

# 資料編

## 米国臨床予防サービス・タスクフォース報告書

(<http://www.ahrq.gov/clinic/ajpmsuppl/harris3.htm#tb6fn5>)

### 科学的根拠を推奨へと変換する

#### 一般原則

臨床業務の推奨には、科学的根拠の枠組みを越えた考慮が必要である。絶対的科学的根拠は、極めて重要であるが、費用効率、資源の優先度の決定、ロジスティック要因、倫理、法的問題、患者及び社会の期待なども考慮されるべきである。

歴史的にも、特別調査委員会は、科学的根拠の状態を反映したものを推奨し、科学的根拠による裏付けができない場合は、推奨を控えるとする、保守的で科学的根拠に基づいたアプローチを取ってきた。これは臨床医や政策決定者が、その意思決定に際し、さらに付加要因をも考慮に入れなくてはならないとする認識の下におこなわれるものである。(34) 特別調査委員会はその目的を、推奨がどの程度科学的根拠に裏付けされたものであるかという情報を利用者に提供し、実施に対し、より説明に基づく決定を可能にするものであるとしている。

推奨を行うにあたり、もうひとつの重要な問題が、要求される科学的根拠の量と質である。科学的根拠が、研究対象となっている集団のすべての重要なアウトカムについて、意思決定者に対して、十分に効果的な情報を提供するのに適していることはまれであるので、ガイドラインの作成者は、不十分な科学的根拠から、どこまで一般化する用意があるのかを考察しなくてはならない。外挿及び一般化の項目にあるように、特別調査委員会は、このような一般化は、定められた条件下で行うことができると考えている。

推奨を行うにあたって、特別調査委員会が従う一般的原則は、図 5 に略述されている。これらの原則のほとんどは、本文の他の箇所で論じられている。それらには、推奨にあたり特別調査委員会が考察した要因、(非常に明確な科学的根拠、可能性、害、経済コストを有するタイプ及びその目標母集団) 及び特別調査委員会がその要因となるとする方法などが含まれる。(主観性の段階、母集団的見方の重要性及び科学的根拠により、サービスが患者の真の純利益につながる度合)

表 5 推奨を行うための原則

- ・ 特別調査委員会の推奨は科学的根拠に基づくものである： 推奨や、予防サービスの受診者は、非受診者と比較するとより良い健康アウトカムを体験し、その利益ははるかに害に勝るものであるとする科学的根拠を必要とする。

特別調査委員会は、予防サービス及び健康アウトカムと直接関連性のある科学的根拠を強調する。 科学的根拠が間接的なものであっても、それが分析枠組のなかで主な関連性があることを確認できれば十分であると判断する。

特別調査委員会は、科学的根拠や利益と害の加重値の付与の評価に、確かに、主観的判断が入りこんでしまうことは認識しているが、その推奨は大部分が（主観的）意見に基づくものではない。

特別調査委員会は、その推奨の科学的な理論的根拠を明瞭に述べる。

- ・ 科学的根拠に加重値を与えたり推奨を行う上で、最も重要なアウトカムは健康への利益と害である。

潜在的な利益を考察する際、特別調査委員会は人々が感じたり、気にしたりすることができるアウトカムリスクの絶対減少に努める。

潜在的な害を考慮する上で、特別調査委員会は予防サービスの結果として生じる可能性のある肉体的、精神的、非医学的害などのあらゆるタイプの害を検証する。

可能であれば、特別調査委員会は、推奨を行うにあたり、将来的に予防サービスを広く実施する可能性を考察する。

特別調査委員会は、一般的に、害の程度に対する利益の程度に加重値を与える際に集団的見方をする。 場合によっては、集団の中の小人数グループに対し、大きな潜在的利益のあるサービスを推奨することもある。

純利益を評価する上で、特別調査委員会は各利益と害に対する集団の価値を主観的に予想する。特別調査委員会が、認識された利益と害のバランスが集団のなかで大きく異なる可能性があるとは判断する場合、一般的な推奨は行わず、個人レベルで共同の意志決定を提案することもある。

- ・ 可能であれば、特別調査委員会は推奨にあたり、個人及び社会両方に予防サービス

を提供することにより生じる、総経済コストを考慮するが、コストは最優先ではない。

特別調査委員会が、経済的理由で予防サービスを行わないよう推奨する場合、それを明示する。

- ・ 特別調査委員会は予防サービス、法医学責任、規定の保険の適用範囲に関する事柄を考慮するために推奨を修正することはないが、推奨の利用者は、修正を行う必要があるかもしれない。
- ・ 推奨はサービスが意図されている無症候患者、あるいは目標疾患の兆候や症状が認識されていない患者にのみ適応されるものである。推奨はまた、臨床現場で開始された予防サービスにのみ適応されるものである。

---

## 内容への変換

### 推奨書のコードと表現

今まで同様、特別調査委員会は、推奨にレター・コードを使用し、推奨の各カテゴリに対しては標準化された表現を用いているが、(表 6) 前版からの細部変更が行われている。めったに使用されない E 推奨カテゴリを含む、もとの 5 段階評価 (6) は、4 段階評価に変わり、定期的な予防サービスを行うべきではないとする推奨に対しては、評価項目がひとつとなる。

表 6. 標準推奨言語、USPSTF

---

#### 推奨: A

言語<sup>a</sup> : USPSTF は、臨床医が対象となる患者に定期的に[予防サービス]を提供することを強く推奨する。(USPSTF は、[予防サービス]が重要な健康アウトカムを改善するとする強い科学的根拠を得て、利益は害よりはるかに大きいとの結論を下している。)

