

世界の動向

- AGREE Project**
: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (2000 -)
- G-I-N**
: Guideline International Net (2002 -)
- COGS**
: Conference on Guideline Standardization (Ann Intern Med 2003)
- GRADE**
: Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation (BMJ 2004)



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

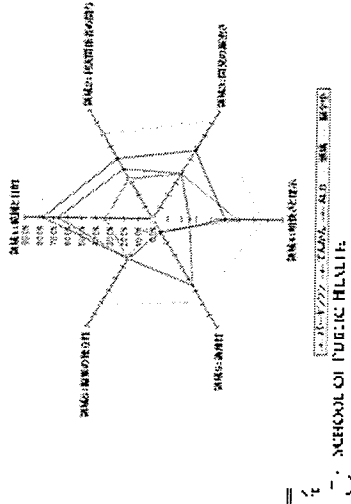


国内で作成された診療ガイドラインの構造的評価

- ガイドライン作成方法と様式 (10項目)
... 遵守率 60.0% (米国 51.1%)
- エビデンスの検索・要約 (10項目)
... 遵守率 13.0% (同 33.6%)
- 勧告 (推奨) の作成方法 (5項目)
... 遵守率 23.8% (同 46.0%)



日本神経学会 5ガイドラインのAGREEによる評価

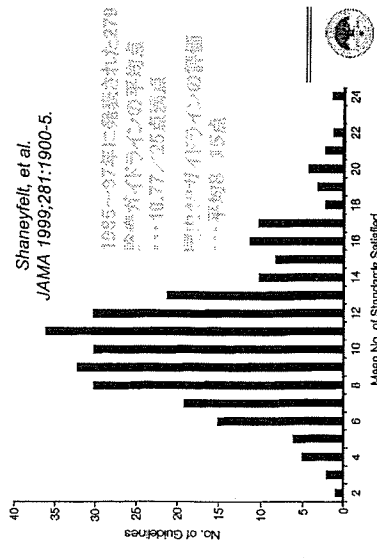


今日お話しすること

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



診療ガイドラインの評価点



2. Calculating domain scores
Domain scores can be calculated by summing up all the scores of the individual items in a domain and by standardizing the total as a percentage of the maximum possible score for that domain.

Example

If four appraisers give the following scores for Domain 1 (Scope & purposes):

	Item 1	Item 2	Item 3	Total
Appraiser 1	2	3	3	8
Appraiser 2	3	3	4	10
Appraiser 3	2	4	3	9
Appraiser 4	2	3	4	9
Total	9	13	14	36

Maximum possible score = 4 (strongly agreed) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 48
Minimum possible score = 1 (strongly disagreed) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 12

The standardized domain score will be:

$$\frac{\text{obtained score} - \text{minimum possible score}}{\text{Maximum possible score} - \text{minimum possible score}} \times 100$$

$$\frac{36 - 12}{48 - 12} \times 100 = 67\%$$

Clinicians' Attitudes to Clinical Practice Guidelines (Farquhar et al. MJA 2002;177:502-6)

- 診療ガイドラインを臨床医はどう捉えているか？
- 1990-2000年の刊行された英文論文から基準に合った30編をレビュー。
- 回答率 72% (95%CI 69-75%)
- Guidelines were helpful sources of advice... Agree: 75%
- Guidelines intended to improve quality... Agree: 70%
- Guidelines were impractical and too rigid to apply to individual patients... Agree: 30%



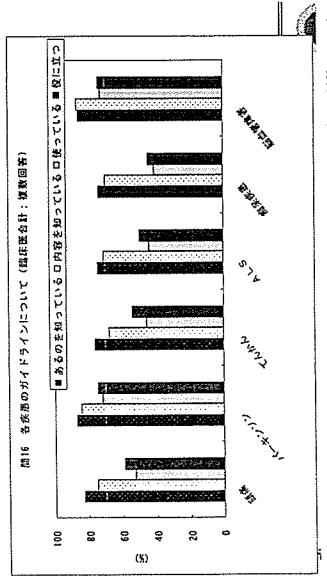
- Guidelines reduced physician autonomy and oversimplified medicine... Agree: 34%
- Guidelines would increase litigation... Agree: 41%

Guidelines intended to cut healthcare costs... Agree: 53%

Conclusions: Surveys of healthcare providers consistently report high satisfaction with clinical practice guidelines and a belief that they will improve quality, but there are concerns about the practicality of guidelines, their role in cost-cutting and their potential for increasing litigation.



Recognitions of clinical practice guidelines developed by the Japanese Society of Neurology (Survey conducted in 2005, N=498)

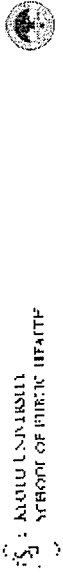


The Ad Hoc Committee for Evaluation of Treatment Guidelines of JSN (Chair, Dr. Mitsutoshi Yamamoto)

Clinical Evidence and Clinical Evidence

We supply evidence, you make the decisions. The experience of the clinical practice guideline movement has shown that it is nearly impossible to make recommendations that are appropriate in every situation.

- 短所 (?)
- 使える人が使うと有用
- 使う人によってpracticeの実際にはばらつきが大きい
- Efficacy ではないが、効果的かどうかは不明
- 診療ガイドラインと対照的・相補的....?



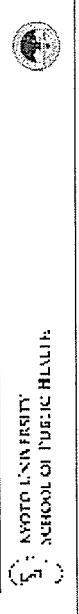
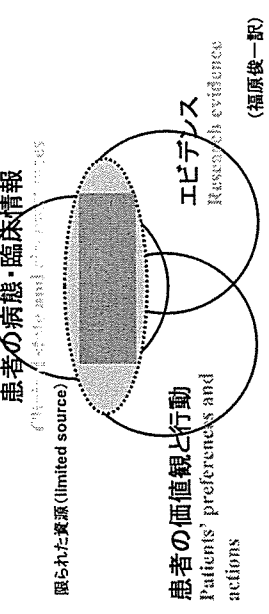
COGSによる診療ガイドライン記述の標準様式と AGREEによる評価の対応

