

200732014B

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

平成17年度～平成19年度 総合研究報告書

主任研究者 石井拓男

平成20年3月

東京歯科大学

社会歯科学研究室

目 次

1. 総合研究報告書

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. 資料編

National Guideline Clearinghouse、American Academy of Periodontology、American Academy of Pediatric Dentistry に掲載されている和訳を行った歯科関連診療ガイドラインのリスト

..... 27

補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて

..... 31

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」

..... 81

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」

..... 97

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」

..... 107

顎関節症の診療ガイドラインにおける“Clinical Question”の系統的把握のための

一般開業歯科医師等へのアンケート調査

..... 125

平成17～19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）

総合研究報告書

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

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年から厚生労働省の政策で20の診療ガイドラインがまず作成され、平成20年3月現在、医療情報サービス Minds に登録されている診療ガイドラインは44を数える。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。

平成17, 18年度：

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 Cnnical Exceuce (英国)、 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (英国)、 CMAINFOBASE (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。英文ガイドラインのうち60編を和訳し、ガイドラインの内容について検討を行った。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%) であった。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。

平成 17, 18, 19 年度：

日本補綴歯科学会の協力の下、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平成 17 年度に作成した。そしてその有用性を測定するためのプロトコル「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。

平成 18 年度には「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。

平成 19 年度には、歯科補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて、EBM に基づく診療ガイドライン作成の第一段階となる「臨床上の疑問の明確化」のために、臨床的疑問 (クリニカルクエスション, Clinical Question: CQ) を調査し、明確化を試みた。さらに、「エビデンスの検索・評価」のために、過去 2 年に継続して行ってい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、妥当性の検討に関する調査を行い、信頼性のあるプロトコルであることが示された。そして「推奨度の決定」について、補綴歯科診療の特殊性を勘案して、あらたな基準作りを模索し、提案を行った。

平成 18 年度：

平成 17 年度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。

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にのつ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。

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。

平成19年度：

日本顎関節学会及び日本歯科医師会の協力の下、歯科領域における診療ガイドライン作成に際し、クリニカルクエスチョンを収集するにあたり、どのような質問票が良いか予備調査を実施し、検証を行った。質問形式は、「ある疾患の患者に、ある治療を行った場合、行わない場合に比べて、どうなるのか」というPE(I)CO (Patient, Exposure (Intervention), Comparison, Outcome)形式とした結果、PECO形式に不慣れな回答もあったが、おおよそこの形式は問題がなかったことから、顎関節症の診療ガイドラインにおける“Clinical Question”の系統的把握のための一般開業歯科医師(日本歯科医師会会員)等へのアンケート調査に用いる質問用紙は、予備調査に用いた質問の一部を修正し実施することとした。次に、予備調査で得られた情報を元に、一般開業歯科医師等に対する顎関節症患者に関するアンケートを実施し、顎関節症の症状に対して、どのような治療方法に疑問があるかというCQを収集し、検討を行った。主たる症状(3%以上)に対して選択されていた主たる治療法(5%以上)は32種類のCQが収集された。それぞれの治療法に含められている詳細も多様であり、特に薬物療法では筋弛緩剤と消炎鎮痛剤(含む外用)は別個に検討する必要がある、スプリント療法も区別が必要と考えられた。

医科領域のガイドラインではこのCQを基本としたガイドラインの作成が行われているが、英国NICEの診療ガイドラインによれば、CQはガイドライン作成メンバーと共同研究所が協力して作成すると書かれている。そのため、多くの診療ガイドラインはその方式でCQを作っており、今回のように一般臨床医から収集したCQではない。これは疾患の特徴による違いでもあり、顎関節症患者の多くは一般開業医を受診するため、本方法が有効であると考えられた。一方、一般開業歯科医師(日本歯科医師会会員)等を対象としたが、20~30歳代が少ないため、調査対象に大学病院等の勤務医を含めるなど、若い世代の歯科医師の意見を収集する別の手段の必要性が示唆された。

分担研究者

- 櫻井 薫 (東京歯科大学 教授)
市川 哲雄 (徳島大学大学院 教授)
川崎 浩二 (長崎大学医学部・歯学部附属病院 准教授)

