

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:合計46編

Consensus Method

科学的根拠が不足していたり、相反する根拠が得られている
ために、誰もが納得できるような結論が出ていない事柄につ
いて検討するのに向いている。

- ・ コンセンサスの測定
 - ・ コンセンサスの形成
- Delphi法
Nominal Group Technique
Consensus Development Conference

Delphi法

第1段階
アンケートの作成

第2段階
参加者にアンケートを配布。各項目の内容について同意の程度
を点数化 →これをもとにアンケートを作り直す

第3段階
1回目のアンケートを再配布(1回目のアンケートの回答結果を
示す)→同意の程度を点数化→全体の合意の程度を検討する。
ある程度のコンセンサスが得られた時点でこの作業を終了。

Nominal Group Technique (1)

検討課題に関する専門家(通常9-12人)を召集し、厳格な手順に
基づいた会議を開いて検討作業を行なう。この作業は2段階から
成り、まず一連の検討項目について参加者(専門家)たちが点数
をつけてから議論し、その後で再度点数をつける。

Nominal Group Technique (2)

- 参加者が自分の考えを紙に書き出す。
- ファシリテーターはそれらの紙を1枚の紙の上に並べる
- 類似した要素ごとにグループ化。
その際に、話し合いながら個々の要素について明確化したり分析したりする
- グループ化された項目に参加者各自が点数化(第1段階)
- 点数の分布を表にして参加者にフィードバック
- 点数の分布について議論し、再度、各自で点数をつける(第2段階)
- 最終的な点数の分布をもう1度表にして参加者にフィードバック

Consensus Development Conference

2001年3月26日～28日
NIH CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE
「Diagnosis and Management of Dental Caries Throughout Life」
う蝕検出法・う蝕リスク指標・最適な第一次予防法
う蝕進行抑制と再石灰化の方法・予防や処置の臨床的決定法

- 1) 2日間の公開会議におけるconsensus questionに関連した各分野の研究者による発表。
- 2) 公開会議の一部である公開討論における出席者の質問ならびにコメント。
- 3) 2日目の午後ならびに3日目の午前中に行われたパネラーによる非公開の審議

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

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

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

主任研究者 石井 拓男（東京歯科大学 教授）
研究協力者 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）
平田 創一郎（東京歯科大学 講師）

研究要旨：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、現状における日本歯科医学会専門分科会の診療ガイドライン作成への取組状況を把握するために、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。

A. 研究目的

歯科領域におけるEBMにのっとった診療ガイドラインの作成に関しては、世界的に見てもまだほとんどないことが本研究班により明らかにされている。日本国内においては、学会レベルで診療ガイドラインが作成されているケースが散見されるが、EBMに基づく歯科診療ガイドラインは現時点では皆無と言える状況である。そこで、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ために、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うものである。

B. 研究方法

1. 対象

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。

2. 調査期間と方法

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（別紙1）を送付し、回収はE-mail、FAX、郵送により行った。

3. 質問項目

回答は記名式とし、質問項目は、取り組んでいる診療ガイドラインごとに(ア)既に作成済

み、(イ)現在作成中、(ウ)今後作成予定、(エ)作成予定なしに分類の上、(ア)から(ウ)を選択した場合には以下の11項目とした。

- ① 診療ガイドラインのタイトル
- ② 目的(テーマ)
- ③ 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か
- ④ 作成委員会を設置するか
- ⑤ 作成委員会には学会員の臨床専門医以外の者が参加するか
- ⑥ 実際に行われている診療の現状の把握はどのような方法ですか
- ⑦ Abstract Formを作成するか
- ⑧ 歯科医師への普及版(図表を多用した要約版)診療ガイドラインは作成するか
- ⑨ 患者への説明用の普及版(図表を多用した要約版)診療ガイドラインは作成するか
- ⑩ 作成委員以外の者で構成された評価委員会を設置するか
- ⑪ 改訂のスケジュールを設定するか

また、(エ)を選択した場合には以下の2項目とした。

- ① 具体的にどのような診療ガイドラインが必要だと思いか
- ② 診療ガイドラインは必要ないと答えた場合、その理由は何か

さらに、学会ごとに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、歯科医療分野の診療ガイドラインについて質問を行った。