#### 推奨: B

言語<sup>a</sup> : USPSTF は、臨床医が定期的に[予防サービス]を対象となっている患者に提供するよう推奨する。(USPSTF は少なくとも、[予防サービス]が重要な健康アウトカムを改善するとする十分な科学的根拠を得て、利益は害より大きいとの結論を下している。)

### 推奨: C

言語 <sup>a</sup> : USPSTF は、定期的な[予防サービス]の提供についての是非に対する推奨は行わない。(USPSTF は、少なくとも[予防サービス]が健康アウトカムを改善するとするかなりの科学的根拠を得たが、利益と害のバランスが、一般的な推奨を正当化するにはあまりにも接近しているとの結論を下している。)

### 推奨: D

言語 <sup>a</sup> : USPSTF は、[予防サービス]を定期的に非症候患者に提供しないよう推奨する。(USPSTF は、少なくとも[予防サービス]が効果的でない、あるいは害が利益より大きいとするかなりの科学的根拠を得た。)

### 推奨: I

言語 <sup>a</sup> : USPSTF は、[予防サービス]を定期的に提供することの是非についての科学的根拠が不十分であるとする結論を下す。([予防サービス]が効果的であるとする科学的根拠の欠如、その質の低さや矛盾、また利益と害のバランスが決定できない。)

---

④すべてのステートメントには、推奨が意図されている母集団が明記され、それに続く理論的ステートメントの中で、科学的根拠の全体的な等級、及び予防サービスの実施によって得られる純利益についての情報が提供される。

---

レター・コードの従来の定義づけでは、科学的根拠が“定期的な健康診断に予防サービスを含めて”サポートしているか否かに重点がおかれていた。今日では、予防サービスは、病気来院などの他の状況下においても行われるべきであるとしている。従って、新表現では予防サービスは、定期的に提供されるべきであるか否かに重点がおかれている。

従来、特別調査委員会は、“推奨を行うには不十分な科学的根拠”に基づいた推奨にはCコードを使用していた。従来の特別調査委員会は、様々な状況に対してこのコードを使用しており、従って検討を行った多くの予防サービスに使用していた。科学的根拠が不十分とされるものには、研究が現存していないこと、参考にできる研究(内容)の質の低さ、研究そのものの質は高いが、矛盾点がある、一貫した成果が見られるが利益が小さい、などがあげられる。

C推奨とは、その推奨度から、A推奨やB推奨を認定されるサービスと比較し、そのサービスの実施価値が低いということを意味する。今日の特別調査委員会は、そのC推奨の純利益の規模がより推奨度の高い推奨と比較して小さい場合にのみそのような批判的見地を取るべきであるとしている。また、科学的根拠が不十分であったり、矛盾して

いる場合は、科学的見地から見て、十分な利益（害）がある可能性を排除することはできないので、特別調査委員会は予防サービスについての科学的根拠に基づく判断を行うことは出来ない。

これらのケースに対処するために、特別調査委員会は新しい推奨カテゴリー、I 推奨（不十分な科学的根拠）を作成した。また、I 推奨を与えられた介入の効果については判断を下しかねるという特別調査委員会の意図を反映する目的で、この推奨のカテゴリーとして敢えてA-Dから離れたアルファベットを使用した。特別調査委員会は、研究が不十分であったりその質が劣る場合、あるいは利益及び害についての結論を下すことのできない矛盾した研究結果に対しては、I 推奨とする。

科学的根拠をもとにしてある介入をどの程度推奨すべきかを判断する際、A-D推奨については、従来と比較してより形式的なプロセスを採用した。当初は、RCTs が支持する予防サービスは常にA 推奨を得ると考えられていた。新しいアプローチでは、予防サービス提供の重要性は、ただ単に科学的根拠の質で決定されるものではなく、患者、あるいは集団への純利益の大きさによっても決定される、と認識されている。それを確実にするために、レター・コードの使用の際には、質と程度は体系的に処理されており、特別調査委員会は、プロセスをより明確にする推奨表を利用している。

科学的根拠の質	純利益			
	大	中	小	ゼロ/マイナス
優	A	B	C	D
良	B	B	C	D
不可 = I				

テキスト用に選択したもの

上に示すように、コード A は科学的根拠の質が高い事、純利益の規模が大であることを示している。：特別調査委員会は、これらのサービスが定期的に提供されることを強く推奨している。(表 6) コード B は、特別調査委員会が科学的根拠の質、あるいは純利益の規模（またはその両方）が A 判定には不十分であったことを示している。プライマリー・ケアの提供者は、必ずしも A サービスを B サービスに優先させるべきではない。これらのサービスの提供の申し出、その提供、弁済などに優先順位を与えるには、時間および資源条件などが関係してくるので、特別調査委員会の検討枠を越えたものとなる。この重要な業務には、別のグループによって行われてきた。(35)

コード C は、科学的根拠の質はよい、あるいは普通であるが、上記の主観的なプロセスで判断した場合の純利益の規模は、一般的な推奨を行うには小さ過ぎることを示している。これらのケースでは、特別調査委員会は、“定期的にサービスを提供することの是非についての推奨は行わない。” 臨床医や政策決定者は、その他の理由でサービスの提供を選択することもある。すなわち、科学的根拠とは異なる立脚点から、あるいは個々の患者への利益が研究において確認された利益よりも勝るものであるという理由から、サービスの提供を選択する場合である。しかし、特別調査委員会の評価は、既存の科学的根拠が、平均的な患者にとって十分な純利益となるものを実証づけてはいないことを臨床医や政策決定者達に忠告している。

