



歯科における臨床疫学研究の現状と課題

日本口腔衛生学会 花田 信弘先生

(はなだ のぶひろ)

経歴

昭和 56 年 九州歯科大学卒業
60 年 九州歯科大学大学院修了
62 年 米国ノースウェスタン大学微生物学研究員
平成 2 年 岩手医科大学助教授
5 年 国立予防衛生研究所部長
9 年 国立感染症研究所部長
14 年 国立保健医療科学院部長
20 年 鶴見大学教授
東京医科歯科大学グローバル COE (併任)
現在に至る

客員教授

日本歯科大学

政府委員

平成 12 年：厚生労働省健康日本 21 計画策定委員
平成 19 年：内閣府新健康フロンティア賢人会議専門分科会委員

学会

日本口腔衛生学会常任理事
国際歯科研究学会日本部会理事
日本口腔感染症学会理事

指導医

日本口腔衛生学会地域歯科保健指導医

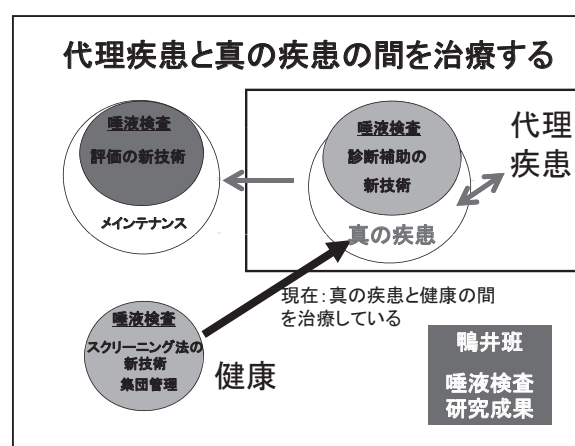
○安井座長 最初に、「歯科における臨床疫学研究の現状と課題」ということで、日本口腔衛生学会の花田先生にお話をいただきたいと思っています。

略歴等は8ページに載っております。九州歯科大学の御卒業で、現在は鶴見大学の教授でございます。

早速先生の方からお願いしたいと思います。よろしくどうぞ。

○花田 ご紹介ありがとうございました。日本口腔衛生学会から出てまいりました。現在の歯科における臨床疫学研究にどんな問題点があるのかということについて、15分お話をさせていただきたいと思っています。

右の図にございますように、現在のところ代理の疾患と歯科の分野というのは全く設定しておりません。ですから、探針でう窩を調べる、あるいは歯周病の場合は歯周ポケットを探針で調べていくということで、病理学的な不可逆的な変化が起こっているものをスクリーニングしていくというやり方をやっているわけです。ですから、



医科とは違って、歯科は治らない疾患を抱えているというふうに一般的には教育してきたわけですが、しかし、リスクファクターがこれだけはっきりしてまいりました。う蝕に関しては、ミュータンス連鎖球菌の感染が非常に大きなリスクファクターになっている。歯周病に関しては、P. ジンジバリスを初めとする歯周病菌が非常に大きなリスクファクターになっている。そろそろこの代理疾患というものを設定しておく必要がある時期に来ているのだろうと思います。

そこで、検査によって真の疾患ではなくて代理疾患を見つけ出すという方法を、厚生労働科学研究の鴨井久一班でこれまでやってまいりましたので、そのことについてお話をさせていただきたいと思っています。

キャッチフレーズとしては、真の疾患と健康の間を治療している現在の歯科医療から代理疾患と真の疾患の間を治療する新しい歯科医療に変えていこうという考え方でございます。

そのときに問題になりますのは、現在スクリーニング法として用いている CPI です。CPI は本来スクリーニングの手法として開発されたものではなく、サーベイランスの手法として開発されてきたものです。サーベイランスの手法である CPI をスクリーニングの手法に用いますと、幾つか非常に重大な問題が起こります。1つは、数がさばけない、集団検診はとてもできないということです。時間がかかり過ぎるということですし、そして、既に発症したものしか見つけることができないということが考えられます。したがっ

て、サーベイランスの手法とスクリーニングの手法を別々に開発する必要があるのではないかと考えています。唾液検査で申しますと、診断補助としての唾液検査、アセスメントとしての唾液検査、そしてスクリーニング法としての唾液検査、この3つに分けて唾液検査法を開発していく必要があるだろうと考えているわけです。

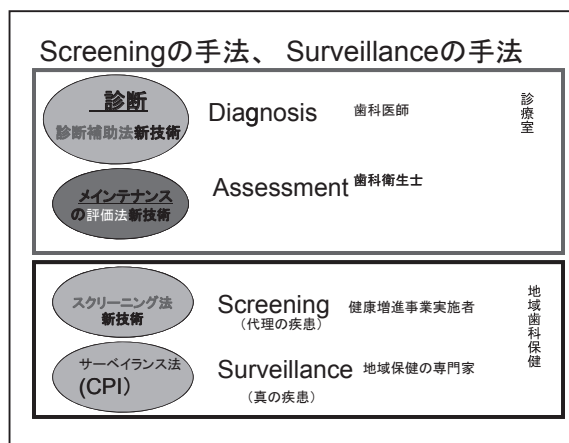
	現状の歯周疾患検診	検査
方 法	CPI	細菌生化学分析*
手 順	歯科医のプロービング	咀嚼刺激唾液の採取
分 類	形態検診	機能検診
目 的	診断	スクリーニング
判 定	疾病の有無・重症度	危険状態の有無
侵襲性	あり:出血・疼痛・感染	なし
担当者	歯科医師のみ	歯科医師以外で可能
効率性	5-10人/1時間	数百人/1時間

*指標:ヘモグロビンおよびLD濃度

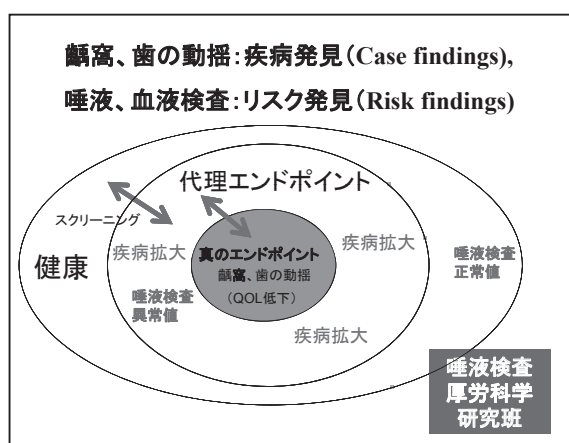
手法としては、やはりこちら側にスライドしていく必要があるのだろうと考えているわけです。

そのためには、臨床疫学で言います真のエンドポイントに加えて、代理エンドポイントをきちんと設定して、検査の異常値を、これを放置していると真の疾患になりQOLが低下していくわけですから、これを代理の疾患としてきちんと設定していく必要があるだろう。この設定がないものから、疫学的な手法でも真の疾患が発症するまで長期にわたって待っているという手法をとらざるを得ないわけです。そうすると、当然薬の開発にも時間がかかりますし、倫理的な問題も生じることになります。ところが、ここの健康と代理エンドポイントの間で勝負することができれば、短時間にその効果がわかりますし、倫理的な問題も避けることができます。

ですから、こういった仕組み自体、疫学の仕組み自体が歯科の世界に欠けているのではないかとというのが問題提起でございます。健康日本21の総論で言いますと、早期発見・早期治療にはケースファインディングとリスクファインディングがあるというふうにか



現在の歯周疾患検診の問題点ですが、一番の問題は、歯科医師が1時間かけてわずか5人から10人しか診ることができないということとして、これはスクリーニングの手法としてはかなり致命的です。それに対して、血液検査や唾液検査を応用すれば、1時間に数百人、数千人という検査をすることが可能になるので、スクリーニングの



れていますが、このリスクファインディングに関して、歯科分野は欠如してきているという事です。

既に歯周病菌やう蝕細菌に関してはこういったシステマティック・レビューが出てきております。これはミュータンスでござい
ますが、2004年にWHOのコラボレートセン
ターのリバプール大学からこういったシス
テマティック・レビューが出て、ミュータ
ンス菌の初期感染で表面う蝕がでやすくな
る。しかし、そのリスクの一部は他の因
子、口腔衛生や食事で補えるという結論が
出ていますので、このミュータンス連鎖球
菌の唾液検査ということは既に検診で使え
るのではないかと考えています。

それで、厚生労働科学研究の鴨井久一班
では、この唾液検査の基準値として乳酸脱
水素酵素、昔はLDHと言っていましたが、
今はLDが350U/l、唾液中の遊離ヘモグロ
ビンを2μg/ml、ポリフィロモナス・ジン
ジバリスを総菌数に対して0.01%、ミュー

ミュータンスレンサ球菌のシステマティックレビュー

結果：1029 論文, 43 横断研究, 19 コホー
ト研究, 8 症例対照 研究, 7 介入研究.

結論：ミュータンス菌の早期感染で小児う
蝕がでやすくなる。しかし、そのリスク
の一部は他の因子（口腔衛生や食事）で補
える。

Community Dent Health. 21:71-85, 2004.
Harris R, et al. University of Liverpool.

唾液検査の基準値

乳酸脱水素酵素(LD) 350 unit/l

遊離ヘモグロビン 2μg/ml

Porphyromonas gingivalis 0.01%

ミュータンスレンサ球菌 0.2%

唾液検査値で4年後の歯周病の発症を
予測できるか?
(2000 to 2004)

	Cut-off point	Sensitivity	Specificity
AST	35.5	0.833	0.591
ALT	15.5	0.667	0.659
LDH	310	0.833	0.477
f-Hb	0.5	0.167	0.818
ALP	8.5	0.667	0.545
BUN	17.25	0.500	0.591
UA	1.25	0.333	0.455
NAG	25.8	0.833	0.500
尿素窒素	18.5	0.333	0.659

AST 35, ALT 15.5, LDH 310

この程度の唾液検査値の場合、歯周病でなくとも将来歯周病になる確率が高い

唾液検査値で1年後の歯周病の発症を
予測できるか? (2003 to 2004)

	Cut-off point	Sensitivity	Specificity
AST	76	0.714	0.684
ALT	38.5	0.571	0.632
LDH	302.5	0.714	0.684
f-Hb	2.5	0.143	0.947
ALP	3.5	0.571	0.684

タンス連鎖球菌を総連鎖球菌に対して0.2%以上という基準値を設定していきました。こ
の基準値を一般的なSRPで基準値以下に持っていくことができるのかということは実証
して、この基準値の妥当性を見ていったわけです。歯周外科治療においても、遊離ヘモグ
ロビンは基準値以下に下げることができていますし、LDHに関しても、今はLDと言っ
ていますが、LDに関しましても基準値以下に持っていくことができる。あるいは細菌に
関しても、この4菌種に関しては基準値以下に下げることができるということがわかって

いますし、この予知性、唾液検査における発症の予知性に関しても、感度、特異度に多少の問題はありますが、ゴールドスタンダードを CPI と仮定した場合の感度、特異度で申しますと、LD と遊離ヘモグロビンを組み合わせますと何とか予知性も出てくるのではないかと考えています。