COGSの項目	説明	対応するAGREE評価ポイント
1. 要約	ガイドラインのリリース日、ステータス(初版、改訂版、最終版)、活字情報及び電子情報の出版などの情報を含む簡潔な抄録を提出すること。	1. 要約
2. 焦点	ガイドラインの対象となる基本的疾患、組織、地域、年齢、性別、技術に関する記述を加えること。ガイドラインで採択された以外の選択肢との対比、ガイドラインが採択された理由を明らかにすること。	2. 焦点
3. 目標	ガイドラインの目的について記述されるべき目標を明確にすること。この目標は、ガイドラインが採択された理由を説明し加えること。	3. 目標
4. 利用者・利用場面	ガイドラインの利用対象者(医療従事者の種類、職能)及びガイドラインが適用されるべき場面(病状)について記述すること。	4. 利用者・利用場面
5. 対象集団	ガイドラインの対象となる対象者集団に記述すること。除外基準があれば記述すること。	5. 対象集団
6. 作成者	ガイドラインの作成者(個人、委員会、組織)及びガイドラインの承認者(個人、委員会、組織)の記載を明示すること。	6. 作成者

7. 資金提供	資金提供者、スポンサーを明示し、ガイドライン作成・編集における役割を記述する。利害関係の衝突が考えられる場合は開示する。	7. 資金提供
8. エビデンスの取扱い	科学的な根拠を採録するに用いた方法を記述し、採録の期間、検索したデータベース、そして取扱いの記述を明らかにする。エビデンスの取扱いの記述を明らかにすること。	8. エビデンスの取扱い
9. 推奨度決定基準	推奨度と根拠との関係について記述すること。推奨度は、根拠への遵守がどれほど重要かを表すものであり、エビデンスの質、そして予測される利益と害の程度に基づいて評価される。	9. 推奨度決定基準
10. エビデンスの統合のための手法	推奨度評価に際してエビデンスをどう用いたかの統合の手法を記述すること。たとえば、エビデンスの表、メタ分析、判断分析など。	10. エビデンスの統合のための手法
11. リソース前のレビュー	リリース前にガイドライン作成者がどのようにガイドラインをレビューし、及びそのレビューについて記述すること。	11. リソース前のレビュー
12. 更新の計画	ガイドライン更新の計画があるかを記述し、更新の時期を記述すること。また、関連する研究が発表された場合のガイドラインの更新についても記述すること。	12. 更新の計画
13. 定義	ガイドラインの用語を定義すること。また、関連する研究が発表された場合のガイドラインの更新についても記述すること。	13. 定義

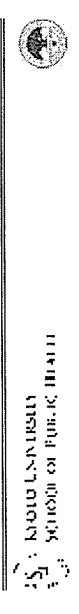
14. 推奨及び理由説明	推奨される対照法及びこれが実行されるべき具体的な状況と理由に記述すること。推奨と推奨の根拠となるエビデンスとの関連性を説明することにより、各推奨の正当性を示すこと。特に記述されている基準に基づき、エビデンスの質、推奨の推奨度を示すこと。	14. 推奨及び理由説明
15. 考えられる利益と害	ガイドラインの推奨を実施することによって予測される利益、そして考えられる害について記述すること。	15. 考えられる利益と害
16. 患者の希望	推奨が患者の選択や価値観に大きく関わるものであった場合、患者の希望の強い方について記述すること。	16. 患者の希望
17. アルゴリズム	適切であれば、ガイドラインで取り上げられている推奨における段階や意思決定段階に基づいて記述すること。	17. アルゴリズム
18. 実施における検討事項	推奨の適用において実施される障壁について記述すること。医療従事者と患者の間に、推奨実施を妨げるような障壁や文書については至って詳細に記述すること。ガイドライン作成による医療従事者の負担を軽減するための対策を記述すること。	18. 実施における検討事項
19. 試験的利用	ガイドラインは試験的に用いられるべきである。	19. 試験的利用

Physicians' and patients' choices in evidence based practice
Evidence does not make decisions, people do ~
Haynes, R. B. et al. BMJ 2002;324:1350



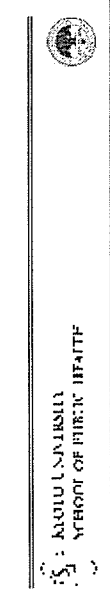
医療者の手から「社会」へ

- 社会への情報流通の急加速。
- 短絡的な医療の質評価、訴訟における乱用の危
- 「診療ガイドライン」の適切な利用法、位置づけは医療の中で、そして社会で共有されていない。
- 「診療ガイドライン作成からその位置付けは、医療界にとどまらない」Social Consensus Development (社会的合意形成) の問題。



診療ガイドラインの法的问题(1)

- Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ. 1999;318:661-4.
- 「ガイドラインは、現在容認されている医療慣行に則った基準を示す証拠として、expert witnessによって法廷に提示されることはあっても、専門家の証言に取って代わるものとして法廷に提示されることがあってはならない。
- 法廷側も、診療ガイドラインが提唱する医療基準を法律上の gold standardsとして採択するとは考え難い。

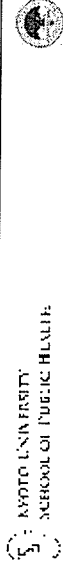


診療ガイドラインの法的问题(2)

④・・・ガイドラインが存在するという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当であり、準拠しないことが医療過誤であるということにはならない。

④盲目的に診療ガイドラインに準拠することによって医療改善を図ることはできない。

④エビデンスとの関連性がいかに明確になっている診療ガイドラインでも、慎重なる解釈、そして自己判断を踏まえた上での適用が求められる。



診療ガイドラインの法的问题(3)

④・・・すべてのSIGN(英国スコットランドの組織)によるガイドラインは、次の Statement of Intentを含む。

④「当ガイドラインを医療基準とみなしたり、医療基準(standard)として活用したりしてはならない」

④SIGNもしくはSIGNのガイドライン作成グループのメンバーから、ガイドライン作成に携わったことで提議されることのあるかという質問を受けることがあるが、それに関しては、法的観点からして「まずないと」言って差し支えない。

④通費、診療ガイドラインの作成者が患者に対して配慮義務を負うことはないためである。

④一方、ガイドラインからの著しい逸脱があった場合は、その事実及び理由について、当該意思決定が行われた時点で患者のカルテに詳細に記入しなければならぬ。



今日お話ししたこと

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



ご静聴、
どうもありがとうございました。



歯科領域における診療ガイドライン 作成に向けて

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

診療ガイドラインの背景

1980年代後半、アメリカでの社会的な医療問題が発端

- ・医療費高騰 →医療費抑制
- ・治療法の違い→医療の基準

1989年 公衆衛生法が修正
AHCPR (Agency for Health Care Policy & Research)を設置
→IOM (Institute of Medicine)に対し、医学会に良質な診療ガイドラインを作成するための援助と勧告を行うよう指示