コード D は、科学的根拠はよい、あるいは普通であるが、純利益はゼロ、あるいはマイナスである可能性を示している。このような状況下では、特別調査委員会はサービスの定期的な利用をすべきではないとする推奨をする。

科学的根拠が乏しい場合、特別調査委員会は、一方では、純利益の大,中,小の区別を、他方では小あるいは、ゼロ/マイナスを区別する事はできない。これらのケースでは、特別調査委員会はコード I を使用することで、定期的にサービスを提供することの是非を推奨することができないことを示す。現存する科学的根拠では、今だにサービスの純利益が大であるか小であるか(あるいはマイナスであるか)を明確にすることができず、この評価は臨床医や政策決定者に対し、予防サービスを定期的に提供するか否かの決定は、科学的根拠に基づいて行うことはできず、科学以外の要因に基づいて行われなくてはならないことをアドバイスしている。

## 内容への変換

### レポートの作成

きわめて初期の段階においては、特別調査委員会の背景的論文や推奨などは、それらのトピックを与えられた委員会の個人メンバーによって書かれ、後には、特別調査委員会の厳しい監督下にあるスタッフによって書かれた。時がたつにつれて、科学的根拠と推奨の記述の間には大きなへだたりが生じてきた。

従って、3 番目の特別調査委員会に代わり、EPC スタッフ主導のトピックチームが、体系的な科学的根拠に基づくレビューを著した。これらのレビューは科学的根拠の強さと限界を明確にしたが、推奨を行うまでには至らなかった。

体系的な科学的根拠レビューは、一般的に全文（AHRQ から入手可能であり、ウェブサイトでもアクセスできる）のものと、オンラインで利用できる略式のものがある。

AHRQ の契約の下で作成されたものとして、体系的科学的根拠レビューは、発表される前に委員会によって承認されなくてはならない。レビューは完全に科学的な定義的説明にとどまる。なぜならば、それらは別々に発表されたものであり、特別調査委員会以外のグループであっても、ガイドラインの作成及び推奨のためにそれらを利用することができる。

サマリーレビューは一般的に、特別調査委員会によって著された“推奨と理論的根拠”という文献と組みあわせになっており、推奨及びそれを支持する理論的根拠が述べてある。科学のラインを越えて政策にまで及ぶ推奨については、大多数の意見を決定する明確なルールを含む正式な投票手続きに基づく。

特別調査委員会は、利害衝突に関する明確な政策を有する。全メンバー及び EPC スタッフは、各ミーティングのなかで討議中の各トピックに対し、重要な財政的、組織的、あるいは知的利害関係があるか否かを明らかにする。利害関係のある委員会のメンバー及び EPC スタッフは、科学的根拠に関する討議には参加できるが、問題のトピックについての推奨についての投票は棄権する。

推奨は政府から独立したものである。推奨には AHRQ、あるいは合衆国公衆衛生総局の許可も必要としないし、両者の政策を代表するものでもないが、ガイドラインの不必要な矛盾点を減らすために、関連機関に意見を求める努力がされている。

特別調査委員会の議長、あるいはトピックチームのリエゾンは、通常、最初の推奨及び理論的根拠文の草案を作成し、それを委員会メンバー全員が検討し、編集する。これらの文書は、前版の“臨床予防サービスへの指針”のチャプターとほぼ同様の構成となっている (6)。具体的に述べると、その中には推奨のステートメントやコード、理論的根拠、及び臨床的介入についての短い考察が含まれている。臨床的介入の項は、時として、実施に際して考慮しなくてはならない、科学的質根拠の質や純利益の大きさなどを越えた要素を検討しつつ、臨床医に対し、より明確な情報及び指導を提供することを意図している。

内容への変換

内部検討

特別調査委員会が、特定の予防サービスに対する推奨について、最終決定を行う前に EPC 及び AHRQ は、4 人から 6 人の外部の専門家、州機関、およびトピックに関心の



ある、専門の、病気を取り扱う健康機関などに草案の体系的な科学的根拠資料を送る。委員会は、専門家にそのレビューの正確さ、および完成度を厳しく審査するよう求め、レビューについての一連の具体的な質問に答えるよう求める。これらの外部の見解によるコメントを整理し、重要なコメントに対して寄せられた回答を文書化した後に、トピック・チームはメモ形式でこの情報を特別調査委員会に提出する。このようにして、特別調査委員会は、予防サービスに対する最終推奨の採決の前に、これらの外部のコメント、及び最終的な体系的レビューを検討することができる。

## 内容への変換

### 結論

科学的根拠に基づいた実施政策の作成方法を開発中である。ある一つの極端な場面では、ガイドライン委員会（メンバー）は、大抵のサービスについても、直接的な科学的根拠を要求したり、推奨しないことを正当化するために、情報の矛盾を指摘することができる。そのようなアプローチにおいては、純利益の信頼区間が小さいサービスに対してだけ、肯定的な推奨を行うこととなり、多くの効果的なサービスが推奨されないという結果となる。別の極端な例では、不完全なデータを受け取り、安易な外挿を許したガイドライン・グループは、彼らが推奨するサービスが実際には、害より多くの利益を生み出すということについての確信が持てなくなる。

これらの極端な例を避けるために、特別調査委員会は、既存の科学的根拠の質の評価を行い、科学的根拠をまとめ、その科学的根拠をガイドラインに転換するために、既存の方法論のいくつかの矛盾点と取り組んできた。特別調査委員会は、いくつかの難しい問題を扱い続けている。；内部研究の妥当性を計る基準は、予防サービス全体に常に適用されるべきであろうか？ 研究と誤った成果を識別する上で、そのような基準がどれほど信頼できるものであるか？ 特に、害の可能性のあるものと汎化に関しては、リサーチ研究の段階から、日常業務に至るまでの様々なレベルの矛盾する情報にどれほどの重点をおくべきであるか？ 特別調査委員会は、コンサルタント業務を行う際、これらの方法のどれかを修正するべきであるか？