これも同じデータです。

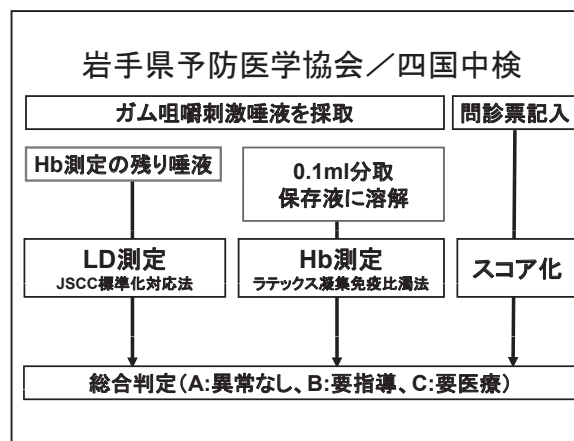
現在はこういった唾液検査を応用して、幾つかの地方で歯周病検診に入っております。これは岩手県の岩手県予防医学協会における歯周病検査でございます。ヘモグロビンと LD と問診を数値化しまして、要医療、要指導、異常なしというふうに分けていくわけです。

結論でございますけれども、現在、フルエンドポイントとしてう蝕、歯周病を設定して、これをダイレクトに調べる検診をやっています。学校においても、職場においても、探針を使ったう蝕の検診、探針を使った歯周ポケットの検診ということをやっておりますが、このサロゲートエンドポイントの設定をそろそろきちんと歯科の分野でもやるべきではないか。既にリスクファクターとして確立してきているミュータンス連鎖球菌に関しては、ピロリ菌感染症として消化器内科が行っている手法をそのまま導入することができるのではないかと考えています。ピロリ菌が保険導入されるときも、当初は日本人の

歯周病検査結果と保健指導

検査項目	a 異常なし	b 要指導	c 要医療	単位
Hb	0-1.7	1.8-4.1	4.2+	μg/mL
LD	0-270	271-281	282+	U/L
問診	0-30	31-45	46+	点/100
総合判定	A 異常なし	B 要指導	C 要医療	
定義	すべてがa	cはないがbがひとつ以上	cがひとつ以上	

True Endpoint 真のエンドポイント (QOL低下)	Surrogate Endpoint 代理エンドポイント
◆脳出血 ◆心不全 動脈硬化 ◆痛風 ◆胃潰瘍 ◆不正咬合 ◆齲蝕 ◆歯周病 ◆歯周病菌の口臭	◆高血圧症 ◆高脂血症 ◆高尿酸血症 ◆ピロリ菌感染症 ◆乳歯間隙不足症 ◆ミュータンス菌感染症 ◆歯周病菌感染症 ◆ヘモグロビン唾液症



6割以上が感染している菌の除菌療法に保険を導入するなどんでもないという話でしたが、現在はきちんとピロリ菌感染症という診断名をつけて除菌をすることができています。ミュータンス菌感染症あるいは歯周病菌感染症という診断名をつけていくことによって、真の疾患の発症を避けるような仕掛けをつくることに成功したら、さらに歯科の臨床疫学が発展していくのではないかと考えているわけです。

以上です。(拍手)

○安井座長 花田先生、ありがとうございました。

それでは、ただいまの花田先生のご発表に対してご質問ございますでしょうか。

○田口 花田先生、どうもありがとうございました。松本歯科大学の田口でございます。今、観察研究と RCT をやっております。サロゲートアウトカムは当然幾つか入っていますけれども、今のサロゲートアウトカムを幾つまで設定する必要がありますか。

○花田 プライマリーのサロゲートとセカンダリーのサロゲート、2つ設定する必要があると思います。私としては、歯周病というのはやはり血管の破綻の病気ですので、遊離ヘモグロビンが出てくるということは、かなりプライマリーのサロゲートとして1つ設定できると思います。そのほかのマーカーに関しては、セカンダリーとして副次的なサロゲートとして別立てで、こっちは幾つでも増やして構わないだろうと思います。とはいえ、無制限にはできませんけれども。ただ、今の問題点は、体外診断薬としての厚労省の認可を取れたものが実はヘモグロビンしかないということなのです。唾液ヘモグロビンに関しては厚労省の体外診断薬としての認可を2社が受けておりますので、これは堂々と請求できるのですが、先ほどの LDH のようなものはまだ血中のものを唾液に応用しただけで、厚労省の認可は取れていません。そういうものは大学が主体になっていくだろうと思います。そして、いずれ歯科特有のマーカーが出てきて、それが商品化されていけば、それを導入することはできると思います。ただ、マスキングでやろうとしているので、単価が10円、20円の世界でないといととてもできないということで、そこが問題です。

○田口 幾つかサロゲートマーカーを設定する場合に、先ほども出されていましたが、これはサロゲートで、どのレベルまで上げていけばいいのでしょうか。

○花田 ただ、あれはスタンダードをCPIにとっているもので、もう一回あれを全部やり直さないとだめだと思います。全周をプロービングしたデータでやれば、もっと感度も特異度も上がってくるのだらうと思います。

○田口 ありがとうございます。

○安井座長 ありがとうございます。

まだいろいろお聞きになりたいこともあるかと思います。私も非常に興味があって花田先生にいろいろお聞きしたいこともあるのですが、時間の関係でちょっとできないので、後ほどお聞きしたいと思います。ありがとうございました。(拍手)



歯周病と糖尿病に関する疫学研究の課題

日本歯周病学会 島内 英俊先生

(しまうち ひでとし)

経歴

- 1981 年 大阪大学歯学部卒業
- 1981 年 大阪大学歯学部附属病院医員（口腔治療科）
- 1987 年 大阪大学歯学部助手（口腔治療学講座）
- 1990 年 大阪大学歯学博士
- 1990 年 フォーサイス歯科研究所（米国・ボストン）客員研究員（～1992 年）
- 1991 年 大阪大学歯学部附属病院講師（口腔治療科）
- 1999 年 大阪大学歯学部助教授（口腔治療学講座）
- 2000 年 東北大学大学院歯学研究科教授（歯内歯周療法学分野）
- 2003 年 東北大学歯学部附属病院副病院長
- 2004 年 東北大学病院副病院長
- 2010 年 東北大学病院総括副病院長

学会活動等

- 日本学術会議 第21期連携会員
- 日本歯科医学会 研究委員会委員
- 日本歯周病学会 常任理事・評議員
- 日本歯科保存学会 理事・評議員
- 日本歯内療学会 理事・評議員
- JADR 評議員

認定医・指導医

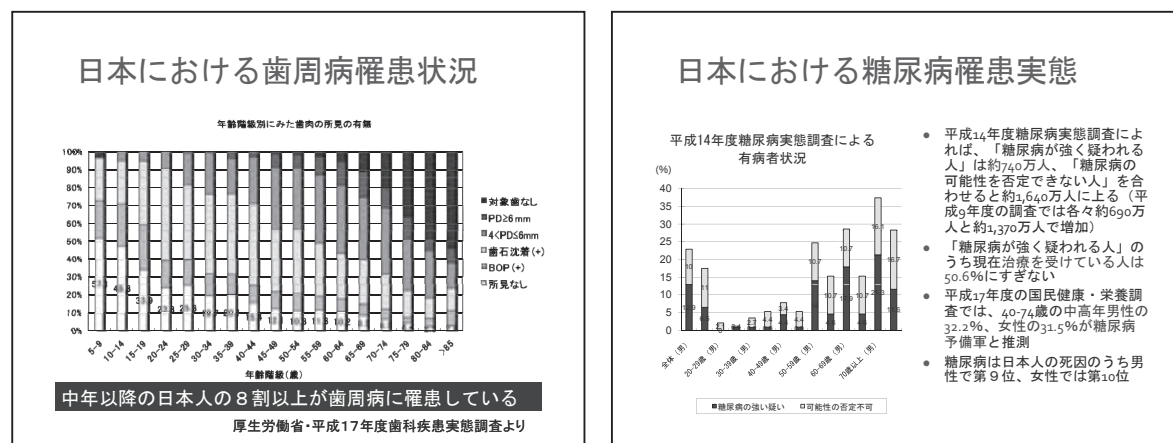
- 歯周病専門医・指導医
- 歯科保存専門医・指導医

○安井座長 それでは、もうお一方、臨床疫学研究というお立場で、今度は日本歯周病学会から島内先生にお願いをしております。

島内先生の略歴等は10ページにございますけれども、大阪大学のご出身で、現在は東北大学の総括副病院長ということでございます。よろしくお願いいたします。

○島内 丁寧なご紹介いただき、ありがとうございます。それでは早速、講演の方に入らせていただきます。本席の機会をいただきました日本歯学系学会協議会の赤川理事長をはじめ関係の先生方にまず感謝を申し上げます。

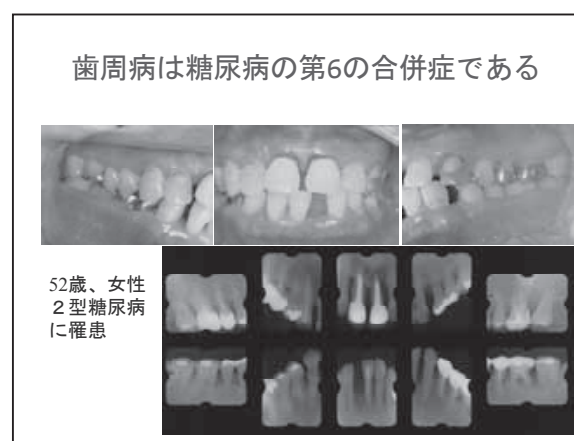
私に与えられましたテーマは「歯周病と糖尿病に関する疫学研究の課題」ということです。皆様ご存じのように、日本における歯周病罹患状況はというと、これは平成17年度の厚生労働省の歯科疾患実態調査から引用したデータですが、中年以降の日本人の8割以上が歯周病に罹患しているということが言われています。



一方、もう一つの病気である糖尿病ですが、これは平成14年度のデータです。一番上にありますけれども、日本人における糖尿病罹患状況はというと、大体40代以降74歳までの成人の約3分の1が糖尿病あるいは糖尿病予備軍と言われているのが現在の状況です。簡単に掛け算してみますと、約1/4の中年以降の成人が糖尿病と歯周病を併せ持っているという単純計算もできるわけです。

このように、日本の歯科医療と医療において、糖尿病と歯周病というのが制圧すべき大きな問題であるということは間違いのないと思います。最近では、医科においても歯周病とは糖尿病の第6の合併症であるということが認知されています。

この写真は私の患者さんで、Ⅱ型糖尿病に罹患しておられる女性です。このレントゲン写真にありますように、非常にシビアな骨吸収が特徴的です。



国際糖尿病連合（IDF）、これは医師の団体ですが、その団体から、糖尿病患者さんの口腔健康維持のための推奨事項というものがガイドラインとして取り上げられています。ここで明らかなように、医師の立場から、糖尿病の患者さんには口腔内の状況を必ずチェックしなさいということが言われるような時代になっております。

さて、日本歯周病学会でもこういった糖尿病と歯周病の関係についてのさまざまな活動がここ数年行われています。その1つは、この右の方の写真にあります、糖尿病患者に対する歯周病治療ガイドラインの作成です。これは本会のシンポジストでもあります吉田先生のご努力を得まして2008年に完成したバージョンで、今年になって

から Minds に収録されています。このバージョンは、既に2年たっておりますので、先ほどの吉田先生のお言葉を借りますと、もうそろそろ賞味期限が限界に来ている。ということで、次の新しいガイドライン作成のための委員会を立ち上げなければならないということになるわけです。ということで、本席には次期の理事長であります吉江先生が参加しておられますが、今後早い時期にこのガイドライン改訂のための委員会を立ち上げねばならないという時期になっていると思います。

それから、もう一つの動きが、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会との共同による JDCP study というもので、2008 年度にスタートしています。これは糖尿病患者さん1万人の方を目標にして、それぞれの患者さんにどのような合併症が起きているのか、その実態を解析していこうというものです。歯科においては、日本歯周病学会に参加している各大学が中心となって患者さんを集めていますが、残念なことに歯科については患者のデータベースが1万人すべてにというわけではなくて、大体600～1,000人ぐらいのデータが集積されたに過ぎません。これも最後にちょっとお話をしますが、歯科における疫学研究の一つの課題であると思っています。

