

表1 年齢構成

① 20代	4
② 30代	189
③ 40代	618
④ 50代	661
⑤ 60代	248
⑥ 70代以上	23
未回答	3
有効回答数	1743

表2 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

歯周病	51
歯内療法	22
抜歯	19
補綴	18
顎関節症	17
う蝕	11
予防歯科	11
インプラント	8
矯正	5
咬合	3
咀嚼・摂食・嚥下	3
小児歯科	3
睡眠時無呼吸症	1

表3 EBMの認知度と診療ガイドラインの認知度のクロス集計

		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			
		相違をよく知っている	相違を少し知っている	聞いたことがある程度	知らない
EBMのことを知っているか	内容をよく知っている	9.3%	22.2%	29.3%	39.2%
	内容を少し知っている	1.7%	15.8%	30.2%	52.2%
	聞いたことがある程度	1.4%	1.4%	28.4%	68.7%
	聞いたことがない	2.1%	0.0%	2.1%	95.9%

表 4 回転後の因子行列 (a)

	因子			
	1	2	3	4
設問①-3	0.960	0.166	0.190	0.064
設問①-2	0.959	0.173	0.186	0.07
設問①-4	0.950	0.157	0.192	0.057
設問①	0.717	0.148	0.175	0.157
設問①-1	0.237	0.049	0.021	0.087
設問④-2	0.161	0.973	0.058	0.086
設問④-1	0.162	0.973	0.053	0.093
設問④-3	0.207	0.920	0.115	0.133
設問④	0.166	0.646	0.135	0.359
設問⑥	0.244	0.113	0.914	0.109
設問⑦	0.144	0.079	0.895	0.122
設問⑤	0.183	0.080	0.813	0.138
設問③	0.242	0.333	0.170	0.679
設問②	0.075	0.069	0.095	0.496

因子抽出法：主因子法

回転法：Kaiser の正規化を伴うバリマックス法 (5 回の反復で回転が収束した。)

表 5 第 1 因子

n = 909 Scale coefficient H = 0.58 Scale Z = 33.20

reliability 0.81

Item coefficients

Item	Label	Mean	ItemH	Z
Item1	q1 do you know	1.66	0.36	13.26
Item2	q1-2 do you wish to use	2.02	0.65	27.40
Item3	q1-3 chage to better	2.15	0.65	27.68
Item4	q1-4 depreciation	2.37	0.57	23.69

全ての ItemH は 0.3 以上でこれらはひとまとめとして使うことができると判定した。

表6 第2因子

n = 536 Scale coefficient H = 0.44 Scale Z = 21.62  
reliability0.73

Item coefficients

Item	Label	Mean	ItemH	Z
Item6	q4 read	2.21	0.33	10.99
Item7	q4-1 use it	2.60	0.52	18.51
Item8	q4-2 useful	2.66	0.50	17.66
Item9	q4-3 wish to exist	2.77	0.37	13.40

全ての ItemH は 0.3 以上でこれらはひとまとめとして使うことができると判定したが、q 4 と q 4-3 の 2 つが低い値であった。

表7 第3因子

n = 1533 Scale coefficient H = 0.47 Scale Z = 26.35  
reliability0.68

Item coefficients

Item	Label	Mean	ItemH	Z
Item11	q6 support	2.70	0.51	23.16
Item10	q5 discretion	2.88	0.50	23.91
Item12	q7 insurance	3.05	0.38	17.22