診療ガイドラインがアメリカで普及した理由

- 訴訟対策
- 治療の基準化
- ガイドラインに基づかない医療に対し、保険会社が保険金の支払を拒否

診療ガイドラインの定義

US Institute of Medicine (IOM)

特定の臨床状況のもとで、臨床医と患者が適切な医療について決断を行えるよう支援する目的で体系的に作成された文書

診療ガイドライン作成の手順(GLGL) ver.4.3 2001

特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書

診療ガイドラインの定義

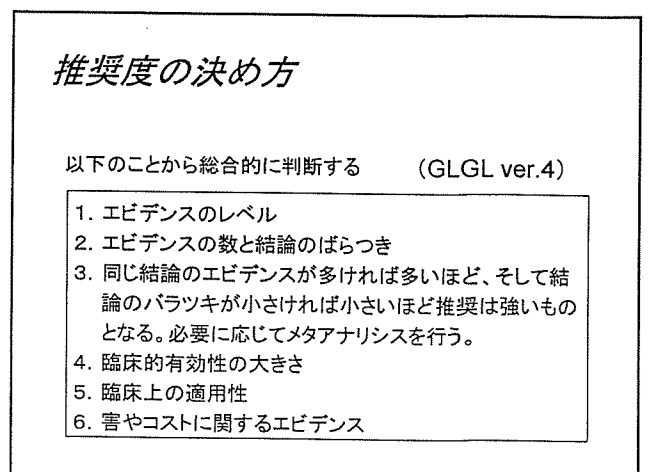
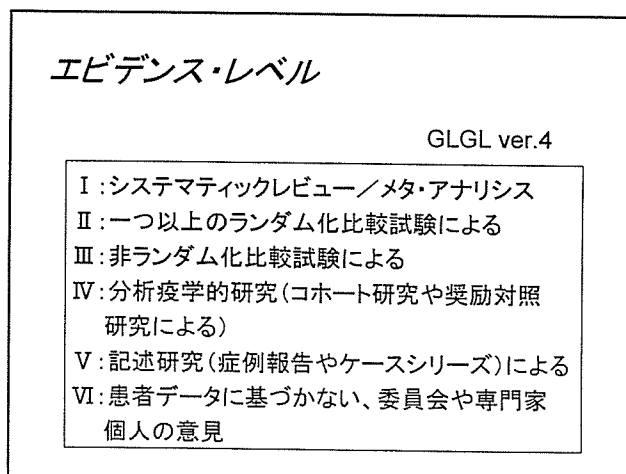
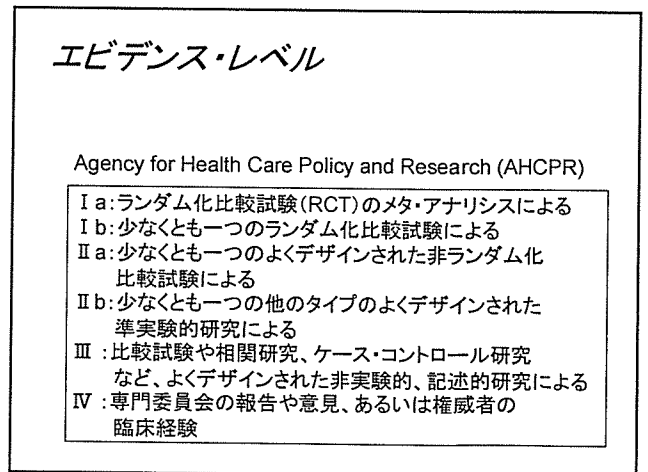
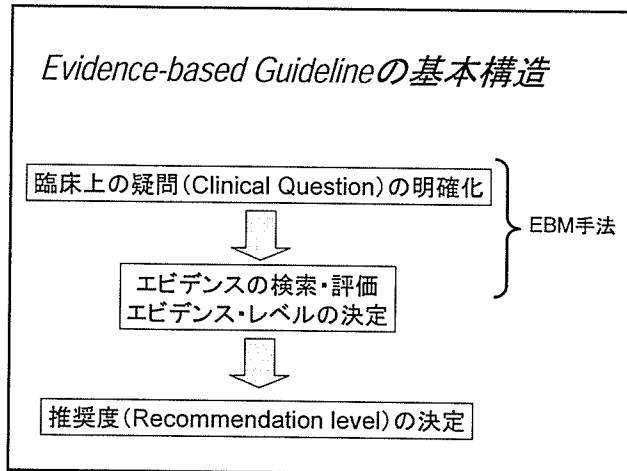
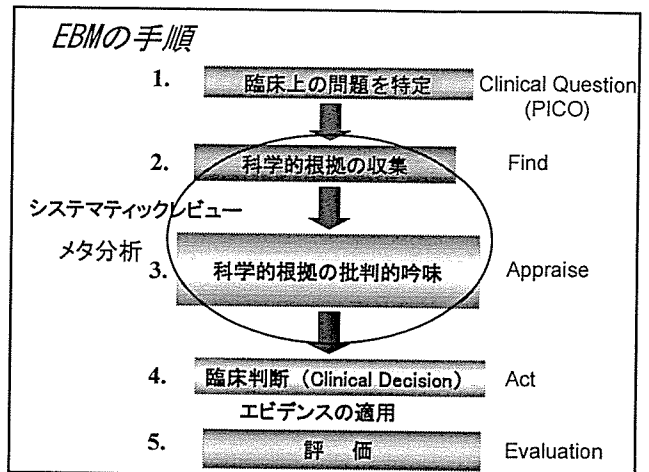
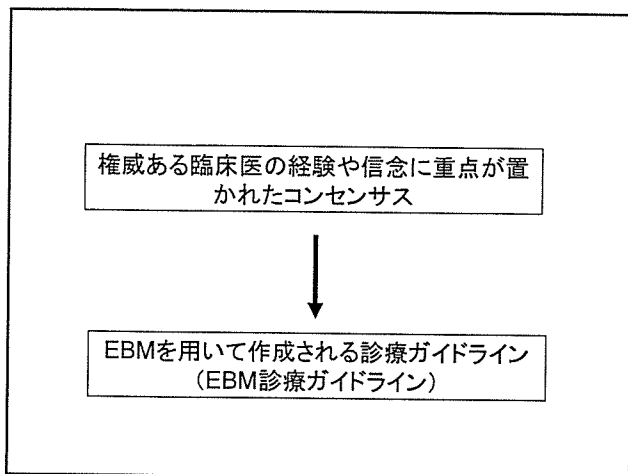
Eddy DM: Designing a practice policy: Standards, guidelines and options. JAMA 263: 3077-3082, 1990