それからもう一つ、学会常置委員会としてペリオドンタルメディシン委員会というものが設置されています。本席にはその委員長の西村先生が講演をされるのが本来の予定だったので、私はいわばサロゲート（代理）ということで今回の講演をやっているという

糖尿病患者の口腔健康維持のための推奨事項（医師向け）

1. 糖尿病患者に対しては毎年、一般的な日常の口腔清掃が行われているかを確認するとともに、年一度は歯科をチェックアップのため受診しているかを確認すること
2. 歯周病の徴候（ブラッシング時の出血や歯肉の発赤・腫脹）がないかを毎年確認すること
3. 毎日の口腔清掃が十分に行われていない患者に対しては、これも糖尿病の自己管理の一部であることを認識させ、適切な助言をすること。また歯科受診をしていない患者に対しては、これを勧めること
4. 歯周病の徴候がある患者に対しては、早期の歯科受診を推奨すること
5. 糖尿病患者、特にコントロール不良のものに対しては、歯周病を主とする口腔症状も糖尿病の合併症の一部であることを教育すること



国際糖尿病連合（IDF）による2009年度版の糖尿病患者のオーラルヘルスに関するガイドライン

日本歯周病学会における動き

- 「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」作成（2008年11月26日、2010年にMindsに収録）
- 日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会との共同によるJDCP studyの実施（2008年スタート）
- 学会常置委員会としてのペリオドンタル・メディシン委員会の設置（2009年）



ことになります。

糖尿病患者さんの口腔内の状態ですけれども、このデータは症例対照研究、エビデンスレベルでいくと4のレベルのものです。このグラフに示しましたように、糖尿病患者さんでは初期う蝕、それからプラーク付着、BOPの歯面、あるいは口腔乾燥が年齢、性などを一致させた対照の患者さんに比較して、多いことが示されています。

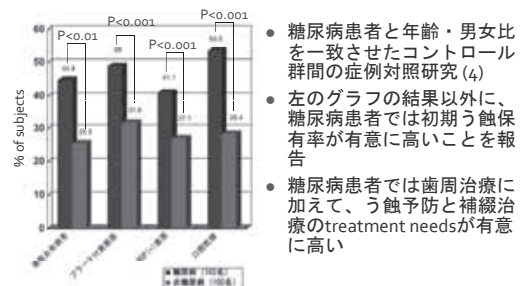
こちらはシステマティック・レビューから取り上げたものなのですが、フォレスト・プロットで見ますと、アタッチメントロスについて、糖尿病患者さんでは、そうでない方に比べて大体0.6mmぐらい臨床的なアタッチメントロスが多いということがより高いレベルのエビデンスとして示されている状況です。この同じシステマティック・レビューの結論を見ますと、糖尿病患者さんは非糖尿病の歯周病患者さんに比べて、口腔清掃、歯肉の炎症、それから歯周炎症状としてのポケット深さやアタッチメントロスが有意に悪化しているという結果が出ています。

しかしながら、こういった症状の口腔内における発症頻度は両者に差はない。それから、糖尿病コントロールが悪いか良いかによって歯周病の重症度には差がないという結果が出ています。すなわち、結論と言えるのは、糖尿病というのは口腔内に生じた歯周病を悪化させるということです。しかし、コントロールあるいは発症頻度についてはまだエビデンスがないというのが現状かと思われます。

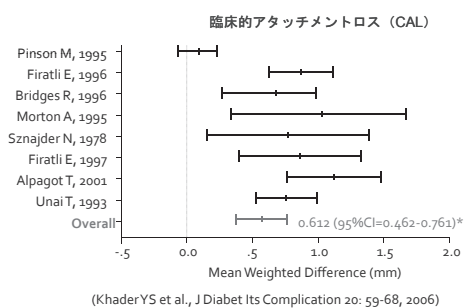
一方、その逆の関係、現在よく話題とされているのは、歯周病が悪化すると糖尿病のコントロール、血糖コントロールが悪化するということです。スライドはそれに関するデータの1つで、x軸はプロービング深さが5mm以上の部位率ですので、右に行けば行くほど歯周病が重症の患者さんを示すわけです。グラフで明らかなように、重症度とHbA1c

症例対照研究にみる2型糖尿病患者の口腔内の状態

(Sandberg GE et al, Diab Res Clin Pract 50: 27-34, 2000より引用)



最近のsystematic reviewでは？



同じsystematic reviewにおける他の結論

- 糖尿病患者（1型・2型を含む）は、非糖尿病の歯周病患者に比べて、口腔清掃（PII）、歯肉炎症（GI）及び歯周炎症状（PPD, CAL）が有意に悪化
- 歯肉炎症（GI, BOP）及び歯周炎症状（PPD, CAL）の口腔内における発症頻度に両者の差はない
- 糖尿病コントロールの良否による糖尿病患者内での歯周病の重症度には有意差がない

結論：糖尿病は口腔内に生じた歯周病を悪化させる(2+)
しかし、糖尿病が歯周病の発症頻度を上げるのか、糖尿病コントロールが不良だと歯周病が悪化しやすいのかという問題についてはエビデンスがない

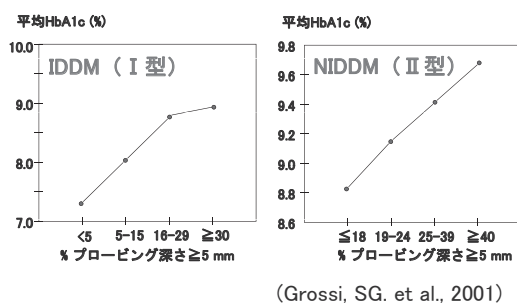
との間に正の相関関係がみられます。次の表は少し古いレビューから抜き出したもので、これまでにさまざまな研究が行われていますが、実際のところの結論はさまざまであることが分かります。赤字で示したのは、病態に影響があるという肯定的な論文、一方、黒字の方は、そうでないという否定的な結論であります。

これは日本の岡山大学から発表された研究成果で、歯周治療を行う以外は、何もしない

歯周病は糖尿病の病態に影響を及ぼすのか？（RCTとコホート研究）

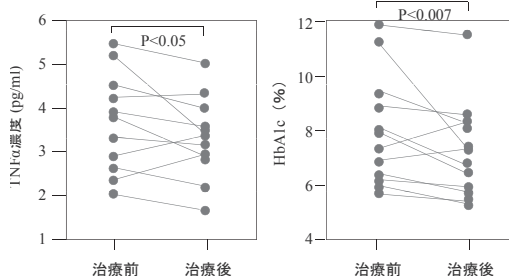
著者/発表誌/発表年/type	研究対象/サイズ	研究デザイン/期間	歯周治療	アウトカム	統計方法/調整	著者の結論	Evidenceレベル
Aidbridge/JC P1995 IDDM	TR群/16名 NT群/15名	RCT/2M	TR: OHI+SC NT: なし	HbA1c フラクトサミン	ANCOVA /なし	歯周治療はHbA1cレベルに影響を与えなかった	2-
Aidbridge/JC P1995 NIDDM	TR群/12名 NT群/10名	RCT/2M	TR: OHI, Sc, RP, EXT NT: なし	HbA1c	ANCOVA /なし	歯周治療はHbA1cレベルに影響を与えなかった	2-
Grossi/JP/1996, 1997 NIDDM	TR群/16名 NT群/15名	RCT/12M	TR: 超音波 SC+Dox or Placebo NT: SCのみ	HbA1c	ANCOVA /なし	Dox+SC群でHbA1c値に有意の低下がみられた	2-
Collin/JP/1998 NIDDM	Diab群/58-76Y/25名 Cont群/59-76Y/40名	コホート/ 2-3Y	明記なし	HbA1c	ANOVA/ なし	重度歯周炎患者ではHbA1c値が有意に増加	3
Rodrigues/J P/2003 NIDDM	G1群/15名 G2群/15名	RCT/3M	G1: SC+RP, Amox投与 G2: SC+RRのみ	HbA1c	ANCOVA /なし	G2群でHbA1cが有意に低下。しかしAmox投与は影響を与えなかった	2-

逆方向の関係～歯周病は糖尿病を悪化させるのか？



歯周治療を行うと糖尿病コントロールは改善するのか？

(Iwamoto Y et al., J. Periodontol. 2001)



のに糖尿病患者の末梢血中の TNF- α の濃度が低下し、それに伴い HbA1c の濃度も低下した、つまり糖尿病のコントロールが改善したという結果が示されています。

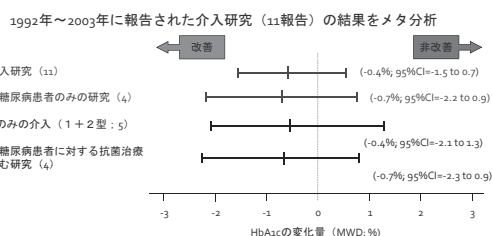
このようなタイプの研究は世界中でやはり行われていまして、これについてのシステマティック・レビューが、JDR に 2005 年に発表されています。結果は、フォレスト

ト・プロットで示されていますが、見方は、真ん中の赤の線よりも左に行けば、歯周治療によって血糖コントロールが改善する。それに対して、真ん中の赤の線よりも右に行けば逆に HbA1c 値が増加することを示します。カテゴリー毎に研究をまとめて算出した平均値は左側、すなわち改善を示しますが、95%信頼区間が基準線 (0) をまたいでいるため、これはすべて有意の変化でないということになります。すなわち、このメタ分析の結果では、歯周治療は HbA1c を改善する傾向にあるものの有意差はないという結論が出されています。

ところが、ごく最近になって、やはり同じテーマに関するシステマティック・レビュー

Systematic reviewにおける結論

Janket S-J et al., J Dent Res 84: 1154-9, 2005



が出されました。これも 2005 年のものと
同じくメタ分析が行われていますが、全研
究のまとめである overall のところを見て
いただくと、歯周治療によって 0.40% HbA1c
濃度が改善する。その信頼区間は両端がマ
イナスのところにありますので、この結果
は有意であるという先ほどとは逆の結論が
出されました。

日本歯周病学会から出されたガイドラ インにおける結論は？

- 臨床質問 (CQ) : 歯周病の治療をすると
糖尿病の状態は改善するか？
- 推奨 : 歯周治療により糖尿病の状態が改
善するという報告 (レベル 2・3) はある
が、メタ解析で有意差は得られていない
(推奨度 : C1)

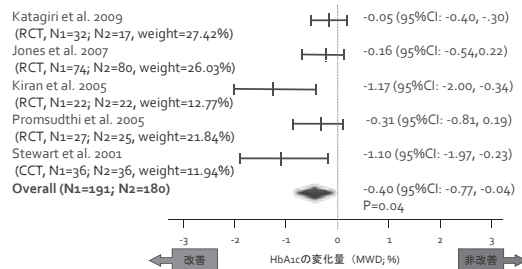
なぜこのような結論の違いが出てくるのか？

では、なぜこのような結論の違いが生ま
れてくるのでしょうか。日本歯周病学会の
ガイドラインでは、先ほどの Jancket の総
説 (2005 年) を採用しています。2005 年と
2010 年のシステマティック・レビュー間の
結論の差は何によるのかを考えるため、左
側は Jancket のレビューの対象患者、介入
行為研究期間を示します。それに対して、
右側は 2010 年のシステマティック・レビューの対象患者、介入行為研究期間です。この
ように、Teeuw らのシステマティック・レビューの中では対象患者をすべて II 型糖尿病
患者に絞りまして、介入行為についても、SRP と抗菌療法の併用だけに限定しています。
それからもう一つ、HbA1c に変化に要する時間というのは、大体 1 ヶ月前のものをはか
りますので、研究期間がそれを十分に反映した期間のものだけを集めたために結論の違い
が生まれたということ、この著者である Teeuw は指摘しています。