C. 研究結果

各学会が取り組んでいる①診療ガイドラインのタイトルと②目的(テーマ)及び取組状況の一覧を表1に示す。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。作成予定なしと回答した学会はなかった。以下、取組状況に関わらず、25の診療ガイドラインについて集計を行った結果を示す。

③ 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か

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。

④ 作成委員会を設置するか

すべての診療ガイドラインが設置するとの回答であった。

⑤ 作成委員会には学会員の臨床専門医以外の者が参加するか

13の診療ガイドライン(52.0%)で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(表2)。なお、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。

⑥ 実際に行われている診療の現状の把握はどのような方法ですか

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。その他、学会におけるコンセンサスマーケティング開催、日本歯科医学会が行ったアンケート結果からという回答が得られた。

⑦ Abstract Formを作成するか

作成するが22(88.0%)、作成しないが3(12.0%)であった。作成しないと回答した3件のうち、1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回答している(表3)。

⑧ 歯科医師への普及版(図表を多用した要約版)診療ガイドラインは作成するか

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。作成しないと回答した4件のうち、2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回答している(表4)。

⑨ 患者への説明用の普及版(図表を多用した要

約版) 診療ガイドラインは作成するか

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。作成しないと回答した 6 件のうち、3 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回答している。歯科医師への普及版を作成しないと回答した診療ガイドラインはすべて患者説明用の普及版も作成しないとの回答であった (表 4)。

⑩ 作成委員以外の者で構成された評価委員会を設置するか

設置するが 15 (60.0%)、設置しないが 10 (40.0%) であった。設置しないと回答した 10 件のうち、3 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回答している (表 5)。

⑪ 改訂のスケジュールを設定するか

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。設定しない及び未回答の 7 件のうち、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回答したのは 5 件 (71.4%) であった (表 6)。

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、15 学会中、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。

その他の意見の一覧を表 7 に示す。

D. 考察

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 15 の専門分科会にすべてにおいて、25 の診療ガイドラインに取り組まれていることが明らかとなった。うち既に作成済みまたは現在作成中なのは 10 学会で 13 件の診療ガイドラインと、半数以上を占めていた。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。

一方、EBM にのっとった診療ガイドラインの作成手順にのっとって作成しているかと

いう設問に対しては 88.0% がのっとっているという回答であった。しかしながら、のっとっていないと回答した 3 件を除外しても、学会員の臨床専門家以外の者が作成委員会に参加していない、Abstract Form を作成していない、歯科医師向けあるいは患者への説明用の普及版を作成しない、改訂のスケジュールを設定しないといった回答が散見された。

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。

E. 結論

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。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1) Minds 版 診療ガイドライン作成の手引き
(案) (2006.12.01), Minds 診療ガイドライン
選定委員会編. 2006

2) 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3

(2001.11.7), 「EBM の普及のためのシラバス作成と教育方法および EBM の有効性評価に関する研究」研究代表者 福井次矢 (京都大学大学院医学研究科臨疫学)、「日本における EBM のためのデータベース構築及び提供利用に関する調査研究」研究代表者 丹後俊郎 (国立公衆衛生院附属図書館、疫学部理論疫学室). 2001

