



# HOKKAIDO UNIVERSITY

|                     |                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title               | 歯科麻酔科外来手術室での治療前不安に対する音楽介入の効果 : 自律神経活動の面からの検討 : 単盲検群間比較試験                                        |
| Author(s)           | 若菜, 慶一郎                                                                                         |
| Degree Grantor      | 北海道大学                                                                                           |
| Degree Name         | 博士(歯学)                                                                                          |
| Dissertation Number | 甲第13881号                                                                                        |
| Issue Date          | 2020-03-25                                                                                      |
| DOI                 | <a href="https://doi.org/10.14943/doctoral.k13881">https://doi.org/10.14943/doctoral.k13881</a> |
| Doc URL             | <a href="https://hdl.handle.net/2115/94487">https://hdl.handle.net/2115/94487</a>               |
| Type                | doctoral thesis                                                                                 |
| File Information    | Keiichiro_Wakana.pdf                                                                            |



# 博 士 論 文

---

歯科麻酔科外来手術室での治療前不安に対する  
音楽介入の効果  
-自律神経活動の面からの検討：単盲検群間比較試験-

---

令和2年3月申請

北海道大学  
大学院歯学研究科口腔医学専攻

若 菜 慶 一 郎

## 【緒言】

歯科治療中は、過度の精神的な緊張や疼痛刺激により血管迷走神経反射や過換気症候群などの全身的偶発症が起こりうる<sup>1)</sup>。さらに、歯科治療に対して不安を有する患者は、治療開始前より強いストレスを感じているため、治療前後での切れ目ないストレス管理が重要である。

静脈内鎮静法（Intravenous sedation, IVS）は、効果発現が速やかであり、確実に安定した鎮静効果が得られ、健忘効果が期待できるなどの長所を有しているため、特に歯科治療に対して不安を有する患者に対して有用である。しかし、来院時から薬剤効果発現までの期間における緊張を緩和することはできない。この期間のストレス軽減法の候補として、抗不安薬内服<sup>2)</sup>、認知行動療法・自律訓練法<sup>3)</sup>、音楽介入などが挙げられる。中でも、音楽介入には、簡便性、即効性、薬剤を使用しないことによる安全性など、歯科外来で実施する上で有利な点が多い。しかし、音楽介入の有効性を評価する研究では被検者の盲検化が困難なこと、その条件下で主観的評価項目による検討が多いことから、エビデンスレベルに難があるとされている<sup>4,5)</sup>。

当教室の宮田ら<sup>6)</sup>は、来院時から歯科外来手術室入室直前までの期間（図1中の期間a）における音楽介入によるストレス軽減効果を、バイアスリスクを

最小限にする研究デザインである無作為比較試験（Randomized controlled trial, RCT）を用い、かつ客観的指標を主要評価項目とした上で検証した。その結果、IVS併用局所麻酔下に埋伏智歯抜去術を受ける予定で、かつ、歯科治療に恐怖心を有する患者において、音楽介入によるストレス軽減効果が、心拍変動解析を用いた自律神経活動の面から明らかになった。今回はさらに、来院時から手術終了までの切れ目ないストレス管理の実現を目指し、外来手術室入室後からIVS効果発現までの期間（図1中の期間b）においても音楽介入によるストレス軽減効果があるという仮説を立て、自律神経活動の面からの検証を試みた。なお、この期間の検討の前に、立位での手術室入室という交絡因子の影響を評価しておく必要があるため、まずはその点についての予備研究を行うことにした。

### **【予備研究】体位変換が心拍変動解析に及ぼす影響の検討**

#### **1) 目的**

心拍変動は体位変換の影響を強く受ける<sup>7)</sup>。したがって、手術室入室直後から評価項目の測定を開始した際に、立位での入室は音楽介入の効果判定に大きな

交絡因子となる懸念がある．そこで，立位入室の影響が消失するまで待つ時間が  
歯科治療に不安を有する主研究の被験者への負荷として倫理的に許容されるか  
どうかを確認することにした．

## 2) 対象

北海道大学歯学部 に在籍する学生， および北海道大学病院歯科診療センター  
に所属する歯科医師を対象に，口頭・書面にて研究の趣旨を説明し，理解・同意  
を得られたボランティア 14 名を対象とした．

## 3) 方法

予備研究は，北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会の承認のもとに行った（承認番号：2018 第 2 号）．

研究のプロトコールを図 2 に示す．歯科麻酔科外来手術センター内の回復室  
（半個室，図 3）で，診療業務が終了した午後 5 時以降に測定を実施した．心電  
図の R-R 間隔測定および心拍変動解析には，非侵襲的モニタであるリラックス  
名人<sup>®</sup>（クロスウェル社，東京，図 4）を使用し，被験者の両手首にクリップ式  
の電極を装着した．まず被験者を回復室内のベッド上で 10 分間仰臥位とし，後

半 5 分間のデータを baseline 用として，心拍変動解析に供した．続いて，ベッドの横で 5 分間立位，その後再度 5 分間仰臥位とし，この間も連続的に心拍変動解析を継続した．

主研究における主要評価項目であり，交感神経活動の指標とされる LF/HF(Low-Frequency component/High-Frequency component)の評価(詳細は末尾の【用語説明】を参照)に際しては，計測した 5 分間の平均値を baseline の代表値として採用した．また，立位および再度仰臥位の期間においては，1 分間ごとの平均値の経時的変化を評価した．

#### 4) 結果

被験者の平均年齢は 25.4 歳で，性別は男性，女性ともに 7 名ずつであった．体位変換による LF/HF の変動を図 5 に示す．立位を維持した 5 分間は継続して，baseline との間に有意な上昇を認めた．再度仰臥位とした後，2 分で baseline との有意差は消失した．

#### 5) 小括

立位による入室という交絡因子の影響の消失を待ってから心電図 R-R 間隔の

測定を開始すると、IVS 開始が 2 分遅延することとなる。これは歯科治療に不安を有する被験者に対して研究に参加することにより余分なストレスを強いることにつながると判断したため、手術室入室の前後で体位変換を伴わない工夫が必要であると思われた。

## **【主研究】手術室入室から IVS 開始 5 分後（IVS 効果発現までを想定）までの不安に対する音楽介入効果の検証**

本研究は、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の承認（臨床研究番号：016-0256）を得た後に、倫理規定に則って行われ、CONSORT 声明<sup>8)</sup>に則って報告された仮説検証研究・RCT である。（UMIN-CTR：R000028578）

### 1) 対象

北海道大学病院歯科麻酔科外来にて、平成 29 年 5 月から平成 30 年 11 月までの間に IVS 下に歯科治療（口腔外科手術など疼痛を伴う処置に対しては局所麻酔も併用）を受けた、歯科治療に不安を有する、18 歳以上の患者 60 名を対象とした。

### 《群分け》

歯科麻酔科術前診察日に、自作のアンケート（図 6）を実施し、設問【1】において『大変不安』ないし『不安』を選択した患者を選択基準に合致したものとみなし、該当者に研究内容の説明および同意書の取得を行った。宮田ら<sup>6)</sup>は、治療に対する不安を 5 段階（大変恐い、恐い、やや恐い、普通、恐くない）で評価し、『やや恐い』と回答した者の一部を条件付きで恐怖群としていたが、今回は、『やや恐い』という選択肢を撤廃することで、不安の有無が明確になるよう工夫した。さらに、RCT における隠匿（concealment）を保証するため、中央割付法により無作為に、音楽を聴く群（音楽群）と音楽を聴かない群（対照群）とに分類した。除外対象は、音楽介入に不向きな聴覚障害のある患者、心拍変動解析に影響を及ぼすと考えられる不整脈を有する患者、自律神経系の異常を伴う可能性のある精神疾患・糖尿病を有する患者、米国麻酔科学会分類Ⅲ度以上の患者、およびプロポフォール以外の鎮静薬を使用して管理予定の患者とした。