さてこれまでの結果から、歯周病と糖尿病に関する臨床研究の問題点が見えてきます。
1 つは研究デザインの問題で、まず大規模な研究が必要です。それから、研究対象患者の
糖尿病の病態、あるいは罹病期間などがある程度コントロールされていないと結論は出

しかし、最も最近に出されたシステマ ティックレビューでは

(Teeuw, WJ et al, Diabetes Care 33: 421-427, 2010)



メタ分析の結果、歯周治療は 2 型糖尿病患者の HbA1c を有意に改善すると結論

では日本歯周病学会のガイドラインにお
ける結論はどうかというと、このようにな
っています。スライドに示した CQ に対
して、歯周治療によって糖尿病の病態が改
善すること、レベル II あるいは III の
エビデンスがあるものの、メタ解析で有意
差は得られていないことから推奨度は C1
という結論になっています。

結論に大きな違いをもたらす臨床研 究論文の採択

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ■ Jancket の systematic review (2005) では | ■ Teeuw の systematic review (2010) では |
| ■ 対象患者は 1 型・2 型糖尿病患者を含む (6:4) | ■ 対象患者は全て 2 型糖尿病患者 |
| ■ 介入行為は SRP のみ、SRP+抗菌療法、歯周外科を含む | ■ 介入行為は SRP のみと SRP+抗菌療法 |
| ■ 研究期間は 4 週~2 年 (HbA1c 変化に要する時間との関係?) | ■ 研究期間は 3~18 ヶ月 |

てこないと思われます。あるいは研究タイプ（介入・観察）の問題もあるかと思います。あともう一つ、歯周病側が抱える問題として、臨床パラメータや診断基準あるいは介入行為が不統一ということが上げられます。もう一つ大事なのは、歯周病の炎症病態をオンタイムで表わせるパラメータが現在のところ存在しないということです。

これが先ほどの花田先生のサロゲートエンドポイントというお話にもつながってくるかと思っています。

さて、歯周病が全身に影響を及ぼす想定メカニズムはどのように考えられています。すなわち、歯周病巣から歯周病原菌あるいはサイトカインが血行に入る。それがダイレクトに標的臓器に影響を与える、あるいは肝臓に到達してCRP等の急性期タンパクの産生が誘導され、それが血行を介して影響を与えるというのが現在立てられている仮説です。

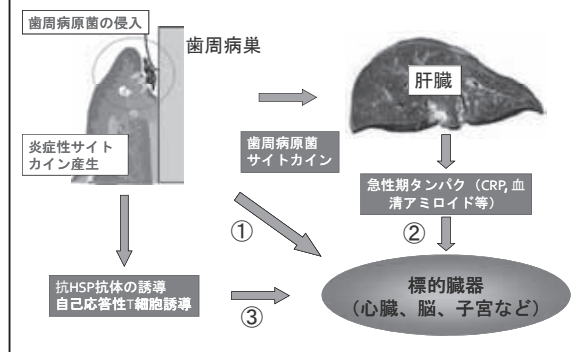
糖尿病に影響を及ぼすメカニズムですが、血糖コントロールの観点からとらえると、こういうことが言えます。まずI型糖尿病はインスリン産生の低下が、一方、II型糖尿病は炎症によるインスリン抵抗性が病態形成メカニズムです。細胞にTNF- α が作用すると、図に示しましたように血糖の取り込みを阻害し、その結果血糖値が高くなる。一方、歯周病ですが、まず炎症歯周においては炎症性サイトカインの一つとしてTNF- α を産生しています。また、歯周病原菌が、血行に入り脂肪細胞等でのアディポサイトカイン、アディ

歯周病と糖尿病に関する臨床研究が抱える問題点

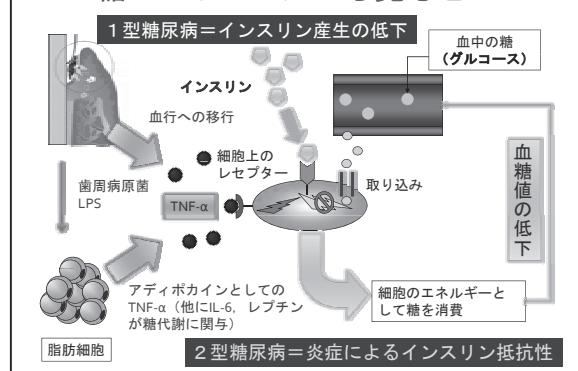
- 研究スケールの問題→大規模研究の必要性
- 研究対象患者の糖尿病病態・罹病期間の相違
- 歯周治療での介入行為（治療）の不統一
- 介入研究の場合、対照群（コントロール）にホーソン効果が生じている可能性
- 歯周病の臨床パラメーター・診断基準の不統一
- 歯周病の炎症病態をon timeで表すパラメーターがない

ホーソン効果（Hawthorne effect）：ヒトは特別な研究の対象になると、介入行為の有無にかかわらず自分の行動を変化させるという現象

歯周病が全身に影響を及ぼす想定メカニズム



血糖コントロールから見ると



ポカインの産生に影響を与えると考えられています。すなわち、歯周病はインスリン抵抗性のみならずインダイレクトにも脂肪細胞等を介して影響を与える可能性がある訳です。したがって、II型糖尿病を考える場合には、歯周病と肥満あるいはそれ以外の疾患との状態を考えることが必要だと思っています。

慢性炎症としての歯周病は、インフラマトリー・バーデンと言いますが、糖尿病のコントロールに影響を与える炎症負荷と考えられます。

最後に、わが国における方向性ですが、医科を巻き込んだ多施設型の大規模臨床研究が必要です。それから、そういった大規模研究をするためには、専門以外でも実施

可能な歯周病検査法を開発する必要があります。そして、炎症病巣負荷あるいは炎症を背景とする歯周病の病態評価法を確立する必要もあります。さらに、感染と免疫応答の個体レベルでの客観的な臨床評価法の確立をする必要もあります。

本会のペリオドンタルメディシン委員会では、臨床指標として左側に示したもの、それから右に示したバイオマーカーとして高感度CRP、血清抗体価を併用することで、歯周病の病理診断をしようと考えています。しかしながら、先ほどの花田先生のお話にありましたように、BOP以外のパラメーターは結局オンタイムでの炎症を反映

していません。それから、ここに示した血中マーカーは、血清抗体価以外は歯周疾患特異性は余りないと考えられています。そこで、簡単に採取可能な口腔内試料を用いて、だれにでも実施できる局所炎症病態評価法の確立が必要である、というふうに私の方では考えています。

ということで、うまくつながったところで私のお話を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。(拍手)

○安井座長 島内先生、ありがとうございました。

ただいまの島内先生のご講演に質問があればお願いしたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

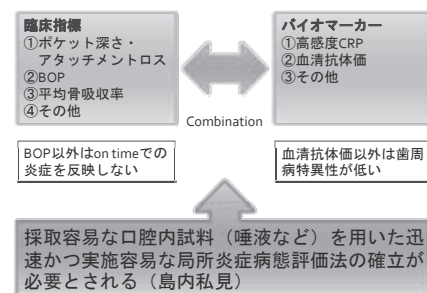
○田口 すばらしい講演をありがとうございました。松本歯科大学の田口です。臨床疫学研究を行う際に、ハーバードがよく使う手なのですが、例えば歯の数等を自己申告にする。それから、歯周病に関しては、歯槽骨吸収を伴う歯周病の存在有無だけを基準として、『ストローク』とか『サーキュレーション』とか、あるいは最近では例のがん学会雑誌ですか、ああいうものに出していますけれども、その妥当性、あるいは、日本でどういうふうにか

Where shall we go?



- 日本における医科を巻き込んだ多施設型大規模臨床研究の実施
- 専門医以外でも実施可能な歯周病検査法の確立（共通言語としての臨床パラメーターの設定を含む）
- “Inflammatory burden”（炎症負荷）としての歯周病病態評価法の確立
- 歯周組織への感染と免疫応答の個体レベルでの客観的な臨床評価法の確立

日本歯周病学会ペリオドンタル・メディシン委員会における検討状況



れを進めていったらいいのかについて、どのようにお考えですか。

○島内 まず1つ言えるのは、歯槽骨の吸収というのは、結局累積的に起こったものの結果でしかないわけです。今最後の方のスライドでちょっとお示ししましたけれども、現時点において、糖尿病が歯周病に与える影響について解析する場合は多分それでいけるのだと思っています。ところが、逆の場合、歯周病が糖尿病に影響を与えるということを立証しようとしていけば、おそらくそれでは不十分です。つまり、オンタイムでの炎症状態をどのように評価するかという方法が、求められると思っています。そうでないと、おそらく実際の歯周病が及ぼす影響をとらえられないのではないかと私は思っております。

○田口 私もハーバードのあの研究はいまひとつだなと思っていつも意見を言っています。もう一点、有名な先生がなされている JDCP の試験ですけれども、人数が集まらなかった背景も、もしよろしければ教えて下さい。

○島内 これは結局、糖尿病の患者さんのキャッチをどこで行うかがやはり一番大きな問題でした。JDCP study の場合には、糖尿病患者さんのキャッチは主に医科の方の病院で行われていたわけです。そちらの方に参加されている施設というのは、大学病院を中心とした施設です。歯学部が設置されているところを除けば歯周病専門医があまりおられませんが、実際には開業医さんを含めた一般歯科医の場合が多かったというのがひとつの原因かと思います。実際に JDCP study の場合には、歯周病評価に骨吸収、アタッチメントレベル、ポケット深さ、そして BOP というものが臨床指標として使われたわけですが、時間等の制約もある中でご参加頂ける先生方が少なかったというのもひとつの問題だと思います。あともうひとつは、先ほど医科の先生がだんだん認識をされるようになってきたと言いましたけれど、まだまだなかなか歯周病についての認識が低くて紹介数が少なかったというのも、もうひとつの問題だったと私は思っています。

○田口 ありがとうございます。

○安井座長 ありがとうございます。もう時間も迫っておりますので、島内先生、どうもありがとうございました。(拍手)



「歯科におけるガイドラインの現状と課題」

う蝕治療のガイドライン：現状と課題

日本歯科保存学会 桃井 保子先生

(ももい やすこ)

経歴

1976 年 鶴見大学歯学部卒業
1976 年 鶴見大学歯学部第一歯科保存学教室 助手
1983 年 鶴見大学歯学博士取得
1986 年 同 講師
1991 年 英国ニューキャッスル大学歯学部研究員
2003 年 鶴見大学歯学部歯科保存学第一講座 教授
現在に至る

主な学会活動

日本歯科保存学会 理事
日本接着歯学会 常任理事
日本歯科理工学会 理事
日本歯科審美学会 理事

その他の活動

国際標準化機構歯科保存部門日本議長
日本歯科医学会評議員
日本歯科医師会歯科材料試験ガイドライン委員会副議長
日本歯科医師会歯科医療機器試験ガイドライン検討委員会委員
日本歯科医師会疑義解釈委員会委員
医薬品医療機器総合機構専門委員

