

依頼論文

補綴歯科治療に関する診療ガイドラインの策定に向けて  
—診療ガイドラインの在り方—

佐々木啓一

A Way of Establishing the Clinical Practice Guideline for Prosthodontics  
—What's the Clinical Practice Guideline—

Sasaki Keiichi

歯科補綴学的意義

補綴歯科診療に関するガイドラインの整備は緊急の課題であり、本論文は良質な診療ガイドライン作成にとって必要とされる要件について解説したものである。

抄録

診療ガイドラインは、最新の医学的知見に基づく科学的信頼性の高い診療方法を推奨し、医療における意志決定を支援することにより、医師・患者関係の健全な発展に寄与することを目的とするものであり、まさにEBMの強力な支援ツールである。本学会において診療ガイドラインを策定、整備していくことは、補綴歯科診療における標準的な指針の提示し、歯科医師・患者双方の意志決定を支援するうえで、また新技術や必要とされる診療手法を保険項目へ収載していくうえで必要であり、専門学会としての社会ならびに国民に対する責務である。

良質な診療ガイドラインとは、ガイドライン作成の際に考える全てのバイアスを考慮し、推奨が内的にも外的にも妥当であるもの、また実際の診療において実施可能なものである。診療ガイドラインの本質ならびに推奨される診療ガイドライン作成の手順を理解、咀嚼したうえで、補綴歯科診療の特徴、現状のエビデンスレベルを認識し、社会に受け入れられる診療ガイドラインを整備していくことが本学会の課題である。

和文キーワード

エビデンスに基づく医療、診療ガイドライン、補綴歯科診療

I. はじめに

新薬創生や新医療技術の開発など医療は日々進歩し、高度化している。また高度に情報化された今日、世の中には健康、医療に関する雑多な情報が氾濫している。このような状況のなか、医療者にはエビデンスに基づく医療（EBM：Evidence based Medicine）

の提供が、また学術団体や行政等に対してはEBMの確立に努めることが社会的な責務として求められている。診療ガイドラインは、最新の医学的知見に基づく科学的信頼性の高い診療方法を推奨し、医療における意志決定を支援することにより、医師・患者関係の健全な発展に寄与することを目的とするものであり、まさにEBMの強力な支援ツールである。

歯科医療に関しても、診療ガイドラインは今後の展

開のうえで必須であり、この数年来、各専門学会にて診療ガイドラインの策定が行われ、平成 19 年度からは日本歯科医学会が歯科における診療ガイドラインを統括する方向で動き始めている。また国政レベルにおいても厚生労働省に歯科診療ガイドライン検討のための委員会が設置されたとのことである。

これらの情勢の中、本学会は他学会に先んじて、ガイドライン策定に取り組んできた。この経緯は、本誌今号の志賀論文に詳述されている。しかしながら、これまでも幾度となく議論されているように歯科医療においては臨床エビデンスの集積が難しく、そのため診療ガイドライン策定にあたっては、推奨されている方法、形式に準拠して作成していくには多大な困難を伴う。さらに、これらの理由により、診療ガイドラインと称しながらも現在求められているガイドラインの体をなさないものや、単なる術式のみガイドラインなども数多く認められ、診療ガイドラインに対する混乱を招いていることも事実である。

我が国の補綴歯科医療に関しての社会的な義務と責任を負う本学会においては、一連の補綴歯科診療のガイドライン整備が緊急課題の一つであり、ガイドラインを効率的に、かつ高いレベルで策定していくうえでは、我々が診療ガイドラインについて熟知し、共通認識を持つことが必要となっている。そこで赤川前理事長の提案により、第 116 回学術大会において「補綴治療に関するガイドライン策定に向けて」教育セミナーが企画された。本稿は、補綴歯科における診療ガイドラインを策定するうえで理解しておかなければならない「診療ガイドラインの在り方」について、現在入手可能な診療ガイドラインに関する情報サービスに基づき解説するものである。