## 2) 方法

### （i）測定当日の流れ

主研究のプロトコルを図 7 に示す。来院直後に歯科麻酔科外来回復室（図

3) のベッド上で仰臥位とし、クリップ式の電極を装着し、心電図 R-R 間隔の

baseline を 5 分間測定した。その後、一旦測定を中断し、用便および更衣を済ませて、今度は回復室内に用意したストレッチャー上で仰臥位安静とした。看護師が心電図用電極を被験者に装着した後、音楽群では、ワイヤレスイヤホンを用いて後述の通りに選択された音楽を聴かせた。また、対照群の被験者にも同様にイヤホンを装着してもらうことで、データ測定者・解析者への盲検化を保証した。仰臥位を維持したままストレッチャーで入室し、歯科用ユニット上へ移乗後直ちに心拍変動解析を再開した。手術に関与するすべてのスタッフが一斉に手を止めて、患者とともに患者氏名・手術部位・術式の確認を行うタイムアウトや静脈路確保を経て、入室 5 分後にプロポフォール の投与を開始した。入室後からプロポフォールが投与されるまでの 5 分間を『IVS 開始前期』、IVS 効果発現に至るまでを想定したプロポフォール投与後 5 分間を『IVS 期』として解析を行った。

## (ii) 音楽の選定

音楽の選択は、宮田らの先行研究<sup>6)</sup>に準じて行った。すなわち、あらかじめ用意したヒーリングミュージック 17 曲をボランティア 15 人に聴かせて、『落ち着く』と評価した曲を 1 点、『落ち着かない』と評価した曲を 0 点とし、抽出した

点数の高い上位 4 曲を被験者に聴かせて、その中から最も『落ち着く』と感じた 1 曲を選択させた。

### (iii) 主要および副次的評価項目

心拍変動解析の成分のうち、交感神経活動の指標とされる LF/HF を主要評価項目とした。また、副交感神経の指標とされる Coefficient of component variance HF (CCVHF)、活動性自律神経活動全体の活動性の指標とされる Coefficient of Variation of R-R intervals (CVRR)、および心拍数を副次的評価項目とした。心拍変動解析成分の詳細については、末尾の【用語説明】に記した。主観的緊張度を評価する Visual Analog Scale (VAS) も副次的評価項目とした。

### (iv) データの取得方法および解析方法

#### ◆ 心拍変動解析

予備研究と同様に、リラックス名人<sup>®</sup>を用いた。心拍変動で解析した自律神経活動は個人差が大きく、個体間の値をそのまま比較するのは困難であるため、各群間の比較には、各解析区間の平均値から baseline 区間の平均値を差し引いた変化量（差）を用いた。具体的には、『IVS 開始前期』と『Baseline 期』との

変化量を  $\Delta$  【IVS 開始前 - Baseline】、『IVS 期』と『Baseline 期』との変化量を  $\Delta$  【IVS - Baseline】として比較した。心拍数についても、心拍変動と同様の方法で求めた変化量で比較した。

#### ◆ VAS

VAS は、通常主観的な痛みの指標として使用されており、今までに経験した最大の痛みを 100、最小の痛みを 0 として、現在の痛みが 100 mm の横直線上のどの位置にあるかを示す方法であるが、不安の指標として用いられることもある<sup>9)</sup>。本研究では、今までに経験した最大の不安の程度を 100 として、横 100mm の横直線上に『Baseline 期』および『IVS 開始前期』の終了時点における不安の程度を、鉛筆を用いて縦線で記入してもらった。なお、『IVS 期』では VAS の評価が困難であると判断し、その測定を割愛した。

各解析区間における主観的緊張度以外の測定値については、その平均値を算出し、当該区間の代表値とした。各測定項目は、まずは音楽群と対照群との間で群間比較を行った。また、介入前後の変化について、群内比較も併せて行った。

#### (v) 必要症例数の設定と統計処理

宮田らの先行研究<sup>6)</sup>によると、歯科治療に不安を有する被験者群において、主

要評価項目である LF/HF の baseline からの変化量は、介入群では  $-1.45 \pm 1.88$  (平均値  $\pm$  標準偏差), 非介入群では  $1.05 \pm 4.08$  であった。つまり、効果量は  $-2.5$ , 共通標準偏差は  $3.2$  であった。主要評価項目である LF/HF において音楽介入の優越性を示すためには、標準効果量を  $-2.5/3.2 = -0.78$ , 両側有意水準 ( $\alpha$  エラー) を  $0.05$ , 検出力を  $80\%$  と設定すると、必要症例数は一群あたり  $27$  例となる。各群  $3$  例の脱落を見込んで、目標症例数を各群  $30$  例, 合計  $60$  例とした。

統計処理は、JMP® (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) を用いて行った。

被験者の年齢・身長・体重・Body Mass Index (BMI) については、対応のない student-t 検定を行い、男女比については  $\chi^2$  検定を行った。各評価項目の比較については、主要評価項目・副次的評価項目ともに群間比較には Mann-Whitney U 検定を行った。また、介入前後の変化に関する群内比較については、Friedman 検定を行ったのち、有意差が認められた項目に限り、post hoc test として Wilcoxon の符号付順位和検定 (Bonferroni 補正) を行った。いずれの検定も、有意水準  $5\%$  未満を有意差ありとした。

### 3) 結果

本研究における被験者の組入れ・割付・データ解析に関するフローチャート

を図 8 に示す。割付に供した合計 60 例のうち、1 例が禁水時間を守れず急遽使用する鎮静薬をプロポフォール からミダゾラムに変更したため脱落とした。静脈路確保に難渋して複数回失敗した 2 例は、被験者への負担が他の症例と同程度とはみなせないと判断し、解析対象から除外した。また、原因不明の測定機器の不具合により途中で解析不能となった 2 例も除外した。

音楽群として解析に供した 28 名中、アンケートの設問【1】「今回の処置に対してどの程度不安を感じるか」に対して、『大変不安』を選択した者が 6 名、『不安』を選択した者が 22 名であった。一方、対照群 27 名中、『大変不安』、『不安』を選択した者がそれぞれ 8 名、19 名であり、『大変不安』と『不安』の比率に、両群間で有意な差を認めなかった。

患者基本情報を表 1 に示す。すべての項目において、両群間に有意差を認めなかった。

各評価項目の baseline 値を表 2 に示す。すべての項目において、両群間に有意差を認めなかった。

各評価項目の介入前後での変化量を表 3 に示す。主要評価項目の LF/HF は、音楽群、対照群の順に  $\Delta$  【IVS 開始前 – Base line】で  $1.61 \pm 3.64$ ,  $0.75 \pm 1.52$  ( $p=0.36$ ) であり、また、 $\Delta$  【IVS – Baseline】で  $3.31 \pm 5.85$ ,  $2.51 \pm 3.54$  ( $p=$

0.77)であり，両群間に統計的な有意差を認めなかった．その他の心拍変動成分 (CCVHF, CVRR)においても， $\Delta$ 【IVS開始前 - Baseline】と  $\Delta$ 【IVS - Baseline】で両群間に有意差を認めなかった．心拍数では， $\Delta$ 【IVS 開始前 - Baseline】で音楽群( $6.81 \pm 6.05$ )は対照群( $1.39 \pm 5.97$ )に比し，有意な上昇を認めた( $p < 0.01$ )．主観的緊張度(VAS)は，有意な群間差を認めなかった．

各評価項目における経時的変化の結果を表4に示す．音楽群において，LF/HFは『IVS 開始前期』，『IVS 期』とも，baseline に比し有意に上昇した．CCVHFは『IVS 期』でのみ baseline に比し有意に低下した．CVRRは『IVS 開始前期』の時点では有意に上昇したが，『IVS 期』では baseline との有意差は消失した．心拍数は『IVS 開始前期』，『IVS 期』ともに baseline に比し有意に上昇した．主観的緊張度(VAS)では，有意な変化は示さなかった．