特定の臨床場面で、医師や患者が医療上の決断を適切に下すことができるように体系的に作成された文書。
当該疾患を有する患者の半数以上(60~90%)にあてはまる診療手順を文書化したもの。

診療ガイドラインの種類(作成方法による)

Woolf SH: Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 152: 946-952, 1992

- 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意見を集約する方法
- 3) 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
- 4) 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



推奨度の例(1)

米国AHCPR (1993)

- A: 行うよう強く勧められる。
- B: 行うよう勧められる。
- C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。
- D: 行わないよう勧められる。

推奨度の例(2)

脳卒中合同ガイドライン委員会(2001)

- A: 行うよう強く勧められる。
(少なくとも一つのレベル I の結果)
- B: 行うよう勧められる(少なくとも一つのレベル II の結果)。
- C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない。
- C2: 科学的根拠がないので、勧められない。
- D: 行わないよう勧められる。

推奨度の例(3)

カナダ予防医学に関するタスクフォース(2003)

- A: 予防的介入を推奨し得る十分な (Good) エビデンスがある。
- B: 予防的介入を推奨し得る適正な (Fair) エビデンスがある。
- C: 既存のエビデンスは一致しておらず、予防的介入を肯定・否定する推奨は決定できない。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。
- D: 予防的介入を行わないことを推奨する適正な (Fair) エビデンスがある。
- E: 予防的介入を行わないことを推奨する十分な (Good) エビデンスがある。
- I: 推奨を決定するにはエビデンスが量的・質的に不十分である。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。

診療ガイドラインの構成

(GLGL ver.4)

- 1) 作成委員リスト
- 2) 目次
- 3) 前書き
- 4) 作成目的
- 5) 作成方法 (文献検索に用いたデータベース、検索式)
- 6) 各テーマ・トピック (章)
 - ① 結論としての勧告 (推奨度を明記)
 - ② 検索された文献数 (可能であれば一覧表)
 - ③ 批判的吟味の対象となった文献の選択基準
 - ④ 批判的吟味された文献の数と一覧表 (Abstract table)
 - ⑤ エビデンスの内容 (エビデンスのレベルを明記)
 - ⑥ 期待される効果
 - ⑦ 文献リスト

作成メンバー

- | | |
|------------------------|------|
| | 成熟段階 |
| ① 学会メンバー | 第1段階 |
| ② 臨床疫学者・生物統計学者 | 第2段階 |
| ③ 医学図書館員 | |
| ④ 患者代表 | 第3段階 |
| ⑤ 利害関係者 (stakeholders) | 第4段階 |
| ⑥ 一般医 | |
| ⑦ 法律家・医療経済学の専門家 | |

10~12名が適正人数 (NICE)
Conflict Interest (利害の衝突) の問題
診療ガイドライン作成プロセスの透明性が必要

Evidence-based Guideline作成手順

The screenshot shows the Minds website interface. At the top, there's a navigation bar with 'Minds' logo and several menu items. Below that, there's a main content area with a title 'Evidence-based Guideline作成手順' and a sub-section 'Minds'. The page contains detailed text about the guideline creation process, including a list of members and a URL at the bottom: <http://minds.jqhc.or.jp/st/svc115.aspx>

ガイドラインは評価され、改訂されていくもの

AGREEチェックリスト
(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation instrument)

ガイドラインの研究・評価用チェックリスト
Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AGREE instrument

AGREE 研究用

2011年3月



平成17年度 厚生科学研究報告

日本における歯科関連ガイドライン

歯科領域において、「ガイドライン」と称されるものがどのくらいあるか？



「中央医学雑誌」で検索

検索式:
(ガイドライン/TH or ガイドライン/AL)
AND (SB=歯学 RD=診療ガイドライン)

6件

日本における歯科関連ガイドライン

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
Author: 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
Source: 日本補綴歯科学会雑誌 46巻4号 Page619-625 (2002.08)

顎機能障害の診療ガイドライン
Author: 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
Source: 日本補綴歯科学会雑誌 46巻4号 Page597-615 (2002.08)

咬合異常の診療ガイドライン
Author: 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
Source: 日本補綴歯科学会雑誌 46巻4号 Page585-593 (2002.08)

日本における歯科関連ガイドライン

【就学時の健康診断マニュアル】 歯科編
Author: (社)日本学校歯科医会学術第3委員会
Source: 日本学校歯科医会誌 90号 Page9-34 (2003.11)

咀嚼能力検査法のガイドライン(平成15年度委託研究課題)
Author: 大山喬史 他
Source: 日本歯科医学会誌 24巻 Page39-50 (2005.03)

磁界の安全性についての検討
Author: 森戸光彦, 他, 日本磁気歯科学会安全基準検討委員会
Source: 日本磁気歯科学会雑誌 14巻1号 Page62-89 (2005.10)

6編ともEvidence-based Guidelineではない!

海外の歯科関連ガイドライン

National Guideline Clearinghouse (NGC) 31編

American Academy of Periodontology 22編

American Academy of Pediatric Dentistry 7編

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 1編

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2編

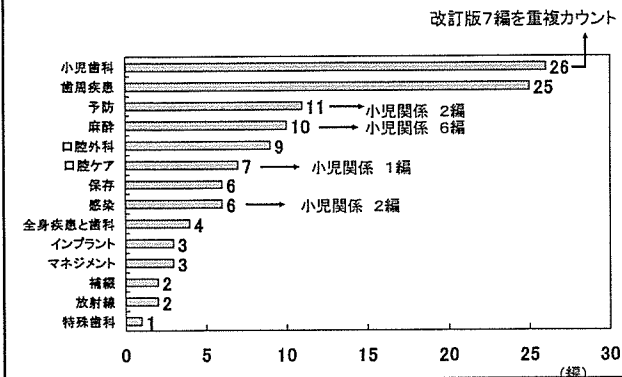
CMA INFOBASE (Clinical Practice Guidelines) 4編

PubMed 69編



重複を除くと 115編

海外の歯科関連ガイドラインの分野別分類



H17年度 115編のうち、60編を和訳



Evidence-based Guidelineの要件を満たしたガイドラインは9編のみであった。

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

歯科関連のEvidence-based Guideline (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.
- 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).
- Nursing management of oral hygiene. Singapore Ministry of Health; 2004 Dec. 33 p.

