持管理加算と同加算導入前の年との交互作用項の係数が有意でないことを確認した。すべての差の差の分析は、クラスタ標準誤差を

使用して施設内のクラスタリング、及び時点によるクラスタリングを調整した。統計解析は、Stata / MP の 14.0 版 (StataCorp、College Station、TX、USA) を用いて行った。すべての P 値は両側であり、P 値が 0.05 未満である場合を統計学的に有意であるとした。

倫理的配慮

本研究は、東京大学臨床研究審査委員会によって承認を受け(承認番号 3501-(1)、2011 年 7 月 25 日)、匿名化データの二次利用であることから患者の個別同意の取得は不要であった。当該データの利用は、前述の調査研究班の研究代表者・研究分担者及び研究協力者に限定される。個別の研究計画に沿ってデータベースからデータセットが抽出され、データセットは東京大学臨床疫学・経済学教室(康永秀生教授)内のサーバーに保管され、サーバー内で解析が可能となる。個票データのサーバー外への持ち出しは禁じられ、解析後の集計表のみを学会・論文発表の目的に限定して持ち出し可能とされている。

第 4 章 結果

研究① 結果

研究期間中に下顎骨骨折観血的整復術を実施した 314 名の患者を同定した。そのうち BMI のデータが欠損している 5 名を除外した。対象患者の背景情報を表 6 に示す。患者の大部分は男性(76.8%)であり、平均(標準偏差)年齢は 40.4(20.1)

歳であった。平均(標準偏差)麻酔時間は 208 (95)分であり、術後合併症の頻度は 10.2%(n= 32)であった。最も頻度の高い合併症は顔面神経麻痺(7.6%, n= 24)であり、次に多いのは術後感染(2.5%, n= 8)であった。

表 7 は BMI カテゴリごとの麻酔時間、在院日数、入院費用を示したものである。麻酔時間と入院費用は各 BMI カテゴリで差はなかった。在院日数は標準 BMI カテゴリで最も短かったものの統計的に有意な差はなかった(10 日, 四分位範囲:8 ~ 17 日, P=0.056)。表 8 は BMI カテゴリごとの術後合併症の割合を示したものである。カテゴリ間で統計的に有意な差を認めなかった。

表 9 ~ 表 11 に麻酔時間、在院日数、入院費用に対する多変量回帰の結果を示す。在院日数は BMI の標準体重カテゴリと比較して、過体重カテゴリで有意に延長した(3.8 日; 95%信頼区間, 0.5 ~ 7.1 日)。一方、BMI カテゴリと麻酔時間、入院費用は関連しなかった。

研究② 結果

研究期間中に、継続的に介護サービスを提供した 3,243 の老人保健施設を同定した。これらの施設のうち、2009 年、2010 年、および 2011 年の各年度 (4 月 ~ 3 月) において、それぞれ 913 施設、179 施設、および 110 施設が、口腔機能維持管理加算を導入した。2009 年 4 月に口腔機能維持管理加算を導入した 411 の施設と、研究期間中に口腔機能維持管理加算を中止した 31 の施設を除外した。2006 年度、2007 年度、または 2008 年度のいずれかに、緊急時施設療養費を算定した入

所者がいない 22 施設を除外した。2,749 施設（口腔機能維持管理加算を実施した 746 施設と口腔機能維持管理加算を実施しなかった 2003 施設）を傾向スコアでマッチングし、742 施設のペアを作成した。

傾向スコアマッチング前後の老人保健施設の特徴を表 12 に示す。口腔機能維持管理加算を実施した老人保健施設は、入所者数が多く、平均所得水準が高い地方自治体に位置していた。傾向スコアマッチングを行った後、すべての変数でバランスがとれていた。入所者レベルの比較では、口腔機能維持管理加算を実施した介護施設の入所者は、実施していない施設の入所者よりも栄養管理を受ける可能性が高かった（表 13）。これらの差は、施設レベルの傾向スコアマッチングを行った後にも確認された。

口腔機能維持管理加算を算定した施設では、長期介護費用の増加、死亡率の減少、自宅退所の減少傾向が同加算導入後の毎年確認されたが、口腔機能維持管理加算を算定していない施設でも同様の傾向が確認された（表 14）。差の差の分析では、口腔機能維持管理加算を算定した施設は、算定していない施設と比較し、自宅退所の割合の経年変化が有意に高かった（オッズ比[OR] = 1.07、95%信頼区間[95% CI] : 1.02~1.12、P = 0.008）。一方、重篤な病状、病院への入院、および死亡の経年変化は群間で差はなかった（表 15）。群間の長期介護費用の変化の差も、統計学的に有意ではなかった（4.9 米ドル、95%信頼区間 : -0.8~10.5、P = 0.092）（表 16）。すべての解析において、交互作用項（口腔機能維持管理加算が

各施設に導入される前の年数を乗じたもの)は有意ではなく、平行性の仮定は満たされていた。

第5章 考察

研究① 考察

研究①は大規模診療情報データベースを用いて BMI と下顎骨骨折観血的整復術及びその予後に与える影響を調べた世界で初めての研究である。本研究結果から、過体重(BMI \geq 25kg/m²)は在院日数の延長と関連していることが示唆された。一方、BMI は術後合併症、麻酔時間、入院費用とは関連しなかった。

外傷患者を対象とした複数の研究で、高 BMI と在院日数の延長の関連が報告されている⁴⁰⁻⁴²。本研究結果も既存の報告と一致するものが得られた。一般に、過体重の患者は、糖尿病や心血管疾患を持つ割合が高く、標準体重患者と比較した場合、その全身健康状態は不良である⁴³。このような過体重患者の全身健康状態が、在院日数の延長につながった可能性が考えられる。在院日数延長の要因としては、肥満者の骨密度低下が考えられる。既存の研究では、肥満者は標準体重者と比較して骨密度が低下することが指摘されており、そのため肥満者は標準体重者よりも下顎骨骨折の程度が重症であった可能性が存在する⁴⁴⁻⁴⁶。

本研究の入院費については、DPC 包括支払いが出来高制度に換算されたものである。つまり、本研究における入院費は在院日数のみで決定されるものではなく、各処置や加算を合算したものとなっている。したがって、本研究にお

いて在院日数が増加したにもかかわらず入院費の増加を認めなかったのは、総医療費(1入院あたり約 8,000 ドル)に比して入院基本料(1日あたり約 150 ドル)の額が小さく、その他に大きく医療費を増大させるような処置が行われなかったためと考える。

本研究結果における BMI と術後合併症の割合、及び麻酔時間の関連は既存研究の結果とは必ずしも一致しなかった。一般外傷患者を対象とした既存の研究では、肥満患者は標準体重患者と比較して術後合併症の割合が高かった^{41,42}。歯周外科手術を行った患者を対象とした研究では、BMI と術後合併症は関連しなかったものの⁴⁷、別の歯科研究では、BMI>30 kg/m²で歯周病の割合が高く、肥満者はある種の口腔内感染症に対し脆弱であることを示唆していた⁴⁸。本研究結果では、BMI と術後合併症の関連は認められなかったことから、関連があったとしてもその影響は小さいものと推察される。本研究では、既存研究で危険因子とされていた併存症、喫煙の関連も有意でなかった⁴⁹⁻⁵¹。本結果は、対象者の中にこれらの危険因子を持つものが少数であったことに起因すると推察される。また、既存の報告では、肥満者の過剰な軟部組織や開口制限が手術時間を延長させる可能性が示唆されていたものの^{10,17,18}、本研究では複数の要因を調整してもなお BMI と麻酔時間の関連は認められなかった。