対照群では，LF/HFは『IVS 期』でのみ baseline に比し有意に上昇した．CCVHF および CVRR は，音楽群と同様の有意な変化を示した．心拍数は有意な変化を示さなかったが，主観的緊張度(VAS)は，『IVS 開始前期』で baseline に比し有意に上昇した．

#### 4) 考察

( i ) 音楽介入研究におけるエビデンスレベルの保証について

前述の通り、音楽介入研究ではエビデンスレベルに難があるとされている<sup>4, 5)</sup>ため、本研究では研究デザインにおいて3つの対策（RCT・客観的評価項目・盲検化）を講じた。音楽介入に関する先行研究のうち、表5の通り、RCTを含む4つの選択基準を満たし抽出された類似研究は、宮田らの先行研究<sup>6)</sup>を含め6件<sup>6, 10-14)</sup>であった。歯科治療開始前のストレスに対する音楽介入に関するRCTの報告は少なく<sup>15)</sup>、本研究と宮田らの報告以外ではThoma<sup>10)</sup>らの報告のみであるが、彼らの報告は主観的評価項目のみによる検証であった。音楽介入の効果と評価項目の関係に着目してみると、表5に示す7つの研究のうち、主観的評価項目では、群間および群内比較の如何を問わなければ、結果が記載されている6研究すべてで音楽介入の効果が確認されている。しかし、いずれの報告も被験者への盲検は施されていないので、その条件下での主観的評価というlimitationは免れない。一方、客観的評価項目では、施行した6研究のうち、音楽介入の効果が確認されているのが3件であった。このうち、データ測定者および解析者への盲検を保証しているのは、本研究とJeppesenらの報告<sup>14)</sup>のみであった。この2件とも、客観的評価項目では音楽介入の効果を確認できなかった。

た．今後，エビデンスレベルの高い研究下での客観的指標による効果判定論文の蓄積がこの分野での研究に必要であると思われる．

以上より，本研究のエビデンスレベルは，類似研究と比較しても十分に維持されていると考えられる．

## （ii）音楽介入方法および音楽の種類に関して

音楽療法に用いられる音楽は、『鎮静効果』が得られる音楽と『活性化』が得られる音楽に大別される<sup>16)</sup>．そのため，どちらを目的とするかにより使用する音楽が異なる．また，先行研究における音楽介入方法は，研究実施者があらかじめ用意した音楽で介入する方法と，被験者が好む音楽を聴かせる方法との2種類に大別される<sup>5)</sup>．後者が効果的とする報告<sup>14)</sup>もあるが，被験者が気分を高揚させる音楽を選択する可能性があり，自律神経活動の変化などの客観的指標による評価が困難になる懸念がある．そこで本研究では，曲目をリラックス効果が期待されるものに統一することで，客観的評価を行いやすくした．さらに，音楽の嗜好は個人によって異なるため，複数用意した曲の中から最も聴取したい曲を被験者に選択させることで，嗜好性にも配慮した．

今回使用した4曲は，歌詞がなく，ピアノなどの優しい音色の楽器や自然の

音が主体であり、かつテンポは心拍数と同程度であり、リラックス効果が期待される音楽に求められる要件<sup>17, 18)</sup>に合致していた。なお、知名度の高い音楽では、その楽曲に対する過去の記憶が感情に影響を及ぼす懸念があるため、今回は比較的被験者に馴染みのない楽曲から選定した。

### (iii) 音楽を聴取する場所について

表 5 に示した類似研究のうち、外来手術室入室後の音楽介入効果を評価したのは、本研究以外に Chiu ら<sup>11)</sup>の報告 1 件であった。彼らは、手術室内で 5 分間の音楽介入を行った後 5 分間の評価を行った結果、LF/HF の低下と logHF の上昇を認め、ストレス軽減効果があったと報告した。しかし、術式や手術環境の相違、群内比較の結果であることと、被験者の手術に対する不安に対する検討がなされていないことなどから、本研究と一概には比較できないと考える。なお、Chiu らの研究の音楽介入時間はわずか 5 分間のみであり、この短期間の音楽聴取でのストレス軽減効果のコンセンサスを得るには、さらなる研究の蓄積が必要と考える。

### (iv) ストレスに対する客観的評価方法について

客観的なストレス指標には、心拍変動解析の他に、血中のストレスホルモンや唾液バイオマーカーなどを用いる方法<sup>19)</sup>などがある。本研究の被験者は歯科治療に不安を有しているため、評価方法には心拍変動解析が有するような簡便性や非侵襲性<sup>20)</sup>が重要である。血中のストレスホルモンを評価するには、血液採取という侵襲を伴う。また、唾液バイオマーカーは簡便かつ非侵襲的ではあるが、採取する時間帯の影響を受ける<sup>21)</sup>などの弱点もあり、同時刻に開始する症例のみを研究対象として選択しなければならないという臨床的な制約が生ずる。

心拍変動解析に関しては、その信頼性に疑問を呈する報告<sup>22)</sup>もあるが、簡便かつ有効な指標<sup>23, 24)</sup>として臨床応用されている。麻酔管理上必須のモニタである循環動態評価モニタを応用でき、被験者に研究参加のためにさらなる負荷を与えないことは、大きな利点であると考ええる。なお、心拍変動成分のうち、HFは呼吸の影響を受けるが、呼吸数が9～24回/分の範囲であれば、その影響は少ないといわれている<sup>25)</sup>。本研究において、心拍変動の解析中に明らかな頻呼吸ないし徐呼吸を呈した被験者は認められなかったため、呼吸数による影響はたとえあっても小さいと思われた。

## (v) 結果について

### ① 群間比較結果に対する考察

主要評価項目の LF/HF をはじめ，心拍変動解析成分すべてで有意差を認めなかった。すなわち，自律神経活動の観点からは，手術室入室後における音楽介入によるストレス軽減効果は認められず，宮田らの先行研究<sup>6)</sup>と異なる結果を得た。

音楽介入時間について，宮田らは 20～30 分に設定したのに対し，本研究では 15 分に設定した。その根拠は，対象者がすべて歯科治療に不安を有する患者であったことから，研究に参加することで被る IVS 開始までの待機延長時間を可及的に短縮したかったこと，および音楽介入に必要な時間に関する検討<sup>26)</sup>によると，15 分と 30 分の聴取で効果に有意差はないと報告されていたことである。但し，この報告は処置に対して不安を有する被験者のみを対象に行われた検討ではないため，本研究の被験者に対しても 15 分の介入で有効であるかどうかには議論の余地がある。いずれにせよ，この音楽介入時間の相違が，ストレス軽減効果の有無に影響を及ぼしたか否かは不明である。

音楽介入の評価場所は，宮田らの研究では外来手術室前室であったが，本研究では外来手術室内の歯科用ユニット上であった。手術室前室と手術室内では，視覚を介するストレスの程度が大きく異なることが相違に繋がった可能性が高い。手術室内はタイムアウトをはじめとした各種質問事項に被験者が回答する必要

があり、音楽聴取に集中しにくい環境および時期であったことも、音楽介入の効果が認められなかった一因かもしれない。

本検討において、音楽群では、心拍数の有意な上昇を認めた。先行研究において、リラックス効果が期待される音楽が心拍数の上昇を抑制したとする報告<sup>27)</sup>は存在するものの、それを助長したと報告したものは渉猟の限り存在しない。また、何らかの交絡因子が関与した可能性についても否定はできないが、本研究自体がバイアスを回避するために計画された RCT であり、さらに、生物医学研究で生じるバイアスの原因に関する報告<sup>28)</sup>のうち、本研究に該当するものは見当たらなかった。したがって、詳細は不明である。

