

- 多施設による前向きコホート研究 -

「補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコルの信頼性と妥当性の検討」

説明書

トライアルをする前に必ず読んでください

(社)日本補綴歯科学会医療問題検討委員会

## 実験計画書

### 1) 研究プロジェクト名 (略称)

Validation Study of the Treatment Difficulty Indices developed by Japan Prosthodontic Society (VSTDI-JPS).

### 2) 評価方法

多施設による前向きコホート研究

### 2) 研究目的

(社団法人)日本補綴歯科学会では、専門医制度を導入するにあたり、補綴歯科治療には専門的なトレーニングを受けた専門医が治療に当たる必要のある難度の高い症例と、プライマリケア医が担当できる一般症例が存在し、主に補綴歯科専門医は、一般症例から難症例に渡る広い範囲に対応できることを示してきた。しかし、難症例と通常の症例を客観的に判別する方法は現在のところ確立されていない。そのため、臨床面はもとより、教育面においても区別がされておらず、受療者にとっても受診すべき医療機関がわかりにくいばかりか、医療経済学的にも、また教育学的にも効率が悪い。したがって、今回、日本補綴歯科学会は、医療問題検討委員会(委員長:市川哲雄教授)を設立し、「補綴治療の難易度を計測するプロトコル」(JPS VER 1.0)を作成した。本申請研究では、このプロトコルの使用を臨床家に広く薦める前に、委員が所属する機関において信頼性と妥当性の検討を行うことを目的とした。信頼性は、本臨床診査プロトコルを複数回同一の患者に応用し、その得られた結果の一致度を検討するテスト・リテスト法を用いる。また、治療の難度が高い患者は同一レベルの医療資源を投入しても患者の生活の質を向上させにくいという定義のもと、術前・術後の口腔関連 QOL レベルの変化、医療資源(治療に要した時間、施術医の経験年数等)を該当施設の患者において記録し、本バージョンの妥当性を検証する。

### 2) 術前ならびに術後プロトコルの内容

本研究で用いる研究プロトコルには、治療前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、検者である担当歯科医師もしくは実験コーディネーター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

###### 患者の基礎データ

患者のホローアップが必要な研究計画を含むため、カルテ番号で患者の ID が確認できるよう、施設名と識別番号(徳大・12)とカルテ番号を記録する。記入年月日、主訴などを記入する。

###### 口腔関連QOL

Yamazaki et al. (2005) が信頼性や妥当性を検討した OHIP 日本語版を採用する。これは、Slade ら (1999) の Oral Health Impact Profile を日本語に翻訳した後、日本人歯科医師がリバイスしたものを、再び英語にバックトランスレートし英文の再チェックを経たもの(OHIP-J49)で、日本の精神風土に合うように新たに5つの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。

#### 精神医学的状态

和気ら（2005）の精神医学的条件を採用する。これらは、和気らの予備的研究により、精神疾患に罹患していると診断された患者をうまく予測する因子を過不足なく網羅したものである。

### 2) 医師が記入する診査用紙

口腔内診査

術者のデータ

口腔内の形態学的情報

秀島ら（2005）の口腔内の形態的条件に則って歯質欠損、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。

身体社会的状態

佐藤（2005）の身体社会的条件を採用する。これは、過去の文献をベースに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、総合的に評価しようとするものである。

術者による治療前の難易度評価

記入に必要な時間、使用感（医師が記入する診査用紙）

本質問表を医師が記入するのに必要とした時間ならびに負担の程度を記入する。評価した医師の経験年数、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させる。

### <術後セット>

#### 1) 患者が記入する質問票

基礎データ（前述と同様）

口腔関連QOL

レスポンスシフトに関する質問

患者が感じる治療によって受けた負担感、効果

義歯ならびに口腔状態に対する満足度

#### 2) 医師が記入する診査用紙

質問票の手渡し、記入に関する情報

治療内容

術者の治療後の難易度評価

医療資源

治療期間、治療費、治療した医師の経験年数、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させる。

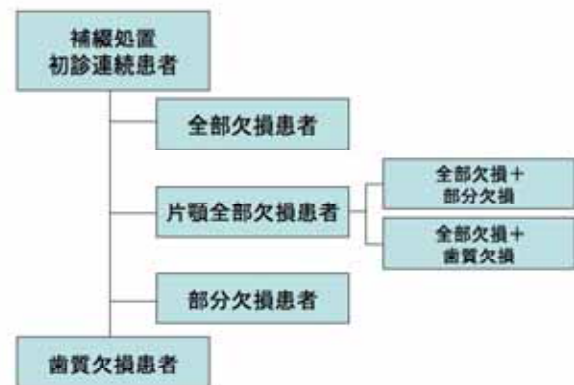
### 3) 研究1 信頼性の検討（指定研究施設のみ対象）

歯質欠損，部分歯列欠損，無歯顎欠損症例の治療の難易度を評価する臨床診査プロトコルをテスト・リテスト法で検討する．本信頼性の検討は，患者の負担を考えて，全施設で行うのではなく，指定した複数の施設（岡山大学，徳島大学他）でのみ行う．信頼性は，上記の術前セットのみ評価し，術後セットは内的整合性をもって，信頼性の評価をする．

被検者は，研究対象施設において各々設定した期間において，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する．補綴科初診時に，担当医を無作為に決定するが，担当医（検者）となる歯科医師は，日本補綴歯科学会指導医，認定医レベルのものに加えて，それよりも経験年数が浅いものも含める．施設ごとに，研究コーディネーターを任命し，患者の個人情報を含めたデータ管理を行うこととする．

