

平成18年度厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

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-一般-017)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 石井拓男

平成19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

- 歯科領域における診療ガイドラインのあり方について  
石 井 拓 男 ..... 1

## 2. 分担研究報告書

- シンポジウム「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」  
櫻 井 薫 ..... 11
- 国内外の歯科診療ガイドラインについての調査と検討  
川 崎 浩 二 ..... 51
- 歯科臨床系の専門学会を対象とした診療ガイドラインに関するアンケート調査  
石 井 拓 男 ..... 405
- 一般開業歯科医を対象とした診療ガイドラインに関するアンケート調査  
石 井 拓 男 ..... 419
- 補綴歯科領域における診療ガイドライン作成のための多施設参加による「補綴治療の難易度を測定するプロトコル (JPS Version 1.04)」の信頼性と妥当性の検討  
市 川 哲 雄 ..... 443

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」

主任研究者 石井拓男（東京歯科大学 教授）

研究要旨：①平成 17 年からの本研究の過程において入手した診療ガイドラインに関する情報を歯科界の各臨床研究分野の方々に共有してもらい、今後の歯科医療分野における診療ガイドラインについて議論を深めることを目的に、平成 18 年 7 月 6 日にシンポジウム「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」を開催した。②平成 17 年度に収集した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、国内 6 編、国外 115 編のうち、英文ガイドライン 60 編の和訳を完成させ、ガイドラインの内容について検討を加えた。日本語で書かれた歯科領域における診療ガイドラインと称される 6 編すべてが、Evidence-based Guideline ではなかった。英文ガイドライン 60 編の和訳の結果、Evidence-based Guideline は 9 編であった。歯科領域においては、Evidence-based Guideline は極めて少ない状態であり、歯科領域の Evidence-based 診療ガイドラインを今後どのように作成していくべきかについて、十分検討することが必要と思われた。③歯科分野における診療ガイドライン作成を構築するための基盤整備の一環として、日本歯科医学会専門分科会のうち歯科臨床系の学会を対象にアンケート調査を行った。結果、対象とした 15 の学会すべてで診療ガイドラインに対する取組を行っているという回答を得た。現在取り組まれている診療ガイドラインは 25 で、うち 1 つは作成済みであり、平成 18 年 12 月現在作成中のものが 12 であった。Minds（医療技術評価総合研究医療情報サービス事業）の周知度は良好であったが、EBM にのっとった診療ガイドライン作成の体制整備は、不十分であった。④一般開業歯科医の診療ガイドラインに関する認知度等のアンケート調査を行い 1,746 名（回答率 32.7%）の回答を得た。EBM に対する認知度は医師よりも低いものの、好意的に認知されている傾向がうかがわれた。また、EBM を用いた診療ガイドラインについても好意的に期待が寄せられている傾向がうかがわれたが、今後、普及啓蒙と診療ガイドライン作成のための適切な環境整備が必要と考えられる回答も見受けられた。⑤補綴歯科領域における診療ガイドライン作成するために、前年度事業で作成した「補綴治療の難易度を測定するプロトコル（JPS Version 1.04）」をもちいて、多施設参加によるトライアルを行った結果、術者の直感は信頼性が低かったが、口腔内の形態的条件、身体社会的条件、口腔関連 QOL および精神医学的条件においては信頼性に問題はなかった。診療ガイドラインを用いることで診療行為の改善等パフォーマンスの評価が重要になるが、本調査はそれに十分に対応していると考えられた。

分担研究者

川崎浩二 長崎大学助教授

市川哲雄 徳島大学大学院教授

櫻井 薫 東京歯科大学教授

#### A. 研究目的

- ①本研究班が入手した診療ガイドラインに関する情報を歯科界の各臨床研究分野の方々に共有してもらい、今後の歯科医療分野における診療ガイドラインの作成を視野に入れ、議論を深めることを目的に、シンポジウムを開催した。
- ②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」が Evidence-based guideline であるかどうかを検証し、今後の歯科診療ガイドラインはどう作成されるべきかを検討することを目的に文献的研究を行った。
- ③歯科領域における診療ガイドラインの現在及び今後の作成への取組について把握することを目的に、日本歯科医学会専門分科会を対象にアンケート調査を行った。
- ④同じ目的で、一般開業歯科医を対象に診療ガイドラインに関する認知度及び必要性についてアンケート調査を行った。
- ⑤前年度の事業で作成した「補綴治療の難易度を測定するプロトコル (JPS Version 1.04)」の使用を臨床家に広く薦める前に、その信頼性と妥当性の検討を行うことを目的に研究を実施した。また、症型分類 I-1 (口腔の条

