

## 回収状況について

- \* アンケートの配布総数は1362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。

3

## 回答者について



4

## 臨床的な疑問（CQ）について

- \* 総数は914件、
- \* 重複しているものを除くと542件

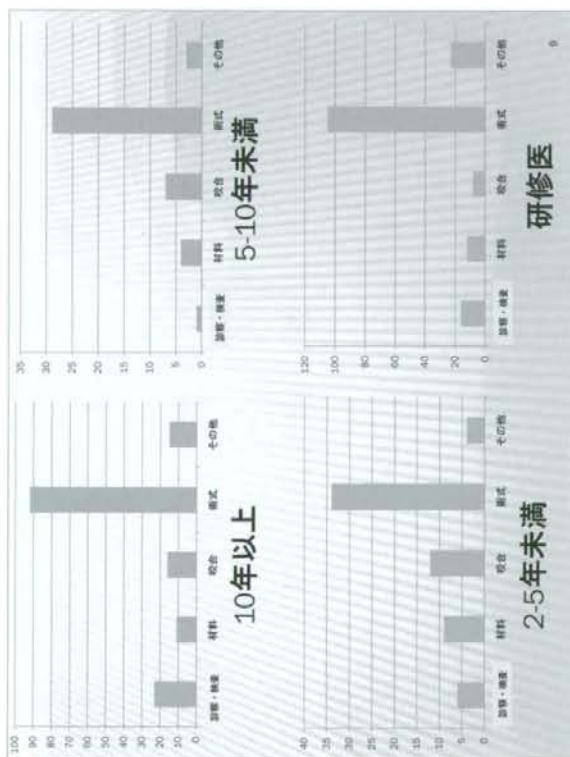
診察・検査、材料、咬合、術式、その他に分類

7

## 補綴歯科治療の臨床上の疑問は何か（全体）



8



## アンケートの結果の考察

日常臨床で歯科医師が感じている補綴歯科治療に関する疑問や問題点は、診察・検査、診断といった系統だったものに関与するものより、術式に関するもので診療の流れの中でその一部分としてあがってくる疑問が多かった。

10

## アンケートの結果の考察

経験年数、会員か非会員か、指導医・専門医かどちらでもないかとに分けて分析しても、その傾向に大きな違いは認められなかった。しかし「診察・検査」に関するCCQは、経験年数が多いほうが、また指導医・専門医の方が多かった。

以上より補綴治療の経験豊富な者の方が、「診察・検査」に関心を持っているといえる。

11

診療ガイドラインではどのようなものがCQになるか

## PI(E)CO形式

- \* Patients：どのような患者に（疾患・病態）
- \* Intervention(Exposure)：何をすると
- \* Control：対照に比べて
- \* Outcome：どうなるかに則ってCQを作成する。



診療ガイドライン

13

## 今回収集されたCQは、

歯科補綴学の特性のためか、治療術式に関するものが60%以上を占め、症状に関するものはなかった。

イギリスのNICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) では、手技等に関しては、診療ガイドラインとは別に Technology Appraisal (薬剤・機器・診断方法・処置等の推奨) や Interventional Procedures (診断・処置の手順が安全か) を作成している。

14

## 今回よせられた歯の欠如に対する診療ガイドライン用のCQの例

- P：無歯顎治療において  
I：ポーンアンカードブリッジによる治療は  
C：従来の全部床義歯よりも  
O：有効であるか（咀嚼機能、発音機能、審美性・）
- P：部分歯列欠損において  
I：ノンクラスプデンチャーは  
C：従来の義歯より  
O：有効であるか（咀嚼機能、発音機能、審美性・）

16

- \* 補綴歯科診療の多くは技術的、手技的な問題を抱えている。



手技のガイドラインはTAやIPとして整備していかねばならない。

- \* これまでのガイドラインの多くはこの部分に属することになる。

15

## 今回よせられたTAやIP用のCQの例

- \* 無歯顎治療の印象採得において
- \* 粘膜面の加圧印象を行うことは
- \* 弱圧印象を行う場合よりも
- \* 有効であるか
- \* 無歯顎治療において
- \* 使用する人工歯の形態および材質の違いは
- \* 製作した補綴装置の患者満足度と予後に影響を及ぼすか