## II. 診療ガイドラインとは

診療ガイドラインについては現在、種々の情報が利用可能である。日本における代表的なものは Minds (Medical Information Distribution Service) 医療情報サービス<sup>1)</sup>、海外では National Guideline Clearinghouse (NGC)<sup>2)</sup> であろう。前者は、日本医療機能評価機構・診療ガイドライン選定部会が厚生労働科学研究費補助金で運用しているものであり、診療ガイドラインに関する各種の情報とともに、同部会で検討・選

定された診療ガイドラインがリストアップされて公開されている。後者は、米国の Department of Health and Human Services 内の Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) が運用するもので、米国の各学会策定のガイドラインが掲載されている。詳しくはこれらを参照して頂きたいが、以下は、診療ガイドラインに関する各種の情報を著者が纏めたものである。

診療ガイドラインとは何か。これにはいろいろな表現が見られるものの、まずは、予防から診断、治療、リハビリテーションまで「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支援する目的で体系的に作成された文書」ということができる。すなわち、個別の診療場面での適切な治療方針の決定を補助することを目的として、臨床家と患者のために系統的に作成された指針であり、臨床家の診療行動をより良くするために、明示的な推奨をすることを目的とする。

ここで重要なことは、従来から存在する診療に関するガイドラインは高名な専門家の意見交換や経験によって策定されてきたのに対し、現在必要とされているガイドラインは、臨床試験の結果などから得られるエビデンスを吟味、評価し、どんな治療をすべきか、すべきでないかなどを勧告するものである、ということである。

医療における意志決定は、医師の経験、知識、技術、個人的信条、医師としての倫理的な規範などの医療者サイドの要因、公的な政策や法律、時間的要因などの制約・拘束、最新の医学的知見、データなどの根拠に基づき、十分に妥当性の高い治療法の選択肢を患者に提示し、さらに患者の要望に配慮し、医師と患者の合意のうえでなされるものである。このとき、最新の医学的知見に基づく科学的信頼性の高い診療方法を推奨することにより、医療における意志決定を支援する役割を担うものが診療ガイドラインである。

しかし、診療ガイドラインは、あくまでも標準的な指針を示したものであり、すべての患者に画一的な診療を強制するものではなく、医療における意思決定を縛るものではないことに留意すべきである。

## III. 診療ガイドラインの作成の手順

前述した Minds 医療情報サービス<sup>1)</sup> には、厚生労

表1 作成の手順（モデル）

1. 診療ガイドライン作成の目的（テーマ）を明確にする（註1）.
2. 作成委員会を設置する（註2）.
3. 実際に行われている診療の現状を把握し、疑問点（Research Question）を明確にする（註3）.
4. 各疑問点について、文献を検索する（註4）.
5. 得られた文献について、疑問点との関連性を中心に一定の基準に則って、診療ガイドライン作成に採用するもの（Included Study）と採用しないもの（Excluded Study）とに分ける（註5）.
6. 採用した文献一つひとつについて、研究デザイン（註6A）の項目を含むあらかじめ作成したチェック項目（Abstract Form）に則って批判的吟味を行う（註6B）.
7. 採用する文献については、一定のフォーマットで一覧表（Abstract Table）（註7）を作る.
8. 採用する文献、採用しない文献すべてについて、バンクーバー・スタイル（註8）にしたがって書誌情報（著者、タイトル、雑誌名、巻、号、ページ）を記載する.
9. 各疑問点について「エビデンスのレベル」分類をする（註9A, 註9B）. 特定の疑問点について複数の文献（エビデンス）がある場合には、原則的には、最もレベルの高いエビデンスを採用する.
10. 各疑問点について「勧告の強さ」を決定する（註10A, 註10B）.
11. 全ての疑問点に関する勧告やエビデンスを網羅した診療ガイドラインを一定のフォーマット（註11）に則ってまとめる.
12. 作成した診療ガイドラインの質について、作成委員以外の者による評価を受ける（註12）.
13. 可能な限り、診療ガイドラインを用いた結果の評価（医師の診療内容の改善または患者の健康アウトカムの改善を指標とする）を行う（註13）.
14. 少なくとも3年を目途に改訂の必要性を検討し、必要に応じて改訂作業に取りかかる（註14）.