件) について、調査項目に重みづけを行い検討した。

#### B. 研究方法

- ①本研究班の主催で日本歯科医師会と日本歯科医学会の後援によるシンポジウムを開催し、歯科界の各学会に参加を呼びかけ、本研究班の研究成果を示して参加各学会の会員との質疑を通じて検討を行った。
- ②1) 昨年度収集した国外の歯科診療ガイドラインのうち不備のあった 60 編を和訳し、検討を加えた。  
2) その結果を平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「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」において発表した。
- ③日本歯科医学会の御協力を得て、日本歯科医学会の 19 専門分科会のうち、診療に直接関わる分野に関連すると考えられる、特定非営利活動法人日本歯科保存学会、社団法人日本補綴歯科学会、社団法人日本口腔外科学会、日本矯正歯科学会、日本口腔衛生学会、特定非営利活動法人日本歯科放射線学会、有限責任中間法人日本小児歯科学会、特定非営利活動法人日本歯周病学会、有限責任中間法人日本歯科麻酔学会、日本歯科医療管理学会、日本歯科薬物療法学会、日本障害者歯科学会、日本老年歯科学会、社団法人日本口腔インプラント学会、日本顎関節学会、以上 15 の専門分科会を対象とした。  
平成 18 年 12 月 1 日から平成 18 年 12 月 15 日までの期間で、郵送による調査を行った。各学会代表宛に調査票

を送付し、回収は E-mail、FAX、郵送により行った。

④日本歯科医師会の御協力を得て、平成18年11月時点の日本歯科医師会の一般会員名簿から10分の1を順序抽出により抽出した5347名を一般開業歯科医の対象とした。平成18年12月11日から平成18年12月25日までの期間で、郵送による調査を行った。各対象者に調査票及び回答用紙を送付し、回収は郵送により行った。

⑤昨年度作成した「補綴治療の難易度を測定するプロトコル (JPS Version 1.04)」をもちいて、全国から15大学(21施設)が参加してトライアルを行った。調査は、平成18年1月に開始され、統計学的に十分なサンプル数が集まった時点で終了とした。被験者は、トライアル参加施設において、歯質もしくは歯列欠損により歯冠補綴もしくは欠損補綴治療が必要と判断された連続初診患者サンプルとした。信頼性の検討は、歯質欠損、部分歯列欠損、無歯顎症例の治療についてテスト・リテスト法で検討した。1回目と2回目の調査は2週間程度の間隔をおいた。なお、信頼性は術前の診査・質問のみで評価し、2回のサンプルデータの一致度をもって、信頼性を検討した。妥当性の検討は、治療の難易度は、治療によって得られる口腔関連QOLの向上の程度および治療に費やされる医療資源の大きさから測定することができる。すなわち、結果因子(アウトカム)に、単位医療資源当たりの口腔関連QOL変化量を取りあ

げ、プロトコルの予測因子がどの程度結果因子を予測できているかを統計学的に検討した。口腔内の形態的条件から難易度を評価するにあたって、各診査項目の難易度レベルの比重(点数)を決定する必要がある。そこで、術前診査票(症型分類I-1重みつけ記入用)を作成した。本評価は日本補綴歯科学会の指導医のみが行うこととした。

### C. 結果

①シンポジウムには、歯科大学・大学歯学部及び一般開業医、出版関係者等を含め、93名の参加があった。参加者から出された主な質問は以下の通りであった。

- ・具体的なガイドライン作成の流れについて。
- ・日本における歯科領域の診療ガイドラインの現状として、どのような問題点があるのか。
- ・日本の臨床においては、ヒトを対象とした臨床研究そのものが実施しにくい状況にあるのではないか。
- ・何を基準にエビデンスがあるとしているのか。
- ・厚生労働省が診療ガイドラインを認定するという動きがあるのか。
- ・日本国内の基準値とコクランの高いエビデンスが示された数値のどちらを採用すべきか。
- ・エビデンスレベルのないガイドラインであっても、患者のためにまずは作り始め、おって研究を行っていった方がよいのではないか。

・GLGLに従わなければならないのか。

②診療ガイドラインについての検討  
診療ガイドラインはその作成方法により、以下のように類型化される。

1 Informal Consensus Development

専門家の意見に基づく作成方法

2 Formal Consensus Development

一定の手順に則って専門家の同意を測定・集約する方法 (デルファイ法、Nominal Group Technique、Consensus Development Conference)

(1) Evidence-based Guideline Development

EBM の手順に則って、問題の明確化、文献検索の手順の明示、文献の批判的吟味、勧告の作成を行う方法

(2) Explicit Guideline Development

一つ一つの診療行為から得られる benefit, harms, costs を明示し、決断分析や費用効果モデルで指針を示す方法

近年の医科における診療ガイドラインの標準は、(3) Evidence-based Guideline Development であり、専門家の意見に基づく作成方法は過去の方法となっている。

本研究において、海外における歯科領域における診療ガイドラインと称されるものを National Guideline Clearinghouse、National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)、Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)、PubMed、CMA INFOBASE (Clinical

Practice Guidelines)、American Academy of Periodontology、American Academy of Pediatric Dentistry から検索したところ、115 編がヒットした。このうちの 60 編を和訳して内容を確認したところ、Evidence-based Guideline は以下の 9 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

③各学会の診療ガイドライン作成への取組については、既に作成済みの診療ガイドラインが1件、現在作成中のものが12件(9学会)、今後作成予定のものが12件(7学会)であった。EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順にのっとっているが22件で88.0%、のっとっていないが3件で12.0%であった。すべての診療ガイドラインが作成委員会を設置するとの回答であった。13の診療ガイドライン(52.0%)で作成委員会には学会員の臨床専門医以外の者が参加しないとの回答であった。このうち、10件はEBMを用いた診療ガイドラインの作成手順にのっとっているとの回答