全ての ItemH は 0.3 以上でこれらはひとまとめとして使うことができると判定した。

図1 大学卒業年の分布

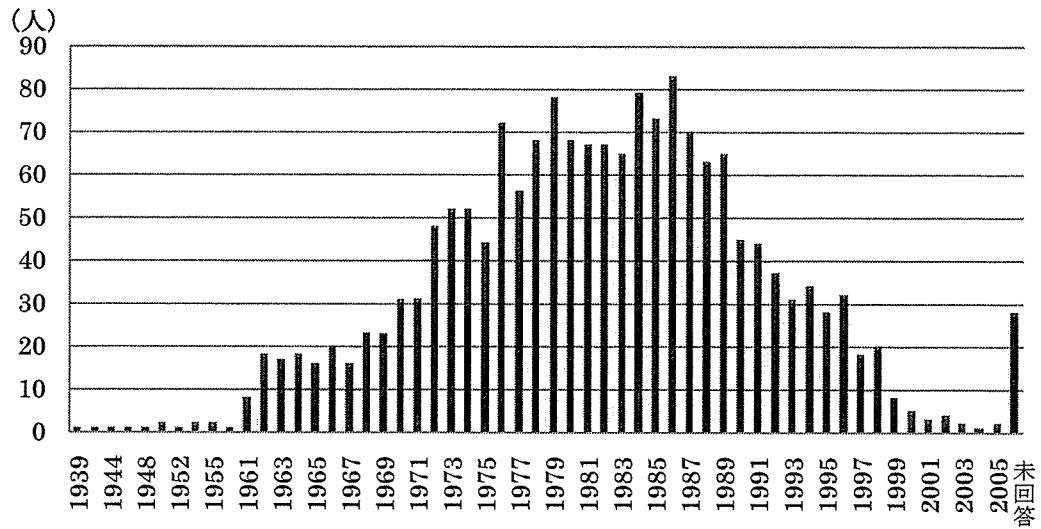


図2 勤務先

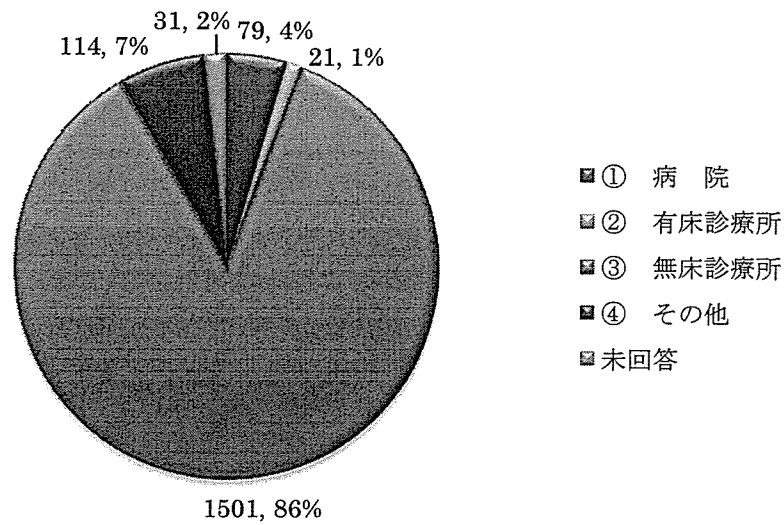


図3 勤務先の所在地の分布

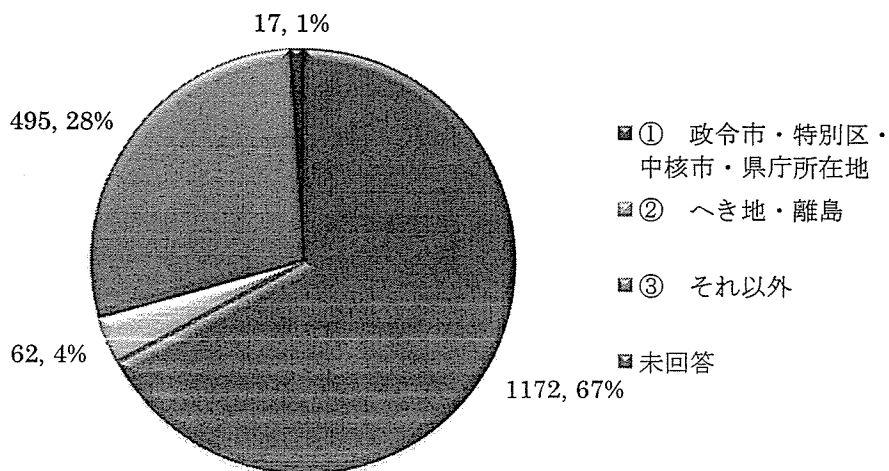


図4 診療領域

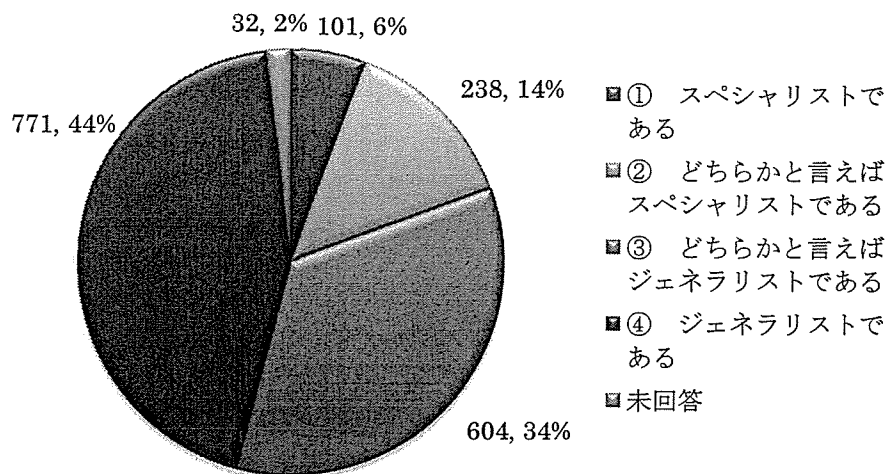


図5 EBMのことを知っているか

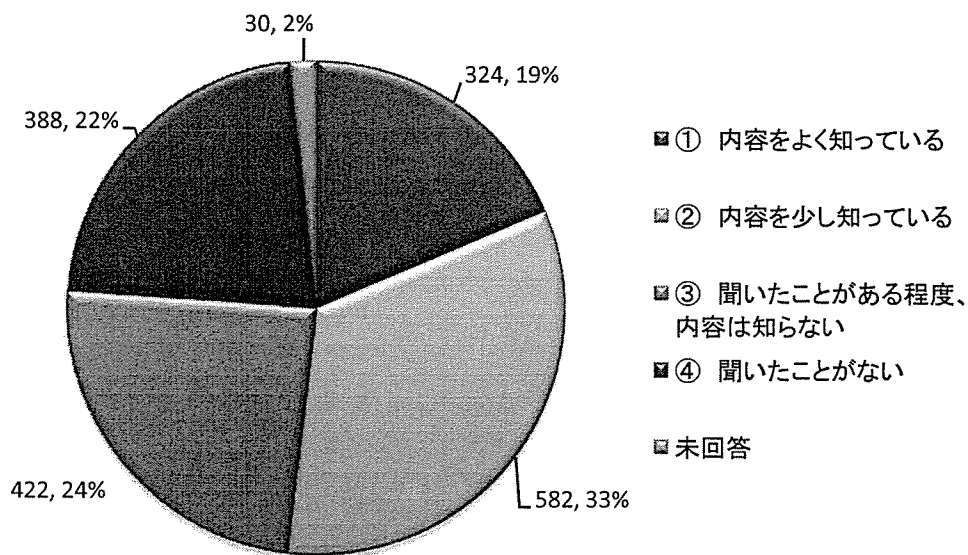


図6 EBMをどこで知ったか（複数回答可）

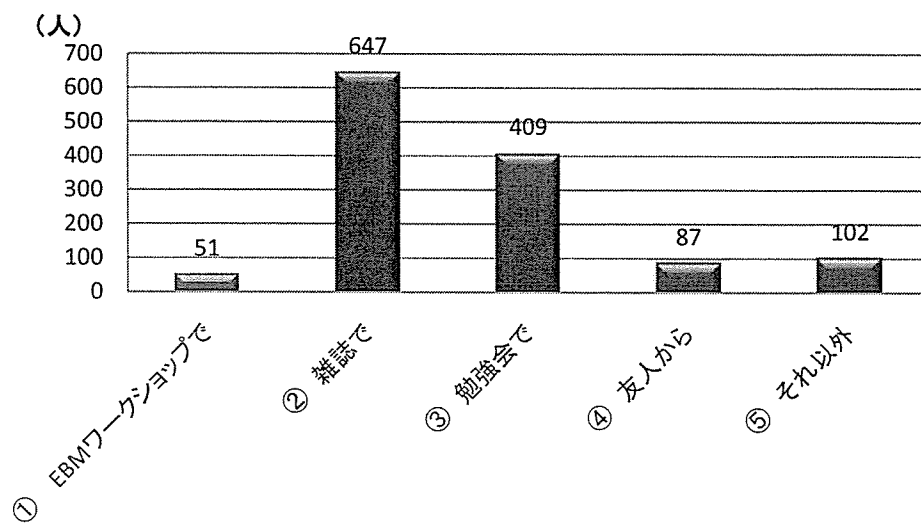