表 1

学会名	取組状況	タイトル	テーマ
日本歯科麻酔学会	今後作成予定	歯科治療時の全身の偶発症対応ガイドライン	全身の偶発症発現時の薬物使用方法をはじめとする対応方法のスタンダード化を目的とする。
(社) 日本補綴歯科学会	現在作成中	接着ブリッジのガイドライン	接着ブリッジの臨床術式、評価ともに臨床家間で大きくばらついているため、エビデンスに基づくガイドラインを作成し、臨床家のための指針とする
(社) 日本補綴歯科学会	現在作成中	有床義歯補綴治療のガイドライン	経験や勘に基づくことが多く、我流のはびこる有床義歯補綴治療に臨床エビデンスを持ち込み、臨床家の指針とする
(社) 日本口腔外科学会	現在作成中	口腔外科疾患診療ガイドライン (口腔癌治療ガイドライン、顎変形症診療ガイドライン、口唇裂口蓋裂ガイドライン、外傷診療ガイドライン)	上記疾患の 1) 治療法についてEBMを重視し、標準的な適応を示す。 2) 治療の安全性と治療成績の向上をはかり、治療成績の施設間差をなくす。 3) 無駄な治療をなくし、人的・時間的、経済的負担を軽減する。 4) 医療者と患者の相互理解に役立てる。
日本歯科保存学会	現在作成中	う蝕の歯科診療ガイドライン	う蝕の診療において、臨床医と患者が適切な治療法を決定できるようサポートする。
日本歯科放射線学会	現在作成中	歯科放射線診療ガイドライン	歯科診療に不可欠なX線検査を効率良くしかも安全に運用するための基準を策定する。
日本歯周病学会	現在作成中	歯周病の診断と治療の指針	歯周病診断・治療の正しい普及
日本歯科麻酔学会	現在作成中	静脈内鎮静法ガイドライン	歯科臨床における鎮静法の概念の整理と安全かつ快適な静脈内鎮静法を施行するための薬物使用方法、環境整備の確立を目的とする。
日本口腔衛生学会	今後作成予定	予防歯科診療ガイドライン	診療室における1次予防の在り方(健康増進)に対する歯科医師・歯科衛生士の行動指針
(社) 日本補綴歯科学会	現在作成中	リラインとリベースのガイドライン	up-to-dateなリラインとリベースのガイドラインを可能な限りエビデンスに基づいて作成する
日本歯科麻酔学会	今後作成予定	歯科臨床における救命救急処置ガイドライン	歯科臨床に則したBLS、ACLSの手順の策定
日本口腔衛生学会	今後作成予定	口臭の診断と治療に関するガイドライン	口臭の診断と治療方針 保健指導
日本口腔衛生学会	今後作成予定	歯の外傷予防に関するガイドライン	マウスガードの臨床に関するガイドライン
日本障害者歯科学会	今後作成予定	未定	障害者歯科治療における医療安全管理
日本口腔衛生学会	今後作成予定	う蝕予防診療ガイドライン	母子歯科保健領域・学校歯科保健領域の要指導・要観察者に対する診療ガイドライン
日本歯科医療管理学会	今後作成予定	医療安全	1. 安全管理(医療事故防止) 2. 院内感染対策(予防、後処理) 3. 滅菌・消毒 4. 医薬品安全使用 5. 医療危機管理 6. 廃棄物処理 7. 院内研修(委員会) 8. 救急救命 9. その他
日本小児歯科学会	今後作成予定	小児歯科診療ガイドライン	小児の歯科診療は多岐にわたるため、他の診療科目を参考にして内容は整理する必要があり、現在具体的な検討は行っていない。
日本歯科薬物療法学会	既に作成済み	歯科口腔外科領域における抗菌薬の臨床評価基準	菌性感染症の適切な診断、及び抗菌薬評価基準
日本矯正歯科学会	現在作成中	顎変形症の診療ガイドライン、口唇口蓋裂と先天異常の診療ガイドライン	矯正歯科治療の保険給付対象疾患についてEBMに基づく診療ガイドラインを策定する。
日本口腔衛生学会	今後作成予定	歯周病予防診療ガイドライン	60・6・初期Pに対する予防診療ガイドライン 現行の「歯周疾患の診断と治療のガイドライン」より予防主体型
日本老年歯科医学会	現在作成中	口腔ケアガイドライン	高齢者に対する口腔ケアの介入程度と手技に関する指針を示す
日本顎関節学会	現在作成中	顎関節症初期治療ガイドライン	顎関節症治療を専門とはしない一般歯科開業医に標準的な初期治療手段を提示すること。
(社) 日本補綴歯科学会	今後作成予定	ブリッジによる補綴治療のガイドライン	エビデンスに基づくブリッジ治療のための臨床指針を臨床家に提供する
日本口腔インプラント学会	今後作成予定	口腔インプラント治療ガイドライン(予定)	・安全性確保 ・治療方法の標準化
日本老年歯科医学会	現在作成中	有病高齢者の歯科診療ガイドライン	全身疾患を有する高齢患者の安全な歯科治療を行うための指針を示す

表 2

EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順に	作成委員会への学会員以外の参加の有無	
	参加	不参加
のっとっている	12	10
のっとっていない	0	3

表 3

EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順に	Abstract Formを作成するか	
	作成する	作成しない
のっとっている	21	1
のっとっていない	1	2

表 4

歯科医師への普及版	患者説明用の普及版	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	のっとっていない
作成する	作成する	17	0
作成する	作成しない	1	1
作成しない	作成しない	2	2
未回答	未回答	2	0

表 5

EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順に	作成委員以外の者で構成された評価委員会の設置	
	設置する	設置しない
のっとっている	15	7
のっとっていない	0	3

表6

EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順に	改訂のスケジュール		
	決まっている	決まっていない	未回答
のっとっている	17	2	3
のっとっていない	1	2	0

表7 歯科医療分野の診療ガイドラインについての意見等自由記載

臨床系の歯科医術的な「診療ガイドライン」は非常に重要であるが、社会歯科系の歯科医療・歯科医業に対するガイドラインは当学会が担当しなければならないと考えている。早急に作成したい。
分野別のガイドラインは専門医のためではなく、一般診療医向けのガイドラインから着手すべきと思います。
場合によってはEBMの手順に則ったものでなくても、何らかの診療ガイドラインは順次作っていくべきだと思います。
学会中心のガイドラインと保険診療のガイドラインは別に作成すべきと思う。今回提出したのは学会のガイドラインであり、保険診療に関しては、日本歯周病学会、日本歯科医学会、歯科医師会で委員会を立ち上げ作成中である。
各学会において策定された歯科医療分野の診療ガイドラインについて、同領域、類似項目のものをどのように整合させまとめ上げるかが課題であると思います。
画像診断の分野においても最近の技術の進歩はめざましいものがありますが、正しく理解されていないことによる不必要な検査や不適切な診断方法の実施は、患者さんへの不必要な医療被曝などのネガティブな影響を与える可能性があります。そこで、学会などが主体となって画像診断の明確な指針を示し、それを参考にした診療を進めていくことが求められています。歯科放射線におけるガイドラインとしては、2004年に欧州委員会により刊行され、日本歯科放射線学会防護委員会により2005年に和訳がなされたEUのガイドライン（「放射線防護136—歯科X線の利用のために」）がすでにあります。しかしながら、日本の実情に必ずしも合致しない点があり、NPO法人日本歯科放射線学会の活動の一環として、診療ガイドラインを策定する必要性が認識され、「歯科放射線診療ガイドライン委員会」の設置が本年5月に承認されました。厚生労働省が1998年に医療技術評価推進検討会を設置し、EBMに基づくガイドラインの策定が決定され、その後より各分野におけるEBM診療ガイドラインの作成が進められてきました。その基本構造は、臨床上の疑問点の明確化、evidenceの検索・評価、evidenceレベルの決定、推奨度の決定、とされています。本学会としてもそれに沿ったガイドラインを作成します。
わからない点が多くある為、ご指導ください。
これからも各項目に対するガイドラインの整備が必要と考えている。
コクランライブラリーなどを利用し、EBMにもとづく診療ガイドライン作りを目指したいが、歯科の領域では、ヒトを対象とした質の高い臨床疫学研究が少ないのが現実である。臨床医の経験や信念との折衷に悩むを得ないジレンマがある。

学 会 名 : _____

記入者役職 : _____

1 貴学会における診療ガイドライン作成への取組についてお答えください

(複数回答可)

- (ア) 既に作成済み → 2ページへ
- (イ) 現在作成中 → 3ページへ
- (ウ) 今後作成予定 → 4ページへ
- (エ) 作成予定なし → 5ページへ

※ (ア)～(エ) いずれを選択された場合も、6ページ目がございます

2 (7) 既に作成済み と答えた場合

その診療ガイドラインについてお答えください。複数ある場合にはこのページをコピーして、診療ガイドラインごとにお答えください。

- ① 診療ガイドラインのタイトル：
[]
- ② 目的（テーマ）：
[]
- ③ EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順ののっていますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ④ 作成委員会を設置していますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑤ 作成委員会には学会員の臨床専門医以外の者が参加していますか（複数回答可）
 - a. 臨床疫学者
 - b. 生物統計学者
 - c. 患者・消費者の代表者
 - d. 関連企業の代表者
 - e. その他（)
 - f. 参加していない
- ⑥ 実際に行われている診療の現状の把握はどのような方法でされましたか
 - a. 設置した委員会での討議
 - b. 専門学会員へのアンケート
 - c. 一般公開フォーラムでの意見聴取
 - d. その他 具体的に
[]
- ⑦ Abstract Formは作成しましたか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑧ 歯科医師への普及版（図表を多用した要約版）診療ガイドラインは作成しましたか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑨ 患者への説明用の普及版（図表を多用した要約版）診療ガイドラインは作成しましたか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑩ 作成委員以外の者で構成された評価委員会を設置していますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑪ 改訂のスケジュールは決まっていますか
 - a. はい
 - b. いいえ