歯科関連のEvidence-based Guideline (2)

- 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).
- Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2005 Mar. 54 p.
- Dental recall - recall interval between routine dental examinations. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004 Oct. 118 p.

歯科関連のEvidence-based Guideline (3)

- Prevention of dental caries in preschool children: recommendations and rationale. Am J Prev Med 2004 May;26(4):326-9.
- 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.
- 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.

今後、何が必要か？

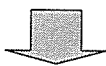
各専門分野における
 作成すべき診療ガイドライン(Clinical Question)
 の優先順位づけ



問題は
 エビデンスとして使える論文が十分でない！

歯科関連の臨床研究

- 人を対象とした臨床研究そのものが少ない
- 研究デザイン(エビデンスの質)が貧弱
交絡、規模、統計→Powerが小さい



システマティックレビューに用いられても
poor~fairという評価

歯科関連の診療ガイドラインを どのように作っていくのか？

- ・ 歯科関連のシステマティックレビューを参考にする方法
- ・ 現在のエビデンスを用いてconsensus groupで作成
システマティックレビューができない状況下では、
明確なエビデンスには欠けるが、個々の文献の質を参考
にするしかない。

長期的展望

エビデンスレベルの高い、
人を対象とした臨床疫学研究の推進

歯科関連のエビデンスは？

コクラン ライブラリーにおける歯科関連のシステマティックレビュー

検索:"dentistry in All Fields in The Cochrane Database of Systematic Reviews"

126編 ⇨ 歯科関連は93編 (プロトコールのみを含む)

インプラント	: 16編 (12編)	歯周治療	: 8編 (2編)
う蝕予防	: 11編 (9編)	矯正治療	: 7編 (2編)
口腔外科	: 10編 (5編)	顎関節症	: 5編 (3編)
保存	: 10編 (3編)	小児歯科	: 5編 (1編)
口腔衛生	: 8編 (4編)	麻酔	: 3編 (1編)
薬剤	: 8編 (3編)	虐待	: 1編 (1編)
		補綴	: 1編 (0編)

()はプロトコールを除いた完成したシステマティックレビューの数

まとめ (1)

- ガイドラインといっても色々な種類がある。
- 現在は、Evidence-basedの診療ガイドラインが標準。
- 歯科領域ではEvidence-basedの診療ガイドラインは非常に少ない。

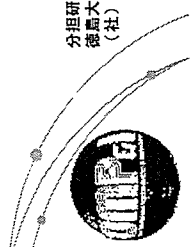
まとめ (2)

- 人を対象とした質の高い臨床疫学研究が少ないことが大きな原因→臨床疫学研究の推進化
- 各専門分野におけるClinical Questionの優先順位化
- 診療ガイドライン作成方法についての検討

診療ガイドラインと

補綴治療の「症型分類」

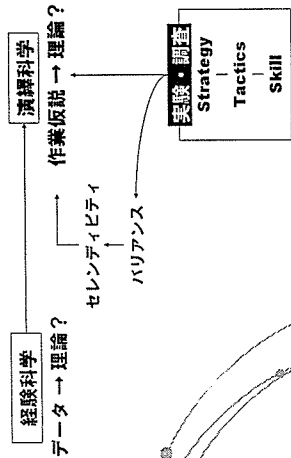
分担研究者：市川 哲 雄
 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部
 (社)日本補綴歯科学会理事 (医歯問題検討委員長)



1

ものごとの考え方

Research philosophy



29

4

意義ある診療ガイドライン

→ Question

→ Answer + Action

標準 (standard) : 95%
 ガイドライン (guideline) : 60-95%
 選択肢 (option) : 50%

7

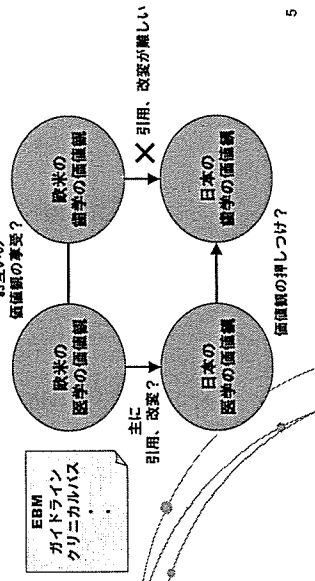
議論の進め方

- 診療ガイドラインとは
- 歯科における診療ガイドラインの現状
- 補綴領域で診療ガイドラインは可能か
- 症型分類とその効果

2

ガイドライン、クリニカルパスを取巻く

日本の歯科医療の環境



5

日本補綴歯科学会の提案したガイドライン

- 咬合異常の診療ガイドライン (2002)
- 顎機能障害の診療ガイドライン(2002)
- 咀嚼障害評価法のガイドライン
 一主として咀嚼能力検査法— (2002)
- 顎関節症のガイドライン
 (2004, 疑義解釈委員会に提出)

低いエビデンスレベル
 知識の紹介にとどまっていた。

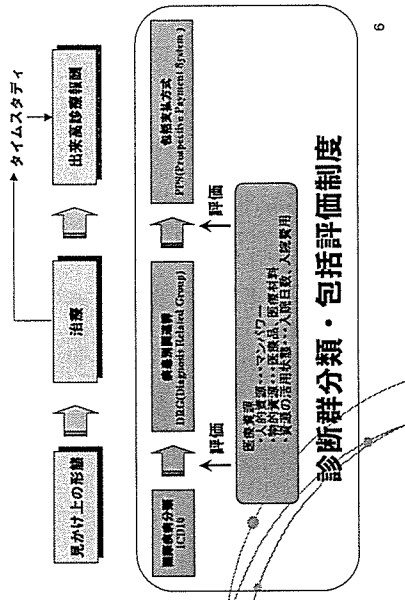
8

今の世の中 もっともらしい

理屈・証拠が必要

補綴? だけ、歯科? だけ
 うまいだろう、よくなっただろう、きれいだらう
 の範囲にとどまっている?