図7 EBMを自分の診療に取り入れたいと思うか

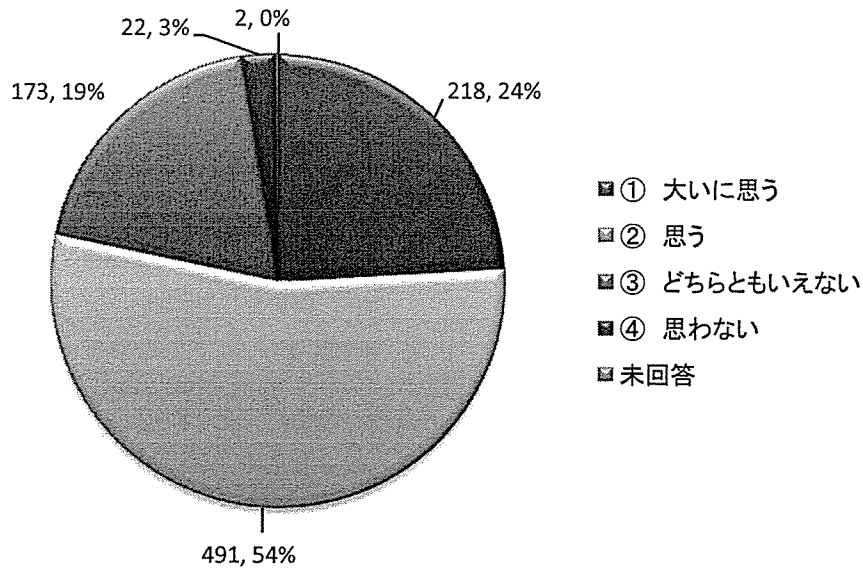


図8 EBMにより医療の質はよくなると思うか

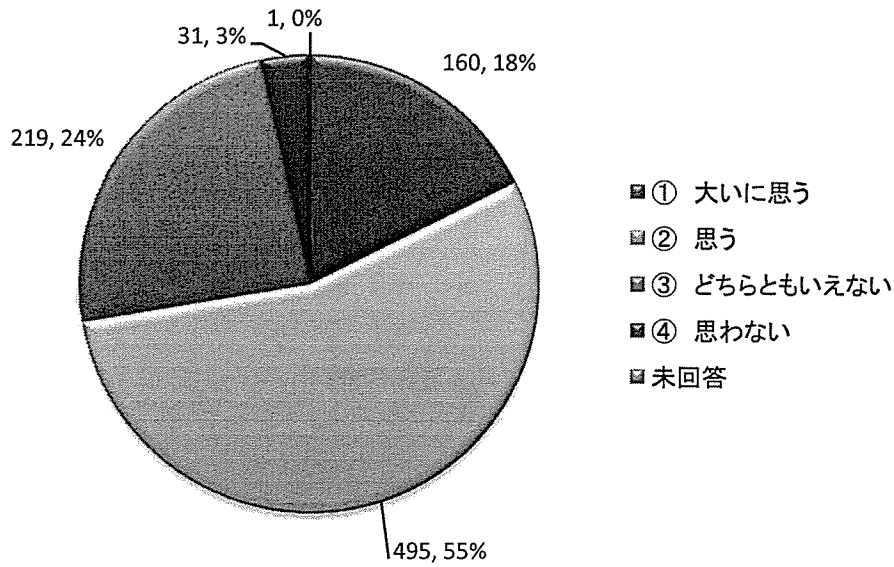


図9 EBMはこの患者の軽視につながりかねないと思うか

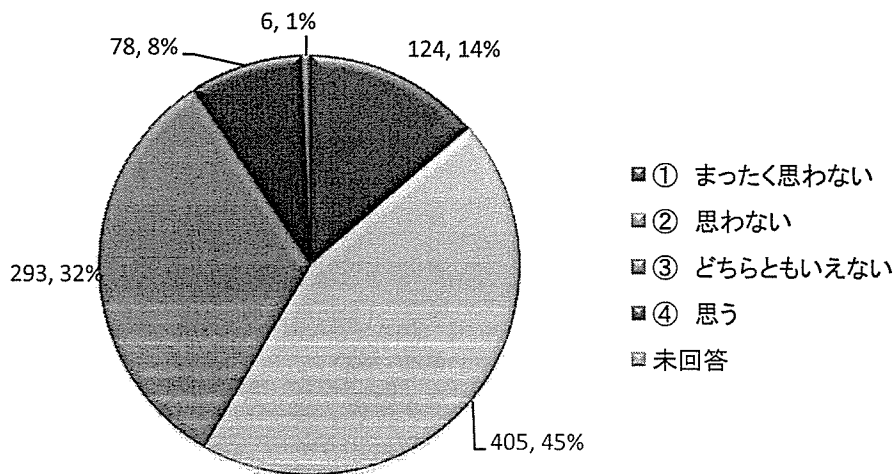


図 1 0 Minds（医療技術評価総合研究医療情報サービス事業）を知っているか

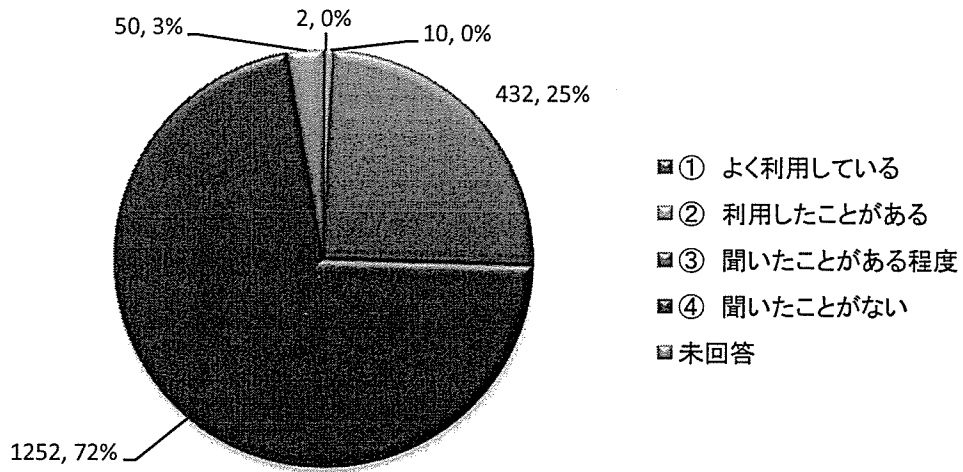


図 1 1 いわゆる「従来型の診療ガイドライン（保険診療におけるガイドラインを含む）」と、「EBM を用いた診療ガイドライン」の相違について知っているか