17

## 今回よせられたTAやIP用のCQの例

- \* 支台築造において
  - \* ファイバーポストは
  - \* 他の支台築造より
  - \* 有効であるか
- このようなCQが非常に多いので学会としても対応する必要がある

18

## 補綴歯科治療におけるアウトカム

- P:部分歯列欠損において
- I:ノンクラスプデンチャーは
- C:従来の義歯より
- O:有効であるか(いろいろある) 治癒したか否かだけではない

20

## 補綴歯科治療のアウトカム

1. 咀嚼機能
  2. 発音機能
  3. 審美性
  4. 快適性
  5. 対応性 (修理のしやすさ)
  6. 耐久性
  7. 負担 (肉体的、時間的)
  8. 害 (誤嚥、疼痛など)
  9. コスト
- PQも含まれてくる

21

日本補綴歯科学会の採用した  
推奨度決定までの流れ

## グレードシステムを参考にした方法を採用

様々なアウトカムを並列に評価してゆく

Ex. 咀嚼機能について

エビデンスレベル ①

エビデンスの質のグレーディング ②

コンセンサスマネット  
(デルファイ法)

エビデンスの質の評価

評価プロファイルの作成 ③

推奨度を決定する  
推奨レベルの決定 ④

22

## ① 研究デザインからみたエビデンスレベル

エビデンスレベル	研究デザイン
A(高い)	ランダム化比較試験
B(低い)	観察研究
C(非常に低い)	症例報告、ケーススタディー

しかし、RCTの中にも様々な質の論文がある。

24

## ②エビデンスの質のグレーディングと エビデンスの質の評価

ダウン因子/アップ因子	意味
研究デザインの深刻な欠点 一貫性	研究デザインの本質的で深刻な問題点(-2) 各報告結果の一致度(-1)
間接/直接	エビデンスの直接性(-1)
不正確	標本サイズ(-1)
バイアス	報告バイアス(-1)
強い関連性 用量	相対リスク $5 < 0.2(+2)$ 、相対リスク $2 < 0.5(+1)$ 反応関係の勾配がある(+1)
交絡	効果、影響を減少させる方向に働く(+1)
一貫性	各症例報告等の一致度(+1)

26

## コンセンサス会議だと

一般に、専門家同士の意見の集約・合意を得る方法として、会議や審議会、パネルディスカッションといった意見交換法が用いられるが、これらの方法は「グループにおける優位者や権威者、声の大きな者の影響」「テーマと無関係な意見、反対のための反対」「意見の統一に対する圧力」などによる偏りが考えられる。

27

## ②エビデンスの質のグレーディングと エビデンスの質の評価

エビデンスの質	その意味
H(高い)	推定効果の変更はほとんどない
M(中)	推定効果の変更の可能性はある かもしれない
L(低い)	推定効果の変更の可能性はある
VL(非常に低い)	推定効果は非常に不確か

28

## デルファイ法

専門家グループなどが持つ直観的意見や経験的判断を反復型アンケートを使って、組織的に集約・洗練する意見収束技法。

デルファイ法ではまず、予測したいテーマについて詳しい専門家や有識者を選んで意見を求める。得られた回答は統計的に集約して意見を取りまとめ、これを添えて同じ質問を各専門家に対して行い、意見の再検討を求める。この質問とフィードバック、意見の再考という過程を数回、繰り返すとグループの意見が一定の範囲に収束してくる。

29

### エビデンスの質を決定するためのテーブル

エビデンスの種類	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ランダム化比較試験	100	80	60	40	20	10	5	3	2	1
比較的非ランダム化試験	80	60	40	20	10	5	3	2	1	0
観察研究	60	40	20	10	5	3	2	1	0	0
疫学調査	40	20	10	5	3	2	1	0	0	0
動物実験	20	10	5	3	2	1	0	0	0	0
基礎研究	10	5	3	2	1	0	0	0	0	0
理論	5	3	2	1	0	0	0	0	0	0
経験則	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
専門家の意見	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
患者の経験	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

エビデンスが不足している場合  
コンセンサスメソッド  
(デルファイ法)