働科学研究費補助金「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究」研究代表者：福井次矢（京都大学大学院医学研究科臨床疫学）、「日本におけるEBMのためのデータベース構築及び提供利用に関する調査研究」研究代表者：丹後俊郎（国立公衆衛生院附属図書館、疫学部理論疫学室）により策定された「診療ガイドラインの作成の手順 Ver. 4.3 (2001.11.7)」が掲載されている（表1）。これは、現在、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療 Evidence-based Medicine」の手順に則ったものであり、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を基本原則としている。

また各ステップについて詳細な註釈が示されており、その中の主要なものを以下に示す。

#### 【註1】 診療ガイドライン作成の目的（テーマ）を明確にする

取り上げるテーマが、医療現場で、あるいは国民の保健衛生上どれくらい大きな問題（負担）になっているのかをエビデンスに基づいて述べ、最低限、どのような健康アウトカムを改善し、（場合によれば）どれくらいの医療経済的効果が期待される診療ガイドラインを作成しようとするのかを明示する。

#### 【註3】 現状の把握

設置した委員会での討議、専門学会員へのアンケート、NIH コンセンサスミーティングのような一般公開フォーラムでの意見聴取などの方法が考えられる。

#### 【註4】 文献の検索

評価の高い診療ガイドラインが既に作成されている場合には、その診療ガイドラインを参考にするとともに、それ以降に報告された文献を検索することとしてもよい。

プライマリ・データベースであるMEDLINEやEMBASE、医学中央雑誌だけでなく、The Cochrane Libraryなどの二次的情報源も有用である。研究デザインに応じて、使い分けるのが望ましい。

この際、ガイドラインを使用する者や将来ガイドラインを改訂する者が検索を再現できるよう、用いた検索式、検索対象フィールド、検索対象期間などをデータベース毎に明記する。出版バイアスが入るのを避けるため、可能な限り、出版されていない研究についても調査する。

#### 【註6B】 文献の批判的吟味

個々の研究論文について、対象患者での結論がバイアスや偶然のために誤っている可能性はないかどうかを判断するプロセスをいう。

Abstract Form はガイドライン作成者が、個々の研究論文などをアブストラクトし、ガイドライン作成のために用いるものであり、大きく、A:書誌事項, B:構造化抄録 (structured abstract), C:アブストラクターのコメント、からなる。

#### 【註 7】 Abstract Table の作成

Abstract Table はガイドラインを利用するものが、その元となる研究について要約した情報を得るためのものである。研究デザイン毎に分けて作成する。基本的に 4 項目からなる。

以下に RCT の場合の例を示す。

論文コード：筆頭著者と発表年

患者情報 (Patient)：疾患名、組み入れ基準、対象者数 (比較試験の場合には以下の 3. 介入・暴露 (Intervention/Exposure) の項目に記すことも可)、研究施設 (3 次病院, 2 次病院, 1 次病院, 小病院, 診療所, 在宅など)

介入・暴露 (Intervention/Exposure)：治療法、診断法、検査法など。

アウトカム (Outcome)：観測された効果指標、統計量 (P 値, 信頼区間, NNT など)

他の研究デザインにおいては、それに応じた項目名を用いる。

#### 【註 9A】「エビデンスのレベル」分類の基本的な考え方

1. 特定の仮説を検証するために行われる実験研究の結論のほうが観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
2. 実験研究のうち、ランダム化比較試験の結論のほうが非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い。
3. 観察研究のうち、記述研究の結論よりも分析疫学的研究の結論のほうが真実を反映する可能性が高い。
4. 観察研究の結論のほうが、生物医学的原理に基づいた推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。

#### 【註 9B】「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから

- I. システマティックレビュー/メタアナリシス
- 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

なお、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプをとる。ただし白人 Caucasian 研究にもとづくタイプと日本人研究にもとづくタイプが異なる場合などはそれぞれ別記する。

#### 【註 10A】 勧告の強さの決め方：以下の要素を勘案して総合的に判断する

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のバラツキ (同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)
3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上的適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

#### 【註 10B】 勧告の強さの分類：勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する

- A. 行うよう強く勧められる
- B. 行うよう勧められる
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D. 行わないよう勧められる