認定医・指導医

歯科保存専門医・指導医
接着歯科治療認定医

○安井座長 それでは、次のお2人の先生はガイドラインに関係する話題提供ということです。最初に、日本歯科保存学会から桃井先生にお話を伺いたいと思います。

桃井先生の略歴は12ページにございますが、鶴見大学のご卒業で、現在は歯科保存学第一講座の教授でございます。それでは、よろしくお願いします。

○桃井 皆さん、こんにちは。日本歯科保存学会の医療合理化委員会に設置されましたう蝕治療ガイドライン作成委員会の委員長としてお話しさせていただきたいと思います。

本日は、う蝕治療のガイドラインについて、作成に至る経緯、どのようなものができ上がったか、そして、次の改訂に向けての課題はどうかというところをお話して、今からお作りになる学会の関係者の方々が今日お見えになっていると思うのですが、少しでもそういう方たちの後押しができればと考えています。



2005年に、当時日本歯科保存学会の理事長であった阪大の恵比須繁之先生から依頼されたのがはじまりです。診療のガイドライン作成にそろそろうちの学会も手をつけなければということでした。国の方もEBMに基づいた医療を推進しようと提言していたころでした。前後して、厚労省に歯科医療の中にエビデンスを入れていこう、EBMにもとづいた診療ガイドラインを構築していこうという研究班がスタートしたところでもありました。本日ご出席の東京歯科大学の石井拓男先生が主任研究員として大変ご活躍されたと思います。

ただ、そのようなトップレベルの認識がなかなか私たち最前線のところまで伝わりませんで、「診療ガイドラインとは何ぞや」というところからのスタートで、非常に認識のレベルが今から思うと低かったと思います。私と、もう一人、医療合理化委員の清水明彦先生とで、う蝕治療の手引き的なもの、手技の解説書のようなもの、教科書的なものをつくることになるのだろうという考えでいた訳です。そのようなことで、実は最初の2年間くらいが経過しました。今から思うと、それも決してむだではなかったと思いますが、私たちも、中山先生がおっしゃったように、EBMという言葉に随分ディスカレッジされてきたと思います。EBMが本当になかなか遠い存在でした。

そこに、林美加子先生、今、阪大の講師をしていらっしゃるのですが、この先生がイギリスのマンチェスター大学に留学しEBMを学んで帰ってこられて私達と合流したのです。「EBMに基づき体系化したもので、国際的にも見劣りしないような診療ガイドラインを発信すべきじゃないか」というのが先生の考えでした。こう助言されたことが大きかつ

たと思います。

そのとき、私たち苦しんだわけなのですが、日本医療機能評価機構から吉田先生に来ていただき勉強会を持ったことがターニングポイントだったと、今にしてみればそう思います。技術的なことはもちろん学びましたが、それよりも心理面のサポートをしていただいた。頑張りなさい、君たち専門家でしょう、う蝕治療に関しては多分世界一精通しているはずだ、自信を持ってやってくださいと。先生の情熱に動かされたと思っています。

作成にあたり私たちは、MI (Minimal Intervention)、すなわちできるだけ歯を削らないことを理念としました。また、高いレベルのエビデンスが得られないところは我々の合意（コンセンサス）で補完し、タイトルをエビデンスとコンセンサスに基づくう蝕治療のガイドラインとしました。

クリニカル・クエスションの設定から始まりますが、今から思えばこれを抽出したわけでも収集したわけでもなく、委員会内で設定したことになります。ここまでにもう2年も費やしましたので、時間がなかったというところもあります。

7つの柱を立てました。「初発う蝕に対する診査・診断と切削介入の決定」、これは新潟大学の福島正義先生に担当していただきました。「中等度の深さの象牙質う蝕に

Clinical Question : CQ

- 1) 初発う蝕に対する診査・診断と切削介入の決定（福島）
- 2) 中等度の深さの象牙質う蝕におけるう蝕の除去範囲（畦森）
- 3) 深在性う蝕における歯髄保護（林・富士谷）
- 4) 露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応（林・富士谷）
- 5) 臼歯におけるコンポジットレジン修復の有用性（二階堂）
- 6) 補修修復の有用性（久保）
- 7) 根面う蝕への対応（今里）



おけるう蝕の除去範囲」は九州大学の畦森雅子先生に、「深在性う蝕における歯髄保護」「露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応」は大阪大学の林美加子先生と愛知学院大学の富士谷盛興先生に、「臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性」は東京医科歯科大学の二階堂徹先生に、「補修修復の有用性」は長崎大学の久保至誠先生に、「根面う蝕への対応」は大阪大学の今里聡先生に、というふうに柱を決め、これにそれぞれのクリニカル・クエスションをぶら下げたような形にしました。

クリニカル・クエスションから文献を検索し、批判的に吟味し、それから推奨を決定するまでは Minds の「診療ガイドライン作成の手引き」に従いました。

本日は、1、初発う蝕、これに関して少し詳しく説明します。これは平たく言えば、歯をいつ削り出すかという、まさに根幹にかかわる技術になってきます。経験偏重、歯科の保険診療点数を頭に置きながらの切削という現実を、私たちは変えたいと思ったわけです。

文献検索したのは、まず医中誌です。これは 1982 年から 2008 年まで 114 件ありました。そして、PubMed の方が 1982 年から 2008 年まで 224 件ということです。高いレベルの論

文ということで9編を採用し、構造化抄録をつくりました。

そして、推奨グレードを決めていくのですけれども、推奨、回答としては、以下の所見が認められる場合は修復処置の対象となる。複数認められる場合には、直ちに修復処置を行うことができる。このようなレベル、そしてグレードになっています。

まず、歯面を清掃乾燥した状態で肉眼あるいは拡大鏡でう窩を認める。この拡大鏡という言葉を入れたことについてですが、私も含めてですが、細かいものが見えにくくなった人はきちんと適正な視力に回復してから視診をしてくださいということです。それから、食片圧入や冷水痛などの自覚症状がある場合。そして、審美障害の訴えがある場合。ここをアンダーラインしているのは、患者さん中心の医療のガイドラインであるから、審美障害を患者さんが訴えているのであれば直ちに削ってもよいにしました。ファクター1つでもこれは直ちに削ってよい、ということです。

エックス線写真で象牙質層の1/3を越える病変を認める。これはエビデンス的には1/2なのですが、そこまで削ることになると修復が大変難しくなる。ですから、1/2というエビデンスはあるけれども、1/3にしておけば修復も簡単で、成績もよいと判断したわけです。

この推奨を裏返してみれば、ファクターが2つ以上重ならないと、直ちに切削する理由はないということです。ですから、審美的理由以外は、単独であった場合は直ちに切削しないことも可能である。これは臨床家に与える影響の大きい切削開始のガイドラインと思っています。

外部評価者には9名の方々を選びました。豊島、内藤、吉田などの先生方はEBMに精通した先生で、あとは開業をしている先生ということになります。

そして、チェックリストですが、AGREEによる評価です。達成率とは、6領域で23

CQ3. 切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

推奨

以下の所見が認められる場合は修復処置の対象となる。とくに複数認められる場合には直ちに修復処置を行うことが望ましい(レベルVI)(推奨グレードB)。

- ・ 歯面を清掃乾燥した状態で、肉眼あるいは拡大鏡でう窩を認める。
- ・ 食片圧入や冷水痛などの自覚症状がある。
- ・ 審美障害の訴えがある。
- ・ エックス線写真で象牙質層の1/3を越える病変を認める。
- ・ う蝕リスクが高い。

外部評価者

猪越 重久 (東京都開業)
岩谷 真一 (宮城県開業)
小口 春久 (日本歯科大学東京短期大学)
清村 正弥 (熊本県開業)
須崎 明 (愛知県開業)
豊島 義博 (第一生命日比谷診療所)
内藤 徹 (福岡歯科大学)
福西 一浩 (大阪府開業)
吉田 雅博 (日本医療機能評価機構)

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, 2001)

チェックリストによる評価

達成率 = 77.1 %

あなたはこのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？

- A 強く推奨する
- B 強く推奨する
- C 推奨する(条件付き、もしくは修正の上で)
- D 強く推奨する
- E 推奨する(条件付き、もしくは修正の上で)
- F 推奨する(条件付き、もしくは修正の上で)
- G 強く推奨する
- H 強く推奨する
- I 推奨する(条件付き、もしくは修正の上で)

項目の評価がありますが、その6領域ではいずれも7割以上の評価をいただきました。このガイドラインを診療に用いることを推奨しますかという設問に対しては、答えが、強く推奨するが5、条件つきが4でした。これなら世に発信できる第1バージョンとして出していけると考えた次第です。

う蝕治療ガイドラインとして、永末書店から出版いたしました。なるべくアトラクティブで、安価なものをということで、このような体裁になりました。

なるべく大きな字で魅力的に見えるようレイアウトをしていただきました。そして、この分厚い本を読むのはなかなか大変という方には、概要版をつくりまして、クリニカル・クエスチョンと推奨のみが見える冊子もつくり、一緒に販売しました。

今は、海外に向けて発信することを考えています。特にう蝕治療ガイドラインは、世界でこのように体系立ったものはありませんので、概要版は今英訳が進んでおります。

現在、ガイドラインの普及に努めているところです。できただけでかなり満足していた

普及活動、評価（GLと臨床のギャップ）、4年以内の改訂

- CQ (PICO) の選定 - 初期う蝕の再石灰化、直接覆髄
- 推奨グレード（各診療ガイドライン共通）
- コンセンサスメソッド（デルファイ法の採用）
- HPへの迅速な公開
- 視覚素材の多用
- 文献検索専門家の採用
- 作成委員会の構成
- 学会内でのガイドライン検討委員会
- ガイドラインに基づいた診療と診療報酬
- 高いレベルのエビデンスが不足している分野の臨床研究推進
- 患者向けガイドライン

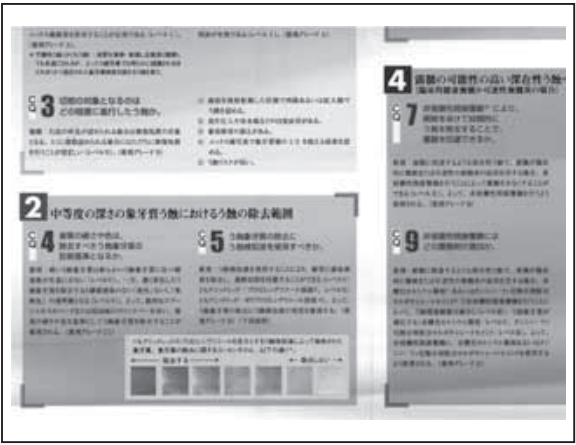
ところがあるのですが、使われなければ何

の意味もありません。それで、図書館の司書の方を除いて委員は、皆セットのスライドを持っていまして、どこにでも出かけて出前講演ができるようになっています。それから、このガイドラインを出したのはいいけれども、臨床とどれぐらいギャップがあるのかという評価を得たいと考えてもおり

ます。4年以内の改訂を目指し、今改訂作業をスタートさせているところです。

課題について。まずCQの選定ですが、対象をもう少し一般のジェネラルなデンティストに広げなければいけないし、そうしますと日本歯科保存学会でもやはりカバーし切れないところがある。日本歯科医師会の協力が必要かとも思っています。

このガイドラインの対象は、歯に穴のあいたところからかというご批判は非常にありま



す。初期う蝕は再石灰化療法でもとに戻り得る、そこもぜひ対象にしてほしいということです。それから、歯髄が出てきたところ、直接覆髄までをカバーしてほしいというようなことが、恐らくクリニカル・クエスチョンを今度の保存学会、今ホームページで皆さんに出しておりますが、集まってくると思っています。