→ 6ページへ

3 (1) 現在作成中 と答えた場合

その診療ガイドラインについてお答えください。複数ある場合にはこのページをコピーして、診療ガイドラインごとにお答えください。

- ① 診療ガイドラインのタイトル：
[]
- ② 目的（テーマ）：
[]
- ③ 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ますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ④ 作成委員会を設置していますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑤ 作成委員会には学会員の臨床専門医以外の者が参加していますか（複数回答可）
 - a. 臨床疫学者
 - b. 生物統計学者
 - c. 患者・消費者の代表者
 - d. 関連企業の代表者
 - e. その他（)
 - f. 参加の予定はない
- ⑥ 実際に行われている診療の現状の把握はどのような方法でされましたか、または予定していますか
 - a. 設置した委員会での討議
 - b. 専門学会員へのアンケート
 - c. 一般公開フォーラムでの意見聴取
 - d. その他 具体的に
[]
- ⑦ Abstract Formは作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑧ 歯科医師への普及版（図表を多用した要約版）診療ガイドラインは作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑨ 患者への説明用の普及版（図表を多用した要約版）診療ガイドラインは作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑩ 作成委員以外の者で構成された評価委員会を設置しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑪ 改訂のスケジュールを設定しますか
 - a. はい
 - b. いいえ

→ 6ページへ

4 (ウ) 今後作成予定 と答えた場合

その診療ガイドラインについてお答えください。複数ある場合にはこのページをコピーして、診療ガイドラインごとにお答えください。

- ① 診療ガイドラインのタイトル (予定):
- ② 目的 (テーマ) (予定):
- ③ EBMを用いた診療ガイドラインの作成手順ののっとり作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ④ 作成委員会を設置しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑤ 作成委員会に学会員の臨床専門医以外の者を参加させますか (複数回答可)
 - a. 臨床疫学者
 - b. 生物統計学者
 - c. 患者・消費者の代表者
 - d. 関連企業の代表者
 - e. その他 ()
 - f. 参加の予定はない
- ⑥ 実際に行われている診療の現状の把握はどのような方法でされますか
 - a. 設置した委員会での討議
 - b. 専門学会員へのアンケート
 - c. 一般公開フォーラムでの意見聴取
 - d. その他 具体的に
- ⑦ Abstract Formは作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑧ 歯科医師への普及版 (図表を多用した要約版) 診療ガイドラインは作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑨ 患者への説明用の普及版 (図表を多用した要約版) 診療ガイドラインは作成しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑩ 作成委員以外の者で構成された評価委員会を設置しますか
 - a. はい
 - b. いいえ
- ⑪ 改訂のスケジュールを設定しますか
 - a. はい
 - b. いいえ

→ 6ページへ

5 (I) 作成予定なし と答えた場合

① 具体的にどのような診療ガイドラインが必要だと思いますか

a.

b. 診療ガイドラインは必要ない

② b. 診療ガイドラインは必要ない と答えた場合、その理由は何ですか（複数回答可）

- a. 歯科医師の自由裁量を拘束するため
- b. 現場の判断の支援とならないため
- c. 必要なときに参照できないため
- d. 複雑すぎて理解できないため
- e. 患者への説明に使えないため
- f. その他 具体的に

→ 6ページへ

6 Minds（医療技術評価総合研究医療情報サービス事業）を知っていますか。

- a. 知っている
- b. 聞いたことがある程度
- c. 聞いたことがない

7 その他、歯科医療分野の診療ガイドラインについて、意見等ございましたら御記入ください

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

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

主任研究者 石井 拓男（東京歯科大学 教授）
分担研究者 川崎 浩二（長崎大学医学部・歯学部附属病院 助教授）
研究協力者 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）
平田 創一郎（東京歯科大学 講師）

研究要旨：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結果、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、また、情報に対する対価は医師より低く無料が最頻値であった。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。

A. 研究目的

歯科領域におけるEBMにのっとった診療ガイドラインの作成に関しては、世界的に見てもまだほとんどないことが本研究班により明らかにされている。日本国内においては、学会レベルで診療ガイドラインが作成されているケースが散見されるが、EBMに基づく歯科診療ガイドラインは現時点では皆無と言える状況である。そこで、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ために、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うものである。