であった。学会員の臨床専門医以外の参加者として回答があった者は、臨床疫学者(4件)、患者・消費者の代表者(2件)、関連他学会(2件)、医師、ライブラリアン、ガイドライン作成に関する有識者、一般開業医、医療経済学の専門家、歯科衛生士、ケアワーカー、弁護士、法律学者、法律家が各1件であった。実際に行われている診療の現状の把握の方法は、設置した委員会での討議が23、専門学会員へのアンケートが10、一般公開フォーラムでの意見聴取が3であった。Abstract Formを作成が22(88.0%)、作成しないが3(12.0%)であった。歯科医師への普及版診療ガイドラインを作成するが19(76.0%)、作成しないが4(16.0%)、未回答が2であった。患者への説明用の普及版診療ガイドラインを作成するが17(68.0%)、作成しないが6(24.0%)、未回答が2であった。作成委員以外の者で構成された評価委員会を設置するが15(60.0%)、設置しないが10(40.0%)であった。改訂のスケジュールを設定するが18(72.0%)、設定しないが4(16.0%)、未回答が3であった。Minds(医療技術評価総合研究医療情報サービス事業)を知っているが7(46.7%)、聞いたことがある程度が8(53.3%)、聞いたことがないという回答はなかった。④一般歯科医へのアンケート発行者5,347名中1,746名(32.7%)から回答を得た。診療領域はジェネラリストが44%、どちらかといえばジェネラリストが34%をあわせて78%を占め

た。EBM の内容をよく知っているが 19%、内容を少し知っているが 33% であわせて 51% (906 件) と半数以上を占めた。EBM の情報ソースは雑誌が最も多く、次いで勉強会であった。EBM を自分の診療に取り入れたいと大いに思うが 24%、思うが 54% であわせて 78% を占めた。EBM により医療の質はよくなる大いに思うが 18%、思うが 55% であわせて 73% を占めた。EBM は患者の軽視につながりかねないとはまったく思わないが 14%、思わないが 45% であわせて 59% を占めた。Minds (医療技術評価総合研究医療情報サービス事業) をよく利用しているが 2 件、利用したことがあるが 10 件と Minds の利用者は少数であり、聞いたことがないが 72% を占めた。いわゆる「従来型の診療ガイドライン (保険診療におけるガイドラインを含む)」と、「EBM を用いた診療ガイドライン」の相違について知らないが 64% と過半数を占め、相違をよく知っているが少し知っているはあわせて 12% にすぎなかった。歯科領域の診療ガイドライン (「従来型の診療ガイドライン」と「EBM を用いた診療ガイドライン」のいずれでも可) を読んだことがないが 64% と過半数を占めた。日常診療で診療ガイドラインをほぼ毎月使うが 21%、年数回使うが 20%、まれに使うが 37% であわせて 78% を占めた。診療ガイドラインは日常診療に役立つともいえないが最も多く 39% であった。大いに役に立っている (8%)、役に立ったことがある (35%)

をあわせると 43% であった。日常診療の際、「このテーマの EBM を用いた診療ガイドラインがあれば」とほぼ毎月思うは 10% と少なく、年数回思うが 29%、まれに思うが 30%、思ったことはないが 27% とおおむね同数であった。「EBM を用いた診療ガイドラインは歯科医師の自由裁量を拘束する」ともいえないが 51% と半数以上を占めたが、まったく思わない (4%) と思わない (18%) あわせて 22% が、思う (16%) を上回った。「EBM を用いた診療ガイドラインは現場の判断を支援する」ともいえないが 45% と最も多く、大いに思う (4%) と思う (30%) あわせて 34% であった。「EBM を用いた診療ガイドラインは保険診療を制限しない」ともいえないが 56% と過半数を占めたが、大いに思う (2%) と思う (12%) あわせて 14% を思わない (20%) が上回った。EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、有識者の参画が必要だと大いに思う (20%) と思う (36%) あわせて過半数を占めた。EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、公聴会が必要だと大いに思う (18%) と思う (34%) あわせて過半数を占めた。EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、患者 (患者団体) の参画が必要だともいえないが 36% と最も多く、大いに思う (10%) と思う (26%) あわせて 36% であった。EBM を用いた診療ガイドラインの情報は、2~3 年ごとに再評価されるのがいいと思うが最も多く 44%、次いで数年~10 年



ごとが 20%、毎年が 19%であった。EBM を用いた診療ガイドラインは専門学会が作るのがよいと思うが最も多く、次いで診療ガイドライン作成委員会（第三者機関）であった。この 2 つに対し、厚生労働省、診療報酬支払基金、患者団体は少数であった。診療の大半をカバーできる EBM を用いた診療ガイドラインの情報が、自分のパソコン端末で短時間で調べられるようになるとしたら、その情報システムに年間で最大いくらくらい支払う価値があると思うかの問いに対し、無料が最も多く 37%、次いで 5,000 円～10,000 円が 19%、10,000 円から 50,000 円が 17%であった。