### （１）選択基準（的確基準）

補綴科初診連続患者サンプルを以下のような除外診断システムで３群に分ける（図）．まず，全部歯列欠損患者をサンプリングする．次に片顎のみの全部歯列欠損患者を，対顎に部分歯列欠損があるものと，対顎に部分歯列欠損がないものに分ける．対顎に部分歯列欠損がない場合には，無歯顎の診査用紙のみを使用する．対顎に部分歯列欠損がある場合には，無歯顎と部分欠損の診査用紙を併用する．両顎に残存歯があり，部分歯列欠損が認められる場合には，部分歯列欠損患者としてサンプリングする．この際，固定性架工義歯で補綴されている部分歯列欠損や，歯列矯正治療のために便宜抜歯された歯列欠損は部分歯列欠損とみなさない．最後に，この固定性架工義歯で補綴されている部分歯列欠損，歯列矯正治療のために便宜抜歯された歯列欠損を除いて，口腔内に部分歯列欠損を認めないものを，歯質欠損患者としてサンプリングする．



#### 全部歯列欠損患者の選択基準

）該当期間に該当施設において，少なくとも片顎に全部歯列欠損により生じた障害を訴えて来院した患者

）残根がある場合でも，その残根上に可撤性全部床義歯により補綴する場合

#### 部分歯列欠損患者の選択基準

）該当期間に該当施設において，第三大臼歯を除く部分歯列欠損により生じた障害を訴えて来院した患者（固定性架工義歯で補綴されている部分欠損や，歯列矯正治療のためには便宜抜歯された欠損は部分歯列欠損とみなさない）

#### 歯質欠損患者の選択基準

）該当期間に該当施設において，歯質欠損により生じた障害を訴えて来院した患者

）歯質欠損は少なくとも変色や歯列不正のために歯冠修復処置が必要な患者

）第三大臼歯をのぞいた放置された部分歯列欠損がないもの（固定性架工義歯で補綴されている部分欠損は部分欠損とみなさない）

### （２）除外基準

研究の参加に同意が得られない患者

何らかの原因により口腔内診査やアンケート調査ができないと判断された場合  
入院している患者などで長期のフォローアップが難しい場合  
その他（理由を明記する）

### （3）研究方法

各施設の研究コーディネーターは、歯質欠損、部分歯列欠損、全部歯列欠損の連続初診患者を各々20名以上集める。サンプリングは、十分な初診患者が集まり次第終了するが、観察期間中のドロップアウトを考慮し、できれば、各々30名をサンプリングする。調査期間における補綴科初診患者のデータを蓄積し、連続サンプルとなっているかどうか、除外基準に適合した場合には、どのような基準で除外したかを記述する。各欠損形態によって、サンプリングの期間が異なってもよい。研究コーディネーターは、研究開始から研究終了時におけるサンプリングの経過について添付するエクセルファイルにより逐次報告をする。

実際には、患者ごとに、患者自身が記入する質問票（術前）と、担当歯科医師が予測因子を評価する臨床診査用紙（術前）を準備し、記入や診査に必要な時間を測定しながら、第1回目の診査ならびに質問票へ記入させる。この際、担当医師は、付属の実行基準に従って、十分診査項目の内容に精通するとともに、歯式等、基礎患者情報については、各診療施設の基本カルテにも記入を怠らない。第1回目の診査票ならびに質問票は、コーディネーターが回収し、歯科医師がその内容を見直すことができないよう管理する。約2週間の間隔をおいて、第2回目の診査ならびに質問票へ回答させる。この際、口腔内環境が大きく変化していないことを確認する。もしも、一回目の評価と二回目の評価において大きく口腔内環境が変化した場合には、そのサンプルを除外するか、もしくは一回目の計測をもう一度行う。得られたデータは患者情報を含むため、診査用紙と質問票を直接、岡山大学に送付して頂き、岡山大学の研究コーディネーターはネットワークに接続していないパーソナルコンピュータにデータを打ち込み管理する。

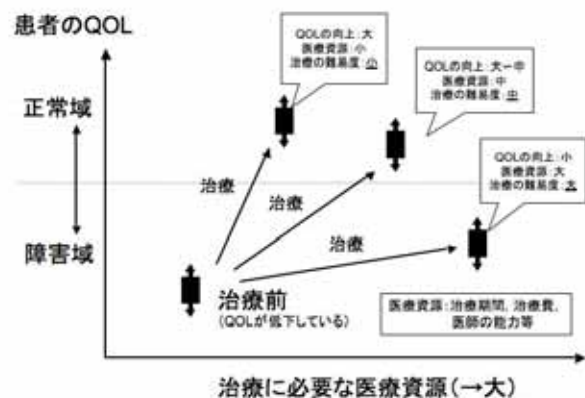
### （6）統計方法

2回のデータの一致度をもって、本診査ならびに質問票の信頼性を検討する。各項目の信頼性の指標は、Landis & Koch (1977)の基準を用いる。また、質問票の内的整合性に関しては、同じ質問表内に含まれている総括スケールとの関連を検討する。信頼性が低い項目に関しては、各プロトコル作成者にフィードバックし修正を検討する。

## 4）研究2 妥当性の評価

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多寡から測定することができる（図）。これらの要素はお互いに独立した因子として見なしてもよいが、これらを統合して単位医療資源当たりの口腔関連 QOL 向上の程度としてもよい。

このアウトカムに対して、予測因子の有無がどのように影響するかを検討する前向きコホ



ート研究が、これら難易度予測因子の妥当性 validity を検討する最も有力な方法である。例えば、術前の口腔関連 QOL レベルが非常に低い一群（例えば、難症例総義歯）の患者は、QOL レベルがそれほど術前に低くない一群に比べて、治療を施しても口腔関連 QOL が上昇しにくい場合がある。したがって、術前術後の診査により口腔関連 QOL の上昇程度（術後の口腔関連 QOL レベル・術前の口腔関連 QOL レベル）が低いという結果が得られるはずである。このような結果が得られて初めて、該当した予測因子（術前口腔関連 QOL レベルの低下）が難易度予測因子として妥当であるといえることになる。

