

20050/329A

平成17年度厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合科学研究事業

歯科医療分野における診療ガイドライン
構築に関する総合的研究

(H17-医療-017)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 石井拓男

平成18年3月

東京歯科大学

社会歯科学研究室

目 次

1. 総括研究報告書

- 歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究

石 井 拓 男 1

2. 分担研究報告書

- 国内外の歯科診療ガイドラインについての調査

川 崎 浩 二 7

- エビデンスを基にした補綴歯科治療の難易度測定プロトコルの検討

櫻 井 薫 市 川 哲 雄 65

厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告

歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究

主任研究者 石井拓男 東京歯科大学社会歯科学研究室 教授

研究要旨：

医療技術の高度化・成熟化にともない国民の医療に対するニーズは多様化し、一方では医療財政の逼迫が明らかとなってきたことから、従来にも増して医療の質に対し関心が高まってきた。医療の質の向上をはかる方策として診療ガイドラインがあり、1999年以降厚生労働省の政策で20を超える診療ガイドラインが作成されている。しかしながらEBMにもとづく歯科領域における診療ガイドラインは皆無と言える状況にある。本研究は国内外の診療ガイドラインに関する情報を収集し、開発ステップの総合的調査分析を行い、さらに歯科の特異性を構築している補綴領域を中心に診療ガイドラインを開発することを目的として以下のことを行った。

①国内外における歯科関連の診療ガイドラインと称される文献をできる限り収集し、その実態を分野別、質的に評価することである。国内では「医学中央雑誌」、国外では National Guideline Clearinghouse（米国）、American Academy of Periodontology、American Academy of Pediatric Dentistry、PubMed、National Institute for Health and Clinical Excellence（英国）、Scottish Intercollegiate Guidelines Network（英国）、CMA INFOBASE（カナダ）から歯科関連の診療ガイドラインを検索、抽出した。その結果、国内では5編、国外では115編のガイドラインと称される文献が収集された。今年度は英文ガイドライン60編を和訳し、ガイドラインの内容について検討を開始した。収集した文献には parameter（実行にあたって指定すべき基本事項）、position paper（重大問題について専門団体等などがその立場を詳細に述べた文書）、あるいはマニュアル的なものも多く含まれていた。エビデンスレベル、推奨度まで記された質の高いガイドラインは和訳を終了した60編中、9編（15.0%）であった。今後さらに収集したガイドラインの内容を分析し、日本の歯科診療ガイドライン作成基準を明確化するとともに、どの分野の診療ガイドラインを優先して作成すべきかについても検討する必要がある。

②歯科補綴学領域に限定して、エビデンスを基にした診療ガイドラインを構築するために、まず歯科補綴領域における症型分類を作成した。そしてその有用性を測定するためのプロトコルを作成した。

分担研究者

櫻井 薫 東京歯科大学教授
市川哲雄 徳島大学歯学部大学院教授
川崎浩二 長崎大学医学部歯学部付属病院助教授

研究協力者

上田貴之 東京歯科大学助手

A. 研究目的

現在、EBMにもとづく歯科領域における診療

ガイドラインは皆無と言える状況にある。本研究は国内外の診療ガイドラインに関する情報を収集し、開発ステップの総合的調査分析を行い、さらに歯科の特異性を構築している補綴領域を中心に診療ガイドラインを開発することを目的として以下のことを行った。

歯科診療ガイドラインを作成する準備段階として、国内・国外における歯科関連の「診療ガイドライン」を可能な限り収集し、類型化し、今後どのようなガイドラインを優先的に作成していくかを判断する上で重要な情報を得、これらのガイド

ラインの質的評価を行うことが本研究の目的の一つである

また、日本の歯科分野において各学会が主導となって作成されたガイドラインは多く存在するが、「Clinical Practice Guideline：診療ガイドライン」と呼べるものは存在しない。診療ガイドラインとは、特定の臨床状況において、臨床医と患者が、適切な医療について決断を行えるように支援する目的で体系的に作成された文書であり、その作成方法は権威ある臨床医の経験や信念に重点が置かれたコンセンサスから EBM の手法によるものへと世界的に変化している。

歯科補綴領域において、上記のような診療ガイドラインは、日本のみならず、欧米においても存在しない。これは補綴症例の難易度を客観的に判別する方法が、現在のところ確立されていないことに原因がある。そこで今年度は日本補綴歯科学会の協力を得て、同学会医療問題検討委員会委員長市川哲雄教授と共に、歯科補綴領域における診療ガイドラインを作成するための基盤となる「エビデンスを基にした補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル」の作成を目的とした。

B. 研究方法

1) 国内の歯科診療ガイドラインの収集

「医学中央雑誌」

2) 国外の歯科診療ガイドラインの収集

(1) National Guideline Clearinghouse (NGC)* に掲載されている歯科診療ガイドラインを検索し、全文を和訳した。

検索方法：Disease (MeSH category)

/Condition から入り stomatognathic diseases > mouth diseases > periodontal diseases と tooth diseases に収載されているガイドラインを抽出した。更に Treatment/Intervention > Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment (MeSH category) > Dentistry 内にある dental anesthesia, dental care, operative dentistry, oral diagnosis, endodontics, oral surgery procedures, orthodontics, periodontics, および prosthodontics よりガイドラインを抽出し

た。

(2) American Academy of Periodontology の Web site に掲載されている歯科診療ガイドラインを収集し、全文を和訳した。

(3) American Academy of Pediatric Dentistry の Web site に掲載されている歯科診療ガイドラインを収集し、全文を和訳した。