### ③補綴治療のアウトカム因子の分類 —多軸で評価—

アウトカム	推奨度決定の主要因子の中の分類
咀嚼機能	効果(治療アウトカム)
発音機能	効果(治療アウトカム)
審美性	効果(治療アウトカム)
快適性(装着感)	Downsides
対応性	Downsides(修理のしやすさ)
耐久性(ロングビティ)	Downsides(補綴された歯列を中長期的に維持されるか)
負担(肉体的、時間的)	Downsides(治療時間、治療に伴う不快感、苦痛)
害(誤嚥、疼痛など)	Downsides(治療後の偶発症など)
コスト	治療経費

### ④評価プロファイル

アウトカム	エビデンスの質	評価(有効性,害等)
咀嚼機能		
発音機能		
審美性		
快適性(装着感)		
対応性		
耐久性(ロングビティ)		
負担(肉体的、時間的)		
害(誤嚥、疼痛など)		
コスト		
推奨度		

推奨度  
P1 推奨する (positiveな強い推奨)  
P2 推奨してよい (positiveな弱い推奨)  
N1 推奨しない (negativeな強い推奨)  
N2 推奨しない (negativeな弱い推奨)  
U 推奨不能

### 日本補綴歯科学会の状況

- ※ PICOの調査 → 実施、考察中
  - ※ CQの選定 → 2008に約20のCQを選定済み
  - ※ 推奨システムの設定 → 設定済み
  - ※ コンセンサスグループとデルファイ法
- ほぼ終了

### 医師の手引書 診療ガイドライン

医師の手引書「診療ガイドライン」は、最新の医学的知見に基づき、標準的な診療方法をまとめたもので、医師の診療に大きな影響を及ぼす。また、医療の質の向上や医療費の削減にも貢献する。しかし、ガイドラインが厳格に守られることで、医師の裁量権が制限されるという懸念も生じている。

「診療ガイドライン」は、最新の医学的知見に基づき、標準的な診療方法をまとめたもので、医師の診療に大きな影響を及ぼす。また、医療の質の向上や医療費の削減にも貢献する。しかし、ガイドラインが厳格に守られることで、医師の裁量権が制限されるという懸念も生じている。

### 患者も活用

患者もガイドラインを活用し、医師と協力して治療を進めよう。ガイドラインは、医師だけでなく患者にも活用できる。患者は、ガイドラインに基づいて医師と話し合い、自分の病状や価値観に合わせて治療法を選択することができる。

患者もガイドラインを活用し、医師と協力して治療を進めよう。ガイドラインは、医師だけでなく患者にも活用できる。患者は、ガイドラインに基づいて医師と話し合い、自分の病状や価値観に合わせて治療法を選択することができる。

# 診療ガイドライン

適切な決断を下せるように支援するために、  
 医療者向けのガイドライン(CQ)  
 患者向けのガイドライン(PQ)

インフォームドコンセント



## 座 長

歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究班 研究代表者  
東京歯科大学 社会歯科学研究室 教授  
石井 拓男

---

### 診療ガイドラインに関する経歴

- 2005～2007 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  
2007～2008 歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会 委員  
2008 歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究班 研究代表者

## パネリスト

日本歯科医師会 常務理事  
江里口 彰

---

### 診療ガイドラインに関する御経歴

- 2006～2007 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 研究協力者  
2007～2008 歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会 委員  
2008 歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究班 研究協力者