B. 研究方法

1. 対象

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

5,347名を一般開業歯科医の対象とした。

2. 調査期間と方法

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（別紙1）及び回答用紙（別紙2）を送付し、回収は郵送により行った。

3. 質問項目

回答は無記名自記式とし、質問項目は、年齢階級、性別、大学卒業年、勤務先、勤務先の所在、診療領域及び「一般臨床医のEBMと診療ガイドラインに対する意識について：プライマリケア医を中心とするメーリングリスト登録者を対象とした質問票調査」（主任研究者 中山健夫）¹⁾で用いられた質問票を参考に本研究班の共同研究者で討議の上作成した以下の14項目及びその副問とした。

① EBMのことを知っているか。

以下、内容をよく知っている、または内容を少し知っているとした回答者に対する副問

- ①-1 EBM をどこで知ったか。(複数回答可)
- ①-2 EBM を自分の診療に取り入れたいと思うか。
- ①-3 EBM により医療の質はよくなると思うか。
- ①-4 EBM はここの患者の軽視につながりかねないと思うか。
- ② 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。
- ③ 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」の相違について知っているか。
- ④ 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)を読んだことがあるか。
以下、できるだけ読んでいる、いくつかある、または1つだけあるとした回答者に対する副問
- ④-1 日常診療で診療ガイドラインを使っているか。
- ④-2 診療ガイドラインは日常診療に役立つか。
- ④-3 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」と思うことがあるか。
- ⑤ 「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」と思うか。
- ⑥ 「EBM を用いた診療ガイドラインは現場の判断を支援する」と思うか。
- ⑦ 「EBM を用いた診療ガイドラインは保険診療を制限しない」と思うか。
- ⑧ 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思うか。
- ⑨ EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、公聴会が必要だと思うか。

- ⑩ EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、患者(患者団体)の参画が必要だと思うか。
- ⑪ EBM を用いた診療ガイドラインの情報は、何年ごとに再評価されるのがいいと思うか。
- ⑫ EBM を用いた診療ガイドラインはどこが(誰が)作るのがよいと思うか。
- ⑬ 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ったら、その情報システムに年間で最大いくらかの支払う価値があると思うか。
- ⑭ 具体的にどのような「EBM を用いた診療ガイドライン」が必要だと思うか。

C. 研究結果

アンケート発送者 5,347 名中 1,746 名 (32.7%) から回答を得た。回答者の年齢構成を表 1 に示す。最頻値は 50 代であった。男女比は男性 1627、女性 109 で 93.7% 対 6.3% であった。

大学卒業年の分布を図 1 に示す。1939 年卒から 2005 年卒まで、最頻値は 1984 年卒、平均は 1981 年卒であった。

勤務先を図 2 に示す。無床診療所が最も多く 86% を占めた。

勤務先の所在地の分布を図 3 に示す。政令市・特別区・中核市・県庁所在地が最も多く、67% を占め、へき地離島は 4%、それ以外が 28% であった。

診療領域は図 4 の通りであった。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。

- ① EBM のことを知っているか。

内容をよく知っているが 19%、内容を少し知っているが 33% をあわせて 51% (906 件) と半数以上を占めた (図 5)。

- ①-1 EBM をどこで知ったか。(複数回答可)

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 (図 6)。

- ①-2 EBM を自分の診療に取り入れたいと

思うか。

大いに思うが24%、思うが54%をあわせて78%を占めた(図7)。

①-3 EBMにより医療の質はよくなると思うか。

大いに思うが18%、思うが55%をあわせて73%を占めた(図8)。

①-4 EBMはこの患者の軽視につながりかねないと思うか。

まったく思わないが14%、思わないが45%をあわせて59%を占めた(図9)。

② 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。

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(図10)。

③ 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」の相違について知っているか。

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をあわせて12%にすぎなかった(図11)。

④ 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)を読んだことがあるか。

読んだことがないが64%と過半数を占め、以下、いくつかあるが17%、1つだけあるが11%、できるだけ読んでいるが4%であった(図12)。できるだけ読んでいる、いくつかある、及び1つだけあるをあわせると563件であった。

④-1 日常診療で診療ガイドラインを使っているか。

ほぼ毎月使うが21%、年数回使うが20%、まれに使うが37%をあわせて78%を占めた(図13)。

④-2 診療ガイドラインは日常診療に役立つか。

どちら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(図14)。

④-3 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」と思うことがあるか。

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(図15)。

⑤ 「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」と思うか。どちらともいえないが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%)をあわせて22%が、思う(16%)を上回った(図16)。

⑥ 「EBMを用いた診療ガイドラインは現場の判断を支援する」と思うか。

どちらともいえないが45%と最も多く、大いに思う(4%)と思う(30%)をあわせて34%であった(図17)。

⑦ 「EBMを用いた診療ガイドラインは保険診療を制限しない」と思うか。

どちらともいえないが56%と過半数を占めたが、大いに思う(2%)と思う(12%)をあわせて14%を思わない(20%)が上回った(図18)。

⑧ 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思うか。大いに思う(20%)と思う(36%)をあわせて過半数を占めた(図19)。

⑨ EBMを用いた診療ガイドラインの作成には、公聴会が必要だと思うか。大いに思う(18%)と思う(34%)をあわせて過半数を占めた(図20)。

⑩ EBMを用いた診療ガイドラインの作成には、患者(患者団体)の参画が必要だと思うか。

どちらともいえないが36%と最も多く、大いに思う(10%)と思う(26%)をあわせて36%であった(図21)。

⑪ EBMを用いた診療ガイドラインの情報は、何年ごとに再評価されるのがいいと思

うか。

2～3年ごとが最も多く44%、次いで数年～10年ごとが20%、毎年が19%であった。再評価は必要ないは3%であった(図22)。

⑫ EBMを用いた診療ガイドラインはどこが(誰が)作るのがよいと思うか。

専門学会が最も多く、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(図23)。

⑬ 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。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。

⑭ 具体的にどのような「EBMを用いた診療ガイドライン」が必要だと思うか。代表的な項目を表2に示す。

D. 考察

対象者の抽出には、日本歯科医師会の一般会員名簿から順序抽出を行ったため、地理的条件や年齢、診療領域等を明確に規定することはできないが、一般開業歯科医を対象とするという観点からは無床診療所からの回答が86%を占めることから、標本集団として適切と考える。一方、男女比が93.7%対6.3%と、歯科医師の男女の構成比率81.2%対18.8%²⁾に比して男性が多いことについては、開業医を対象としたことによるものと考えられる。また、20代及び30代の若い歯科医師の回答が少なかった点も同様の理由によるものと考えられる。診療領域についても、スペシャリストであるは6%にすぎなかった。

また、地域的な偏りについては、大都市からの回答が多いものの(67%)、平成16年10月1日現在の歯科診療所数57,610に対し14大都市及び中核市の歯科診療所数29,546

(51.3%)³⁾とこれに含まれていない16の県庁所在地及び政令市を加えると、おおむね妥当な数字とみられる。したがって、地域的な偏りは、歯科診療所そのものの偏在によると考える。

一般的な郵送調査の回答率が3～4割であることも加味して本調査の回答者は対象である一般開業歯科医を代表するものとして差し支えないと考えられる。

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では聞いたことがないが0.5%であったのに対し、22%と多い結果であった。医師の先行研究の対象者がプライマリケア医を中心とするメーリングリスト登録者であり、回答率も76%と高いことから、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る。

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(表3)。主因子法を用いて因子抽出を行い(表4)、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(表5、表6、表7)、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は歯科医師の自由裁量を拘束するかの問いに対し、そう思うと回答した者は16%であり、医師の先行研究の「大いに思う・思う」(10%)より高い結果となった。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。

EBMを用いた診療ガイドラインの情報を自分のパソコンで得ることができるシステムに対する対価の最頻値は無料であり、医師の「年間1万～2万円」と開きがあった。もちろん、得られる情報によってこの対価は変わるであろうが、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。

具体的にどのような「EBMを用いた診療ガイドライン」が必要だと思うかという問いに対し、「具体的」な回答はほとんど得られず、表2に示した代表的な分野程度の情報しか得られなかった。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

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。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

- 1)平成13年度厚生科学研究費補助金21世紀型医療開拓推進研究事業「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」(主任研究者 中山健夫)
- 2)平成16年 医師・歯科医師・薬剤師調査 厚生労働大臣官房統計情報部編 財団法人厚生統計協会
- 3)平成16年 医療施設調査(動態調査)・病院報告(都道府県編) 厚生労働大臣官房統計情報部編 細断法人厚生統計協会