(4) PubMed に掲載されている歯科診療ガイドラインを以下の検索式を用いて抽出した。

検索式："Dentistry"[MeSH] and

("guidelines"[Title] or "guideline"[Title])

Limits: English, Practice Guideline, Humans

(5) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE：英国

<http://www.nice.org.uk/>) に掲載されている歯科診療ガイドラインを検索

(6) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN：英国 <http://www.sign.ac.uk/>) に掲載されている歯科診療ガイドラインを検索

(7) CMA INFOBASE (Clinical Practice Guidelines：カナダ

<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>) に掲載されている歯科診療ガイドラインを以下の検索式を用いて抽出した。

検索方法：Advanced

Search>Subject>Category=Dentistry

(倫理面への配慮)

人を対象とした研究ではないので、倫理面には問題ない。

歯科補綴領域における診療ガイドラインを作成するための基盤となる「エビデンスを基にした補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル」の作成のために、難易度を測定する場合には、症例の種類別に症型分類を設定する必要がある。以下に社団法人日本補綴歯科学会医療問題検討委員会の作成した資料を基にして、難易度測定のための分類について説明する。

症型分類Ⅰは、初診時に評価するもので、医療面接、視診、触診、診断用模型から判定できる分類に限定し、評価項目数も可及的に少なくした。

症型分類Ⅱは初診時に得られたデータをもとに、その後の治療や治療の目標設定、治療後の評価に

必要ないわゆる口腔機能・能力検査に関するものである。以上の分類・検査をもとに、最終的に総合的難易度（治療難易度、病態）と治療目標を設定し、治療後再評価を行うことができる。

1. 部分歯列欠損の分類について

部分歯列欠損の分類法は古来より多くの報告があるが、今回は宮地分類を主分類に取り入れた。

なお宮地分類では欠如部位や残存歯の状況が不明のため、主分類として宮地分類の咬合三角を取り入れ、従分類として欠損様式の分類を追加し、さらに補綴空隙、残存歯の状況、欠如部顎堤の形状等を加えて難易度を判定する。

主分類となる咬合三角は宮地分類を改変し、経時変化にしたがってエリアⅠからⅣの4段階に分けられた部分を、難易度の観点から類すれ違い咬合のエリアⅢの方が少数残存のⅣより難しいと判断し、AからDに分けC、Dを逆に設定した。

欠損様式は片側中間欠損、遊離端欠損、前歯部欠損に分けて評価し、遊離端欠損では小臼歯の有無を基準とし、前歯部欠損では犬歯の有無を基準に分類し、それぞれ欠損状態によって難易度を評価するようにした。

補綴空隙については、補綴装置や人工歯排列のスペースを考慮して難易度の判定を行った。

2. 歯質欠損の分類について

今回は以下のように評価項目を設定し、Level 1～4の4段階に難易度を分けた。処置歯が複数の場合、代表歯(最も状態の悪い歯)1歯を対象とする。評価は 1.歯髄の有無、2.残存歯質、3.歯列不正、位置異常、4.齶蝕罹患傾向、5.歯周疾患の5項目を設定した。

3. 無歯顎の分類について

可及的に上下顎の評価内容、項目を揃えるよう配慮し、1.顎堤形態、2.粘膜性状、3.対向関係、4.習癖等、5.その他の5項目とし、1.顎堤形態、2.粘膜性状については上下顎ともに評価することとした。

4. 症型分類Ⅰ-2の身体・社会的分類について

これは、補綴治療を行う上での患者の全身的な条件と習慣や通院などの社会的条件をそれぞれ4段階で評価し、総合的に評価した。

5. 口腔関連 QOL について

本項目は評価である。歯科界で、最もよく用いられている Oral Health Impact Profile-49 (OHIP-49) (Locker and Slade, 1993) を用いた。すでに、OHIP については、日本語版が存在し、信頼性や妥当性が検討されている。症型分類を決定する予測因子でもあるが、到達目標あるいは治療の再評価をするアウトカム因子でもある。

6. 精神医学的条件について

補綴治療の中で、精神医学・心身医学的要因が問題になるケースとしては、何らかの精神疾患を合併している症例や精神疾患の部分症状として口腔領域の自覚症状が出現している症例、また歯科疾患がいわゆるストレスによって増悪する症例等がある。

症型分類Ⅰ-4は、補綴治療の際に患者の有する精神医学・心身医学的な要因を把握する一助とするものである。その他の症型分類Ⅰは、一般的に Level 1～4 の設定であるが、本分類のみは、精神医学的に問題がない可能性が高い群と問題がある可能性が高い群の2つに Level 分けをしている。

C. 研究結果

1) 国内の歯科診療ガイドライン

医学中央雑誌から検索した結果、として以下の5件が抽出された。

(1) 咬合異常の診療ガイドライン

日本補綴歯科学会雑誌, 46 巻 4 号, 585-593, 2002. 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会

(2) 顎機能障害の診療ガイドライン

日本補綴歯科学会雑誌, 46 巻 4 号, 597-615, 2002. 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会

(3) 咀嚼障害評価法のガイドライン 主として咀嚼能力検査法,

日本補綴歯科学会雑誌, 46 巻 4 号 619-625, 2002. 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会

(4) 平成 15 年度委託研究課題 咀嚼能力検査法のガイドライン

日本歯科医学会誌, 24 巻, 39-50, 2005. 大山喬史

(5) 就学時の健康診断マニュアル 歯科編
日本学校歯科医会誌, 巻90号, 9-34, 2003.
(社)日本学校歯科医会学術第3委員会

2) 国外の歯科診療ガイドライン

(1) National Guideline Clearinghouse

31編の歯科関連診療ガイドラインが抽出された。

(2) American Academy of Periodontology

22編の歯科関連診療ガイドラインが抽出された。

(3) American Academy of Pediatric Dentistry

7編の歯科関連診療ガイドラインが抽出された。

(4) PubMed

69編が抽出されたが、上記の National Guideline Clearinghouse、American Academy of Periodontology、American Academy of Pediatric Dentistry と重複するガイドラインは18編であった。