それから、推奨グレード。ここが肝になるのですけれども、例えば Minds のを使っておりますと、「強い科学的な根拠はないけれども行うことを勧める」という表現が採用されている。こういう言い方が一体みなさんに通じるのだろうか、そんなこともあるのです。ところが、グレードになるとなかなか日本の実情に合わないというところがあって、できたら医科・歯科共通、歯科の中でもすべての領域で共通の推奨が出てくるとよいと思っています。

コンセンサス・メソッドについてですが、日本補綴歯科学会さんがデルファイ法を採用されましたが、このような客観的な手法を利用することがぜひ必要になってくると思います。私達の場合は出版して公開というやり方をしたものですから、出版契約から半年間はインターネット公開ダメという契約をしてしまいました。しかし、より迅速な公開が必要だと今は思っております。

字ばかり多くて読みにくいという声も聞きます。ですから、少し視覚素材を多用してはどうか。また、文献検索の専門家をぜひ採用する必要がある。今回はボランティアでやっていただきましたけれども、2度目の更新のときに続けられるかは問題となるでしょう。

作成委員会は、委員が偏った構成でいますので、これを見直す必要がある。また、学会ではまだガイドライン検討委員会は小委員会ということになっているので、これを常設の委員会として上げたい。予算もきっちりつけていただきたいというふうに進んでいます。ガイドラインに基づいた診療、これは適正な診療ということになりますので、診療報酬に反映させたいと思っています。

高いレベルのエビデンスが不足している分野の臨床研究の推進。例をあげれば、スリーミックスです。私たち委員も使っているのに、高いレベルのエビデンスがないからきちんと紹介できない。喫緊の問題だと思っています。

ご清聴ありがとうございました。(拍手)

○安井座長 桃井先生、ありがとうございました。

それでは、桃井先生へのご質問を受けたいと思いますが、いかがでしょうか。ガイドライン、いろいろ悩み多きガイドラインでございますが、いかがでしょうか。吉田先生、何かコメントありませんか。

○吉田 非常に努力されて作成されたことを存じておりますので、ひとまず形になったということは感無量ではないかと思ひますし、これからも頑張りたいと思ひてお

ります。

○安井座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

○中山 大変興味深く伺いました。ありがとうございます。最後、患者向けガイドラインのところで、クリニカル・クエスチョンは臨床家がつくる、ペイシェント・クエスチョンというのは患者さんからのクエスチョンだというのはあるのですけれども、特にう蝕で虫歯などでペイシェント・クエスチョンとしてと今思ったのですけれども、患者としてなののですけれども、どんなときに歯科医に行ったらいいのでしょうかというのが、患者にとって一番ひっかかるのですね。前、ぜんそくのガイドラインをつくる時に、患者会が医者向けのガイドラインを見たときに、ガイドラインでは病院に行ったらどんなことをされるかということがたくさん書いてあるのだけれども、どういう状態だったら医者に行ったらいいのかということが書いていないというのです。実は当たり前なのです、医者向けのガイドラインだったら。そこら辺ちょっと今思いましたので、一言だけ申し上げました。教えていただければと思います。

○桃井 ペイシェント・クエスチョンに関しては、日本補綴歯科学会さんがそれを十分時間をかけておやりになったということで、勉強してやっていきたいと思います。今のような疑問は絶対こちらから出ませんね。やはり患者さんが入らなければいけないということが今また確認できました。ぜひそうしたいと思います。ご協力お願いします。

○安井座長 では、桃井先生、ありがとうございます。(拍手)



有床義歯補綴診療のガイドライン
日本補綴歯科学会 佐々木 啓一先生
(ささき けいいち)

経歴

昭和 56 年 3 月 東北大学歯学部 卒業
昭和 60 年 3 月 東北大学大学院歯学研究科 修了
昭和 60 年 4 月 東北大学 助手（歯学部歯科補綴学第二講座）
昭和 62 年 9 月 ブリティッシュコロンビア大学歯学部 客員研究員
～平成元年 3 月
平成 3 年 10 月 東北大学 講師（歯学部歯科補綴学第二講座）
平成 6 年 4 月 東北大学 助教授（歯学部高齢者歯科学講座）
平成 12 年 2 月 東北大学 教授（歯学部歯科補綴学第二講座）
平成 12 年 4 月 東北大学大学院 教授（配置換え：顎口腔機能解析学分野）
平成 15 年 4 月 東北大学大学院 教授（口腔システム補綴学分野）
平成 15 年 11 月 東北大学大学院歯学研究科 副研究科長
～21 年 1 月
平成 21 年 2 月 東北大学病院総括副病院長・附属歯科医療センター長
～22 年 3 月
平成 22 年 4 月 東北大学大学院歯学研究科長

学会役職

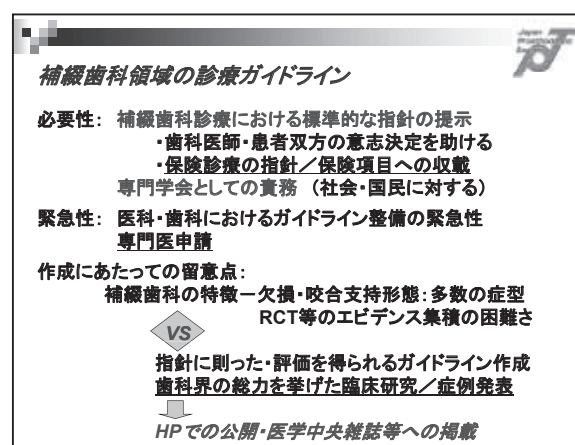
社団法人 日本補綴歯科学会・理事長
AACMD（アジア頭蓋下顎障害学会）・会長
日本顎口腔機能学会・副会長
日本歯科医学会・常任理事
ICP（国際歯科補綴学会）・理事
JADR（国際歯科研究科日本部会）・理事
日本咀嚼学会・理事
Japan Academy of Orofacial Pain・理事
日本顎顔面補綴学会・理事
IARD（国際歯科研究学会）Prosthodontics Scientific Group・理事

○安井座長 それでは、最後のプレゼンターでございます。日本補歯科学会のガイドライン、「有床義歯補綴診療のガイドライン」について佐々木先生からお話を伺いたいと思います。

略歴は14ページにございますけれども、東北大学のご出身で、現在、大学院歯学研究科長でございます。それでは、佐々木先生、よろしくお願いいたします。

○佐々木 このような機会を与えていただきましてありがとうございます。日本補綴歯科学会の佐々木でございます。また、東北大歯学研究科でして、非常にFFPにも精通しておりますし、また、利益相反の臨床部会というのが東北大にございまして、私もその委員ですとやっております。これまでのお話、非常に楽しく聞かせていただきました。

それでは、日本補綴歯科学会のガイドラインをご紹介します。私たちが日本補綴歯科学会はガイドライン整備に非常に力を入れているところでございます。右図に示しますよう基本的に診療ガイドラインというのは、医療をスタンダード化するという、それを国民目線でやっていくことが大切であり、それを整備



していくことが専門学会としての責務だと思います。あと、やはり現実的なことを考えると、保険の改正などにガイドラインを使っていかなければいけないのかなと思っているところです。補綴分野の特異性を言えば、補綴は専門性がないと言われて、専門医広告開示申請がなかなか通りませんので、そのためにも我々はガイドラインというものを有効に使っていきたいと思っています。

あともう一つは、いろいろガイドライン整備をやっていきますと、エビデンスの蓄積がないということが一番の課題ですので、ガイドラインをつくることによって我々の足りないところをはっきりさせて、臨床研究、特に私が必要だと思うのは、症例をためていくこと、今、歯科で足りないのは、症例報告が非常に少ないことですので、そういう点をみんなで充実させていかなければならないのではないかと、というところからガイドラインを整備しているわけです。

しかしながら、歯科の中でも特に補綴の領域の特異性というのは、原因、病態というのがあって、それに伴う障害に対する処置であるということになります。現在、補綴、我々の領域では病名をどういうふうにつけようかというところで、AによるB、歯牙の欠損による咀嚼障害というような、そんな形での病名をつけていけば少しわかりやすくなるのではと思います、2009年には補綴歯科治療の病名を図（次頁左図）のように新たに決めました。

補綴歯科治療の病名 (2009)		
「A(要因)によるB(障害)」を病名の基本的な表現法		
原因・病態	障害・病状	治療モダリティ
A(要因)に入る語句	B(障害)に入る語句	クラウン 部分被覆・全部被覆 材質 固定性義歯 支台・歯・インプラント 接着ブリッジ 可撤性義歯 可撤性部分床義歯 インプラント義歯 全部床義歯 インプラントOD 舌接触補助床 スプリント リライニング・リベース 修理
(1) 歯の疾患 う蝕、破折、咬耗、変色など (2) 歯髄と歯周組織疾患 (3) 欠損 歯、顎骨、舌欠損など (4) 咬合異常 (5) 顎関節疾患 (6) 補綴装置に求められる要件の不備 (7) その他	(1) 咀嚼障害 (2) 嚥下障害 (3) 発音障害 (4) 審美障害 (5) 感覚障害 補綴装置に起因する感覚障害・異常、違和感など (6) 疼痛 (7) 未病 放置すると何らかの疾病・障害を発症する確率が高いと判断される状態 (8) その他	

これらに対して我々が持っている治療のモダリティも、また多様です。こういう環境で診療ガイドラインをつくっていくというのは、何々病に対する診療ガイドラインというのと比べると、なかなか難しいというところがございます。

これら（下図）が現在まで補綴歯科学会がつくってきているガイドラインすべて

になりますが、2002年のものは昔のいわゆるテキストブック的なガイドラインですが、2007年からPICO形式、PECO形式のCQに沿ったガイドラインをつくってきています。現在、有床義歯のガイドライン（2009改定版）までが我々のホームページに掲載されていて、下の3つは歯科医学会のプロジェクト研究に参加させていただいてガイドラインをまとめていて、もうそろそろでき上がるところ、最終版のところになっているところなんです。ここで事例を紹介します。

まず、病名に沿ってガイドラインをつくってみようと思うと、下左図の形態になります。「歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン」です。いい形で流れるわけですが、現実的

社団法人日本補綴歯科学会におけるガイドラインの整備状況	
・ 歯科医療領域3疾患の診療ガイドライン (2002)	咬合異常の診療ガイドライン 顎機能異常の診療ガイドライン 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—
・ リラインとリベースのガイドライン (2007)	
・ 接着ブリッジのガイドライン (2007)	
・ 有床義歯補綴診療のガイドライン (2007)	
・ 補綴歯科治療過程における感染対策指針 (2007)	
・ 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008	
・ 有床義歯補綴診療のガイドライン(2009改訂版)	
・ 顎関節症のスプリント治療に関するガイドライン (2010)	
・ 舌接触補助床のガイドライン (2010)	
・ 顎顔面補綴診療のガイドライン(2010)	

補綴歯科診療のガイドライン 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008	
目次	
序文	
I. 診療ガイドラインの概要	
1. 本診療ガイドラインの位置づけ	
2. 目標	
3. 利用書	
4. 対象者	
5. 策定組織	
6. 更新の計画	
7. 臨床医の意見の反映	
II. 歯の欠損に対するタリニカルタエスチオン (CQ) の調査	
III. タリニカルタエスチオンに対する診療ガイドラインの作成手順	
IV. 歯の欠損に対する補綴歯科診療の基本的考え方	
V. 補綴歯科診療の病名について	
VI. 症型分類について	
1. 概要	
2. 信頼性と妥当性の検討	