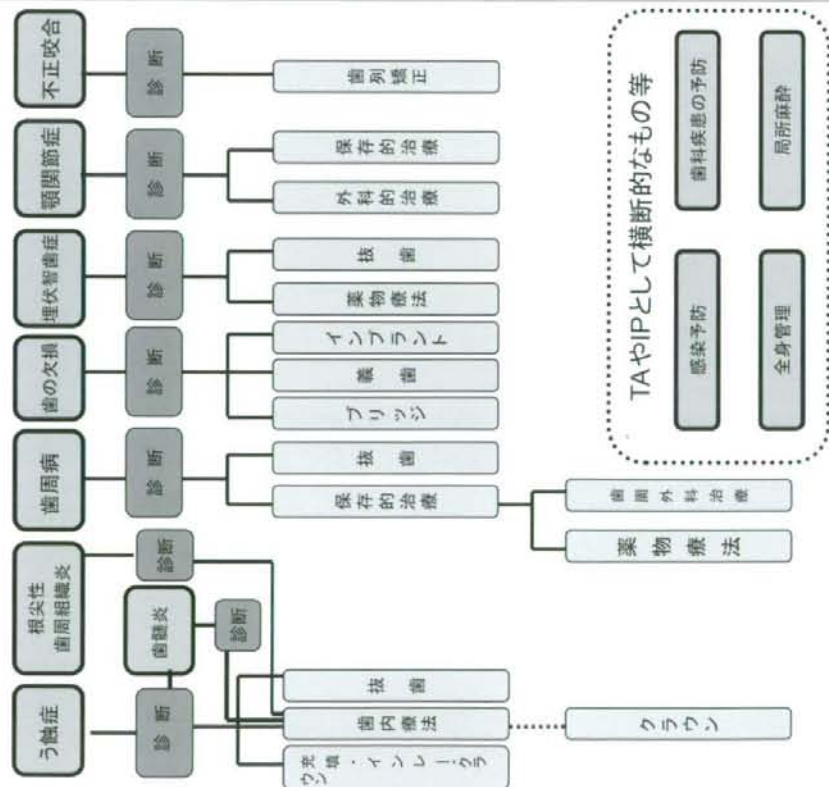
日本歯科医学会 総務理事  
住友 雅人

---

### 診療ガイドラインに関する御経歴

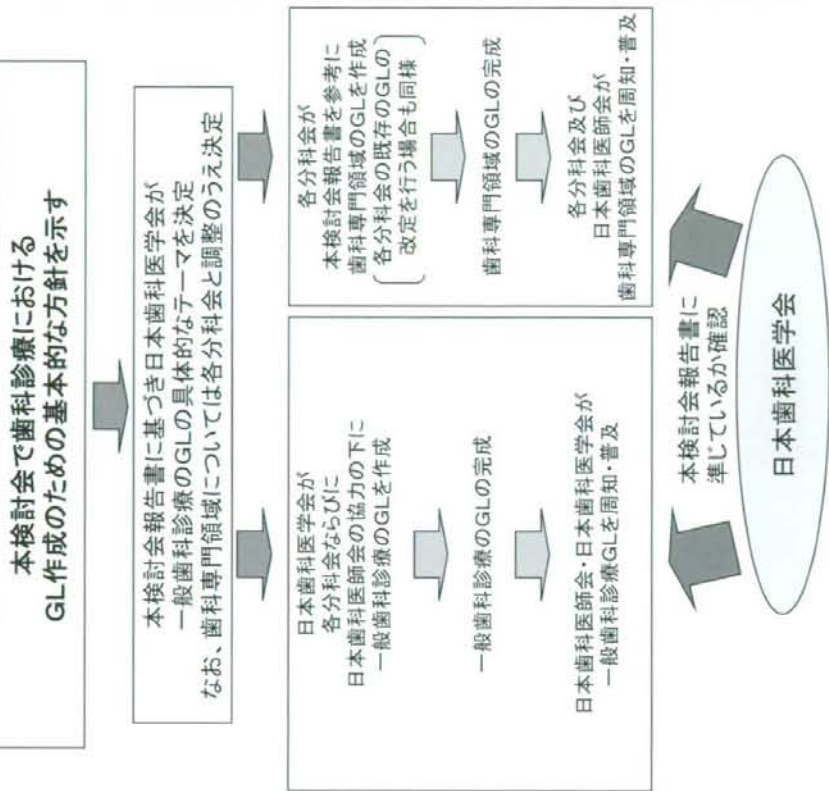
- 2006～2007 歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究 研究協力者  
2007～2008 歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会 委員  
2007～2008 歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会 WG 委員  
2008 歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究班 研究協力者

## 歯科診療ガイドラインの例 〔一般歯科診療〕



## 診療ガイドライン作成のイメージ 歯科診療ガイドライン

資料2



## 質疑応答要旨

**Q1 補綴治療のように、歯科医師の技術差の大きい部分についてはどのように評価するのか？**

A1 現在、日本補綴歯科学会では、症例の難易度を測定できるように、症例の種類別に症型分類を設定する作業をしています。この作業が終了すれば、診療ガイドラインと合わせて利用できると思います。しかし、術者の技術差を表現することは難しいと思います。