(5) NICE

歯科関連のガイドラインとしては1編が登録されていた。

(6) SIGN

歯科関連のガイドラインは2編が登録されていた。

(7) CMA INFOBASE

歯科関連のガイドラインは4編が登録されていた。

3) 国外のガイドラインの分類

小児歯科：26編、歯周疾患：25編、予防：11編、麻酔：10編、口腔外科：9編、口腔ケア：7編、保存：6編、感染：6編、インプラント：3編、マネジメント：3編、補綴：2編、X線：2編、特殊歯科：1編であった。予防、麻酔、感染、口腔外科、口腔ケアには小児を対象としたものが11編含まれていた。

4) ガイドラインの質的評価

和訳した60編についてその内容を検討した結果、エビデンスレベルならびに推奨度まで記載されたガイドラインは9編(15.0%)であった。その内訳は、う蝕予防・口腔ケア・定期管理：6編、感染コントロール：1編、埋伏智歯：1編、睡眠

時無呼吸：1編であった。

5) エビデンスを基にした補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル

研究方法にて策定した症型分類を基に以下のような作成した術前ならびに術後プロトコルを作成した。今回作成したプロトコルには、治療前後の患者の状態を測定する臨床診査プロトコルと質問票がある。臨床診査プロトコルは、担当歯科医師が記入するものである。一方、質問票は、患者自身が記入するものである。

<術前セット>

1) 患者が記入する質問票

- ① 患者の基礎データ
- ② 口腔関連 QOL

日本の精神風土に合うように新たに5つのアイテムを加えたもの(OHIP-J54)である。テスト・リテスト法による各サブスケールの信頼性(ICC)は、0.79(functional limitation), 0.69(physical pain), 0.76(psychological discomfort), 0.86(physical disability), 0.80(psychological disability), 0.49(social disability), 0.75(handicap)であり、トータルの OHIP-49 としての ICC は 0.85 (0.78 to 0.91: 95%信頼区間) と臨床に十分である。内的整合性(Chronbach's alpha)も各サブスケールともに 0.90 以上と問題ない。

③ 精神医学的状态

和気ら(2005)の精神医学的条件を採用する。

2) 術者が記入する診査用紙

- ① 口腔内診査
- ② 術者のデータ
- ③ 口腔内の形態学的情報

歯質欠損、部分歯列欠損、無歯顎についてそれぞれ Level 1-4 に分類する。

④ 身体社会的状態

佐藤(2005)の身体社会的条件を採用する。⑤ 術者による治療前の難易度評価

⑥ 記入に必要な時間、使用感(術者が記入する診査用紙)

<術後セット>

1) 患者が記入する質問票

- ① 基礎データ(前述と同様)
- ② 口腔関連 QOL

③レスポンスシフトに関する質問

④患者が感じる治療によって受けた負担感、効果

⑤義歯ならびに口腔状態に対する満足度

2) 術者が記入する診査用紙

① 質問票の手渡し、記入に関する情報

② 治療内容

③ 術者の治療後の難易度評価

④ 医療資源

治療期間、治療費、治療した術者の経験年数、所属、年齢、日本補綴歯科学会の認定医(専門医)、指導医の資格の有無についても記入する。

D. 考察

歯科診療ガイドラインと称される文献 120 編 (和文: 5 編、英文: 115 編) を国内外から収集した。しかしながら、その多くは学会等の専門団体の parameter (実行にあたって指定すべき基本事項)、position paper (重大問題について専門団体等などがその立場を詳細に述べた文書)、あるいはマニュアル的なものであり、EBM に基づきエビデンスレベル、推奨度まで記載された歯科ガイドラインは、現在分析した 60 編中 9 編 (15.0%) のみであった。歯科分野における質の高い臨床研究デザインが少ないことが原因しているのかもしれない。医科では一般的な診療ガイドラインの作成基準、評価基準ができています。エビデンスレベルの亜分類や推奨度に GPP (Good Practice Point) を追加する等の工夫も考えられているので、これらを参考にして日本における歯科診療ガイドライン作成基準を明確化・統一していく必要があると思われる。

E. 結論

国内外の歯科診療ガイドラインと称する文献を 120 編収集し、その内容を分析した。EBM によるエビデンスレベル、推奨度まで記載された質の高いガイドラインは現在分析を終了した 60 編中 9 編 (15%) であり、予防・口腔ケア・管理に関するものが 6 編であった。英文 115 編の分類では小児歯科、歯周疾患、予防・口腔ケアに関するガイドラインが約 60% を占めていた。

日本補綴歯科学会医療問題検討委員会の資料から「エビデンスを基にした補綴歯科治療の難易度測定プロトコル」を作成した。これによって、次年度に特定の機関において今回作成したプロトコルの信頼性と妥当性を検討することが可能となった。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告

歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究
－国内外の歯科診療ガイドラインについての調査－

分担研究者 川崎 浩二
長崎大学医学部・歯学部附属病院 地域医療連携センター 助教授

研究要旨：本研究の目的は、国内外における歯科関連の診療ガイドラインと称される文献をできる限り収集し、その実態を分野別、質的に評価することである。国内では「医学中央雑誌」、国外では National Guideline Clearinghouse（米国）、American Academy of Periodontology、American Academy of Pediatric Dentistry、PubMed、National Institute for Health and Clinical Excellence（英国）、Scottish Intercollegiate Guidelines Network（英国）、CMA INFOBASE（カナダ）から歯科関連の診療ガイドラインを検索、抽出した。その結果、国内では5編、国外では115編のガイドラインと称される文献が収集された。今年度は英文ガイドライン60編を和訳し、ガイドラインの内容について検討を開始した。収集した文献には parameter（実行にあたって指定すべき基本事項）、position paper（重大問題について専門団体等などがその立場を詳細に述べた文書）、あるいはマニュアル的なものも多く含まれていた。エビデンスレベル、推奨度まで記された質の高いガイドラインは和訳を終了した60編中、9編（15.0%）であった。今後さらに収集したガイドラインの内容を分析し、日本の歯科診療ガイドライン作成基準を明確化するとともに、どの分野の診療ガイドラインを優先して作成すべきかについても検討する必要がある。

A. 研究目的

歯科診療ガイドラインを作成する準備段階として、国内・国外における歯科関連の「診療ガイドライン」を可能な限り収集し、類型化しておくことは、今後どのようなガイドラインを優先的に作成していくかを判断する上で重要な情報となる。また、これらのガイドラインの質的評価も行うことが本研究の目的である。

B. 研究方法

1) 国内の歯科診療ガイドラインの収集

「医学中央雑誌」

2) 国外の歯科診療ガイドラインの収集

(1) National Guideline Clearinghouse (NGC)*に掲載されている歯科診療ガイドラインを検索し、全文を和訳した。

検索方法：Disease (MeSH category) /Condition から入り stomatognathic diseases >mouth diseases>periodontal diseases と tooth diseases に掲載されているガイドラインを抽出した。更に Treatment/Intervention>

Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment (MeSH category) >Dentistry 内にある dental equipment および preventive dentistry を除き dental anesthesia, dental care, operative dentistry, oral diagnosis, endodontics, oral surgery procedures, orthodontics, periodontics, および prosthodontics よりガイドラインを抽出した。

注) *National Guideline Clearinghouse(NGC) は米国厚生省(U.S. Department of Health and Human Services)の下部機関 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)が設立した組織である。

<http://www.guideline.gov/>

(2) American Academy of Periodontology の Web site

(http://www.perio.org/resources-products/p_osprr2.html) に掲載されている歯科診療ガイドラインを収集し、全文を和訳した。

(3) American Academy of Pediatric Dentistry の Web site

(<http://www.aapd.org/media/policies.asp>) 掲載されている歯科診療ガイドラインを収集し、全文を和訳した。

- (4) PubMed 掲載されている歯科診療ガイドラインを以下の検索式を用いて抽出した。

検索式: "Dentistry"[MeSH] and ("guidelines"[Title] or "guideline"[Title])

Limits: English, Practice Guideline, Humans

- (5) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE: 英国 <http://www.nice.org.uk/>) に掲載されている歯科診療ガイドラインを検索

- (6) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN: 英国 <http://www.sign.ac.uk/>) に掲載されている歯科診療ガイドラインを検索

- (7) CMA INFOBASE (Clinical Practice Guidelines: カナダ <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>)

検索方法: Advanced

Search>Subject>Category=Dentistry

(倫理面への配慮)

人を対象とした研究ではないので、倫理面には問題ない。

C. 研究結果

1) 国内の歯科診療ガイドライン

医学中央雑誌から検索した結果、として以下の5件が抽出された。

- (1) 咬合異常の診療ガイドライン
日本補綴歯科学会雑誌, 46 巻 4 号, 585-593, 2002. 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
- (2) 顎機能障害の診療ガイドライン
日本補綴歯科学会雑誌, 46 巻 4 号, 597-615, 2002. 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
- (3) 咀嚼障害評価法のガイドライン 主として咀嚼能力検査法,
日本補綴歯科学会雑誌, 46 巻 4 号 619-625, 2002. 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会

- (4) 平成 15 年度委託研究課題 咀嚼能力検査法のガイドライン

日本歯科医学会誌, 24 巻, 39-50, 2005. 大山喬史

- (5) 就学時の健康診断マニュアル 歯科編
日本学校歯科医会誌, 巻 90 号, 9-34, 2003. (社)日本学校歯科医会学術第 3 委員会

2) 国外の歯科診療ガイドライン

- (1) National Guideline Clearinghouse
31 編の歯科関連診療ガイドラインが抽出された。これらのガイドライン一覧と全文和訳を資料 1 に示した。

- (2) American Academy of Periodontology
22 編の歯科関連診療ガイドラインが抽出された。これらのガイドライン一覧と全文和訳を資料 1 に示した。

- (3) American Academy of Pediatric Dentistry
7 編の歯科関連診療ガイドラインが抽出された。これらのガイドライン一覧と全文和訳を資料 1 に示した。

(4) PubMed

69 編が抽出されたが、上記の National Guideline Clearinghouse、American Academy of Periodontology、American Academy of Pediatric Dentistry と重複するガイドラインは 18 編であった。重複していないガイドライン 51 編のリストを資料 2 に示した。

(5) NICE

歯科関連のガイドラインとしては 1 編が登録されている。

1. Dental recall: Recall interval between routine dental examinations, Clinical Guideline 19, October 2004. Developed by the National Collaborating Centre for Acute Care (NGC のリストと重複)

(6) SIGN

歯科関連のガイドラインは2編が登録されている。

1. Preventing Dental Caries in Children at High Caries Risk, Targeted prevention of dental caries in the permanent teeth of 6-16 year olds presenting for dental care (NGC のリストと重複)
2. Management of Unerupted and Impacted Third Molar Teeth (NGC のリストと重複)

(7) CMA INFOBASE

歯科関連のガイドラインは4編が登録されている。

1. The use of fluoride in infants and children Nutrition Committee, Canadian Paediatric Society (CPS) Paediatrics & Child Health 2002;7(8):569-572
2. Considerations re: use of fluorides in caries prevention, Mar 2003, Canadian Dental Association
3. Consensus-based recommendations for the diagnosis and management of dentin hypersensitivity, Apr 2003, Canadian Dental Association
4. Cancer management manual : head & neck, 19 Feb 2002, British Columbia Cancer Agency

資料2に再掲。

3) 国外のガイドラインの分類 (資料3)

小児歯科：26編、歯周疾患：25編、予防：11編、麻酔：10編、口腔外科：9編、口腔ケア：7編、保存：6編、感染：6編、インプラント：3編、マネジメント：3編、補綴：2編、X線：2編、特殊歯科：1編であった。予防、麻酔、感染、口腔外科、口腔ケアには小児を対象としたものが11編含まれていた。

4) ガイドラインの質的評価

和訳した60編(資料1)についてその内容を検

討した結果、エビデンスレベルならびに推奨度まで記載されたガイドラインは以下の9編(15.0%)であった。その内訳は、う蝕予防・口腔ケア・定期管理：6編、感染コントロール：1編、埋伏智歯：1編、睡眠時無呼吸：1編であった。

1. Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003, Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. 2003 Dec 19;52(RR-17):1-61.
2. Preventing dental caries in children at high caries risk. Targeted prevention of dental caries in the permanent teeth of 6 to 16 year olds presenting for dental care. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2000. 39 p. (SIGN publication; no. 47).
3. Nursing management of oral hygiene. Singapore Ministry of Health; 2004 Dec. 33 p.
4. Management of unerupted and impacted third molar teeth. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2000 Mar. 24 p. (SIGN publication; no. 43).
5. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2005 Mar. 54 p.
6. Dental recall - recall interval between routine dental examinations. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004 Oct. 118 p.
7. Prevention of dental caries in preschool children: recommendations and rationale. Am J Prev Med 2004 May;26(4):326-9.
8. Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep 2001 Aug 7;50(RR-14):1-42.
9. Recommendations on selected interventions to prevent dental caries, oral and pharyngeal cancers, and sports-related craniofacial injuries. Am J Prev Med 2002 Jul;23(1

Suppl):16-20.

D. 考察

歯科診療ガイドラインと称される文献 120 編 (和文: 5 編、英文: 115 編) を国内外から収集した。しかしながら、その多くは学会等の専門団体の parameter (実行にあたって指定すべき基本事項)、position paper (重大問題について専門団体等などがその立場を詳細に述べた文書)、あるいはマニュアル的なものであり、EBM に基づきエビデンスレベル、推奨度まで記載された歯科ガイドラインは、現在分析した 60 編中 9 編 (15.0%) のみであった。歯科分野における質の高い臨床研究デザインが少ないことが原因しているのかも知れない。医科では一般的な診療ガイドラインの作成基準、評価基準ができている (資料 4)。エビデンスレベルの亜分類や推奨度に GPP (Good Practice Point) を追加する等の工夫も考えられているので、これらを参考にして日本における歯科診療ガイドライン作成基準を明確化・統一していく必要がある。今回収集した文献を分野別に分類したが、各専門分野の学会でその内容を吟味して、具体的にどのようなガイドラインを優先して作成するかを検討する時の参考資料にしていただければ幸いである。

E. 結論

国内外の歯科診療ガイドラインと称する文献を 120 編収集し、その内容を分析した。EBM によるエビデンスレベル、推奨度まで記載された質の高いガイドラインは現在分析を終了した 60 編中 9 編 (15%) であり、予防・口腔ケア・管理に関するものが 6 編であった。英文 115 編の分類では小児歯科、歯周疾患、予防・口腔ケアに関するガイドラインが約 60% を占めていた。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

I. 参考文献

EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド、中山建夫著、金原出版株式会社

資料 1

National Guideline Clearinghouse, American Academy of Periodontology, American Academy of Pediatric Dentistry に掲載されている 歯科関連診療ガイドラインのリストとその和訳

National Guideline Clearinghouse : 文献番号 : No. 1~No.31
American Academy of Periodontology : 文献番号 : No.32~No.53
American Academy of Pediatric Dentistry : 文献番号 : No.54~No.60

【文献リスト】

1. Clinical guideline on management of persons with special health care needs
2. Clinical guideline on periodicity of examination, preventive dental services, anticipatory guidance, and oral treatment for children
3. Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003
4. Clinical guideline on pediatric restorative dentistry
5. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth
6. Preventing dental caries in children at high caries risk. Targeted prevention of dental caries in the permanent teeth of 6 to 16 year olds presenting for dental care. A national clinical guideline.
7. Clinical guideline on dental management of pediatric patients receiving chemotherapy, hematopoietic cell transplantation, and/or radiation
8. Clinical guideline on management of acute dental trauma
9. Clinical guideline on antibiotic prophylaxis for dental patients at risk for infection
10. Clinical guideline on management of the developing dentition and occlusion in pediatric dentistry
11. Nursing management of oral hygiene
12. Oral health management of children and adolescents with HIV infections
13. Oral hygiene care for functionally dependent and cognitively impaired older adults
14. Clinical guideline on appropriate use of local anesthesia for pediatric dental patients
15. Clinical guideline on appropriate use of nitrous oxide for pediatric dental patients
16. Clinical guideline on pediatric oral surgery
17. Management of unerupted and impacted third molar teeth. A national clinical guideline
18. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea

19. Dental recall - recall interval between routine dental examinations
20. Parameters for evaluation and treatment of patients with cleft lip/palate or other craniofacial anomalies
21. Clinical guideline on adolescent oral health care
22. Clinical guideline on behavior guidance for the pediatric dental patient
23. Clinical guideline on infant oral health care
24. Prevention of dental caries in preschool children: recommendations and rationale
25. Clinical guideline on fluoride therapy
26. Clinical guideline on the role of dental prophylaxis in pediatric dentistry
27. Oral health risk assessment timing and establishment of the dental home
28. Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States
29. Recommendations on selected interventions to prevent dental caries, oral and pharyngeal cancers, and sports-related craniofacial injuries
30. Summary of policy recommendations for periodic health examinations
31. Clinical guideline on appropriate use of antibiotic therapy for pediatric dental patients
32. Parameter on "refractory" periodontitis
33. Parameter on acute periodontal diseases
34. Parameter on aggressive periodontitis
35. Parameter on chronic periodontitis with advanced loss of periodontal support
36. Parameter on chronic periodontitis with slight to moderate loss of periodontal support
37. Parameter on comprehensive periodontal examination
38. Parameter on mucogingival conditions
39. Parameter on occlusal traumatism in patients with chronic periodontitis
40. Parameter on periodontal maintenance
41. Parameter on periodontitis associated with systemic conditions
42. Parameter on placement and management of the dental implant
43. Parameter on plaque-induced gingivitis
44. Parameter on systemic conditions affected by periodontal diseases
45. Guidelines for the in-office use of conscious sedation in periodontics
46. Dental implants in periodontal therapy (position paper)
47. Diabetes and periodontal diseases (position paper)
48. Periodontal regeneration (position paper)
49. The role of supra- and subgingival irrigation in the treatment of periodontal

- diseases (position paper)
50. Sonic and ultrasonic scalers in periodontics (position paper)
 51. Systemic antibiotics in perodontics (position paper)
 52. Treatment of plaque-induced gingivitis, chronic periodontitis, and other clinical conditions (position paper)
 53. Diagnosis of periodontal diseases (position paper)
 54. Clinical guideline on oral and dental aspects of child abuse and neglect
 55. Clinical guideline on record-keeping
 56. Clinical guideline on informed consent
 57. Clinical guideline on the elective use of minimal, moderate, and deep sedation and general anesthesia for pediatric dental patients
 58. Clinical guideline on use of anesthesia care providers in the administration of in-office deep sedation/general anesthesia to the pediatric dental patient
 59. Clinical guideline on acquired temporomandibular disorders in infants, children, and adolescents
 60. Clinical guideline on prescribing dental radiographs for infants, children, adolescents, and persons with special health care needs

【和 訳】

1. Clinical guideline on management of persons with special health care needs 特定医科治療を必要とする患者管理に関する臨床指針

American Academy of Pediatric Dentistry; 2004. 4 p. [24 references]

http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=6269

推奨要旨

治療計画設定

親／患者が最初に(通常電話)診療機関に連絡を取る事により小児歯科診療の機会が生じ、担当医と妥当な診療計画を確認する。受付が小児患者の氏名、年齢、主訴を聞き、特別医科治療の必要性和特定医科治療(SHCN - special health care needs)内容を判定し、必要な場合は小児のかかりつけ医の名前も聞く。歯科医の指導の基に診療スタッフは(通常)診療時間の延長の有無そしてまたはその患者治療の効率面から追加スタッフ配備の必要性を判定する。特別な治療の必要性同様熟達した歯科医およびチーム編成の必要性を明記し、それによってスタッフは以降の再来で必要となる患者にあった環境設定の準備を行う。特別な治療の計画設定の際には、歯科医は医療保険の相互運用性確保及び説明責任に関する法律(HIPPA)ならびに障害者法(AwDA)に精通しかつそれに従わなくてはならない。医療保険の相互運用性確保及び説明責任に関する法律は患者の個人情報保護を定め、障害者法は障害者の差別を防止するものである。

かかりつけ歯科医

かかりつけ歯科医がいて特定治療を必要とする患者は適正な歯科的予防および通常処置を受けやすい。かかりつけ歯科医は個々にあった口腔予防処置を行い予防可能な歯および口腔疾患を未然に防止する。特定医療が必要な患者が成人となった時点で小児歯科医の手から離れる。継続した歯科処置のため成人口腔衛生に精通した歯科医への移行意義に関し患者およびその親/後見人を教育し準備する事は重要である。それに対する同意が患者および親/後見人から得られた時点で特定医療が必要な患者を成人歯科医へ移行し、継続管理を委任する。これが不可能な場合あるいはこれを望まない場合は、かかりつけ歯科医はその患者の継続治療を行うことができ、特定歯科治療の必要性を生じた時に紹介を行う。

患者評価

患者の医科現病・既往歴を知る事は、合併疾患悪化のリスクを抑制しながら歯科治療を行う上で必須である。正確で、網羅性があり、かつ最新の医科現病・既往歴が歯科の診断および効果的な治療計画設定の上で必須である。主訴、現病歴、合併疾患・症状、医科診療担当医、入院歴/手術歴、麻酔歴、現在の投薬薬剤名、アレルギー/過敏症、免疫状態、全身

系の精査、家族歴および社会歴、および全歯科疾患既往歴に関する情報を得る必要がある。患者/親から正確な情報が得られない場合は該当医療関係者あるいは患者担当医師への照会が必要となる。患者の再来毎に、現病・既往歴を確認し更新する必要がある。最近懸念する(確定していない)疾患・障害名、新たに出現した疾患名、および服薬薬剤の変更も記録する。各再来時更新を記録する。顕著な疾患に関しては明記・略記の区分してカルテに記録する。

全例に対し頭頸部および口腔の包括的検査を実施する。う蝕活動性試験(CAT)を実施する。CATは実施時のう蝕リスク評価であるので定期的にこれを実施して個々のリスクの変化を評価する。う蝕リスク評価、必要な口腔衛生、およびその遂行能を評価した後、個々に対応したリコール間隔設定を含む予防計画設定が望ましい。

口腔所見および推奨する特異治療の概略を患者および患者/保護者に提供する(解説する)。適時にこの情報を患者の担当医にも連絡する。

医師との協議

患者の医科診療関係者(医師、看護師、およびソーシャルワーカー)との協議により歯科医は患者の診療を調整する。適切な時点で投薬、鎮静、全麻、および安全な口腔処置を行う上で必要となる特異的規制あるいは処置について医師と協議する。歯科医および関連スタッフは常に救急医療対応準備が必要となる。

患者との意思疎通

特定医科治療を必要とする患者の治療時には、患者との良好な意思疎通を図る上で患者の精神状態あるいは知的機能の程度の評価が決定要素となる。患者受診前にしばしば親あるいは保護者から情報が提供されるのでそれが診療準備に非常に役立つ。歯科処置中に患者と直接的に意思疎通を図るべきである。言葉で意思疎通ができない患者では通常の方法とは違った種々の方法で意思疎通が可能である。意思疎通ができない患者では意思疎通そしてまたは説明の上で、時には親、家族、あるいは保護者の入室が必要となる。米国障害者法(AwDA)の要求に従い、特定医科治療が必要な患者/親との意思疎通の試みが聴力障害のような障害のため上手く奏効しない場合は、歯科医はこれらの個人とともに有効的な意思疎通手段の構築を行う必要がある。

インフォームドコンセント

歯科治療に関して全ての患者よりあるいは法的な患者の代理人より書面による的確なインフォームドコンセントを得ることが必要である。インフォームドコンセントは州法に適合しなくてはならず、かつそのまま形が通用するのであれば施設基準に適合する必要がある。インフォームドコンセント得た旨はカルテ内に歯科医の署名および証左を附して記録する必要がある。

対応誘導

特定医科治療が必要な患者の対応誘導は至難である。精神遅滞および精神的機能は正常で単なる身体障害例でも要求や抵抗行動が起こり得る。これらの行動は安全に歯科治療を行う上で支障となる。親/保護者の助力を得れば身体的および精神的障害を有する患者の多くは診察室内での管理は可能である。通常の対応誘導技術が不適切な場合保護的抑制が有効である。保護的抑制のみで包括的口腔内治療が難しい場合は適切な鎮静法あるいは全麻が対応誘導上使用される。診察室内で鎮静や全麻を含む対応誘導が不可能な場合は入院あるいは外来手術の設備のある施設での歯科治療が最も適切となる事もある。

予防計画

特定医科治療が必要な患者は口腔疾患に罹患しやすく、その口腔疾患により更に健康に影響が出る。日常の口腔衛生に対する適切な定期的監視に関する親/保護者の教育が鍵を握る。歯科専門家が口腔衛生技術を実演して見せ、障害例には適切な頭位取りを教える。またう蝕予防上フッ化物添加歯磨き剤の使用の必然性と、歯肉炎防止上連日の歯磨きと歯間清掃の必要性を強調する。身体的障害例に対しては歯磨きを自身でできるように方法の変更も許される。電動歯ブラシはこの意味で患者の応諾性を向上させ得る。フロスホルダーも口の中に手を運べない場合には有効な場合もある。歯科医療関係者は患者が適切に実施し得ない場合には適正な口腔衛生法を考案しておく事。

長期的歯科疾患予防上食事指導をしておく。歯科医は非う蝕原性食事を奨め、蔗糖含有の薬剤および炭水化物高含有補充剤はう蝕原性であると忠告する。同様に薬剤の他の副作用(例えば口腔乾燥症、歯肉過形成)にも配慮しておく事。

特定医科治療を必要とする患者には充填材使用が有効な場合もある。充填材は乳歯および永久歯の感受性の高い小窩や裂溝に用いるとう蝕を低減する。局所フッ化物(例えばブラシに乗せるゲル、口腔含嗽剤、フッ化物含有歯科用パーニッシュ、予防用歯科専用フッ素充填剤)はう蝕リスクが高ければ適応となり得る。フッ化物徐放性グラスアイオマーを用いるような代替保存修復治療(ART)は特定医科治療が必要な例に対して予防と治療を兼ね備え有益な場合がある。歯肉炎や歯周炎のある例ではクロルヘキシジンの口腔含嗽剤が役立つ事もある。含嗽剤を飲む癖のある例に対しては歯ブラシにクロルヘキシジンを付けて用いる。重症の口腔疾患のある例に対しては適応があればクロルヘキシジンを2~3ヵ月毎使用させることにもなる。進行性歯周疾患例はその評価と治療に関して歯周病専門歯科医紹介が必要となる。

障壁

歯科医は特定医科治療が必要な例に対して地域の該当領域の医師を良く知っておく必要が

あり、適切な場合にその医師から支援を得る。特定医科治療を専門とし歯科医/患者を支援する地域病院、公的病院、リハビリ専門病院、もしくは団体がありそこでは言語および文化面での障壁がある場合は、財政面あるいは通院交通手段面の問題を支援する他地域の病院もある。

