

平成 20 年 7 月 10 日

照会先：医政局歯科保健課 鳥山、和田(内線 2584) 代表 03-5253-1111

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)

今般、「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」(座長：江藤一洋 日本歯科医学会会長)において歯科診療ガイドラインを作成するための基本的な方針を取りまとめたのでお知らせします。

歯科診療ガイドラインのあり方について（概要）

（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）

1 はじめに

患者の視点に立った、安全・安心で質の高い歯科医療を提供できる体制を構築する一環として、「歯科診療ガイドライン」を作成するための基本的な方針について議論を行った。

2 「歯科診療ガイドライン」とは

「歯科診療ガイドライン」はEvidence Based Medicine（科学的根拠に基づく医療：EBM）による診療ガイドラインであり、一般の歯科診療に従事する歯科医師が特定の臨床状況のもとで行う、歯科疾患の予防及び治療の適切な選択、意思決定を支援するものである。従って、「歯科診療ガイドライン」は手技の解説や保険診療の指針等とは異なるものである。また、本ガイドラインはいわゆる歯科医師の裁量を規制する趣旨のものではない。

3 「歯科診療ガイドライン」の作成手順について

- ・基本的にはMedical Information Network Distribution Service（医療情報サービス：Minds）の「診療ガイドライン作成の手引き 2007」を参考に作成するが、歯科の領域の特殊性を考慮して作成することが大切
- ・テーマとして一般的な歯科疾患が考えられるが、どのようなテーマが必要かは日本歯科医学会及び日本歯科医師会で検討されるべき
- ・Clinical Question（臨床上の疑問：CQ）の作成が必要であり、CQを作成する場合は一般の歯科診療に従事する歯科医師を対象として収集すべき
- ・患者の視点に立ったPatient Question（患者の疑問：PQ）の収集は必須
- ・エビデンスのレベルから決定される推奨度が必須であり、推奨度の決め方については日本歯科医学会及び日本歯科医師会で検討されるべき

4 今後の進め方

- ・日本歯科医学会は、常置的な委員会を設けて具体的な内容について検討するとともに、各分科会等により作成された診療ガイドラインの評価・調整を行うことが必要
- ・日本歯科医師会は、常置的な委員会に参画するとともに、患者・国民、歯科医師等への周知を行うべき
- ・厚生労働省は、「歯科診療ガイドライン」の診療現場への一層の普及・理解・定着を促進するための研究を推進していくべき

5 おわりに

本報告書がきっかけとなり、歯科の領域においても科学的根拠に基づいた「歯科診療ガイドライン」が整備され、患者の視点に立った、安全・安心で質の高い歯科医療が受けられる体制を構築していくことが望まれる。

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

1 はじめに

医科の領域では、財団法人日本医療機能評価機構による Medical Information Network Distribution Service（医療情報サービス：Minds）において、平成 20 年 7 月現在、50 におよぶ診療ガイドラインが一般に公開されているところであるが、歯科の領域においては、これら医科の形式に準じた科学的根拠に基づいた診療ガイドラインは、ほとんど認められない。

そこで、患者の視点に立った、安全・安心で質の高い歯科医療を提供できる体制を構築する一環として、科学的根拠に基づく歯科疾患の予防及び治療の適切な選択の推進に資するため、本検討会において診療ガイドラインを作成するための基本的な方針について議論を行ったのでここに報告する。

2 「歯科診療ガイドライン」とは

本検討会で議論する「歯科診療ガイドライン」は、Evidence Based Medicine（科学的根拠に基づく医療：EBM）による診療ガイドラインであり、一般の歯科診療に従事する歯科医師が特定の臨床状況のもとで行う、歯科疾患の予防及び治療の適切な選択、すなわち意思決定を支援するものである。なお、Minds によると、「診療ガイドラインは特定の臨床状況のもとで適切な判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」と定義されている。

従って、本検討会で議論された「歯科診療ガイドライン」は、手技の解説や保険診療の指針等とは異なる。さらに、「フッ化物洗口ガイドライン」、「歯科医師の医科麻酔科研修のガイドライン」等の行政庁の通達等によるガイドラインについても「歯科診療ガイドライン」とは異なるものである。