すなわち、本プロトコルの妥当性の検討は、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 変化量をとりあげ、各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する。

#### （１）サンプリングならびに方法

プロトコルの信頼性の検討を行った施設は、引き続き信頼性の検討に用いた患者の治療が終了した時点で、もう一度、術後セットの評価をする。研究コーディネーターが術後の評価を担当し、施術者が直接、質問票を渡さないようにする。ドロップアウトが生じないように、コーディネーターは患者管理を徹底する。患者のフォローアップ時のトラブルは、アクセス不能、患者の口腔内環境や全身状態の激変、本研究への参加の中断意志がある場合、死亡、その他（理由を明記）と分類する。

#### （２）結果因子（アウトカム）

口腔関連 QOL 変化量：治療効果（治療後の OHIP 値・治療前の OHIP 値）

治療に必要な時間

治療に必要な金額

治療にあたった歯科医師の経験年数

#### （３）予測因子

口腔の状態

身体社会的状態

精神医学的状态

治療前の口腔関連 QOL（治療前の OHIP 値）

#### （４）統計解析

結果因子を予測因子がいかにかうまく予測できるかを統計学的に検討する。すなわち、口腔関連 QOL 変化量（治療効果）や医療資源を、口腔の状態、身体社会的状態、精神医学的状态、治療前の口腔関連 QOL がいかにかうまく予測できるかを検討する。解析には、治療効果や医療資源をアウトカムとした、単変量解析もしくは多変量解析を行い、相対危険度を算出する。

#### ５）研究内容の発表

平成 18 年度の日本補綴歯科学会学術大会において本内容のシンポジウムを行うとともに、国際雑誌に本研究内容を発表する。

## 参考文献

- 1) 市川哲雄, 佐藤博信, 安田 登, 服部正巳, 尾関雅彦, 友竹偉則, 秀島雅之, 佐藤裕二, 窪木拓男, 和気裕之, 大山喬史: 日本補綴歯科学会でいまして症型分類なのか . 補綴臨床 37(6):639-645, 2004.
- 2) 大山喬史, 石井拓男, 市川哲雄, 秀島雅之, 沖本公繪: 補綴の症型分類で何が変わるのか . DENTAL DIAMOND 30(2):148-155, 2005.
- 3) 秀島雅之, 市川哲雄, 友竹偉則, 安田 登, 佐藤博信, 服部正巳, 大山喬史: 歯の欠損の難易度を判定する: 症型分類の意義と実際 日本補綴歯科学会「クリティカルパスと症型分類」への取り組み . 歯界展望 105(4):825-833, 2005.
- 4) Mayumi Yamazaki, Mika Inukai, Kazuyoshi Baba, Mike T John: The Japanese version of the Oral Health Impact Profile - translation, validation, and cross cultural adaptation -. AADR abstract, 2005.

# 各プロトコルの構成と記入要領

日本補綴歯科学会 補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル(JPS Version 1.03)

本研究は以下の4つのプロトコルからなっている。

- 1) 患者質問票(術前)
- 2) 術前診査票
- 3) 患者質問票(術後)
- 4) 術後診査票

以下に、各々の記入に関する注意事項を説明する。

## 1. 患者質問票(術前)

### 1) 実施方法

患者様に質問票を手渡してご記入いただく。原則的には、診療室で記入いただき、その場で回収する。時間的な問題で、診療室での記入が難しい場合には、患者に手渡し、自宅で記入後、すぐに返信していただく。そのための、返信封筒を準備している。

### 2) テスト・リテスト一致度評価

施設限定で、信頼性の検討(テスト・リテスト法)を行う。このためにも、患者の特定(カルテ番号等)ができる必要がある。リテストに用いた質問票は、表紙のチェック欄にチェックする。患者の特定は、術前・術後のデータを突き合わせるためにも必要である。各施設で個人情報(エクセルファイル)を管理する。質問票ならびに診査票には患者の個人情報は含まれない。

### 3) 記入時間の計測

質問票への記入にだいたいどの程度の時間がかかったかを記入いただく欄が最後にあるので、だいたいよいから、患者様にご記入を依頼する。質問票の表紙は、コーディネータ、もしくは担当医が記述し患者に手渡す。

## 2. 術前診査票

施設、カルテ番号、担当医、コーディネータ、記録年月日を必ず記載する。患者がどのカテゴリーに入るか選択する(選択基準は、実験計画書の通り)。複数選択可とする。

次に、口腔内の診査を行い、口腔内所見を歯式に記述する。咬頭嵌合位における上下歯の接触状況を、第三大臼歯を含めて記入する。上下顎前歯の咬合関係をオーバージェットとオーバーストと計測して記入する。その他の咬合異常があれば、チェックしてその内容を記入する。正中線の偏位に関しては、下顎の正中線が顔面の正中に対して右側に2mmといった具合に記入する。

歯周状態に関しては、プラークが歯頸部に付着していれば+と記入、動揺度をM(0-3)、ポケットプロービングの結果を一点法で出血があれば、プロービング結果をまるで囲むこととする。