## ② 群内比較結果に対する考察

心拍変動成分において、『IVS 期』で『Baseline 期』に比し、両群とも LF/HF は有意に上昇し、CCVHF は有意に低下し、CVRR では有意な変化を示さなかった。これらの変化は音楽介入の有無による影響を受けなかった。

プロポフォール投与後の心拍変動を追跡した平田らの報告<sup>29)</sup>によると、Bispectral Index (BIS) 値が 80 に低下した時点において、LF/HF は上昇傾向を認め、HF は有意な低下を認めており、本研究の結果と類似していた。BIS 値は脳波解析による睡眠レベルのモニタリングとして臨床応用されたもので、歯科分

野での IVS における至適鎮静レベルの BIS 値は 70-90 とされている<sup>30)</sup>。したがって、これらの結果を統合すると、プロポフォール投与開始後至適鎮静状態への移行期においては、副交感神経が抑制される可能性が示唆された。LF/HF の上昇の理由については、自律神経活動全般の指標である CVRR が変化していないことから、拮抗的に交感神経活動が亢進したためである可能性が示唆された。その際の機序として、プロポフォールの血管痛やプロポフォール投与に始まる気分の変調に対する自律神経系の反応などが考えられたが、詳細は不明である。また、分母である HF が低下したことによる見かけ上の上昇を呈しているだけの可能性もある。

主観的緊張度の指標である VAS は、対照群でのみ、経時的に有意な上昇を認めた。すなわち、主観的評価において、音楽がストレス軽減効果を有する可能性が示唆された。しかし、本研究は RCT であり、直接的比較である群間比較の結果が優先であるため、参考程度と評価した。

#### (vi) 音楽聴取方法の工夫について

本研究で音楽介入によるストレス軽減効果が認められなかった理由として、前述の通り、音楽の聴取に集中できなかったことが影響した可能性が考えられ

る。これに対し、歯科治療恐怖症患者に対する IVS 下での歯科治療中に、ノイズキャンセリングイヤホンを用いて音楽介入を行い、必要な指示はマイクを通じて被験者に聞こえるようにし、それ以外の音を遮断した結果有効であったとする症例報告<sup>31)</sup>がある。音楽聴取を行う上で不要な要素を除去するという点において、この装置の使用は有用かもしれない。しかし、特に『IVS 開始前期』においては、治療中に比し患者への指示事項や確認事項が多いため、そもそも聴覚単独での介入では限界がある可能性も示唆された。

(vii) 音楽介入と併用可能なその他の介入方法について

本研究では、歯科治療に不安を有する患者に対して、音楽介入では手術室入室後のストレスを軽減できなかったが、手術室内では、特に聴覚刺激が周術期の不安を増大させる要因になっており<sup>32)</sup>、当該期間における音楽介入の意義は完全には否定されないと考えられる。一方、他の介入方法との併用によるストレス軽減効果の可能性は、今後の検討課題に挙げられる。嗅覚による介入が歯科治療前<sup>33)</sup>における不安を軽減したとの報告や、聴覚介入との併用によって歯科治療中のストレスを軽減したとの報告<sup>34)</sup>がある。また、視覚による介入により治療中のストレスを軽減する試みも報告<sup>35)</sup>されており、今後当該期間における各介

入方法の併用によるストレス軽減効果の検討も必要かと思われた。

(viii) 研究の限界について

① Baseline の測定環境に関する制限

宮田らは外来手術室と離れた位置にある個室で測定したのに対し、今回は手術室に近接した半個室の外来回復室(図 3)での測定を余儀なくされた。これは、歯科診療センターの移転に伴い、歯科外来手術センターの外で baseline の測定に使用可能な環境が確保困難であったためである。

② 音楽選択のために与えられた時間の妥当性

音楽群の被験者には、あらかじめ用意した 4 曲の中から 1 曲を選択してもらったが、その際各曲目の冒頭をそれぞれ 30 秒間聴取の上で判断させた。これが被験者にとって十分な考慮時間であったかどうかには議論の余地があるが、この段階でこれ以上の所要時間を費やすと、さらなる来院時刻の繰り上げなどの負担を強いることになるため、研究の限界であると考えた。

**【結論】**

歯科治療および手術に不安を有する患者に対して、自律神経活動の観点にお

いては、音楽介入では外来手術室入室後の術前ストレスは軽減できなかった。

#### 【用語説明】 心拍変動の各成分について

心拍変動解析は、心電図上の R-R 間隔を測定し周波数解析することにより自律神経活動を解析する方法であり<sup>36-37)</sup>、具体的には低周波領域 (Low-Frequency component: LF, 0.05~0.15Hz) と高周波領域 (High-Frequency component: HF, >0.15Hz) に分類する。

◆ HF: 呼吸性不整脈を反映しており、副交感神経遮断薬である硫酸アトロピン投与により消失することから、副交感神経活動の指標といわれている<sup>38)</sup>。本研究では、周波数の揺らぎ係数であり、群内比較や群間比較に適した指標である<sup>39)</sup> coefficient of component variance HF(CCVHF)を解析に用いた。

◆ LF: 血圧の周期性変動に一致し、交感神経系を緊張させる起立負荷により増大し、 $\beta$  遮断薬によりこの反応が消失する。また、硫酸アトロピンにより減少するため、交感・副交感神経活動の両者を反映していると考えられている<sup>37)</sup>。

◆ LF/HF: 自律神経活動のバランスを示し、暗算試験<sup>40)</sup>などの軽度交感神経刺激試験で増大することから、相対的交感神経活動の指標と考えられている。

◆ CVRR (Coefficient of Variation of R-R intervals) :R-R 間隔変動係数であり、

自律神経活動全体の活動性を表すといわれている。

**【利益相反】**

本研究に関連し、申告すべき利益相反関係にある団体等はない。

## 《参考文献一覧》

1) 日本歯科麻酔学会編. 歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン –改定第2版(2017)–.

[http://kokuhoken.net/jdsa/publication/file/guideline/guideline\\_intravenous\\_sedation.pdf](http://kokuhoken.net/jdsa/publication/file/guideline/guideline_intravenous_sedation.pdf) (最終閲覧日：2019年12月6日)

2) Yaghoobi S, Mahmoodiyeh B, Khezri MB, Hashemian SM, Fard AJ. Orally administration of propranolol, lorazepam, and combination of propranolol/lorazepam, and reducing anxiety before surgery. Arch Crit Care Med. 2015;(2):e3426

3) Wide BU, Carlsson V, Westin M, Hakeberg M. Psychological treatment of dental anxiety among adults: a systematic review. Eur J Oral Sci. 2013;121:225-34.

4) Cooke M, Chaboyer W, Hiratos MA. Music and its effect on anxiety in short waiting period: a critical appraisal. J Clin Nurs. 2005;14:145-55.

5) Bradt J, Dileo C, Shim M. Music intervention for preoperative anxiety. Cochrane Database Syst Rev. 2013;6:CD006908.

6) Miyata K, Odanaka H, Nitta Y, Shimoji S, Kanehira T, Kawanami M, Fujisawa T: Music before dental surgery suppresses sympathetic activity derived from preoperative anxiety: A randomized controlled trial. JDR Clin Trans Res.

2016;1(2):153-62.

7) 早野順一郎, 山田眞己, 藤浪隆夫, 横山清子, 渡辺與作, 高田和之. 心拍変動と自律神経機能. 生物物理. 1988;28(4):198-202.

8) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28-55.

9) Facco E, Zanette L, Bacci C, Sivoletta S, Cavallin F, Manani G. Toward the validation of visual analogue scale for anxiety. *Anesth Prog*. 2011;58(1): 8-13.

10) Thoma MV, Zemp M, Kreienbuhl L, Hofer D, Schmidlin PR, Attin T, et al. Effects of music listening on pre-treatment anxiety and stress levels in a dental hygiene recall population. *Int J Behav Med*. 2015;22(4):498-505.

controlled trial. *Eur Clin Respir J*. 2019;6(1):1583517.