このように、日本人を対象とした本研究と主に西欧からの既存研究の間で一致する部分と異なる部分が混在している。一般にアジア人の BMI は欧米人の

BMI と比較して低い⁵²。しかしながら、同じ性別、年齢、BMI の人を比較した場合、体脂肪及び腹部肥満は白色人種と比較してアジア人でより顕著である⁵²⁻⁵⁴。肥満者の脂肪組織は炎症を促進することから⁵⁵⁻⁵⁷、肥満者の外傷後の炎症の持続が在院日数の延長に影響した可能性がある。一方、BMI と麻酔時間の関連が認められなかったことについては、本研究の対象者に手術の際に問題となるような過剰な軟部組織や開口制限をきたすほどの病的肥満者がいなかったためと考えられる。

次に、本研究の一般化可能性について述べる。平成 26 年度の NDB オープンデータでは、全国で 369 件の下顎骨骨折観血的整復術(18 歳未満含む)が行われていた。本研究では複数の手術を実施した患者、18 歳未満の患者を除外した上で 2 年 9 ヶ月の期間に 309 件の下顎骨折観血的整復術、つまり約 110 件/年を観察した。この数値は 18 歳未満を含む全国の実施件数においても約 30%を占め、全国の 18 歳以上、単回手術に限定した場合は更に高い数字になると考えられ、全国の実施件数の約 1/3 以上をカバーしている。また、本研究では医科での手術を対象としていることから、歯科における下顎骨骨折観血的整復術への一般化可能性について以下に述べる。医科と歯科で治療方針が異なる可能性がある疾患として口唇口蓋裂がある。口唇口蓋裂では、ガイドラインで複数の治療方針が提示されており^{58,59}、整容性と咬合のどちらを重視するかで治療法の選択に診療科あるいは施設による違いが生じる可能性がある。一方、下顎骨骨折観血的整復術は整復・固定という一連の治療方針がガイドラインに定められており¹⁶、プレートの選択に際しては術者により

違いが生じる可能性があるものの、医科歯科診療科あるいは施設の違いによる治療方針の違いは生じにくい。以上より本研究結果は本邦で行われる下顎骨折観血的手術に対して適用が可能であるものと考える。

本研究にはいくつかの限界が存在する。第一に、本研究の対象となる患者はDPC算定された下顎骨骨折患者であり、歯科口腔外科で手術を行った患者の多くは含まれない。第二にBMI ≥ 30 kg/m²の対象者は少なく、統計学的な検出力が不足した可能性がある。第三に本研究はレセプトデータを用いた研究のため、下顎骨骨折の重症度や術式の詳細についてのデータは存在しない。本研究では固定のプレートの種類を変数として用いて、この限界の影響を緩和した。最後に、本研究は欧米人と比較して肥満が少ない日本人を対象とした研究であり、他の人種への一般化可能性は保証されない。

本研究では、大規模診療情報データベースを利用してBMIが下顎骨骨折観血的整復術に与える影響を検討し、肥満の少ない日本人においても高BMIは在院日数を延長させることが示唆された。

研究② 考察

本研究は、歯科医師による間接的介入である口腔機能維持管理加算で算定される間接的な歯科介入が介護施設入所者の健康予後に与える効果を検討した世界で最も大規模な研究である。差の分析で、背景の時間的傾向を含む複数の因子を調整した後、口腔機能維持管理加算を算定した施設は算定していない施設と比較して、自宅への退所が有意に増加していた。重大な病状、死亡、病院への入院、および介護費用の変化については、両群で差がなかった。本研究結果は、歯科医師によって提供される口腔機能維持管理加算で算定される間接的な介入が、入所者の自宅退所と関連していることを示している。

先行研究において、口腔ケアは、虚弱な高齢者の摂食機能や口腔衛生を改善することにより肺炎および栄養失調の予防を含む健康上の利益をもたらすことが示唆されている^{12,22-27,30,60}。しかし、先行研究で行われた介入方法は多くの人的・時間的資源を必要とし、すべての介護施設で標準的な介護サービスとして提供することは困難であった。本研究は、歯科医師による間接的介入（資源をより消費しない解決策）が介護施設入所者の自宅退所促進に有効である可能性を示唆している。

本研究では、口腔機能維持管理加算を算定した群で自宅への退所者の割合が増えたことを説明するメカニズムを特定することはできない。考えられる説明の一つとしては、口腔機能維持管理加算で算定されるサービスのうち、特に口腔機能訓練が施設入所者の経口摂取を促進し、結果的に栄養状態を改善したのかもしれない

29,61。既存の研究によると、高齢者の約半数は嚥下障害を有し栄養失調のリスクが高く^{29,32}、栄養失調を来した場合には更なる筋肉量と身体機能の喪失につながり、虚弱をも引き起こすことが示されている³¹。さらに、栄養失調は咀嚼筋および嚥下筋にも影響を与えることから、未治療の嚥下障害は栄養失調により嚥下筋機能を低下させ、さらなる嚥下障害の悪化を来す可能性があることが分かっている³¹。本研究では、口腔機能維持管理体制の構築がこのような悪循環を解消し、嚥下障害のある者の全身状態を改善した可能性が考えられる。本研究では、次の理由により嚥下障害改善の程度をアウトカムとして扱わなかった。表5に示すように変数として用いた嚥下障害は保健施設経口維持加算により定義されており、同加算は歯科医師を含むチーム管理と嚥下機能障害を要件に含み、本研究の曝露とアウトカムの両者に関連する可能性がある。そのため本研究ではアウトカム指標として使用せず、調整変数として扱った。また、他に嚥下障害の程度を反映するサービスは存在しなかった。

在宅復帰のオッズ比 1.07 に対して下記式を用いて、コントロール群のアウトカム発生割合を 0.13 として NNT を計算したところ、125 であった。

$$NNT [odds ratio] = (1 - (pc * (1 - OR))) / (pc * (1 - pc) * (1 - OR))$$

ただし pc は control 群のイベント発生割合

介護保険老人施設入所者数は年々増加しており、平成 28 年には約 36 万人の入所が観察され、平均在所日数は約 300 日であった。その全員が口腔機能維持管理加算の体制を保持した施設に入所した場合、加算体制のない施設に入所した場合と比較して年間 2880 人多くの在宅復帰が見込まれる。老健におけるベッドの回転は慣習的に 30.4/平均在所日数で計算されるため、本結果から直接この指標を算出することはできない。しかしながら、介護老人保健施設は心身の機能の維持回復を図り、居宅における生活を営むことができるようにすることを目的とする施設であり、在宅復帰者の増加そのものに意味があるものと考えらる。

費用の面では、仮に 36 万人が毎月口腔機能維持管理加算(一人あたり 300 円/月)を算定し、その効果による退所が 300 日目に生じるとしたした場合、その費用は 300 円×10 ヶ月×36 万人で約 10 億円となる。つまり、一人の退所のために約 37.5 万円の直接費用がかかる。参考に、歯科医師が施設に月に一度訪問し口腔ケアを行った場合についての金額を示す。歯科医師が施設へ訪問し口腔ケアを行った場合、平成 28 年度の診療報酬点数で換算すると、一人一回あたり約 4730 円(訪問診療 2830 円、歯科訪問診療補助加算 450 円、歯科疾患在宅療養管理料 250 円、訪問歯科衛生指導料 1200 円)が算定される。口腔機能維持管理加算と同様に計算すると、年間約 170 億円となる。本研究は、歯科診療として歯科医師が介入した場合についての効果は不明であるため、費用効果分析は不可能であるものの、口腔ケアの実施という観点では、口腔機能維持管理加算は歯科医師が施設へ訪問し口腔ケアを

行った場合に比べて計算上は約 17 分の 1 となり、低費用で済む可能性がある。しかしながら、本研究結果は、他の歯科介入の効果との比較が不可能であることに加え、在宅復帰後の介護費用や、在宅復帰の効用について検討したものではない。今後さらに上記の費用と効果を計測した精緻な分析が必要と考えられる。