術者のデータに関しては、臨床経験に臨床経験年数、年齢、性別に加えて、専門医(認定医)、指導医であるかどうか、また、専門分野を記述する。

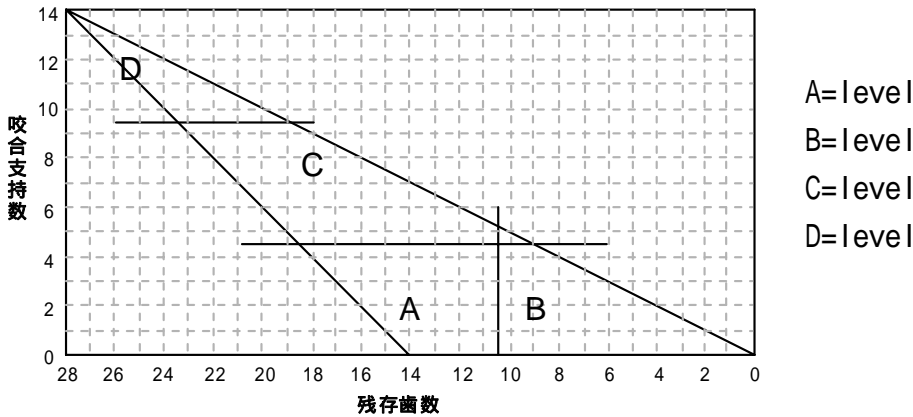


症型分類 1 - 1(1) 部分歯列欠損 (可撤性部分床義歯,ブリッジ etc.)

(東京医科歯科大学 秀島雅之先生担当)

- \* 部分床義歯かブリッジかの適用は診査後の治療方針決定時に行う。
- \* 主分類は宮地分類の咬合三角を採用し,難易度を4段階に分ける。

【咬合三角】



1) 咬合三角(宮地分類)

- ・ 前歯,臼歯にかかわらず,上下顎の残存歯の総数と,残存する上下顎の同名歯の数を算定する。
- ・ 横軸に第2大臼歯までの総残存歯数,縦軸に同名残存歯数をプロット。
- ・ 咬合支持数では咬合接触の有無は問わない。残存する上下の同名歯のペアの総数のみ数えればよい。カルテの歯式,パントモを参照すれば算定しやすい。
- ・ ブリッジのポンティックは算定しない。抜歯適応以外の残根は算定する。
- ・ 第3大臼歯は算定しない。

レベル : エリア A; 支持数 10 以上, 1~8 歯欠損  
: エリア B; 支持数 9~5, 5~18 歯欠損  
: エリア C; 支持数 4~0, 10 歯以下残存 (少数残存, 19~28 歯欠損)  
: エリア D; 支持数 4~0, 10~18 歯欠損 (類すれ違い咬合)

2) 欠損様式 上下顎とも診査 上下顎の場合, 難度の高い方を選択。

遊離端欠損: 小臼歯の有無, 前方遊離端欠損: 犬歯の有無を基準とする

レベル : 片側性中間欠損 (連続 1~2 歯)  
: 遊離端欠損 (小臼歯全て残存), 前方遊離端欠損 (両側犬歯残存),  
片側性中間欠損 (連続 3 歯以上)  
: 遊離端 (小臼歯一部残存), 前方遊離端 (片側犬歯残存),  
複合欠損 (小臼歯なし, 片側大臼歯残存)  
: 遊離端 (前歯のみ残存, 小臼歯なし), 前方遊離端 (臼歯のみ残存, 犬歯なし)

3) 補綴空隙

【垂直方向】

レベル : 人工歯, ポンティックが十分排列可能なスペースあり (8mm 以上)

- :人工歯基底部,咬合面を削合して基質が露出しそうなスペース,ポンティックは設置可(4~8mm)
- :人工歯排列不可,ポンティック設置困難(2~4mm)
- :対合歯が顎堤に咬合接触,もしくは補強線,金属床,金属歯のみで被覆可(2mm未滿)

【水平被蓋】

レベル :正常被蓋

- :軽度の反対咬合,交叉咬合,鉗状咬合,過蓋咬合(臼歯半咬頭以上~1咬頭未滿のギャップあり)
- :重度の反対咬合,交叉咬合,鉗状咬合,過蓋咬合(臼歯1咬頭以上~1齒未滿のギャップあり)
- :上下顎の discrepancy 顯著(排列不可,臼歯1齒以上のギャップあり)

4)残存歯列,周囲組織の状況 難度の高い方を選択

口腔全体の傾向を診査する(歯質欠損の診査を参照)

【歯列不正,位置異常】

・歯の転位,対合歯挺出,顎偏位,咬合不安定等

レベル :無,軽度, :中等度, :重度

【齲蝕罹患傾向】

レベル :低, :中程度, :高

【歯周疾患】

・口腔内清掃状況(全顎)

レベル :清掃状況が良く処置不要, :中等度, :重度,要歯周外科処置,要抜歯

5)欠損部(軟組織)顎堤形状 難度の高い方を選択

【欠損部顎堤】(無歯顎の診査基準を参照)

・顎堤高さ(垂直的),断面形態(頬舌的),骨隆起

レベル :良好, :中程度, :顕著な骨隆起, :不良(少数歯残存)

【粘膜性状】

・粘膜の固さ,厚み

レベル :良好,問題なし, :不良

【異常習癖,舌位異常】

レベル :特になし, :あり

---

・症型分類 1 - 1 (2) 歯質欠損 (Crown, Onlay, Inlay etc.)