11) Chiu HW, Lin LS, Kuo MC, Chiang HS, Hsu CY. Using heart rate variability analysis to assess the effect of music therapy on anxiety reduction of patients.

*Comput Cardiol*. 2003;30:469-72.

- 12) Hayes A, Buffum M, Lanier E, Rodahl E, Sasso C. A music intervention to reduce anxiety prior to gastrointestinal procedures. *Gastroenterol Nurs*. 2003;26(4):145-9.
- 13) Buffum MD, Sasso C, Sands LP, Lanier E, Yellen M, Hayes A. A music intervention to reduce anxiety before vascular angiography procedures. *J Vascu Nurs*. 2006;24(3):68-73.
- 14) Jeppesen E, Pedersen CM, Larsen KR, Walsted ES, Rehl A, Ehrenreich J, et al. Listening to music prior to bronchoscopy reduces anxiety - a randomised
- 15) Bradt J, Teague A. Music interventions for dental anxiety. *Oral Diseases*. 2018;24:300-6.
- 16) 村井靖児. 音楽療法の基礎. 東京：音楽之友社；1995.
- 17) Bringman H, Giesecke K, Thorne A, Bringman S. Relaxing music as pre-medication before surgery: a randomized controlled trial. *Acta Anesthesiol Scand*. 2009;53:759-64.
- 18) 尾辻美沙, 佐藤菜保子. 聴き手の精神的健康状態と音楽の嗜好性の関連. *Jpn J Psychosom med*. 2017;57:160-72.

- 19) 福田早苗. ストレスの客観評価と主観評価. 関西福祉科学大学EAP研紀. 2016;10:23-8.
- 20) 雪下岳彦, 大谷悟, 小林弘幸. メンタルストレスと自律神経 ～心拍変動解析を用いた客観的なストレス評価～. アンチ・エイジ医. 2015;11(1):4-47.
- 21) 新見道夫. 唾液中バイオマーカーによるストレス評価. 香川県立保健医療大学雑誌. 2018;9:1-8.
- 22) Billman GE. The LF/HF ratio does not accurately measure cardiac sympatho-vagal balance. Front Physiol. 2013;4(26):1-5.
- 23) 高田晴子, 高田幹夫, 金山愛. 心拍変動周波数解析の LF 成分・HF 成分と心拍変動係数の意義-加速度脈波測定システムによる自律神経機能評価. 総合検診. 2005;32(6):504-12.
- 24) Takahashi N, Kuriyama A, Kanazawa H, Takahashi Y, Nakayama T. Validity of spectral analysis based on heart rate variability from 1-minute or less ECG recordings. Pacing Clin Electrophysiol. 2017;40(9):1004-9.
- 25) 石田義幸, 今渡隆成, 樋浦善威, 村山史生, 川並真慈, 小野智史, 川田達. 心拍変動からみた歯科治療が自律神経活動に及ぼす影響 ―局所麻酔, 歯周外科治療について―. 日歯麻誌. 2001;29(3):360-6.

- 26) McClurkin SL, Smith CD. The duration of self-Selected music needed to reduce preoperative anxiety. J Perianesth Nurs. 2016;31(3):196-208.
- 27) Knight WE, Rickard NS. Relaxing music prevents stress-induced increases in subjective anxiety, systolic blood pressure, and heart rate in healthy males and females. J Music Ther. 2001;38(4):254-72.
- 28) 大橋靖雄, 林健一. 付録 5 生物医学研究で生じる誤差, 交絡およびバイアスの原因. 大橋靖雄, 林健一監訳, わかりやすい医学統計の報告 医学論文作成のためのガイドライン第2版. 東京: 中山書店; 2011. p.395-404.
- 29) 平田直之, 金谷憲明, 黒沢さおり, 並木昭義. プロポフォールが Bispectral Index (BIS), 心拍変動に及ぼす影響. 日臨麻会誌. 2002;22(7): 270-4.
- 30) 佐野公人, 中枢神経モニタリング. 福島和昭, 一戸達也, 北畑洋, 嶋田昌彦, 丹羽均, 宮脇卓也編. 歯科麻酔学 第8版. 東京: 医歯薬出版; 2019. p.102-4.
- 31) 丸浜美菜子, 樋口仁, 友安弓子, 高谷久美子, 森恵, 本田優花ら. 歯科治療恐怖症患者に対して Noise-cancelling headphone(ノイズキャンセリングヘッドフォン)を併用した静脈内鎮静法を施行した1症例. 日歯麻誌. 2014;42(2): 218-9.

- 32) 横山訓子, 小野順子, 皆川洋至. 意識下手術を受ける患者の術中不安に影響する因子の検討. 日手術医学会誌. 2000;21(1):19-22.
- 33) Lehrner J, Eckersberger C, Walla P, Pötsch G, Deecke L. Ambient odor of orange in a dental office reduces anxiety and improves mood in female patients. *Physiol Behav.* 2000;71(1-2):83-6.
- 34) 下地伸司, 竹生寛恵, 大畠理紗, 川浪雅光, 菅谷勉. 健全な若年成人における歯周基本治療時のアロマセラピーの効果 ―心拍変動解析を用いた自律神経活動評価―. 日歯保存誌. 2018;61(5):282-91.
- 35) 鬼頭秀明: 視覚, 聴覚を応用した患者の鎮静減痛効果に関する研究. 愛院大歯誌. 1999;37(1):101-12.
- 36) Akselrod S, Gordon D, Ubel FA, Shannon DC, Berger AC, Cohen RJ. Power spectrum analysis of heart rate fluctuation: a quantitative probe of heart-to-beat cardiovascular control. *Science.* 1981;213(4504):220-2.
- 37) 藤原祥裕, 小松徹. 臨床麻酔における心拍変動解析. 日歯麻誌. 2009;37(2):121-8.

38) 松本珠希, 後山尚久, 林達也, 森谷敏夫. ゆらぎの科学と女性心身医学  
—月経周期に伴う心とからだの変化と自律神経活動との関連—. 女性心身誌.  
2007;12(3):433-43.

39) Hayano J, Sakakibara Y, Yamada A, Yamada M, Mukai S, Fujinami T, et al.  
Accuracy of assessment of cardiac vagal tone by heart rate variability in normal  
subjects. Am J Cardiol. 1991;67:199-204.

40) Pagani M, Mazzuero G, Ferrari A, Liberati D, Cerutti S, Vaitl D, et al.  
Sympathovagal interaction during mental stress -A study using spectral analysis  
of heart rate variability in healthy control subjects and patients with a prior  
myocardial infarction. Circulation. 1991;83(4 suppl):43-51.