#### 【註 11】 診療ガイドラインの章立て、項目 (案)

《医師用》※

1. 作成委員リスト
2. 目次
3. まえがき
4. 診療ガイドライン作成の目的
5. 作成方法
6. 各テーマないしトピック (章)
  - 1) 結論としての勧告 (勧告の強さを明記)
  - 2) 検索された文献の数 (可能であれば一覧表を作成)
  - 3) 批判的吟味の対象となった文献の選択基準
  - 4) 批判的吟味された文献の数と一覧表 (Abstract Table)

- |   |   |        |
|---|---|--------|
| 5) エビデンスの内容 (エビデンスのレベルを明記)  | いる  | yes/no |
| 6) 期待される効果  | (14) データを抽出した方法を示している                       | yes/no |
| 7) 文献リスト (巻末にまとめてもよい) : 著者名, タイトル, 掲載雑誌, 掲載年, ページ, 対象患者 (数, 年齢), 研究デザイン, 結果, 考察, など | (15) エビデンスのグレードのつけ方, 分類方法を記載している            | yes/no |
| ※米国の National Guideline Clearinghouse の比較対応表も参考となろう.                                | (16) エビデンスや専門家の意見をフォーマルな方法で統合し, その方法を記載している | yes/no |
|   | (17) 診療行為の利得と害を記載している                       | yes/no |
|   | (18) 利得と害が定量的に記載されている                       | yes/no |
|   | (19) 診療行為のコストへの影響が記載されている                   | yes/no |
|   | (20) コストが定量的に示されている                         | yes/no |

【註 12】 診療ガイドラインの質の評価

診療ガイドラインの質は, 妥当性, 再現性, 信頼性, 代表性, 臨床的適用性, 臨床的柔軟性, 明確さ, 詳細さ, 改訂の予定, などについて評価されるべきである.

具体的には, Terrence M. Shaneyfelt らが提唱した, 以下のような 25 項目のチェック (JAMA 1999 ; 281 : 1900-5) を行うことを勧められる.

・ガイドラインの作成方法と様式について

- (1) ガイドラインの目的が明確に述べられている  
yes/no
- (2) ガイドラインの作成理由と基本原理, 重要性が記載されている  
yes/no
- (3) ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている  
yes/no
- (4) 対象となるテーマ (健康問題, 医療技術など) が明確に定義されている  
yes/no
- (5) 対象となる患者集団が特定されている  
yes/no
- (6) 想定している読者, 使用者が特定されている  
yes/no
- (7) 診断や治療, 予防に関する選択肢が利用可能で主要なものを網羅している  
yes/no
- (8) 予期される健康上のアウトカムが記載されている  
yes/no
- (9) 作成したガイドラインの外部評価の結果が記載されている  
yes/no
- (10) 有効期限もしくは改訂の予定を記載している  
yes/no

・エビデンスの検索・要約について

- (11) エビデンスの検索方法を明示している  
yes/no
- (12) どの時期 (期間) のエビデンスを検索したのかを記載している  
yes/no
- (13) エビデンスを引用し, 参考文献として列挙して

・勧告の作成方法について

- (21) 勧告を作成する際の価値判断が明示されている  
yes/no
- (22) 患者の意向が考慮されている  
yes/no
- (23) 勧告が具体的で, ガイドラインの目的に沿っている  
yes/no
- (24) 勧告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている  
yes/no
- (25) 勧告が柔軟性のある内容となっている  
yes/no

以上のようにこのモデルでは, 診療ガイドライン作成の目的 (テーマ), 診療の現状での疑問点 (クリニカルクエスション) の抽出から, エビデンス, 勧告の強さ, さらに質の評価, 結果の評価に至るまで, 詳細に望ましい手順が記載されている. また診療ガイドラインの評価については, 註 12 に記載した項目チェックの他に, Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument と呼ばれるガイドラインの研究・評価用チェックリスト (2001 年 9 月) が用いられている. これはガイドラインに関する国際的な研究班 : AGREE Collaboration によるものであり, 診療ガイドライン作成に用いられるエビデンスの質と推奨の質を様々な点から評価するとともに, 意図するアウトカムが達成されそうかどうかを評価し, ガイドラインの妥当性を予想することを目的とするものである.