1)【歯髓の有無】

:有髓, :不明, :無髓

2)【残存歯質の状況】

【残存歯冠歯質の軸面数(有髄), 壁面数(無髄)】

レベル : 3面以上 , : 2面 , : 1面 , : 無(歯根のみ)

【残存歯冠歯質の高さ】(欠損の最も大きい部位)

レベル : 歯肉縁上 2mm 以上 , : 歯肉縁上 0 - 2mm , : 歯肉縁下 , : 骨縁下

【残存歯質の齶蝕】

レベル : なし, 歯質辺縁部に軽度  
: 歯質内部まで中等度  
: 歯髄まで到達  
: 骨縁下に及ぶ齶蝕

【残存歯髄の状況】(有髄歯のみ)

レベル : 健常歯髄, 十分な被覆歯質あり  
: 齶蝕が深く, 歯髄を被覆する歯質が薄い  
: 歯髄付近まで齶蝕が到達, 要覆髄, 歯髄再生処置  
: 要抜髄

【穿孔, 亀裂, 歯根破折, 除去困難な残存ポスト】(無髄歯のみ, X線診査)

レベル : 特に異常無し  
: いずれかの疑い  
: 明らかな穿孔, 破折等有り

### 3) 【歯列不正, 位置異常】

【転位, 捻転, 左右非対称, 歯根近接 etc.】

レベル : なし, : 軽度, : 重度  
(転位: 軽度; 歯列より半歯分まで, 重度; 歯列より半歯分以上転位)

【対合歯の挺出】

レベル : なし, : 小, : 中, : 大

【咬合異常】(静的な習慣性咬合位における顎偏位, 咬合位の不安定等を全顎レベルで診査)

レベル : なし, : 軽度の咬合異常, : 中等度, : 重度  
軽度の咬合異常とは, 半歯幅未満の水平偏位, 咬合干渉の少ない反対・交叉咬合  
中等度の咬合異常とは, 半歯以上1歯幅以内の水平偏位, 咬合干渉の認められる反対・交叉咬合,  
軽度の過蓋咬合,  
重度の咬合異常とは, 1歯幅以上の水平偏位, 咬合干渉の顕著な反対・交叉咬合,  
重度の過蓋咬合, 鉗状咬合, 開咬, 咬合接触の左右差が顕著, 接触点が極小)

### 4) 【齶蝕罹患傾向】

[caries activity]

レベル :低 , :中程度 , :高

(総残存歯数に占めるう蝕歯数の割合;低:~3%,中:3~10%,高:10%~)

(\*現在の日本人の平均残存歯数21本,健全歯11本,齲蝕歯1.2本:約6%より推計,厚生省「平成11年  
歯科疾患実態調査報告」より)

[修復歯+齲蝕歯の数]

レベル :少 , :中程度 , :多

(総残存歯数に占めるDF歯数の割合;少:~30%,中:30~60%,多:60%~)

(\*DMF平均 D:1,M:6,F:9 D+F/残存歯=10/21=約47%から推計,厚生省「平成11年歯科疾患実  
態調査報告」より)

## 5) [歯周疾患]

[口腔内清掃状況](全顎)

レベル :清掃状況が良く処置不要

:中等度

:重度,要歯周外科処置,要抜歯

(PII:Plaque Indexを改変;上下顎中切歯,第一大臼歯(欠損の場合はそれに準ずる歯)の頬側面のプ  
ラーク付着状況を診査. :歯垢なしor探針で確認できる薄膜状, :肉眼視できる中等度の歯垢が歯肉縁上  
に存在, .多量の歯垢が歯肉縁上に存在. Silness & Loe, 1964より)

[動揺度](以下対象歯のみ)

レベル :Mo, :M1, :M2, :M3

[X線診査(歯槽骨の吸収レベル)]

レベル :ほとんどなし, :1/3以下, :1/3~1/2, :1/2以上

[根分岐部病変(Lindhe分類改変,X線,プローピング)]

レベル :なし(X線透過像無し)

:水平的に歯冠頬舌幅の1/3を超えない範囲でプローブ(3mm未満)が入る,X線陰影軽度

:頬舌的にプローブが貫通

:水平的に歯冠頬舌幅の1/3を超えてプローブ(3mm以上)が入る,陰影明確

[ポケット深度,プローピング時の出血(Bleeding on Probing: BOP;WHOの規定に準ずる)]

レベル :3mm未満,歯石,BOPなし

:3mm未満,歯石,BOPあり

:ポケット4~5mm

:ポケット6mm以上

\*\*\*\*\*

. 症型分類 1 - 1 (3) 無齒顎 (F.D.)

1) 【欠損部顎堤】

【顎堤高さ(垂直的)】

第一大臼歯部歯槽頂と頬側前庭間の距離(上顎), 第一大臼歯部歯槽頂と舌側溝最深部間の距離(下顎)

上顎 レベル : 高(10mm 以上) , : 中程度 , : 低(6mm 以下)

下顎 レベル : 高(6mm 以上) , : 中程度 , : 低(2mm 以下)

(Ohki, Sato, 赤坂の基準を改変)

【顎堤断面形態(頬舌的)】

レベル : U 型, : UV 中間型, : V 型, : 平坦(下顎凹型)

2) 【粘膜性状】

【固さ(被圧変位)】

レベル : 硬, : 軟, : 極軟(上顎: フラビー, 広範囲炎症)

(被圧変位量: 歯槽部平均約 0.7 ~ 1.0mm, 宮下より)

【厚み】

レベル : 厚, : 中等度, : 薄, : 極薄

(上顎: 歯槽部平均約 2mm, SD 0.7mm, 下顎: 歯槽部平均約 1.5mm, SD 0.4mm; 内田ら 1991 より)

3) 【対向関係(旧義歯の顎間関係含)】

【矢状断前後関係】

レベル : 良好, 軽度の反対・過蓋咬合

: 中等度の反対・過蓋咬合

: 重度の反対・過蓋咬合

【前頭断左右関係】

レベル : 偏位なし, もしくは少,

: 偏位中等度

: 偏位大

【前頭断顎堤, 顎間左右差】

レベル : なし, もしくは軽度,

: 中等度

: 顕著

4) 【習癖等】

【異常習癖, 舌位等】

レベル : なし, : 舌位異常, 弄舌癖, 巨舌, : oral dyskinesia 等

【嘔吐反射】

レベル : なし, : あり, : 顕著

5)【その他】

【骨隆起, 顎堤アンダーカット, 小帯位置異常】

レベル : なし, : 1項目有り, : 2項目有り, : 3項目以上有り

【唾液量, 性状】

レベル : 普通, : 多, 粘液・漿液性, : 量少, 極多, : 量僅少

形態的難易度診査用参考文献

咬合三角

- 宮地建夫: 欠損歯列の臨床評価と処置方針, 38-44, 東京: 医歯薬出版, 1998.