3



6



の行動

- 共通の言葉 (Common language)
 → 国際化、教育基準
- 標準化された用語 (Standardize terminology)
 → 補綴用語集 (医歯薬出版、2001、2004)
- 標準化された調査 (Standardize research)
 → 症型分類に関する大規模コホート研究
- 健康アウトカム評価

9

1

誰に

- 補綴学会に(Prosthetic Researchers & Clinicians)
- 歯学部学生に(Educators)
- 歯科医学学会に(Dental Researchers)
- 歯科医師全体に(General Dental Practitioners)
- 厚生労働省に(Government)
- 医療関係者に(Medical Practitioners)
- 第3者機関に(Third Party Payers)
- 国民全体に(Tax Payers)

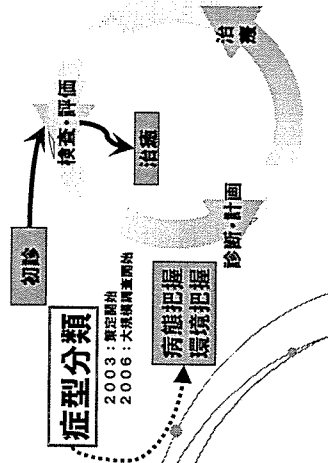
10

平成13, 14年度日本補綴歯科学会医療問題検討委員会 提案された補綴治療関連の病名案

- 歯質・少数歯欠損による咬合咀嚼・障害
- 歯列部分欠損による障害
- 無歯顎による障害
- 顎顔面欠損による障害
- 咬合異常
- 顎機能障害
- 歯の変色・着色による障害

11

つまり、一番必要なのは



14

病態と環境の把握 clinical status and circumstances

- 30 -



J. Prosthodontics
8(1) 1999, 27-39

米国における無歯顎患者治療の現状を知る
一症型分類とその目的一

TOPICS OF INTEREST
Classification System for
Complete Edentulism

Category	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
歯質・歯列	歯質良好・歯列正常	歯質良好・歯列異常	歯質中等・歯列異常	歯質不良・歯列異常
咬合	咬合正常	咬合異常	咬合異常	咬合異常
顎顔面	顎顔面正常	顎顔面異常	顎顔面異常	顎顔面異常
顎機能	顎機能正常	顎機能異常	顎機能異常	顎機能異常
歯肉	歯肉正常	歯肉異常	歯肉異常	歯肉異常
歯槽	歯槽正常	歯槽異常	歯槽異常	歯槽異常
歯槽膿漏	歯槽膿漏なし	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり
歯槽膿漏	歯槽膿漏なし	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり
歯槽膿漏	歯槽膿漏なし	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり
歯槽膿漏	歯槽膿漏なし	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり
歯槽膿漏	歯槽膿漏なし	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり	歯槽膿漏あり

Established in 1994
as a subcommittee of the Prosthodontic Care Committee
American College of Prosthodontics

16

治療方針の決定

- 臨床医の専門的技能 (clinical expertise)
- 限られた資源 (limited source)
- 患者の病態とおかれた環境 (clinical status and circumstances)
- 患者の価値観と行動 (patient's performance and circumstances)
- エビデンス (research evidence)

中山晴夫: EBMを用いた診療ガイドライン作成. 活用ガイドから
Haynes et al. BMJ 2002

欠損による障害で、 論理展開ができていないか、できるか？ (作業仮説が立てられるか)

- 部分歯列欠損の多様性
- 228 × 動揺度 × 隣接面接触 × 咬合面接触...
- カテゴリー化できるか

15

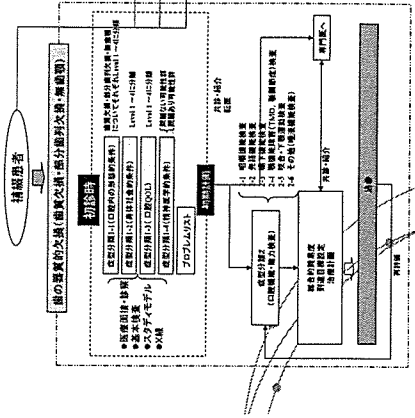
症型分類 1

症型分類	特徴
症型分類1-1 (口内内の形質的条件)	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
症型分類1-2 (身体社会的条件)	Level 1 ~ 4に分類
症型分類1-3 (口腔QOL)	Level 1 ~ 4に分類
症型分類1-4 (精神医学的条件)	問題ない可能性群 問題あり可能性群

【総合的難易度の目安】

- Level 1 安易な症例 (Ideal or minimally compromised)
- Level 2 かなり困難な症例 (Substantially compromised)
- Level 3 かなり困難な症例 (Severely compromised)
- Level 4 非常に困難な症例 (Severely compromised)

18



17

症型分類の効果

- 共通の診査項目を設けることにより、臨床経緯の差に伴う難易度の判定の誤いを軽減。若い臨床医が何を診るか指標となり、見落とし等の防止。
- 歯科医師間や施設間で患者の紹介、依頼を行う際の情報交換の目安。専門医制度、研修医制度等における難易度に応じた症例の選択、配当、カリキュラムの編成等に適用。
- 症例のデータ分析、施設内、施設間の種々のデータ収集、蓄積に活用。
- 歯科医療の社会に対する説明責任。評価が問われる昨今、一層にも理解しやすい明解で科学的な分類、ガイドラインの構築が必要不可欠となり、本分類はその一助をなすと期待。
- 診察報酬等の算定の根拠

28

④アウトカムを何で評価するか

- 口腔関連QOL
- 満足度
- 咀嚼能力検査
 - 直接法：篩分法、グミゼリー、混合能力試験など
 - 間接法：咬合力、咬合接触検査など
- 嚥下機能検査
- 発語機能検査
- 審美性検査？、食感？
- 治療時間、コスト