研究協力者

- 上田 貴之 (東京歯科大学 講師)
江里口 彰 (日本歯科医師会 常務理事)
覚道 健治 (大阪歯科大学 教授)
木野 孔司 (東京医科歯科大学歯学部附属病院 准教授)
窪木 拓男 (岡山大学大学院 教授)
小平 順可 (東京歯科大学 助教)
杉崎 正志 (東京慈恵医科大学 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・生涯研修委員会委員長)
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)
永尾 寛 (徳島大学医学部歯学部附属病院 講師)
中山 健夫 (京都大学大学院 教授)
平田創一郎 (東京歯科大学 講師)
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)
湯浅 秀道 (東海産業医療団中央病院 部長代理) (50音順)

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。

1. 国内外の歯科診療ガイドラインについての調査と検討

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。平成17年度には、国内・国外における歯科関連の「診療ガイドライン」を収集・類型化し、平成18年度には、それらの「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。

2. 補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて

医療の質を向上させるために様々な分野で診療ガイドラインの作成が行われている。補綴歯科分野においても、これまでに、リラインとリベース、有床義歯補

綴診療、接着ブリッジ、補綴歯科治療過程における感染対策、咬合異常、顎機能異常、咀嚼障害評価法などのガイドライン、指針が（社）日本補綴歯科学会から作成された。

本研究は歯科分野におけるEBMに基づく診療ガイドラインを作成するために、とくに補綴歯科診療において適切な意思決定を支援し成績向上に寄与できる補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて、その必要な事項について整理し、調査することにある。

平成17年度には、日本補綴歯科学会の協力を得て、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。

平成18年度には、平成17年度に作成した「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。

平成19年度には、①補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて、「臨床上の疑問の明確化」のためにまず、臨床的疑問（クリニカルクエスション、Clinical Question: CQ）を調査した。②「エビデンスの検索・評価」のために、2年前から継続して行ってい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、妥当性の検討に関する調査を行った。③「推奨度の決定」については、補綴歯科診療の特殊性を勘案して、あらたな基準作りを模索した。

3. 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」

平成17年度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の作成を視野に入れ、議論を深めることを目的に、平成18年度にシンポジウムを開催した。

4. 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

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、平成18年度に、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。

5. 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

同じ目的で、平成18年度に、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った。

6. 顎関節症の診療ガイドラインにおける"Clinical Question"の系統的把握のための一般開業歯科医師等へのアンケート調査

近年、診療ガイドラインの作成において、教科書的な項目ではなく、Clinical Question (CQ) という臨床上の疑問を中心として作成することの重要性が述べられている。平成19年度の本研究では、①有効なCQの収集方法を確立することを目的として、一般開業歯科医師等が顎関節症の症状に対して、どのような治療方法に疑問があるかというCQを収集するためのアンケート調査の実施に先駆け、質問方式の検討を行うために予備調査を実施した。②予備調査で得られた意見を踏まえ、一般開業歯科医師等に顎関節症患者に対するアンケートを実施し、顎関節症の症状に対して、どのような治療方法に疑問があるかというCQを収集し、検討することが目的である。

B. 研究方法

1. 国内外の歯科診療ガイドラインについての調査と検討(平成17, 18年度)

平成17年度：

- 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 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 Website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 Website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 of 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)CMAINFOBASE(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

平成 18 年度：

1) 平成 17 年度に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」において発表した。

2. 補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて (平成 17, 18, 19 年度)

平成 17 年度：

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CD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. 齧蝕罹患傾向、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－Ⅱ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)(LockerandSlade,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。

平成 18 年度 :

平成 17 年度に作成した「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貫性をもって、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。

平成 19 年度 :

1) 補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けての臨床的疑問 (クリニカルクエスション, Clinical Question: CQ) に関する調査

アンケートは無記名で行い、回答者の臨床経験年数と (社) 日本補綴歯科学会

の会員であるかどうかについて指導医・専門医の資格を含めて調査した。CQは資料のような記述式で行った。調査対象施設は、日本補綴歯科学会社員、歯科大学補綴学教室：7、卒後歯科研修施設：6および〇〇県歯科医師会とした。