欠損分類

- McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF et al.: Classification system for partial edentulism, J Prosthodont 11: 181-193, 2002.
- Kennedy E: Partial denture construction. Dent Items Interest 47: 23-35, 1925.
- Eichner K: Über eine Gruppeneinteilung der Luckengebisse für die Prothetik. Dtsch Zahnärztl Z 10: 1831-1836, 1955.
- 松元 誠: 部分床義歯の設計に対する指針, 国際歯科ジャーナル 4: 671-679, 1979.

咬合

- The American Academy of Orofacial Pain; edited by Charles McNeill: Temporomandibular disorders: guidelines for classification, assessment, and management 2nd ed.-, Chicago ; Tokyo : Quintessence Publishing Co. : 1-161, 1993.

齲蝕

- 厚生労働省医政局歯科保健課編: 平成 11 年歯科疾患実態調査報告, 東京, 口腔保健協会, 2001.
- 日本口腔衛生学会編: 2002 年版 歯科衛生の動向, 医歯薬出版, 東京, 2002.

歯周疾患

- Lindhe J, Karring T, Lang NP (岡本浩): Clinical Periodontology and Implant Dentistry (臨床歯周病学とインプラント 第4版[基礎編]), 1-440, 東京: クイッセンス出版, 2003.
- WHO: Oral Health Surveys - Basic Methods, Community Periodontal Index of Treatment Needs, Geneva: 31-32, 1987.
- WHO: Periodontal Profiles. WHO Global Data Bank, 1994.
- Ainamo J. et al.: Development of the World Health Organization (WHO) Community Periodontal Index of Treatment Needs (CPITN). Int. Dent. J. 32: 281-291, 1982.
- 中村治郎: 昭和 58 年度学術研究課題 - 歯周疾患の疫学的研究. 歯医学誌 4: 32-47, 1985.

- 荒川浩久, 神原正樹, 安井利一編:スタンダード口腔保健学 - 健康科学として考える -, 54-62, 東京, 学建書院, 2005.
- Silness J, Loe H: Periodontal Disease in Pregnancy. II. Correlation between Oral Hygiene and Periodontal Condition. Acta Odontol Scand. 22:121-35, 1964.

#### 顎堤

- Ohki Y, Uchida T, Hayakawa I: Relationship between masticatory ability and shape of denture-supporting area of complete denture wearers. Prosthodont Res Pract 3:25-32, 2004.
- Kapur KK: A Clinical evaluation of denture adhesives. J Prosthet Dent 18:550-558, 1967.
- Sato Y, Tsuga K, Yoshida M, Kubo T: Factors influencing the clinical composite assessment of denture-supporting tissues. Int J Prosthodont 15: 49-54, 2002.
- 赤坂恭一郎, 北川 昇, 佐藤裕二他:無歯顎者の顎堤診査の精度向上. 補綴誌 47-109 特別:54. 2003.
- 内田博之, 早川 巖: 歯科補綴と口腔解剖学との接点 - 補綴学の立場から -. 歯科ジャーナル 33: 695-705, 1991.
- Uchida H, Kobayashi K, Nagao M. Measurement in vivo of masticatory mucosal thickness with 20 MHz B-mode ultrasonic diagnostic equipment. J Dent Res 68:95-100, 1989.
- 宮下恒夫: 顎粘膜の局所被圧変位度と咬合力による義歯床の沈下度とに関する研究. 歯科学報 70: 38-68, 1970.
- Miyashita T: Displaceability under localized pressure in the mucous membrane and settling of the denture base caused by biting pressure (in Japanese). Shikwa Gakuho 70:38-68, 1970.
- McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF et al.: Classification system for complete edentulism. J Prosthodont 8: 27-39, 1999.

### 分類の概要:

本項は、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、総合的にも評価しようとするものである(表1)。ここで考えられる困難さとして、以下の5つがあげられる。

- ・数え切れないほど無数にある条件のうち、何をピックアップするか。
- ・歯科の医療面接でどこまで評価できるのか。
- ・4段階評価のそれぞれの閾値をどうするか。
- ・各種補綴治療の侵襲性をどのように考えるか。
- ・総合的評価をどうするか。

完璧な評価を行おうとすると、多くの壁に突き当たった。細かく条件を挙げれば、膨大な評価表となり、歯科の医療面接で行うことは困難となる。また、それぞれの条件の重篤度の評価は行われてきているが、補綴治療上、どの程度問題になるかについては、ほとんどエビデンスはない。また、個々の補綴治療の侵襲性についてもエビデンスは少ない。さらに、どの条件が重要であるかについても明確な根拠はない。本来なら、歯科治療一般についての「身体社会的条件」があり、それを補綴治療に適用するためにモディファイするのが良いと思われるが、歯科治療一般についての「身体社会的条件」は検討されているという話は聞かない。したがって、本学会主導でたたき台を作成し、他学会の意見を取り入れて行くこととした。

そこで、以下の項目を基本的考え方とした。

- ・A4用紙1枚に収まる。
- ・まれな疾患については、「その他の疾患」として評価する。
- ・個々の疾患の完璧な専門知識を要求しない。
- ・レベルの分類は、個々の疾患の重篤度(ある程度の検査値を基準)を基本とする。
- ・補綴治療の特殊性(金属の使用や観血処置の少なさ)を考慮する。
- ・当面の総合評価は担当医の主観的評価とする。