32

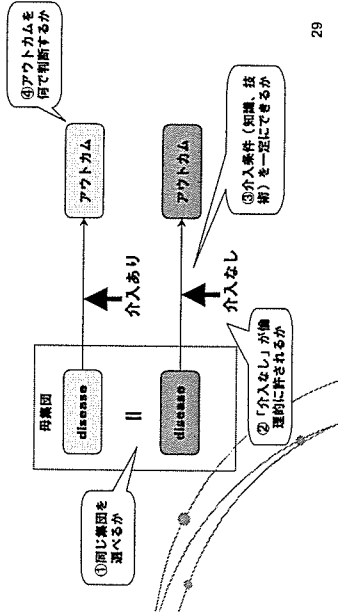
歯科における診療ガイドラインで

注意すべきこと

- 病態と環境の把握
- 標準化の功罪を十分に認識する
 - 優れたもの、新しいものが排除されやすい？
 - 医療費の抑制をきたしやすい？
- 多様性、バリエアンスへの対応

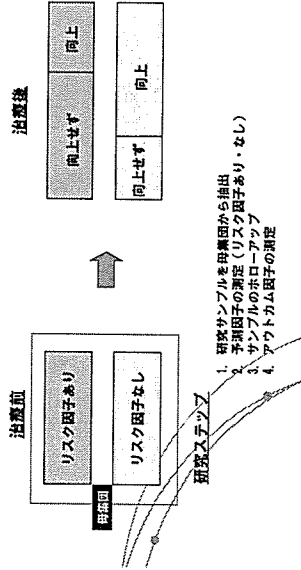
34

補綴治療にRCTは可能か、許されるか



29

一多施設による前向きコホート研究—
「補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコルの
信頼性と妥当性の検討」15大学22教室の参加



32

解決策

- 組織的に、歯科において、検査、診断、技術、評価というスキームを確立する。
- 組織的にクリニカルリサーチ（前向きコホート研究）を進め、しかも、調査数をできるだけ多くする。
- 本質的な *In vitro* の研究を充実させる。
- 組織的に、歯科特有の理論構築をし、広報し、認知させる。

EBMを含め医療は、*「For patients」* であって、医療職、組織の *「For ourselves」* ではない

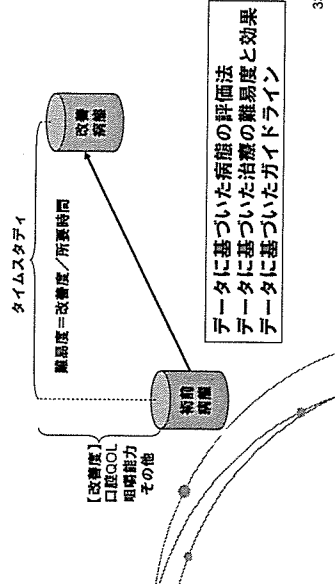
35

①同じ集団を選べるか

- 形態的要因：顎堤、粘膜、粘膜、唾液など
- 機能的要因：
- 身体社会的要因
- 精神心理学的要因
- 生活習慣、習癖、嗜好など

30

本大規模調査で得られるもの



33

2003
完璧なものができるからではなく
まずスタートし、
歩きながら修正しよう。

2006
大規模コホート研究に参加し
成功させよう
使いながら修正しよう。

世界のスタンダードを目標して

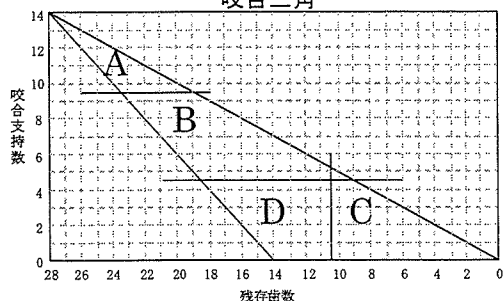
36

評価用紙 1 (部分歯列欠損)

(網掛部 に記入もしくはチェックをお願いします。)

診査項目		難易度	内容											
1. 咬合三角 (宮地分類に準ずる)		level I	<input type="checkbox"/>	areaA; 支持数10~, 欠損 1~8歯										
		II	<input type="checkbox"/>	B; // 9~5, // 5~18										
		III	<input type="checkbox"/>	C; // 4~0, // 19~28 (10歯以下残存, 少数残存)										
		IV	<input type="checkbox"/>	D; // 4~0, // 10~17 (類すれ違い咬合)										
2. 欠損様式 (遊離端:小臼歯, 前方遊離端:犬歯 の残存状況を基準)	<input type="checkbox"/> 上 顎	I	<input type="checkbox"/>	片側中間欠損(~2歯)		<input type="checkbox"/>								
		II	<input type="checkbox"/>	遊離端(全小臼歯残), 前方(両犬歯残), 片側中間(3歯~)		<input type="checkbox"/>								
		III	<input type="checkbox"/>	// (一部小臼歯), // (片側犬歯), 複合欠損		<input type="checkbox"/>								
		IV	<input type="checkbox"/>	// (小臼歯無), // (犬歯無)		<input type="checkbox"/>								
3. 補綴空隙 ・垂直方向 (人工歯, ダミーのスペース) ・水平方向(被蓋)		I	<input type="checkbox"/>	人工歯, ポンティック排列十分可(8mm~)										
		II	<input type="checkbox"/>	// 削合で基質が露出(4~8mm)										
		III	<input type="checkbox"/>	// 排列不可(2~4mm)										
		IV	<input type="checkbox"/>	顎堤に咬合接触, メタルのみ被覆可(~2mm)										
		I	<input type="checkbox"/>	正常被蓋										
		II	<input type="checkbox"/>	軽度の反対咬合, 交叉咬合, 鉸状咬合, 過蓋咬合										
		III	<input type="checkbox"/>	重度の //										
		IV	<input type="checkbox"/>	上下顎のdiscrepancy顕著(排列不可)										
4. 残存歯列, 周囲組織の状況 (口腔全体) ・歯列不正, 位置異常 ・齲蝕罹患傾向 ・歯周疾患		level I	<input type="checkbox"/>	無, 軽度	<input type="checkbox"/>	中等度	<input type="checkbox"/>	level III	<input type="checkbox"/>	高	<input type="checkbox"/>	level IV	<input type="checkbox"/>	重度
			<input type="checkbox"/>	低	<input type="checkbox"/>	中等度	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	重度				
			<input type="checkbox"/>	良好, 軽度	<input type="checkbox"/>	中等度	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	重度				
5. 欠損部顎堤形状 ・欠損部顎堤形態, 骨隆起 ・粘膜性状 ・異常習癖, 舌位異常			<input type="checkbox"/>	良好	<input type="checkbox"/>	中程度	<input type="checkbox"/>	顕著な骨隆起有	<input type="checkbox"/>	不良(少数歯残存)				
			<input type="checkbox"/>	良好, 問題無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	不良	<input type="checkbox"/>					
			<input type="checkbox"/>	無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	有	<input type="checkbox"/>					

咬合三角



- * 咬合支持数は上下の同名歯が残っている数で表示.
- * Bridge, Partial Dentureとも部分歯列欠損として診査.
- * 各診査項目(1~5)の難易度: 項目内でチェックした最も高い難易度を選択.