2) 「補綴治療の難易度を測定するプロトコル (JPS Version 1.04)」の信頼性については歯質欠損、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。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と患者への質問のみで評価し、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。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。

3) EBMに基づく診療ガイドラインの基本構造のうち、推奨度はガイドラインに期待される最も重要な役割の1つであるため、何らかの推奨基準を設定し、推奨する必要がある。そこで、本研究では福井・丹後の提案、GRADE working groupの提案などを参考に補綴歯科診療の推奨基準例を示した。

3. 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」

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平成18年7月6日に開催し、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。

4. 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

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。

5. 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

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。

6. 顎関節症の診療ガイドラインにおける"Clinical Question"の系統的把握のための一般開業歯科医師等へのアンケート調査

1) 顎関節症の診療ガイドラインにおける"Clinical Question"の系統的把握のための一般開業歯科医師（日本歯科医師会会員）等へのアンケートに対する予備調査

日本歯科医師会の御協力の下、都道府県歯科医師会学術担当理事51名を対象とした。アンケート方法は平成19年8月に実施し、電子触媒にて発送及び回収した。

2) 顎関節症の診療ガイドラインにおける"Clinical Question"の系統的把握のための一般開業歯科医師（日本歯科医師会会員）等へのアンケート

対象者は日本歯科医師会一般会員と当該施設に勤務する非会員とした。日本歯科医師会一般会員被検者（アンケート被送付者）の選択は順序抽出で一般会員数の1/10を、年齢群ごとに抽出した（平成18年度に同研究班が行ったアンケート対象者は除外し、かつ20歳代会員は全例

（55名）含めることとした）。被送付者は5,999名であった。予備調査で問題となった用語の統一は1名によって行うこととした。すなわち回答された疑問や治療は様々な用語で書かれていたことから、論文検索式の決定のために、アンケートに直接書かれた一次用語（オリジナル）、次いで、それらの同義語をまとめる（2次分類）、さらに広範な用語としてまとめる（3次分類）作業をおこなった。このように可及的用语の統一を図ったが、用語の意味合いが明瞭な場合（疼痛、関節痛、筋痛など）は別個に独立して用いることとした。

C. 研究結果

1. 国内外の歯科診療ガイドラインについての調査と検討

平成17年度：

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)CMAINFOBASE

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。

平成 18 年度 :

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、(2) 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

2. 補綴領域における診療ガイドラインの構築に向けて

平成 17 年度：

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

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) と临床上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。

平成 18 年度 :

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。

平成 19 年度 :

1) アンケートの配布総数は 1,362 部であり、そのうち 450 部が回収され、全体の回収率は 33.0%であった。調査施設ごとの回収率をみると、卒後研修施設が 66.8%と最も高かった。

回答者の臨床経験年数、日本補綴歯科学会の会員・非会員、指導医・専門医の資格の有無について、臨床経験年数は、10 年以上が 37%、5～10 年未満が 10%、2～5 年未満 15%、研修医が 38%であった。会員・非会員の割合は、会員が 53%、非会員が 47%でほぼ同程度であった。日本補綴歯科学会の指導医・専門医の資格の有無では、指導医・専門医が 23%であった。

収集された CQ の総数は 914 件であり、重複しているものを除くと 542 件となった。

2) 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。

3) 補綴歯科診療という臨床的な特殊性から、多くの分野で十分なエビデンスを持っておらず、補綴歯科診療の多くはリハビリテーションであるため GRADE system の推奨の考え方をを用いるのがよいと考えられる。

3. 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」 (平成 18 年度)

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のか。
- ・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のか。
- ・GLGL に従わなければならないのか。

4. 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 (平成 18 年度)

各学会の診療ガイドライン作成への取組については、平成 18 年 12 月現在、既に作成済みの診療ガイドラインが 1 件、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。

5. 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 (平成 18 年度)

一般歯科医へのアンケート発送者 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% であわせて 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とは少し知っているをあわせて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%をあわせて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%)をあわせて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%)をあわせて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%)をあわせて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%)を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%)を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%)をあわせて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。