また、「歯科診療ガイドライン」は、いわゆる歯科医師の裁量を規制する趣旨のものではなく、適切な選択に資するため、医療者向け、患者・国民向けの 2 種が揃うことが望ましい。

3 「歯科診療ガイドライン」の作成手順について

基本的には Minds の「診療ガイドライン作成の手引き 2007」を参考に作成するものとする。ただし、歯科の領域の特殊性があるため、以下の点を考慮して作成することが大切である。

(1) 作成のテーマ

- ・ 医科の領域について、Minds には現在、50 の診療ガイドラインが掲載されており、そのうち、46 は胃癌、高血圧、白内障等、疾患名を付した診療ガイドラインである。なお、残りの 4 は、がん検診等のガイドラインとなっている。
- ・ 「歯科診療ガイドライン」において、当初のテーマとして、一般的な歯科疾患である、「う蝕症」、「歯髄炎」、「根尖性歯周組織炎」、「歯周病」、「歯の欠損」、「埋伏智歯症」、「顎関節症」及び「不正咬合」等が考えられるが、どのようなテーマが必要かは、今後、日本歯科医学会及び日本歯科医師会によって検討されるべきである。
- ・ 例えば、特定の状況下における歯の欠損に対して、有床義歯、ブリッジまたは歯科インプラントといった治療の適切な選択を支援する情報となるのが診療ガイドラインである。従って、有床義歯等の個々の手技のみを記したものは、「歯科診療ガイドライン」には該当しないものとすべきである。
- ・ 手技に関する内容は、「歯科診療ガイドライン」とセットで、または別に作成されるべきである。イギリスの National Institute for Health and Clinical Excellence (国立最適医療研究所：NICE) では、手技等に関しては、診療ガイドラインとは別に Technology Appraisal^{*1} (薬剤・機器・処置等の推奨：TA) や Interventional Procedures^{*2} (診断・処置の手順：IP) を作成しており、これらが参考となると思われる。
- ・ なお、「感染予防」、「全身管理」及び「局所麻酔」等に関するガイドラインは、歯科診療の領域を横断したものであり、TA や IP に相当するものを作成する重要度が高いと考えられる。

(2) Clinical Question(臨床上の疑問 : CQ)について

- ・「歯科診療ガイドライン」の策定においては、Clinical Question(臨床上の疑問 : CQ)の作成が必要である。CQ とは「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)形式の疑問である。
- ・これまでの CQ の多くは、主に日本歯科医学会の各専門分科会の会員を対象に臨床的疑問を収集して作成されてきたところであるが、「歯科診療ガイドライン」として CQ を作成する場合は、一般の歯科診療に従事する歯科医師を対象として臨床的疑問を収集すべきである。
- ・現在、日本顎関節学会は、顎関節症の診療ガイドラインの作成に着手しており、日本歯科医師会の会員を対象に CQ の収集を行ったところであり、これが今後のモデルとなることが期待される。
- ・収集された CQ が複数の分野にまたがる場合、日本歯科医学会が分科会間の調整を行うべきであり、これに基づき各分科会が積極的に対応することが期待される。

(3) Patient Question(患者の疑問 : PQ)について

- ・患者の視点に立った臨床的疑問は歯科医師の疑問とは異なることがあるため、「歯科診療ガイドライン」の作成においては Patient Question(患者の疑問 : PQ)の収集は必須である。
- ・PQ を収集する手法については、費用対効果の点から、日本歯科医師のホームページにある、「テーマパーク 8020」に掲載された、歯と口の健康に関する細目ごとのアクセス数からの推察やインターネットブログの検索からの推測、日本患者会情報センターへの協力依頼等を行う方法が有効であると考えられる。

(4) 推奨度について

- ・「歯科診療ガイドライン」の策定においては、エビデンスのレベルから決定される推奨度が必須である。
- ・例えば、Minds においては、エビデンスのレベルから決定される A、B、C、D 等といったものが採用されている。