⑤患者の欠損は少数歯から多数歯欠損までさまざまであり、欠損歯数の偏りはなかった。また、欠損タイプでは、部分歯列欠損患者が多く、全体の 6 割以上を占めていた。患者の症型分類では、身体社会的条件、口腔関連 QOL、精神医学的条件で判断する限りでは、難易度の低い患者が多かった。大学病院は比較的難易度の高い症例が多く、本調査においても同様の傾向が予想されたが、結果は逆であった。今後サンプル数が増加するとともに難易度の高い症例も増えてくると予想される。症例の難易度に対する術者の直感は、1 回目と 2 回目で一致度が低く、信頼性は低かった。しかし、その他の項目では 2 回のデータの一致度は問題ないレベルであった。妥当性の検討を行うには術後のデータが必要となるが、現在の段階では、統計学的に十

分な検討を行うだけのサンプル数が揃っていない。引き続きサンプリングを行っていく予定である。今後、術前診査票（症型分類 I - 1 重みつけ記入用）を各施設ならびに日本補綴歯科学会の指導医、専門医に配布し、できるだけ多くのサンプルデータを集め、口腔内の形態的条件の重みつけを行う予定である。平成 19 年 3 月 7 日現在のサンプル数は、全部歯列欠損 68 症例、部分歯列欠損 253 症例、歯質欠損 55 症例、全部歯列欠損+部分歯列欠損 38 症例、不明 64 症例で、合計 478 症例であった。なお、何らかの理由により参加できなかったものが 915 症例と非常に多かった。コーディネーターは、各施設の担当医のモチベーションを高めるとともに、プロトコルの簡略化、合理化が必要であるのかもしれない。

#### D. 考察

①シンポジウムの討論から、現状においては、歯科界に EBM に基づく診療ガイドラインについて十分な周知が図られているとは言えないと思われるが、EBM に基づく診療ガイドラインの作成が求められていることは確かである。今後、診療ガイドライン作成のためのインフラの整備、研究の推進が望まれる。

② 歯科領域においては、未だ Evidence-based Guideline は極めて少ない状態である。その原因のひとつは Evidence となる「人を対象とした」質の高い（研究デザインがしっかりと

した)臨床疫学研究が少ないことが考えられる。また医科領域における臨床疫学研究はエンドポイントが「5年生存率」、「治癒」というように明確であるが、歯科領域では、エンドポイントをどこにすべきかが明確化にされていないことも原因の一つであるかもしれない。長期的には各専門領域において、重要なエンドポイントを優先的に明確化した「人を対象とした」質の高い臨床疫学研究を強力に推進することが必要と考える。一方、短期的には歯科領域の診療ガイドラインを実際にどのように作成していくべきかについて歯科界である程度の統一化を行う必要がある。Evidence based Guideline ならば、Clinical Question の選択と優先順位決定は何に基づいて行うのか、作成メンバー構成をどこまで成熟度の高いものとするのか、標準的なガイドライン評価を取り入れるのか、改訂時期をどうするのか等々の検討が必要と考えられる。ガイドラインと称されるものをその特性から類型化、定義して、それぞれを明確に使い分ける必要がある。

③いずれの学会においても、診療ガイドラインの必要性については十分周知されているものと考えられる。Minds (医療技術評価総合研究医療情報サービス事業)を知っているかについては、聞いたことがある程度が過半数を占め、今回は直接設問を設けなかったが「Minds 版 診療ガイドライン作成の手引き (案)」1)やその前身となる「診療ガイドラインの作成の手順

ver. 4.3」2)の普及度はあまり高くないのではないかと推測された。従って、各学会内での診療ガイドライン作成のためのインフラ整備についても、まだこれからというところであることが、自由意見の記載からも読み取れる。

今後、歯科領域において EBM にのっとった診療ガイドラインの作成を推進して行くにあたり、歯科に特化した「診療ガイドライン作成の手引き」の作成やインフラの整備を援助する組織・体制の確立等が必要と考えられる。

④今回の一般開業歯科医を対象とするという観点から標本集団として適切なものが得られたと思われる。

回答結果を見ると、EBM の認知度については、医師を対象とした先行研究との比較では、両研究の対象者において EBM に関する関心度が異なることが予想されるが、まだ歯科領域の方が EBM の認知度も低いことがうかがわれた。一方、内容をよく知っている、内容を少し知っているという回答した者を対象とした副問からは、EBM に対しておおむね好意的に認知されていることがうかがわれた。Minds の認知度は大変低く、歯科に関する直接的な情報提供が行われていないことが原因と考えられるが、診療ガイドライン全般に関する興味の低さをあらわしているともいえよう。EBM を用いた診療ガイドラインについても周知度は低く、EBM の認知度により EBM を用いた診療ガイドラインの認知度に影響のあることが認められた。主因

因子法を用いて因子抽出を行い、第1因子を「EBMを知っている」、第2因子を「診療ガイドラインへの要望」、第3因子を「診療ガイドラインの知識」（第4因子は因子名をつけることができなかった）として項目反応理論で各因子の信頼性を検証したところ、EBMの認知度は高い信頼性を示したが、診療ガイドラインへの要望や診療ガイドラインの知識についてはやや低い信頼性が示された。EBMを用いた診療ガイドラインについての知識の信頼性が低く、絶対的な数値も低いものの、一般開業歯科医の懸念材料を明確化し、診療ガイドライン作成のための環境整備の際に適切に対応すべきと思われる。数字だけを見る限り、一般開業歯科医はEBMを用いた診療ガイドラインに対し、プライマリケア医ほどの価値を現時点では見いだしていないことがうかがわれた。今後、改めて別の方法により clinical question の収集が必要と考えられる。