現在の医科領域の診療ガイドライン作成にあたっては, これらのガイドライン, チェックリストが参考とされている. 実際に, Minds 医療情報サービス<sup>1)</sup>には多数の診療ガイドラインが収載されているが, その

選定は、診療ガイドライン選定部会により以下の基準を参考に行われている。

1. わが国における Disease Burden (発症率, 罹病率, 致命率, 死亡者数) が大きい疾病・病態に関するものであること。
2. テーマに関わる多分野から作成委員が選出されていること。
3. 作成時期 (および改定の予定時期) が明示されていること。
4. 対象となるテーマ (健康問題, 医療技術など) が明確に定義されているか。
5. エビデンスの検索方法が明示されていること。
6. エビデンスを抽出した文献を列挙していること。
7. エビデンスがレベル付けされていること。
8. 推奨がグレード付けされていること。
9. 適用にあたって患者の意向に配慮するよう述べていること。

そのため、本学会において診療ガイドラインを整備していく際にも、手順に沿って作業を進めることが求められるのはいうまでもない。

しかし、この手順は現時点で最も妥当と考えられるものであり、あくまでもモデルである。すなわち診療ガイドライン作成のための「ガイドライン」と言える。個別のテーマによっては異なる手順を採用したほうがより妥当性が高くなると考えられる場合もありうるとされ、そのような場合には、手順の変更点をその理由とともに明記することとなっている。補綴歯科診療に関しては、この点に留意するとともに、大いに活用することが必要となろう。

#### IV. 診療ガイドラインの例

補綴歯科診療に関するガイドラインを作成するうえでの参考として、Minds 医療情報サービス<sup>1)</sup>に収載されている診療ガイドラインを見てみる。

表2は、慢性頭痛の診療ガイドラインの項目立ての抜粋である。システムティックにガイドラインが組み立てられていることが理解できる。表3は、このガイドラインについての説明部分の抜粋であり、目的、作成手順と組織がわかりやすく記載されている。表4はガイドライン中のクリニカルクエスチョンに対する推奨、背景・目的、解説・エビデンスの抜粋である。前

表2 慢性頭痛の診療ガイドライン項目

表紙
慢性頭痛の診療ガイドラインについて
研究協力者
I. 頭痛一般
1. 頭痛はどのように分類し診断するか
2. 一次性頭痛と二次性頭痛はどう鑑別するか
23. 片頭痛による経済的損失はどのように評価するか
II. 片頭痛 1. 診断・疫学・病態・誘発因子・疾患予後
1. 片頭痛はどのように分類するのか
2. 急性期治療
9. NSAIDs は片頭痛治療に有効か
II. 緊張型頭痛
V. 群発頭痛

慢性頭痛の診療ガイドライン【厚生科学研究班編/医療・GL(05年)】

表3 慢性頭痛の診療ガイドラインについて

慢性頭痛の診療ガイドラインについて
はじめに
このガイドラインは慢性頭痛 (一次性頭痛: 新国際頭痛分類による) 診療のレベルの向上, 標準化, および専門医のみでなくプライマリー・ケア医への普及を目的として作成された。プライマリー・ケア医には校医, 産業医, 脳ドック医なども含まれる。……
作成手順と組織
ガイドライン作成にあたり, 臨床現場で何が問われているかについてのクリニカル・クエスチョン (CQ) の調査を十分に行った。……すなわち, 臨床的課題を明確にし, それに対する勧告を行うようにした。対象疾患は, 新国際分類で一次性頭痛と分類された片頭痛, 緊張型頭痛, 群発頭痛, その他の一次性頭痛とした。それに加え, 頭痛医療全体に対する CQ に対応するため, 頭痛一般についての項を設けるとともに……。科学的根拠の検索には系統だった手法を用いた。すなわち表1に示す基準に従って Pubmed, Cochrane Library, 医学中央雑誌その他を利用して検索, その結果を統合してそれぞれの CQ に対する推奨, 推奨グレードを作成した (表2)。