- ・近年、診療ガイドラインにおける推奨度を決定する際に、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(推奨度の検討・開発・評価：GRADE)システムを採用する機関が多くなっている。海外では、コクラン共同計画^{※3}、WHO、英国 NICE、UpToDate 等、約 30 の医療機関や団体が GRADE システムを採用している。GRADE システムとはエビデンスの質だけで推奨度を判定するのではなく、医師の専門性や経験・利用可能技術、患者側の因子及び有害事象等も含めて、推奨度を判定する手法である。
- ・特定のいわゆる権威者による意見しか存在しない場合、科学的根拠が不足している場合、相反する根拠が得られているような場合、誰もが納得できるような結論を検討する必要がある。そのための方法として、Delphi 法^{※4}、Nominal Group Technique^{※5}、Consensus Development Conference 等の Formal Consensus method^{※6}が挙げられる。
- ・例えば、アメリカ合衆国の National Institute of Health (国立衛生研究所：NIH) 等では、CQ に相当する臨床的疑問について数カ月から 1 年かけてレビューを行い、その結果に基づき、専門家による数日間の討議によって、推奨度のレベルに関して同意を得る Consensus Development Conference が実施されている。
- ・診療ガイドラインの作成には、高いエビデンスのある論文が必要であるが、歯科の領域では海外を見渡しても、これに相当する論文は少ないのが現状である。高いエビデンスを有する論文が発表されるまで、「歯科診療ガイドライン」の作成を待つのは、現実的ではなく、現時点における、最良と思われる手法を参考に作成すべきである。
- ・また、「歯科診療ガイドライン」の作成後も、より高いエビデンスを堆積して、「歯科診療ガイドライン」を恒常的に更新して、内容を改訂していくことが必要である。
- ・推奨度の決め方については、今後、日本歯科医学会及び日本歯科医師会において検討されるべきである。

4 今後の進め方

(1) 日本歯科医学会の役割

- ・上記の方針を踏まえて、日本歯科医学会において、常置的な委員会を設けて、さら

に具体的な内容について検討するとともに、各分科会等により作成された診療ガイドラインの評価・調整を行うことが必要である。

- ・「歯科診療ガイドライン」の作成プロセスの際、必要に応じて日本歯科医学会は各分科会の調整を行い、また、各分科会はこれに協力するべきである。
- ・日本歯科医学会の各分科会は、「歯科診療ガイドライン」の作成に資する調査・研究をさらに推進して、より質の高いエビデンスの集積を図るべきである。
- ・診療ガイドラインは、特定の臨床状況のもとで適切な判断を下せるよう支援するものであり、これに該当しない場合には、例えば、「〇〇指針」等を用いる等、日本歯科医学会の各分科会等により作成された既存のガイドラインと称するものも含めて用語の整合性についても早急に検討すべきである。

(2) 日本歯科医師会等の役割

- ・日本歯科医学会に協力して、上記の常置的な委員会に参画することが必要である。
- ・患者・国民、歯科医師等への周知については、日本歯科医師会が主体的役割を果たすべきである。例えば、日本歯科医師会のホームページ等を通じて、医療者向け、患者・国民向けの診療ガイドライン情報を提供することなどが考えられる。
- ・歯科医療に従事する者は「歯科診療ガイドライン」を正しく理解するように努めるとともに、「歯科診療ガイドライン」を作成するプロセスに積極的に協力すべきである。

(3) 厚生労働省の役割

- ・平成 17 年度から 3 年間、厚生労働科学研究費補助金において「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）」を実施したところである。平成 20 年度以降も、引き続き、「歯科診療ガイドライン」の診療現場への一層の普及・理解・定着を促進するための研究を推進していくべきである。
- ・また、新たに歯科診療に従事しようとする歯科医師についても、歯科疾患の予防及び治療において適切な意思決定が支援されるよう、歯科医師臨床研修等の場を捉えて「歯科診療ガイドライン」の周知に努めるべきである。

5 おわりに

歯科の領域においても科学的根拠に基づいた「歯科診療ガイドライン」が整備され、患者の視点に立った、安全・安心で質の高い歯科医療が受けられる体制を構築していくことが望まれる。

その一環として、本検討会の報告書が診療ガイドライン作成のきっかけとなり、欧米に先んじて世界をリードする「歯科診療ガイドライン」を作成することで、科学的根拠に基づく歯科疾患の予防及び治療の適切な選択がより一層推進されることを期待する。