一方、口腔機能維持管理加算で算定される介入と重大な病状、病院への入院、死亡率との関連は統計学的に有意ではなかった。一般に、肺炎は介護施設で罹患率が高く、死亡の原因になる感染症である^{62,63}。口腔ケアは口腔内微生物を減らし、嚥下機能を改善することによって、誤嚥性肺炎の予防に効果があることが先行研究によって示されている²²⁻²⁸。それにもかかわらず、口腔機能維持管理加算で算定される介入とこれらのアウトカムとの間に有意な関連性がなかったことから、本研究で取り上げた間接的な介入は、介護施設入所者の重症肺炎を含む重大な疾患の発生率を低下させるには不十分であった可能性を示唆している。

本研究にはいくつかの限界が存在する。第一に、介護報酬請求データを使用しているため、入所者の詳細な背景情報とアウトカムに関する情報が不足している。このデータ特性による弱点を軽減するために、研究対象とした施設の特徴を調整する傾向スコアマッチングと、両群の時間不変の交絡変数を調整する差の差の分析を使用した。また、時間依存性交絡となる可能性がある変数としては、介護保険制度上、口腔機能維持管理加算と同時期に追加、あるいは変更された介護サービスが考えられる。表 18 に平成 21 年度の介護保険制度改定の概要を示す。改定された

サービスのうち、アウトカムの死亡に関連するものとしてターミナルケア加算が存在するものの、本研究ではターミナルケア加算を算定したものは解析から除外している。また、在宅復帰支援加算の要件と単位が変更になったものの、当該加算は退所実績に基づいて算定されることから、このサービスの算定が口腔機能維持管理加算の算定開始と直接的に関連することは考えにくい。第二に、介護報酬請求データには実際に口腔ケアを受けた入所者の割合や各施設で使用されている口腔ケアの方法など、口腔ケアに関する詳細な情報は含まれていない。口腔ケアの計画や個別の方法は、個々の歯科医師の裁量に任されているため、口腔機能維持管理加算の名目で行われる口腔ケアの実態は施設間で異なっていた可能性がある。このような口腔ケアの方法の違いは、アウトカムの変化の程度に影響を与えた可能性がある。しかしながら、本研究は、個別の口腔ケア処置の効果を検証するものではなく、歯科医師による間接介入が施設入所者全体に与える効果に注目したものであることを強調しておく。

歯科医師の間接的な介入である口腔機能維持管理加算で算定される間接的な歯科医師の介入は、介護施設入所者の自宅への退所と関連していた。本研究は、高齢者の増加する先進国における持続可能な長期介護システムを確立する上での重要な示唆に富んでいる。介護施設職員に対する口腔ケア訓練のシステム導入は、限られた医療・人的資源を有効に活用し、入所者の転帰を改善するための実現可能な措置となり得る。

第 6 章 結論

本研究の強みは、診療所での診療がメインであるため、大規模臨床研究が行われにくい歯科領域に焦点を当て、大規模臨床データベースを使用して疫学研究を行った点にある。研究①で医科の診療報酬データである DPC データを用いて口腔外科領域の外科手術の予後を、研究②では介護報酬データを用いて歯科関連加算新設の効果を検証した。一連の研究により、大規模臨床データベースの利用により歯科疾患、およびアウトカムの評価が可能であることが明らかになった。

研究①で利用した DPC データは医科の包括支払制度に関連する診療報酬データであるため、これまで歯科、あるいは口腔外科疾患の研究に利用されることは稀であった。しかしながら、歯科、耳鼻科、形成外科領域のいずれかで治療される下顎骨骨折に関しては、十分な対象者数を確保し、特定の因子が術後アウトカムに与える影響を検討することができた。

研究②で使用した介護報酬データは、DPC データと比較すると医科・歯科ともに臨床疫学分野の研究利用は少ない。その理由の一つとして、同データには介護保険サービス利用者の健康に関連する背景情報が乏しいこと、死亡や疾患の発症などの臨床的アウトカムが含まれていない点があげられる。しかしながら、介護施設入所者は歯科診療へのアクセスに制限がある(つまり歯科レセプトが発生しにくい)ことが既存研究で指摘されており、施設入所者における口腔の健康状態と全身の

関連を見る際には、一定の優位性があるものと考えられる。

本研究は介護報酬データ内の限られた臨床情報を活用するとともに、取得不可能な背景情報の影響を取り除くべく差の差の分析を用いた。差の差の分析は政策効果の評価に頻用される手法であり、時間不変の交絡の影響を除去することができる。近年臨床疫学分野でも使用されるようになり、介入の効果を推定するために使用されるようになった。本研究では、臨床情報が限定されたレセプトデータと近年発達した疫学的手法を組み合わせることにより、歯科臨床情報がほとんど含まれないレセプトデータでも歯科関連加算(あるいは処置)により歯科介入の効果を推定できる可能性を示した。本研究では、介護レセプト単体での評価を行ったため、アウトカムとして使用できる項目が限定された。特に口腔ケアにより改善が期待できる誤嚥性肺炎については、老人保健施設内での重篤な病状に際し算定される施設内緊急治療を代替として使用せざるを得ないという限界が存在した。この点に関しては、2020年10月に第三者提供を開始するNDB・介護DB連結データを用いることにより、医療機関での治療を要した肺炎をアウトカムとして再定義することで、更に妥当な検証を行うものができると思う。

歯科特有の処置や疾患の予後、特に口腔内の状態をアウトカムとする場合に関しては、口腔内の詳細な臨床情報を含む歯科データベースを構築し、症例を集積する必要がある。歯科データベースの実現に際しては、DPCの支払請求時に各種の様式の入力が義務付けられているように、歯科における保険の支払請求に際し、

疾患名に関わらず現在歯の歯式入力、現在は病名のみ紐付いている歯式を処置に対し授与することなどを義務付ける措置が有効であると考え。そのようなシステムを構築できれば、より質の高い歯科臨床疫学研究の実施できるようになり、歯科領域での EBM 促進が期待できる。

謝 辞

本研究の遂行と、論文化にあたり、多くの時間を割き親身のご指導をいただきました東京大学医学系研究科臨床疫学・経済学教室の康永秀生教授に深謝いたします。また、介護レセプトデータの整備や解析についてのアドバイスを頂いた同教室の松居宏樹助教に御礼を申し上げます。最後に日常の議論を通じて、多くの知識や示唆を頂いた東京大学医学系研究科公共健康医学専攻及び、臨床疫学・経済学教室、ヘルスサービスリサーチ講座、及び生物統計情報学講座の皆様感謝いたします。

文 献

1. Virnig BA, McBean M. Administrative data for public health surveillance and planning. *Annu Rev Public Health*. 2001;22:213-230.
doi:10.1146/annurev.publhealth.22.1.213
2. Schneeweiss S, Avorn J. A review of uses of health care utilization databases for epidemiologic research on therapeutics. *J Clin Epidemiol*. 2005;58(4):323-337.
doi:10.1016/j.jclinepi.2004.10.012
3. Ono Y, Ono S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Tanaka Y. Clinical characteristics and outcomes of myxedema coma: Analysis of a national inpatient database in Japan. *J Epidemiol*. 2017;27(3):117-122.
doi:10.1016/j.je.2016.04.002
4. Ishimaru M, Ono S, Suzuki S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Artificial nutrition dependence after cetuximab versus cisplatin combined with radiotherapy for advanced head and neck cancer: A propensity score-matched analysis. *Head Neck*. 2017;39(2). doi:10.1002/hed.24583
5. Ishimaru M, Ono S, Suzuki S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Risk factors for free flap failure in 2,846 patients with head and neck cancer: A National Database Study in Japan. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016;74(6).
doi:10.1016/j.joms.2016.01.009

6. Ono S, Ishimaru M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of hospital volume on outcomes of surgery for cleft lip and palate. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73(11). doi:10.1016/j.joms.2015.04.003
7. Yamana H, Kodan M, Ono S, et al. Hospital quality reporting and improvement in quality of care for patients with acute myocardial infarction. *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1). doi:10.1186/s12913-018-3330-4
8. Ono Y, Ono S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Tanaka Y. Clinical features and practice patterns of treatment for adrenal crisis: A nationwide cross-sectional study in Japan. *Eur J Endocrinol.* 2017;176(3). doi:10.1530/EJE-16-0803
9. Ono Y, Ono S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Tanaka Y. Factors associated with mortality of thyroid storm analysis using a national inpatient database in Japan. *Med (United States).* 2016;95(7). doi:10.1097/MD.0000000000002848
10. Krishnan B. Obese oral and maxillofacial surgical patient. *J Craniofac Surg.* 2009;20(1):53-57. doi:10.1097/SCS.0b013e3181945a9e
11. Factors affecting the occurrence of pulmonary embolism after spinal surgery: data from the national administrative database in Japan.