いくつかの重要分野においては、より方法論的な研究が認可されている。利益と害の規模についての判断を導くために、科学的根拠に基づいた原則を利用する際、利用可能な科学的根拠の質に納得ができ、効果度を支える枠組みに矛盾が存在するような場合は、考慮すべき最も優れた要因を決定するように努めることが最も重要である。

## 米国地域予防サービス報告書

口腔衛生の促進：齲蝕、口腔癌及び咽頭癌、スポーツによる頭蓋顔面損傷の予防のための介入：地域予防サービスに関する特別調査委員会の推奨に関する報告

Promoting Oral Health: Interventions for Preventing Dental Caries, Oral and Pharyngeal Cancers, and Sports-Related Craniofacial Injuries

A Report on Recommendations of the Task Force on Community Preventive Services  
(<http://www.thecommunityguide.org/oral/default.htm>)

### 概略

地域予防サービスに関する特別調査委員会(特別調査委員会)は、齲蝕(虫歯)、口腔癌及び咽頭癌、そしてスポーツによる頭蓋顔面損傷の予防を目的とした、特定の住民ベースの介入に効果があることを示す科学的根拠に対し、システマティック・レビューを実施した。特別調査委員会は、齲蝕の予防と対策として、地域水道水フッ素化の実施、さらには学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラムの実施を強く推奨している。これら以外の介入についても特別調査委員会は自らが設けた証拠規定を用い、レビューを行った。その結果、これらに関しては介入効果を示す科学的根拠が不十分な例、または介入効果がないことを示す科学的根拠がいくつか発見されたため、州または地域規模でのシーラント実施促進プログラム、住民ベースでの前癌状態や癌の早期発見のための介入、またコンタクトスポーツにおける口・顔面外傷を軽減するためのヘルメットやフェイスマスクやマウスガードの着用を促進するための住民ベースの介入の是非に関する推奨はおこなわない。特別調査委員会によって科学的根拠が不十分であるという指摘がなされたということは、介入の効果を確かめるための研究をより多く実施する必要性があることを示唆している。そういった研究からの結果が得られるまでは、読者はこれらの介入の有用性を別の基準に従って判断した方がよいだろう。この報告は、推奨についての追加的情報を提示し、レビューの実施方法について簡潔に述べ、推奨度の高い介入を異なる地域においてどのように適用してゆけばよいかを示す情報を提供するものである。

### 背景

20 世紀の間においてアメリカ合衆国に暮らす人々のほとんどについては口腔衛生が大きく改善されたといえるが、それでも年間の歯科医療費は 600 億ドルと推定されており(1)、歯科医院への通院回数も約 5 億回にのぼっている(2)。また口腔疾患や歯及び顎の障害による入院治療費は 1996 年で推定 4.51 億ドルであった(3)。齲蝕や口腔癌やス

スポーツによる頭蓋顔面損傷などは、いずれも予防可能な病気である。死亡率も含め、こういった病気によって人々が被る被害及びこれにまつわる費用を考えたとき、年齢に関わらず全ての人々が生涯にわたって口腔健康を保ち、病気を予防してゆけるような介入が必要であることがわかってくる。

永久歯の齲蝕の罹患率(一本以上の虫歯、欠損歯、充填歯を有する人の割合)は、5歳から11歳では26%、12歳から17歳では67%、18歳以上の成人有歯顎者(一本以上の自然歯を有する)では94%といったように、年齢と共に増加する(4, 5)。12歳から17歳の児童における齲蝕の罹患率は、1971年から1974年では90%であったが、1988年から1991年では67%に減少した。同時期に、重症度(虫歯、欠損歯、充填歯の数の平均)では6.2から2.8への増加がみられた(4, 6)。米国における5歳から17歳の児童の永久歯に確認された齲蝕の80%は、25%の児童に発症したものである(4, 6, 7)。低所得層のメキシコ系アメリカ人やアフリカ系アメリカ人の児童及び成人では、高所得層の非ヒスパニック系の白人の児童及び成人と比較し、未治療の齲蝕が多く確認された(4, 5, 8, 9)。低所得層の児童の3分の1は、痛み、食事の困難、体重不足の原因とも考えられる未治療の齲蝕を有する(9)。

なめらかな歯面(小窩及び裂溝のない歯面)における齲蝕もまた著しく減少している。最近のデータによると、児童の永久歯に発症する齲蝕のうちおよそ90%は小窩及び裂溝のある歯面に発症しており、またおよそ3分の2は歯の噛み合わせ部分のみに発症している(4, 7, 10)。

主に扁平上皮細胞から生じる癌である口腔癌及び咽頭癌の診断を受ける米国民の数は毎年3万人にものぼり、そのうち8千人がこれらの癌が原因で亡くなっている(7, 11, 12)。口腔癌及び咽頭癌は、アフリカ系アメリカ人においては4番目に多いタイプの癌であり、白人男性では7番目、また女性の全てにおいて14番目となっている(11)。これらの癌は末期段階で診断されるケースが多く、その治療に用いられる方法(手術、放射線治療、及び化学療法等)によって容姿の損傷が生じることもあり、治療費も高額になることが多い(13)。全体の5年生存率はおおよそ54%であり、白人の死亡率と比較した場合の少数グループ(特にアフリカ系アメリカ人男性)の死亡率はほぼ2倍である(11, 12)。