《図一覧》

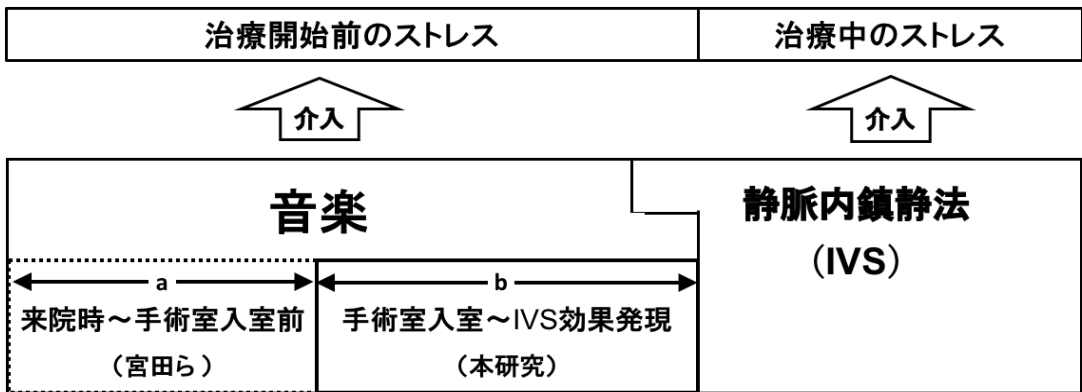


図1 当教室が目指す切れ目ないストレス管理の概要

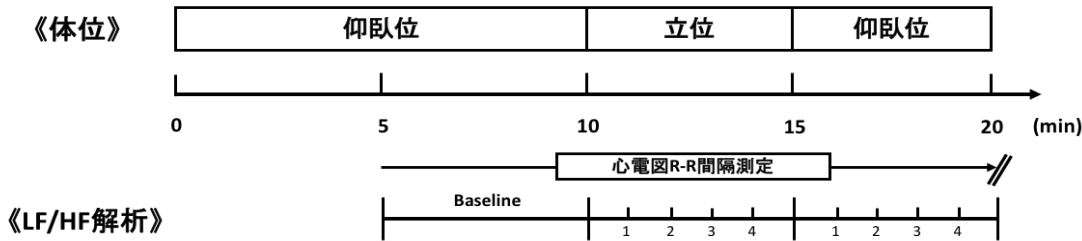


図2 予備研究のプロトコール

被験者を回復室内のベッド上で10分間仰臥位とし、後半5分間のデータをbaseline用として、心拍変動解析に供した。続いて、ベッドの横で5分間立位、その後再度5分間仰臥位とし、この間も連続的に心拍変動解析を継続した。  
LF/HF: Low-Frequency component/High-Frequency component



図3 歯科麻酔科外来回復室（半個室, 写真右）

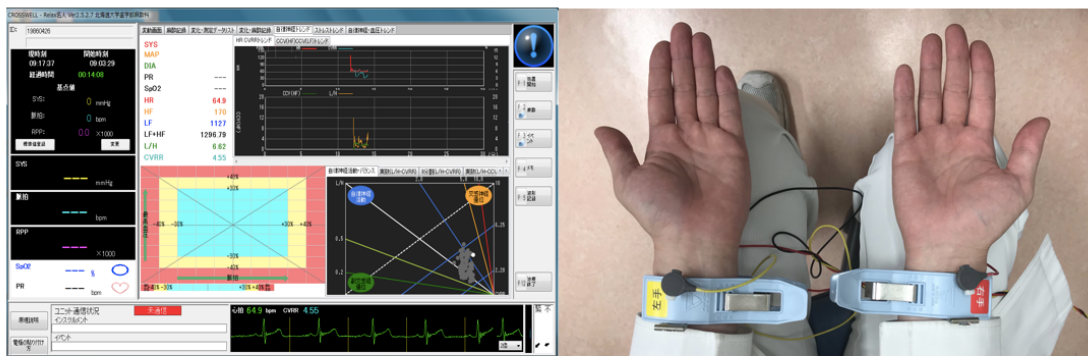


図4 リラックス名人®

自律神経系の各成分の緊張度から、リラクスの度合いを評価する機器(写真左)である。被験者の両手首にクリップ式の電極(写真右)を装着し、心電図のR-R間隔のゆらぎを用いて心拍変動解析を行う。

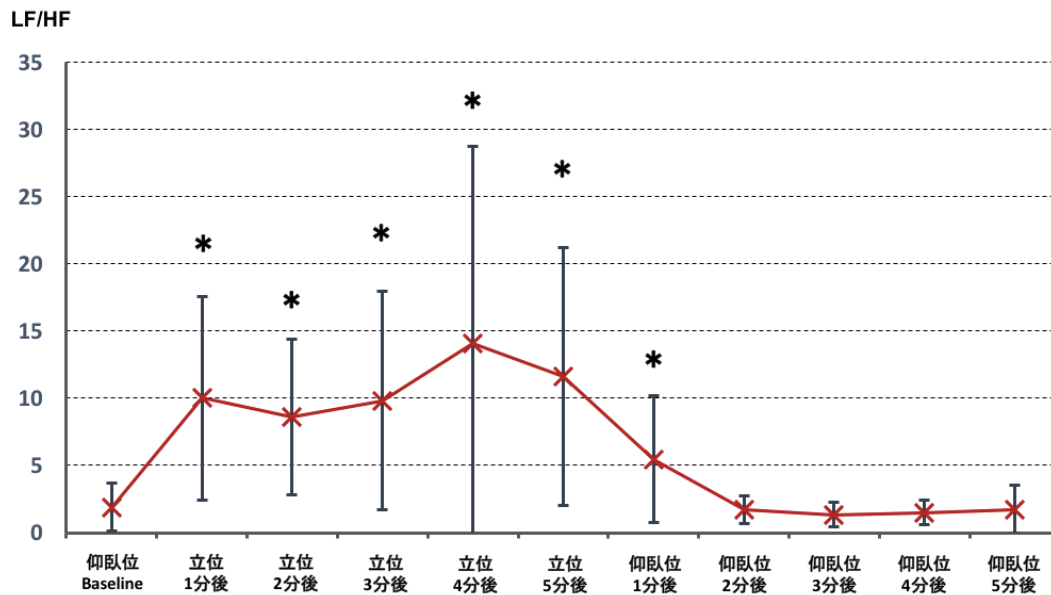


図5 体位変換によるLF/HFの変動 (mean±SD)

\* :  $p < 0.01$  vs. Baseline

立位を維持した5分間は継続して、baselineとの間に有意な上昇を認めた。再度仰臥位とした後、2分でbaselineとの有意な上昇は消失した。

LF/HF: Low-Frequency component/High-Frequency component

## 歯科治療に関するアンケート

年齢： 歳 性別： 男 ・ 女

歯科治療に対してどの程度不安があるか調査を行っております。ご協力をお願いします。

【1】 あなたは今回の処置に対してどの程度不安を感じますか？ 1つ選んでください。

- 1) 大変不安
- 2) 不安
- 3) 普通
- 4) 不安はない

<3)または4)にマルを付けた方は、アンケート終了です。>

【2】 【1】で1)または2)と答えた人にお聞きします。

以下で当てはまるもの全てにマルを付けて下さい。

- 1) 痛みが怖い
- 2) 歯を削るときの音が怖い
- 3) (口の中にする)麻酔が怖い
- 4) 歯科治療全般が怖い
- 5) その他 ( )

【3】 採血や点滴が怖いですか？ 以下から1つ選んでください。

- 1) 大変怖い
- 2) 怖い
- 3) 普通
- 4) 恐くない

【4】 【3】で1)または2)と答えた人にお聞きします。

採血や点滴の際に、アクシデントを経験したことがありますか？

当てはまるもの全てにマルを付けてください。

- 1) ない
- 2) 気を失った
- 3) 気を失いそうになった
- 4) 視野が狭くなった
- 5) 具合が悪くなった
- 6) その他 ( )