12. Griffin SO, Jones J a., Brunson D, Griffin PM, Bailey WD. Burden of oral disease among older adults and implications for public health priorities. *Am J Public Health*. 2012;102(3):411-418. doi:10.2105/AJPH.2011.300362
13. Ono S, Ishimaru M, Ono Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Impact of Body Mass Index on the Outcomes of Open Reduction for Mandibular Fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016;74(5):1024.e1-1024.e5. doi:10.1016/j.joms.2016.01.008
14. Ono S, Ishimaru M, Yamana H, et al. Enhanced Oral Care and Health Outcomes Among Nursing Facility Residents: Analysis Using the National Long-Term Care Database in Japan. *J Am Med Dir Assoc*. 2017;18(3):277.e1-277.e5. doi:10.1016/j.jamda.2016.11.024
15. Village EG. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children , 2013 – 2014. 2014;132(4). doi:10.1542/peds.2013-2377
16. 日本口腔外科学会. 外傷診療ガイドライン II部. 2015.
17. Chacon GE, Viehweg TL, Ganzberg SI. Management of the Obese Patient Undergoing Office-Based Oral and Maxillofacial Surgery Procedures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2004;62:88-93. doi:10.1016/j.joms.2003.07.004

18. Todd DW. Anesthetic considerations for the obese and morbidly obese oral and maxillofacial surgery patient. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005;63:1348-1353.
doi:10.1016/j.joms.2005.05.307
19. Mullen JT, Moorman DW, Davenport DL. The obesity paradox: body mass index and outcomes in patients undergoing nonbariatric general surgery. *Ann Surg.* 2009;250(1):166-172. doi:10.1097/SLA.0b013e3181ad8935
20. St Julien JB, Aldrich MC, Sheng S, et al. Obesity increases operating room time for lobectomy in the society of thoracic surgeons database. *Ann Thorac Surg.* 2012;94(6):1841-1847. doi:10.1016/j.athoracsur.2012.08.006
21. Hawn MT, Bian J, Leeth RR, et al. Impact of obesity on resource utilization for general surgical procedures. *Ann Surg.* 2005;241(5):821-828.
doi:10.1097/01.sla.0000161044.20857.24
22. Marik PE, Kaplan D. Aspiration pneumonia and dysphagia in the elderly. *Chest.* 2003;124(1):328-336. doi:10.1378/chest.124.1.328
23. El-Solh AA. Association between pneumonia and oral care in nursing home residents. *Lung.* 2011;189(3):173-180. doi:10.1007/s00408-011-9297-0
24. Yoneyama T, Yoshida M, Ohru T, et al. Oral care reduces pneumonia in older patients in nursing homes. *J Am Geriatr Soc.* 2002;50(3):430.
doi:10.1046/j.1532-5415.2002.50106.x

25. Pace CC, McCullough GH. The association between oral microorganisms and aspiration pneumonia in the institutionalized elderly: review and recommendations. *Dysphagia*. 2010;25(4):307-322. doi:10.1007/s00455-010-9298-9
26. Juthani-Mehta M, De Rekeneire N, Allore H, et al. Modifiable risk factors for pneumonia requiring hospitalization of community-dwelling older adults: the Health, Aging, and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc*. 2013;61(7):1111-1118. doi:10.1111/jgs.12325
27. Sjögren P, Nilsson E, Forsell M, Johansson O, Hoogstraate J. A systematic review of the preventive effect of oral hygiene on pneumonia and respiratory tract infection in elderly people in hospitals and nursing homes: Effect estimates and methodological quality of randomized controlled trials. *J Am Geriatr Soc*. 2008;56(11):2124-2130. doi:10.1111/j.1532-5415.2008.01926.x
28. Simpson TC, Needleman I, Wild SH, Moles DR, Mills EJ. Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes. *Cochrane database Syst Rev*. 2010;(5):CD004714. doi:10.1002/14651858.CD004714.pub2
29. Wirth R, Dziewas R, Beck AM, et al. Oropharyngeal dysphagia in older persons – from pathophysiology to adequate intervention: A review and summary of an

- international expert meeting. *Clin Interv Aging*. 2016;11:189-208.
doi:10.2147/CIA.S97481
30. Kikutani T, Enomoto R, Tamura F, Oyaizu K, Suzuki A, Inaba S. Effects of oral functional training for nutritional improvement in Japanese older people requiring long-term care. *Gerontology*. 2006;23:93-98. doi:10.1111/j.1741-2358.2006.00104.x
31. Clavé P, Shaker R. Dysphagia: current reality and scope of the problem. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015;12(5):259-270. doi:10.1038/nrgastro.2015.49
32. Valentini L, Schindler K, Schlaffer R, et al. The first nutritionDay in nursing homes: Participation may improve malnutrition awareness. *Clin Nutr*. 2009;28(2):109-116. doi:10.1016/j.clnu.2009.01.021
33. Chiba Y, Shimoyama K, Suzuki Y. Recognition and behaviour of caregiver managers related to oral care in the community. *Gerodontology*. 2009;26(2):112-121. doi:10.1111/j.1741-2358.2008.00242.x
34. Jones JA, Wehler CJ. The Elders' Oral Health Summit: introduction and recommendations. *J Dent Educ*. 2005;69(9):957-960.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16141081>.

35. Kawada Y, Kawasaki S, Kudou A, et al. The effect of oral care on aspiration pneumonia. *J Japanese Soc Dent Medically Compromised Patient*. 2013;22(2):91-96.
36. Sharabi SE, Koshy JC, Thornton JF, Hollier LH. Facial fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127:25e-34e. doi:10.1097/PRS.0b013e318200cb2d
37. Survey of Long-term Care Benefit Expenditures, FY2012. *Minist Heal Labour Welfare, Japan*. 2012. http://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hss/dl/soltcbe2012_a.pdf.
38. Dimick JB, Ryan AM. Methods for evaluating changes in health care policy: the difference-in-differences approach. *JAMA*. 2014;312(22):2401-2402. doi:10.1001/jama.2014
39. Ryan AM, Burgess JF, Dimick JB. Why we should not be indifferent to specification choices for difference-in-differences. *Health Serv Res*. 2015. doi:10.1111/1475-6773.12270
40. Osborne Z, Rowitz B, Moore H, et al. Obesity in trauma: Outcomes and disposition trends. *Am J Surg*. 2014;207(3):387-392. doi:10.1016/j.amjsurg.2013.10.013
41. Brown CVR, Neville AL, Rhee P, Salim A, Velmahos GC, Demetriades D. The impact of obesity on the outcomes of 1,153 critically injured blunt trauma

- patients. *J Trauma*. 2005;59(November):1048-1051; discussion 1051.
doi:10.1097/01.ta.0000189047.65630.c5
42. Ditillo M, Pandit V, Rhee P, et al. Morbid obesity predisposes trauma patients to worse outcomes: a National Trauma Data Bank analysis. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014;76(1):176-179. doi:10.1097/TA.0b013e3182ab0d7c
43. Bray GA. Medical Consequences of Obesity. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004;89(March):2583-2589. doi:10.1210/jc.2004-0535
44. Zhang P, Peterson M, Wang SC. Visceral adiposity is negatively associated with bone and muscle quality. *2013 Annu Sci Meet Obes Soc (Late-Breaking 58-LB-P)*. 2013:337-343. doi:10.3945/ajcn.113.081778
45. Ng AC, Melton LJ, Atkinson EJ, et al. Relationship of adiposity to bone volumetric density and microstructure in men and women across the adult lifespan. *Bone*. 2013;55(1):119-125. doi:10.1016/j.bone.2013.02.006
46. Zhao LJ, Liu YJ, Liu PY, Hamilton J, Recker RR, Deng HW. Relationship of obesity with osteoporosis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2007;92(5):1640-1646. doi:10.1210/jc.2006-0572
47. Waisath TC, Marciani RD, Waisath FD, James L. Body mass index and the risk of postoperative complications with dentoalveolar surgery: a prospective study.

- Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009;108(2):169-173.
doi:10.1016/j.tripleo.2009.04.028
48. Ababneh KT, Abu Hwajj ZMF, Khader YS. Prevalence and risk indicators of gingivitis and periodontitis in a multi-centre study in North Jordan: a cross sectional study. *BMC Oral Health.* 2012;12(1):1. doi:10.1186/1472-6831-12-1
49. Furr AM, Schweinfurth JM, May WL. Factors associated with long-term complications after repair of mandibular fractures. *Laryngoscope.* 2006;116(March):427-430. doi:10.1097/01.MLG.0000194844.87268.ED
50. Cabalag MS, Wasiak J, Andrew NE, Tang J, Kirby JC, Morgan DJ. Epidemiology and management of maxillofacial fractures in an Australian trauma centre. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2014;67(2):183-189.
doi:10.1016/j.bjps.2013.10.022
51. Serena-Gómez E, Passeri LA. Complications of Mandible Fractures Related to Substance Abuse. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66:2028-2034.
doi:10.1016/j.joms.2008.06.022
52. Barba C, Cavalli-Sforza T, Cutter J, et al. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *Lancet.* 2004;363(9403):157-163. doi:10.1016/S0140-6736(03)15268-3

53. Wang J, Thornton JC, Russell M, Burastero S, Heymsfield S, Pierson RN. Asians have lower body mass index (BMI) but higher percent body fat than do whites: Comparisons of anthropometric measurements. *Am J Clin Nutr.* 1994;60(1):23-28. doi:10.1093/ajcn/60.1.23
54. Lear SA, Humphries KH, Kohli S, Chockalingam A, Frohlich JJ, Birmingham CL. Visceral adipose tissue accumulation differs according to ethnic background: Results of the Multicultural Community Health Assessment Trial (M-CHAT). *Am J Clin Nutr.* 2007;86(2):353-359.
55. Pou KM, Massaro JM, Hoffmann U, et al. Visceral and subcutaneous adipose tissue volumes are cross-sectionally related to markers of inflammation and oxidative stress: The Framingham Heart Study. *Circulation.* 2007;116(11):1234-1241. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.710509
56. Edmonds RD, Cuschieri J, Minei JP, et al. Body adipose content is independently associated with a higher risk of organ failure and nosocomial infection in the nonobese patient postinjury. *J Trauma - Inj Infect Crit Care.* 2011;70(2):292-298. doi:10.1097/TA.0b013e31820b5f69
57. Hajer GR, Van Haeften TW, Visseren FLJ. Adipose tissue dysfunction in obesity, diabetes, and vascular diseases. *Eur Heart J.* 2008;29(24):2959-2971. doi:10.1093/eurheartj/ehn387

58. 日本口腔外科学会. 「口唇裂・口蓋裂診療ガイドライン」.; 2008.
59. 日本形成外科学会. 形成外科診療ガイドライン頭蓋顎顔面疾患(主に先天性).; 2015.
60. Watando A, Ebihara S, Ebihara T, et al. Daily oral care and cough reflex sensitivity in elderly nursing home patients. *Chest*. 2004;126(4):1066-1070.
doi:10.1378/chest.126.4.1066
61. Turner MR, Talbot K. Swallowing and oropharyngeal dysphagia. *Clin Med J R Coll Physicians London*. 2014;14(4):456. doi:10.7861/clinmedicine.14-4-456a
62. Mylotte JM. Nursing home-acquired pneumonia. *Clin Infect Dis*. 2002;35(10):1205-1211. doi:10.1086/344281
63. Nicolle LE, Strausbaugh LJ, Garibaldi RA. Infections and antibiotic resistance in nursing homes. *Clin Microbiol Rev*. 1996;9(1):1-17.

図 表

表 1. 大規模診療情報データベース

	医療機関データベース	保険者データベース	
名称	Diagnosis Procedure Combination (DPC)データベース	レセプト情報・特定健診等情報 データベース(NDB)	介護給付費等実態調査(平成 13 年～平成 30 年 4 月分まで) (現在は、介護保険総合データベース(介護 DB)へ移行)
概要	DPC 研究班が 82 大学病院を含む 1000 以上の急性期病院収集した DPC データ	全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価 に資するため高齢者の医療の確保に関する法律 第 16 条に基づき収集された約 87 億 8,900 万件のレセプトデータベース	日本の介護保険加入者を対象とする介護サービスの支払い情報データベース
歯科情報	一部医科歯科の境界領域の疾患を含む	歯科レセプトを含む	歯科関連サービスを含む
患者背景	BMI、ADL、重症度などの詳細情報を有する	BMI や重症度情報は存在しない	要介護度の他、認知症などの特定の疾患に対するサービスの利用を代理変数として患者背景を取得する。 介護認定理由は含まれない。
高齢者・要介護者	含まれる	含まれる	含まれる
アクセシビリティ	DPC 研究班の研究協力者になることで利用可能	オンサイトセンターは試用段階。 特別抽出の申し出が可能なものは国の行政機関、都道府県、市区町村、研究開発独立行政法人等、学校教育法(昭和 22 年法律第 26 号)第 1 条に規定する大学(大学院含む)、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人等の各機関に 所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等。提供には有識者会議の承認が必要となる。	公的機関からの公募による補助を受けて行う研究など高度な公益性を有する研究に利用する場合 (介護 DB の申し出要件は NDB に準ずる)

表 2. 顔面損傷(口腔、咽頭損傷を含む) 下顎骨折観血的手術等の診断群分類

番号	診断群分類番号	手術名	手術処置等1	手術処置等2	第Ⅰ日	第Ⅱ日	第Ⅲ日	期間Ⅰ点数	期間Ⅱ点数	期間Ⅲ点数
4722	160200xx0100xx	下顎骨折観血的手術等	なし	なし	7	13	30	2437	1748	1486
4723	160200xx0101xx	下顎骨折観血的手術等	なし	あり	14	28	60	3043	2249	1658
4724	160200xx0110xx	下顎骨折観血的手術等	あり	なし	出来高分類					
4725	160200xx0111xx	下顎骨折観血的手術等	あり	あり	出来高分類					

表 3-1. 顔面損傷(口腔、咽頭損傷を含む)下顎骨折観血的手術等の診断群分類における手術処置等1

- (1) K0101 瘢痕拘縮形成手術 顔面
 - (1) K1822 神経縫合術 その他のもの
 - (1) K6072 血管結紮術 その他のもの
 - (1) K6151 血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等) 止血術
 - (1) K6152 血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等) 選択的動脈化学塞栓術
 - (1) K6153 血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等) その他のもの
 - (1) K0151 皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術 25平方センチメートル未満
 - (1) K0152 皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満
 - (1) K0153 皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術 100平方センチメートル以上
 - (1) K016 動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術
 - (1) K0172 遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) その他の場合
 - (1) K019 複合組織移植術
 - (1) K020 自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)
 - (1) K0211 粘膜移植術 4平方センチメートル未満
 - (1) K0212 粘膜移植術 4平方センチメートル以上
 - (1) K021-21 粘膜弁手術 4平方センチメートル未満
 - (1) K021-22 粘膜弁手術 4平方センチメートル以上
 - (1) K0222 組織拡張器による再建手術(一連につき) その他の場合
 - (1) K0591 骨移植術(軟骨移植術を含む。) 自家骨移植
 - (1) K0592 骨移植術(軟骨移植術を含む。) 同種骨移植(生体)
 - (1) K0593 イ 骨移植術(軟骨移植術を含む。) 同種骨移植(非生体) 同種骨移植(特殊なもの)
 - (1) K0593 ロ 骨移植術(軟骨移植術を含む。) 同種骨移植(非生体) その他の場合
 - (1) K0594 骨移植術(軟骨移植術を含む。) 自家培養軟骨移植術
 - (1) K0131 分層植皮術 25平方センチメートル未満
 - (1) K0132 分層植皮術 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満
 - (1) K013-21 全層植皮術 25平方センチメートル未満
 - (1) K013-22 全層植皮術 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満
 - (1) K013-23 全層植皮術 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満
 - (1) K013-24 全層植皮術 200平方センチメートル以上
 - (1) K0133 分層植皮術 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満
 - (1) K0134 分層植皮術 200平方センチメートル以上
-