疫学的研究によると、各種外傷歯のおよそ3分の1、また頭蓋顔面損傷の19%は、スポーツによって引き起こされたものであることがわかっている(7, 8, 14-16)。1997年から1998年にかけて、年間でスポーツが原因で救急部を訪れた全年齢層の患者370万人のうちの260万人(70%)は5歳から24歳であった。年平均の推定通院事由の22%は脳及び頭蓋、顔、頭皮、そして頸部への頭蓋顔面損傷によるものであった(14)。

効果的な住民ベースの介入をより広く実施することによって、齲蝕や口腔癌やスポーツによる頭蓋顔面損傷によって生じる罹患率、死亡率、そして経済的負担を軽減してゆ

くことができるであろう。この報告及び関連資料は、州及び地方の保健局における意思決定者、管理医療組織、医療を買う人々、公衆衛生事業の出資責任者、そして全人口における口腔衛生の改善及び口腔衛生に関わる身体全体の健康の改善に携わる人々及びその責任者に対して、地域予防サービスに関する特別調査委員会(特別調査委員会)が出したガイダンスを提供するためのものである。

## 緒言

特別調査委員会は、CDC、アメリカ保健福祉省(DHHS)、その他の州政府機関及びその他の政府及び民間の連携組織のサポートを得て、地域予防サービスのためのガイドライン(地域ガイド)の作成をおこなっている。この報告に提示されている推奨は特別調査委員会によって作成されたものであり、その内容は必ずしも CDC、DHHS、及びその他の参加組織の推奨であるとは限らない。

この MMWR 報告は、地域ガイドについて実施された一連のシステマティック・レビューに関する報告のひとつであり、健康を促進し病気や怪我を予防するための住民ベースの機会に焦点をあてた複数のシステマティック・レビューを包括する情報源である。当報告では、科学的根拠の選択及びレビューに使用されたプロセスについてまとめ、齶蝕や口腔癌やスポーツによる頭蓋顔面損傷を減少させるための地域介入について特別調査委員会が出した推奨の概略を述べる。完全版の推奨、その科学的根拠(適用可能性の検討、追加的利益、考えられる害、そして実施における障壁)、推奨される介入に対する経済的評価(入手可能であれば)、そしてその他の研究における疑問点は、アメリカ予防医学ジャーナル(the American Journal of Preventive Medicine)に 2002 年に掲載される。この MMWR 報告に関するその他の情報に関しては、アメリカ国立慢性疾患予防・健康増進センター(National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion)の CDC の口腔衛生部門((770)4885301)にて入手できる。当報告のコピーはウェブ上で入手できる(<http://www.thecommunityguide.org>)

## 手法

システマティック・レビューの実施法の詳細、そして科学的根拠を地域ガイドにリンクさせるために用いる手法の詳細については他で説明している。簡略すると、それぞれの地域ガイドの主題につき、多分野にわたる専門家によって組織された開発チームは、以下のようにしてレビューを実施している。

- レビューの対象となる介入をまとめ、グループ分けし、選択するためのアプローチを開発する。
- 科学的根拠をシステマティックに検索し、取り込む。
- 介入の効果に関する科学的根拠の内容の質を評価し、その有効性について

てまとめる。

- その他の科学的根拠(異なる集団及び設定における介入の適用可能性、追加的利益、考えられる害、実施における障壁、及び経済的評価)に関する情報についてまとめる。
- 研究におけるギャップを特定し、これをまとめる。

調整協議チーム\*は総合的な介入手法のリストを作成し、チームで判断したそれぞれの介入の重要性、そして合衆国内で実際にどの程度その介入が医療に用いられたのかに基づき、レビューの対象となっている介入の優先リストを作成した。これらのチームは、齲蝕や口腔癌やスポーツによる頭蓋顔面損傷の予防及び対策としての介入に重点を置いた(例えば齲蝕では、地域水道水フッ素化の実施、さらには学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラム及び地域全体を対象としたシーラント実施促進プログラムの実施)。というのも、これらの重要な健康問題は、年間の歯の治療費を大きく左右し、重要な予防的サービスへのニーズに関する特定の指標としての役割を担い、そしてヘルス・ピープルの 2002 年度目標のいくつかにも関わる問題であるためである(表1)。

介入効果のレビューに用いられる研究は、a) 評価対象として選択された介入についての初期調査を含み<sup>†</sup>、b) 英語で書かれ、2000 年 12 月 31 日以前に発表されており、c) 確立された市場経済において実施されており\*(そのような研究が入手できなかった場合、もしくは非常に数少なかつた場合には、他国で実施された関連性のある研究を代用)、d) 介入への曝露を受けた人たちのグループにおけるアウトカムと、介入への曝露を受けなかつたかもしくはそれほど受けなかつた人たちのグループにおけるアウトカムとの比較が実施されていないなければならない。

時間と資源の制限により、ある特定の介入はあらかじめレビューの対象から排除された。排除された介入の例として挙げられるのは、a) 健康教育、フッ素洗口またはフッ素錠剤、口頭試問及び病院・医師への紹介等を学校ベースで実施する単一構成もしくは複数構成の介入としてのプログラム、b) 幼児期の早期段階での齲蝕を予防するためのプログラム、c) 公共教育と専門教育と学校ベースの教育、d) 2 つ以上の健康アウトカムを対象とした複数構成の介入、である。