## 図 6 事前アンケート

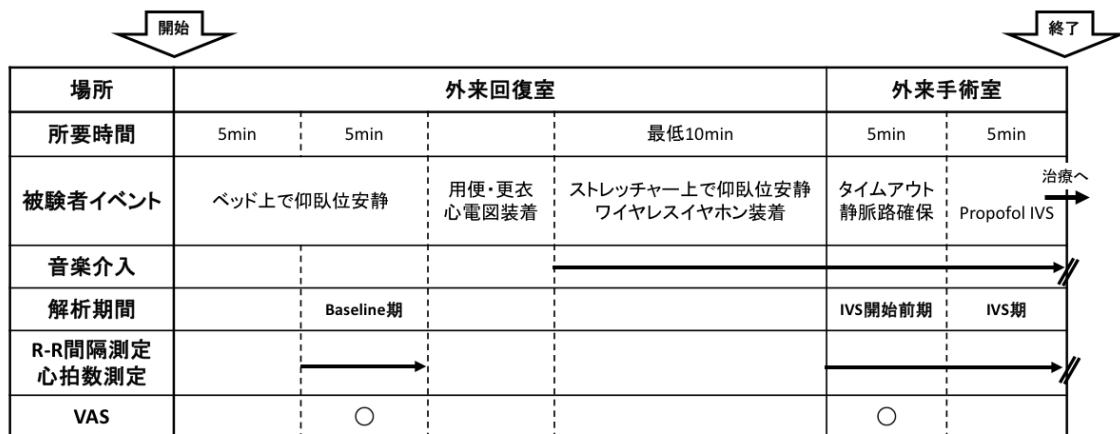


図7 主研究当日のプロトコール

来院直後に歯科麻酔科外来回復室(半個室)にて仰臥位安静とし、baselineを5分間測定した。その後、一旦測定を中断し、用便・更衣を済ませて、看護師が心電図用電極を被験者に装着後、今度は回復室内に用意したストレッチャー上で仰臥位安静とした。音楽群・対照群の被験者ともにワイヤレスイヤホンを装着し、音楽群の被験者は音楽聴取を開始した。ストレッチャーで仰臥位のまま外来手術室に入室させ、ユニットへ移乗後直ちに心拍変動解析を再開した。タイムアウト(患者を含めた手術関係者全員による、患者氏名・手術部位・術式等の確認)や静脈路確保を経て、プロポフォールが投与されるまでの5分間を『IVS開始前期』、IVS効果発現に至るまでを想定したプロポフォール投与後5分間を『IVS期』として解析した。

測定項目は、心拍変動解析の各成分、心拍数、および主観的緊張度(Visual Analog Scale: VASにより測定)とした。尚、『IVS期』ではVASの測定が困難であるため、割愛した。

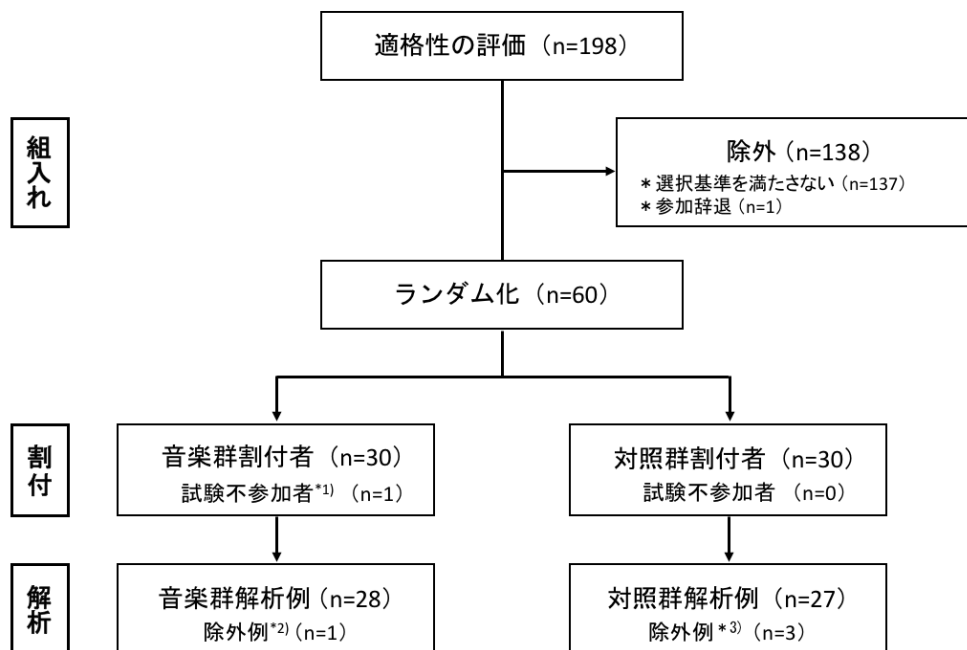


図8 被験者の組入れ・割付・解析過程 (CONSORT 2010声明に準ずる)

- 1) 術前禁水時間を守れず鎮静薬を変更したため試験参加基準から逸脱
- 2) 静脈路確保に2回以上失敗
- 3) 静脈路確保に2回以上失敗 (n=1) および原因不明のHRV解析機器不具合 (n=2)

CONSORT (Consolidated standards of reporting trials): 臨床試験報告に関する統合基準

《表一覧》

| 表1 患者基本情報                            |             |             |      | 表2 各評価項目のBaseline値                                                                           |             |             |      |
|--------------------------------------|-------------|-------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|------|
| 基本情報                                 | 音楽群 (n=28)  | 対照群 (n=27)  | p値   | 評価項目                                                                                         | 音楽群 (n=28)  | 対照群 (n=27)  | p値   |
| 性別                                   | 男性：3人       | 男性：2人       | 0.67 | LF/HF                                                                                        | 2.91±2.19   | 2.42±1.79   | 0.4  |
|                                      | 女性：25人      | 女性：25人      |      | CCVHF                                                                                        | 1.87±1.04   | 1.75±0.70   | 1    |
| 年齢(歳)                                | 37.64±14.54 | 36.44±12.13 | 0.75 | CVRR                                                                                         | 4.09±1.48   | 3.90±1.26   | 0.49 |
| 身長(m)                                | 1.61±0.06   | 1.60±0.06   | 0.37 | HR (bpm)                                                                                     | 70.15±11.11 | 66.94±8.86  | 0.23 |
| 体重(kg)                               | 57.33±9.84  | 54.90±10.06 | 0.38 | VAS (mm)                                                                                     | 55.39±23.52 | 58.11±21.96 | 0.94 |
| BMI                                  | 22.07±3.45  | 21.45±3.02  | 0.49 | (mean±SD)                                                                                    |             |             |      |
| (mean±SD)                            |             |             |      | LF/HF: Low-Frequency component/High-Frequency component                                      |             |             |      |
| BMI：Body mass index                  |             |             |      | CCVHF: Coefficient of component variance HF, CVRR: Coefficient of variation of R-R intervals |             |             |      |
| 【Chi-squared test, Student's t-test】 |             |             |      | HR: Heart rate, VAS: Visual analog scale                                                     |             |             |      |
|                                      |             |             |      | 【Mann-Whitny U test】                                                                         |             |             |      |

| 表3 各評価項目における介入後の変化量                                                                                                                                  |                    |             |       |                  |            |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|-------|------------------|------------|------|
| 比較期間                                                                                                                                                 | Δ【IVS開始前－Baseline】 |             |       | Δ【IVS期－Baseline】 |            |      |
| 評価項目                                                                                                                                                 | 音楽群 (n=28)         | 対照群 (n=27)  | p値    | 音楽群 (n=28)       | 対照群 (n=27) | p値   |
| LF/HF                                                                                                                                                | 1.61±3.64          | 0.75±1.52   | 0.36  | 3.31±5.85        | 2.51±3.54  | 0.77 |
| CCVHF                                                                                                                                                | 0.09±0.72          | 0.04±0.48   | 0.83  | −0.35±0.64       | −0.28±0.44 | 0.72 |
| CVRR                                                                                                                                                 | 0.86±1.26          | 0.72±1.26   | 0.93  | 0.27±1.47        | 0.30±1.58  | 0.79 |
| HR (bpm)                                                                                                                                             | 6.81±6.05          | 1.39±5.97   | <0.01 | 5.20±5.86        | 2.11±4.63  | 0.07 |
| VAS (mm)                                                                                                                                             | 6.54±21.70         | 13.56±15.85 | 0.08  |                  |            |      |
| (mean±SD)                                                                                                                                            |                    |             |       |                  |            |      |
| LF/HF: Low-Frequency component/High-Frequency component, CCVHF:Coefficient of component variance HF, CVRR: Coefficient of variation of R-R intervals |                    |             |       |                  |            |      |
| HR: Heart rate, VAS: Visual analog scale                                                                                                             |                    |             |       |                  |            |      |
| 【Mann-Whitny U test】                                                                                                                                 |                    |             |       |                  |            |      |