表 3-2. 顔面損傷(口腔、咽頭損傷を含む) 下顎骨折観血的手術等の診断群分類における手術処置等 2

- (1) K386 気管切開術
 - (1) D2271 頭蓋内圧持続測定 1時間以内又は1時間につき
 - (1) D2272 頭蓋内圧持続測定 3時間を超えた場合(1日につき)
 - (1) K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)
 - (1) J0384 人工腎臓 その他の場合
 - (1) G005 中心静脈注射
 - (1) J0451 人工呼吸 30分までの場合
 - (1) J0452 人工呼吸 30分を超えて5時間までの場合
 - (1) J0453 人工呼吸 5時間を超えた場合(1日につき)
-

表 4. 研究 1 で使用した変数コード

変数	コード
下顎骨骨折観血的整復術片側	K4291
下顎骨骨折観血的整復術両側	K4292
肺炎	J09-18
	J690
	J958
感染	T814
	T793
術後神経麻痺	G51
	G629
	G678
	S045
	R20
固定用小プレート	061-ア
再建用プレート	062-イ
吸収性プレート	080

表 5. 研究 2 で使用した変数コード

項目	サービスコード	サービス略称	適用開始年月日
認知症	6109	保健施設若年性認知症受入加算	平成 21 年 4 月 1 日
	6133	保健施設認知症専門ケア加算 I	平成 21 年 4 月 1 日
	6134	保健施設認知症専門ケア加算 II	平成 21 年 4 月 1 日
	6135	保健施設認知症情報提供加算	平成 21 年 4 月 1 日
	6253	保健施設認知症短期集中リハ加算	平成 18 年 4 月 1 日
	6254	保健施設認知症ケア加算	平成 18 年 4 月 1 日
終末期	6600	保健施設ターミナルケア加算 1	平成 21 年 4 月 1 日
	6602	保健施設ターミナルケア加算 2	平成 21 年 4 月 1 日
栄養管理	6273	保健施設栄養マネジメント加算	平成 18 年 4 月 1 日
経管栄養	6274	保健施設経口移行加算	平成 17 年 10 月 1 日

医師の指示に基づき、医師、歯科医師、管理栄養士、看護師、介護支援専門員その他の職種の者が共同して、現に経管により食事を摂取している入所者ごとに経口移行計画を作成し、計画に従い、医師の指示を受けた管理栄養士又は栄養士が、経口による食事の摂取を進めるための栄養管理を行った場合、計画が作成された日から起算して 180 日以内に限り、1 日につき 28 単位を加算。

嚥下障害
重度

6280 保健施設経口維持加算Ⅰ

平成 18 年 4 月 1 日

医師の指示に基づき、医師、歯科医師、管理栄養士、看護師、介護支援専門員その他の職種の者が共同して、摂食機能障害を有し、誤嚥が認められる入所者ごとに入所者の摂食・嚥下機能に配慮した経口維持計画を作成し、計画に従い、医師の指示を受けた管理栄養士又は栄養士が、継続して経口による食事の摂取を進めるための特別な管理を行った場合には、区分に応じ、計画が作成された日から起算して 180 日以内の期間に限り、1 日につきそれぞれ所定単位数を加算する。

経口により食事を摂取する者であって、著しい摂食機能障害を有し造影撮影又は内視鏡検査により誤嚥が認められる者

嚥下障害
軽度

6281 保健施設経口維持加算Ⅱ

平成 18 年 4 月 1 日

経口により食事を摂取する者であって、摂食機能障害を有し、水飲みテスト、頸部聴診法等により誤嚥が認められる者

表 6. BMI カテゴリ別の患者背景

	<18.5 kg/m ² (underweight)	18.5–24.9 kg/m ² (normal weight)	≥25 kg/m ² (overweight)	P
患者数, n(%)	33 (10.7)	233 (75.4)	43 (13.9)	
年齢, 平均 (標準偏差)	51.3 (26.2)	37.9 (18.9)	43.5 (17.2)	0.001
女性, n (%)	16 (48.5)	50 (21.5)	5 (11.6)	<0.001
手術側, n (%)				
片側	149 (63.9)	19 (57.6)	26 (60.5)	0.73
両側	84 (36.1)	14 (42.4)	17 (39.5)	
固定用プレート, n (%)				0.24
算定なし	0 (0)	13 (6.9)	3 (7.0)	
小プレート	26 (78.8)	150 (64.4)	29 (67.4)	
再建用プレート	4 (12.1)	34 (14.6)	5 (11.6)	
小プレートと再建用プレート	3 (9.1)	7 (3.0)	1 (2.3)	
吸収性プレート	0 (0)	26 (11.2)	5 (11.6)	
入院時併存症				
外傷(下顎骨骨折除く)	6 (18.2)	23 (9.9)	7 (16.3)	0.23
糖尿病	1 (3.0)	9 (3.9)	3 (7.0)	0.61
薬物乱用	0 (0)	3 (1.3)	0 (0)	0.61
精神疾患	1 (3.0)	6 (2.6)	3 (7.0)	0.33
てんかん	0 (0)	1 (0.4)	1 (2.3)	0.32
脳血管疾患	1 (3.0)	4 (1.7)	1 (2.3)	0.86
腎疾患	1 (3.0)	1 (0.4)	0 (0)	0.19

表 7. BMI カテゴリ別アウトカムの状況

	Body mass index (kg/m ²)	中央値	四分位範囲	P
麻酔時間 (分)	<18.5	185	150 ~ 269	0.90
	18.5-24.9	190	140 ~ 250	
	≥25.00	195	153 ~ 257	
在院日数 (日)	<18.5	14	7 ~ 18	0.056
	18.5-24.9	10	8 ~ 17	
	≥25.0	15	9 ~ 22	
医療費 (米ドル)	<18.5	8869	6128 ~ 9633	0.31
	18.5-24.9	7773	6171 ~ 10034	
	≥25.0	8638	7294 ~ 10365	

表 8. BMI カテゴリ別術後合併症発生状況

	Body mass index (kg/m ²)				P
	Total	<18.5	18.5–24.9	≥25.0	
患者数, n	309	33	233	43	
合併症, n(%)	32 (10.4)	3 (9.1)	25 (10.7)	4 (9.3)	0.93
顔面神経麻痺, n(%)	24 (7.8)	2 (6.1)	19 (8.2)	3 (7.0)	0.90
感染症 (肺炎含む), n(%)	8 (2.6)	1 (3.0)	6 (2.6)	1 (2.3)	0.98