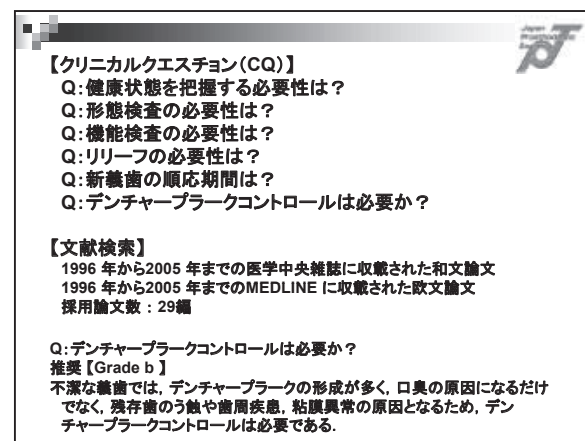
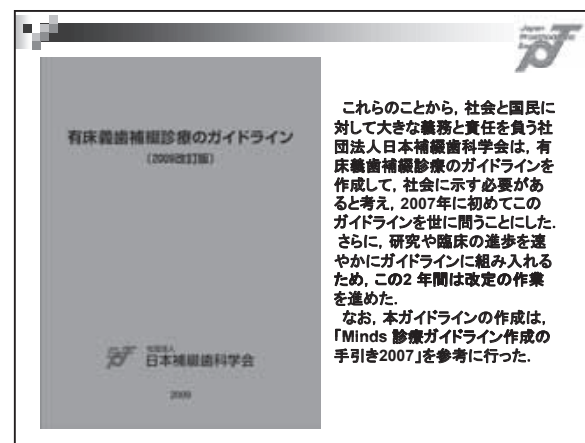
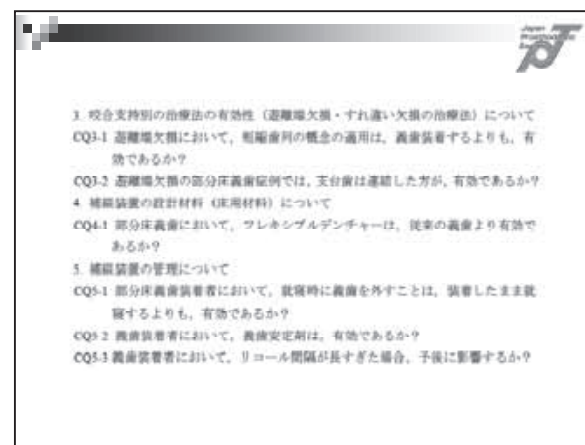
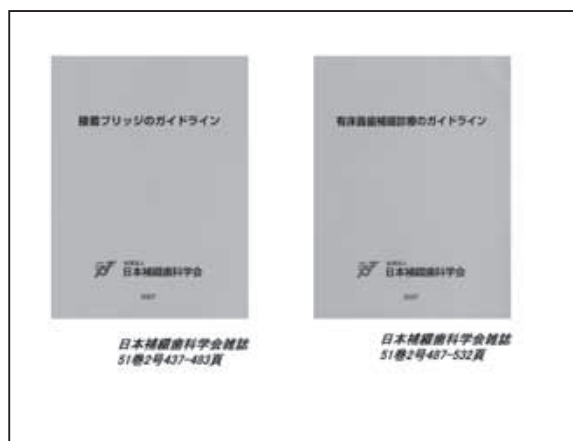
VII. タリニカルタエスチオン	
1. インプラント治療について	
CQ1-1 無歯顎治療において、インプラント支持固定式・可変式補綴装置（ボーションアコードブリッジ）による治療は、従来の全部床義歯よりも、有効であるか？	
CQ1-2 高度顎骨吸収・義歯不適応症例での無歯顎治療において、2本のインプラントを支台としたトータルオーバーデンチャーによる治療は、従来の全部床義歯よりも有効であるか？	
CQ1-3 遠隔端欠損の治療において、インプラント治療は、部分床義歯よりも、有効であるか？	
CQ1-4 1歯中間欠損の治療において、インプラント治療は、ブリッジよりも、有効であるか？	
2. 咬合支持別の治療法の有効性（クラウン・ブリッジの治療法）について	
CQ2-1 ブリッジ治療において、支台歯の増設は、問題を生じるか？	
CQ2-2 支台歯造形において、ファイバーポストは、有効であるか？	
CQ2-3 ブリッジも含めた審美修復において、セラミッククラウンは、陶材焼付け経路よりも有効であるか？	

に診療ガイドラインのつくり方、作成のガイドラインに従って、クリニカル・クエスチオンを全部立てて、その項目を当てていこうとすると非常に難しいのです。上右図、次頁右図のように項目が飛び飛び、飛び飛びになってしまうと、治療の体系というところがあらわれてこない。すなわち、欠損に対してもいろいろな処置方法がある。それが同じ列でもって並んでしまって、間がなかなか埋まらないというような部分がでてまいります。た

だ、このガイドラインは歯科としては初めてこのような病状、病気に対してきちっとしたCQを立てて作成されたガイドラインではないかと思っています。今これは既にMindsに掲載させていただいております。作成にあたっては、中山先生には非常にお世話になりました。

私たちにとって、具体的にもう少し使えるところのガイドライン、あるいは先ほど言った保険の診療とか、そういうところで参考になるガイドラインというのは、やはり右図の「有床義歯補綴診療のガイドライン」のような形かと思います。これは2009年改訂版となっていますが、実はこれは日本歯学系学会協議会の赤川理事長が、日本補綴歯科学会前理事長であった2007年に、第1版を出しました。その第1版のときには、我々非常に苦勞をいたしました。

このときは文献検索をしながらクリニカル・クエスチョンを立ててみても、答えられそうなクリニカル・クエスチョンはこれら6つぐらいしか立たないのです（下右図）。その結果ちゃんとかいいう形でグレードをつけながらいつているわけですが、結局、目的的に



はガイドラインの作成方法から来て、次頁左右図に示すように、CQを網羅できなかったというのがこのときの現状でした。

それで2年間かけまして、また新たにいろいろエビデンスを集めながらやっていった結果が2009年版になります。今度は次頁2段目左右図のように、やっと診察、検査というところにCQが立ってきて、診断前処置というところにもCQが来て、これでずっと最後

1. 序文	1
2. ガイドラインの作成方法	1
1) 疑問点の抽出と文献検索	
2) 推奨の強さの決定	
3) ガイドラインの作成と評価	
3. ガイドライン策定組織	3
4. 分類	4
5. 診察・検査	4
1) 既歯歯位 (問診)	
2) 形態検査	
3) 機能検査	
6. 診断・前処置・治療計画	7
1) 外科的処置	
2) 補綴的処置 (殆磨調整、咬合調整・歯冠補綴、治療義歯)	
3) 保存的処置	
4) 矯正の処置	

7. 補綴処置	8
1) 印象採得	
2) 咬合採得 (無間関係の記録)	
3) 人工歯排列	
4) 歯肉形成	
5) ろう義歯試着	
6) 義歯の装着	
8. 維持・管理	16
1) 患者指導	
2) 有床義歯の管理	
3) リライン (床義歯法) とリベース (改床法)	
4) 修理	
9. 文献	20
附1 Abstract forms of the references 1-29	22

1. 序文	1
2. ガイドライン作成の概要	1
3. ガイドライン策定組織	4
4. Clinical Question (CQ) と推奨	5
5. 分類	7
6. 診察・検査	7
CQ: 健康状態の把握は有効か?	
CQ: 形態検査は有効か?	
CQ: エックス線写真検査は有効か?	
CQ: 機能検査は有効か?	
7. 診断・前処置・治療計画	10
CQ: 外科的処置は有効か?	
CQ: アイソシユコンディショニングは有効か?	
CQ: 治療用義歯は有効か?	

5. 補綴処置	11
CQ: 機能印象採得は解剖学的印象採得よりも有効か?	
CQ: 義歯支持域の加圧印象採得は無圧印象採得よりも有効か?	
CQ: 個人トレーは有効か?	
CQ: 安静空腔利用法は有効か?	
CQ: 習慣性開閉口運動路利用法は有効か?	
CQ: ボシクアーチ描記法は有効か?	
CQ: 義歯調整は有効か?	
5. 維持管理	14
CQ: 患者指導は有効か?	
CQ: 新義歯の順応期間は?	
CQ: デンチャーブラークコントロールは必要か?	
CQ: 定期検診は必要か?	
10. 文献	17
附1 検索式	21
附2 Abstract forms of the references 1-56	28

まで一応治療すべてのところをカバーできるような形で、それぞれのところの判断がつけられるという形をやっと作成することができました。

接着ブリッジのガイドラインと有床義歯補綴診療のガイドライン推奨の強さ		
Grade	内容	内容補足
a	行うよう強く推奨する 強い根拠に基づいている	・エビデンスレベル I, II がある
b	行うよう推奨する 中等度の根拠に基づいている	・エビデンスレベル III, IV がある
c1	行うことを考慮してもよい 弱い根拠に基づいている	・エビデンスレベル V, VI がある
e2		・横断研究がある ・基礎的な実験上のデータが存在する
d	推奨しない	・否定するエビデンスが存在する

*エビデンスレベル
 I: システマティックレビュー/メタアナリシスによる
 II: 1つ以上のランダム化比較試験による
 III: 非ランダム化比較試験による
 IV: 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) による
 V: 記述的研究 (症例報告やケース・シリーズ) による
 VI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見による

【ガイドライン策定組織】	
有床義歯補綴診療ガイドライン作成委員会	
委員長 赤川安正	
委員 池邊一典 佐々木啓一 志賀 博 中山健夫 長岡英一	
有床義歯補綴診療ガイドライン評価委員会	
CQ評価委員	
大川周治 川良美佐雄 佐藤裕二 鈴木哲也 清野和夫	
高橋 裕 野村修一 前田芳信 舘見進一 村田比呂司	
横山敦郎	
内部評価委員	
小林義典 古谷野潔 平井敏博	
外部評価委員	
石井拓男 井上 宏 江里口 彰	

このとき、推奨度に関しましては、初めにエビデンスベースでやった部分に、CQ 評価委員をつくりまして、この方々にデルファイ法で評価していただいて、それを加えて最終的なものにしました。また、内部評価委員と外部評価委員を作り、石井先生、江里口先生にも入っていただいてきました。ガイドライン作成組織のところに中山先生にも入っていただいておりますので、これはなかなかうまくいっているのではないかなと今のところ思っています。

次頁左図が最初の一次決定、推奨の強さの一次決定です。最終決定の際には CQ 委員に

【文献検索】 1983年から2008年までの医学中央雑誌に掲載された和文論文 1982年から2008年までのMEDLINEに掲載された英文論文 採用論文数：56編		
【推奨の強さの決定】 (1) 1次決定		
	内容	内容満足
a	強い科学的根拠に基づいている	エビデンスレベルⅠ、Ⅱがある
b	中等度の科学的根拠に基づいている	エビデンスレベルⅢ、Ⅳaがある
c1	弱い科学的根拠に基づいている	エビデンスレベルⅣb、Ⅴ、Ⅵがある
c2	科学的根拠がない	
d		否定するエビデンスがある



(2) 最終決定

作成したClinical question (CQ)とその解説について、11名のCQ評価委員が1次決定したGrade、臨床的有効性、適用性、害やコストを含めた総合的な評価を0(全く同意しない)～9(完全に同意する)の10段階で行い、最終Grade(A～D)の決定を行った。

1次 Grade	評価中央値	25%	75%	50%
a	A	B	D	
B	B	C1	D	
C1	C1	D	D	
C2	C2	D	D	
d	D	D	D	

Grade	内容
A	行うよう強く勧められる
B	行うよう勧められる
C1	行うことを考慮してもよい
C2	行うことを勧められない
D	推奨しない

いろいろアンケートをとって、こういう形で合わせてきました。そして右上図が最終的な推奨度の強さです。

現在、我々は右図に示すこれらのガイドラインを持っております。リラインとリベースのガイドラインから下の部分はある程度、現在のガイドラインのレベルに沿ったガイドラインとして出していけるのかと