| 表4 各評価項目における経時的変化                                                                                                                                    |             |              |             |             |              |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|-------------|-------------|--------------|------------|
| 群別                                                                                                                                                   | 音楽群 (n=28)  |              |             | 対照群 (n=27)  |              |            |
| 計測期間                                                                                                                                                 | Baseline    | IVS開始前期      | IVS期        | Baseline    | IVS開始前期      | IVS期       |
| LF/HF                                                                                                                                                | 2.91±2.19   | 4.52±4.27*   | 6.22±6.52*  | 2.42±1.79   | 3.18±2.18    | 4.94±4.10* |
| CCVHF                                                                                                                                                | 1.87±1.04   | 1.95±1.02    | 1.52±0.84*  | 1.75±0.70   | 1.79±0.68    | 1.47±0.46* |
| CVRR                                                                                                                                                 | 4.09±1.48   | 4.95±1.83*   | 4.36±1.76   | 3.90±1.26   | 4.62±1.42*   | 4.19±1.06  |
| HR (bpm)                                                                                                                                             | 70.20±11.02 | 77.01±12.48* | 75.40±9.66* | 66.94±8.86  | 68.33±10.13  | 69.06±8.16 |
| VAS (mm)                                                                                                                                             | 55.39±23.52 | 61.93±25.66  |             | 58.11±21.96 | 71.67±16.60* |            |
| (mean ± SD)                                                                                                                                          |             |              |             |             |              |            |
| LF/HF: Low-Frequency component/High-Frequency component, CCVHF:Coefficient of component variance HF, CVRR: Coefficient of variation of R-R intervals |             |              |             |             |              |            |
| HR: Heart rate, VAS: Visual analog scale                                                                                                             |             |              |             |             |              |            |
| 【Friedman test → Wilcoxon signed-rank test(Bonferroni correction)】*p<0.05 vs. Baseline                                                               |             |              |             |             |              |            |

表5 類似研究との比較 (選択基準：RCT, 外来、有意識下の処置・検査、術前音楽介入) 6, 10-14)

| 区分               |                                              | 歯科領域                                  |                                     |                                                      | 内科領域                                 |                                                    |                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 著者名<br>発行年       | 若菜ら<br>2019                                  | Miyata K et al. 6)<br>2016            | Thoma MV et al. 10)<br>2014         | Chiu HW et al. 11)<br>2003                           | Hayes A et al. 12)<br>2003           | Buffum MD et al. 13)<br>2006                       | Jeppesen E et al. 14)<br>2019                                            |
| 施設<br>(国)        | 歯科麻酔科外来<br>(日本)                              | 歯科麻酔科外来<br>(日本)                       | 大学歯科外来<br>(スイス)                     | 記載なし<br>(台湾)                                         | 消化器科診断センター<br>(米国)                   | 大学病院放射線科<br>(米国)                                   | 大学病院外来<br>(デンマーク)                                                        |
| デザイン<br>対象数      | RCT<br>60名                                   | RCT<br>84名                            | RCT<br>92名                          | RCT<br>68名                                           | RCT<br>198名                          | 準RCT<br>170名                                       | RCT<br>300名                                                              |
| 処置内容             | 口腔外科小手術<br>根管治療                              | 埋伏智歯抜去                                | dental hygiene treatment            | 体外衝撃波結石破砕術                                           | 上部・下部消化管内視鏡                          | 腹部・下肢血管造影検査                                        | 気管支内視鏡検査                                                                 |
| 治療への不安の有無        | 不安ありの者のみ対象                                   | 対象を恐怖の有無で分類                           | 記載なし                                | 記載なし                                                 | 記載なし                                 | 記載なし                                               | あえて問わない<br>(日常の患者層を対象したい)                                                |
| 局所麻酔<br>鎮静法の選択   | 疼痛を伴う処置は局所麻酔<br>すべて鎮静管理                      | すべて局所麻酔<br>すべて鎮静管理                    | 記載なし                                | 記載なし                                                 | 記載なし                                 | 記載なし                                               | 表面麻酔<br>すべて鎮静管理                                                          |
| 音楽介入場所           | 回復室と外来手術室内                                   | 外来手術室 (治療室) 付近の別室                     |                                     | 外来手術室内                                               |                                      | 外来手術室付近の別室                                         |                                                                          |
| 介入効果評価場所         | 歯科用ユニット上                                     | 個室および手術室前室                            | 外来待合室の一区画                           | ベッド (手術台) の上                                         | 処置areaとの記載のみ                         | 検査室 (処置室) 前室                                       | 詳細な記載なし<br>(手術室前室と思われる)                                                  |
| 盲検の有無記載          | 単盲検<br>(測定者にはblind)                          | 記載なし                                  | 記載なし                                | 記載なし                                                 | 記載なし                                 | 記載なし                                               | 単盲検<br>(スタッフにはblind)                                                     |
| 音楽の種類<br>選択者     | ヒーリングミュージック<br>用意された4曲から1曲を<br>被験者が選択        | ヒーリングミュージック<br>用意された4曲から1曲を<br>被験者が選択 | Latin choral<br>(安らぐ静かな曲)<br>研究者が選択 | ナチュラリズムミュージック<br>研究者が選択                              | 研究者提示の曲<br>(クラシックやジャズ)<br>被験者が選択     | 研究者提示の曲<br>(合計5ジャンル)<br>被験者が選択                     | 被験者が好む音楽群と<br>特別に用意した音楽群として<br>群間比較                                      |
| 音楽介入時間<br>(使用機器) | 15分以上<br>(両群イヤホン)                            | 20-30分<br>(両群イヤホン)                    | 10分<br>(両群ヘッドホン)                    | 5分<br>(両群イヤホン)                                       | 15分<br>(記載なし)                        | 15分<br>(音楽群のみCDプレイヤー)                              | 20分<br>(両群イヤホン)                                                          |
| 評価時間             | 5分                                           | 11-20分                                | 10分                                 | 5分                                                   | 15分                                  | 15分                                                | 20分                                                                      |
| 客観的評価<br>(効果の有無) | 心拍変動成分に有意な群間差なし<br>心拍数は音楽群では対照群に比<br>し       | LF/HFは音楽群では対照群と比<br>較し有意に低下<br>(効果あり) | 評価なし<br>(-)                         | LF/HF低下、logHF・収縮期圧増<br>加<br>拡張期圧・脈拍数変化なし<br>*すべて群内比較 | 血圧、脈拍数変化なし<br>(効果なし)                 | 脈拍数は音楽群では対照群と比<br>較し有意に減少<br>血圧・呼吸数は変化なし<br>(効果あり) | 血圧・心拍数・SaO2<br>血漿コルチゾール<br>すべてに有意差なし<br>(効果なし)                           |
| 主観的評価<br>(効果の有無) | VASに有意な群間差なし<br>音楽群の群内比較で有意低下<br>(群間比較で効果なし) | VASは音楽群では対照群と<br>比較し有意に低下<br>(効果あり)   | VASは音楽群では対照群と<br>比較し有意に低下<br>(効果あり) | STAI結果<br>詳細記載なし<br>(-)                              | STAIは音楽群では対照群と<br>比較し有意に低下<br>(効果あり) | STAIは音楽群では対照群と<br>比較し有意に低下<br>(効果あり)               | STAI：被験者が好む音楽群で<br>対照群に比し有意に低下<br>VAS：どちらの音楽群でも<br>対照群に比し有意に低下<br>(効果あり) |

RCT: Randomized controlled study, LF/HF: Low-Frequency component, HF: High-Frequency component, VAS: Visual analog scale, STAI: State-trait anxiety inventory