(いずれは、個々の評価から総合評価が行えるようにする)

- ・口腔外科専門医、歯科麻酔専門医のアドバイスを受ける。
- ・本学会評議員の意見を取り入れる。
- ・使用しながら改訂を行う。

以上のことを基本とした評価表が表1である。個々の項目についての評価の際の簡単な説明を表2に示す。

### 問題点と展望:

項目については、試行を行い、さらに追加・削除が必要であろう。「その他の疾患」として挙げられたもので、頻度の多いものについては、格上げし、逆に頻度が少なく、影響も小さい項目については削除も検討しなければならない。限られた時間で、効率よく適正な評価を行えることが重要であろう。

個々の項目のレベル分けについても、内科医、口腔外科医、麻酔医から広くアドバイスをいただき、修正を行って行きたい。また、ベテラン歯科医による総合評価との関係をふまえて、多変量解析を用いてレベルの修正も検討している。これらのデータが蓄積されたならば、個々の項目の評価を行うことで、総合評価が導きだせるようになるものと考えられる。



表1 症型分類 1-2 身体社会的条件の各項目の解説

No.	項目	解説
1	年齢	年齢は表に出にくい潜在的な危険度を評価するために用いる 参考:日本の高齢化率 19.5%(2004.9) 7%~高齢化社会, 14%~高齢社会, 20or21%~超高齢社会
2	糖尿病	血糖値が異常に上昇する疾患で, 創傷治癒遅延や易感染 HbA1c:ヘモグロビンにグルコースが結合したもので, 過去1-2ヵ月の平均血糖を反映
3	脳血管障害	脳の血管に障害が生じ, 突然の意識障害を生じる疾患で, 服薬により易出血 後遺症があると口腔清掃が困難
4	高血圧	血圧が異常に上昇する疾患で, 治療のストレスで悪化 モニターの使用とストレス軽減が必要
5	心疾患	痛みやストレスにより発作の危険性があり, 服薬により易出血 モニターの使用と疼痛・ストレス軽減が必要. 場合によっては休薬も必要
6	呼吸器疾患	呼吸機能が低下しており, 低酸素状態に陥りやすい SpO <sub>2</sub> (動脈血酸素飽和度)のモニタリングが必要
7	肝炎	感染の危険性がある 易出血, 易感染, 薬物代謝異常に注意が必要
8	胃腸疾患	ストレスにより増悪 投薬に注意
9	腎疾患	易出血, 易感染に注意 血中クレアチニン濃度:糸球体濾過能と密接な関係があり, 食事や尿量の影響を受けにくい
10	血液疾患	一般に血液疾患では易出血になる 出血傾向の把握が重要
11	アレルギー	薬物アレルギーでは投薬に注意 金属アレルギーでは金属の選択に注意
12	AIDS	感染の危険性がある. 易出血, 易感染に注意 CD4:CD4陽性T細胞数で, AIDSの進行の指標
13	痴呆(認知症)	症状の詳細な評価法はあるが, ここでは簡単に評価 治療ゴールの変更や鎮静法の応用が必要
14	オーラルディスキネジア	口腔を中心とした不随意運動 正確な治療・咬合採得・咬合調整困難
15	ステロイド服用	易感染, 創傷治癒遅延に注意 ストレスによる急性副腎皮質不全(血圧低下, 循環不全)の危険性有り
16	喫煙	歯周病の悪化, 創傷治癒遅延, 歯・補綴装置の着色に注意
17	飲酒 薬物依存	全身への影響の潜在リスクである 精神面の問題とも関与
18	その他疾患	上記リスト以外の疾患について記載し, そのリスクを評価
19	身体機能	要支援:社会的支援を要する(身の回りの世話の一部に何らかの介助が必要) 要介護:要支援1-3(身の回りの世話を介助が必要) 要全介護:要支援4-5(身の回りの世話がほとんどできない)
20	通院	身体的条件, 社会的条件, 経済的条件, 個人的条件(職業など)を総合して評価

これらの基準となっている文献は, 以下の票を参照.

1	年齢	<ul style="list-style-type: none"> <li>・渡辺 誠監修:高齢者歯科学,永末書店,京都,P309.2000</li> <li>・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P7,2003</li> </ul>
2	糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P356,2003</li> <li>・渡辺 誠監修:高齢者歯科学,永末書店,京都,P151.2000</li> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P122-8,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P52-55,1996</li> <li>・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P209-20,2003</li> <li>・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P93-7,2000</li> <li>・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P114-9.1992</li> </ul>
3	脳血管障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P91,2003</li> <li>・渡辺 誠監修:高齢者歯科学,永末書店,京都,P152.2000</li> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P104-10,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P26-31,1996</li> <li>・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P159-72,2003</li> <li>・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P74-9,2000</li> <li>・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P94-105.1992</li> </ul>
4	高血圧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P82,2003</li> <li>・WHO/IHS:Guideline subcommittee 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guideline for the management of Hypertension. J Hypertension 17(2):151-183,1999.</li> <li>・石川達也監修:高齢者・障害者の口腔ケアと治療,永末書店,京都,P82-83.2002</li> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P20-24,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P4-7,1996</li> <li>・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P97-104,2003</li> <li>・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P44-8,2000</li> <li>・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P64-7.1992</li> </ul>
5	心疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P86-91,2003</li> <li>・中里滋樹ほか:歯科外来観血処置を必要とする心疾患患者の検討 - 虚血性心疾患患者の術前の重症度判定基準について。日本歯科麻酔学会雑誌19:69-75,1991</li> <li>・渡辺 誠監修:高齢者歯科学,永末書店,京都,P150.2000</li> <li>・石川達也監修:高齢者・障害者の口腔ケアと治療,永末書店,京都,P84-87.2002</li> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P26-96,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P10-25,1996</li> <li>・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P105-50,2003</li> <li>・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P51-73,2000</li> <li>・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P68-93.1992</li> </ul>
6	呼吸器疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P355-356,2003</li> <li>・原澤道美ほか:臨床医のための老年科診療指針,医学書院,東京,1982</li> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P176-80,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P64-9,1996</li> <li>・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P197-207,2003</li> <li>・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P80-4,2000</li> <li>・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P120-5.1992</li> </ul>
7	肝炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P182-216,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P72-7;120-6,1996</li> <li>・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P240-53,2003</li> <li>・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P103-13,2000</li> <li>・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P134-5;154-5.1992</li> </ul>
8	胃腸疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテッセンス出版,東京,P230-4,2002</li> <li>・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,</li> </ul>