**Q2 ある処置に対して、患者の評価と歯科医の評価と異なる場合があるが、そのような場合にはどのようにエビデンスを出してゆくのか？**

A2 補綴歯科治療のアウトカムは、咀嚼機能、発音機能、審美性、快適性、対応性、耐久性、負担、害、コストなどを一つ一つ評価し、最終的にはそれを総合的に評価して診療ガイドラインとします。患者側の評価も術者側の評価も含まれて完成されます。

**Q3 診療ガイドラインと専門医制度との関連は？一般開業医の評価のあり方は？**

A3-1 診療ガイドラインは疾病に対する診療行為について、エビデンスに基づいた情報を提供しているものである。その診療行為を行う歯科医師が、自らの能力に照らしてその診療を実施するか、高次機関に依頼するかは判断は診療ガイドラインとは別のことである。

A3-2 ガイドライン内容は、診療の道筋を広く示すものであり、現在の診療を縛るものではなく、さらに否定するものではありません。逆に、患者さんのニーズに答え、専門家として最良と考えられる治療をするための最善の参考資料の一つとなるものです。

ただし、エビデンス（根拠）に基づいて作成される診療ガイドラインの内容は、その時点でのありったけの情報の集約となりますので、専門医は知っていて当然の内容と考えられます。

また、ガイドライン内容は一般開業医を評価する材料でもありません。（ガイドラインは、従うべき法律書とは違います。）

ガイドラインの内容は、一般開業医が、患者さんのニーズに答え、専門家として最良と考えられる治療をするための参考資料の一つに過ぎません。

A3-3 同類の症例に対して複数の治療法が存在する場合、どの治療法が目目の患者にとって最も有効なのかというエビデンスに基づいた情報を提供することがガイドラインの重要な役割の一つである。高度な専門技術の必要性あるいは医師の個々の技術格差は別の問題であり、診療ガイドラインはあくまでも目目の患者に対して治療を行う場合の Guidance としての情報である。

#### Q4 ガイドラインの国際的なコンセンサスを行う方法について、具体的な方法は？

A4 Minds診療ガイドライン作成の手引きによれば、コンセンサス会議の方法は下記表1の如くであります。各ガイドライン作成班によって用いる方法は異なります。また、それぞれ一長一短と考えられます。

---

#### 参考表1. コンセンサス形成法

(Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007 より引用)

##### (1) フォーマルコンセンサス形成法

###### a. Delphi 法

Clinical Question に対し、いくつかの推奨例文を準備し、数人のパネリストが独立して投票し、その結果を公表する。一回で意見がまとまらない場合は、前回の結果を踏まえて再投票し、これを繰り返して意見を集約

→ パワーゲームを回避し、公平な検討が可能だが、創造的なアイデアは生まれにくい場合もある。

###### b. Nominal Group Technique (NGT)法または Expert Panel

① Clinical Question に対し、個々のメンバーが個別に自分の案を記録する。

次に、全ての案が出尽くすまで、順に一人ひとりが案を提出する。

② 全ての案について順に議論する。その後、個々のメンバーが独立して個別に個々の案について評点付け、ないし全ての意見をランクづけする。さらなる議論を行い、再度評点づけないしランクづけを集計してグループとしての案、ないしグループとしてのランクづけを決定する。

→ アイデアの創出と議論を完全に分け、全てのメンバーが意見を述べるようセッションがコントロールされ、公平な検討が可能だが、創造的なアイデアは生まれにくい場合もある。

###### c. NIH Consensus Development Conferences

過去 20 年にも及び開催されているが、その時点での医療技術に関する科学的評価を行いコンセンサスを得るための会議である。パネルは利害関係のない専門家によって構成されるが、会議自体は公開されている。会議の要約である NIH consensus statement は

- 1) コンセンサスに関連した研究者による 2 日間の研究成果の発表、
- 2) カンファランス出席者とのオープンディスカッション、
- 3) 第 2 日目の残り第 3 日目の午前にわたる審議結果に基づいて作成されている。