## E. 結論

①シンポジウム「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」を開催し、歯科界において、EBMに基づく診療ガイドラインの作成が求められていること、現状ではエビデンスレベルの高い臨床研究が未だ十分でないこと、今後、日本歯科医師会、日本歯科医学会を中心に診療ガイドラインの作成を積極的に進めていくことについてコンセンサスが得られた。  
②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。

③ 歯科領域における診療ガイドラインの現在及び今後の作成への取組について、日本歯科医学会専門分科会のうち歯科臨床系の学会を対象にアンケート調査を行ったところ、対象とした15の学会すべてで診療ガイドラインに対する取組を行っているという回答を得た。現在取り組まれている診療ガイドラインは25で、うち1つは作成済みであり、12が平成18年12月現在作成中であった。Minds（医療技術評価総合研究医療情報サービス事業）の周知度はおおむね良好と思われるが、EBMにのっとった診療ガイドラインの作成方法あるいは作成のための体制整備については、まだ十分に整っていないと考えられた。

④ 歯科分野における診療ガイドライン作成を構築するための基盤整備の一環として、現状における一般開業歯科医の診療ガイドラインに関する認知度及び必要性についてアンケート調査を行った。EBMに対する認知度は医師よりも低いものの、好意的に認知されている傾向がうかがわれた。また、EBMを用いた診療ガイドライン

の認知度についても同様に低いものの、診療ガイドラインにも好意的に期待が寄せられている傾向がうかがわれた。一方、診療ガイドラインにより自由裁量を拘束するとの意識が医師よりも高く、今後、普及啓蒙と診療ガイドライン作成のための clinical question の抽出が課題と考えられた。

⑤本プロトコルの信頼性を検討した結果、術者の直感の信頼性が低かったが、口腔内の形態的条件、身体社会的条件、口腔関連 QOL および精神医学的条件においては信頼性に問題はなかった。現在の医療において、診療ガイドラインの策定は重要な課題であるが、最終的には診療ガイドラインを用いた結果、診療行為が改善したか、患者の健康アウトカムが改善したか、医療経済的効果があったか、つまりパフォーマンスの評価が重要になるわけで、本調査はそれに十分に対応していると考えられる。現在プロトコル用紙の配布数は 1500 近くへのぼり、その回収と分析が期待されるところである。今後は、重みつけも含めサンプル数を増やし、プロトコルの妥当性、パフォーマンスの評価についても検討を行っていく予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産の出願・登録状況

なし

#### I. 研究協力者

中山健夫（京都大学大学院教授）

住友雅人（日本歯科医学会総務理事）

武部裕光（日本歯科医師会学術・生涯研修委員長）

平田創一郎（東京歯科大学講師）

上田貴之（東京歯科大学助手）

杉崎正志（東京慈恵医科大学教授）

豊島義博（第一生命保険相互会社日比谷診療所主任診療医長）

星佳芳（国立保健医療科学院研究情報センター情報デザイン室長）

窪木拓男（岡山大学大学院教授）

永尾寛（徳島大学医学部歯学部附属病院講師）

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

シンポジウム

「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」

分担研究者 櫻井 薫（東京歯科大学 教授）  
研究協力者 中山 健夫（京都大学大学院 教授）  
住友 雅人（日本歯科医学会 総務理事）  
武部 裕光（日本歯科医師会 学術・生涯研修委員長）  
平田 創一郎（東京歯科大学 講師）  
上田 貴之（東京歯科大学 助手）

研究要旨：本研究班は平成 17 年から研究を開始しており、その過程において入手した診療ガイドラインに関する情報を歯科界の各臨床研究分野の方々に共有してもらい、今後の歯科医療分野における診療ガイドラインについて議論を深めることを目的に、シンポジウム「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」を平成 18 年 7 月 6 日に新歯科医師会館において開催した。

A. 研究目的

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班は平成 17 年から研究を開始しており、その過程において、本研究班が入手した診療ガイドラインに関する情報を歯科界の各臨床研究分野の方々に共有してもらい、今後の歯科医療分野における診療ガイドラインの作成を視野に入れ、議論を深めることを目的に、シンポジウムを開催した。