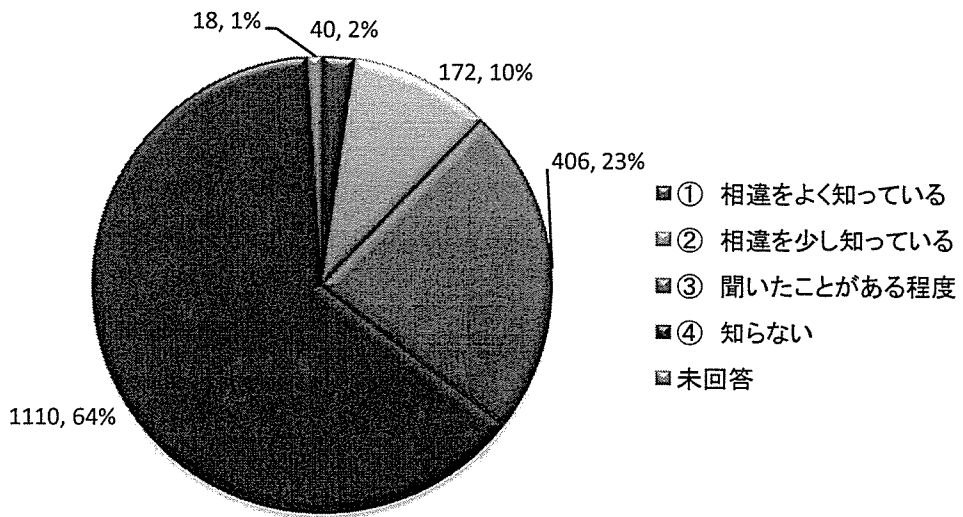


図 1 2 歯科領域の診療ガイドラインを読んだことがあるか

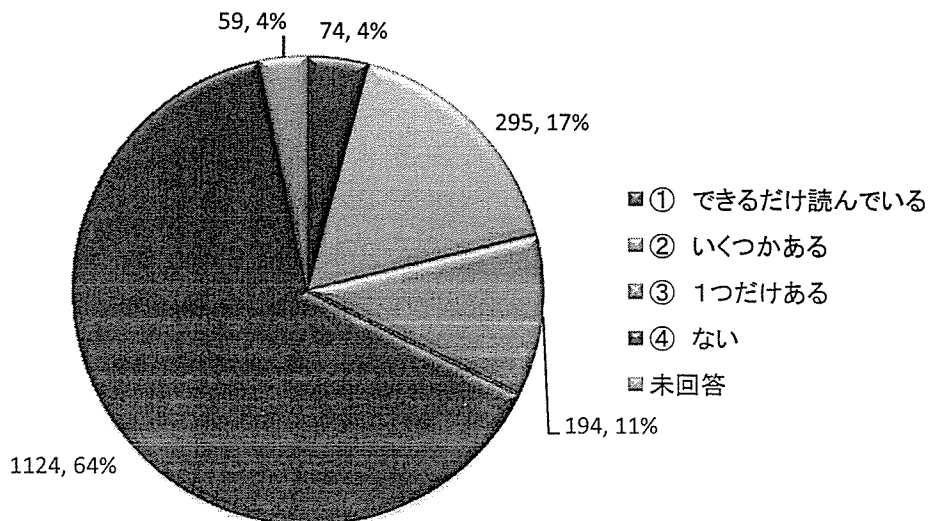


図 1 3 日常診療で診療ガイドラインを使っているか

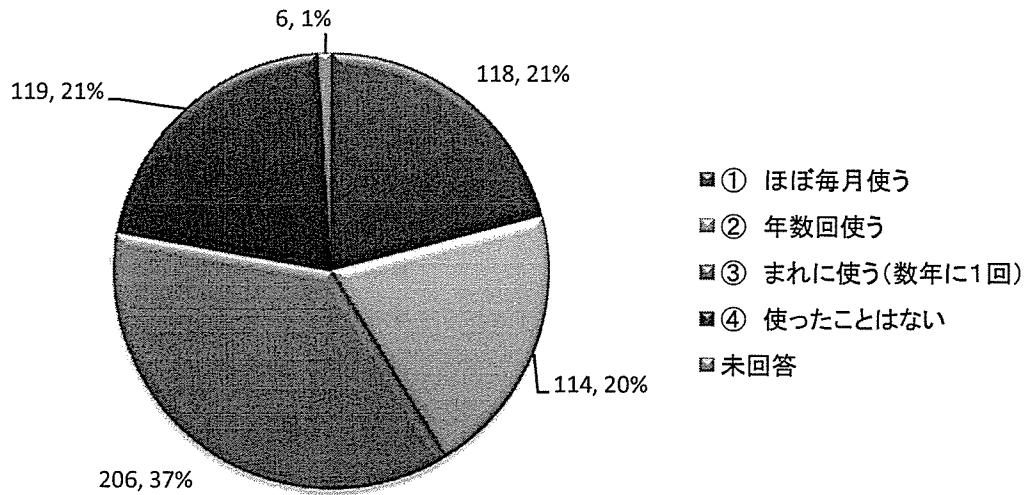


図 1 4 診療ガイドラインは日常診療に役立つか

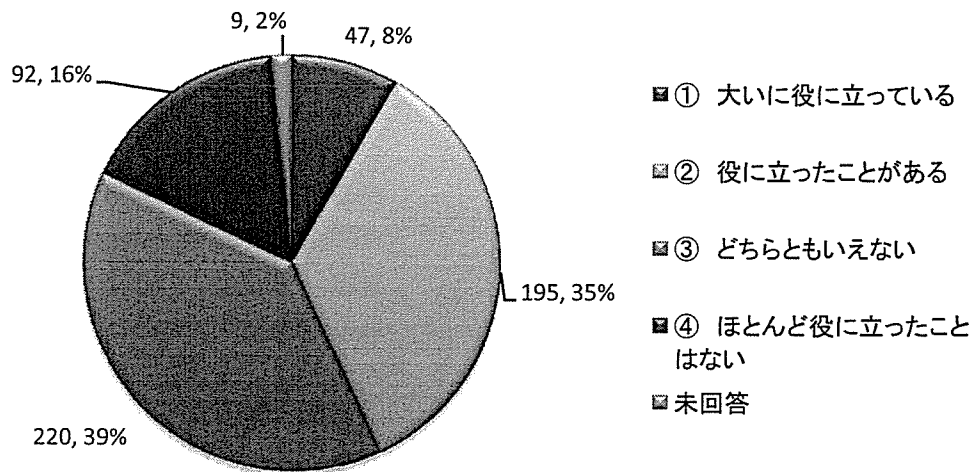


図 1 5 日常診療の際、「このテーマの EBM を用いた診療ガイドラインがあれば」と思うことがあるか

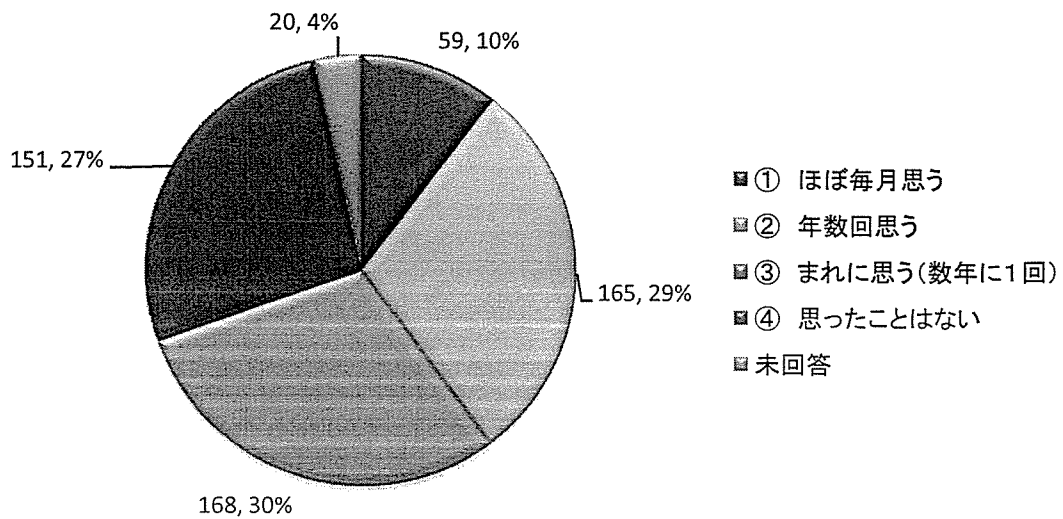