レビューされたそれぞれの介入につき、特別調査委員会は、研究対象である介入と、その介入に関係するアウトカムとしてあらかじめ定義されたアウトカムとの間の因果関係の可能性を示す分析枠組を作成した。定義されたアウトカムには、齲蝕、口腔癌、またはその前癌状態、そしてスポーツによる頭蓋顔面損傷が含まれていた。これらの病状が選択された理由としては、こういった病状を有する人々が広く存在し、そして病状によっては命にかかわるものもあり、資源及び生活の質という点において大きな負担がかかるが、その一方でこれらの病状はすでに広く用いられている手法によって予防が可能なので

あるためである。さらに、口腔衛生の促進は、歯科医のみならず公衆衛生においても重要な課題である。その他の重要な頭蓋顔面に関わる健康状態(歯周疾患や発育異常等)については他所でレビューがおこなわれた(8)。

包括基準をクリアした研究は、さらに品質基準を満たす必要があった。それぞれの研究は標準化された抄録フォームによって評価され、研究デザインの適切性及び妥当性への悪影響等についての評価が実施された。妥当性への悪影響の数に基づき、その研究の実施状況について『優秀』、『良好』、『制限あり』の判定を下した(17)。介入の効果に関する科学的根拠の内容については、入手可能な研究の数、介入効果を評価する上での研究デザインの適切性、手法・技術の質、結果の一貫性、そして効果サイズ<sup>2)</sup>に基づいて、『非常に有効』、『有効』、『不十分』の判定を下した。

地域ガイドは、科学的根拠と推奨とをシステマティックにリンクしている(17)。介入効果についての科学的根拠の有効性は、推奨の推奨度に直接的に対応するものである(介入効果についての科学的根拠が『非常に有効』であれば、その介入に対する推奨度も高く、また科学的根拠の有効性が『普通』であれば、その介入に対する推奨度も普通となる)。また、その他のタイプの科学的根拠も推奨に対して影響を与える。例えば、介入の結果その介入に害があるという科学的根拠が得られた場合、たとえその介入が特定のアウトカムの改善に効果のあるものだとしても、推奨においてはその介入の使用が否定されることがある。

介入効果についての科学的根拠が不十分であることが発見されたことによって、推奨においてその介入の使用の是非が問われるわけではないが、これは不確実な領域や継続的な研究へのニーズを特定する上では重要な発見であるといえる。これとは対照的に、ある介入に効果がないことを示す科学的根拠が『非常に有効』もしくは『有効』である場合は、推奨においてその介入の使用が否定される。推奨の修正において経済情報を使用するというオプションも存在するが、特別調査委員会ではこれを用いた例はない。

## 結果

Medline データベースのシステマティック・サーチを実施した結果(1966年から2000年12月にかけて)、レビュー対象候補となる雑誌記事・参考文献およそ4000件が検索された。さらに開発チームのメンバーは、手作業で参考文献リストを検索し、その他の関連参考文献(調査対象となっている介入の経済性についての研究報告を含む)を特定するためにその分野における専門家の意見を求めた。検討対象となった参考文献のうち130件が包括基準をクリアし、抄録された。この時点で、このうち94件については実施またはデザインにおける制限のために排除され、さらなる検証はおこなわれなかった。残りの36件の研究はレビューの対象としての基準を満たしていると判断された。

当報告において検討されている 5 件の介入の効果についての評価は、基準を満たした 36 件の研究の評価及びシステマティック・レビューに基づいて実施された。これら 36 件の研究は、すべて、手法・技術の質が『優秀』もしくは『良好』であった(参考文献及び詳細は <http://www.thecommunityguide.org>)。特別調査委員会は、介入効果を実証する科学的根拠に基づき、地域水道水フッ素化の実施、さらには学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラム(民間歯科医療及び公立の歯科医院の参加を含むプログラム)の実施を強く推奨したが、その他 3 件の介入については、介入効果に関する科学的根拠が不十分、もしくは効果がないと判断されたため、その是非については推奨しなかった(表 2)。また、特別調査委員会は、学校ベースのシーラント実施プログラムと学校リンクのシーラント実施プログラムの相対的效果については、入手可能な科学的根拠からは判断することができなかった。

### 地域及び医療システムへの推奨の適用

口腔疾患が多く、多くの病の原因、さらには死亡の原因となっており、そして口腔衛生促進活動がアメリカ合衆国全体において展開されているということを考えると、この報告において提示されている推奨はほとんどの地域社会に対し関連性を有するものであるといえる。

地域社会、学校システム、医療システム関係者、及び歯科医は、プログラムのプランニングに着手し、実施サイクルを始動させるにおいて、以下の手順を踏むとよい：

- 国家目標と照らし合わせて、各自目標を評価し、
- 各自の母集団における現時点での口腔疾患による負担を評価し、
- 介入活動の現状及び経歴のレビューを実施し、
- 介入効果及び口腔衛生状態を改善するための機会を特定する。

各地区の目標に最も見合う介入の組み合わせを判断する際、意思決定者は、各自の州または地区の法律及び規定、資源の入手可能性、行政構造、実行組織及び医療従事者の経済的・社会的環境等を考慮するべきである。さらに、意思決定者は、当報告、そして合衆国公衆衛生局長官(U.S. Surgeon General) (8)、ヨーク大学におけるレビュー及び普及のための国立健康サービスセンター(National Health Service Center for Reviews and Dissemination)(18)、CDC(19, 20)、医学研究所(Institute of Medicine)(21)、予防医療に関するカナダ特別調査委員会(Canadian Task Force on Preventive Health Care)(22, 23)などの報告を含むその他の報告において提示されている推奨及び科学的根拠も考慮するべきである。

特別調査委員会は、地域水道水フッ素化の実施、さらには学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラムによる介入を強く推奨している。特別調査委員会は経済情報を用いた推奨の修正は行っていないが、経済情報が入手可能であれば、これは個々の政策決定者の意思決定の際の参考となるであろう。地区の