B. 研究方法

下記のとおり、シンポジウムを開催した。

名称：歯科領域における診療ガイドラインのあり方について

主催：厚生労働科学研究・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班

後援：日本歯科医師会・日本歯科医学会

日時：平成 18 年 7 月 6 日 13：30～16：30

会場：新歯科医師会館 一階大会議室

C. 研究結果

歯科大学・大学歯学部及び一般開業医、出版関

係者等を含め、93 名の参加があった。

別紙 1 に当日配布資料を示す。別紙 2 に事後抄録を示す。

フロアからの主な質疑応答は以下の通りであった。

Q：具体的なガイドライン作成の流れについて

A：ガイドライン作成主体がどこか、ガイドライン作成の目的、ガイドライン作成グループの人選、それからガイドライン作成に入っていく。

Q：日本における歯科領域の診療ガイドラインの現状として、どのような問題点があるのか。

A：エビデンスレベルの高い研究がない。歯科においてはヒトを対象とした臨床研究を始めるところから始めなければならない。

Q：日本の臨床においては、ヒトを対象とした臨床研究そのものが実施しにくい状況にあるのではないか。

A：治験と治験以外の一般臨床試験がある。後者の意識が近年高まってきていると思う。医師主導型の治験も進められてきている。

内容についてもプライマリケアと専門領域とに分かれると思う。まずは大学から専門領域のもの

について手をつけるのがよいのではないか。

エンドポイント、cq (clinical question) を明確にしないと、研究が進められない。

複数の施設にまたがる大規模共同研究を行わないとデータが集められない。

Q: 何を基準にエビデンスがあるとしているのか。

A: エビデンスレベルまたはリコメンデーションのレベルが記載してあるかで判断した。

Q: 厚生労働省が診療ガイドラインを認定するという動きがあるのか。

A: あくまで患者さんへの医療の質を上げるためのツールであり、学会・専門家主導で作成してもらう。

Q: 日本国内の基準値とコクランの高いエビデンスが示された数値のどちらを採用すべきか。

A: 外的エビデンスをそのまま当てはめてよいわけではない。必要ならば日本のエビデンスを作るべき。

Q: エビデンスレベルのないガイドラインであっても、患者のためにまずは作り始め、おって研究を行っていった方がよいのではないか。

A: まったくエビデンスがない(手順すら踏まない)ものはいかかと思うが、いわゆるコンセンサスガイドライン、すなわちエビデンスレベルが低いものであっても意味はあると考える。

Q: GLGL に従わなければならないのか。

A: 従わなければならないものではない。歯科にそぐわないのであれば、よりよい作成方法で作成されるべきと考える。

#### D. 考察

現状においては、歯科界に EBM に基づく診療ガイドラインについて十分な周知が図られているとは言えないと思われるが、EBM に基づく診療ガイドラインの作成が求められていることは確かである。今後、診療ガイドライン作成のためのインフラの整備、研究の推進が望まれる。

#### E. 結論

シンポジウム「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」を平成 18 年 7 月 6 日に新歯科医師会館において開催し、歯科界において、

EBM に基づく診療ガイドラインの作成が求められていること、現状ではエビデンスレベルの高い臨床研究が未だ十分でないこと、今後、日本歯科医師会、日本歯科医学会を中心に診療ガイドラインの作成を積極的に進めていくことについてコンセンサスが得られた。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## シンポジウム

### 歯科領域における診療ガイドラインのあり方について

開催日時： 平成18年7月6日（木） 13時30分～16時30分  
会場： 新歯科医師会館 一階大会議室  
主催： 平成18年度厚生労働科学研究費補助金  
「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」  
主任研究者：石井 拓男  
後援： 日本歯科医師会・日本歯科医学会

## PROGRAM

13:00～ 開 場

13:30～ 挨拶

日高 勝美

厚生労働省医政局歯科保健課長

13:45～ 基調講演

「エビデンスに基づく診療ガイドライン－医科領域における現状と動向－」

中山 健夫

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

14:45～ シンポジウム

シンポジスト

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・副センター長

市川 哲雄

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部口腔顎顔面補綴学分野 教授

コメンテーター

鳥山 佳則

厚生労働省医政局歯科保健課 課長補佐

住友 雅人

日本歯科医学会 総務理事

日本歯科大学附属病院長

武部 裕光

日本歯科医師会学術・生涯研修委員長

香川県歯科医師会副会長

16:00～ 全体討論会

司 会

石井 拓男

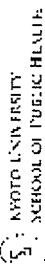
東京歯科大学社会歯科学研究室 教授

2006年7月6日  
 歯科領域における診療ガイドライン  
 のあり方について

## エビデンスに基づく 診療ガイドライン

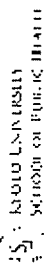
：医科領域における現状と動向

京都大学大学院医学研究科  
 社会健康医学系専攻健康情報学分野  
 中山健夫



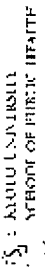
### 今日お話しすること

1. 診療ガイドラインの役割
2. 診療ガイドラインの構成
3. 推奨度の表示と決定方法
4. 診療ガイドラインへの患者参加
5. 国内データベースの状況
6. 診療ガイドラインの評価
7. 診療ガイドラインの適正な作成・利用に向けて



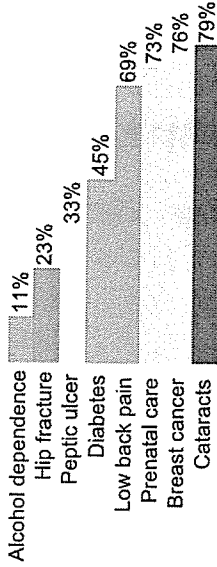
### なぜ診療ガイドラインが必要 とされているか？

1. 類似の臨床状況でも医師の診療にバラツキが大きい。  
Goyert GL, et al. The physician factor in cesarean birth rates. NEJM 1989;320:706-9.
2. 「現在のエビデンスに基づく推奨を含む診療ガイドラインの作成・普及により、診療とアウトカムのバラツキを減じ、患者ケアの質を向上させる」(英国SIGN)
3. 情報爆発・超多忙な臨床医 → 系統的に収集・評価された2次情報の必要性が増大。



### RAND Study: Quality of Health Care Often Not Optimal

Doctors provide appropriate health care only about half the time.