##### (2) インフォーマルコンセンサス形成法

数人のパネルが、意見を述べ合い議論を尽くし、全員で推奨文を作り上げる。

→ 全員で問題点を共有することで創造を越えた解決策が作成可能となる場合がある

---

**Q5 診療ガイドラインの必要性に関して、外科的な行為が多い歯科医療に EBM が成立するか？**

A5 成立すると考えられています。

本来EBMは、「目の前の患者さんに対し、いろいろな根拠（研究結果、医師の専門性、患者の希望）を基に最良の医療をすること」を目的とし、また、診療ガイドラインとは「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患者と医師双方を支援する目的で体系的に作成された文書」をいいます。

外科的な行為が多い歯科医療であってもEBMは可能であり、さらに必要と考えます。

**Q6 PQ が次々出てくる可能性はあるのか？ PQ =モンスターペイシエントの声にならないか？**

A6 日本患者会情報センターという組織があります。ここでは患者団体・患者が参加して、医療者とのパートナーシップを築き、社会的資源としての役割を果たそうとするところです。ここでは各種患者団体と学会等とのマッチングデータベースを構築しており、診療ガイドライン作成においても支援業務をなさっております。このような機関との話し合いを持ち、患者選択のコーディネートを願うことで、モンスターペイシエントの声は避けられると考えています。

**Q7 ガイドラインを続けるとして、何処が行うのか？（資金も含めて）**

A7-1 日本の臨床医が利用する診療ガイドラインは、当該疾患に関する日本の中心的・指導的な組織（場合により複数組織の合同）が中心となって作成改訂を継続するべきと考えます。このような観点から、歯科領域のガイドラインは、日本歯科医師会、日本歯科医学会、当該領域の学会がその役割に当たるべきと考えます。（参照、Minds診療ガイドライン作成の手引き2007）

そして、その中心的組織の指導の下、作成委員には、当該テーマに関わるさまざまな臨床分野から少なくとも1名ずつ、それに診療ガイドライン作成の専門的知識（臨床疫学や生物統計学、図書館・情報学）を有する者が任命されるべきです。そして、可能な限り、患者の立場を代表する者（当該疾患の経験者や一般有識者）を加えることが理想です。

しかし、資金源については、難しい問題で、医科においても全てのガイドライン作成班の共通の問題点であります。本邦で既に600以上あるガイドライン全てに国家資金を期待することは事実上不可能と考えられます。その一方、「ガイドライン策定は、我々の学会の中心事業であり、全て学会員の会費によってまかなう。」と、明言できる学会は医科においても少数派であります。

国を始めとして、各中心的組織が、下記の項目を今後の課題として十分検討してガイドライン作成を継続するべきであると考えます。

(1) 最小限の経費で

- (2) 効率的に
- (3) 学会のガイドライン委員会役員として
- (4) 自他共に医療者として名誉ある仕事として

A7-2 歯科の診療ガイドラインは、歯科医学会がリードして作成されていくことが確認されているが、一方で、専門学会が自立的に作成しており、その予定であると聞いている。各学会の作成されたものが、GLGL に沿ったものであり、医療機関・国民に提示されて活用され、さらに学会が自立的に見直しを行っていくことも、将来的に望ましいものと思われる。

A7-3 「厚生労働省医政局歯科保健課：歯科診療ガイドラインのあり方について（歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会報告書）平成 20 年 7 月 10 日」に基づき、日本歯科医学会を中心として行われる。

**Q8 英国の NICE は国家レベルと日本との差がみられるが、国間の背景の違いがあるか？**

A8 英国はサッチャー政権時代 1990 年初頭、医療に市場原理主義を導入し、医療費抑制が進み、その結果 NHS(National Health Institute)が危機的状態となった。そこで、ブレア政権は NHS 改革として効率と質の向上を両立させる New Public Management を掲げた。この特徴は「評価」「効率」「品質管理」であるが、NICE が「質の高い医療を公平にしかも効率も高める」ことを推進する機関となった。このように NICE は英国の医療政策の大きな柱としてその役割を担い、診療ガイドラインを作成している。

本シンポジウムは

平成20年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
研究成果等普及啓発事業

により開催いたしました。