表 9. 麻酔時間を従属変数とした多変量解析の結果

説明変数	係数	麻酔時間(分)			P
		95% 信頼区間			
切片	142	102	~	182	<0.001
BMI (kg/m ²)					
18.5-25	Ref.				
<18	-7	-40	~	26	0.67
≥25	13	-15	~	42	0.36
年齢 (歳)					
≤39	Ref.				
40-59	-23	-49	~	2	0.08
≥60	-41	-67	~	-15	0.002
性別					
男性	Ref.				
女性	7	-17	~	31	0.58
手術側					
片側	Ref.				
両側	64	43	~	84	<0.001
固定用プレート					
算定なし	Ref.				
小プレート	57	16	~	97	0.006
再建用プレート	69	22	~	115	0.004
小プレートと再建用プレート	94	30	~	158	0.004
吸収性プレート	39	-10	~	88	0.12

表 10. 在院日数を従属変数とした多変量解析の結果

説明変数	係数	在院日数(日)			P
		95%	信頼区間		
切片	7.4	2.8	~	12.0	0.002
BMI (kg/m ²)					
18.5-25	Ref.				
<18	0.4	-3.4	~	4.3	0.82
≥25	3.8	0.5	~	7.1	0.03
年齢 (歳)					
≤39	Ref.				
40-59	1.1	-1.9	~	4.1	0.46
≥60	1.3	-1.8	~	4.3	0.41
性別					
男性	Ref.				
女性	-0.6	-3.4	~	2.2	0.68
手術側					
片側	Ref.				
両側	1.7	-0.6	~	4.1	0.15
固定用プレートタイプ					
算定なし	Ref.				
小プレート	5.1	0.4	~	9.8	0.03
再建用プレート	6.7	1.3	~	12.0	0.01
小プレートと再建用プレート	4.9	-2.5	~	12.4	0.19
吸収性プレート	6.6	0.9	~	12.3	0.023

表 11. 医療費を従属変数とした多変量解析の結果

説明変数	係数	医療費 (米ドル)			P
		95% 信頼区間			
切片	4596	3358	~	5834	<0.001
BMI (kg/m ²)					
18.5-25	Ref.				
<18	-73	-1092	~	947	0.89
≥25	515	-377	~	1408	0.26
年齢 (歳)					
≤39	Ref.				
40-59	201	-593	~	995	0.62
≥60	781	-28	~	1590	0.059
性別					
男性	Ref.				
女性	362	-381	~	1105	0.34
手術側					
片側					
両側	2446	1819	~	3073	<0.001
固定用プレートタイプ					
算定なし	Ref.				
小プレート	2136	876	~	3396	0.001
再建用プレート	3981	2542	~	5421	<0.001
小プレートと再建用プレート	2668	675	~	4660	0.009
吸収性プレート	4873	3348	~	6397	<0.001

表 12. 傾向スコアマッチング前後の老人保健施設の背景

	マッチング前			マッチング後		
	口腔機能維持管理加算なし	口腔機能維持管理加算あり	標準化差	口腔機能維持管理加算なし	口腔機能維持管理加算あり	標準化差
老人保健施設, n	2003	746		742	742	
運営母体, n (%)						
公営	87 (4.3)	19 (2.5)	0.099	26 (3.5)	19 (2.6)	0.052
民営	1759 (87.8)	669 (89.7)	0.060	655 (88.3)	665 (89.6)	0.041
不明	157 (7.8)	58 (7.8)	< 0.001	61 (8.2)	58 (7.8)	0.015
身体拘束	8 (0.4)	2 (0.3)	0.023	0 (0.0)	2 (0.3)	0.074
個室	124 (6.2)	42 (5.6)	0.024	39 (5.3)	42 (5.7)	0.018
欠員	11 (0.5)	4 (0.5)	0.002	2 (0.3)	4 (0.5)	0.042
自治体平均賃金 (5分位)						
高	39 (1.9)	27 (3.6)	0.104	26 (3.5)	27 (3.6)	0.005
中高	176 (8.8)	124 (16.6)	0.236	118 (15.9)	120 (16.2)	0.008
中	51 (2.5)	28 (3.8)	0.074	31 (4.2)	28 (3.8)	0.020
中低	209 (10.4)	84 (11.3)	0.029	101 (13.6)	84 (11.3)	0.070
低	1528 (76.3)	483 (64.7)	0.256	466 (62.8)	483 (65.1)	0.048

数値はn(%)で表示

表 13. 傾向スコアマッチング前後の老人保健施設入所者背景

	マッチング前			マッチング後		
	口腔機能維持管理加算なし	口腔機能維持管理加算あり	標準化差	口腔機能維持管理加算なし	口腔機能維持管理加算あり	標準化差
患者数, n	420814	171965		167546	170874	
女性	286910 (68.2)	117201 (68.2)	0.001	114077 (68.1)	116456 (68.2)	0.001
年齢	84.50 (8.38)	84.28 (8.47)	0.025	84.27 (8.49)	84.28 (8.47)	0.001
要介護度						
5	98059 (23.3)	37910 (22.0)	0.031	38430 (22.9)	37666 (22.0)	0.022
4	128104 (30.4)	53218 (30.9)	0.011	51120 (30.5)	52860 (30.9)	0.009
3	106626 (25.3)	44105 (25.6)	0.007	42606 (25.4)	43808 (25.6)	0.005
2	61168 (14.5)	25729 (15.0)	0.014	24688 (14.7)	25588 (15.0)	0.008
1	26829 (6.4)	10984 (6.4)	< 0.001	10690 (6.4)	10933 (6.4)	< 0.001
0 (要支援)	28 (0.0)	19 (0.0)	< 0.001	12 (0.0)	19 (0.0)	< 0.001
認知症	107425 (25.5)	55989 (32.6)	0.155	46795 (27.9)	55465 (32.5)	0.099
栄養管理	382822 (91.0)	164742 (95.8)	0.195	153921 (91.9)	163658 (95.8)	0.163
経管栄養	2275 (0.5)	1144 (0.7)	0.016	826 (0.5)	1140 (0.7)	0.023
嚥下障害						
軽度	821 (0.2)	702 (0.4)	0.037	307 (0.2)	702 (0.4)	0.037
重度	12601 (3.0)	7977 (4.6)	0.084	5207 (3.1)	7863 (4.6)	0.078
特別療養食	124418 (29.6)	58423 (34.0)	0.095	49384 (29.5)	58038 (34.0)	0.097

数値は年齢は平均(標準偏差)、その他はn(%)で表示

表 14. マッチ施設におけるリスク調整済みアウトカムの推移

リスク調整済み アウトカム	口腔機能維持管理加算算定施設					
	加算導入前			加算導入後		
	3年	2年	1年	1年	2年	3年
死亡, %	1.3	1.3	1.3	0.9	1.1	1.0
(95%信頼区間)	(1.3-1.3)	(1.3-1.3)	(1.3-1.3)	(0.9-1.0)	(1.1-1.1)	(1.0-1.0)
重篤な病状, %	3.9	4.7	4.7	5.0	4.8	5.0
(95%信頼区間)	(3.9-3.9)	(4.7-4.8)	(4.7-4.7)	(5.0-5.0)	(4.8-4.8)	(5.0-5.0)
入院, %	22.4	23.5	23.6	23.4	23.1	22.9
(95%信頼区間)	(22.4-22.4)	(23.5-23.5)	(23.6-23.6)	(23.4-23.4)	(23.1-23.1)	(22.9-22.9)
自宅への退所, %	19.0	17.4	15.5	14.8	13.9	14.2
(95%信頼区間)	(19.0-19.0)	(17.4-17.4)	(15.5-15.5)	(14.8-14.8)	(13.9-13.9)	(14.2-14.2)
一人あたりヶ月介 護費用(米ドル)	2497	2605	2681	2803	2822	2838
(95%信頼区間)	(2491-2503)	(2600-2609)	(2677-2685)	(2798-2807)	(2817-2826)	(2833-2843)