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

(事後抄録)

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

- 歯科領域における診療ガイドライン
「主任研究者」 東京歯科大学社会歯科学研究室教授
石井拓男
- 「挨拶」 シンポジウムの開催に際して
厚生労働省医政局歯科保健課課長
日高勝美
- 「基調講演」 エビデンスに基づく診療ガイドライン
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
中山健夫
- 「シンポジスト」 歯科領域における診療ガイドライン作成に向けて
「分担研究者」 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
川崎浩二
- 「シンポジスト」 診療ガイドラインと補綴治療の「症型分類」
「分担研究者」 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 市川哲雄
- 「コメンテーター」
厚生労働省医政局歯科保健課課長補佐
鳥山佳則
- 「コメンテーター」
日本歯科医学会総務理事
住友雅人
- 「コメンテーター」
日本歯科医師会学術・生涯研修委員会委員長
武部裕光

歯科領域における診療ガイドライン

「主任研究者」

東京歯科大学社会歯科学研究室

石井 拓 男

診療ガイドラインは医科においてはすでに30程のガイドラインが完成あるいは作成段階にあり、国民に向けて公開されている。

診療ガイドラインの性格を形作る Evidence に基づくものという概念は、EBM として10年ほど前に医科、歯科同時にわが国に紹介された。しかしながら、歯科では具体的な Evidence 作りがなされないまま、言葉としてだけの EBM に終始していたように思われる。一方医科では Evidence 作りが実施され、診療ガイドラインとして活用されるようになった。この医科と歯科の差は医学教育改革におけるカリキュラムプランニングの概念普及において見られた「歯科の立ち遅れ」と同様な驚愕を覚えるものである。さらに、欧米においても Evidence に基づいた歯科の診療ガイドラインが医科にくらべそれほど普及していないことも驚きであった。このことは、医学教育における OSCE という方法が、欧米では医科のみに普及し歯科はその存在すら認識していない状況であったことと似ている。

わが国の歯科医学医療に大きな影響を及ぼすのは、一つは日本の医学医療の制度であり、もう一つはアメリカを主とする海外の歯科医学医療である。しかしながら、わが国の歯科医療制度は医科との整合性を問われることから、わが国の医学医療制度の変化の方が影響力が強くならざるを得ない。ことに平成に入ってからはそのことが顕著となってきている。

Evidence に基づいた診療ガイドラインはすでに国民の中に浸透しつつある。医学医療の中でも主要な分野として確固たる地位を築きつつある。盲目的な同調は不要であるが、何の論議も無いまま、歯科医療がまたこのような流れから孤立することは問題であろう。日本の医学医療と欧米の歯科医学医療という2軸の中で、わが国の歯科医学医療の診療ガイドラインにおける独自性を模索することが必要と思われる。

「挨拶」

シンポジウムの開催に際して

厚生労働省医政局歯科保健課長

日 高 勝 美

我が国では医療制度全般について見直しが進められているところであるが、歯科領域においても疾病構造の変化や患者ニーズの多様化に的確に対応し、患者の視点に立った良質な歯科医療の提供を進めていくためには、科学的根拠に基づく標準的な歯科医療のあり方を示していくことが必要となっている。そのため、厚生労働科学研究において、平成17年度から「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教授）」に着手していただいたところであり、これまでの研究成果を踏まえ、「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」と題するシンポジウムを開催していただくこととなった。

医科の領域では診療ガイドラインが整備されつつあることから、京都大学の中山健夫教授に医科領域における診療ガイドラインの現状と動向に関する基調講演を行っていただくこととなったが、厚生労働省としては、中山教授の基調講演や本シンポジウムにおける議論等も踏まえ、歯科領域における診療ガイドライン策定のあり方等について、今後、関係する方々と検討していくことが重要であると認識している。

良質な歯科医療を提供する観点から、歯科領域における診療ガイドラインの策定に関与される日本歯科医学会関係者の御尽力を期待するものである。

「基調講演」

エビデンスに基づく診療ガイドライン

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
中山 健夫

診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている（米国 Institute of Medicine）。また英国 SIGN(The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)は、「現在のエビデンスに基づく治療の有効性に関する推奨を含む国レベルの診療ガイドラインの作成、普及を通じて、診療とアウトカムのばらつきを減じ、患者ケアの質を向上させることを目指す」と診療ガイドラインの特性と目的を簡潔に述べている。

国内では1999年度の厚生科学研究から、EBMによる診療ガイドライン作成が開始された。従来、ガイドラインでは有力臨床医が主導して作成されることが多かったが、エビデンスに基づく診療ガイドラインでは臨床疫学者や生物統計学者のような研究方法論の専門家や図書館員の参加が進められた。

EBMによる診療ガイドライン作成は、まず推奨を示すべき臨床的課題を挙げ、それに対してシステマティック・レビューに準じて関連文献の系統的検索と評価を行ない、最終的に推奨とその強さを記述する。いわゆる「診療エビデンス集」は推奨を含まない点で診療ガイドラインと本質的に異なる。推奨度は、エビデンスのレベル、エビデンスの数と結論のバラツキ、臨床の有効性の大きさ、臨床上的適用性、害やコストに関するエビデンスなどを勘案して総合的に判断する。

ガイドラインは指針とも言われるが、この拘束力について国内のコンセンサスは不十分である。疫学辞典(Last)では「directive (指令)は recommendation (推奨)よりも強く、推奨は guidelines (指針)よりも強い。北米では指針と推奨は同等」と述べられている。ガイドラインの役割はあくまで意思決定の支援であり、現場における個別の臨床行為・意思決定を規制するものではない。診療ガイドラインがカバーする範囲として、Eddyは60 - 95%の患者にとどまると述べ、95%以上の患者に適応される「スタンダード」、反対に50%ほどの患者にしか適応されないものは「オプション」と区別している。