図 1 6 「EBM を用いた診療ガイドラインは歯科医師の自由裁量を拘束する」と思うか

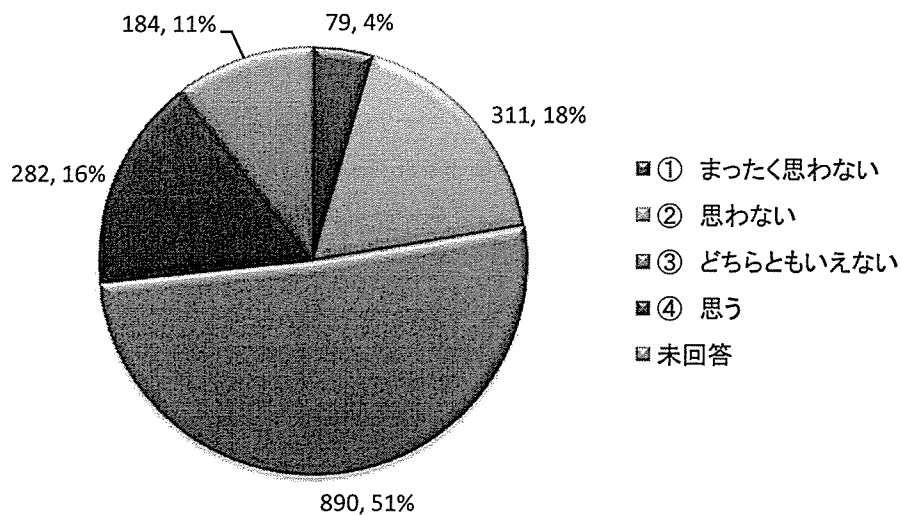


図 1 7 「EBM を用いた診療ガイドラインは現場の判断を支援する」と思うか

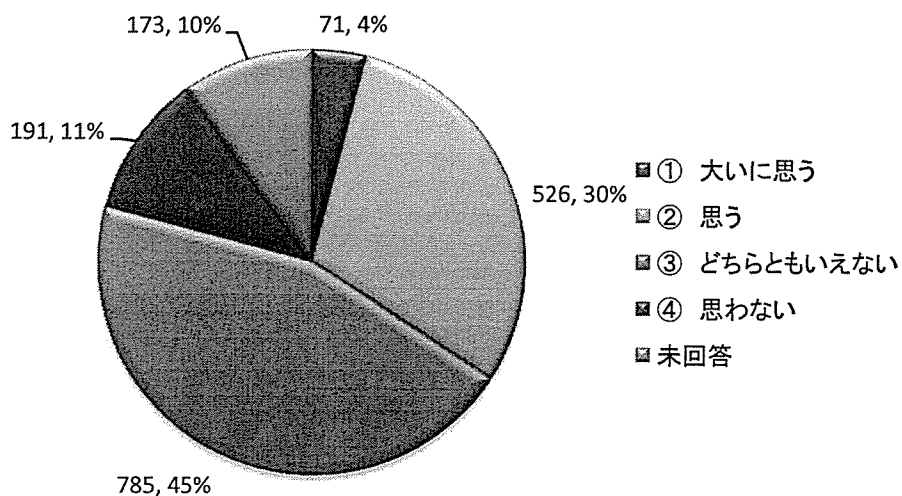


図 1 8 「EBM を用いた診療ガイドラインは保険診療を制限しない」と思うか

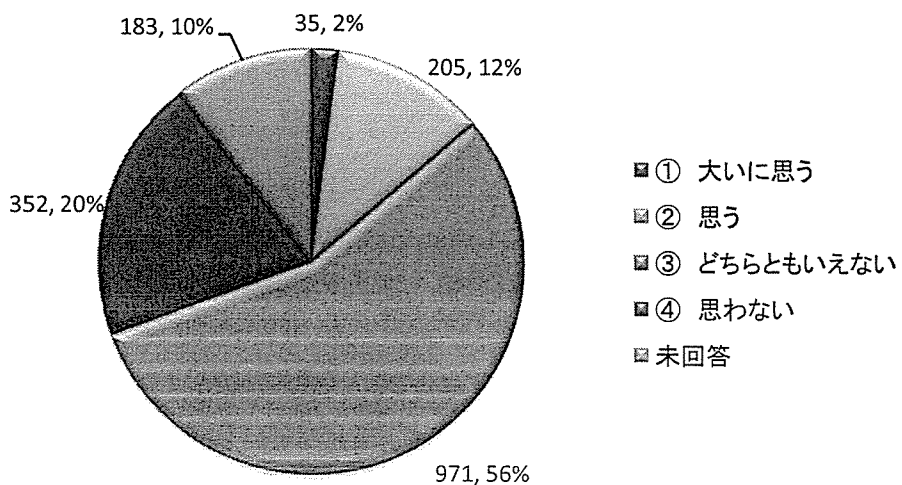


図 1 9 EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、有識者の参画が必要だと思うか

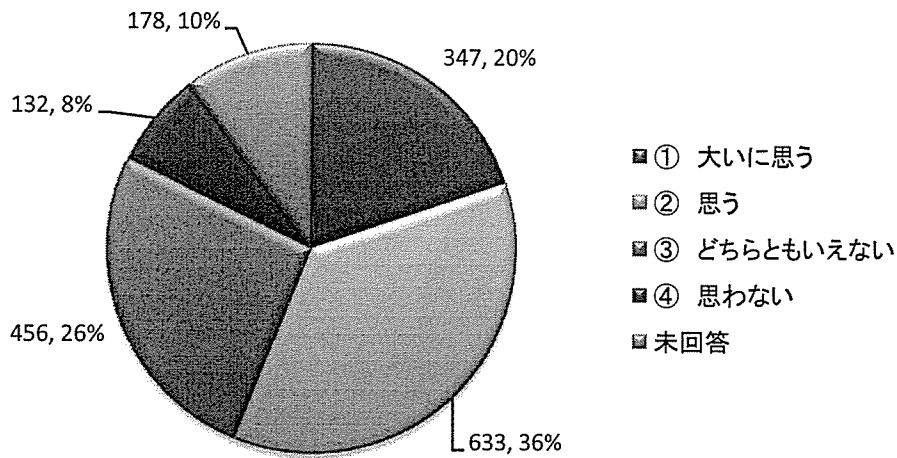