アウトカムは年齢、性別、要介護度、認知症、嚥下障害、栄養管理、経管栄養、特別療養食、時点における累積入所年数で調整

表 15. マッチ施設におけるリスク調整済みアウトカムの推移

リスク調整済みアウトカム	口腔機能維持管理加算非算定施設					
	加算導入前			加算導入後		
	3年	2年	1年	1年	2年	3年
死亡, %	1.4	1.7	1.5	1.1	1.3	1.1
(95%信頼区間)	(1.4-1.4)	(1.7-1.7)	(1.5-1.5)	(1.1-1.1)	(1.3-1.3)	(1.1-1.1)
重篤な病状, %	4.0	4.7	4.7	4.6	4.4	4.4
(95%信頼区間)	(4.0-4.0)	(4.7-4.7)	(4.7-4.7)	(4.6-4.6)	(4.4-4.4)	(4.4-4.4)
入院, %	22.2	24.2	23.6	23.6	23.8	23.6
(95%信頼区間)	(22.4-22.2)	(23.5-24.2)	(23.6-23.6)	(23.4-23.6)	(23.1-23.8)	(22.9-23.6)
自宅への退所, %	18.5	17.0	15.0	14.3	12.8	12.0
(95%信頼区間)	(18.5-18.5)	(17.0-17.0)	(15.0-15.0)	(14.3-14.3)	(12.8-12.8)	(12.0-12.0)
一人あたりヶ月 介護費用(米ドル)	2498	2600	2678	2789	2798	2823
(95%信頼区間)	(2492-2504)	(2595-2605)	(2674-2682)	(2785-2793)	(2793-2802)	(2818-2827)

アウトカムは年齢、性別、要介護度、認知症、嚥下障害、栄養管理、経管栄養、特別療養食、時点における累積入所年数で調整

表 16. 加算導入前後のアウトカムの年次変化(差の差の分析)

	加算導入前トレンド(一年間の変化)		加算導入後トレンド(一年間の変化)	
	OR (95%信頼区間)	P	OR (95%信頼区間)	P
重篤な病状	0.98 (0.91 to 1.05)	0.516	1.03 (0.94 to 1.13)	0.548
入院	1.00 (0.98 to 1.02)	0.999	0.99 (0.96 to 1.01)	0.362
死亡	1.02 (0.95 to 1.10)	0.517	1.02 (0.94 to 1.12)	0.570
自宅退所	1.01 (0.98 to 1.04)	0.507	1.07 (1.02 to 1.12)	0.008

OR = オッズ比

すべてのモデルは患者背景、加算導入前後の年数で調整

表 17. 加算導入前後の月の介護費用の年次変化(差の差の分析)

	加算導入前トレンド(一年間の変化)		加算導入後トレンド(一年間の変化)	
	係数(95% 信頼区間)	P	係数(95% 信頼区間)	P
月の介護費用 (米ドル)	-3.7 (-9.4 to 1.9)	0.197	4.9 (-0.8 to 10.5)	0.092

すべてのモデルは患者背景、加算導入前後の年数で調整

表 18. 平成21年度介護保険制度改定の概要

改正後の加算・単価等 ◆=新規、◇=一部修正	算定要件
<p>◆サービス提供強化加算(Ⅰ)12単位/日 ◆サービス提供強化加算(Ⅱ)6単位/日 ◆サービス提供強化加算(Ⅲ)6単位/日</p>	<p>【要件】 次のいずれかに該当 ①介護福祉士を50%以上配置 ②常勤職員を75%以上配置 ③勤続3年以上の者を30%以上配置</p>
<p>◆夜勤職員配置加算 24 単位/日</p>	<p>【要件】 41 床以上の場合 ・入所者数 20 又はその端数を増すごとに 1 以上の夜勤介護・看護職員を配置 ・2 名を超えて配置 41 床未満の場合 ・入所者数 20 又はその端数を増すごとに 1 以上の夜勤介護・看護職員を配置 ・1 名を超えて配置</p>
<p><介護療養型老健除く> ◆ターミナルケア加算 死亡日以前 15～30 日:200 単位/日 死亡日以前 14 日まで:315 単位/日</p>	<p>【要件】 入所者が次のいずれにも該当 ・医師が回復の見込みなしと判断した者 ・入所者又は家族の同意を得て、ターミナルケア計画作成 ・医師、看護師、介護職員等が共同して、ターミナルケアを実施 ※退所日の翌日から死亡日までの間は算定しない。</p>
<p><介護療養型老健> ◇ターミナルケア加算 240 単位/日 →死亡日以前 15～30 日:200 単位/日 →死亡日以前 14 日まで:315 単位/日</p>	<p>【注】当該施設又は入所者の居宅において死亡した場合に限る。</p>
<p>◇在宅復帰支援機能加算 10 単位/日(在宅復帰率 50%以上) →・同(Ⅰ)15 単位/日 (在宅復帰率 50%以上) →・同(Ⅱ)5 単位/日 (在宅復帰率 30%以上)</p>	<p>【要件】 ①入所者の家族との連絡調整 ②本人家族に対する相談援助 ③関係書類の整備</p>
<p>◇短期集中リハビリテーション実施加算 60 単位/日 →240 単位/日</p>	<p>【注】 ・リハビリテーションマネジメント加算は本体報酬に包括する。</p>
<p>【配置基準変更】 ◇PT, OT:入所者 100 人に 1 人 →PT, OT, ST:入所者 100 人に 1 人</p>	<p>【内容】 ・人員配置基準上、言語聴覚士を理学療法士、作業療法士と同等に位置づける。</p>
<p>【配置基準変更*】 ◇支援相談員 入所者数100又はその端数を増すごとに1以上 →1以上(入所者数 100 を超える場合常勤 1 名に加え常勤+A10 換算で 100 を超える部分を 100 で除して得た数以上)</p>	<p>【現状】 ・入所者 100 人に常勤 1 人以上</p>

<p>◇外泊時費用 444 単位/日→362 単位/日</p>	<p>【実態】 ・外泊時の居住費は、施設と利用者の契約により徴収できる。 ・外泊時も通常の5割程度の介護報酬が算定されている。 ・診療報酬における外泊時の入院料は通常の15%である。</p> <p>【内容】 ・外泊時費用の引き下げ</p>
<p>◇栄養マネジメント加算 12 単位/日→14 単位</p>	<p>・栄養マネジメント加算の評価の引き上げ</p>
<p>◆口腔機能維持管理加算 →30 単位/月</p>	<p>【要件】 ・歯科医師又は歯科医の指示を受けた歯科衛生士が介護職員に対して入所者の口腔ケアに係る技術的助言及び指導を月1回以上行っていること。 ・入所者の口腔ケアマネジメント計画が作成されており、上記の歯科医師又は歯科衛生士がその計画作成にあたり助言及び指導を行っていること。</p>
<p>◇認知症短期集中リハビリテーション実施加算 60 単位/日→240 単位/日 ※3 日/週限度</p>	<p>【要件】 ・記憶の訓練、日常生活活動の訓練等を組み合わせたプログラムを週3日実施</p>
<p>◆認知症専門ケア加算Ⅰ：3単位/日 ◆認知症専門ケア加算Ⅱ：4単位/日</p>	<p>【要件】 認知症専門ケア加算Ⅰ ・Ⅲ以上の者が入居者の1/2以上 ・認知症介護実践リーダー研修修了者を、Ⅲ以上の者が20人未満の場合は1人以上、20人以上の場合は10又はその端数を増すごとに1名以上を配置 ・職員間での認知症ケアに関する留意事項の伝達又は技術的指導会議を定期的に実施</p> <p>認知症専門ケア加算Ⅱ ・認知症専門ケア加算Ⅰの要件を満たし、かつ、認知症介護指導者研修修了者1人以上配置（Ⅲ以上の者が10人未満の場合は実践リーダー研修修了者と指導者研修修了者は同一人で可） ・介護・看護職員ごとの研修計画を作成し、実施</p>
<p>◆若年性認知症入所者受入加算→120 単位/日</p>	<p>【内容】 ・若年性認知症患者へのサービスを評価</p>
<p>◆認知症情報提供加算→350単位/回</p>	<p>【内容】 ・認知症の疑いのある者を認知症疾患医療センター等に紹介した場合を評価</p>