		P70-1,1996 ・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P98-102,2000
9	腎疾患	・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテックス出版,東京,P156-62,2002 ・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P78-86,1996 ・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P231-8,2003 ・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P124-31,2000 ・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P130-3,1992
10	血液疾患	・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P87-93;127,1996 ・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P255-9,2003 ・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P114-23,2000 ・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P136-45,1992
11	アレルギー	・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P94-106,1996 ・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P135-41,2000
12	AIDS	・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P130-1,1996 ・白川正順ほか編集:有病者歯科診療,医歯薬出版,東京,P147-9,2000 ・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P156-7,1992
13	痴呆(認知症)	・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P50-53,2003 ・鈴木 章:痴呆性老人への歯科治療の説明,デンタルダイヤモンド19:2036-207,1994 ・Niessen LC:Dental care for the patient with Alzheimer's disease. J Am Dent Assoc. 110(2):207-9. 1985 ・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P35-37,1996 ・青柳公夫ほか編集:痴呆と歯科医療,医歯薬出版,東京,P82-95,2003 ・植松宏ほか編集:高齢者歯科臨床ナビゲーション,医歯薬出版,東京,P173-9,2003
14	オーラルディスキネジア	・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P130-133,2003 ・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P184-5,1992
15	ステロイド服用	・西田百代:有病高齢者の歯科治療のガイドライン,クイテックス出版,東京,P137-41,2002 ・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P144-5,1996 ・上田 裕監修:高齢者歯科医療マニュアル,永末書店,京都,P112-3,1992
16	喫煙	・田中里佳ほか:鹿島町における歯周疾患の関連因子とその予防対策の検討,島根医科大学紀要 26:27-34,2003 ・健康日本 21 報告書 ・Shizukuishi S et al:Lifestyle and periodontal health status of Japanese factory workers. Ann Periodontol. 1998 Jul;3(1):303-11.
17	飲酒 薬物依存	・Tsugane S, Fahey MT, Sasaki S, et al. Alcohol consumption and all-cause and cancer mortality among middle-aged Japanese men: seven year follow-up of the JPHC study cohort I. Am J Epidemiol 150: 1201-7, 1999 ・健康日本 21 報告書
18	その他疾患	パーキンソン病 ・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P32-34,1996 妊娠 ・上田 裕ほか編集:有病者・高齢者歯科治療マニュアル,医歯薬出版,東京,P171-4,1996
19	身体機能	・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P66-67,2003
20	通院	・植松 宏編集:高齢者歯科ガイドブック,医歯薬出版,東京,P358-359,2003

## 文献:

- 1) 上田 裕, 須田英明, 長尾正憲, 道 健一 編. 有病者・高齢者歯科治療マニュアル. 東京, 医歯薬出版, 1996.

- 2) 白川正順, 伊藤隆利, 河村 博. 有病者歯科治療. 医歯薬出版, 2000.
- 3) 西田百代. 有病高齢者歯科治療のガイドライン. 東京, クインテッセンス出版, 2002.
- 4) 植松 宏, 稲葉 繁, 渡辺 誠 編. 高齢者歯科ガイドブック. 東京, 医歯薬出版, 2003.

### 3. 術後質問票

術後質問票に関しては、治療が終了し、補綴物が装着された後で、術者がメンテナンスに移行してもよいと判断した場合に患者に質問票を手渡すことにより行う。質問票の手渡しは、できれば、コーディネーターによって行われる方がよい。本質問票の内容は、術前と同一の内容に加えて、治療の効果に関する項目と、義歯や口腔に対する満足度の項目を含む。現在のところ、術前と重なる内容を多く含むため、信頼性の検討を行う予定はない。

### 4. 術後診査票

同様に、治療が終了し、補綴物が装着された後で、術者がメンテナンスに移行してもよいと判断した場合に、術者により記述してください。

#### 1) 治療内容

治療の内容をクラウン・ブリッジ、インプラント義歯、可撤性部分床義歯、全部床義歯、その他に分類して具体的に記入する。歯式にその内容を図示する。

#### 2) 術者が感じた治療後の難易度の評価

術者が感じた治療の難易度の評価を10段階のVRSで記入する。

#### 3) 治療期間

治療に要した期間を記入する。

#### 4) 治療回数

治療に要した総回数を記入する。

#### 5) 治療時間

一回の治療に要した平均時間をだいたいよいので記入する。

#### 6) 総治療費

補綴治療に要した治療費を、合計保険点数もしくは、合計私費費用で記入する。

#### 7) 治療の転機

治療の転機を記入する。

もし、記入等、疑義、不明な点がありましたら下記までまでご連絡ください。

医療問題検討委員会幹事 永尾 寛 [kan@dent.tokushima-u.ac.jp](mailto:kan@dent.tokushima-u.ac.jp)

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部

口腔顎顔面補綴学分野 (旧歯学部歯科補綴学第一講座)

〒770-8504 徳島市蔵本町 3-18-15

TEL : 088-633-7347 FAX : 088-633-7461