図 2 0 EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、公聴会が必要だと思うか

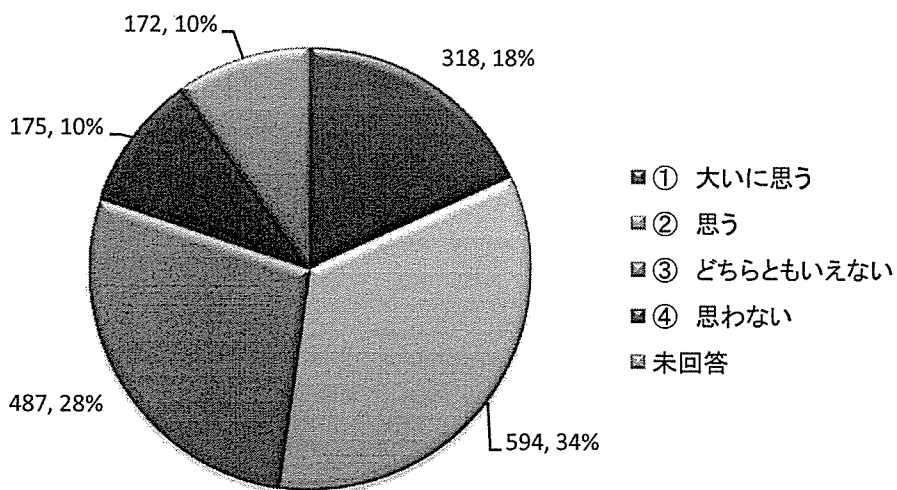


図 2 1 EBM を用いた診療ガイドラインの作成には、患者（患者団体）の参画が必要だと思うか

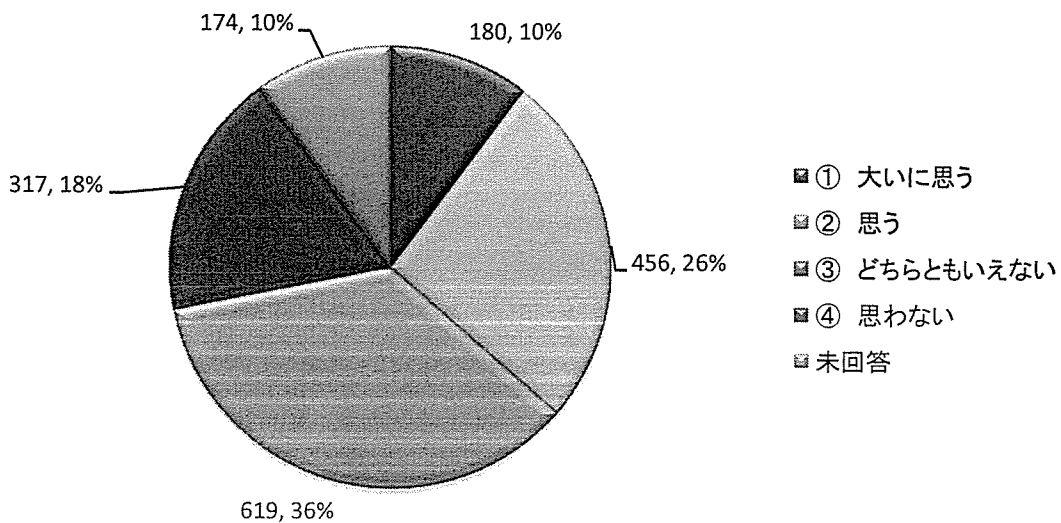


図 2 2 EBM を用いた診療ガイドラインの情報は、何年ごとに再評価されるのがいいと思うか

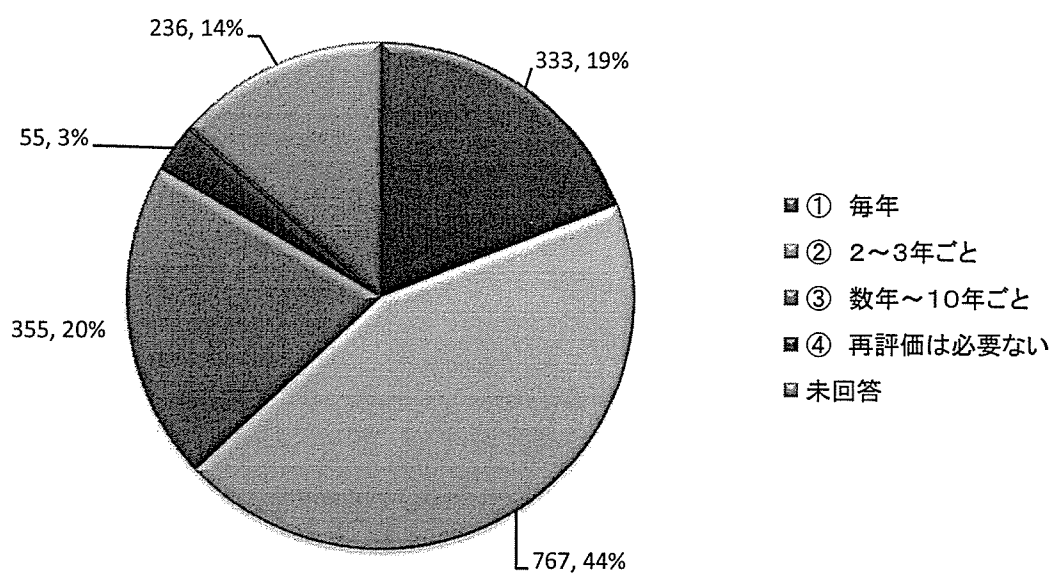


図 2 3 EBM を用いた診療ガイドラインはどこが（誰が）作るのがよいと思うか