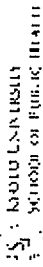


McGlynn EA, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med. 2003;348(26):2635-45. (Provided by Dr. Catherine Starzinski)

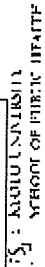


### 他の2次情報と対比した 診療ガイドラインの特性

1. 作成主体の持つ一定の権威性。
  2. 専門家集団内での(規範としての)影響力。
  3. 専門家の生涯教育のレベルであり情報源。
  4. 社会的発言・政策提言という対外的な“Professional advocacy”の足場。
  5. 一般社会への影響力(受療行動への影響、法的判断での参照)。
- … メタ・アナリシスなどの一般的な2次情報と異なる。



### EBMに対する厚生労働省の取り組み

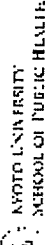


### US Institute of Medicineの定義(1990)

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.

[Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and KN. Lohr (Eds.) Washington, DC: National Academy Press,p38]

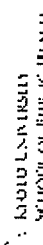
「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」



### 英国の試み

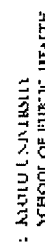
- National Health Service (NHS)
- National Electronic Library for Healthの開設
- National Institute for Clinical Excellence (NICE)
- England and Walesにおいて診療ガイドライン作成・普及を担当
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- Scotlandにおいて、診療ガイドラインの作成・普及を担当

“The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) was formed in 1993. Our objective is to improve the quality of health care for patients in Scotland by reducing variation in practice and outcome, through the development and dissemination of national clinical guidelines containing recommendations for effective practice based on current evidence.”



### 診療ガイドラインの作成方法

- GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) から ...
- Evidence-based <
- 臨床上の疑問の明確化
- エビデンスの検索・評価 (Level of Evidence の決定)
- 推奨度の決定 (Grade of Recommendation)
- さらに Evidence-based consensus <



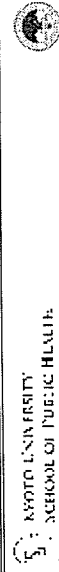


## 「診療ガイドライン」の拘束力

- 指令 (directive) は勧告・推奨 (recommendation) より強く、勧告・推奨は指針 (guideline) よりも強い。
- 北米では指針と勧告・推奨は同等。
- (J. Last編 疫学辞典第3版)
- ...指令の上は規制 (regulations)

● 一部では「ガイドラインは拘束力を持つ」と、暗黙のうちに了解されている。

(Nakayama et al. Int J Quality Health Care 2003)



## 診療ガイドラインのカバー範囲

- Option ... 50% の患者
- Guideline ... 60 ~ 95% の患者
- Standard ... 95% 以上の患者

● Eddy DM. JAMA 1990;263:22

日本語の「標準治療」の意味するもの。

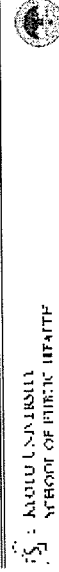
がん領域の「ガイドライン」の内容の一部は「スタンダード」。



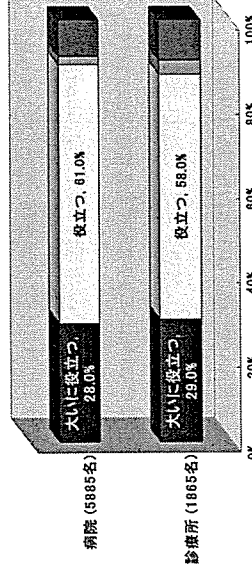
## The JNC 7 Report — 米国高血圧合同委員会第7次報告 —

● The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JAMA 2003;289:2560-72)

● ...Finally, in presenting these guidelines, the committee recognizes that the responsible physicians' judgment remains paramount (最高位).



## 診療ガイドラインは日常診療の役に立つと思いますか？



Sano T, Nakayama T, et al. Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan. *General Medicine* 2004;12:3-20



## 今日お話しすること

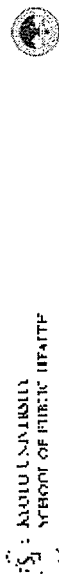
1. 診療ガイドラインの役割
2. 診療ガイドラインの構成
3. 推奨度の表示と決定方法
4. 診療ガイドラインへの患者参加
5. 国内データベースの状況
6. 診療ガイドラインの評価
7. 診療ガイドラインの適正な作成・利用に向けて



## 厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

● 2001~3年度・・・EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究

● 2004年度～・・・「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究・患者・医療消費者の参加推進に向けて



## エビデンスのレベル

- I. システマティックレビュー/メタアナリシス
- II. 1つ以上のランダム化比較試験による
- III. 非ランダム化比較試験による
- IV. 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
- V. 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
- VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