発達障害あるいは後天性口腔顔面障害例

口腔処置を必要とする発達障害例あるいは後天性口腔顔面障害例には熟慮を要する。通常これらの症例には特定医科治療の必要性に因る長時間診療あるいは高度の対応誘導技術の必要はないが、口腔疾患の治療には独特の困難さがある。遺伝性外胚葉異形成の様な発生欠損は多くの歯の喪失あるいは奇形が見られ小児および成人での進行性疲弊性障害を伴う。小児および家族との最初の接触時点より奇形に対する家族の適応および関係する歯科治療にに対してあらゆる努力が払われるべきである。歯科医はその疾患に因る成長、機能および外見への影響同様、小児の心理社会的側面に十分配慮すべきである。先天性口腔疾患は長期的な疾患の治療および小児の発達に見合った適時の治療が必要になる。外胚葉性異形成、表皮水疱症、唇裂/口蓋裂、および口腔癌例の治療にはしばしば集学的治療が必要となる。種々の専門医に依る協力的医療が治療を成功させる決定要因となる。

口腔顔面奇形と他の部分の奇形の区別を第三者的支払側はするがこれはしばしば恣意的で不公平である。遺伝性歯数不足症の小児に対しては抜歯、あるいは固定装置(総有床義歯、あるいはオーバーデンチャーを含む)そしてまたはインプラントが適応となり得る。歯科医は保険会社と協議の上でそれらの症例に対しこれらの処置適応と妥当性を考慮すべきである。

紹介

年齢、対応度、協力能の欠如、障害、あるいは医科的合併疾患のため治療が行われていないと進行性口腔疾患に罹患している例もある。治療延期あるいは治療の否認は不必要な疼痛、不快、更なる治療および医療費の必要性、不良な治療結果、および治療機会の喪失をもたらす。歯科医は患者の治療に関して倫理的に行動する義務を有する。治療が歯科医の技能を超えている場合は患者の全般的健康維持を考慮して紹介を行うこと。

2. Clinical guideline on periodicity of examination, preventive dental services, anticipatory guidance, and oral treatment for children

小児の歯科健診、予防処置、予防指導および口腔治療に関する受診間隔の指針

American Academy of Pediatric Dentistry; 2003. 3 p. [24 references]

http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=6270

推奨要旨.

生後から 12 ヶ月

1. 口腔発達、病理そしてまたは障害(ある場合は診断名)の有無の評価のための口腔診断検査
2. 両親、保護者および親権者に対する口腔衛生指導
3. 歯肉縁上・縁下の歯垢・歯石の除去
4. 小児の局所・全身的フッ素摂取状況の評価(小児用フッ素化剤、フッ化物配合歯磨剤等)とフッ化物の指導. 水、食事および口腔衛生製品よりの総フッ素摂取量を判定後必要によりフッ化物補充剤の処方.
5. 授乳・哺乳法(母乳・人工乳)の評価と必要により指導.
6. 口腔衛生に関しての食事指導.
7. 年齢に応じた口腔顔面外傷予防指導.
8. 非栄養的口腔習癖(おしゃぶり、指しゃぶり)に対する指導.
9. 必要な治療そしてまたは口腔疾患や口腔障害がある場合には適正な紹介.
10. 両親、親権者あるいは保護者に対する事前指導.
11. 必要な場合は小児のかかりつけ医との相談.
12. 既往歴や診察に基き患者の口腔疾患罹患のリスク評価.
13. 健診間隔の決定.

12-24 ヶ月

1. 6 ヶ月毎に生後-12 ヶ月の事項を繰り返すか疾患罹患のリスクに応じて個々に合わせて間隔変更.
2. 授乳・哺乳法(母乳・人工乳)およびこぼれ防止訓練カップの妥当性評価と必要であれば指導.
3. 保育園での摂取量も含めた小児のフッ素摂取量評価と両親への指導.
4. 必要な場合にあっては6 ヶ月毎のフッ素化治療.

2-6 歳

1. 12-24 ヶ月に記載事項を 6 ヶ月毎繰り返すか疾患罹患のリスクがあれば個々に合わせて間隔変更. 年齢に応じた口腔衛生指導.
2. 個々の必要性に応じ発育・発達異常に関するレントゲン検査.
3. 6 ヶ月毎歯の清掃と調整あるいは必要性にあわせて間隔変更.
4. 患者個々の必要性に応じ乳歯および永久歯の小窩・裂溝の填塞.
5. 必要に応じ口腔顔面外傷予防に対する指導と運動用マウスピース等の提供.
6. 患者個々の必要性に応じ不正咬合の評価/治療あるいは紹介.
7. 口腔疾患, 習癖あるいは外傷に対する必要治療そしてまたは紹介.
8. 会話・言語発達の評価と必要であれば紹介.

6 - 12 歳

1. 2-6 歳の記載事項を 6 ヶ月毎繰り返すか罹患リスクにより間隔は個々に調整.
2. 物質乱用防止指導 (例えば喫煙)
3. 口腔内および口周囲ピアスに対する指導

12 歳以上

1. 6-12 歳の記載事項を 6 ヶ月毎繰り返すか疾患罹患のリスクがある場合は間隔は個々に調整.
2. 患者本人, 親/親権者および小児歯科医の意思により以降の口腔治療に関しては一般歯科医へ紹介.

表: 小児口腔衛生面での推奨

小児は個々により異なるのでこれらの推奨は既存疾患のない正常発達下にある小児に対するものである. 特異的治療が必要な小児あるいは疾患や外傷がある小児にあっては変更も必要となる. 米国小児歯科学会(AAPD)は早期専門治療と患者個々に応じた治療の継続性に重点を置いている.