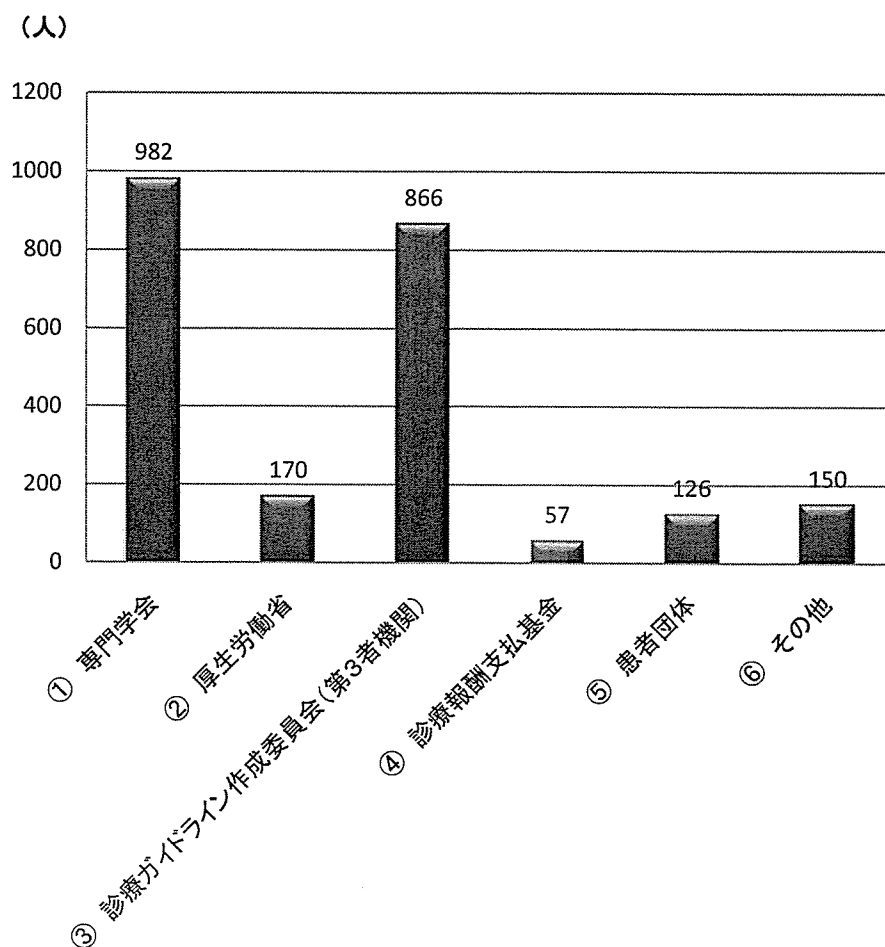
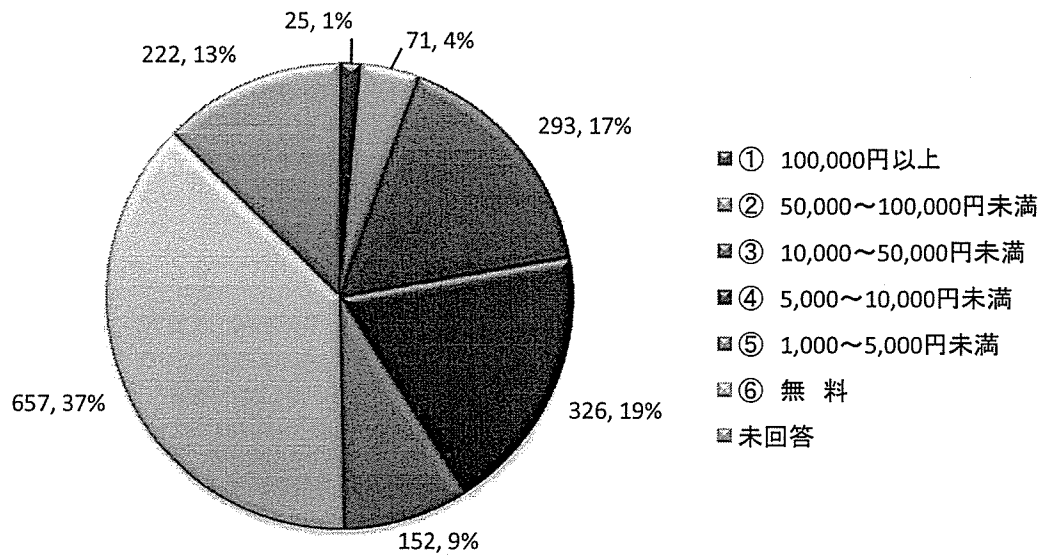


図 2 4 診療の大半をカバーできる EBM を用いた診療ガイドラインの情報が、自分のパソコン端末で短時間で調べられるようになるとしたら、その情報システムに年間で最大いくらくらい支払う価値があると思うか



[ ご回答は別紙 回答用紙に御記入ください。 ]

**【年 齢】**

- ① 20代
- ② 30代
- ③ 40代
- ④ 50代
- ⑤ 60代
- ⑥ 70代以上

**【性 別】**

- ① 男性
- ② 女性

**【大学卒業年】**

( ) 年

西暦でも元号でも結構です。

**【勤務先】**

- ① 病 院
- ② 有床診療所
- ③ 無床診療所
- ④ その他 ( )