※1 Interventional procedures (IP: 診断・処置の手順)

IP は以下の一つを含む診断や処置のための手順 (procedure) である。

- ・患者の体内にアクセスするための切開や穿通—例えば、手術を行う場合や血管にチューブを挿入する場合
- ・体を切開することなく体腔 (消化管、肺、子宮、膀胱など) にアクセスする—例えば、口腔から機器を挿入して胃の内部を検査・処置する。
- ・電磁放射線 (X線、レーザー、ガンマ線、紫外線など) を扱う—例えば、眼疾患処置にレーザーを用いる。

※2 Technology appraisals (TA: 薬剤・機器・処置等の推奨)

TA は England と Wales の NHS (National Health Service) において、以下のような新たなあるいは既存の薬剤を用いたり処置を行う場合の推奨である。

- ・薬剤
- ・医療機器 (例えば、補聴器や吸入麻酔器)
- ・診断技術 (疾患同定に用いるテスト)
- ・外科的手順 (例えば、ヘルニアの修復術)
- ・健康増進活動

※3 コクラン共同計画

治療、予防に関する臨床試験等の文献のシステマティック・レビュー（文献を収集し、質評価を行い、統計学的に統合する）を行い、その結果を、医療関係者、医療政策決定者、患者に届け、合理的な意思決定に供することを目的とした Evidence-based medicine（EBM）の情報インフラストラクチャー。

※4 Delphi 法

第1段階：ある事柄に関して、関係者を招いてその知識や経験に基づいた意見を出してもらう。あるいはデルファイ法を担当するグループがその事柄に関する見解を示した上でアンケートに協力してもらい、専門家を選ぶ。こうして得た意見を整理・統合して、アンケート用の項目や文章にまとめる。

第2段階：参加者にアンケートを配布し、各項目の内容について同意の程度を点数で示してもらう。この同意を点数化したものを集計し、それを参考にしてアンケートを作り直す。第3段階：作り直したアンケートを参加者に配布し、再度、各項目の内容について同意の程度を点数で示してもらう。ここでは前回のアンケートでのグループ全体の回答結果も示し、参加者はそれを参考にして自分の点数を変えることができる。点数を集計し、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し、参加者に最終結果をフィードバックする。もしコンセンサスが得られなければ、第3段階を繰り返す。

※5 Nominal Group Technique

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。この方法は米国で1960年代に発達し、社会サービスや教育、行政、産業などの分野で利用されてきた。保健や医療の分野では、さまざまな診療行為が適切かどうかを評価するのに用いられることが多かったが、教育、業務の改善、臨床試験方法の選択などにも利用されてきた。