慢性頭痛の診療ガイドライン【厚生科学研究班編/医療・GL(05年)】

述の「作成の手順」に準拠した構成が取られている。

このガイドラインは、現在求められている診療ガイドラインとしての質、形式をおおよそカバーしているものと考えられる。これは、この領域の臨床研究エビデンスが豊富であることに起因するものであろう。

一方、表5は日本糖尿病学会編の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」のなかの診断の項であ

表4 慢性頭痛ガイドラインのクリニカルクエスチョン

## I 頭痛一般

## I-1 頭痛はどのように分類し診断するか

## 推奨

## 【グレードA】

頭痛の分類と診断は、国際頭痛分類第2版 International Classification of Headache Disorders 2nd Edition (ICHD-II) に準拠して診断する

## 【背景・目的】

国際頭痛学会は、2004年にそれまでの研究の進歩とエビデンス、批判と意見を取り入れて IHS 分類初版を15年ぶりに改定し、International Classification of Headache Disorders 2nd Edition (日本語名:頭痛分類第2版、略号上に公表した<sup>1)</sup>。……

## 【解説・エビデンス】

■国際頭痛分類第2版の頭痛分類<sup>2)</sup>……

## 【参考文献のリスト】

1) Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders: 2nd edition. Cephalalgia 2004; 24 Suppl 1: 9-160. ……

## II 片頭痛

## 2. 急性期治療

## II-2-9 NSAIDs は片頭痛治療に有効か

## 推奨

## 【グレードB】

非ステロイド系消炎鎮痛薬 (NSAIDs) は片頭痛の痛み、随伴症状を有意に改善させる。安全性も高く安価であることから、軽度～中等度の頭痛の第一選択薬となる。発作の出来る限り早期の投与が推奨される

## 【背景・目的】

非ステロイド系消炎鎮痛薬 (NSAIDs) は処方薬、市販薬のいずれにも多用されている。様々な NSAIDs のなかから、片頭痛急性期治療薬として本邦で使用可能で、治療効果の高い薬剤を選択していく。

## 【解説・エビデンス】

イブプロフェン (200-400 mg) はプラセボとの RCT で、服用2時間後の頭痛改善率は40～70%と報告されている<sup>1,2)</sup>。ナプロキセン (750 mg) はプラセボと比べ2時間後の頭痛改善率が有意に高く<sup>3,4)</sup>。……

慢性頭痛の診療ガイドライン【厚生科学研究班編/医療・GL(05年)】

表5 糖尿病診療ガイドラインのクリニカルクエスチョン

## 1. 糖尿病診断の指針

## ステートメント

1. 糖尿病の診断 グレードA コンセンサス  
慢性高血糖を確認し、さらに症状、臨床所見、家族歴、体重歴などを参考として総合判断する<sup>1), 2), 3), 4)</sup>。
2. 高血糖の判定区分 グレードA コンセンサス  
空腹時血糖値、75g糖負荷試験 (OGTT) 2時間値の組み合わせにより、表1のごとく糖尿病型、正常型、境界型に分ける。随時血糖値 $\geq 200$  mg/dL も糖尿病型とする<sup>4)</sup>。

表1 空腹時血糖値および75g糖負荷試験 (OGTT) 2時間値の判定基準  
(静脈血漿値, mg/dL, 括弧内は mmol/L)

	正常域	糖尿病域
空腹時血糖値	<110 (6.1)	$\geq 126$ (7.0)
75g OGTT 2時間値	<140 (7.8)	$\geq 200$ (11.1)
75g OGTT の判定	両者を満たすものを正常型とする	いずれかを満たすものを糖尿病型とする
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする	

随時血糖値 $\geq 200$  mg/dL ( $\geq 11.1$  mmol/L) の場合も糖尿病型とみなす。  
正常型であっても、1時間値が180 mg/dL (10.0 mmol/L) 以上の場合は、180 mg/dL 未満のものに比べて糖尿病に悪化する危険が高いため、境界型に準じた取り扱い (経過観察など) が必要である。  
(文献4から引用)