**【勤務先の所在】**

- ① 政令市・特別区・中核市・県庁所在地
- ② へき地・離島
- ③ それ以外

複数の勤務先がある場合には、主たる勤務先について記入してください。

**【診療領域】**

- ① スペシャリストである
- ② どちらかと言えばスペシャリストである
- ③ どちらかと言えばジェネラリストである
- ④ ジェネラリストである

---

以下、質問は1から14まで(5ページまで) ございます。

**1 EBMのことを知っていますか。**

- ① 内容をよく知っている
- ② 内容を少し知っている
- ③ 聞いたことがある程度、内容は知らない
- ④ 聞いたことがない

ここで①または②を選択された方は、以下の 1-1) から 1-4) にお答えください。  
それ以外の方は設問 2 へお進みください。

**1-1) EBM をどこで知りましたか。（複数回答可）**

- ① EBM ワークショップで
- ② 雑誌で
- ③ 勉強会で
- ④ 友人から
- ⑤ それ以外（            ）

**1-2) EBM を自分の診療に取り入れたいと思いますか。**

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない

**1-3) EBM により医療の質はよくなると思いますか。**

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない

**1-4) EBM は個々の患者の軽視につながりかねない」と思いますか。**

- ① まったく思わない
- ② 思わない
- ③ どちらともいえない
- ④ 思う

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

- ① よく利用している
- ② 利用したことがある
- ③ 聞いたことがある程度
- ④ 聞いたことがない

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ますか。

- ① 相違をよく知っている
- ② 相違を少し知っている
- ③ 聞いたことがある程度
- ④ 知らない

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）を読んだことがありますか。

- ① できるだけ読んでいる
- ② いくつもある
- ③ 1つだけある
- ④ ない

ここで①、②または③を選択された方は、以下の 4-1) から 4-3) にお答えください。

④を選んだ方は設問 5 へお進みください。

4-1) 日常診療で診療ガイドラインを使っていますか。

- ① ほぼ毎月使う
- ② 年数回使う
- ③ まれに使う（数年に1回）
- ④ 使ったことはない

4-2) 診療ガイドラインは日常診療に役立ちますか。

- ① 大いに役に立っている
- ② 役に立ったことがある
- ③ どちらともいえない
- ④ ほとんど役に立ったことはない

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」と思われることがありますか。

- ① ほぼ毎月思う
- ② 年数回思う
- ③ まれに思う（数年に1回）
- ④ 思ったことはない

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」と思いますか。

- ① まったく思わない
- ② 思わない
- ③ どちらともいえない
- ④ 思う

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」と思いますか。

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない

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」と思いますか。

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない

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いますか。

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない

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いますか。

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない

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いますか。

- ① 大いに思う
- ② 思う
- ③ どちらともいえない
- ④ 思わない



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  
がよいと思いますか。

- ① 毎年
- ② 2～3年ごと
- ③ 数年～10年ごと
- ④ 再評価は必要ない

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  
いますか。（複数回答可）

- ① 専門学会
- ② 厚生労働省
- ③ 診療ガイドライン作成委員会（第3者機関）
- ④ 診療報酬支払基金
- ⑤ 患者団体
- ⑥ その他（            ）

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いますか。

- ① 100,000 円以上
- ② 50,000～100,000 円未満
- ③ 10,000～50,000 円未満
- ④ 5,000～10,000 円未満
- ⑤ 1,000～5,000 円未満
- ⑥ 無 料

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  
いますか。

以上でアンケートは終わりです。  
ご協力ありがとうございました。

[ 回答用紙 番号に丸をつけてください。 ]

【年 齢】 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ 1 ページ

【性 別】 ① ②

【大学卒業年】 ( ) 年 西暦でも元号でも結構です。

【勤務先】 ① ② ③ ④ ( )

【勤務先の所在】 ① ② ③

【診療領域】 ① ② ③ ④

1 ① ② ③ ④ 2 ページ

1-1) ① ② ③ ④ ⑤ ( )

1-2) ① ② ③ ④

1-3) ① ② ③ ④

1-4) ① ② ③ ④

2 ① ② ③ ④

3 ① ② ③ ④ 3 ページ

4 ① ② ③ ④

4-1) ① ② ③ ④

4-2) ① ② ③ ④

4-3) ① ② ③ ④

5 ① ② ③ ④ 4 ページ

6 ① ② ③ ④

7 ① ② ③ ④

8 ① ② ③ ④

9 ① ② ③ ④

10 ① ② ③ ④

11 ① ② ③ ④ 5 ページ

12 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ( )

13 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥

14 [ ]

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

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

分担研究者 市川哲雄 徳島大学大学院教授  
櫻井 薫 東京歯科大学教授  
研究協力者 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  
上田貴之 東京歯科大学助手

研究要旨

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。本プロトコルの信頼性を検討した結果、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。また、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、本調査はそれに対応していると考えられた。

A. 研究目的

診療ガイドラインは「ある臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」をいい、現在、国際的に標準的な方法とされている Evidence-Based Medicine(EBM)の手順に則って作成するものを用いる。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法は、できる限り採用しないことが望ましいとされる。

もう一つ、診療ガイドライン作成で重要なことは、目的を明確にし、意味ある clinical question を設定しなければならない。つまり、取り上げる question が、医療現場で意義あるものかをエビデンスに基づいて設定しなければならない。さらに、診療ガイドラインの有効性を、実際に用いた結果、診療行為が改善したかどうか、患者の健康アウトカムが改善したかどうか、医療経済的効果があったかどうかを最終的に評価しなければならない。補綴歯科治療において、健康アウトカムと医療経済的効果を調べる手段を現在のところ持っていない。

また、意味ある clinical question を設定するためには、何が補綴歯科治療を難しくしているかを明らかにしなければならない。しかも、難症例と通常の症例を客観的に判別する方法は現在のところ確立されていない。そのため、患者は受診すべき医療機関がわかりにくいばかりか、医療経済学的にも、教育学的にも効率が悪い。そこで、前年度の実験で「補綴治療の難易度を測定するプロトコル（JPS Version 1.04）」を作成した。

本研究では、このプロトコル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とした。

信頼性は、本プロトコルを複数回同一の患者に応用し、その得られた結果の一致度を検討するテスト・リテスト法を用いた。妥当性については、治療の難易度が高い患者は同一レベルの医療資源を投入しても患者の QOL を向上させにくいという定義のもと、術前、術後の口腔関連 QOL(OHIP-J)レベルの変化、医療資源（治療に要した時間、担当医の経験年数等）を用いて検討した。

また、症型分類 I-1（口腔の条件）について、各調査項目が症例の難易度に与える影響を調査するため、調査項目に重みづけを行い、検討を行うこととした。

## B. 研究方法

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、多施設参加によるトライアルを行った。

### 1. 研究施設・期間

トライアルには、全国から15大学（21施設）が参加した。調査は、平成18年1月に開始され、倫理委員会での承認が得られた施設からサンプリングを行った。なお、統計学的に十分なサンプル数（各施設において、歯質欠損、部分歯列欠損、全部歯列欠損、それぞれ30症例）が集まった時点で終了とする。

### 2. サンプリングについて

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。担当医は無作為に決定されるが、担当医となる歯科医師は、日本補綴歯科学会指導医、専門医レベルのものに加えて、それより経験年数の浅いものも含めた。施設ごとに、コーディネーターを任命し、患者の個人情報を含めたデータの管理を徹底して行った。

### 3. 信頼性の検討

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。信頼性の検討は、患者の負担が大きくなるため、施設は6大学（9施設）、期間はトライアル開始から平成19年2月28日までに限定して行った。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。

### 4. 妥当性の検討

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（図1）。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する。

### 5. 症型分類 I-1（口腔内の形態的条件）の重みづけ

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 重みづけ記入用）（図2）を作成した。ただし、この決定は臨床経験豊富な歯科医師が行うことが絶対的な条件となる。したがって、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. 研究結果および考察

### 1. 信頼性の検討

信頼性の検討（テスト・リテスト）のためのサンプル数は59症例であった。担当医の専門分野、日本補綴歯科学会指導医・専門医情報を図3、4に示す。担当医の専門分野は、有床義歯がほぼ半数であった。また、指導医もしくは専門医として認定されているものが全体の約3割であった。大学で補綴歯科関連施設に所属している歯科医師全体の指導医、専門医認定率と比較すると、今回参加した担当医の臨床経験は豊富であった。

患者の欠損歯数、欠損タイプを図5、6に、身体社会的条件、口腔関連QOL、精神医学的条件をそれぞれ図7、8、9に示す。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。

各評価項目における、2回のサンプルデータの一致度を図10～16に示す。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