目標及び資源にかなっている場合は、上記介入を実施に移し、広めていくとよい。また、これらの介入が、地域社会における齶蝕の予防及び対策の一貫として行われているその他の地域規模の介入、医療提供者ベースの介入、そして個人的介入においてどういった位置づけを持っているのかについても検討するとよい(7, 8, 19)。

レビューの対象となったその他3件の地域レベルの介入(州または地域規模でのシーラント実施促進プログラムの促進、前癌状態や癌の早期発見のための住民ベースの介入、またコンタクトスポーツにおける口・顔面外傷を軽減するためのヘルメットやフェイスマスクやマウスガードの着用を促進するための住民ベースの介入)の是非に関する推奨はおこなわないという特別調査委員会の決定は、これらの介入について質の高い研究(前述[17]の通り)が実施される必要性があることを示唆している。そういった研究からの結果が得られるまでは、読者はこれらの介入の有用性を別の基準に従って判断した方がよいだろう。地域規模でのシーラント実施促進プログラムの効果については未だわかっていないが、臨床上の安全性及びシーラントの効果についてはすでに実証されている(24, 25)。

口腔癌による負担を低減するための組織的な取り組みを検討する際は、当報告において提示されている所見と、その他のグループの推奨とを共に検討するべきである(8, 20, 22, 26, 27)。例えば、口腔癌及び咽頭癌の主要要因(8, 27-29)である喫煙を減少させる有効的な対策についてはさらなる普及を促進し、リスク行動(喫煙や過度のアルコール摂取等)を有する人や疑わしい症状(8, 22)を発現させた人に対しては、臨床医は定期的な口頭試問の実施を検討するとよいだろう。

特別調査委員会は、コンタクトスポーツにおける頭や顔の保護装置の使用についての地域規模の推奨は出さなかったが、特定の組織化されたコンタクトスポーツ(フットボール、アイスホッケー等)においてヘルメットやフェイスマスクやマウスガードの着用が義務付けられてからは、いくつかのスポーツにおける頭、顔、口腔の怪我の頻度と重症度が減少している(30, 31)。

## 地域ガイドに関する追加的情報

地域ガイドのトピックは、完成の都度個別にリリースされる。各トピックについての推奨及び科学的根拠を編纂したものは本として出版される。2001-2002年度のトピックには、社会文化的環境、癌、そして性的行動を取り上げる予定である。ワクチン接種によって予防可能な病気、喫煙の予防と削減、自動車乗車中の事故、そして糖尿病について実施されたシステマティック・レビューから得られた所見はすでに公表されている。当報告、特別調査委員会、そして地域ガイドに関する追加的情報については、<http://www.thecommunityguide.org>にて入手できる。



## 口腔衛生の促進

20 世紀の間においてアメリカ合衆国に暮らす人々のほとんどについては口腔衛生が大きく改善されたといえるが、それでも年間の歯科医療費は 600 億ドルと推定されており(1)、歯科医院への通院回数も約5億回にのぼっている。齲蝕(虫歯)は予防可能であるにもかかわらず依然として成人及び児童において最も多く見られる疾患のひとつであり、特に低所得層の成人、青年、児童においては大きな負担となる可能性がある。低所得者やメキシコ系アメリカ人やアフリカ系アメリカ人は、高所得者や非ヒスパニック系白人と比較して、治療ニーズ(虫歯の)が満たされていないケースが多い。そこで、虫歯の予防及び良好な口腔衛生の促進に効果的な住民ベースの対策は何かということが問題となってくる。

## 推奨

地域予防サービスに関する特別調査委員会は、地域水道水フッ素化の実施及び学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラムについての研究に対しシステムティック・レビューを実施し、これらの介入が虫歯の削減に有効であることを確認した。特別調査委員会は口腔衛生システムティック・レビュー・チームのサポートを受けてレビューを実施した。このレビューに基づき、特別調査委員会は、地域における齲蝕の予防と対策のための住民ベースの包括的処置の一貫としてこのプログラムを実施することを強く推奨する推奨を出した。地区の目標及び資源によって可能であれば、これらの介入を実行に移し、広めていくべきである。現時点では、公共上水道を利用する 8 千万人以上の人々がフッ素処理水を使用しておらず、また学童のうち、大臼歯の噛み合わせ面にシーラント処置(プラスチック・コーティング)が施されていたのは全体の 4 分の 1 以下に過ぎなかった(これは国家目標である 50%からは程遠い結果であった)。

さらに、特別調査委員会は、州規模もしくは地域規模のシーラント実施促進プログラムや前癌状態や癌の早期発見を促し、コンタクトスポーツにおける口・顔面外傷を防止するためのヘルメットやフェイスマスクやマウスガードの着用を促すプログラム等に対しレビューを実施した。しかし、こういったプログラムにおける効果の有無を判断する根拠となる優れた研究を入手することができなかつたため、特別調査委員会ではこれらのプログラムの是非についての推奨を出すことができなかった。

これらのレビューは、『地域予防サービスのための手引き』作成の一環として実施された。この手引きでは、地域ベースの介入を取り上げながら、そこで用いられている手法に効果があることを実証する出版文献を概略している。それぞれの推奨は、システムティッ

ク・レビューで明らかにされた介入効果に関する科学的根拠の有効性に基づいたものである。ある科学的根拠を不十分であるとする決定は、ある科学的根拠が介入における効果がないことを示している場合と混同されてはならない。科学的根拠が不十分な推奨によって所見における差異が明確にされ、将来的にどういった予防研究が必要なのが明らかになる場合がある。意思決定者は適切な介入を選択するに際し、こういった科学的根拠に基づいた推奨、さらには地域的なニーズ、目標、及び制約を考慮する必要がある。