科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン【日本糖尿病学会編/医療・GL(04年)】

る。先の慢性頭痛のガイドラインとはかなり趣が異なり、しかもコンセンサスを強調していることが特徴となっている。

このガイドラインの作成方法、特にレベル付け、グレード付けについての説明の抜粋を以下に示す。

「本診療ガイドラインでは、根拠として採用された個々の研究に、evidence のレベル（水準）を付している。（中略）この水準表にはコンセンサスによる情報は含まれていないが、コンセンサスについても別個の重要な材料として、採用したすべてのステートメントにおいて十分に考慮されている。ステートメントの根拠となる文献は通常複数あり、それぞれに表1に従って水準が付与されるが、ステートメントに付したレベルはそれらのうち最もレベルの高いもののそれである。文献情報に基づかず、対応する文献のない場合は、“コンセンサス”と記載している。また本ガイドラインでは、表2に示すグレード付け(grading)を行っている。（中略）なお、臨床上の応用についてはグレードのほうがレベルよりも大切であり、また、グレードの根拠としてのコンセンサスをレベル1に劣るものとみなすべきでもない。重要な事項であっても（あまりにも自明な事項など）RCT（randomized controlled trial）が行われていないものについては論文によるレベル付けを行うことができないからである。」

これらは、領域の違いによるエビデンスの考え方を記載したものである。決して「作成の手順」モデルに沿ったものではなく、エビデンスレベル、勧告のグレードについての考えも推奨されている方法とは大きく異なっているが、現在求められている診療ガイドラインの本質を理解したうえで、準拠できない理由を述べていると解釈できる。

## V. 終わりに

本学会において診療ガイドラインを策定、整備していくことは、補綴歯科診療における標準的な指針の提示し、歯科医師・患者双方の意志決定を支援するう

で、また新技術や必要とされる診療手法を保険項目へ収載していくうえで必要であり、専門学会としての社会ならびに国民に対する責務であろう。しかしながら欠損形態や咬合支持形態が多様で、多数の症型を対象とする補綴歯科診療においてはRCT等のエビデンス集積の困難さなどから、EBMを確立していくことが難しいという現実もある。

良質な診療ガイドラインとは、突き詰めると、ガイドライン作成の際に考えうる全てのバイアスを考慮し、推奨が内的にも外的にも妥当であるもの、また実際の診療において実施可能なものであるもの、である。診療ガイドラインの本質ならびに推奨される診療ガイドライン作成の手順を理解、咀嚼したうえで、補綴歯科診療の特徴、現状のエビデンスレベルを認識し、社会に受け入れられる診療ガイドラインを整備していくことが作成していくことが課題であろう。

もちろん、エビデンスを集積している努力を続けていくことはいうまでもない。診療ガイドラインの作成およびエビデンス集積は、一部の会員のみによって達成される課題ではなく、会員諸氏の協力が必要である。学会としてのコンセンサス形成に本稿が少しでも役立てば幸いである。

## 文 献

- 1) Minds (Medical Information Distribution Service) 医療情報サービス. <http://minds.jcqh.or.jp/index.aspx> 2008, 1, 10.
- 2) National Guideline Clearinghouse (NGC). <http://www.guideline.gov> 2008, 1, 10.

著者連絡先：佐々木啓一

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1

TEL：022-717-8368（教授室）

022-717-8369（医局）

FAX：022-717-8371

E-mail：keii@mail.tains.tohoku.ac.jp

## A Way of Establishing the Clinical Practice Guideline for Prosthodontics —What's the Clinical Practice Guideline—

Sasaki Keiichi

Tohoku University Graduated School of Dentistry, Division of Advanced Prosthetic Dentistry

J Jpn Prosthodont Soc 52 : 31-39, 2008

### **ABSTRACT**

Clinical practice guidelines are the supporting tool for decision-making in medical and dental practice. It is a duty of the academic societies of medicine and dentistry, including Japan Prosthodontic Society, to establish and publish the evidenced-based clinical practice guidelines. This article deals with the essential knowledge of the clinical practices guideline and the desirable methods of making the guideline for preparing the high-quality clinical practice guideline for prosthodontics.

### **Key words**

Evidenced-based medicine, clinical practice guideline, prosthodontic treatment