いうところで、「有床義歯補綴診療のガイドライン」にしましても、今 Minds に申請中で、掲載を待っているところです。「歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン」は既に Minds に載っています。

また、日本歯科医学会の方のライブラリーには、今☆印のところがもう掲載されることと決まって、今準備が進んでいるというところでございます。

これで私の発表は終わりにさせていただきます。(拍手)

○須田座長 佐々木先生、どうもありがとうございました。日本補綴歯科学会でのガイドライン、私も難しさがわかるような気がしますが、大変精力的に取り組まれているということで、改めて敬意を表したいと思います。佐々木先生に対するご質問がございましたら、お願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○林 新潟大学の林です。貴重な発表をありがとうございました。先ほど桃井先生に伺おうと思ったのですが、歯科全体としてかかわってくる問題かもしれませんが、臨床の技術的な疑問に対する答えをつくるときのアウトカムを歯科においてどのようなところに設定したらいいのかといつも迷っているのですけれども、何かそれについて先生のご意見がありましたら。具体的に例えばということでも構わないのですけれども。

○須田座長 エンドポイントですか。

○林 エンドポイントですね。

社団法人日本補綴歯科学会における ガイドラインの整備状況		
・歯科医療領域3疾患の診療ガイドライン (2002) - 咬合異常の診療ガイドライン - 顎機能異常の診療ガイドライン - 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— ☆リラインとリベースのガイドライン (2006) ☆接着ブリッジのガイドライン (2007) ・有床義歯補綴診療のガイドライン (2007) ☆補綴歯科治療過程における感染対策指針 (2007) ★歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008 ★有床義歯補綴診療のガイドライン(2009改訂版) ☆顎関節症のスプリント治療に関するガイドライン (2010) ☆舌接触補助床のガイドライン (2010) ・顎顔面補綴診療のガイドライン(2010)		

○佐々木 どこまで回復したかという話ですか。

○林 そうですね。結局大きな目で見れば、例えばその患者の生きる、死ぬというところからあるかもしれませんが、歯科においてどこにエンドポイントを置いたらいいかということです。

○佐々木 補綴の話になりますが、我々の領域のいろいろな論文レベルでは、やはり機能評価というものが入ってきます。機能評価とともに、患者さんの満足度というのが入ってきて、さらに専門医の指標でもってある程度のエンドポイントを決める。決めるというよりは、今はそれがどの程度のレベルにあるかという評価をして、それが結局はアウトカムとして、結果として出てきているという状況でございます。したがって、こちらサイドでどの程度でそのエンドポイントを設定するかというところにはまだ至っていないと思います。

○林 わかりました。ありがとうございます。

○須田座長 そのほかございますでしょうか。

それでは、佐々木先生、ありがとうございました。（拍手）

総合討論

○須田座長 それでは、総合討論ということなのですが、食事もないで水だけで頑張っていると思いますが、せっかくの機会ですので10分ぐらいお許しいただいて、きょうは土曜日ですので、皆様この後のいろいろなご予定があらうかと思ひますし、FD等が開催されている大学もあると聞いております。

それでは、ほんの10分ほど演者の先生方にお座りいただきて行いたいと思ひますので、よろしくお祈ひします。お並びいただきて、ご質問を受けやすいように。時間の関係から、せっかくお座りいただきましたけれども、すべての先生にご質問をとひうわけにいかないかと思ひますけれども、これまでの中で質問をぜひしたかったところがあったかと思ひうのですが、お手をお挙げいただけますでしょうか。何かござひますでしょうか。

では、よろしくお祈ひします。対象となる先生をご指名いただければと思ひます。

○香西 私、日本小児歯科学会ガイドラインをつくっています。日本小児歯科学会はちょっと遅れていて、つくらないといけないということで、いろいろなところの先生方のご講演を聞いて参考にさせてもらいたいと思ひています。特に発達系ですね、成長発達系のエビデンスというものがものすごく少ないのです。歯科の中でも少ない、全体の医療系でも少ないというか、とりにくいのですけれども、中山先生、吉田先生にお聞きしたいのです。そういう成長発達系のガイドラインをつくる上で参考になるようなことがあれば教えていただきたいと思ひます。

○須田座長 では、中山先生、お祈ひいたします。

○中山 現場でお困りのことはたくさんあると思ひますが、まずクリニカル・クエスチョンがどんなものなのか確認する必要があると思ひうのです。クリニカル・クエスチョンを明らかにした上で、教科書的な話になりますけれども、それに答えるどんな研究デザインのどんなデータがどれだけあるか、ということになると思ひます。

○香西 例えはうちで、昨年ですけれども、準備委員会みたいところで考えたのは、取っつきやすいのは乳歯の神経の処置ですね。いわゆる歯髄処置のガイドラインならある程度エビデンスが集められるのではないかとひうことでちょっと考え始めたのですけれども、それにしても非常に数がそろひにくい。条件設定が非常に難しかったりして、エビデンスというのもたくさん論文が集められたわけではない。そうした中で、どうひうなことを考えた方がひいのか。逆に、後の方で患者さんの方、ペイシェント・クエスチョンの方を考えた方が小児歯科としてはやりやすいのかなというふうに聞かせてもらったのですけれども。

○中山 クエスチョンが何らかの介入の有効性ということであれば、基本的には RCT があるかないか、まず何と何を比べて RCT があるかないか。なかったらコホート研究はどうか。コホート研究がなかったら、比較群がないケースシリーズはどれくらいあるかという順で見ていくことになるかと思います。どれも全くないということは少なく、ケースシリーズであればあるのではないかと思います。それをもとにして先生方がどんなディスカッションをするか。患者さんの場合、エビデンスとリソースとバリューをどういうふうに組み合わせていくかということになるのではないかと思います。実際の文献検索をして状況を明らかにした上でされたい、と思います。

○香西 具体的なことが少し集まったら、また先生にご相談させていただきます。よろしく願いたします。

○須田座長 吉田先生、何かありますでしょうか。

○吉田 大変な作業をもう始められているのだと思います。CQ の作り方には、2 通り考えられます。1 つめは今、先生方、専門家の間で意見が分かれていることとか、ばらついていることとか、そういう実際にガイドラインがあればかなり共通の意識になるのに、今はばらばらなんだよねということを先に CQ として出して、それをあえて探しにいく、(結果としてゼロかもしれないのですけれども) というようなイバラの道を歩むか、2 つめとしてはエビデンスを先に集めてしまって、文章をつくれそうな CQ から作っていくか。この辺は覚悟になると思うのです。もしできれば、日常の診療でばらついているようなことを先にピックアップした CQ でガイドラインをつくる形の方がいいのではないかなと思います。かなり苦しいことですが。そういうふうに思います。

○須田座長 よろしいですか。ありがとうございます。

そのほかご質問、いかがですか。

○佐々木 中山先生、研究倫理、臨床倫理という言葉が先生のご講演の中に出てきましたけれども、このあたりは大学教育とか大学院教育で最も今欠落しているところではないかと思うのですが、今後の取り組む、進むべき方向あるいは京都大学での取り組み等をご示唆いただければありがたいのですが。

○中山 ご質問の通り、こういった内容を系統的に教育の中で位置づけられているところは、まだ、非常に限られていると思います。まず、いい教科書が本当にないですね。アメリカでは National Academy of Sciences は、『On being a scientist』という本があります。日本語の翻訳も出ています。

○須田座長 赤川理事長、きょうのシンポジウムはブックレットになるのでしょうか。(赤川、はい)。演者の先生方には多分草稿が届くと思いますので、ただいまのお話とか、ご確認いただいて、ご追加、ご記載いただければと思いますので、よろしくお願いします。

赤川先生、何か。

○赤川 さっきのCQのお話なのですが、中山先生のお話で、そのCQに応じた臨床研究があるのだということを今日伺って、やはりそうだったのです。そうすると、ある研究ではやはりエビデンスレベルが必ずしも高くしてできないので、レベルが低くなりますけれども、結局それがエビデンスで、それと私たち専門的な医療技術経験と患者さんのとの価値感、あるいは患者さんの話に耳を傾けながら、結局それで臨床の意思決定をすればいいということで、そのための臨床研究をすればいいということで理解していいでしょうか。

○中山 そのとおりだと思います。

エビデンスレベルに関しては、ついついエビデンスレベル3とか4とか言ってしまうのですが、一般的に知られているのは、あくまでも治療という、クエスチョンの場合で、治療に関しては、RCTのシステマティック・レビューが一番上でエビデンスレベルが1とされることが多いということです。診断というクエスチョンは、エビデンスのレベル分けが結構難しいのですけれども、横断研究が上とされることもあります。副作用に関するエビデンスであれば、ケースシリーズが重要になります。

先ほどGRADEの方法についてご質問されていた方がいらっしゃったので追加しておきたいと思います。GRADEは2004年にBMJに発表されたものです。著名な臨床疫学のグループが方法論の標準化を目指しています。ガイドラインというよりはシステマティック・レビューを前提として、その延長線上にガイドラインを見ているというような印象です。その特徴は重要なアウトカムをまず明確にすることです。アウトカムはまさにいろいろ段階のものがあるので、大事なアウトカムについてのエビデンスの総体、個々のエビデンスではなくてエビデンス全体としてどれぐらいのことが言えるのかということを考えます。そのようにして得られるエビデンスのレベルと推奨を別個に考えており、低いエビデンスから高い推奨を出すことを可能にしているのです。そういう意味では、EBMの方法論に熱心な方々にとっては、魅力的な新しいコンセプトであると思いますが、それが一般化するにはいろいろ課題があると予想しています。海外でもガイドライン作成にGRADEを使っている学会もありますが、GRADEの方法を部分的に参照はしているのだけれども、完全に取り入れるというところまでは米英の公的組織とも、なっていないような印象があります。今後の新しい方法としてはぜひ勉強していく価値があると思います。

○須田座長 ありがとうございます。

それから、演者の先生でこれだけは追加したいということがございましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

きょうは進行が大変まずく、十分なディスカッションの時間がとれなくなってしまうま

して大変申しわけないのですが、演者の先生方のご熱演によりまして大変盛り上がった良いシンポジウムになったと思います。演者の先生方に最後に大きな拍手をお願いしたいと思います。本日はありがとうございました。(拍手)

閉会の辞

○須田座長 それでは、演者の先生はそのまま座っていただいた状態で、山根副理事長から謝辞を含めて閉会の辞をお願いしたいと思います。

○山根副理事長 どうも6名の演者の先生方、ありがとうございました。また、たくさんの方々に来ていただきまして、本当に感謝申し上げます。

私ども歯学協もこれから幾つかまたシンポジウムを計画しておりますし、講演会等も行っていきたいと思います。また本日のご講演いただきました先生方には、ぜひ今後とも我々歯学の学会のためにご指導・ご支援をいただければと思っております。

本日は皆様どうもありがとうございました。(拍手)

閉 会

一般社団法人 日本歯学系学会協議会
第4回シンポジウム

「歯科における臨床疫学研究の推進に向けて」

2010年11月23日発行

編集・発行 一般社団法人 日本歯学系学会協議会
(理事長：日本口腔外科学会 山根 源之)
事務局 〒170-0003 東京都豊島区駒込1-43-9
駒込T Sビル (財)口腔保健協会 内
TEL : (03) 3947-8891 FAX : (03) 3947-8341
印刷・製本 株式会社トライ・エックス