## 介入

### 推奨

#### 齲蝕を予防するための介入対策

##### 学校ベースのシーラント実施プログラム

推奨度高。

地域規模のシーラント実施促進のための介入

科学的根拠不十分

##### 地域水道水フッ素化

推奨度高。

#### 齲蝕及び咽頭癌の予防のための介入対策

早期発見のための住民ベースの介入

科学的根拠不十分

#### 口・顔面損傷の予防のための介入対策

コンタクトスポーツにおけるヘルメットやフェイスマスクやマウスガードの着用を促進する

ための住民ベースの介入

科学的根拠不十分。

児童及び青年における虫歯を減らす方策として、学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラムの実施を強く推奨する。

米国では、齲蝕(虫歯)が大幅に減ってはきたものの、齲蝕は依然として児童の間に

最も多く見受けられる疾患のひとつである。これは、特に 5 歳から 17 歳の間の低所得層の児童及び青年は、その他の児童及び青年と比較したときに未治療の虫歯を抱えている確率がほぼ 2 倍と高く、結果としてかなりの負担としてのしかかってくる可能性がある。過去 40 年間における虫歯の減少は主としてフッ化物の使用によるものと考えられているが、歯の噛み合わせ面(小窩及び裂溝)における効果は限定的である。今日の虫歯のほとんどは臼歯の小窩及び裂溝に発見されている。シーラント(歯の噛み合わせ部分に施すプラスチックのコーティング)を使用すれば、歯の噛み合わせ面における虫歯を予防することが可能となる。

近年、地域予防サービスに関する特別調査委員会は、学校ベースもしくは学校リンクのシーラント実施プログラムについて行われた研究に対し、システムティック・レビューを実施した。その結果、こういったプログラムが虫歯の減少に効果を発揮することが明らかになった。このレビューに基づき、特別調査委員会は、こういったプログラムを地域における齲蝕対策のための包括的な住民ベースの対策のひとつとして加えることを強く推奨する推奨を発表した。このレビューの抄録は、CDC の MMWR の推奨及び報告(Recommendations and Reports)の 2001 年 11 月 30 日号に掲載されており、[http://www.thecommunityguide.org/Guide/oralhealth\\_f1.html](http://www.thecommunityguide.org/Guide/oralhealth_f1.html) にて入手できる。

### **学校ベースもしくは学校リンクの小窩及び裂溝を埋めるシーラント実施プログラムにおける背景**

これらのプログラムは、学校ベースもしくは学校リンク(クリニックもしくは個人病院)という設定において、児童に対し直接的にシーラント処置を提供するプログラムであると定義されている。

### **システムティック・レビューから得られた予備的所見**

- システムティック・レビューの対象として 10 件の研究が含まれていた。それらの研究では、シーラント実施のもしこまれたプログラムと、シーラント実施のもしこまれていないプログラムとが比較されていた。児童はプログラム実施の 2 年から 5 年後に、虫歯ができていないかの検査を受けていた。
- 6 歳から 17 歳の児童の奥歯における咬合面齲蝕(臼歯及び小臼歯の水平面における齲蝕)の減少率の中央値は 60%であった。
- 学校ベースまたは学校リンクのプログラムとしてのシーラント実施は、様々な社会経済的地位及び虫歯のリスクを有する児童において効果があることが確認された。

## 地域水道水フッ素化の実施を、虫歯を減らす手段として、強く推奨する

虫歯(齲蝕)は予防可能であるが、年齢と共に増加する慢性的な疾患として広く見受けられる。米国では、4人に1人の小学生(5歳から11歳)、3人に2人の青年(12歳から17歳)、そして10人中9人以上の成人(18歳以上)が、永久歯の虫歯にかかったことがある。低所得層の児童では、3人中1人以上の児童が一次歯もしくは乳歯に未治療の虫歯をかかえており、これによって痛み、食事の困難、体重不足が引き起こされていると考えられる。

近年、地域予防サービスに関する特別調査委員会は、地域水道水フッ素化に関する研究に対してシステマティック・レビューを行い、その結果、水道水フッ素化が虫歯を減らすのに効果があることを確認した。特別調査委員会は、このレビューに基づき、地域における齲蝕の予防及び対策のための包括的な住民ベースの対策のひとつとして、地域水道水フッ素化を加えることを強く推奨する推奨を公表した。このレビューの抄録は、CDCのMMWRの推奨及び報告(Recommendations and Reports)の2001年11月30日号に掲載されており、[http://www.thccommunityguide.org/Guide/oralhealth\\_f1.html](http://www.thccommunityguide.org/Guide/oralhealth_f1.html)にて入手できる。

## 地域水道水フッ素化における背景

地域水道水フッ素化は、地域飲料水におけるフッ化物の濃度を最適な状態に保つための調整及びモニタリングであると定義される。国民健康目標によると、地域水道水を利用する米国民の75%が2010年までに最適な濃度に調整されたフッ素化水を利用できるようにする、とされている。現在のところフッ素化水を利用できる人は3人中2人に満たない。

## システマティック・レビューから得られた予備的所見

- レビューの対象となった21件の研究は、最適な濃度に調整されたフッ素化水を利用している地域とそうでない地域との比較を行っていた。
- 水道水フッ素化の前後で虫歯率を測定した研究では、4歳から17歳の児童における虫歯の減少率の中央値は29.1%であった。
- 水道水フッ素化が実施された後にのみ虫歯率を測定した研究では、虫歯の減少率の中央値は50.7%であった。