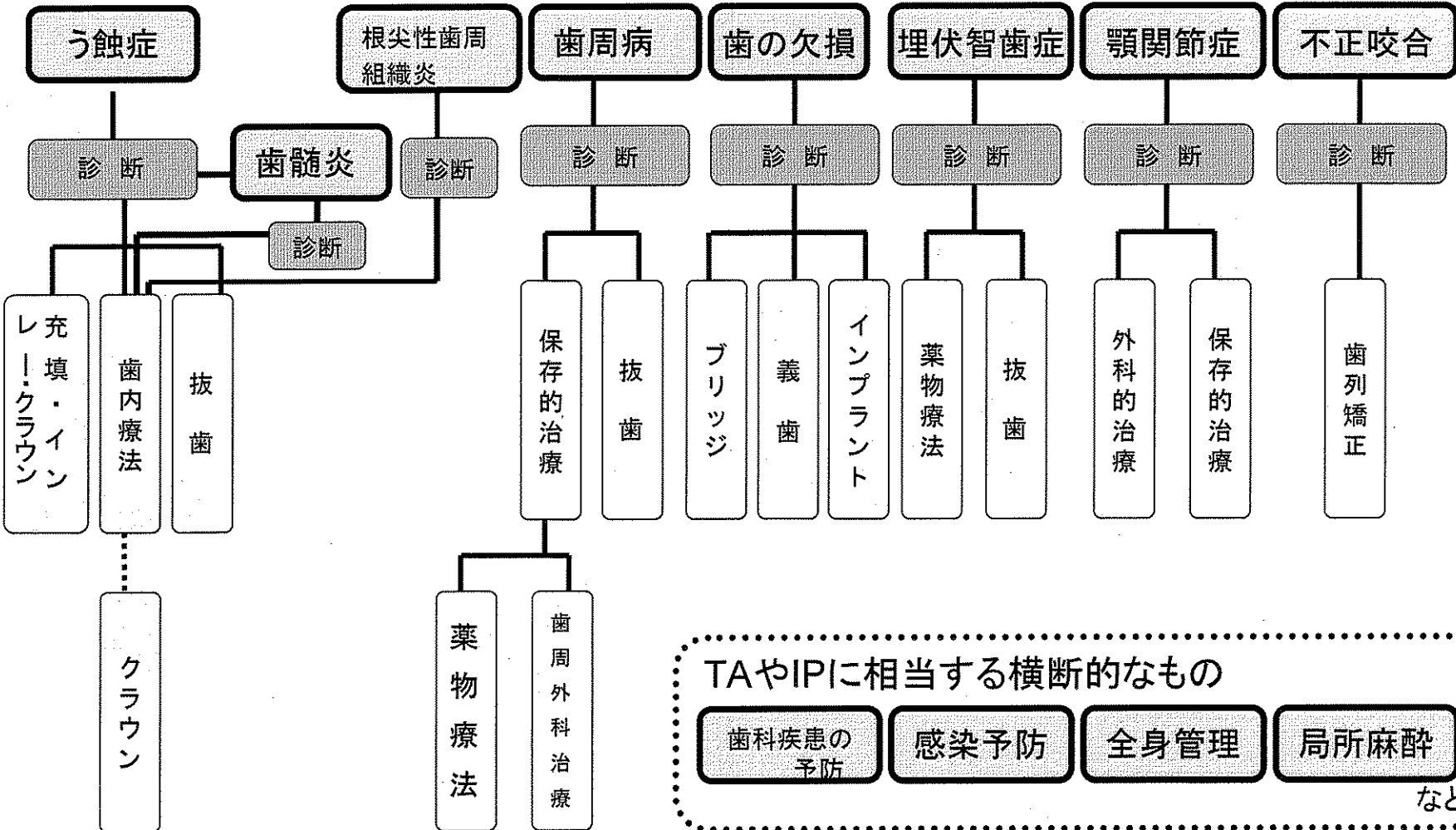
※6 Formal Consensus method

Formal Consensus method は、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。参加者の同意の程度を明らかにしようとしたり（コンセンサスの測定）、対立する意見をすり合わせようとしたりする（コンセンサスの形成）のが consensus method である。具体的な方法としては Delphi 法、nominal group technique、consensus development conference の 3 つがよく知られている。「コンセンサスの測定」はこれら 3 つすべてで、「コンセンサスの形成」は後二者で行なうことができる。

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

本検討会で歯科診療における
GL作成のための基本的な方針を示す

本検討会報告書に基づき日本歯科医学会が
一般歯科診療のGLの具体的なテーマを決定
なお、歯科専門領域については各分科会と調整のうえ決定

日本歯科医学会が
各分科会ならびに
日本歯科医師会の協力の下に
一般歯科診療のGLを作成

一般歯科診療のGLの完成

日本歯科医師会・日本歯科医学会が
一般歯科診療GLを周知・普及

各分科会が
本検討会報告書を参考に
歯科専門領域のGLを作成
(各分科会の既存のGLの
改定を行う場合も同様)

歯科専門領域のGLの完成

各分科会及び
日本歯科医師会が
歯科専門領域のGLを周知・普及

本検討会報告書に
準じているか確認

日本歯科医学会

※「GL」は「診療ガイドライン」の略

「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」

委員名簿

石井 拓男（東京歯科大学千葉病院長）

○江藤 一洋（日本歯科医学会会長）

江里口 彰（日本歯科医師会常務理事）

杉崎 正志（東京慈恵会医科大学教授）

住友 雅人（日本歯科大学生命歯学部部長）

辻本 好子（NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 代表）

花田 信弘（前国立保健医療科学院口腔保健部部長）

藤田 尚（新潟県立看護大学准教授）

森田 学（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授）

○：座長（敬称略、50音順）