● 複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの高いタイプをとる。ただし、白人Caucasian研究にもつづくと日本人研究にもつづくとタイプが異なる場合などはそれぞれ別記。

● 福井・丹後. 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3 (<http://minds.iqthe.or.jp/hsj/vol115.aspx>)



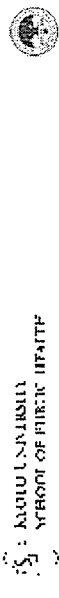
## エビデンスの質 (GRADE 2004)

- 研究デザイン (study design)
  - 一般的なエビデンス・レベル、しかし目的によっては常にRCTが最上位とはならない。
- 研究の質 (study quality)
  - RCTについては割付のコンシステント、盲検化、フォローアップなど
  - 一貫性 (consistency)
    - 複数の研究による支持
  - 直接性 (directness)
    - 外的妥当性、間接証拠、代替アウトカム



## 今日お話しすること

1. 診療ガイドラインの役割
2. 診療ガイドラインの構成
3. 推奨度の表示と決定方法
4. 診療ガイドラインへの患者参加
5. 国内データベースの状況
6. 診療ガイドラインの評価
7. 診療ガイドラインの適正な作成・利用に向けて







## 海外の動向: AGREE

④ 診療ガイドライン評価の試み・・・AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) Projectによる6領域24項目の評価法。

- ⑤ 「患者の視点や選好は考慮された」
- ⑥ 診療ガイドライン開発にあたって、健康管理に関する患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。
- ⑦ ガイドライン開発にあたって、患者の視点を知っておくことを確実にする方法がいくつかある。
- ⑧ たよえば、開発グループに患者の代表を含める、患者のインタビューから情報を得る、また、開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする、などである。
- ⑨ この手順が行われたという証拠がなければならぬ。



## 海外の動向: COGS

④ 米国のCOGS (Conference on Guideline Standardization) からの提案

- ⑤ 「16. 患者の希望推奨が患者の選択や価値観に大きく関わるものであった場合の、患者の希望の扱い方について記載すること。」

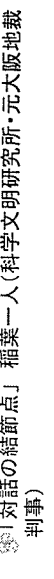
Shiffman RN, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization.

Ann Intern Med. 2003;139:493-8.



## 診療ガイドラインにおけるPQへの注目

- ④ どんなPQを診療ガイドラインで扱うべきか?
- ⑤ PQを系統的に収集する方法・・・グループインタビュー、質問票調査、電話相談などの事例集約、Web上での情報収集など
- ⑥ 「情報の非対称性」から「Shared Decision Making」へ
- ⑦ 医療者と患者(十家族、介護者)の情報共有の基点としての診療ガイドライン
- ⑧ 「対話の結節点」 福葉一人(科学文明研究所・元大阪地裁判事)



## ガイドライン作成への患者・消費者参加の可能性

1. 医師の作成した患者向け情報に目を通す／書き直す (Rewrite)
2. 診療ガイドラインの作成段階から会議に参加して発言する
3. 患者の視点・疑問・不安・心配・・・を系統的に把握して作成に提供する
4. 作成された診療ガイドラインを患者・消費者の視点で評価する
5. 患者・消費者の視点から見て、必要なテーマの診療ガイドライン作成を求める
6. ...他



## 診療ガイドラインとNBIM

(Narrative-based Medicine)

④ 診療ガイドラインを作成する時のNBIM

- ⑤ PQのPOEM (Patient-Oriented Evidence that Matters) のリストアップ
- ⑥ 個々の患者の個人的体験に深入りする必要は大きくない
- ⑦ → 手法としてはフォーカスグループインタビューが中心。
- ⑧ 診療ガイドラインを利用する時のNBIM
- ⑨ ガイドラインの「推奨」は臨床家の意思決定の3要素 (evidence, preference, expertise) の一つ(に過ぎない)。
- ⑩ NBIMはPatient preferences and actions を大切にすることを意識づけ・スキルを充実させる。



## Patient Involvement / Participation

- ④ 第1段階・・・患者の視点を医療者へ
- ⑤ 第2段階・・・医療の現実を患者(社会)へ
- ⑥ 医療の限界・不確実性の共有
- ⑦ 医療のできることで、できないこと、何に(限られた)費用をかけるべきか、適切な医療の提供・受療(セルフケア)行動、患者安全、訴訟問題、マスメディアの役割・・・
- ⑧ → 共に問題に向き合う関係の構築



The Japanese healthcare system  
Health Homes and Takeo Hatajama  
647.2005.231.616.649  
doi:10.1186/1745-6211-3-151

37

Guidelines International Network  
ORALS  
0-4-4  
Do guidelines include relevant information to support communications among patients, care givers and physicians? a content analysis of clinical practice guidelines developed  
3rd G-I-N Conference  
5-7 December 2005, Sydney, Australia

44

今日お話しすること

1. 診療ガイドラインの役割
2. 診療ガイドラインの構成
3. 推奨度の表示と決定方法
4. 診療ガイドラインへの患者参加
5. 国内データベースの状況
6. 診療ガイドラインの評価

45

KYOTO UNIVERSITY  
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH