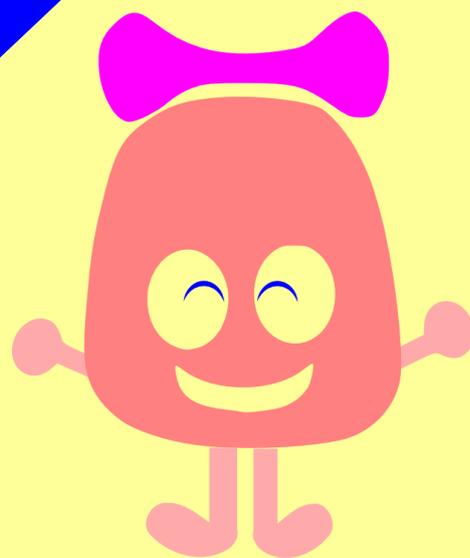




一般社団法人日本顎関節学会
初期治療ガイドライン作成委員会編

顎関節症患者のための 初期治療診療ガイドライン

咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者に対する
スタビライゼーションスプリント治療について
一般歯科医師編



初版 2010年7月

初期治療ガイドライン作成委員会 委員長：木野孔司

診療ガイドラインの使い方

Step1 「本診療ガイドラインを使用する際の注意事項」をお読みください。

! 5 ページ目に詳細記載

Step2 自分の施設での患者層と、本診療ガイドラインの「選択基準」に違いがないか確認してください。

顎関節症患者であること

咀嚼筋痛を主訴としている

精神・心理的要因に起因していないこと

明らかな bruxism に起因していないこと

症状が中等度であること

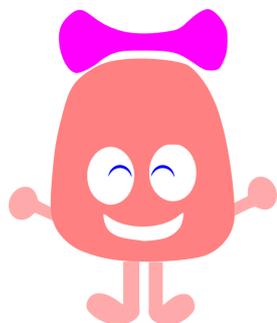
! 4 ページ目に詳細記載

注意：「明らかな bruxism」については、診断基準が明確でなく、今後の課題と考えています。

Step3 使用するスプリントは、上顎型のスタビライゼーションスプリントですか。



Step4 2週間目で症状が改善していますか。



不変・悪化の場合は、
専門病院へ
紹介してください。

! 5 ページ目に詳細記載

日本顎関節学会

検索

<http://www.soc.nii.ac.jp/jstmj/>

クリニカルクエスチョンと推奨

★ 咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、スタビライゼーションスプリントは、有効か？



咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、適応症・治療目的・治療による害や負担・他治療の可能性も含めて十分なインフォームドコンセントを行うならば、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い

(GRADE 2C : 弱い推奨 / “低”の質のエビデンス)。

論文検索 : 2010年3月31日まで

インフォームドコンセントに含めて欲しい内容 :

- スプリント治療の適応症を説明すること。
- 他の治療法（理学療法・認知行動療法・経過観察）ならびに他のスプリント治療についても説明すること。
- 今回用いるスプリントや他種類のスプリントを用いる治療によって、さまざまな慢性疾患（腰痛・アトピー性皮膚炎・体のバランスなど）も改善するという一部の意見があるが、これに関するランダム比較試験を用いた研究報告は存在しないこと。
- 治療目的（咀嚼筋痛の軽減）ならびに治療のゴールを示すこと（疼痛の強さが「0（ゼロ）」となるエビデンスは得られなかった）。
- スタビライゼーションスプリントは、上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型であり、実際のデモスプリントをみせること。
- スタビライゼーションスプリントによって、違和感・口の渴き・不眠・逆に朝の疼痛増強などの可能性があることを説明すること。
- 日中を含めた、長時間の使用を避けるように説明すること。





どのような、患者さんに使えるの？

顎関節症患者であること

顎関節症の診断基準（日本顎関節学会 1998 年）

顎関節や咀嚼筋等の疼痛、関節（雑）音、開口障害ないし顎運動異常を主要症候とし、類似の症候を呈する疾患を除外したもの。

顎咀嚼筋痛を主訴としている

精神・心理的要因に起因していないこと

明らかな bruxism に起因していないこと

顎関節症の症型分類（日本顎関節学 2001 年改定版）

顎関節症Ⅰ型：咀嚼筋障害（咀嚼筋障害を主徴候としたもの）

顎関節症Ⅱ型：関節包・靭帯障害（円板後部組織・関節包・靭帯の慢性外傷性病変を主徴候としたもの）

顎関節症Ⅲ型：関節円板障害（関節円板の異常を主徴候としたもの）

a：復位をともなう関節円板転位

b：復位をともなわない関節円板転位

顎関節症Ⅳ型：変形性関節症（退行性病変を主徴候としたもの）

その他（顎関節症Ⅴ型）：Ⅰ～Ⅳ型に該当しないもの

！ 鑑別診断が困難な場合

少なくとも、以下の症状でないこと

- (1) 開口障害 25mm 未満
- (2) 顎関節部や咀嚼筋部の腫脹を認める
- (3) 神経脱落症状を認める
- (4) 発熱を伴う
- (5) 他関節に症状を伴う
- (6) 安静時痛を伴う

症状が中等度であること



痛みの程度を、まったく痛くないを「0（ゼロ）」、想像できる最大の痛みを「10」とした時、現在の痛みは、どのくらいですか？

だいたい、3～7の間です。



たった1つのクリニカルクエスチョン しかないけど、どうするの？



まだ1つしかないけど、意外と役立ちますよ。
現在、クリニカルクエスチョンは1つのみで
す。今後、増やしていく予定ですが、忙しい臨
床医のみなさまは、お困りのことと思います。

しかし、たった1つのクリニカルクエスチョ
ンでも、いろいろと役立ちますので、そのポイ
ントを解説します。



◆ 違うタイプのスプリント治療について知りたい



前方整位型スプリント・ピボットスプリント・NTI (splint based on the concept of nociceptive trigeminal inhibition) などの研究が少しあるだけで、たとえば、咬合を著しく挙上させるようなスプリントの研究は、ほとんどありませんでした。

また、スプリント治療で下顎の位置を変化させることによって腰痛・疲労・不眠症・アトピー性皮膚炎・花粉症・体のバランスなどの慢性疾患が改善するというランダム比較試験も存在しませんでした。

診療ガイドライン委員会
からのコメント



研究論文がないような、研究段階のスプリント治療は、顎関節治療の専門医でない一般開業医の先生には、お薦めしません。また、特別な効果があると患者へ説明することもよくありません。

◆ スプリント治療以外の治療法について知りたい



顎関節症は、一部に予後が悪い症例もあるので経過観察が大切です。しかし、多くの症例では、自然経過でも予後が良好な場合が多いです。よって、今回の上顎型スタビライゼーションスプリントの予後も、コントロールと比較して効果の差は小さいものでした。

診療ガイドライン委員会
からのコメント



コントロールとの比較をしてない治療法では、本当に効果があるのかわかりません。必ず、コントロールとの比較をして効果が認められる治療を行ってください。

！ 本診療ガイドラインを使用する際の注意事項



1. 顎関節治療を継続的に行っている一般医（一般の開業医院で、その疾患の治療のみでなく、地域医療の担い手としての一般家庭医として多くの疾患の治療を行っている歯科医師・医師）のための診療ガイドラインです。よって、使用の決定に役立つ手順は、医療者向けに書かれています。
2. 顎関節症の定義は、日本顎関節学会の症型分類の「その他」のものは除外しています。また、明らかに bruxism 由来と考えられる顎関節症も除外しています。
3. 症型分類前の診断であるため、主訴・主症状を記載して便宜を図っていますが、他疾患が少しでも疑われるなど病態が不明の場合は、専門医に紹介するべきです。
4. 2週間で悪化の場合は、治療開始後数か月の経過観察で改善のエビデンスがあっても、中止して専門医に紹介してください（ただし、2週間は委員会のコンセンサスです）。
5. 詳細な症例選択を行わず、治療技術も最高レベルと言えない場合であっても、正味の利益（利益が害に勝っている）があるかどうかを判断して推奨度を決定しました。
6. 診療ガイドラインは担当医師の判断を束縛するものではありません。
7. 現在エビデンスは限られており、診療ガイドラインは、その性質上当然ですが、将来改訂されることが予定されています。
8. 診療ガイドラインを診療報酬に組み込むことならびに医事紛争や医療裁判の資料として用いることは、その目的から逸脱しますので注意してください。

！ 診療ガイドラインの使い方（詳細）

1. 「本診療ガイドラインを使用する際の注意事項」を読んでください。
2. 自分の施設での、これまでの患者層や、アウトカムとその評価方法とをまとめてください。
3. 自分の施設での患者層と、本診療ガイドラインの「表 IV-3：選択基準」に違いがないか確認してください。
4. 自分の施設でのアウトカムの評価方法と、「図 V-4」などのアウトカムの評価方法が同じ指標であることを確認してください。
5. もし、これまでに上顎型スタビライゼーションスプリントによる治療を行っているのならば、自分の施設でのアウトカムと、「図 V-3・V-4」などのアウトカムが大きく異なっていないか確認してください。
6. もし、これまでに上顎型スタビライゼーションスプリントによる治療を行っていないのなら、自分の施設でのこれまでの治療法によるアウトカムと、「図 V-9・V-10」にある未治療のアウトカムとを比較検討してください。
7. 以上の確認後、本診療ガイドラインが、自分の施設に有用で、使用するべきかどうかを検討してください。
8. もし、自分の施設で本診療ガイドラインを採用するならば、患者自身が自己の価値観や選好に沿う意志決定を行えるよう意志決定支援を行いながら、診断後に上顎型スタビライゼーションスプリントを患者に提案してください。
9. 必ず、2週間後に診察して、悪化の場合は、早急に専門医（高次支援病院）へ紹介してください。

70 ページ以上あるけど、 全部読むの？



いいえ、全部読む必要はありません。

日本顎関節学会の最初の診療ガイドラインであり、作成過程などの透明化のため、作業手順を詳細に説明してあります。

しかし、作業手順は、一般の開業医の先生が、本診療ガイドラインを使うときに読む必要はありません。この診療ガイドラインの作成過程に興味のある方のみお読みください。



◆ 第 I 章 背景・特徴ならびに使用時の注意



初めて「診療ガイドライン」を使われる方は、お読みください。

◆ 第 II 章 作業手順

この診療ガイドラインが、どのように作られたかが説明してあります。

◆ 第 III 章 顎関節症の定義・病態・診断・主症状・アウトカム



顎関節症治療の経験が少ないと感じられる方は、お読みください。

◆ 第 IV 章 本クリニカルクエスションの選択理由・選択基準・検索

この診療ガイドラインの基になった、研究の選び方などが説明してあります。

◆ 第 V 章 本クリニカルクエスションの論文選択の結果・除外論文・選択論文の評価・結果のまとめ・害・医療資源（コスト）・患者の好みなどの資料について



スプリント治療の経験が少ないと感じられる方は、お読みください。特に、スプリント治療による弊害について説明されています。

◆ 第 VI 章 本クリニカルクエスションについて



すべての方が、お読みください。スタビライゼーションスプリントの推奨度とエビデンスの質についてまとめて説明してあります。

◆ 参照して欲しい 図・表



表 IV-3：選択基準について書かれています。
図 V-3・V-4：過去の治療結果の一覧です。
図 V-9・V-10：未治療の場合の経過一覧です。

一般社団法人日本顎関節学会事務局
〒170-0003 東京都豊島区駒込 1-43-9
財団法人口腔保健協会
TEL (03) 3947-8891 FAX (03) 3947-8341
事務局 (gakkai9@kokuhoken.or.jp)

目次

- ・一般社団法人日本顎関節学会「顎関節症初期治療のための診療ガイドライン」について
- ・一般社団法人日本顎関節学会における「顎関節症初期治療のための診療ガイドライン」の作成に際して
- ・日本顎関節学会初期治療のための診療ガイドライン作成に参加して
- ・初期治療ガイドライン作成委員会編成
- ・資金ならびに協力組織

第 I 章 背景・特徴ならびに使用時の注意

1. 本診療ガイドライン作成の背景
2. 本診療ガイドラインを使用する場合の注意事項
表 I-1：本診療ガイドライン使用時の注意事項
3. 本診療ガイドラインの作成上の特徴
 - 3-1. 医療消費者（患者）・一般医（一般家庭医）の参加と「臨床の疑問・患者の疑問」について
 - 3-2. エビデンスの質と推奨について
 - 3-3. その他の取組みについて
表 I-2：本診療ガイドラインの特徴
表 I-3：医療消費者・一般医の Patient Question・Clinical Question の調査に関連する研究

第 II 章 作業手順

1. クリニカルクエスションの選定
2. 各クリニカルクエスションでの検索方法
3. 各クリニカルクエスションでの検索された各論文の評価（バイアスのリスク・研究の欠点の評価）（リスクバイアステーブルの作成）
4. 結果の統合（エビデンス・プロファイル・SoF 表の作成）
5. 各アウトカムでのエビデンスの質
表 II-1：アウトカムごとのエビデンスの質
6. Benefits（利益）・downside（害・リスク・負担・医療資源（コスト））のバランスについて
表 II-2：推奨度の判定に考慮する重要な 4 点
7. 正味の利益と医療資源（コスト）・価値観・好みとのバランスについて
8. 推奨の決定と判定基準（全体的なエビデンスの質と推奨度）
表 II-3：推奨（強さと方向）と表現方法[GRADE 2005]ならびに、ガイドライン利用者（一般開業医）にとっての推奨の意味
表 II-4：推奨の決定のためのプロセス
9. 外部監査
10. 改訂の実施

第 III 章 顎関節症の定義・病態・診断・主症状・アウトカム

1. 定義および病態
2. 顎関節症の診断基準と鑑別診断
 - 2-1. 診断基準
表 III-1：顎関節症の診断基準（日本顎関節学会 1998 年）
 - 2-2. 鑑別診断
表 III-2：顎関節症の症型分類（日本顎関節学会 2001 年改定版）

2-3. 顎関節症の診断方法

表 III-3：鑑別診断で注意すべき臨床症状

3. 主訴・主症状について

3-1. 顎関節症に対するクリニカルクエスションの表現（主訴・主症状）について

3-2. 疼痛について

3-3. 雑音について

3-4. 開口障害について

4. アウトカムについて

表 III-4：アウトカムと重要度の相対的評価

第 IV 章 本クリニカルクエスションの選択理由・選択基準・検索式

1. 本クリニカルクエスションが選択された理由

表 IV-1：スプリント療法でのサブグループ一覧

2. 本クリニカルクエスションにおける対照群について

3. スタビライゼーションスプリントの定義

表 IV-2：スタビライゼーションスプリントにおける条件

4. 本クリニカルクエスションの論文選択基準

表 IV-3：選択基準

5. 検索式

表 IV-4：キー検索式（患者・アウトカム・研究デザイン）

表 IV-5：スプリントに関する検索式（介入・対照）

表 IV-6：参考にした系統的総説

第 V 章 本クリニカルクエスションの論文選択の結果・除外論文・選択論文の評価・

結果のまとめ・害・医療資源（コスト）・患者の好みなどの資料について

1. 論文選択の結果

表 V-1：採用論文ならびに重複データのための除外論文

図 V-1：論文選択のフローチャート

2. 選択論文の評価・結果のまとめ

図 V-2：リスクバイアスタブル<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

図 V-3：エビデンス・プロファイル<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

図 V-4(1)：SoF 表<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

図 V-4(2)：SoF 表にある別表<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

図 V-5：リスクバイアスタブル<スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントと未治療との比較>

図 V-6：エビデンス・プロファイルと SoF 表<スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントと未治療との比較>

図 V-7：SoF 表にある別表<スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントと未治療との比較>

図 V-8：リスクバイアスタブル<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較>

図 V-9：エビデンス・プロファイルと SoF 表<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較>

図 V-10：SoF 表にある別表<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較>

3. 害について

3-1. 害の論文選択について

3-2. 害の論文のまとめ

表 V-2：スプリント療法における害の論文の検索式の例

表 V-3：鍼とスプリント治療による有害事象の頻度

表 V-4：スプリント治療後の咬合の変化

表 V-5：スプリント治療における「害」に関する記載がある論文一覧
（「害」がないとする論文も含む）

4. 医療資源（コスト）と作成時間について

表 V-6：顎関節症の治療に関する医療資源（コスト）が直接記載されている論文

5. 好みなどについて

表 V-7：顎関節症の治療に関する好みなどが直接記載されている論文

第 VI 章 本クリニカルクエスチョンについて

1. クリニカルクエスチョン：咀嚼筋痛を主訴する顎関節症患者において、スタビライゼーションスプリント（上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型）は、有効か？

2. 上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較

3. 上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない下顎のコントロールスプリントとの比較

4. 上顎型スタビライゼーションスプリントと未治療（簡単な説明のみによる経過観察）の比較

表 VI-1：ガイドラインパネル会議で議論されたインフォームドコンセントに含めて欲しい内容

表 VI-2：ガイドラインパネル会議での投票結果

第 VII 章 最後に

1. 今後必要な研究について

2. 問題点

免責事項

著作権

付録

A：除外論文一覧

B：ガイドラインパネリストのための「推奨」のワークシート

C：本クリニカルクエスチョンにおける対照群について

C：対照群についての概念図

D：ガイドラインパネリストの医療消費者のための、結果の一部のグラフ

E：患者（医療消費者）用、クイックリファレンス

引用文献

一般社団法人日本顎関節学会「顎関節症初期治療のための診療ガイドライン」について

社団法人日本顎関節学会診療ガイドライン作成委員会
委員長 木野孔司

顎関節症という病名が使用されるようになって既に50年以上経過した。この間、医療保険に取り入れられた一般的な保存療法は咬合挙上床、咬合調整、鎮痛薬投与、マイオモニターのみであり、これらが無効な患者はしばしば歯科医の悩みの種となっている。また、治療時間がかかる割には診療報酬が少ないこともあって、顎関節症患者が来院すると、専門施設に紹介する開業歯科医が多い。それでもかかりつけ医として、なんとか改善できないかと奮闘している歯科医もいる。それらの歯科医は有効な標準治療、および専門医に紹介すべき見極めポイントを求めている。このような背景から、日本顎関節学会は2005年から、卒直後あるいは専門教育を受けていない一般開業歯科医を対象とした「顎関節症に対する初期治療のための診療ガイドライン」作成の準備作業を始め、2007年から具体的作業を開始した。近年「診療ガイドライン」が医科領域で増加している。診療ガイドラインとはそれまでしばしば各種学会等から出された「・・・ガイドライン」とは異なり、網羅的に文献を集め、それらを系統的に比較し批判的吟味を行ったうえで、その診断法なり治療法が真に意味あるものなのかどうかを推奨文として結論づけたものである。歯科領域においても同様なガイドラインが求められている。そのガイドライン作成方法においてもいくつかあるが、実際の評価作業においてわれわれはGRADEシステムを採用した。このシステムはコクラン共同計画やWHOにおいても採用されており、推奨度決定の方法論として有益性と有害性、価値観と好み、医療コストなども評価に組み込んだきわめて臨床的なものである。

このGRADEシステムを使用して、まず最初に着手したのはスタビライゼーションプリントによる治療である。顎関節症に対して実施される治療手段の中でスタビライゼーションプリントによる治療は、現在の日本で一般開業歯科医が選択する最も多い治療方法である。この点に関しては、これまで実施してきた歯科医に対する予備調査結果から最も関心の高いことが確認され、また医療消費者に対する調査からも認知度とともに関心の高さが確認された。これらの結果を踏まえ、当委員会は最初の検討すべきClinical Question (CQ)として「咀嚼筋痛にスタビライゼーションプリントは有効か?」を選択した。文献調査とGRADEシステムに従ったその評価を実施し、推奨文選択のための医療消費者を交えたパネル会議を経て推奨文を決定した。今回できあがったのは顎関節症治療におけるCQの1つに対してのものであり、その他の治療法に対する吟味はこれからである。しかし、まだ日本では普遍化しているとは言い難いが、今後世界標準になるであろうGRADEシステムを用いたことの意義は大きく、また、今回の作業を通じて作業手続きに慣れてきたことで、次のCQに対する検討が促進されるであろうことが期待される。このガイドラインができあがることで、歯科医が的確な治療を選択、あるいは独自治療との比較ができるようになる。また、今後医療消費者向けのガイドラインも整備する予定であり、医療消費者自身も治療を選べる時代が来るものと考えられる。

おわりに、本ガイドライン作成にあたり、多くの困難にもかかわらず精力的に作業を行っていただいた委員会委員各位に深く感謝いたします。また医療消費者の立場から貴重なご意見やご助言をいただき、さらにはシンポジウムやパネル会議への参加等、献身的なご協力を賜りました日本患者会情報センター代表の栗山真理子様をはじめ、関係各位にも心から感謝申し上げます。

一般社団法人日本顎関節学会における「顎関節症初期治療のための診療ガイドライン」の作成に際して

一般社団法人日本顎関節学会
理事長 覚道健治

一般社団法人日本顎関節学会では、2007年に顎関節症初期治療ガイドライン作成委員会が木野孔司委員長の下に発足し、同年7月の第20回大会および翌年2008年7月の第21回大会のシンポジウムでその一部が報告され、さらに、同年11月の日本歯科医学会総会のシンポジウムで大綱が報告されました。このような作成進行途上の成果をもとに、日本歯科医学会プロジェクト研究公募に応募したところ、2008年年度および2009年年度の研究費に採択され、本学会に二カ年間計2,600,000円の研究費を交付されました。本学会では学会事業経費にこの研究費を加えてガイドライン作成の推進を行うことができましたおかげで、GRADEシステムによる顎関節症初期診療ガイドラインの作成の基盤整備が可能となりました。すなわち、Clinical Questionの収集およびPatient Questionの収集において、新聞誌上で公募することができ、他の学会で作成されたガイドラインよりさらに精度の高いガイドライン作成の行えた事は、特筆すべき事と思っております。また、インターネットによる委員間の多くの討論と献身的な委員諸氏のご協力のたまものでこのガイドラインが完成したものと感謝しております。本ガイドラインが本邦における顎関節症治療を行う際の指針となれば幸いです。

初期治療ガイドライン作成委員会編成

初期治療ガイドライン作成委員会(2007年度・2008年度)

- 木野孔司(委員長):東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
 - 石橋克禮:鶴見大学歯学部 口腔外科第2講座:大学病院・口腔外科系
 - 井上 宏:大阪歯科大学歯学部 欠損歯列補綴咬合学講座:大学病院・補綴科系
 - 今村佳樹:日本大学歯学部 口腔診断学講座:大学病院・口腔診断学系
 - 覚道健治:大阪歯科大学歯学部 口腔外科学第2講座:大学病院・口腔外科系
 - 窪木拓男:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野:大学病院・補綴科系
 - 栗田賢一:愛知学院大学歯学部 顎口腔外科学講座:大学病院・口腔外科系
 - 小林 馨:鶴見大学歯学部 歯科放射線講座:大学病院・歯科放射線科系
 - 柴田考典:北海道医療大学歯学部 口腔外科学第一講座:大学病院・口腔外科系
 - 杉崎正志:東京慈恵会医科大学 歯科学教室:大学病院・口腔外科系
 - 丹根一夫:広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 顎口腔頸部医科学講座 歯科矯正学分野:大学病院・歯科矯正学系
 - 中野雅徳:徳島大学歯学部口腔保健学科 口腔保健福祉学講座:大学病院・補綴科系
 - 松香芳三:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野:大学病院・補綴科系
 - 湯浅秀道:東海市民病院分院 歯科口腔外科:一般病院・口腔外科系
 - 星 佳芳:北里大学医学部 衛生学公衆衛生学:大学病院・疫学・公衆衛生系
- 外部委員:
- 森 臨太郎:東京大学医学系研究科国際保健学専攻 国際社会医学講座:大学病院・疫学・公衆衛生系
 - 山崎静香:慶応義塾大学病院薬剤部・筑波大学大学院図書館情報メディア研究科:大学・図書館情報処理学系

初期治療ガイドライン作成委員会(2008年度・2009年度・2010年度)

- 木野孔司(委員長):東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
 - 杉崎正志:東京慈恵会医科大学 歯科学教室:大学病院・口腔外科系
 - 湯浅秀道:東海市民病院分院 歯科口腔外科:一般病院・口腔外科系
 - 星 佳芳:北里大学医学部 衛生学公衆衛生学:大学病院・疫学・公衆衛生系
 - 松香芳三:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野:大学病院・補綴科系
 - 齋藤 高:東京慈恵会医科大学 歯科学教室:大学病院・口腔外科系
 - 西山 暁:東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
 - 窪木拓男:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野:大学病院・補綴科系
 - 小林 馨:鶴見大学歯学部 歯科放射線講座:大学病院・歯科放射線科系
 - 由良晋也:市立砺波総合病院 歯科口腔外科:一般病院・口腔外科系
 - 佐野 司:東京歯科大学 歯科放射線科学講座:大学病院・歯科放射線科系
 - 小川 匠:鶴見大学歯学部 クラウンブリッジ講座:大学病院・補綴科系
 - 米津博文:帝京大学医学部附属病院 歯科口腔外科:大学病院・口腔外科系
 - 依田哲也:埼玉医科大学医学部 口腔外科学:大学病院・口腔外科系
 - 竹内久裕:徳島大学病院歯科 かみあわせ補綴科:大学病院・補綴科系
 - 田中栄二:徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部:大学病院・歯科矯正学系
- 外部委員:
- 森 臨太郎:東京大学医学系研究科国際保健学専攻 国際社会医学講座:大学病院・疫学・公衆衛生系
 - 山崎静香:慶応義塾大学病院薬剤部・筑波大学大学院図書館情報メディア研究科:大学・図書館情報処理学系
 - 栗山真理子:特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネットアラジーポット専務理事・日本患者会情報センター代表:一般・医療消費者

“Literature Review”・“Grade Evidences profiles”作成グループ(2007年度・2008年度・2009年度)

- 湯浅秀道(グループ長):東海市民病院分院 歯科口腔外科:一般病院・口腔外科系
- 松香芳三:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野:大学病院・補綴科系

- 齋藤 高:東京慈恵会医科大学 歯科学教室:大学病院・口腔外科系
- 西山 暁:東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
- 星 佳芳:北里大学医学部 衛生学公衆衛生学:大学病院・疫学・公衆衛生系
- 木野孔司:東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
- 杉崎正志:東京慈恵会医科大学 歯科学教室:大学病院・口腔外科系
- 山崎静香:慶応義塾大学病院薬剤部・筑波大学大学院図書館情報メディア研究科:大学・図書館情報処理学系

推奨文“Recommendations”作成グループ(パネリスト)(2009年度)

- 木野孔司(グループ長):東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
- 杉崎正志:東京慈恵会医科大学 歯科学教室:大学病院・口腔外科系
- 小林 馨:鶴見大学歯学部 歯科放射線講座:大学病院・歯科放射線科系
- 星 佳芳:北里大学医学部 衛生学公衆衛生学:大学病院・疫学・公衆衛生系
- 秋元秀俊:秋編集事務所:一般・医療消費者
- (医療消費者):顎関節症経験者:一般・医療消費者
- 小松原由紀:顎関節症経験者:一般・医療消費者
- 堀川晴久:堀川歯科医院:一般開業医・プライマリケア一医
- 坂本一郎:坂本歯科医院:一般開業医・プライマリケア一医(口腔外科系)
- 島田 敦:医療法人社団グリーンデンタルクリニック:一般開業医・プライマリケア一医(補綴科系)
- 渋谷智明:日立戸塚総合病院横浜診療所 歯科:一般開業医・プライマリケア一医(口腔外科系)
- 重田優子:鶴見大学歯学部 歯科補綴学第2講座:大学病院・補綴科系
- 小川 匠:鶴見大学歯学部 歯科補綴学第2講座:大学病院・補綴科系
- 西山 暁:東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
- 神山美穂:東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部:大学病院・顎関節医
- 成田紀之:日本大学松戸歯学部 顎咬合機能治療学:大学病院・ペインクリニック医
- 福山英治:東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 咬合機能矯正学分野:大学病院・歯科矯正学系
- 内田貴之:日大松戸歯学部 診断学:大学病院・診断学
- 五十嵐千浪:鶴見大学歯学部 歯科放射線講座:大学病院・歯科放射線科系
- 小野芳明:東京医科歯科大学歯学部 小児歯科学講座:大学病院・小児歯科医
- オブザーバー
 - 栗山真理子:特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネットアレルギーポット専務理事・日本患者会情報センター代表:一般・医療消費者

資金ならびに協力組織

本ガイドラインは以下の研究経費をもって作成された。

- ・ 社団法人日本顎関節学会診療ガイドライン作成委員会経費
- ・ 平成 21 年度厚生労働省科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進事業 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 研究代表者 石井拓男
- ・ 平成 19 年度日本歯科医学会プロジェクト研究費

研究代表者：覚道健治

研究分担者：木野孔司，杉崎正志，湯浅秀道，松香芳三，齋藤 高，星 佳芳

研究題名：GRADE システムによる顎関節症初期診療ガイドライン推奨度の作成

第 I 章 背景・特徴ならびに使用時の注意

1. 本診療ガイドライン作成の背景

厚生労働省の歯科疾患実態調査で行われた顎関節の状況に関する疫学調査の結果より、15-34 歳における関節雑音の発生率は、昭和 62 年の約 5%から、平成 17 年度の約 27~30%と、実に国民の 4 分の 1 に認められている[厚生省健康政策局歯科衛生課 1989][厚生労働省医政局歯科保健課 2006]。一方、関節雑音を顎関節症スクリーニングに含めることの妥当性が低いことが明らかとなってきたため、「口を大きく開け閉めすると顎が痛いですか？」が調査項目に加えた質問によると、秋田県横手市郊外では約 5%[黒崎紀正 2007]と低かったものの、都内就労者では約 20%に疼痛がみられるという高い罹患率であった[杉崎 2007][杉崎 2007]。すなわち、地域差が存在するものの、国民の多くが顎関節症に罹患していると推測される。

さらに顎関節症は、自然経過による症状の改善が報告されているが[Kurita K 1998]、初期治療を的確に行うことにより経過観察のみと比較して 1 年後の予後がより改善するとの報告もあること [Gatchel RJ 2006]から、治療の重要性は大きい。すなわち、今後も、顎関節症の患者が増加するならば、初期治療による医療費の削減が重要な課題となるであろう。

近年、Evidence-Based Medicine (根拠を利用した医療、EBM)ⁱの原則に沿って作成された診療ガイドライン^{ii, iii}の整備が、盛んに行われている。すでに海外に診療ガイドラインが存在する場合、それを利用することが効率も良いと考えられる。しかし、海外のガイドラインでは、本邦で必要としているクリニカルクエスチョン(臨床上の疑問・臨床の疑問、Clinical Question(CQ))^{iv}に直接答えてない場合や、日本の現状と一致しない点が多く利便性が低い場合、本邦で新たに作成する必要がある。

顎関節疾患に関しては、本邦ならびに海外のガイドラインが存在するものの、5 年以上前のもので教科書的なガイドラインである[飯塚 2001][日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会 2002][Okeson JP 1996]。これらのガイドラインが作成された当時は、教科書的なまとめが必要であり、高い貢献をしてきたと評価される。しかし、その後の顎関節疾患に対する臨床研究の発展を考えると、これらのガイドラインは、今現在の私たちが期待する診療ガイドラインではない。そのため、日本顎関節学会では、全体の教科書的な理解は、「飯塚忠彦監修・日本顎関節学会編. 顎関節症診療に関するガイドライン」などを参

ⁱ Evidence-Based Medicine (EBM) : 個々の患者の医療についての意志決定を、現在ある最良の根拠 (エビデンス : 一般的には、信頼できる質の良い研究論文の結果) と患者の希望・臨床の経験を統合させて行うという、あたりまえのことを、用語としてまとめたもの。また、EBM と診療ガイドラインは、その目的と手順が異なるため、あくまでも類似している点が多いというだけであることに注意されたい。

ⁱⁱ ガイドライン : 現在、医学の世界で言われているガイドラインという言葉を理解するには、「一般に使われているガイドライン」と「診療ガイドライン」を区別する必要がある。「一般に使われているガイドライン」は、作成方法などが決められておらず、いわゆるマニュアルのようなものであり、「診療ガイドライン」と異なるものである。

ⁱⁱⁱ 診療ガイドライン : 質の高いエビデンスを用い、公平・公正な手続きに従って再現性を保ちながら系統的に作成され、実地診療でどのような判断をすべきかについての明確な指針・基準を示すことができおり、外部評価を受け入れて改変されていくものである。出来上がった文書のみを示す言葉ではない。

^{iv} クリニカルクエスチョン、臨床上の疑問・臨床の疑問、Clinical Question (CQ) : 臨床上で疑問となることは数多く存在する。しかし、これらの疑問を持っていても、どのように解決してよいかわからないことも多い。その理由の一つとして、臨床上の疑問があるものの、具体的に表現できないことが挙げられる。このように、思っていることを具体的な表現にする技法として、起承転結や、5 W 1 H などの定式化に従って行うことが勧められる。本文にも後述されているが、このような定式化の一つとして、医学の臨床上の疑問に関して、PICO (P:patient, I:intervention, C:control, O:outcome) という方法が推奨されている。

照するとして、顎関節症に対する新たな診療ガイドライン作成が、社会に対する使命だと考えるにいたったⁱ。顎関節症は、大学の専門医だけでなく一般の歯科医院でも、多くの患者が受診する疾患である。そもそも、診療ガイドラインは、専門医（大学病院・総合病院などで、その疾患の治療を専門で行っている歯科医師・医師）が利用するものでなく、一般医（一般の開業医院で、その疾患の治療のみでなく、地域医療の担い手としての一般家庭医として多くの疾患の治療を行っている歯科医師・医師）が利用することが多い。すなわち、診療ガイドラインは、地域医療の現場に則して作成されなければならない。そのため、一般医が利用しやすいように、磁気共鳴映像法（MRI）などの検査を行わず、臨床的な判断のみで顎関節症と診断した場合の、顎関節症に関する初期治療に限った診療ガイドラインを作成することとした。

2. 本診療ガイドラインを使用する場合の注意事項

本診療ガイドライン使用時の注意事項を一覧とした（表 I-1）。顎関節症は、症型分類を行わずに治療法を選択することは困難である。また、アウトカムⁱⁱが複数存在する顎関節症で症型分類を行わない場合、推奨文が複雑となり、混乱が生じると考えられる。そこで、本診療ガイドラインでは、クリニカルクエスチョンに主訴・主症状（第 III 章で示した、顎関節症の定義である、疼痛（顎関節部痛・咀嚼筋痛）・雑音・開口障害）を組み込むことで、一般医が選択すべきクリニカルクエスチョンを容易に決定することができ、かつ推奨文も単純にするように心がけた。

表 I-1：本診療ガイドライン使用時の注意事項

1. 顎関節治療を継続的に行っている一般医（一般の開業医院で、その疾患の治療のみでなく、地域医療の担い手としての一般家庭医として多くの疾患の治療を行っている歯科医師・医師）のための診療ガイドラインである。よって、使用の決定に役立つ手順は、医療者向けに書かれている。
2. 顎関節症は、日本顎関節学会の症型分類の「その他」のものは除外している。また、明らかに Bruxism 由来と考えられる顎関節症も除外した。
3. 症型分類前の診断であるため、主訴・主症状を記載して便宜を図っているが、他疾患が少しでも疑われるなど病態が不明の場合は、専門医に紹介すべきである。
4. 2週間で悪化の場合は、治療開始後数か月の経過観察で改善のエビデンスがあっても、中止して専門医に紹介すること（ただし、2週間は委員会のコンセンサスである）。ⁱⁱⁱ
5. 詳細な症例選択を行わず、治療技術も最高レベルと言えない場合であっても、正味の利益（利益が害に勝っている）があるかどうかを判断して推奨度を決定した。
6. 診療ガイドラインは担当医師の判断を束縛するものではない。
7. 現在エビデンスは限られており、診療ガイドラインは、その性質上当然であるが将来改訂されることが予定されている。
8. 診療ガイドラインを診療報酬に組み込むことならびに医事紛争や医療裁判の資料とし

ⁱ 背景疑問（病態生理など：学生・研修医・研究者）が教科書的な理解だとすると、診療ガイドラインは、前景疑問（臨床上の疑問：臨床医）と言える。

ⁱⁱ アウトカム（outcome）とは、転帰と訳されることが多いが、ある介入（治療）に対する「成果」を示すものである。すなわち、危険因子や治療などの予知因子による影響を知るために測定する指標あるいは項目となる。アウトプット・エンドポイントという用語と、厳密には区別すべきであるが混同されて使用されていることが多い。

ⁱⁱⁱ 2週間についてのエビデンスは存在しないが、診療ガイドライン委員会の委員による経験よりコンセンサスが得られた。

て用いることは、その目的から逸脱するⁱ。

3. 本診療ガイドラインの作成上の特徴（表 I-2）

本診療ガイドラインは、医療技術評価総合研究医療情報サービス事業 (Minds)ⁱⁱによる井次矢、吉田雅博、山口直人編集：「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」にも紹介されている GRADE システム（後述）に準じて作成した[福井 2007]。

また、GRADE システムでも重要とされている透明性の確保のために、本診療ガイドライン作成計画書（案）を 2007 年度日本顎関節学会総会で報告し、インターネットで公開の後パブリックコメントを得ている。また、エビデンス・プロファイルⁱⁱⁱがほぼ完成し、推奨文作成前の時点で、日本顎関節学会学術大会のシンポジウムで資料を公開し、さらに全評議員（2008 年 7 月時点の社員）へ印刷物を郵送して意見をもとめた[日本顎関節学会 初期治療ガイドライン委員会 2007]。

また、第 2 期診療ガイドライン委員ならびに推奨文を作成する診療ガイドライン推奨文作成パネリスト（以下：ガイドラインパネリスト）を日本顎関節学会の評議員ならびに第 21 回日本歯科医学会総会シンポジウムの会場などで、専門医ならびに一般医に対して公募した。また、2009 年 1 月には、医療消費者からの参加を公募すべく新聞広告も行った。

3-1. 医療消費者（患者）・一般医（一般家庭医）の参加と「臨床の疑問・患者の疑問」について（表 I-3）

診療ガイドラインの作成に対しては、これまでの教科書的な項目の列挙でなく、より臨床に役立てるため、クリニカルクエスチョンと呼ばれる臨床上の疑問を診療ガイドラインに盛り込むことが行われている。

さらに近年では、患者側の治療に対する疑問 (Patient Question (PQ)) の重要性も指摘されている[SING 2003] [中山・佐藤 2005]^{iv}。

また、これまで本邦で作られた診療ガイドラインのクリニカルクエスチョンは、診療ガイドライン作成委員、すなわち専門医が独自の判断で行うことがほとんどであった。しかし、診療ガイドラインは、地域医療の現場に則して作成されなければならないため、一般医が利用しやすいように、初期治療に限った診療ガイドラインとし、クリニカルクエスチョンを作成母体である日本顎関節学会の専門医ではなく、一般の歯科医師からの直接アンケートなどを通じて把握した。

ⁱ すなわち、社会保険制度の参考資料となっても、診療ガイドラインが診療報酬そのものに組み込まれることはない。[厚生労働省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，2008]

ⁱⁱ 医療技術評価総合研究医療情報サービス事業 (Minds)：マインズと読み、基本財産を厚生労働省などから受けている日本医療機能評価機構が実施する医療情報サービスである。厚生労働科学研究費補助金を受けて平成 16 年 5 月から各種診療ガイドラインの一般公開ならびにガイドライン作成の手引きの作成を行っている。(<http://minds.jcqh.or.jp/> 2007 年 6 月 12 日アクセス) ただし、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」は、医学書院より出版物として刊行されている

(<http://minds4.jcqh.or.jp/minds/glg1/glg1.pdf> 2010 年 4 月 25 日アクセス)。

ⁱⁱⁱ エビデンス・プロファイルは、推奨の基礎となる重要な情報の概要を、わかりやすくシンプルな表として提供するためのものである。また、GRADE システムでは、アウトカムとその重要性や、研究の質の評価とまとめて記載されることもある。

^{iv} 患者側の治療に対する疑問：診療ガイドラインの中で、患者向け診療ガイドラインだけが患者のものとする考えではなく、医療情報は、そもそも患者のものであり、診療ガイドラインすべてが患者のものとする考えに従って考えると、患者側の治療に対する疑問の重要性が理解できる。少し異なるが、診療カルテは、歯科医師が書く覚書でなく、患者のものであるという考えと類似している。

3-2. エビデンスの質と推奨について

これまでの診療ガイドラインでは、作成・記載方法だけでなく、各ガイドライン作成組織が独自に、それぞれにエビデンスの質と推奨の強さの対応関係を定めており、同じ「推奨度 A」と書かれていても、その推奨の程度や背景が異なっていた [Palda VA 2007]。しかも、推奨度の決定方法（各エビデンス（臨床研究）を推奨度（推奨文）にすること）の詳細が不明でありブラックボックスとなっていた [Kunz R, 2006]。

そのため、上述の混乱した状況を解消すべく、2000 年より世界各国の約 40 機関から 40～50 名が参加して GRADE working group という非公式の共同グループを作り、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) システムの検討を行っている [GRADE 2004]^{i, ii}。本診療ガイドラインでは、この GRADE システムを採用したⁱⁱⁱ。

この GRADE システムが、従来の推奨度決定のシステムと大きく異なる点として、各論文における研究デザインに基づく順番だけで推奨度を決定するのではなく^{iv}、そのクリニカルクエスチョンについての複数の論文から得られた全体的なエビデンスの質と、その推奨の強さを利益 (benefits) と不利益 (downsides) のバランスで推奨度を決定している [Guyatt G, Gutterman D 2006] [Schunemann HJ 2006] [Guyatt G 2007]。よって、理想的なランダム比較試験が行えない状況では、弱いエビデンスによって支持されるが、状況によって強い推奨文も認めている [Donat R Spahn 2007]。

3-3. その他の取組みについて

その他にも、検索方法として多くの系統的総説 (Systematic Review (SR))^{v, i} [Cooper H

ⁱ このような混乱のため、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) では、「More recently, ASCO Panels have chosen not to use these classification schemes to assign levels and grades to recommendations.」として、エビデンスレベルや推奨度を使用しないとしている [ASCO 2006]。

ⁱⁱ 本邦で、GRADE システムについて記載されている診療ガイドラインとして、小児急性中耳炎診療ガイドライン (案) や科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドラインがある [日本耳学会 2006] [日本褥瘡学会 2005]。しかし、利益と害のバランスを考慮したとあるが、エビデンスの数と委員会の総合判断との記載もあり、詳細は不明である。しかし、本邦の診療ガイドラインでも、GRADE システムを参照にするようになってきていると言える。

ⁱⁱⁱ 実際には、GRADE システムは全体として採用するべきであり、推奨度のみの採用では GRADE システムを取り入れたとは言えない。

^{iv} エビデンスの質だけで推奨度を決定する：たとえば、日本補綴歯科学会による、2007 年度「有床義歯補綴診療のガイドライン」(補綴詩 51 巻 2 号 5 ページ) の「Q: 形態検査の必要性は？」というクリニカルクエスチョンに対する推奨が、「推奨【Grade c】形態検査は、重要な情報なので可及的に行うのが望ましい。」(抜粋) となっている。「Grade c」は、「行うことを考慮であり」、「Grade a」の「強く推奨」と比較すると弱い推奨である。しかし、形態検査を行わなくては、義歯を作ることができないし、それによるリスクもほとんどない行為で、医療資源 (コスト) も安価であることを考えると、臨床現場と矛盾する結果である。理由は、研究のデザインによってエビデンスの質を決定し、その数に従って推奨の強さを決定するタイプの推奨度決定のシステム (従来のシステム) を採用しているためと考えられる。すなわち、臨床試験の実施が困難 (たとえば、形態検査を行わずに義歯を作成する場合との比較研究は現実的でない) な分野では、多くの介入に対してエビデンスの質が低くなってしまいうため、自動的に推奨度も小さくなるからである。よって、低いエビデンスの質であっても、必要な場合に強い推奨を行えるシステムでないという現実的でないということである。これに関しては批判しているものではなく、システムの違いを述べているだけであることに注意されたい。ただし、本診療ガイドラインでは、利益と不利益のバランスで推奨を決定する GRADE システムを利用したので、本邦における従来のシステムと違いがあることを理解されたい (「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」には、従来のシステムと GRADE システムの両方が記載されており、各診療ガイドライン作成委員会の判断に任されている) [福井 2007]。

^v 系統的総説 (Systematic Review (SR)) : 明確な目標と、文献を選択する際の明確な方針 (検索方法)、それらの質を評価するシステム、それらの結果を結合する客観的な方法に従って記載された客観性の高い総説のこと。これに対して、一般的な総説は、その道のある大家が自分の知識や経験を基に、いくつかの

1994][重永敦 2004]で用いられているような客観性の高い方法や^{ii, iii}、外部評価委員会^{iv, v}を設置することなどが行われた [Oosterhuis WP 2004][AGREE 2001] [The Cochrane Collaboration 2008]。

表 I-2：本診療ガイドラインの特徴

-
- (1) 医療者側の臨床での疑問（クリニカルクエスチョン・Clinical Question(CQ)）および医療消費者（患者）側の治療に対する疑問（ペイシェントクエスチョン Patient Question(PQ)）を専門医以外の一般医（開業医など）ならびに医療消費者より調査した（表 I-3）。
 - (2) ガイドライン作成委員会に、学会に所属していない一般医（開業医など）ならびに医療消費者（患者）の推薦ならびに公募による参加があった。
 - (3) 透明性の確保のために、作成計画書（案）をインターネットで公開・推奨文決定前の資料を日本顎関節学会学術学会で報告・推奨文作成パネリストを専門医より公募するなどを実施した。
 - (4) 「エビデンスの質の評価」と「推奨の強さと方向の評価」に、GRADE システムを用いた。
 - (5) コクランハンドブック V5 に従って、系統的検索ならびに結果の統合が行われた。
 - (6) それぞれのクリニカルクエスチョンごとに具体的な検索式を作成する。
 - (7) 外部評価委員会を設置する（2010 年時点では予定）。
-

*GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

表 I-3：医療消費者・一般医の Patient Question・Clinical Question の調査に関連する研究

医療消費者への調査研究

- (1) 診療ガイドラインにおける“Patient Question”の系統的把握にインターネットを利用した予備調査（実施責任者：湯浅秀道、2007 年）[湯浅 2007]
 - (2) 顎関節症の診療ガイドラインにおける“Patient Question”の系統的把握のための患者・医療消費者アンケート予備調査（実施責任者：木野孔司、2008 年）
 - (3) 顎関節症の診療ガイドラインにおける“Patient Question”の系統的把握のための患者・医療消費者インタビュー予備調査（実施責任者：木野孔司、2009 年）
-

文献を紹介しながら特定の結論にまとめあげるものといえる。

ⁱ 本診療ガイドラインでは、系統的総説・系統的レビュー・システマティックレビュー・Systematic Review・SR などの用語が混在して使用されている。これは、その文脈上で読みやすいと判断された用語を使用しているためであり、定義の違いはない。

ⁱⁱ 検索式：キーワードを、AND 検索、OR 検索、NOT 検索などで組み合わせて作った操作手順。検索式が記載されていれば、誰が検索しても同じ結果が検索されるため、客観性が高くなる。

ⁱⁱⁱ 除外論文の基準と除外理由：たとえばインターネットを使った検索で、必要としない情報が多く検索されることがある。客観性を確保するため、これらの必要としない情報を除外するための一定の基準を作成し、それに従って行うこと。

^{iv} 外部評価委員会：診療ガイドラインでは、多くの研究論文（エビデンス）の質を評価するが、その診療ガイドライン自身の質を評価する必要がある。このような診療ガイドラインの質を評価するために、診療ガイドライン作成委員会以外の委員で構成された外部評価委員会で監査を行うことが求められている。これらの、外部評価を行うためのチェックリストも開発されている [AGREE 2001]。

^v 2010 年時点では、まだ外部評価は行われていないが、今後予定している。

医療従事者（一般医）への調査研究

- (1) 顎関節症の診療ガイドラインにおける“Clinical Question”の系統的把握のための一般開業歯科医師等へのアンケート調査（実施責任者：杉崎正志、2007年）[杉崎 2008]＜厚生労働科学研究費補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業：歯科医療分野における診療ガイドライン研究（班長 石井拓男）にて実施、2007年＞
 - (2) 歯科医療従事者から収集した顎関節症治療に対する“Clinical Question”のアンケート解析 第20回日本顎関節学会学術大会参加者に対する予備調査（実施責任者：木野孔司、2007年）[木野 2008]
-

第 II 章 作業手順

作業手順の詳細は、クリニカルクエスチョンに関して SIGN (スコットランド大学間共通診療ガイドライン作成ネットワーク) 参画プロジェクト・レビュー[SING 2003]、系統的総説 (検索より論文のバイアスのリスクならびに結果の統合) に関してコクランハンドブック V5[Cochrane Collaboration 2008]、エビデンスの質ならびに推奨度決定に関しては、厚生労働省の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による報告書で推奨されている GRADE システムに準じて作業を行った^{i, ii}[GRADE 2005][厚生労働省 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 2008]。本章では、本診療ガイドラインにおける特別な注意点のみを記載している。

1. クリニカルクエスチョンの選定

各調査[湯浅 2007、杉崎 2008、木野 2008]より得られたクリニカルクエスチョンよりⁱⁱⁱ、本診療ガイドライン作成委員会で検討した^{iv}。

2. 各クリニカルクエスチョンでの検索方法

使用したデータベースは、Medline^v、コクランライブラリー^{vi}、医学中央雑誌^{vii}と、ハンドサーチとして日本顎関節学会雑誌も調査した。さらに、すでに報告された系統的総説^{viii}に含まれる論文が検索されているかの検討も行った。

3. 各クリニカルクエスチョンでの検索された各論文の評価 (バイアスのリスク・研究の欠点の評価) (リスクバイアステーブル^{ix}の作成)

顎関節症の治療の研究を評価する場合の特徴として、マスキング・ブラインドが困難である。そのため、たとえば上顎のスタビライゼーションスプリントにおいては、咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントを使用し、評価者がマスキングされていれば、パ

ⁱ 本診療ガイドラインの作成途中に「相原守夫ら、診療ガイドラインのための GRADE システム—治療介入—。凸版メディア (2010 年)」が出版された (以降：相原本) [相原 2010]。今後は、この教科書を参考に診療ガイドラインを作成すべきである。

ⁱⁱ 本診療ガイドラインでは、ガイドラインパネル会議で使用した用語を掲載したため、その後出版された相原本と一致しないが、今後は相原本に従うこととする。

ⁱⁱⁱ 一部調査は、今回の CQ 決定後に実施されたものもある。今後は、これらの調査を尊重して CQ を選択する予定である。

^{iv} 本診療ガイドラインに記載されているのは、一つのクリニカルクエスチョンであるが、診療ガイドライン委員会内では、複数のクリニカルクエスチョンが作成され診療ガイドラインを作成していく予定である。

^v Medline は Medical Literature Analysis and Retrieval System On-Line の略名で、米国立医学図書館 NLM (National Library of Medicine) が提供する医薬関連文献の索引・抄録 2 次資料データベース。

^{vi} 実際には、コクラン共同計画の、「The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) : コクラン共同計画で登録された Randomized Controlled Trial (RCT) ないしは Controlled Clinical Trial (CCT) の書誌情報。Medline 未収録を含むデータベースで、CDSR の元となるもの。」であり、「The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR: Cochrane Reviews) : 系統的総説」ではない。また、欧州におけるデータベースである、EMBASE も含まれて作られている。

^{vii} 医学中央雑誌刊行会発行の、日本の雑誌を中心としたデータベース (有料)。

^{viii} すでに報告された系統的総説の一覧は、以下のサイトに紹介されている。

<http://www.ada.org/prof/resources/ebd/reviews/tmj.asp> (2008 年 3 月 6 日アクセス)

^{ix} コクランハンドブック V5 に記載されている、「Characteristics of included reviews」と「Risk of bias summary」をあわせた表である。

イアスのリスクは少ないとするなどの独自の判断を設定した。

4. 結果の統合（エビデンス・プロファイル・SoF 表ⁱの作成）

GRADE システムに従って、エビデンス・プロファイル・SoF 表を作成した。ただし実際には、計画にはなかった以下のような変更を加えることとなった。まず顎関節症の特徴として、アウトカムの評価方法などが統一されていないことが問題となった。そのため、同じアウトカムであっても、評価方法が異なり、メタ分析による結果の統合の不可能な場合が多かった（標準偏差などの記載がなくデータの利用が困難な論文もあった）。さらには、顎関節症の臨床的に意味のある評価の大きさの判断が個々の歯科医師間で異なっていることより、研究によっては論文で有意差が記載されていても、実際の効果の大きさが臨床的に効果の差が小さいと判断される場合もあった。よって、本診療ガイドラインの作成委員会では推奨度の決定にリスクバイアステーブルに記載した個々の論文の結果を SoF 表の別表として直接利用することとした^{ii, iii}。また、数値的な結果の要約が困難で、すべて行っていないエビデンス・プロファイルに関しては、コメント欄を追加して SoF 表と同一の表とした^{iv}。

また、これらの研究利用のトレーニングを受けていない医療消費者のパネリストに結果の大きさを過大、または過小評価しないように注意を払った。具体的には、医療消費者への説明スライドで「資料は『重要な点』をお示しするだけです。実際に、『どちらの治療が、効果が大きいですね』などの誘導になる説明は行いません」と説明した^v。さらに、医医療消費者に提示した結果のグラフの縦軸の Visual analog scale の目盛りを 0-100 と一定にするなどの配慮を行った。

5. 各アウトカムでのエビデンスの質

「エビデンスの質」とは、「推定結果に対する確信（confidence）がもてる程度」であり^{vi}、GRADE システムに従って検討した。まず、ある一つのクリニカルクエスションの中で評価される複数のアウトカムに対して、それぞれのアウトカムごとに「アウトカムごとのエビデンスの質」を、検索された複数の研究（単一研究のこともある）より検討した（表 II-1）。

-
- i エビデンス・プロファイルは、基本的に診療ガイドライン作成者の利用のための、アウトカム別の要約であり、SoF 表は、さらに診療ガイドライン使用者も含めた資料である。
 - ii SoF 別表のように、個々の論文のデータを示すことと、GRADE システムで行われているアウトカムごとに結果を要約した表を利用して推奨度を決定することに矛盾がある可能性は否定できない。しかし本診療ガイドラインでは、結果の統合による要約が困難であることと経時的な変化を示したいため、個々のデータを利用した（SoF 別表）。
 - iii Modified GRADE profile として、economic evidence であるが、エビデンス・プロファイルに個々の研究の結果を直接記載している表も紹介されている[NICE 2009]。ただし、NICE のガイドラインマニュアルのため、GRADE システムが直接認めているのではない可能性も高い。
 - iv エビデンス・プロファイルと SoF 表を組み合わせため、SoF 表としては複雑となった。しかもコメント欄に、要約統計量をまったく記載せずに統計学的検討がない状況で、レビュー作成者の「改善率は介入群が大きかった」などの記載のみでは、客観性に欠けてしまう。よって、コメント欄を追加するも、記載は最小限とした。
 - v ガイドラインパネル会議で使用した SoF 表は、本診療ガイドラインに記載してある SoF 表（図 V-4(1)）のコメント欄の記載がないものであった。
 - vi エビデンスの質を、個々の研究ごとに、「A:RCT（ランダム比較試験）、B:質の低い RCT または質の高い観察研究・コホート研究、C:対照と比較した観察研究・コホート研究、D:症例集積研究または専門家の意見」と言うように、従来のエビデンスの順番と誤解しないように注意されたい。

表 II-1 : アウトカムごとのエビデンスの質[GRADE 2005]ⁱ

高 high :

複数の“ランダム比較試験”であり、バイアスのリスク（研究の欠点）ⁱⁱが低い・研究間の結果に異質性がない・研究の対象や結果が疑問に直接回答している・研究が不精確でない・報告バイアスがないなど（エビデンスの質の決定手順）の検討でグレードダウンされなかったか、効果の大きさが極めて大きいなどのグレードアップされた研究結果のまとめによるエビデンス

中 moderate :

グレードダウンの“ランダム比較試験”または、グレードアップの“観察研究”による研究結果のまとめによるエビデンス

低 low :

グレードダウンの“ランダム比較試験”または、コントロール群のある良くデザインされた“観察研究(コホート研究など)”の研究結果のまとめによるエビデンス

非常に低 very low :

その他（“症例報告”や“ケースシリーズ研究”）または、グレードダウンの“ランダム比較試験”、グレードダウンの“観察研究”の研究結果のまとめによるエビデンス

6. Benefits（利益）・downside(害・リスク・負担・医療資源（コスト）)ⁱⁱⁱのバランスについて

GRADE システムの推奨度の判定には、表 II-2 の 4 点を考慮する必要がある（JAMA users' guides の 2008 年度版と若干の相違がある [Gyuatt 2008]）。実際の作業では、害に関しては、検索で得られたエビデンスだけでなく、診療ガイドライン作成委員ならびにパネリストの経験も踏まえて議論することとした（他医師による、治療後に有害事象が生じた症例の治療経験も含める）。

表 II-2 : 推奨度の判定に考慮する重要な 4 点

- (1) 望ましい効果と望ましくない効果とのバランス (Balance between desirable and undesirable effects)
- (2) エビデンスの質 (Quality of evidence)
- (3) 価値観と好み (Values and preferences)
- (4) 利用できる医療資源（コスト） (Resource utilization (Cost))

7. 正味の利益と医療資源（コスト）・価値観・好みとのバランスについて

ⁱ 推奨文で使われるエビデンスの質は、「全体的なエビデンスの質」のため、本表の「アウトカムごとのエビデンスの質」でないことに注意してほしい。

ⁱⁱ これは、従来の Jadad スコアに類似する。すなわち、Jadad スコアがエビデンスの質になるのではない。

ⁱⁱⁱ GRADE システムでは、害・リスク・負担・医療資源（コスト）などを一括して、downsides という用語を使用して、benefits と比較する。しかし、実際の作業手順としては、医療資源（コスト）などを別項目として判断していくことになる。

この手順で資料となる費用効果分析 (Cost-Effectiveness Analysis) は、顎関節症に関してほとんど存在しないのが現状である。また、リソース配分・医療資源・コストを考える場合、その国の事情によって判断が異なる。GRADE システムでは、健康上得られる利益増分 (net benefits) は、追加的医療資源 (コスト) に見合うものかどうかを考慮する [Guyatt G, Baumann MH 2006][Guyatt G 2007]。

しかし同じ国内であっても、国家予算の配分として考える場合と、個人の治療費として考える場合、さらには、病院経営の立場から考える場合などさまざまな立場が存在する。これらのすべての立場に対して診療ガイドライン作成委員会が提言することは不可能である。また、診療ガイドラインが、予算配分ならびに病院経営のために作成されたのではないことなどからも、これらの問題には焦点をあてるべきでないと考えられる。

そこで、個人の治療費という立場より、医療消費者がいかに安価で良質な医療を受けられるかが焦点となるのは言うまでもない。しかし、本邦のように、顎関節症の指導を行っても初診料以外の報酬がないなどの場合、治療そのものが行われず国民に利益をもたらさない結果となることも考えられる。

そのため、この作業手順では、ガイドラインパネリストらは、ランダム比較試験において比較する治療のどちらの医療資源 (コスト) が安価であるかを評価することにより、正味の利益と医療資源 (コスト) のバランスを検討した。

8. 推奨の決定と判定基準 (全体的なエビデンスの質と推奨度)ⁱ

推奨を決定するガイドラインパネリストは、公募により選定した。また、ガイドラインパネリストに、“Literature Review”・“Grade Evidences profiles”作成グループのグループ長 (H. Y.) は、参加しなかった。また、参加したガイドラインパネリストは、「診療ガイドライン作成に係る利益相反審査自己申告書」によって、作成された診療ガイドラインの担当クリニカルクエスチョンに記載された治療で使用される薬剤・治療器具に対して、全ての利害関係 (資金面での企業の影響・学術研究上の競争など) がないことを確認している [文部科学省 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班 2006]。

推奨文作成は、全体的なエビデンスの質と推奨度を決定してから行われた。各アウトカムでのエビデンスの質より、その一つのクリニカルクエスチョンにおける、「全体的なエビデンスの質」を重大なアウトカムからパネリストが決定した。そして、「全体的なエビデンスの質」を、「高 A」・「中 B」・「低 C」・「非常に低 D」の4段階としてアルファベットで表示することとしたⁱⁱ。推奨度については、推奨度の強さとして「強 1」・「弱 2」があり、推奨度の方向として「推奨する」・「推奨しない」があるため、2×2の構造である。GRADE システムでは、その疾患に、どのような治療を行っても良い、と誤解されることを防ぐため、「推奨する治療法がない」という表現を用いないように努力するとしている。本診療ガイドラインでも、Spahn DR らに準じて推奨を決定した [Spahn DR 2007]。ガイドライン利用者にとっての推奨の意味は、臨床医に対して、患者に対して、行政に対しての3つに分けて考えるとよい。本診療ガイドラインは、一般開業医を想定しているため、表 II-3 のような意味となる^{iii, iv} [GRADE 2005]。

ⁱ 実際には、「6. Benefits (利益)・downside(害・リスク・負担・医療資源 (コスト))ⁱのバランスについて」と「7. 正味の利益と医療資源 (コスト)・価値観・好みとのバランスについて」も同時に行われる。

ⁱⁱ これは、本診療ガイドラインが、日本に住むが日本語が得意でない医療消費者にも役立つことを意味して、GRADE システムでは、シンボルマークを示すことに従った。

ⁱⁱⁱ 患者に対しての推奨の意味は、強い推奨:この状況ではほぼ全員がその推奨に沿った治療を希望し、ほんの一部の人たちが受け入れただけだろう。弱い推奨:この状況では、半数以上の患者は示唆された治療方法を希望するはずだが、その治療方法を希望しない患者も多いとなる [相原 2007]。

^{iv} 裁判・社会保険点数で使用されることは想定していない。

表 II-3 : 推奨 (強さと方向) と表現方法[GRADE 2005]ならびに、ガイドライン利用者 (一般開業医) にとっての推奨の意味

GRADE システムで強 (1 strong) : 利益が、不利を明確に上回るか、その逆の場合 : 表現方法 : recommendation 推奨する すべきである ほとんどの患者がその介入を受け入れられるようにすべきである。 ガイドラインでは、その推奨をしている場合、この推奨が遵守されているかどうかは、その医療機関の機能評価の指標としうる。
GRADE システムで弱 (2 weak) : 利益と不利が密接している場合 : 表現方法 : suggest 提案する 勧める してもよい 患者自身が自己の価値観や選好に沿う意志決定を行うための意志決定支援が有用であろう。エビデンスやエビデンスの要約を自分自身で再検討すること。

実際には、表 II-4 の手順に従った。推奨文が作成委員間でまとまらない場合の客観的な方法として、デルファイ法などが推奨されている[Verkerk K 2006]。本診療ガイドラインでは、議論の内容とともに、投票結果 (GRADE システムでの推奨までの意見統一のための過程を、「GRADE Grid」と表現している : 付録 : 図 B) も公表することとした[Jaeschke R 2008] [Dellinger RP 2008]^{ii, iii}。

表 II-4 : 推奨の決定のためのプロセス

-
- ・ 上顎型コントロールスプリントと下顎型コントロールスプリントと未治療の 3 つの対照を個別に全体のエビデンスの質と推奨度を決定する。これは、投票を行うことで医療消費者と医療提供者の間での評価が異なるかどうかを明示することとした。その評価が著しく異なる場合、議論を行い意見集約させる。
 - ・ 3 つの対照の全体のエビデンスの質と推奨度決定後に再度議論を行い、クリニカルクエスチョンに対する推奨文を作成する。
 - ・ 投票の結果、推奨が決定しなければ、決定するまで投票を繰り返す。
 - ・ 特定の介入を支持または反対する推奨を採択するには、その介入に賛成する人が少なくとも 50% 以上、そして比較の対象となった介入の方が「強く好ましい」とする人

ⁱ デルファイ法とは、専門家がそれぞれ独自に意見を出し合い、相互参照を行って再び意見を出し合う、という作業を数回繰り返し、意見を収斂させていく方法。

ⁱⁱ Dellinger RP らの報告では、「The guidelines group was evenly split on the issue of SDD, with equal numbers weakly in favor and against recommending the use of SDD (Appendix H). The committee therefore chose not to make a recommendation for the use of SDD specifically in severe sepsis at this time. The final consensus on use of SDD in severe sepsis was achieved at the last nominal committee meeting and subsequently approved by the entire committee (Appendix H provides the committee vote).」となっており、投票結果が公開されている [Dellinger RP 2008]。

ⁱⁱⁱ GRADE システムの概念からは、「推奨文を作らない」を選択することは問題が多く、投票用紙においても「推奨文を作らない」を含むことは問題があると考えられる。しかし、2009 年 12 月 27 日時点で公開されている「GRADE Grid」は、「推奨文を作らない」を含む内容である。そのため、本診療ガイドラインにおける 2009 年 12 月 27 日のガイドラインパネル会議では、「推奨文を作らない」を含む投票用紙を利用した。しかし、相原本が公開されたことより、今後は、相原本の「GRADE Grid」に従うことが望ましい。

- が 20% 未満であること。
- ・ある推奨事項の評価が「弱い」ではなく「強い」となるためには、70% 以上のパネリストがその推奨が「強い」ということを支持する必要がある。
-

9. 外部監査の実施

外部評価委員会を設置し、監査を実施する予定である。

10. 改訂の実施

今後、改訂を予定している。基本的に、年度ごとに論文の再検索を実施し、ガイドライン作成委員会で協議する。その結果を公開したほうが良いと判断した場合は、日本顎関節学会のウェブサイトに掲載する。大きく、推奨文を変更する必要があると委員会が判断した場合は、本診療ガイドラインの使用の一時中止をウェブサイトで勧告し全面改訂を実施する。

本章は、診療ガイドラインを作成するために診療ガイドライン委員会（初期治療ガイドライン作成委員会）で決定されたものである。よって、本章の記載内容（疫学・診断基準など）を診療ガイドラインとして推奨しているのではないことに注意されたい。

1. 定義および病態

顎関節症という名称は 1956 年に上野が顎関節痛、関節雑音、異常顎運動を単独あるいは複数併存した症状を示し、慢性に経過する病態に対して提案したものであり [上野 1956]、この呼称の元となったのは Foged の temporomandibular arthrosis [Foged 1949] である。世界的には現在、Temporomandibular disorders (TMD) という名称が多く使われている。現時点では世界的に共通な定義はなくⁱ、各国あるいは同じ国内においても異なる疾患定義が用いられている。日本では日本顎関節学会が顎関節症の疾患概念を定義しており [日本顎関節学会 1996・1998]、また下位分類として 5 つの症型を定めている [日本顎関節学会 2001]。しかし本ガイドラインが目指すのは専門的なトレーニングを受けていない、一般開業歯科医および卒直後臨床研修中の歯科医であることから、症型分類前段階での顎関節症に対する、プライマリーケアとしての対処方法の推奨度設定を目指したⁱⁱ。

2. 顎関節症の診断基準と鑑別診断

2-1. 診断基準

現時点で世界的に認められている共通な定義および診断基準はない。したがって本診療ガイドラインのエビデンスの抽出にあたっては、日本顎関節学会の疾患概念（表 III-1）および診断基準を考慮しつつ、欧米において比較的多く用いられている Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) [Dworkin SF 1992] の I 軸の定義である 3 グループ、すなわち 1. Muscle disorders, including myofascial pain with and without limited mandibular opening, 2. Disk displacement with or without reduction or limited mandibular opening, 3. Arthralgia, arthritis and arthrosis も基本的な診断基準とした。

表 III-1：顎関節症の診断基準（日本顎関節学会 1998 年） [日本顎関節学会 1998]

顎関節や咀嚼筋等の疼痛、関節（雑）音、開口障害ないし顎運動異常を主要症候とし、類似の症候を呈する疾患を除外したもの。

ⁱ 海外でも、たとえば同じコクラン共同計画で 2007 年度までにレビューとして公開されている、「Hyaluronate for temporomandibular joint disorders (Review)」と「Occlusal adjustment for treating and preventing temporomandibular joint disorders (Review)」の TMD の定義は、異なっている。

ⁱⁱ 一つ一つの研究論文では、症型分類が行われていても、系統的総説では、顎関節症をより広く定義することがある。たとえば、コクラン共同計画で 2007 年度までにレビューとして公開されている、「Occlusal adjustment for treating and preventing temporomandibular joint disorders (Review)」の TMD の定義は、The occurrence of recurrent headache. ・ Pain in the jaws, face, throat, neck, shoulders or back. ・ Ear symptoms. ・ Pain in the temporomandibular joint (TMJ) at rest and during chewing. ・ Day and night time grinding or clenching. ・ Vertigo. ・ Stiffness in jaws. ・ Difficulties in swallowing. ・ Globus symptoms. ・ Joint sounds. ・ Spontaneous luxation or locking of the jaws. などの症状を 2 つ以上持つものとされており、円板の位置や筋肉の病態による定義でない。

註：

1. 顎関節および咀嚼筋等の疼痛、関節（雑）音、開口障害ないし顎運動異常を主要症候の少なくとも1つ以上を有すること。なお、顎位の変化あるいは筋の圧痛のみは顎関節症の主要症候に含めない。
2. 咀嚼筋等には、咬筋、側頭筋、内・外側翼突筋の4咀嚼筋以外に顎二腹筋と胸鎖乳突筋を含む。
3. 画像所見のみ陽性で主要症候のいずれも有しないものは、顎関節症として取り扱わない。

2-2. 鑑別診断

日本顎関節学会の症型分類では、表 III-2 のように分類している[日本顎関節学会 2001]。この中で「その他」に関しては、鑑別できていない他疾患、あるいは精神・心理的要因から、明確には顎関節症と診断できない愁訴のみが発現している症例が含まれることから、本診療ガイドラインで定義する顎関節症には含まれないと考えられる。

また骨病態の診断には単純エックス線撮影検査が必須であるが、一般に18歳未満の症例では顎関節部の骨外形が明確にとらえられない場合があり、また多くの研究において骨外形が成熟した18歳以上を対象としていることから、本診療ガイドラインでは18歳以上を対象とした。ただし、これら骨病態の診断に関しては、本診療ガイドラインでは、診断そのものを行っていないことを前提として記載している（明らかに、変形性関節症のみを対象としている研究は、除外している）。

また、研究によっては、症型分類を行わずに、顎関節症全体を対象としている論文も存在するⁱ。そのため、症型分類を行わない研究は、I・II・III・IV型と別に、I～IV型としてまとめた群として分類した。

さらに、近年話題となっている bruxism（ブラキシズム）によると考えられる顎関節症状については、本邦の顎関節症の分類では含まれると考える。さらに、夜間のみスタビライゼーションスプリントの効果を考慮すると関連がないとは言えない。しかし、明らかに bruxism に起因すると考えられる起床時のみの咀嚼筋痛の場合は、本診療ガイドラインからは除外したので、注意していただきたい[Macedo CR 2007]^{ii, iii}。

表 III-2: 顎関節症の症型分類(日本顎関節学 2001年改定版) [日本顎関節学会 2001]

顎関節症 I 型：咀嚼筋障害（咀嚼筋障害を主徴候としたもの）

顎関節症 II 型：関節包・靭帯障害（円板後部組織・関節包・靭帯の慢性外傷性病変を主徴候としたもの）

顎関節症 III 型：関節円板障害（関節円板の異常を主徴候としたもの）

a：復位をともなう関節円板転位

b：復位をともなわない関節円板転位

ⁱ RDC/TMD の診断[Dworkin SF 1992]の I 軸の 3 タイプを、すべて対象としている研究などや、一般開業医のために症状で診断を行った研究などである[Wassell RW 2004]。

ⁱⁱ Minds のウェブサイト、抄録の日本語訳「睡眠時ブラキシズム（歯ぎしり）治療におけるオクルーザルスプリント」が公開されている。

ⁱⁱⁱ 近年、歯ぎしりの自覚と睡眠時の bruxism（ブラキシズム）の関連が少ないとする研究もあるので注意が必要である[中江 2009]。

顎関節症Ⅳ型：変形性関節症（退行性病変を主徴候としたもの）

その他（顎関節症Ⅴ型）：Ⅰ～Ⅳ型に該当しないもの

2-3. 顎関節症の診断方法

診断方法に関して、本邦でも他の分野で検査・診断に関する診療ガイドラインの作成が行われている。すなわち、これら診断方法に関しても厳密な手順に従って、ガイドラインを作成・記載すべきである。日本顎関節学会では、他の顎関節疾患を扱う学会との連携を含め、診断方法に関する検討を行っているが、まだ確定したものは作成されていない。

しかし、鑑別診断で注意すべき臨床症状に関しては、必ず評価して、これらの臨床症状がある場合は、速やかに専門医に紹介することが望ましいため、杉崎らの提唱する表を参考として記載する。

表 III-3：鑑別診断で注意すべき臨床症状[黒崎・杉崎 2007]

- (1) 開口障害 25mm 未満
 - (2) 2 週間の一般的顎関節治療に反応しない、悪化する
 - (3) 顎関節部や咀嚼筋部の腫脹を認める
 - (4) 神経脱落症状を認める
 - (5) 発熱を伴う
 - (6) 他関節に症状を伴う
 - (7) 安静時痛を伴う
-

3. 主訴・主症状について

3-1. 顎関節症に対するクリニカルクエスションの表現（主訴・主症状）について

本診療ガイドラインでは、専門医で行われている円板の位置異常・咀嚼筋障害・骨の変形を伴う病態による分類を行わず、顎関節症と記載した。そのため、クリニカルクエスション (PICO) の P (Patient・どういう患者に) を、「顎関節症の患者に、」とだけで表現すると、実際は咀嚼筋の疼痛が主症状と考えられる場合に、開口障害に対する治療法を検討するという混乱が生じる。

そこで本診療ガイドラインでは、単純なクリニカルクエスションと単純な推奨文を目指し、一般開業医が混乱しない方法を検討した。その結果、本来の PICO ではないが、クリニカルクエスションに主訴・主症状を組み込むことで、一般開業医が、症型分類を行わず、主訴・主症状から初期治療を開始できるように便宜を図った (表 IV-1) ^{i, ii, iii}。このことにより一般開業医が、より簡単にクリニカルクエスションを選択できると考えられる。

ⁱ これは、主症状を使って症型分類の診断を行うことではない。

ⁱⁱ このように、推奨文が、「ある治療法は、ある疾患の、ある症状を、改善する」の順番となっている診療ガイドラインは多い。

ⁱⁱⁱ また、このように症状別に診療ガイドラインの推奨文を作成することは、多くの診療ガイドラインでも行われている。たとえば、2007 年度に報告された肺疾患の診療ガイドラインにおいても、

「Recommendation: Pulmonary rehabilitation improves the symptom of dyspnea in patients with COPD. Grade of Recommendation: 1A (推奨: 肺リハビリテーションは COPD 患者の呼吸苦の自覚症状を改善する。推奨レベル: 1A)」となっている [Andrew L 2007]。

一方、将来的に一般開業医でも症型分類が確実に行え、顎関節症の治療管理が行えるよう指導・普及し、医療消費者にも広く受け入れられることが、日本顎関節学会の責務と考えている。

また、この主訴・主症状は、顎関節症の診断基準（表 III-1）の主要症候に従って決定した。

3-2. 疼痛について

「疼痛」は、「顎関節部痛」と「咀嚼筋痛」に分類するが、分類不可能な場合「疼痛」としたⁱ。

3-3. 雑音について

本診療ガイドラインにおける「雑音」の定義は、転位した円板の復位によると考えられる、クリック音とした。

3-4. 開口障害について

「開口障害」に関しては、円板の位置異常に起因するが多いが、咀嚼筋痛に起因する開口障害に関するエビデンスが存在した場合は、その説明を加えることとした。

4. アウトカムについて

顎関節の研究分野では、生死などの明確なアウトカムがない上に、研究者ごとにアウトカムの評価方法が異なっているのが現状である。さらに、ある治療法では、開口障害に対しては効果が小さいが疼痛に対して効果が大きいなど、顎関節症が治癒したと表現できない場合が多い。一方で、たとえば III 型の円板転位病態の場合、円板の転位そのものが、完全に正常の位置関係に治癒するという事は少なく、症状が軽減・消失後「管理に移行する」となる場合がほとんどである。よって、本診療ガイドラインでは、重大なアウトカムを、「疼痛が軽減している」または、「最大開口域（無痛開口量）が増加している」などのように、症状の改善を中心に決定した。

表 III-4：アウトカムと重要度の相対的評価ⁱⁱ

主症状				アウトカム
顎関節部痛	咀嚼筋痛	雑音	開口障害	
重大	重大	重大	重大	疼痛：pain
重大	重要	重大	重大	顎関節部の運動時痛：pain of the temporomandibular joint
重要	重大	重要	重大	咀嚼筋の運動時痛：pain of muscles
重要	重要	重要でない	重大	最大開口域：range of mandibular movement
重要でない	重要でない	重大	重要でない	雑音：sound

ⁱ 当初は、一般医が使用することを考慮して、「疼痛」のみの分類であった。しかし、2008年度日本顎関節学会総会のシンポジウムで、会場よりだされた意見を参考に「疼痛」を「顎関節部痛」と「咀嚼筋痛」とに、CQ・アウトカムの両方で変更することとなった。

ⁱⁱ このようにアウトカムの重要度を臨床クエスチョンごとに分けるのは、Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health の診療ガイドラインの Appendix 3 - All identified outcomes and their final ranking by CERC を参考にした [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2008]。

重要	重要	重要	重要	害：harm/有害事象：adverse effect
重要	重要	重要	重要	日常障害度：dysfunction score
重要	重要	重要	重要	QOL：quality of life
重要	重要	重要でない	重要	咀嚼筋部圧痛：muscular tenderness
重要	重要	重要	重要	全般的な症状・障害の改善：overall improvement
重要	重要	重要でない	重要でない	抑うつ・不安：depression
重要	重要	重要	重要	医療資源（コスト）：cost
重要でない	重要でない	重要でない	重要でない	関節部圧痛：tenderness of TMJ
顎関節症のアウトカムとしない				頭痛：headache
顎関節症のアウトカムとしない				顔面・頸部全体の疼痛のみ：widespread pain
顎関節症のアウトカムとしない				二次的な耳痛：secondary otalgia

- ただし、「重要でない」・「顎関節症のアウトカムとしない」は、本診療ガイドラインの目的とする「一般開業医が行う初期治療の意志決定のためのアウトカムとして重要でない」ということであり、「临床上・研究上重要でない、または診断上重要な症状でない」ということではないので誤解しないよう注意が必要である。
- 「疼痛」は、疼痛が軽減していることであり、「最大開口域」は、最大開口域（無痛開口量）が増加していることであり、他のアウトカムも同様に症状が改善したという判断である。
- 「運動時痛」とは、「咀嚼時痛」・「開閉口時痛」・「咬合時痛」（歯牙の疼痛ではない）を含む。ただし、個別に評価されている時は併記した。
- 「顎関節部の運動時痛（顎関節部痛）」・「咀嚼筋の運動時痛（咀嚼筋痛）」は、「疼痛」にも含まれるものとした。また、「咀嚼筋」と「顎関節部」との鑑別が困難な場合は、「疼痛」のみに分類した。さらに、最大開口時の運動痛は、「最大開口域」のアウトカムに強く関連する。
- 「害」は、各介入によって異なる。たとえば、薬物療法では有害事象であるが、スプリント療法では、咬合の変化などである。
- 「日常障害度」には、会話ができない、食事がとれない（limitations in chewing）などが含まれる。たとえば、摂食障害は、重大なアウトカムであるが、顎関節症においては、まったく不可能なことにならないため、各研究で評価されてない場合がほとんどである。
- 「咀嚼筋部の圧痛」は、多くの論文で検討されているアウトカムであるが、本診療ガイドライン委員会は、患者の主訴の改善に直結せず、重大なアウトカムではないと考えた。
- 「全般的な症状・障害の改善」は、客観的・定量的な評価方法に基づく場合のみ採用した（研究者による主観的な総合評価（global symptoms）でないこと）。
- 「医療資源（コスト）」は、本邦における顎関節症の保存療法では、重要度が低いと考えられた。
- 「関節部圧痛」は、顎関節症以外の疾患の症状である場合も多く、アウトカムの指標としては重要でないと考えた。
- 「顔面・頸部全体の疼痛」のみでは、顎関節症のアウトカムとしなかったが、顎関節部周囲に限局した疼痛も加味して評価している場合は「顎関節部の運動痛」とした。
- その他の顎関節症のアウトカムとしないものには、「parafunctional activity was assessed as the mean intensity of tooth contact measured on a four-point scale」などがある。

第 IV 章 本クリニカルクエスションの選択理由・選択基準・検索式

1. 本クリニカルクエスションが選択された理由

スプリント療法を選択した理由は、杉崎らが実施した、一般開業歯科医に対するアンケート調査で、臨床の疑問として要望が多かったからである[杉崎 2008]。また、第 20 回 日本顎関節学会学術大会において、多くの専門医も含めた調査でも同様の結果であった[木野 2008]。さらに、スプリント療法にも多くの種類があるため、今回は、その中でも一般的に数多く使われているスタビライゼーションスプリントを対象とした。さらに、単独療法・併用療法、対照の選択など多くのサブグループが存在する。よって、表 IV-1 の背景灰色のセルを対象とした。よって、今回のサブグループは、対照によって、上顎型コントロールスプリント（薄型パラタルスプリント）・下顎型コントロールスプリント・未治療の 3 群となった。

しかし、木野らが行った他の調査では、異なる結果もあった[木野 2009]。また、第 21 回日本顎関節学会学術大会でのシンポジウムや学会ホームページで募集したパブリックコメントで得られた質問も考慮した。

表 IV-1：スプリント療法でのサブグループ一覧

主訴・主症状	単独・併用療法	スプリント種類		対照（コントロール）	
顎関節部痛	スプリント単独治療	スタビライゼーションスプリント	上顎型	コントロールスプリント（咬頭を被覆しないスプリント）	上顎型コントロールスプリント（薄型パラタルスプリント）
			下顎型		下顎型コントロールスプリント
咀嚼筋痛	併用療法	その他		未治療	
関節雑音				他治療	
開口障害					

* 背景灰色のセルが今回のクリニカルクエスション

2. 本クリニカルクエスションにおける対照群について

スプリント療法はマスキングが困難であり、対照群の設定について、一般の「治験」とよばれる薬剤の臨床試験などと異なる点が存在するため、対照群の必要性などの解説を付録 D に記載したので、参照されたい。

3. スタビライゼーションスプリントの定義

スタビライゼーションスプリント（stabilisation splint）には、いろいろな定義があるのが現状である。名称も、Tanner appliance・Fox appliance・Michigan splint などあり、厳密には若干の違いが存在するのが現状である。そのため、本診療ガイドラインでは、表 IV-2 の条件に従う場合とした。

表 IV-2：スタビライゼーションスプリントにおける条件

1. 必要な条件

- フラットテーブルで機能咬頭のみを均等に接触させる（咬頭被覆・全歯接触型）

- 上顎型
 - ハードアクリル
2. 除外する条件
- 咬頭を被覆しない口蓋床型（パラタルスプリントと呼ばれ、中でも薄型のプリントは、アクティブコントロールとされることが多い）
 - 下顎型
 - ソフトアクリル
3. 定義に含めなかった条件
- 咬合様式
 - 咬合位
 - 装着時間
 - 厚さ
 - クラスプ（ボールクラスプなど）の有無

4. 本クリニカルクエスチョンの論文選択基準

選択基準は、表 IV-3 の通りである。

表 IV-3：選択基準

I. 患者について 組み入れ基準

1. 以下の A または B に該当する顎関節症ⁱ

A：日本顎関節学会の疾患概念および診断基準に該当し、日本顎関節学会の症型分類で I 型ならびに III 型と考えられる顎関節症（ただし、II 型・IV 型の鑑別診断を行ってない研究が多いため、明確に区別できない場合は含むこととする）

B：Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) [Dworkin SF 1992、RDC/TMD-Based Research] の I 軸の定義である 3 グループ、すなわち 1. Muscle disorders, including myofascial pain with and without limited mandibular opening, 2. Disk displacement with or without reduction or limited mandibular opening, 3. Arthralgia, arthritis and arthrosis に該当する顎関節症（ただし、グループ 3 については、明らかに骨に起因する場合は含まない）

2. 外来患者
3. 健康状態良好
4. 歯科医師による診断がなされている
5. これまでに治療を受けていない（未治療患者）

除外基準

1. 18 歳未満
2. 変形性関節症（明確な診断がなされていない場合が多い）
3. 関節炎（明確な診断がなされていない場合が多い）
4. 顎変形症と顎関節症との関連を取り扱った研究
5. 矯正治療と顎関節症との関連を取り扱った研究

ⁱ 論文の組み入れ基準としては、III 型も含めたが、パネリストの会議では、I 型の論文を主として議論した。

6. 初診時の疼痛が、VAS で3分の1未満などの軽度と考えられる研究
7. 初診時の最大開口域が、35mm以上などの軽度と考えられる研究
8. 日本顎関節学会による鑑別すべき顎関節疾患 [日本顎関節学会 2001]
9. 明らかな bruxism による顎関節症状に対する研究ⁱ
10. 精神・心理的要因に起因すると考えられる顎関節症

II. アウトカムについて

組み入れ基準

1. 疼痛 : pain
2. 顎関節部の運動時痛 : pain of the temporomandibular joint
3. 咀嚼筋の運動時痛 : pain of the muscles
4. 最大開口域 : range of mandibular movement
5. 雑音 : sound
6. 害 : harm・有害事象 : adverse effect
7. 日常障害度 : dysfunction score
8. QOL : quality of life
9. 咀嚼筋部圧痛 : the muscular tenderness
10. 全般的な症状・障害の改善 : overall improvement
11. 抑うつ・不安 : depression
12. 医療資源 (コスト) : cost

除外基準

1. アウトカムの測定時期 (経過観察期間) が1年以上のみの場合
2. 関節部圧痛 : tenderness of the TMJ
3. 頭痛 : headache
4. 顔面・頸部全体の疼痛のみ : widespread pain
5. 二次的な耳痛 : secondary otalgia
6. その他 : 顎関節症のアウトカムでない場合

III. 研究デザインについて

組み入れ基準

1. ランダム比較試験
2. その他 (害・医療資源 (コスト)・好みに関する研究のみ)

IV. 介入・対照について : 各クリニカルクエスチョンで異なる部分

組み入れ基準

1. 介入 : スタビライゼーションスプリント (上顎・咬頭被覆・全歯接触型・ハードアクリル)
2. 対照 : 咬頭を被覆しない上顎型コントロールスプリント (薄型パラタルスプリント)・咬頭を被覆しない下顎型コントロールスプリント・未治療

除外基準

1. スプリント治療と他の治療法を合わせた併用療法

5. 検索式

本クリニカルクエスチョンに対する検索式は、表 IV-4 に示した。使用したデータベースは、Medlineⁱⁱ、コクランライブラリーⁱ、医学中央雑誌ⁱⁱと、ハンドサーチとして日本顎

ⁱ 今回は、bruxismを一括として扱っているが、bruxismのCQの採用時は、bruxismにも分類が必要と考えている。

ⁱⁱ MedlineはMedical Literature Analysis and Retrieval System On-Lineの略名で、米国立医学図書館 NLM (National Library of Medicine)が提供する医薬関連文献の索引・抄録2次資料データベース。

関節学会雑誌も調査した。さらに、すでに報告された系統的総説ⁱⁱⁱに含まれる論文が検索されているかの検討も行った (表 IV-6)。

表 IV-4 : キー検索式 (患者・アウトカム・研究デザイン) ^{iv}

Medline :

```
(("Temporomandibular Joint Disk" [mh] OR "Craniomandibular Disorders" [mh] OR "Temporomandibular Joint Disorders" [mh] OR "Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome" [mh] OR "Myofascial Pain Syndromes" [mh] OR Temporomandibular Joint Disk [tw] OR Craniomandibular Disorders [tw] OR Temporomandibular Joint Disorders [tw] OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome [tw] OR Myofascial Pain Syndromes [tw] OR Pain dysfunction syndrome[tw] OR TMJ [tw] OR TMD [tw] OR CMD [tw] OR Temporomandibular Joint Disks [tw] OR Myofascial Pain Syndrome [tw] OR Temporomandibular Disorders [tw] OR Temporomandibular Joint Disease [tw] OR craniomandibular-pain [tw]) NOT ("animals"[mh] NOT "humans"[mh])) NOT ( (ankylosis[Title]) OR ("arthritis, rheumatoid"[mh] OR "arthritis, rheumatoid"[tw]) OR ("collagen diseases"[mh] OR "collagen diseases"[tw]) OR ("Jaw Abnormalities"[mh] OR "Jaw Abnormalities"[tw]) OR ("Prognathism"[mh] OR Prognathism[tw]) OR ("Chondromatosis, Synovial "[mh] OR "synovial osteochondromatosis"[tw]) OR ("Arthritis, Infectious "[mh] OR "infectious arthritis"[tw]) OR (Osteometry[Title])) AND ((Clinical Trial [pt] OR Meta-Analysis [pt] OR Practice Guideline [pt] OR randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR "randomized controlled trials" [mh] OR "random allocation" [mh] OR "double-blind method" [mh] OR "single-blind method" [mh] OR clinical trial [pt] OR "clinical trials" [mh]) OR ("clinical trial" [tw])) AND (English[lang] OR Japanese[lang])
```

医学中央雑誌 :

(顎関節/TH or 顎関節/AL or 筋膜疼痛症候群/TH or 筋膜疼痛症候群/AL or 筋筋膜疼痛症候群/AL or 頭蓋下顎障害/TH or 頭蓋下顎障害/AL) AND (PT=症例報告除く, 原著論文, 解説, 総説 CK=ヒト)

表 IV-5 : スプリントに関する検索式 (介入・対照)

Medline :

ⁱ 実際には、コクラン共同計画の、「The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) : コクラン共同計画で登録された Randomized Controlled Trial (RCT) ないしは Controlled Clinical Trial (CCT) の書誌情報。Medline 未収録を含むデータベースで、CDSR の元となるもの。」であり、「The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR: Cochrane Reviews) : 系統的総説」ではなく、また、ヨーロッパにおけるデータベースである、EMBASE も含まれて作られている。

ⁱⁱ 医学中央雑誌刊行会発行の、日本の雑誌を中心としたデータベース (有料)。

ⁱⁱⁱ すでに報告された系統的総説の一覧は、以下のサイトに紹介されている。

<http://www.ada.org/prof/resources/ebd/reviews/tmj.asp> (2008年3月6日アクセス)

^{iv} 実際の検索は、キーワードごとに行い、検索式作成し順番に行った。

("Splints"[mh] OR Splints[tw] OR Splint[tw]) OR sprint[tw] OR plate[tw] OR
"Mouth Protectors"[mh] OR Mouthpiece[tw] OR "occlusal splints"[mh] OR occlusal
appliance[tw] OR Sine[tw] OR "stabilisation splint"[tw] OR "bite plate" [tw]
医学中央雑誌：
(咬合副子/TH or 咬合副子/AL) or (スプリント/TH or スプリント/AL)

表 IV-6 : 参考にした系統的総説

コクランレビュー : Al-Ani MZ, Davies SJ, Gray RJM, Sloan P, Glenny AM. Stabilisation splint therapy for temporomandibular pain dysfunction syndrome (Review) (Al-Ani Z, Gray RJ, Davies SJ, Sloan P, Glenny AM. Stabilization splint therapy for the treatment of temporomandibular myofascial pain: a systematic review. J Dent Educ. 2005;69(11):1242-50. (<http://www.jdentaled.org/cgi/content/full/69/11/1242> 2008年2月18日アクセス))

Kreiner M, Betancor E, Clark GT. Occlusal stabilization appliances. Evidence of their efficacy. J Am Dent Assoc. 2001;132(6):770-7.

Turp JC, Komine F, Hugger A. Efficacy of stabilization splints for the management of patients with masticatory muscle pain: a qualitative systematic review. Clin Oral Investig 2004;8:179-95.

Fricton J. Current evidence providing clarity in management of temporomandibular disorders: summary of a systematic review of randomized clinical trials for intra-oral appliances and occlusal therapies. J Evid Based Dent Pract. 2006 ;6(1):48-52. (2009年12月4日時点では検索されず : Fricton J. Current evidence providing clarity in management of temporomandibular disorders. J Orofacial Pain (in review).)

第V章 本クリニカルクエスションの論文選択の結果・除外論文・選択論文の評価・結果のまとめ・害・医療資源（コスト）・患者の好みなどの資料について

1. 論文選択の結果

2007年12月26日に最初の検索が行われ、139論文が選ばれた。次に選択基準に従って論文の絞込みが、2名の評価者（YM・TS）によって行われた。まず、一括削除論文（抄録のみによる削除）に一致した論文が、10論文（治療2 診断7 治療・診断1）であった。また、作業を通じて他の系統的総説の論文から追加論文があった。Al-Ani MZらによるコクランレビューⁱより3論文[Related Articles 1988・Rubinoff MS 1987・Lundh H 1985]、Kreinerらより1論文[Greene CS 1972]、Turpらより5論文（2論文は非英語、2論文は会議録）[Cane 1997・Huggins 1999・Siegert 1989・Truelove 1999・van der Glas 2000]、Frictionⁱⁱより2論文[Turk 1996・Shankland 2001]を新たに選択した。そのため、140論文が検索された。このうち、明らかに学位論文でテーシス形式と考えられる論文や会議録である5論文を除いたすべての論文の原文を取りよせて、選択基準に従って検討を行った。医学中央雑誌などの調査による日本語論文の追加が1論文あった[Sakuma 2004]。

本クリニカルクエスションの選択基準に一致する論文が、17論文であった（データ重複により最終的に除外した論文も含む）。

本選択結果で、除外された論文一覧を付録：表Aに示す。この中には、有名な、Dao TT（既治療患者が半数存在）や、Lundh H（疼痛のアウトカムにバイアスとなる消炎鎮痛剤の使用を許可している）などが含まれている[Dao TT 1994][Lundh H 1992]。

また、患者参画の手続きなどの理由で、ガイドラインパネリストによる推奨度の検討時期が遅れたため、2007年12月27日より2009年12月4日までの論文を新たに検索した。その結果、PubMedで21論文・医学中央雑誌で27論文が検索されたが、いずれも除外された（除外理由：デザイン6論文、患者7論文、介入8論文、医学中央雑誌の論文はすべてデザインが異なっていた）。

さらにガイドラインパネリストによるパネル会議後の論文選択のため、2009年12月5日から2010年3月31日までの検索を行ったⁱⁱⁱ。その結果、PubMedで3論文・医学中央雑誌で6論文が検索されたが、いずれも除外された（除外理由：デザイン1論文、患者1論文、介入1論文、医学中央雑誌の論文はすべてデザインが異なっていた）。

表 V-1：採用論文ならびに重複データのための除外論文

1	Ekberg EC 1998	対照パラタルスプリント	Ekberg EC, Vallon D, Nilner M	Occlusal appliance therapy in patients with temporomandibular disorders. A double-blind controlled study in a short-term perspective.	Acta Odontol Scand 56:122-128	1998
2	Raphael KG 2001	対照パラタルスプリント	Raphael KG, Marbach JJ	Widespread pain and the effectiveness of oral splints in myofascial face pain.	J Am Dent Assoc 132:305-316	2001
3	Ekberg E 2003	対照パラタルスプリント	Ekberg E, Vallon D, Nilner M	The efficacy of appliance therapy in patients with temporomandibular disorders of mainly myogenous origin. A randomized, controlled, short-term trial.	J Orofac Pain 17:133-139	2003
4	Sakuma	対照パラタルスプリント	佐久間重光, 有地淑子, 中川昌好, 他	咀嚼筋障害を主徴候とする患者に対するスタビリゼーションスプリントの有効性 ランダム化比較試験	日本顎関節学会雑誌, 16(2);152-158	2004

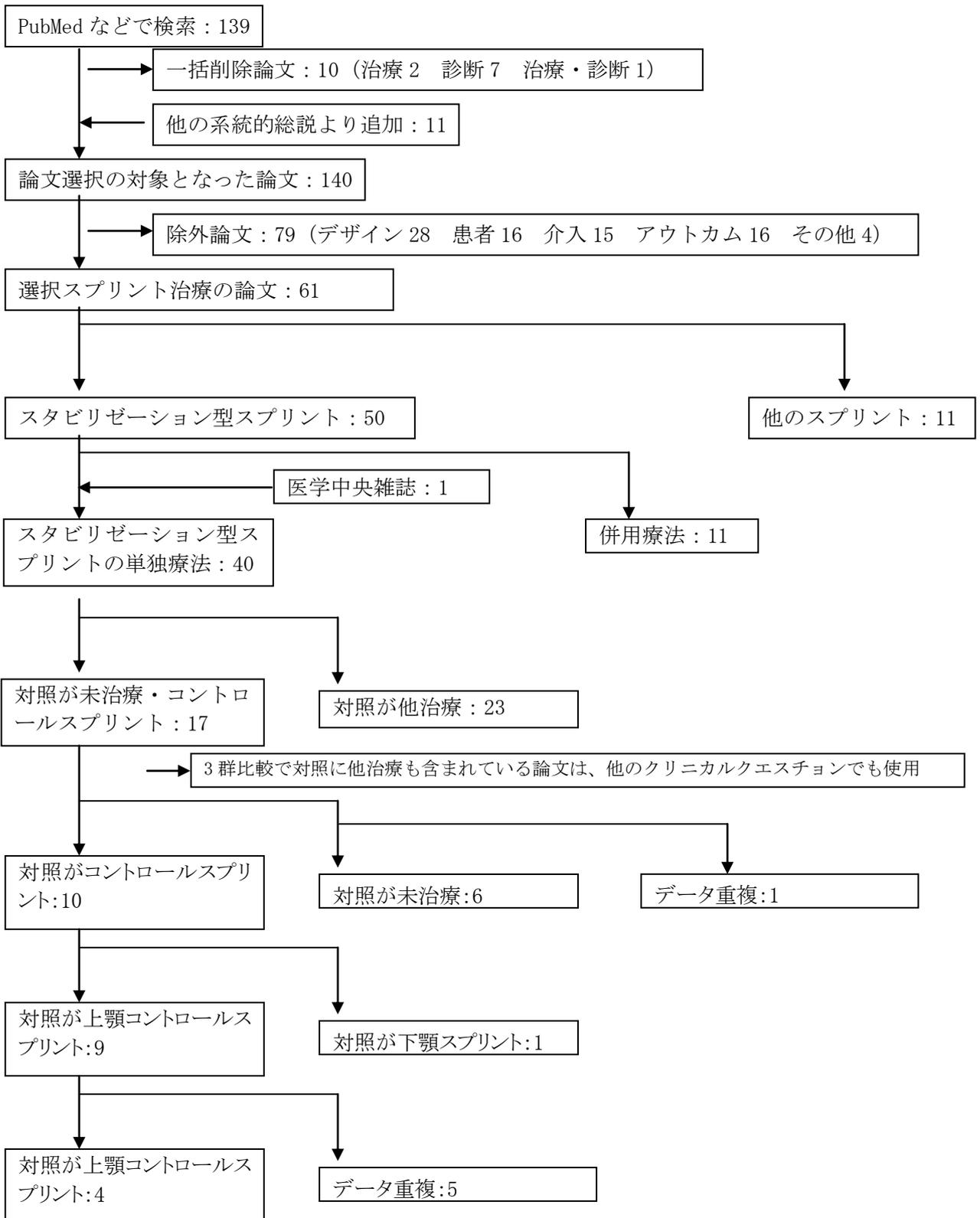
ⁱ Al-Ani MZらによるコクランレビューは、いわゆるI型が主であり、III型の論文を除外している。

ⁱⁱ Frictionの系統的総説は、アウトカムに頭痛も含めている。そのためスプリント治療のランダム比較試験の論文が39個とあるが、その内訳は本診療ガイドラインと異なっている。

ⁱⁱⁱ PubMedで使用したのは、("2009/12/4"[PDat]:"2010/03/31"[PDat])である。

	2004	リント		による検討		
5	Conti PC 2006	対照下顎 スプリント	Conti PC, dos Santos CN, Kogawa EM, de Castro Ferreira Conti AC, de Araujo Cdos R	The treatment of painful temporomandibular joint clicking with oral splints: a randomized clinical trial.	J Am Dent Assoc 137:1108-1114	2006
6	Lundh H 1985	対照未治療	Lundh H, Westesson PL, Kopp S, Tillström B.	Anterior repositioning splint in the treatment of temporomandibular joints with reciprocal clicking: comparison with a flat occlusal splint and an untreated control group.	Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1985 Aug;60(2):131-6.	1985
7	Lundh H 1988	対照未治療	Lundh H, Westesson PL, Jisander S, Eriksson L	Disk-repositioning onlays in the treatment of temporomandibular joint disk displacement: comparison with a flat occlusal splint and with no treatment.	Oral Surg Oral Med Oral Pathol 66:155-162	1988
8	Johansson A 1991	対照未治療	Johansson A, Wenneberg B, Wagersten C, Haraldson T	Acupuncture in treatment of facial muscular pain.	Acta Odontol Scand 49:153-158	1991
9	List T 1993	対照未治療	List T, Helkimo M, Karlsson R	Pressure pain thresholds in patients with craniomandibular disorders before and after treatment with acupuncture and occlusal splint therapy: a controlled clinical study.	J Orofac Pain 7:275-282	1993
10	Turk DC 1993	対照未治療	Turk DC, Zaki HS, Rudy TE	Effects of intraoral appliance and biofeedback/stress management alone and in combination in treating pain and depression in patients with temporomandibular disorders.	J Prosthet Dent 70:158-164	1993
11	de Felicio CM 2006	対照未治療	de Felicio CM, Mazzetto MO, de Silva MA, Bataglioni C, Hotta TH	A preliminary protocol for multi-professional centers for the determination of signs and symptoms of temporomandibular disorders.	Cranio 24:258-264	2006
12	Ekberg EC Sabet ME 1998	データ重複(対照下顎スプリント)	Ekberg EC, Sabet ME, Pettersson A, Nilner M	Occlusal appliance therapy in a short-term perspective in patients with temporomandibular disorders correlated to condyle position.	Int J Prosthodont 11:263-268	1998
13	Ekberg E 1999	データ重複(対照下顎スプリント)	Ekberg E, Nilner M	The influence of stabilisation appliance therapy and other factors on the treatment outcome in patients with temporomandibular disorders of arthrogenous origin.	Swed Dent J 23:39-47	1999
14	Ekberg E 2002	データ重複(対照下顎スプリント)	Ekberg E, Vallon D, Nilner M	Treatment outcome of headache after occlusal appliance therapy in a randomised controlled trial among patients with temporomandibular disorders of mainly arthrogenous origin.	Swed Dent J 26:115-124	2002
15	Raphael KG 2003	データ重複(対照下顎スプリント)	Raphael KG, Marbach JJ, Klausner JJ, Teaford MF, Fischhoff DK	Is bruxism severity a predictor of oral splint efficacy in patients with myofascial face pain?	J Oral Rehabil 30:17-29	2003
16	Ekberg E 2004	データ重複(対照下顎スプリント)	Ekberg E, Nilner M	Treatment outcome of appliance therapy in temporomandibular disorder patients with myofascial pain after 6 and 12 months.	Acta Odontol Scand 62:343-349	2004
17	List T Helkimo Abder son 1992	データ重複(対照未治療)	List T, Helkimo M, Andersson S, Carlsson GE	Acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. Part I. A comparative study.	Swed Dent J 16:125-141	1992

図 V-1 : 論文選択のフローチャート



2. 選択論文の評価・結果のまとめ

各サブグループで、リスクバイアステーブル・エビデンス・プロファイル・SoF 表・各論文結果の一覧表 (SoF 別表) を作成した。また、本クリニカルクエスチョンならびにコクランハンドブック V5 ならびに GRADE システムで独自に使用される用語については、相原らの論文を参照して欲しいが [相原 2007] [相原 2010]、読者の便宜を図って、一部を脚注で解説するⁱ。

また、多くの論文で評価方法が異なることと、平均値は記載されていても標準偏差等の記載がなく、統計学的な統合 (メタ分析) は不可能であった。本来ならば、コクランハンドブック V5 の「16.1 Missing data」の項の適用や、臨床的に意味のある閾値を用いた連続データの 2 値のカテゴリカルデータへの変換、あるいは「standardized mean difference: SMD」 [相原, 2010] などを利用したデータの統合などが望ましい。しかし、診療ガイドライン委員会でも度々協議したが困難であった^{ii, iii}。顎関節症の症型分類は正確にされているアウトカムの評価で顎関節部痛と咀嚼筋痛を分けてない論文も存在した [Sakuma 2004]。一方、顎関節症のアウトカムの評価は、経時的観察も重要であり、メタ分析によって重要な情報が消失することが多い。そのため、本診療ガイドラインでは、当初の計画でなかったが SoF 表とは別に、別表として各論文の結果の一覧を作成した^{iv, v, i}。さらに、ガイドライ

ⁱ 用語の解説：

- 割付けの方法: 本クリニカルクエスチョンにおいては、割付けは、ランダム割付けが行われているかどうかである。
- 割付けの隠蔽: 参加者と参加者を組み入れる研究者が割り付け内容を予測できないように工夫されているかどうかである (これは、臨床疫学の一般的な用語であるが、馴染みがない読者も多いので説明した)。
- データ完全性: データの脱落により結果に影響を及ぼしていないかどうかを評価した。
- 研究の欠点 (限界): 研究の計画や実行の質としての欠点 (limitation) で、割付けの隠蔽、ブラインド化、フォローアップの脱落などである。注目しているアウトカムについて個々の論文ごとに評価 (本診療ガイドラインでは、リスクバイアステーブルの「risk of bias」に相当する) した後に、その注目しているアウトカムの複数の研究の欠点としてまとめて評価する。いわゆるエビデンスの質とは異なって使用されていることに注意されたい。コクラン共同計画でのシステマティックレビューとしての risk of bias と GRADE システムとしての「研究の限界 (limitation)」は、個別研究・複数の研究全般などの対応表があり、同じものでないことに注意されたい (参考: 相原本 p51)。
- 一致性 (非一貫性): 効果の方向性の違いや効果の推定結果が類似しているかどうかを評価したもの。異質性があるにも関わらず、研究者が妥当な説明ができない場合、その程度に応じてエビデンスの質を下げる。これにより、研究結果がバラバラで推奨文が作成できなくなることを避けることになる。
- 直接性 (非直接性): 研究の試験参加者、介入、アウトカム指標が、診療ガイドラインや他の医療の推奨などを適用する状況にどれだけ類似しているかである。
- 精確性 (不正確さ): 不精確とは、例えば標本サイズが小さい研究では、信頼区間が広く、害と利益の双方に可能性が及んでいる場合で、研究が 1 件しかないときも同様に、質の低下になる。
- 報告バイアス: 出版バイアスなど、ネガティブな結果の報告が出版されてない可能性を評価したもの (これは、臨床疫学の一般的な用語であるが、馴染みがない読者も多いので説明した)。

ⁱⁱ 一部の論文に関しては生データを取り寄せるための連絡をしたが、平均値などの要約したデータしか残ってないとのことであった。

ⁱⁱⁱ 対照が薄型パラタルスプリントである研究の一部に要約統計量の計算結果を示したが、各研究での評価方法が異なることから推定値の信頼性が少ないことに注意されたい。

^{iv} SoF 表を単独で作成したのは、パラタルスプリントの対照の比較のみである。他の比較は、エビデンス・プロファイルと SoF 表を統一させた。これは、研究数が少ないことと、研究結果のまとめがすべて推定不可のため、SoF 別表を利用しなければならず単独の SoF 表では情報がほとんど得られなくなってしまうためである。

^v SoF 別表には、risk of bias が参考として記載されているが、論文の質をグレーディングしたものでないことに注意して欲しい。

ラインパネリストの医療消費者に対して、結果の一部をグラフ化して説明を行った（付録：D）ⁱⁱ。

また、この経時的な結果を記載した SoF 表の別表によって、疼痛の評価で介入後 6 週目ですら worst pain の visual analog scale (VAS) の値が 51 と、奏功とは言えない場合や [Raphael KG 2001]、評価方法によって介入・対照の両群の VAS の値が 3 分の 1 未満となっている場合や [Ekberg E 2003]、治療開始前より介入群と対照群の VAS の値に 10 の違いがある場合 [Sakuma 2004] などの問題点が明確となった。さらに、バイアスのリスクが高い研究は除外して検討すべきとの意見もあったⁱⁱⁱ。特に、サンプルサイズが少なく脱落率が大い論文 [Sakuma 2004] の取り扱いが問題となった (intention to treat analysis (ITT 解析) の使用に問題がある)。診療ガイドライン委員会で検討したが、スプリント作成方法など研究の精度は保たれており、結果は、論文の脱落データの取り扱いを注意すれば利用できるかと判断したため採用とした。

i これは、GRADE システムで求められている「対象読者に理解しやすい表」とは言えず、今後の検討課題となった（基本的な表は、相原本 p75 の附表 2A を参考にして欲しい）。

ii 付録 D のグラフに示した研究のバイアスのリスクが高いことは、口頭で説明した。

iii スプリント治療ではブラインドが困難であり、risk of bias のブラインドの項目が「No」となる。よって、個々の論文のバイアス (risk of bias within a study) は、コクランハンドブック V5 の Table8.7.a より「High risk of bias for one or more key domains」であることから high risk of bias となるが、GRADE システムでの複数の論文による各アウトカムの研究の限界としては、明らかに効果推定値の確信を低下させる（非常に深刻な欠点・限界）とまでは言えない。このことから、コクランハンドブック V5 の Table8.7.a より「深刻な欠点」とした。

図 V-2 : リスクバイアステーブル<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

アウトカム	Characteristics of included studies										Risk of bias							その他				
	症型	著者名	方法	国	年齢	性別	入院 外来	健康 状態	観察 期間	介入	割付 け方 法	割付 けの 隠蔽	ブライ ンド	デー タ完 全性	アウ トカ ム重 要性	その 他の バイ アス	Risk of bias within a study	バイアスのコメント	診断について	スプリント 装着方法	害 有り・なし	コス ト
疼痛	I型	Raphael KG 2001	RCT	米国	33 ±10.9	63f	外来	良好	6週	• active, maxillary, flat-plane, hard acrylic splint • a palatal splint that did not interfere with occlusion	YES	UNCL EAR	NO	YES	YES	YES	High	Local painとwidespread painでサブグループ解析するも、各群症例数少ない。	円板転位不明	夜間のみ	記載なし	
疼痛	I型	Ekberg E 2003	RCT	スウェーデン	29 (14-56)	f52 m8	外来	良好	10週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	YES	YES	YES	High	サンプルサイズの計算ある脱落は明記してないがなさそう	筋痛が主体	夜間のみ	記載なし	
疼痛	I型	Sakuma 2004	RCT	日本	35.2 ± 13.7(19-69)	f37m3	外来	良好	12週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	NO	YES	YES	High	サンプルサイズは、Daoの論文を参考にしたが少ない	MRIでIII型aなどを分類しているが、主訴でMPD	夜間のみ	なし	
疼痛	III型・(II型)	Ekberg E 1998	RCT	スウェーデン	30(13-76)	f55 m5	外来	良好	10週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	YES	YES	YES	High	サンプルサイズの計算ある脱落は明記してないがなさそう	関節痛が主体、capsulitisとある	夜間のみ	記載なし	
最大開口域	I型	Ekberg E 2003	RCT	スウェーデン	29 (14-56)	f52 m8	外来	良好	10週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	YES	YES	YES	YES	Low	サンプルサイズの計算ある脱落は明記してないがなさそう	筋痛が主体	夜間のみ	記載なし	
最大開口域	I型	Sakuma 2004	RCT	日本	35.2 ± 13.7(19-69)	f37m3	外来	良好	12週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	NO	YES	YES	High	サンプルサイズは、Daoの論文を参考にしたが少ない/測定者ブライドなしは著者へ確認	MRIでIII型aなどを分類しているが、主訴でMPD	夜間のみ	なし	
最大開口域	III型・(II型)	Ekberg E 1998	RCT	スウェーデン	30(13-76)	f55 m5	外来	良好	10週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	YES	YES	YES	YES	Low	サンプルサイズの計算ある脱落は明記してないがなさそう	関節痛が主体、capsulitisとある	夜間のみ	記載なし	
日常生活支障度	I型	Sakuma 2004	RCT	日本	35.2 ± 13.7(19-69)	f37m3	外来	良好	12週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	NO	YES	YES	High	サンプルサイズは、Daoの論文を参考にしたが少ない/測定者ブライドなしは著者へ確認	MRIでIII型aなどを分類しているが、主訴でMPD	夜間のみ	なし	
筋圧痛	I型	Raphael KG 2001	RCT	米国	33 ±10.9	63f	外来	良好	6週	• active, maxillary, flat-plane, hard acrylic splint • a palatal splint that did not interfere with occlusion	YES	UNCL EAR	YES	YES	YES	YES	UNCLE AR	Local painとwidespread painでサブグループ解析するも、各群症例数少ない。	円板転位不明	夜間のみ	記載なし	
全般的改善	I型	Ekberg E 2003	RCT	スウェーデン	29 (14-56)	f52 m8	外来	良好	10週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	YES	YES	YES	High	サンプルサイズの計算ある脱落は明記してないがなさそう	筋痛が主体	夜間のみ	記載なし	
全般的改善	I型	Sakuma 2004	RCT	日本	35.2 ± 13.7(19-69)	f37m3	外来	良好	12週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	NO	YES	YES	High	サンプルサイズは、Daoの論文を参考にしたが少ない/測定者ブライドなしは著者へ確認	MRIでIII型aなどを分類しているが、主訴でMPD	夜間のみ	なし	
全般的改善	III型・(II型)	Ekberg E 1998	RCT	スウェーデン	30(13-76)	f55 m5	外来	良好	10週	• stabilization splint • palatal splint	YES	YES	NO	YES	YES	YES	High	サンプルサイズの計算ある脱落は明記してないがなさそう	関節痛が主体、capsulitisとある	夜間のみ	記載なし	
抑うつ・不安	I型	Raphael KG 2001	RCT	米国	33 ±10.9	63f	外来	良好	6週	• active, maxillary, flat-plane, hard acrylic splint • a palatal splint that did not interfere with occlusion	YES	UNCL EAR	YES	YES	NO	YES	High	Local painとwidespread painでサブグループ解析するも、各群症例数少ない。	円板転位不明	夜間のみ	記載なし	

図 V-3 : エビデンス・プロファイル<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較

咀嚼筋痛が主症状とする顎関節症患者に対して、スタビライゼーションスプリント治療(SS)は、咬頭を被覆しないコントロールスプリントであるパラタルスプリントと比較して有効か？															
患者: 日本顎関節学会の疾患概念および診断基準に該当し、日本顎関節学会の症型分類でI型ならびにIII型と考えられる顎関節症(ただし、明確に区別できない場合は含むこととする)。															
状況: 未治療患者・外来患者・健康状態良好・18歳以上															
介入: スタビライゼーションスプリント(上顎・咬頭被覆・全歯接触型であり、咬合様式・装着時間は問わない)															
対照: パラタルスプリント(上顎・咬頭被覆しない・薄型)															
アウトカム			重要性	質の評価(Quality assessment)								研究結果の要約(Summary of findings)			
症型(1)	サブグループ(2)	重大/重要(3)	研究数	参加数	研究デザイン(4)	研究の欠点(5)	一貫性(6)	直接性(7)	精確性(8)	報告出版バイアス(9)	その他(10)	結果(11)	効果の大きさ (Effect)		エビデンスの質(14)
													Risk Ratio [95% CI] (12)	WMD [95% CI] (13)	
疼痛	I型 include Sakuma	重大	3	154	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	-	-11.41[-17.67, -5.16]	low
	exclude Sakuma		2	123	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	-	-11.05[-17.85, -4.24]	low
	exclude Raphael		2	91	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	-	-10.64[-17.54, -3.75]	low
	III型		1	60	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable・コメント		very low
顎関節部痛	III型	重要	1	60	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable・コメント(15)		very low
咀嚼筋痛	I型 include Sakuma	重大	3	154	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable・コメント(15)		low
最大開口域	I型 include Sakuma	重要	2	91	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	1.21[1.03,1.42]	-	low
	exclude Sakuma		1	60	RCT	問題なし	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	1.20[1.01,1.42]	-	very low
	III型		1	60	RCT	問題なし	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	1.10[0.79,1.53]	-	very low
日常生活支障度	I型 include Sakuma	重要	1	31	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low
Quality of life		重要	0	-	No evidence	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋圧痛	I型	重要	1	63	RCT	問題なし	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low
全般的障害	I型 include Sakuma	重要	2	91	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low
	III型		1	60	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low
抑うつ・不安	I型 exclude Sakuma	重要	1	63	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low
有害事象	全症型	重要			症例報告など							脚注(16)	コメント		very low

- 症型分類が可能なアウトカムは分類した。
 - Sakuma 2004は、症例数が少ない上に脱落率30%のためバイアスのリスクが高く、疼痛の評価方法が異なる・Raphael KG 2001は、widespread painを含むため、感度分析を実施した。
 - 最大開口域などは、他のCQでは重大なアウトカムであるが、本CQでは、重要と評価した。
 - コクランハンドブックV5の14.4 Types of studiesより、害ならびに装着感などの研究はRCT以外の研究を含む。
 - 研究の欠点: 疼痛・日常生活支障度などのVAS測定は、患者評価のためブラインドされてない。
 - 一貫性: スタビライゼーションスプリント(SS)が有効で一致。研究間に評価時期の違いはあったが、効果に対する方向が一致と判断された。研究数が1つの場合一貫性の評価不能。
 - 直接性: 対照群をコントロールスプリントに局限し、外来患者であることよりも問題はない。
 - 精確性: サイズの小さいものが多かった。WMDの95%CIは狭かったが、上限値が約-5であり、効果の大きさが小さいと判断された(推奨の閾値のコンセンサスは得られていないが、一般的にVAS5mmの差では臨床的な意味は少ない)。
 - 報告バイアス: 研究数が少なく、funnel plotなどの解析は不可能であった。しかし、利益享受の会社の関与がなく、効果の大きさが極端に大きくなく、研究機関も異なり、ありそうにない(Unlikely)と判断した。
 - その他: その他、バイアスのリスクはなかった。
 - 結果は、経時的測定が多いため、メタ解析による統合量だけでなく別表とした。
 - RevMan5より、Risk Ratio, Mantel-Haenszel method, Random effectを利用。Risk Ratioは、Relative Riskと考えてよい。
 - RevMan5より、Mean Difference IV, Random effectを利用したが、厳密には評価方法の異質性なので統計手法で調整できない可能性があり、注意が必要である。
 - 全体のエビデンスの質: このクリニカルエッセイは、疼痛のため、重大なアウトカムは、疼痛のみとなり、その疼痛のエビデンスの質より全体のエビデンスの質をガイドラインパネルらで評価した。
 - 疼痛としては、顎関節部痛か咀嚼筋痛か不明のVASの評価も使用して統合したが、明らかに分類できる評価方法のみの場合は、評価方法の違いにより統合できなかった。
 - 選択されたRCTの論文では有害事象の記載はない、または有害事象なしであった。
- CI: Confidence interval RCT: ランダム比較試験 WMD: weighted mean difference SD: 標準偏差 VAS: Visual analogue scale

図 V-4(1) : SoF 表<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

咀嚼筋痛が主症状とする顎関節症患者に対して、スタビライゼーションスプリント治療(SS)は、咬頭を被覆しないコントロールスプリントであるパラタルスプリントと比較して有効か？

患者: 日本顎関節学会の疾患概念および診断基準に該当し、日本顎関節学会の症型分類で I 型ならびに III 型と考えられる顎関節症(ただし、明確に区別できない場合は含むこととする)。

状況: 未治療患者・外来患者・健康状態良好・18歳以上

介入: スタビライゼーションスプリント(上顎・咬頭被覆・全歯接触型であり、咬合様式・装着時間は問わない)

対照: パラタルスプリント(上顎・咬頭被覆しない・薄型)

アウトカム	症型(1)	効果の大きさ(Effect)		参加数(研究数)	エビデンスの質	コメント
		Risk Ratio [95% CI](12)	WMD [95% CI](13)			
疼痛	I型	-	-11.41[-17.67, -5.16]	154(n=3)	low	改善率は介入群が高い
	III型	Not estimable (推定不可)		60(n=1)	very low	
最大開口域	I型	1.21[1.03,1.42]	-	91(n=2)	low	介入群・対照群ともに改善していた
	III型	1.10[0.79,1.53]	-	60(n=1)	very low	
日常生活支障度	I型	Not estimable (推定不可)		31(n=1)	very low	改善率は介入群が高い
筋圧痛	I型	Not estimable (推定不可)		63(n=1)	very low	介入群・対照群とも同程度であった
全般的障害	I型	Not estimable (推定不可)		91(n=2)	very low	改善率は介入群が5~44%高い
	III型	Not estimable (推定不可)		60(n=1)	very low	
抑うつ・不安	I型	Not estimable (推定不可)		63(n=1)	very low	介入群・対照群とも同程度であった
有害事象	全症型	症例報告など: Not estimable (推定不可)				適正な使用では、重篤な有害事象なし

注意: 脚注の番号は、エビデンス・プロファイルと同じ番号として一致させてある。

注意: コメント欄は、2009年12月27日のガイドラインパネル会議での議論を通じて記載しており、会議時には存在しなかった。

注意: 推定不可が多いため、SoF別表として個々の研究の経時的データを参考資料とした

(1) 症型分類が可能なアウトカムは分類した。

(12) RevMan5より、Risk Ratio, Mantel-Haenszel method, Random effectを利用。Risk Ratioは、Relative Riskと考えてよい。

(13) RevMan5より、Mean Difference IV, Random effectを利用したが、厳密には評価方法の異質性より統計手法で調整できない可能性があり、注意が必要である。

CI: Confidence interval WMD: weighted mean difference

図 V-4(2) : SoF 表にある別表<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較>

アウトカム	症型	著者名	Risk of bias	評価方法	介入	症例数	経過				変化率 %差 point	出展の図表の番号	その他		
咀嚼筋痛	I型	Raphael KG 2001	High	Visual	average pain (10 point scale: 0-10)過去2週間		開始時	2週目	4週目	6週目			図1より読み取り(face painと考えられる)	VAS10倍・SE4をSDへ変換	
					stabilization splint	32	46	30	33	26(15.5)		0.43	Local painとwidespread pain	VAS10倍・SE4をSDへ変換	
					palatal splint	31	45	38	33	35(15.5)		0.22	Local painとwidespread pain	VAS10倍・SE4をSDへ変換	
					Worst pain (10 point scale: 0-10)過去2週間		開始時	2週目	4週目	6週目				図2より読み取り(face painと考えられる)	他の図でlocal painのみの差が大きく、SSIに効果あり。
					stabilization splint	32	75	58	58	51(15.5)		0.32	Local painとwidespread pain	VAS10倍・SE4をSDへ変換	
					palatal splint	31	71	70	58	61(15.5)		0.14	Local painとwidespread pain	VAS10倍・SE4をSDへ変換	
疼痛	I型	Ekberg E 2003	High	Visual	疼痛が毎日の症例 (%)		開始時	10週					表2より計算		
					stabilization splint	30	77	10				<67>			
					palatal splint	30	66	33				<33>			
					運動時痛のある症例 (%)		開始時	10週						表2より計算	
					stabilization splint	30	97	40				<57>			
					palatal splint	30	100	70				<30>			
咀嚼筋痛	I型	Ekberg E 2003	High	Visual	worst experienced myofascial pain VAS		開始時	10週					Ekberg E 2003と同じ値		
					stabilization splint	30	75(18.6)	41(28.7)				0.45			
					palatal splint	30	71(17.6)	56(30.1)				0.21			
					VAS(examination situation)		開始時	10週						表2	
					stabilization splint	30	33	14				0.58			
					palatal splint	30	26	27				-0.04			
咀嚼筋痛	I型	Ekberg E 2003	High	Visual	筋痛(myofascial pain)の頻度(毎日) (%)		開始時	10週							
					stabilization splint	30	77	10				0.87			
					palatal splint	30	66	30				0.55			
					筋痛(myofascial pain)の程度(中等度以上) (%)		開始時	10週							
					stabilization splint	30	97	40				0.59			
					palatal splint	30	97	70				0.28			
咀嚼筋痛	I型	Sakuma 2004	High	Visual	VAS(0-100) 開閉口時		開始時	12週					表より	脱落群を除外した平均値	
					stabilization splint	17	44.2(22.77)	17.7(19.06)				0.60		初診時に顎関節部痛を自覚していない対象のため	
					palatal splint	14	54.1(27.59)	31.1(24.83)				0.43		咀嚼筋痛と推測される	
					VAS(0-100) 咀嚼時		開始時	12週						表より	脱落群を除外した平均値
					stabilization splint	17	56.3(20.5)	21.6(18.48)				0.62		初診時に顎関節部痛を自覚していない対象のため	
					palatal splint	14	61.6(22.02)	32.8(20.08)				0.47		咀嚼筋痛と推測される	
顎関節部痛	III型・(II型)	Ekberg E 1998	Low	Visual	疼痛が毎日の症例 (%)		開始時	10週					表3,4より計算		
					stabilization splint	30	80	33				<47>			
					palatal splint	30	73	63				<10>			
					50% reduction of worst TMJ pain VAS(症例%)		開始時	10週							
					stabilization splint	30		37							
					palatal splint	30		20							
運動時痛のある症例 (%)		開始時	10週						表3,4より計算						
stabilization splint	30	87	50				<37>								
palatal splint	30	83	73				<10>								

図 V-4(2) : SoF 表にある別表<上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較> 続き

最大開口域	I型	Ekberg E 2003	Low	40mm未満の症例(%)		開始時	10週			表3より計算	
				stabilization splint	30	2(7)	0(0)				1.00
				palatal splint	30	4(13)	5(17)				-0.31
最大開口域	I型	Sakuma 2004	High	mm		開始時	12週			表より	脱落群を除外した平均値
				stabilization splint	17	37.3(7.88)	42.1(5.1)			0.13	
				palatal splint	14	37.8(6.32)	41.5(6.1)			0.10	
最大開口域	III型・(II型)	Ekberg E 1998	Low	40mm未満の症例(%)		開始時	10週			著者より提供	脱落群を除外した平均値
				stabilization splint	17		4(24)				
				palatal splint	14		6(43)				
日常生活支障度	I型	Sakuma 2004	High	VAS(0-100)		開始時	12週			表より	脱落群を除外した平均値
				stabilization splint	17	46.6(19.97)	17.7(19.93)			0.62	
				palatal splint	14	37.7(23.99)	25.1(22.38)			0.33	
筋圧痛	I型	Raphael KG 2001	High	number of painful muscles (RDC)		開始時	2週目	4週目	6週目	本文p310より	Widespread painを除いて、local painのみでみる。
				stabilization splint	32			9.97			
				palatal splint	31			10.94			
全般的改善	I型	Ekberg E 2003	High	患者自己診断		開始時	10週			本文	
				stabilization splint	30		0.97				
				palatal splint	30		0.53				
全般的改善	I型	Sakuma 2004	High	Kuritaらの機能障害度分類改善百分率(ITT)		開始時	12週			本文	脱落例の症例数は、介入群より対照群のが多いため。
				stabilization splint	20		75%				
				palatal splint	20		40%				
全般的改善	III型・(II型)	Ekberg E 1998	High	Kuritaらの障害度分類改善(worst case analysis)		開始時	12週				脱落例を介入群無効・対照群改善に加算して計算
				stabilization splint	20		75%				
				palatal splint	20		70%				
全般的改善	III型・(II型)	Ekberg E 1998	High	患者自己診断で改善の症例		開始時	10週			本文	
				stabilization splint	30		0.83				
				palatal splint	30		0.5				
抑うつ・不安	I型	Raphael KG 2001	High	depression symptom scale from SCL-90		開始時	2週目	4週目	6週目	本文p310より	Widespread painを除いて、local painのみでみる。
				stabilization splint	32			1.5			
				palatal splint	31			1.66			

注意：セル内色つき部の値を使用して、SoF表でメタ分析を行い統合した要約統計量を求めた。

図 V-5 : リスクバイアステーブル<スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントとの比較>

アウトカム	Characteristics of included studies										Risk of bias						その他			
	症型	著者名	方法	国	年齢	性別	入院外来	健康状態	観察期間	介入	割付け方法	割付けの隠蔽	ブラインド	データ完全性	アウトカム重要性	その他のバイアス	Risk of bias within a study	バイアスのコメント	診断について	スプリント装着方法
疼痛	III型a	Conti 2006	RCT	ブラジル	30	55f 5m	外来	良好	6ヶ月	・Stabilization balanced splint ・St. splint with canine guid ・nonoccluding splint (下顎)	YES	YES	NO	YES	YES	YES	high	割付けの隠蔽は、YESだが、明確な記載はない・sample sizeの計算なし	Group II と Group IIIa. (RDT/TMD)	夜間のみ

図 V-6 : エビデンス・プロファイルと SoF 表<スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントとの比較>

咀嚼筋痛が主症状とする顎関節症患者に対して、スタビライゼーションスプリント治療(SS)は、咬頭を被覆しない下顎型コントロールスプリントと比較して有効か？																	
患者: 日本顎関節学会の疾患概念および診断基準に該当し、日本顎関節学会の症型分類で I 型ならびにIII型と考えられる顎関節症(ただし、明確に区別できない場合は含むこととする)。																	
状況: 未治療患者・外来患者・健康状態良好・18歳以上																	
介入: スタビライゼーションスプリント(上顎・咬頭被覆・全歯接触型であり、咬合様式・装着時間は問わない)																	
対照: コントロールスプリント(下顎・咬頭被覆しない)																	
アウトカム			重要性	質の評価(Quality assessment)									研究結果のまとめ(Summary of findings)				
アウトカム	症型	サブグループ	重大/重要	研究数	参加数	研究デザイン	研究の欠点	一致性	直接性	精確性	報告出版バイアス	その他	結果(1)	効果の大きさ (Effect)		エビデンスの質	コメント
														Risk Ratio [95% CI]	WMD [95% CI]		
疼痛	III型a	Conti 2006	重大	1	60	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	不明	None	別表	Not estimable	コメント	very low	SDの表示なし
顎関節部痛			重要														
咀嚼筋痛			重大														
日常生活支障度			重要														
Quality of life			重要														
筋圧痛			重要														
全般的障害			重要														
抑うつ・不安			重要														
有害事象	全症型		重要			症例報告など							脚注(2)	コメント		very low	別記一覧表

注意: エビデンス・プロファイルとSoF表を一緒にしてある。

(1) 結果は、経時的測定が多いため、メタ解析による統合量だけでなく別表とした。

(2) 選択されたRCTの論文では有害事象の記載はない、または有害事象なしであった。

(3) 全体のエビデンスの質: 全体のエビデンスの質は、ガイドラインパネルらで評価した。

CI: Confidence interval RCT: ランダム比較試験 WMD: weighted mean difference SD: 標準偏差 VAS: Visual analogue scale

図 V-7 : SoF 表にある別表<スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントとの比較>

アウトカム	症型	著者名	Risk of bias	評価方法	介入	症例数	経過				変化率 %差 point	出展の図表の番号	その他
疼痛	III型a	Conti PC 2006	Low	VAS (疼痛部位不明)		計60	開始時	15日目	30日目	6ヶ月		表1	
						Stabilization balanced splint	63.2	36.8	16.3	10.5	0.83		
						nonoccluding splint (下顎)	62.7	50	40.6	27.2	0.56		

図 V-8 : リスクバイアステーブル<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較>

アウトカム	Characteristics of included studies										Risk of bias						その他					
	症型	著者名	方法	国	年齢	性別	入院外来	健康状態	観察期間	介入	割付け方法	割付けの隠蔽	ブラインド	データ完全性	アウトカム重要性	その他のバイアス	Risk of bias within a study	バイアスのコメント	診断について	スプリント装着方法	害有り・なし	コスト
疼痛	I型	Johansson A 1991	RCT	スウェーデン	不明	不明	外来	良好	2-3ヶ月	・stabilization splint ・鍼 ・control group	YES	UNCL EAR	NO	UNCL EAR	YES	NO	High	年齢など不明	頭痛も含める	不明		
疼痛	I型	List 1993	RCT	スウェーデン	22-69	f46 m9	外来	良好	2ヶ月	・stabilization splint ・鍼 ・無治療 (waiting listから)	YES	UNCL EAR	NO	YES	YES	NO	High	コントロール群はwaiting listから	CMD of primarily muscular origin: List, Helkimo Abderson 1992の論文からセレクト	夜間のみ		
疼痛	III型a	Lundh 1988	RCT	スウェーデン	13-74(メディア ン24)	f55 m5	外来	良好	6ヶ月	・stabilization splint ・Disk repositioning onlays ・無治療	YES	UNCL EAR	NO	YES	YES	YES	High		関節造影で診断	onlaysは24時間、ssは夜間のみ		
疼痛	I型・III型	Turk DC 1993	RCT	米国	34.1(SD8.4,18-55)	f66 m14	外来	良好	6週	・stabilization splint ・biofeedback stress manag. ・no treatment (waiting list)	YES	UNCL EAR	NO	YES	YES	UNCL EAR	High	コントロール群はwaiting listから	筋痛と開口制限とある	食事以外		
疼痛	I型・III型	de Felicio 2006	RCT	ブラジル	不明	不明	外来	良好	50日	・stabilization splint ・症状説明	UNCL EAR	UNCL EAR	NO	YES	YES	UNCL EAR	High	患者が評価者であるのでブラインドではない・RCTの記載ないが MedlineでRCT	Noiseのsymptomsが91.6%もいる	15日間は24時間、その後夜間		
最大開口域	I型・III型	de Felicio 2006	RCT	ブラジル	不明	不明	外来	良好	50日	・stabilization splint ・症状説明	UNCL EAR	UNCL EAR	NO	YES	YES	UNCL EAR	High	患者が評価者であるのでブラインドではない・RCTの記載ないが MedlineでRCT	Noiseのsymptomsが91.6%もいる	15日間は24時間、その後夜間		
筋圧痛	I型	List 1993	RCT	スウェーデン	22-69	f46 m9	外来	良好	2ヶ月	・stabilization splint ・鍼 ・無治療 (waiting listから)	YES	UNCL EAR	NO	YES	YES	NO	High	コントロール群はwaiting listから	CMD of primarily muscular origin: List, Helkimo Abderson 1992の論文からセレクト	夜間のみ		
筋圧痛	III型a	Lundh 1985	RCT	スウェーデン	10-69	f48 m22	外来	良好	13ヶ月	・stabilization splint ・Anterior repositioning splint ・無治療	YES	UNCL EAR	NO	YES	NO	YES	High	疼痛VASを調べているが、結果に記載なし	切端咬合でクリック消失	SSは夜間ARSは24時間		
筋圧痛	III型a	Lundh 1988	RCT	スウェーデン	13-74(メディア ン24)	f54 m9	外来	良好	6ヶ月	・stabilization splint ・Disk repositioning onlays ・無治療	YES	UNCL EAR	NO	YES	NO	YES	High		関節造影で診断	onlaysは27時間、ssは夜間のみ		
全般的障害	I型	Johansson A 1991	RCT	スウェーデン	不明	不明	外来	良好	2-3ヶ月	・stabilization splint ・鍼 ・control group	YES	UNCL EAR	NO	UNCL EAR	YES	NO	High	年齢など不明	頭痛も含める	不明		
全般的障害	I型	List 1993	RCT	スウェーデン	22-69	f46 m9	外来	良好	2ヶ月	・stabilization splint ・鍼 ・無治療 (waiting listから)	YES	UNCL EAR	NO	YES	YES	NO	High	コントロール群はwaiting listから	CMD of primarily muscular origin: List, Helkimo Abderson 1992の論文からセレクト	夜間のみ		
抑うつ・不安	I型・III型	Turk DC 1993	RCT	米国	34.1(SD8.4,18-55)	f66 m14	外来	良好	6週	・stabilization splint ・biofeedback stress manag. ・no treatment (waiting list)	YES	UNCL EAR	NO	YES	NO	UNCL EAR	High	コントロール群はwaiting listから	筋痛と開口制限とある	食事以外		

図 V-9 : エビデンス・プロファイルと SoF 表<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較>

疼痛が主症状とする顎関節症患者に対して、スタビライゼーションスプリント治療(SS)は、未治療と比較して有効か？																	
患者: 日本顎関節学会の疾患概念および診断基準に該当し、日本顎関節学会の症型分類で I 型ならびにIII型と考えられる顎関節症(ただし、明確に区別できない場合は含むこととする)。																	
状況: 未治療患者・外来患者・健康状態良好・18歳以上																	
介入: スタビライゼーション型スプリント(上顎・咬頭被覆・全歯接触型であり、咬合様式・装着時間は問わない)																	
対照: 未治療(簡単な病態の説明のみ)																	
アウトカム			重要性	質の評価(Quality assessment)									研究結果のまとめ(Summary of findings)				
	症型 (1)	サブグループ	重大/重要(2)	研究数	参加数	研究デザイン (3)	研究の欠点	一致性 (4)	直接性 (5)	精確性 (6)	報告出版バイアス (7)	その他 (8)	結果 (9)	効果の大きさ (Effect)		エビデンスの質 (10)	コメント
														Risk Ratio [95% CI]	WMD [95% CI]		
疼痛			重大													low	
	I型			2	57	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		low	SDの表示なし
	III型a			1	43	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
	複合			2	134	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		low	評価方法違い
顎関節部痛			重要														
	複合			1	84	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
咀嚼筋痛			重大													low	
	I型			2	57	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		low	SDの表示なし
	複合			1	84	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
最大開口域			重要														
	複合			1	84	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
日常生活支障度			重要	0	-	No evidence	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Quality of life			重要	0	-	No evidence	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			重要													very low	
筋圧痛				1	35	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
	III型a			2	89	RCT	深刻な欠点	同一研究班	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
	複合			1	50	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
全般的障害			重要													low	
	I型			2	65	RCT	深刻な欠点	重要な問題なし	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		low	評価方法違い
抑うつ・不安			重要													very low	
	複合			1	50	RCT	深刻な欠点	単一研究	問題なし	不精確	ありそうもない	None	別表	Not estimable		very low	
有害事象	全症型		重要			症例報告など							脚注(11)	コメント		very low	別記一覧表

注意: エビデンス・プロファイルとSoF表を一緒にしてある。

- (1) 症型分類が可能なアウトカムは分類した。
- (2) 最大開口域などは、他のCQでは重大なアウトカムであるが、本CQでは、重要と評価した。
- (3) コクランハンドブックV5の14.4 Types of studiesより、害ならびに装着感などの研究はRCT以外の研究を含む。
- (4) 一致性: 未治療が有効で一致。研究数が1つの場合一致性の評価不能。
- (5) 直接性: 対照群を未治療に局限し、外来患者であることよりも問題はない。
- (6) 精確性: サイズの小さいものが多かった。
- (7) 報告バイアス: 研究数が少なく、funnel plotなどの解析は不可能であった。しかし、利益享受の会社の関与がなく、効果の大きさが極端に大きくなく、研究機関も異なり、ありそうもない(Unlikely)と判断した。
- (8) その他: その他、バイアスのリスクはなかった。
- (9) 結果は、経時的測定が多いため、メタ解析による統合量だけでなく別表とした。
- (10) 全体のエビデンスの質: このクリニカルクエスチョンは、疼痛のため、重大なアウトカムは、疼痛のみとなり、その疼痛のエビデンスの質より全体のエビデンスの質をガイドラインパネルらで評価した。
- (11) 選択されたRCTの論文では有害事象の記載はない、または有害事象なしであった。

CI: Confidence interval RCT: ランダム比較試験 SD: 標準偏差 WMD: weighted mean difference

図 V-10 : SoF 表にある別表<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較>

アウトカム	症型	著者名	Risk of bias	評価方法	介入	症例数	経過	変化率 % 差 point	出展の図表の番号	その他			
咀嚼筋痛	I型	Johansson A 1991	High	VAS	開始時		2-3ヶ月				図3より読み取り	咀嚼筋痛を主体とするVASと明記していないが、	
					stabilization splint	15	60	30			0.5		craniomandibular disordersを対象でpathologicな顎関節の
					control group	15	51	60			-0.18		状態を有するものを除外しており咀嚼筋痛と判断
咀嚼筋痛	I型	List 1993	High	VAS index(詳細不明)		開始時	8週				図3	無治療は3ヶ月	
				stabilization splint	18	2.1(1.4)	1.5(1.4)			0.29		List, Helkimo Abderson 1992より人数が少ないが、評価方法が	
				無治療 (waiting listから)	9	3.0(1.7)	2.9(1.9)			0.03		精確であるとされている	
疼痛	III型a	Lundh 1988	High	VAS (0-10)(咀嚼時痛)		開始時	6ヶ月				図2	median (range)	
				stabilization splint	21	3(0-9)	1(0-6)			0.67			
				無治療	22	3.5(0-9)	2.5(0-10)			0.43			
疼痛	I型・III型	Turk DC 1993	High	pain severity scale		開始時	6週				表1	Multidimensional Pain Inventory	
				stabilization splint	30	3.5(1.3)	1.6(1.2)			0.54		多面的疼痛行動評価質問項目	
				no treatment (waiting list)	20	3.3(1.2)	3(1.5)			0.09		自己記入	
顎関節部痛	I型・III型	de Felicio 2006	High	質問 (TMJ pain) (10点法) (治療前後の差)		開始時	50日				図3		
				stabilization splint	42		4.42						
				症状説明	42		1.15						
咀嚼筋痛	I型・III型	de Felicio 2006	High	質問 (muscular pain) (10点法) (治療前後の差)		開始時	50日				図3		
				stabilization splint	42		4.83						
				症状説明	42		1.13						
咀嚼筋痛	I型・III型	de Felicio 2006	High	質問 (筋痛) (症状あり人数)		開始時	50日				図1・2		
				stabilization splint	42	40(95.2%)	22(52.4)			<43>			
				症状説明	42	38(90.5%)	41(97.6)			<up>			

図 V-10 : SoF 表にある別表<スタビライゼーションスプリントと未治療との比較> 続き

最大開口域	I型・III型	de Folicco 2006	High	質問(開口困難感)(症状あり人数)	開始時					50日	<35.5>	図1・2		
				stabilization splint	42	32(76.2%)	17(40.7)							
				症状説明	42	32(76.2%)	31(73.8)							
筋圧痛	I型	List 1993	High	Pressure Pain Threshold	開始時(右側) 開始時(左側) 8週(右側) 8週(左側)					図1	無治療は3ヶ月			
				stabilization splint	20	1.9(0.6)	2.0(0.5)	2.2(0.6)	2.1(0.4)					
				無治療(waiting listから)	15	1.8(0.4)	1.9(0.6)	1.7(0.5)	1.8(0.5)					
筋圧痛	III型a	Lundh 1985	High	Krogh-Poulsenの方法(咬筋)	開始時					6週	17週	52週	図2	結果は患者数
				stabilization splint	23	8	5	8	6					
				無治療	23	8	16	12	18					
筋圧痛	III型a	Lundh 1985	High	Krogh-Poulsenの方法(側頭筋)	開始時					6週	17週	52週	図2	結果は患者数
				stabilization splint	23	15	12	12	9					
				無治療	23	19	21	17	19					
筋圧痛	III型a	Lundh 1988	High	患者人数(咬筋)	開始時					6ヶ月	図3	結果は患者数		
				stabilization splint	21	10(48%)	14(67)			<19>				
				無治療	22	12(55%)	13(55)			<0>				
筋圧痛	III型a	Lundh 1988	High	患者人数(側頭筋)	開始時					6ヶ月	図3	結果は患者数		
				stabilization splint	21	17(81%)	17(81)			<0>				
				無治療	22	16(73%)	18(82)			<up>				
筋圧痛	I型・III型	Turk DC 1993	High	muscle palpation pain index	開始時					6週	表1			
				stabilization splint	30	5.9	1.9			0.68				
				no treatment (waiting list)	20	5.3	5.1			0.04				
全般的障害	I型	Johansson A 1991	High	Helkimo index CDSの改善した%	開始時					2-3ヶ月	図2より読み取り			
				stabilization splint	15		68							
				control group	15		0							
全般的障害	I型	List 1993	High	Helkimo index (25 points)	開始時					8週	図2	無治療は3ヶ月		
				stabilization splint	20	9.0(2.8)	7.0(3.9)			0.22				
				無治療(waiting listから)	15	9.5(2.9)	8.7(3.5)			0.08				
抑うつ・不安	I型・III型	Turk DC 1993	High	CES-D	開始時					6週	表1			
				stabilization splint	30	18.4	11.5							
				no treatment (waiting list)	20	15.2	15.4							
抑うつ・不安	I型・III型	Turk DC 1993	High	POMS	開始時					6週	表1			
				stabilization splint	30	14.1	7.5							
				no treatment (waiting list)	20	11.2	11.4							

3. 害について

3-1. 害の論文選択について

害の論文選択は、他の効果（利益）の研究と異なり、ランダム比較試験でなく症例報告なども含めた。いわゆる研究の質が低い研究も含まれる。よって、スプリント治療と害の因果関係の立証は不可能である。

しかしこれまでも、たとえば薬害などでは因果関係は立証されていないが、多くの事例が問題となっている。一方で害の因果関係については、それを立証するためにランダム化比較試験等を実施することは倫理的に許されない。そのため本診療ガイドライン委員会は、害について因果関係を立証する必要がないという前提に立ち、害と考えられる報告が存在するかどうかに着目した。

また同時に本診療ガイドライン委員会は、スプリント治療の適応症を吟味して正しく使用された場合、スプリント治療に害はほとんどなく、使い方を誤った症例などに害が起こるとの前提で論文を選択している。

3-2. 害の論文のまとめ

スプリント治療には、咬合の変化などの「害」の可能性^{i, ii}がある。その他の「害」としては、スプリントの違和感ならびに会話や咀嚼の制限なども存在する。しかし、このその他の「害」の多くは、スプリント治療が終了すると問題がなくなる。そのため、スプリント治療を終了しても問題となる咬合の変化を中心として、「害」の論文を検索した。

「害」の論文を検索するために、表 V-2 の検索式などを利用して、PubMed ならびに医学中央雑誌と Google などの検索エンジンを用いた。また、スプリント治療の「害」について直接目的としている論文は、症例報告も含めて調査した。さらに、目的は治療効果であっても「害」について記載されていた論文も調査対象とした。なお、各論文の「害」の程度を数量化することは予想通り不可能であった。

Google などの検索エンジンでの検索では、各種歯科治療の患者質問サイトでの害の報告が散見された。しかし、いずれも特殊なスプリント治療であったり、長期間の使用によるものであった。

「害」について直接目的としている論文として、List T らは、鍼とスプリント治療 (stabilization splint : 8 週間・夜間のみ装着) の有害事象 (adverse events) の 61 例について調査し、increased salivation が鍼よりスプリント治療に多かったとしている (表 V-3) [List T 1992]。また、スプリント治療における「害」で、常に生じているか頻度が多く生じていると回答した患者の割合が 10% を超えたものは、Impaired sleep、Improved sleep、Increased salivation、Dry mouth、Pressure and/or tension in the teeth、Dry lips であった。また、List T らの論文には、過去の報告として、Posselt らと Brayer らの報告にスプリント治療による副作用 (side effects) について記載があるとあったが、ブラキシズム症例・ナイトガードとあるため入手しなかった [Posselt 1963] [Brayer 1976]。Todd MA らは、3 年以上夜間のスプリント治療 (stabilization splint) により、合併症 (complication) として前歯部の開咬を生じた症例を報告している [Todd MA 1994]。また、

ⁱ たとえば教科書の記載として、「Messing, S. G. (1992). Splint Therapy. In A. S. Kaplan & L. A. Assael. Temporomandibular Disorders (pp. 395-454). Philadelphia: Saunders.」がある。これは、以下のウェブサイトにも記載されている (<http://www.is.wayne.edu/mnissani/bruxnet/nocures.htm> 2008 年 2 月 21 日アクセス)

ⁱⁱ Sleep apnea のスプリントの害は、多く報告されているが、顎関節症のスプリントの報告は少ない。(sleep apnea の例 : <http://www.dentalarticles.com/xml/occlusal-splints.php> ・ <http://www.is.wayne.edu/mnissani/bruxnet/nocures.htm> 2008 年 2 月 21 日アクセス)

Greene が合併症について報告しているとあるが、総論のため入手しなかった [Greene 1988]。Fujii T らは、咀嚼筋痛を有するブラキシズム 30 症例に対して、スプリント治療 (stabilization splint : 10.5 週間・睡眠中も装着していたかの質問があることよりできる限りと考えられる・厚さ 5mm) を行ったが、咬合の変化が生じた症例は半数近くあったと報告している (表 V-4) [Fujii T 2005]。さらに、日本語論文では、開咬や咬合不全を訴えた症例報告が散見された。たとえば、太田らは、平均 1 年の長期装着によって閉口不能をきたした 4 例を報告している [太田耕司 2003]。また福島らは、3 年間の長期装着によって重度開咬をきたした症例を報告している [福島直人 2005]。

Brown らは、前方整位型スプリント (anterior repositioning splint) の長期装着による咬合と下顎骨そのものの変位について報告している。しかし、前方整位型スプリントは、咬合ならびに下顎骨変位が生じさせるために行っているため、「害」との認識はない [Brown DT 1994]。

その他、治療効果の目的とした研究の中に「害」について記載されていた論文として次のものがある (表 V-5)。Conti PC らは、スタビライゼーションスプリント (夜間のみ装着) で咬合の変化がなかったと記載している [Conti PC 2006]。Jokstad らは、スタビライゼーションスプリント (夜間のみ装着) における「comfort of splint use」について調査し、重度の不快がないとの結果を報告している (存在した不快としては、tight, over-extension, 歯が接触しない不快感であった) [Jokstad 2005]。Stiesch-Scholz M らは、スタビライゼーションスプリント (食事以外装着) によって咬合変化・歯牙の変化がなかったと報告している [Stiesch-Scholz M 2005]。また近年では、24 時間の装着を支持する論文が少なく、多くの論文が夜間のみ装着による研究であった。

表 V-2 : スプリント療法における害の論文の検索式の例

-
1. (complication OR harm OR adverse OR ingravescent OR bad)
 2. (“change of occlusal” OR “occlusal change” OR “pain” OR “discomfort” OR “headache” OR “toothache” OR “diet” OR “food” OR “eat” OR “meal” OR “chewing” OR “speech” OR “influence on daily life” OR “cleaning teeth” OR “caries” OR “periodontitis” OR “dependence” OR “dependent” OR “depression” OR “anaclisis”)
 3. “complication of splint” OR “adverse effects”
-

表 V-3: 鍼とスプリント治療による有害事象の頻度 [List T 1992]

Symptoms	acupuncture	stabilization splint
Dizziness	10%	6%
Relaxation	69%	9%
Abnormal tiredness	10%	0%
Impaired sleep	7%	13%
Improved sleep	24%	19%
Increased headache and/or facial pain	21%	6%
Stiffness	3%	9%
Weakness in the muscle	3%	0%
Remaining pain in the area		

where the needle was placed	14%	-
Paresthesia	7%	0%
Nausea and/or vomiting	0%	3%
Increased salivation	0%	25%
Dry mouth	7%	16%
Pressure and/or tension in the teeth	7%	25%
Dry lips	7%	16%
Irritated tongue	0%	3%
Increased snoring	0%	6%
Decreased snoring	0%	3%

・患者が常に生じているか頻度が多く生じていると回答した者の百分率

表 V-4 : スプリント治療後の咬合の変化[Fujii T 2005]

change of occluding contact point	43.3%
change of canine contact on the working side	30%
change of tooth contact on nonworking side	36.6%
change of occluding contact side	16.7%

表 V-5 : スプリント治療における「害」に関する記載がある論文一覧
(「害」がないとする論文も含む)

Posselt, U., and Wolff, I.B. : Treatment of bruxism by bite guards and bite plates. Can DentAssoc. J. 1963; 29:773.

Brayer L, Erlich J. The night guard: its uses and dangers of abuse. J Oral Rehabil 1976;3(2):181-4.

Greene CS. Orthodontics and temporomandibular disorders. Dent Clin North Am 1988;32(3):529-38.

List T, Helkimo M. Adverse events of acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. Cranio 1992;10(4):318-24

Brown DT, Gaudet EL, Phillips C. Changes in vertical tooth position and face height related to longterm anterior repositioning splint therapy. Cranio 1994; 12:19-22.

Todd MA, Freer TJ. Case report--anterior open bite as a complication of splint therapy. Aust Orthod J 1994;13(3):164-7.

Fujii T, Torisu T, Nakamura S. A change of occlusal conditions after splint therapy for bruxers with and without pain in the masticatory muscles. Cranio

2005 ;23(2):113-8.

Conti PC, dos Santos CN, Kogawa EM, de Castro Ferreira Conti AC, de Araujo Cdos R. The treatment of painful temporomandibular joint clicking with oral splints: a randomized clinical trial. J Am Dent Assoc 2006;137:1108-14.

Jokstad A, Mo A, Krogstad BS. Clinical comparison between two different splint designs for temporomandibular disorder therapy. Acta Odontol Scand 2005;63:218-26.

Stiesch-Scholz M, Kempert J, Wolter S, Tschernitschek H, Roszbach A. Comparative prospective study on splint therapy of anterior disc displacement without reduction. J Oral Rehabil 2005;32:474-9.

福島直人、中村俊弘、稲葉泉、青木里奈、中野理佐、井川征博. スプリント療法の合併症と考えられる重度開咬症例. 日顎誌 2005;17(1): 101.

吉田博昭、福村吉昭、鈴木真矢、中野郁子、東條格、山口昭彦、藤田茂之. はい. ふれぜんて-しょん スプリント療法の調整不備により発症したと思われる咬合不全の 2 症例. DENTAL DIAMOND 2004;29(5):118-21.

吉田博昭、福村吉昭、鈴木真矢、中野郁子、東條格、山口昭彦、藤田茂之. 顎関節症に対するスプリント療法により発症したと思われた咬合不全の 1 症例. 日本口腔診断学会雑誌 2004;17(1):46-8/

太田耕司、伊藤良明、宮内美和、武田恵理、井上伸吾、杉山勝、今田忍、石川武憲. スプリント療法により咬合不能をきたした症例 既報告例含む 4 例の病態的検討. 日顎誌 2003; 15(1):112-3.

稲葉惣一. 叢生, 切端咬合であった顎関節症患者のスプリント療法に伴う開咬症例. 日本臨床矯正歯科医会雑誌 2003;14(2): 154-5.

熊谷雅毅、他. スプリント療法により開咬を生じた顎関節症の一例. 日顎誌 1994;6(1):235.

4. 医療資源（コスト）と作成時間について

医療資源（コスト）のエビデンスの検索に関しては、「The NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)¹」も利用したが、顎関節症の治療に関する医療資源（コスト）の報告はきわめて少なく、米国の報告がほとんどである。Garro らは、顎関節症患者が生涯支払う医療費は、35 ドルから 40000 ドルと幅があると報告している [Garro 1994]。Brotman は、顎関節症のための医療経費が患者につき毎年 12000 ドルから 20000 ドルにわたると報告している [Brotman 1997]。また、White らは、顎関節症患者の医療費は、約 10000 ドル

¹ 英国 NHS によって整備されている質の高い医療の経済効果、費用分析論文のまとめ。英国ヨーク大学の CRD (Center for Reviews and Dissemination) が NHS (National Health Service) の出資を受けて作成しているデータベース群である、CRD Databases で検索できる。

(<http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm> 2008 年 3 月 6 日アクセス)

としており、Korff らの教科書には、顎関節専門医による治療ごとの診療費が 304 ドルと記載されていると紹介している [White 2001]。さらに、Stowell らは、これらの費用効果分析を行い、早期の治療が有用であることを報告した (具体的な治療費の計算の詳細は不明であった) [Stowell 2007]。また、Moening らは、顎関節症状の症状が軽減すると月 7.38 ドルの経費削減となったとしている [Moening 1997]。Truelove らによると、ソフトスプリントは 1 ドル未満で調整も 8 分以内であったが、ハードタイプのスタビライゼーションスプリントは、400 ドルで調整に平均 33 分要したと報告している [Truelove 2006]。また、Magnusson らは、stabilisation splint の作成時間 (詳細不明) が平均 17 (11-26) 分で、nociceptive trigeminal inhibition (NTI) が 27 (17-45) 分であったと報告している [Magnusson 2004]ⁱ。

2008 年度社会保険診療報酬では、印象採得料 400 円・スプリント作成料 (咬合挙上副子) 15,300 円で、実際の患者負担は、3 割負担なら 4,710 円となる。また、調整に 30 分以上要してもレジン添加 (2,200 円) がなければ再診料の 400 円 (患者負担 120 円) のみである (歯科疾患管理料の算定は認められている)。さらに、開口練習など理学療法の場合、たとえ 30 分かけて説明ⁱⁱと訓練を行っても診療報酬自体がないためⁱⁱⁱ、5 回の診察でも初診料・再診料のみの診察となり、世界最低水準であると推測される^{iv}。

表 V-6 : 顎関節症の治療に関する医療資源 (コスト) が直接記載されている論文

Garro LC, Stephenson KA, Good BJ. Chronic illness of the temporomandibular joints as experienced by support-group members. *J Gen Intern Med* 1994 Jul;9(7):372-8.

Brotman SG. Managed health care and orofacial pain. *Dent Clin North Am* 1997;41(2):297-307.

Moening JE, Bussard DA, Montefalco PM, Lapp TH, Garrison BT. Medical necessity of orthognathic surgery for the treatment of dentofacial deformities associated with temporomandibular disorders. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg* 1997;12(2):153-61.

White BA, Williams LA, Leben JR. Health care utilization and cost among health maintenance organization members with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain* 2001;15(2):158-69.

Magnusson T, Adiels AM, Nilsson HL, Helkimo M Treatment effect on signs and symptoms of temporomandibular disorders--comparison between stabilisation splint and a new type of splint (NTI). *Swed Dent J* 2004;28:11-20.

ⁱ 2009 年に兒玉らが「顎関節症のスプリント治療に関する実態調査」として診療時間の調査を報告したが、2009 年 12 月 27 日のガイドラインパネル会議の時点では出版されてなかったため資料として採用しなかった [兒玉 2009]。

ⁱⁱ 医科の診療報酬で認められている、「丁寧な説明」を行ったとされている外来管理加算の算定基準は、5 分間以上の診察時間とされていた (2010 年度より時間の規定がなくなった)。

ⁱⁱⁱ 適切な調整を行った場合、本邦では人件費を考慮すれば収益はマイナスと推定される。

^{iv} 2008 年 4 月現在、軽度の症状を有する顎関節症患者に対して、診察ならびに日常生活の指導を行うだけでも 20 分以上有する (診療ガイドライン委員の意見より)。しかし、慢性疾患の各種指導料ならびに外来管理加算などの診療報酬点数もなく、初診料または再診料のみである。すなわち、本診療ガイドラインが広く使われ、患者に役立つためには、医療資源 (コスト) の評価が一般開業医に受け入れられるかの検討も必要であると考えられる。

^v 2010 年度に変更があったが、若干の違いであるため、ガイドラインパネル会議が開催された当時の診療報酬の点数の記載のままとした。

Truelove E, Huggins KH, Mancl L, Dworkin SF. The efficacy of traditional, low-cost and nonsplint therapies for temporomandibular disorder: a randomized controlled trial. J Am Dent Assoc 2006;137:1099-107.

Stowell AW, Gatchel RJ, Wildenstein L. Cost-effectiveness of treatments for temporomandibular disorders: biopsychosocial intervention versus treatment as usual. J Am Dent Assoc. 2007;138(2):202-8.

5. 好みなどについて

Minakuchi らは、スタビライゼーションスプリントを使用する群の治療満足度は存在するが、生活に対する支障 (difficulty from treatment for the physical medicine group) が他の治療法と比較して大きかったと報告している [Minakuchi 2004]。

表 V-7 : 顎関節症の治療に関する好みなどが直接記載されている論文

Minakuchi H, Kuboki T, Maekawa K, Matsuka Y, Yatani H. Self-reported remission, difficulty, and satisfaction with nonsurgical therapy used to treat anterior disc displacement without reduction. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2004;98(4):435-40.

第VI章 本クリニカルクエスチョンについて

1. クリニカルクエスチョン:咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、スタビライゼーションスプリント(上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型)は、有効か?

咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、適応症・治療目的・治療による害や負担・他治療の可能性も含めて十分なインフォームドコンセントを行うならば、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い(GRADE 2C:弱い推奨 / “低”の質のエビデンス)。

この提案は、2009年12月27日に医療消費者3名を含むガイドラインパネル会議ⁱでの決定の後にガイドライン委員会委員の議論により採択された。パネル会議では、下記の3つの対照(2. 薄型パラタルスプリント、3. 下顎のコントロールスプリント、4. 未治療)に対するクリニカルクエスチョンの推奨について検討した。

今回の論文検索を通じて、以下のことを確認した。治療のゴールとして、疼痛のvisual analogue scale (VAS)が「0(ゼロ)」となるエビデンスは得られなかった。また、今回の診療ガイドラインが顎関節症の専門医でない一般開業医を想定していることから、本診療ガイドライン委員が、患者保護のために経過観察期間を2週間に設定した。そして設定した経過観察期間2週間のデータは2論文[Raphael KG 2001][Conti PC 2006]のみであった。さらに、他のスプリントとして前方整位型スプリント、ピボットスプリント、splint based on the concept of nociceptive trigeminal inhibition (NTI)などの研究が存在したが、スタビライゼーションスプリントの論文と比較して数が少なく、世界的にスタビライゼーションスプリントがスプリント治療の標準治療と考えられていることが明確となった。そして、臼歯部の咬合を著しく高くする特殊なスプリントの臨床研究がほとんど存在しないことも明らかとなった。さらに、今回顎関節症のアウトカムとして採用しなかったが、スプリント治療で下顎の位置を変化させることによって腰痛・疲労・不眠症・アトピー性皮膚炎・花粉症・体のバランスなどの慢性疾患が改善するというランダム比較試験も存在しなかった。

「明らかなbruxismに起因していないこと」など、適応症における診断基準が明確でなく今後の課題との意見もだされたⁱⁱ。そして、咀嚼筋痛にbruxismの関与が示唆されていることから、今後の診療ガイドラインにbruxismも含めるべきとの意見もだされた。しかし、本診療ガイドラインでは「明らかなbruxismに起因していないこと」の表現の方が一般開業医の使用に妨げがなく、2週間の経過観察で評価すればbruxismの診断にも役立つとの意見も出された。

効果の大きさについては、臨床的に意味があるものの、大きさそのものは小さいとの意見があった。一方で害については、パネリストの経験からも、一般的な作成方法と異なる咬合の著しく高いスプリント(実際にはスタビライゼーションスプリントでない)であったり、長時間の使用の場合がほとんどであるとの意見があった。すなわち、適応症と作成方法を的確に選択すれば重篤な障害は生じないとの意見であった。ただし、負担(違和感など)については「大きいと感じる患者もいる」との意見が医療消費者から得られた。特に、医療消費者のガイドラインパネリストから、インフォームドコンセントの必要性が指摘され、医療消費者として必ず行って欲しい項目を表VI-1としてまとめた。

ガイドラインパネル会議ならびにその後の診療ガイドライン委員会で問題となったのが、「行っても良い」との表現方法である。GRADEシステムでは、弱い推奨となる場合、「suggest」などの用語が用いられている。その訳語としては、「提案する」などが考えら

ⁱ 全パネリストは、事前に「診療ガイドライン作成に係る利益相反審査自己申告書」を提出している。

ⁱⁱ パブリックコメントでも、同様の意見が存在したことをパネリストに紹介し、議論を行った。

れる。もともと「suggest」は、「propose」と違い控えめな提案でありⁱ、「提案する」も「提」「提」は、「差し出す」の意のため、「提案」とは「案を差し出す」ということになり、字義的には、相手に対する押し付けがましいニュアンスは含まれない言葉でありⁱⁱ問題はない。しかし、本診療ガイドラインの推奨文のみが一人歩きしてしまった場合に「提案する」との表現を、「薦める」との意味に捉えられる可能性があるとの指摘があった。さらに、「スタビライゼーションスプリント治療を弱く推奨する」では、「あまり推奨していない」とのニュアンスに解釈される可能性があり、この推奨文を根拠としてエビデンスのない自分独自の特殊なスプリントを推奨している歯科医師が、「日本顎関節学会の診療ガイドラインではスタビライゼーションスプリントがあまり推奨されていないので、新たなスプリントを開発した」と宣伝される可能性があるのではないかとこの指摘もあった。以上より、本診療ガイドラインでは、「行っても良い」との表現を使うこととした。

2. 上顎型スタビライゼーションスプリントと、咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較

対照としての咬頭を被覆しない薄型口蓋スプリントと比較して、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い (GRADE 2C: 弱い推奨 / “低” の質のエビデンス)。

4 つのランダム比較試験が存在し、その中で咀嚼筋痛を主訴とする患者を対象とする研究は 3 論文であった (データの重複している論文を除外) [Raphael KG 2001][Ekberg E 2003][Sakuma 2004]。いずれの研究も対照と比較して上顎型スタビライゼーションスプリントが有効であった。さらに、上顎型スタビライゼーションスプリントは、適応症と作製方法を的確に選択すれば重篤な障害がない[List T 1992]ことから、対照と比較して上顎型スタビライゼーションスプリントの有用性があると評価した。

3. 上顎型スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない下顎のコントロールスプリントとの比較

対照としての咬頭を被覆しない下顎のコントロールスプリントと比較して、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い (GRADE 2D: 弱い推奨 / “非常に低” の質のエビデンス)。

1 つのランダム比較試験しか存在せず、エビデンスの質も“非常に低”であった[Conti 2006]。しかし、上顎型スタビライゼーションスプリントは、適応症と作製方法を的確に選択すれば重篤な障害がないことから、対照と比較して上顎型スタビライゼーションスプリントの有用性があると評価した。

4. 上顎型スタビライゼーションスプリントと未治療 (簡単な説明のみによる経過観察) との比較

対照として未治療 (簡単な説明のみによる経過観察) と比較して、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い (GRADE 2C: 弱い推奨 / “低” の質のエビデンス)。

6 つのランダム比較試験が存在し、その中で咀嚼筋痛を主訴とする患者を対象とする研究は 2 論文であった (データの重複している論文を除外) [Johansson A 1991][List 1993]。いずれの研究も対照と比較して上顎型スタビライゼーションスプリントが有効であった。さらに、上顎型スタビライゼーションスプリントは、適応症と作製方法を的確に選択すれば重篤な障害がないことから、対照と比較して上顎型スタビライゼーションスプリント

ⁱ <http://ejje.weblio.jp/content/suggest> 2010 年 4 月 19 日アクセス

ⁱⁱ <http://oshietel.watch.impress.co.jp/qa4122602.html> 2010 年 4 月 19 日アクセス

の有用性があると評価した。

ただし、その診療方法を希望しない患者も多いとの意見が、医療消費者のガイドラインパネリストからあり、多くの医療提供者のガイドラインパネリストの意見と異なる評価であった。医療消費者は、未治療は他の治療法などよりも負担が少ないため、疼痛が著しい場合でなければ、初期治療として経過観察を行い経過に合わせて上顎型スタビライゼーションスプリント以外の治療法を選択することも考慮すべきであるとの見解であった。

表 VI-1 ガイドラインパネル会議で議論されたインフォームドコンセントに含めて欲しい内容（ガイドラインパネル会議より）

- スプリント治療の適応症を説明すること。
- 他の治療法（理学療法・認知行動療法・経過観察）ならびに他のスプリント治療についても説明すること。
- 今回使うスプリントは、代表的なスタビライゼーションスプリントであり、このスプリントならびに他のスプリント治療においても、いろいろな慢性疾患（腰痛・アトピー性皮膚炎・体のバランスなど）に効果があったという研究（偏りが小さいとされるランダム比較試験）が存在しないこと。
- 治療目的（咀嚼筋痛の軽減）ならびに治療のゴールを示すこと（疼痛の大きさが「0（ゼロ）」となるエビデンスは得られなかった）。
- スタビライゼーションスプリントは、上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型であり実際のデモスプリントをみせること。
- スタビライゼーションスプリントによって、違和感・口の渴き・不眠・逆に朝の疼痛増強などの可能性があることを説明すること。
- 長時間の使用を避けるように説明すること。

表 VI-2 ガイドラインパネル会議での投票結果

実施の方向 GRADE 評価	実施する		Neutral	実施しない	
	強い	弱い /条件付き		弱い /条件付き	強い
上顎の コントロールスプリント	4(0)	12(2)	0(0)	3(1)	0(0)
下顎の コントロールスプリント	1(0)	15(2)	0(0)	3(1)	0(0)
未治療	3(0)	11(0)	1(1)	4(2)	0(0)

() は、医療消費者の人数

第 VII 章 最後に

1. 今後必要な研究について

今回のスタビライゼーションプリントに対する診療ガイドライン作成作業を行うことで、当初予想されていたように、顎関節症に対する質の高いエビデンス（研究論文）は少ないことが確認された。しかし、そうではあってもランダム化比較試験が複数存在したことは評価できた。ただ、それぞれの研究のアウトカムがまちまちであることから、それらを比較検討することが困難であった。

本診療ガイドライン委員会としては、症例の選択だけでなく、アウトカムおよび評価方法の統一、あるいは評価基準の策定が今後の顎関節症研究の発展に必要であることを提言する。これに関しては日本顎関節学会での検討を期待したい。

2. 本診療ガイドラインの問題点

本診療ガイドラインでは GRADE システムの採用を決定したものの、当初 GRADE システムの詳細な手順が明らかとなっていなかったことと、作成開始後にコクランハンドブック V5 が公開されたため V4 で開始していた手順を一部変更するなど、スムーズな進行ができなかった。このような状況から、多くの CQ の検討を終えていない途中段階で外部評価委員会による監査を受けることが妥当でないと判断したため、現時点では未実施である。

まだ最終的な「顎関節症初期治療のためのガイドライン」全体が完成したわけではないが、2010 年に「診療ガイドラインのための GRADE システム」[相原守夫 他 2010]が出版されたことから、他の CQ に対する検討と評価の加速化が期待される。

長期間にわたり地道な作業を続けていただいた本委員会委員、並びに推奨文作成にあたりご協力をたまわりましたパネル委員会各位に敬意を表するものであります。

木野孔司

免責事項

日本顎関節学会の事業である「日本顎関節学会 顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン」(以下本診療ガイドライン)は、日本顎関節学会により作成された診療ガイドラインです。なお、公開資料の一部については厚生労働科学研究費補助金を受けました。

本診療ガイドラインには、現時点で入手可能な最新研究の包括的文献レビューから得られたデータが含まれています。診療ガイドラインは、医療上のアドバイスでなく、一般的情報の提供を目的としており、いかなる状況においても、専門的な治療や医師のアドバイスにとって代わるものではありません。また、本診療ガイドライン作成過程の最終段階になって利用可能となった新たな研究の多くは本診療ガイドラインに反映されていないため、本診療ガイドラインが必ずしも完全、正確であるとは限りません。

日本顎関節学会は、ユーザーによる本診療ガイドラインの利用に関連して、ユーザーもしくは第三者に生じた、あらゆる損害及び損失について、一切責任を負わないものとします。ユーザーは自らの責任において本診療ガイドラインを利用するものとします。

本診療ガイドラインにおいては、日本顎関節学会以外の第三者が運営しているサイトにリンクが貼られている場合、ならびに参考文献としての記載がなされる場合がありますが、本委員会はこれらの外部の情報に関しては何ら関与しておらず、一切責任を負いません。

著作権

本診療ガイドラインは、社団法人日本顎関節学会が所有しています。書面による許可なく、個人的な目的以外で使用することは禁止されています。

付録 A : 除外論文一覧

除外論文	除外理由	
Kopp S 1981	RCT でなく CCT	ただし、2 人の患者は義歯装着
de Leeuw JR 1994	RCT でなく CCT	
Sato S 1995	RCT でなく CCT	
Winocur E 2002	RCT でなく CCT	
Gavish A 2002	RCT でなく CCT	
Al Quran FA 2006	RCT でなく CCT	
Allen ME 1984	アウトカムが異なる	顎関節症状ではなく、筋力測定
Manns A 1985	アウトカムが異なる	TMD 症状ではない、EMG のデータ
Schokker RP 1990	アウトカムが異なる	頭痛に関するもの
Erlandsson SI 1991	アウトカムが異なる	顎関節症状ではない
Carlson N 1993	アウトカムが異なる	顎関節症状ではなく、EMG データ
Simmons HC 3rd 1997	アウトカムが異なる	SS ではない、ARS
Abduljabbar T 1997	アウトカムが異なる	顎関節症状ではなく、全身の筋力への影響
de Felicio CM 1997	アウトカムが異なる	
Kruger LR 1998	アウトカムが異なる	TENS に関するもの
Kuboki T 1999	アウトカムが異なる	治療ではない
Bertram S 2001	アウトカムが異なる	TMD 症状の記載なし、筋の超音波検査
Shankland 2001	アウトカムが異なる	頭痛の評価
Bertram S 2002	アウトカムが異なる	TMD 症状の記載なし、筋の超音波検査
Ferrario VF 2002	アウトカムが異なる	TMD 症状の記載なし、EMG データ
Minakuchi H 2004	アウトカムが異なる	臨床症状のアウトカムとは言えない
Fujii T 2005	アウトカムが異なる	ブラキシズム(咬合接触)に関する報告
Huggins 1999	会議録	
Truelove 1999	会議録	
Greene CS 1974	介入方法が不明確	コンビネーション、SS をどの患者に使用したのか不明
Raustia AM 1986	介入方法が不明確	スプリントの種類と使用した対象が不明
Garefis P 1994	介入方法が不明確	SS とのコンビネーション治療、どの患者に SS を使用したのか不明
Sato H 1994	介入方法が不明確	SS とのコンビネーション治療、どの患者に SS を使用したのか不明
van Grootel RJ 2007	介入方法が不明確	スプリントとのコンビネーション治療、どの患者がどの治療をしたのか不明
McArdle WD 1984	顎関節症患者でない	対象が患者ではない
Goldstein LB 1985	顎関節症患者でない	ボランティア、スプリントと筋力の関係
Kiliaridis S 1990	顎関節症患者でない	
Marklund M 1996	顎関節症患者でない	いびきに対する治療
McNamara DC 1996	顎関節症患者でない	レーザーとスプリントの併用、外傷後顎関節症であるので除外
Cane 1997	顎関節症患者でない	咀嚼筋痛の評価はあるが、対象は頸部の症状のために紹介された患者
Greco CM 1997	顎関節症患者でない	外傷による発症と非外傷性の発症の比較

Alvarez-Arenal A 2002	顎関節症患者でない	顎関節症患者ではない
Kuttilla M 2002	顎関節症患者でない	耳痛の患者から顎関節の症状を抽出
Roark AL 2003	顎関節症患者でない	顎関節症患者ではない
Kuttenberger JJ 2003	顎関節症患者でない	顎関節脱臼の患者に脱臼予防のミニプレートを関節に埋め込んでいる
Renzi G 2003	顎関節症患者でない	
Fransson A 2003	顎関節症患者でない	
Landes CA 2004	顎関節症患者でない	
Eskafi M 2004	顎関節症患者でない	
Smith AM 2004	顎関節症患者でない	
Gagnon Y 2004	顎関節症患者でない	
Lyskov E 2005	顎関節症患者でない	顎関節症の治療でない
Tullberg M 2006	顎関節症患者でない	耳鳴りの患者を集めている
Kao MJ 2006	顎関節症患者でない	針治療 ボランティア対象
Siegert 1989	詳細不明	
van der Glas 2000	詳細不明	
Harkins S 1991	初期治療でない	スプリント治療に反応しない患者に Clonazepam 使用
Dao TT 1994	初期治療でない	地方紙でリクルートして既に治療患者も入っているため除外
Dao TT 1994	初期治療でない	アウトカムも治療効果でない
Ekberg E Nilner M 2002	初期治療でない	他の研究後のフォローアップの研究
Le Bell Y 2006	初期治療でない	アウトカムも治療効果でない
Kirveskari P 1985	スプリント治療でない	SS ではなく、咬合調整
Forssell H 1986	スプリント治療でない	咬合調整
Erlandson PM Jr 1989	スプリント治療でない	バイオフィードバック
Suzuki S 1991	スプリント治療でない	抄録から、骨折に対する治療、スプリントではない
Gray RJ 1994	スプリント治療でない	SS ではない、理学療法
Vallon D 1998	スプリント治療でない	咬合調整
Yoda T 2003	スプリント治療でない	SS ではない、家庭内療法
Ziegler CM 2003	スプリント治療でない	ボツリヌス毒素による治療
De Andres J 2003	スプリント治療でない	ボツリヌス毒素による治療
Hall HD 2005	スプリント治療でない	スプリントではない、手術によるもの
Crockett DJ 1986	スプリントの種類不明	Gelb のスプリント(詳細不明)で SS とは違う
Schiffman EL 2007	スプリントの種類不明	スプリントの種類不明、併用療法
Manns A 1983	他 SS との比較	
Balciunas BA 1987	他 SS との比較	ソフトスプリント、主に EMG データ、臨床症状は少し
Davies SJ 1997_2	他 SS との比較	
Schmitter M 2005	他 SS との比較	
Glaros AG 2007	他 SS との比較	
Wahlund K List T 2003	対象年齢が違う	対象年齢が違う

Abraham J 1992	他スプリント	SS ではない、buccal separator、顎関節症状の記載はある
Wright E 1995	他スプリント	ソフトスプリント
Davies SJ 1997_1	他スプリント	SS ではない、ARS
Hersek N 1998	他スプリント	ARS であり、臨床のアウトカムでない
Kurita H 1998	他スプリント	前方制位型スプリント
Stiesch-Scholz M 2002	他スプリント	ピボットスプリント
Wassell RW 2004	他スプリント	下顎 SS
Tecco S 2006	他スプリント	SS でない、ARS など
Wassell RW 2006	他スプリント	下顎 SS
Anderson GC 1985	他スプリントとの比較	SS とリポジショニングスプリント
Dahlstrom L 1985	他スプリントとの比較	
Gray RJ 1991	他スプリントとの比較	
Pettengill CA 1998	他スプリントとの比較	
Al-Saad M 2001	他スプリントとの比較	
Magnusson T 2004	他スプリントとの比較	SS と NTI の比較
Fayed MM 2004	他スプリントとの比較	SS と ARS の比較
Stiesch-Scholz M 2005	他スプリントとの比較	
Jokstad A 2005	他スプリントとの比較	
Baad-Hansen L 2007	他スプリントとの比較	主に EMG データ、TMD 症状は少し
Dahlstrom L 1982	他治療との比較	
Okeson JP 1983	他治療との比較	
Dahlstrom L Carlsson SG 1984	他治療との比較	
Wenneberg B 1988	他治療との比較	
List T Helkimo M 1992	他治療との比較	
Linde C 1995	他治療との比較	
Elsharkawy TM 1995	他治療との比較	
Magnusson T 1999	他治療との比較	
Greene CS 1972	比較試験でない	同時にコントロールをスタートしていないので、除外
Monteiro 1988	比較試験でない	スプリントとフィードバックの比較が不鮮明
de Leeuw JR Ros WJ 1994	比較試験でない	顎関節症状ではない、不安やうつに関する報告、全員に SS を使用
Nassif NJ 2001	比較試験でない	RCT ではない
Maloney GE 2002	比較試験でない	SS 後、経過不良患者の観察
Brown DT 2002	比較試験でない	ただし、ケースレポート
Hersek N 2002	比較試験でない	比較試験ではないので除外
Simmons HC 3rd 2005	比較試験でない	SS ではない、ARS、コントロールトライアルではなく、全員に使用している
Rubinoff MS 1987	併用療法 SS	ホームエクササイズの併用
Lundh H 1992	併用療法 SS	鎮痛剤の併用 SS
Brown DT 1994	併用療法 SS	SS だけではなく、コンビネーション治療

Turk 1996	併用療法 SS	全員にスプリント、supportive conseling と cognitive therapy の比較
Minakuchi H 2001	併用療法 SS	
Carlson CR 2001	併用療法 SS	
Dworkin SF 2002	併用療法 SS	SS だけではない、コンビネーション
Stiesch-Scholz M Fink M 2002	併用療法 SS	SS との比較ではない、全患者に SS 装着、NSAID、Benzodiazepine の効果をみている
Grace EG 2002	併用療法 SS	SS だけではなく、コンビネーション治療、種々のデバイス
Rizzatti-Barbosa CM 2003	併用療法 SS	SS との比較ではない、全患者に SS 装着、NSAID、Benzodiazepine の効果をみている
Truelove E 2006	併用療法 SS	
Dahlstrom L 1984	臨床研究でない	テーシス
Raustia AM 1986	臨床研究でない	テーシス
List T 1992	臨床研究でない	テーシス
Pertes RA 1992	臨床研究でない	顎関節症治療のガイドライン
Santacatterina A 1998	臨床研究でない	システマティックレビュー
Dao TT 1998	臨床研究でない	レビュー
Ekberg E 1998	臨床研究でない	テーシス
Kreiner M 2001	臨床研究でない	レビュー
Tsukiyama Y 2001	臨床研究でない	咬合調整に関するレビュー、SS ではない
Syrop SB 2002	臨床研究でない	レビュー
Wahlund K 2003	臨床研究でない	テーシス
Turp JC 2004	臨床研究でない	システマティックレビュー
Simmons HC 3rd 2005	臨床研究でない	ARS のガイドライン
Fricton J 2006	臨床研究でない	レビュー

除外論文(2009/12/4)	除外理由	
Limchaichana N 2009	他スプリント	ソフトタイプ
Ueda H 2009	顎関節症患者でない	sleeo apnea 患者
Carlsson GE 2009	臨床研究でない	レビュー
Diraçoğlu D 2009	他治療との比較	洗浄療法との比較・スプリントは一部患者のみ
Hamata MM 2009	顎関節症患者でない	ブラキシズム患者を含む
Tecco S 2008	他スプリント	前方制位型スプリント
Fischer MJ 2008	顎関節症患者でない	他の慢性疼痛
Naikmasur V 2008	顎関節症患者でない	無歯顎者
De Boever JA 2008	臨床研究でない	レビュー
Nilner M 2008	他スプリント	前歯部のみ
Glaros AG 2008	比較試験でない	
Emshoff R 2008	比較試験でない	
Berguer A 2008	スプリント治療でない	
Bodere C 2008	他スプリント	前歯部のみ
Bakke M 2008	適応症患者でない	雑音時痛患者
Min BH 2008	スプリント治療でない	
Mejersjo C 2008	適応症患者でない	変形性顎関節症患者
Bergstrom I 2008	比較試験でない	
Alpaslan C 2008	適応症患者でない	洗浄後患者
van Selms MK 2008	比較試験でない	コントロールなし
Lo LJ 2008	スプリント治療でない	

追加 (1) : 2007 年 12 月 27 日から 2009 年 12 月 4 日

除外論文(2009/12/4)	除外理由	
Limchaichana N 2009	他スプリント	ソフトタイプ
Ueda H 2009	顎関節症患者でない	sleeo apnea患者
Carlsson GE 2009	臨床研究でない	レビュー
Diraçoğlu D 2009	他治療との比較	洗浄療法との比較・スプリントは一部患者のみ
Hamata MM 2009	顎関節症患者でない	ブラキシズム患者を含む
Tecco S 2008	他スプリント	前方制位型スプリント
Fischer MJ 2008	顎関節症患者でない	他の慢性疼痛
Naikmasur V 2008	顎関節症患者でない	無歯顎者
De Boever JA 2008	臨床研究でない	レビュー
Nilner M 2008	他スプリント	前歯部のみ
Glaros AG 2008	比較試験でない	
Emshoff R 2008	比較試験でない	
Berguer A 2008	スプリント治療でない	
Bodere C 2008	他スプリント	前歯部のみ
Bakke M 2008	適応症患者でない	雑音時痛患者
Min BH 2008	スプリント治療でない	
Mejersjo C 2008	適応症患者でない	変形性顎関節症患者
Bergstrom I 2008	比較試験でない	
Alpaslan C 2008	適応症患者でない	洗浄後患者
van Selms MK 2008	比較試験でない	コントロールなし
Lo LJ 2008	スプリント治療でない	

追加（２）：2009年12月5日から2010年3月31日

除外論文(2010/4/21)	除外理由	
Torii K 2010	比較試験でない	咬合位の調査
Tecco S 2010	他スプリント	anterior repositioning (AR) splint
Ahn YS 2010	適応症患者でない	変形性顎関節症患者

RCT：ランダム比較試験

CCT：比較対照試験

SS:スタビライゼーションスプリント

NSAID：非ステロイド系消炎鎮痛剤

ARS：前方整位型スプリント

NTI：前歯部のみスプリント

EMG：筋電図

付録B：ガイドラインパネリストのための「推奨」のワークシート

推奨を検討するためのワークシート

クリニカルクエスチョン：咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、
スタビライゼーションスプリントは、有効か。

サブグループ：対照（コントロール）：_____

重大なアウトカム：咀嚼筋痛・分類不能の場合は疼痛

推奨判定基準		
推奨度を弱くする要因	判定	説明
エビデンスの質が低い [エビデンスの質が高ければ高いほど、推奨度が「強い」とされる可能性が高くなる。]	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
利益と害・負担のバランスが不確か（コスト含まず） [望ましい帰結と望ましくない帰結の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。正味利益が小さければ小さいほど、利益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。]	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
価値観の不確かさ、あるいは相違 [価値観や嗜好にばらつきがあればあるほど、または価値観および嗜好における不確実性が大きければ大きいほど、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる]	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
正味利益がコストに見合ったものかどうか不確か [介入のコストが高ければ高いほど、すなわち消費されるリソースが多ければ多いほど、推奨度が「強い」とされる可能性が低くなる]	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

「はい」の回答が多いと、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。

B：投票のためのまとめ（GRADE Grid）

GRADE 評価	強い	弱い/条件付き	Neutral	弱い/条件付き	強い
介入の利益 (benefits) と不利益 (disadvantages) に関する評価者の見解	利益が不利益を明らかに上回る	利益が不利益を恐らく上回る	トレードオフが拮抗、または不確実である	不利益が利益を恐らく上回る	不利益が利益を明らかに上回る
推奨	“実施する”ことを推奨する	“実施する”ことを提案/条件付きで推奨	推奨文を作らない*	“実施しない”ことを提案/条件付きで推奨	“実施しない”ことを推奨する
	↑↑	↑?	0	↓?	↓↓

付録 C：本クリニカルクエスチョンにおける対照群について

2-1. 対照群の必要性について

一般的に、臨床試験のバイアスのリスクを減少させるために、ランダム割付けされた対照群（コントロール群）を設けることが必要とされている。対照群がない場合、図 C-1A のように自然経過による改善かどうか不明となってしまう。

2-2. 標準治療がない場合のプラセボの必要性

また、対照群として未治療による経過観察のみより、対照としての介入が行われていることが望ましいとされている。そのため、たとえば無投与対照群より対照薬投与群のが、効果が明らかになるとされている[農林水産省畜産局衛生課薬事室長 2000]ⁱ。たとえば標準薬が存在しない場合に、対照群として無投与対照（未治療）群を用いると、プラセボ効果によって、新薬の真の効果の大きさは測定不能である（図 C-1B）。さらに、新薬による真の効果の大きさが小さいにもかかわらず、プラセボ効果によって治療が有効であると誤って測定してしまう可能性を否定できなくなってしまう（図 C-1C）。よって、標準薬がない場合に新薬を採用するためには、プラセボ薬による対照群を設定した比較試験を行うことが必要とされているⁱⁱ（図 C-1D）。

2-3. 標準薬が存在する場合について

標準薬が存在する場合、新薬の効果の大きさが測定できなくても、標準薬との効果の差が測定でき、その効果の大きさが臨床的に有用と判断できれば、新薬を採用できることになる（図 C-1 E）。

2-4. 対照群とブラインド・マス킹すること

そして、この対照群に対して盲検化（ブラインド・マス킹）が行われていることが重要とされている。よって一般的に薬効効果の臨床試験では、ブラインドを確保するためにプラセボ対照を使用し割付けをコード化することによって、患者・医師・結果の評価者・結果の分析担当などの多くの関係者に対してどちらの治療が行われているかを隠蔽することが行われている。

このことは、患者に対してプラセボ対照を使用することによって、いわゆるプラセボ効果のバイアスをコントロールし、新薬の効果を明確にすることにつながる[厚生労働省医薬局審査管理課長 2001]。

もっとも、このようなブラインドされたプラセボ対照については、倫理的な問題点ばかりでなく、本当にプラセボ効果が存在するのかななどの問題も提起されている[栗原 2002]。

2-5. 外科領域におけるプラセボ対照

一方、外科領域では、プラセボ対照を行うことが困難であり、ほとんど行われていない

ⁱ たとえば、無投与対照群のみが設定されている場合では、「被験薬投与群の有効率が 70%以上であって、かつ無投与対照群との間で統計学的手法を用いて検定し、有意差が認められる場合は、有効と判定する。」とされているのに比較して、対照薬投与群のみが設定されている場合には、「被験薬投与群の有効率が 70%以上であって、かつ被験薬投与群が対照薬投与群に比べ同等以上である場合は、有効と判定する。」で良いとされている。

ⁱⁱ 実際には、さらに複雑な議論がなされていることに注意されたい。

のが現状である。その中でも、たとえば変形性膝関節症の関節鏡下手術において膝に切開は行うが関節鏡を挿入しないプラセボ群を設けるなどの努力が行われている[Moseley JB 2002]。しかし、このようなプラセボ群として行われる(偽)手術は、何らかの侵襲を与えているため、真のプラセボ効果のみをコントロールしたとは言えない。たとえば切開による侵襲による効果(他の効果)が、利益になっていると仮定されるならば、測定できた効果の差は、真の効果でなく、他の効果をマイナスした部分の測定であり、標準治療が存在する場合の標準薬との比較と同じとなっていることに注意が必要である(図 C-1 F)。

2-6. スタビライゼーションスプリントの真の効果を測定する臨床試験について

以上より臨床試験では、標準治療が存在しない場合、対照群を未治療群とするのではなく、プラセボ治療群とする必要がある。そのため、顎関節症の初期治療に標準治療が存在しないと仮定すると(本診療ガイドライン委員会のコンセンサスでもある)、スタビライゼーションスプリント治療を推奨するためには、スタビライゼーションスプリント治療と、プラセボ効果を有するコントロールスプリント治療との比較試験によるエビデンスが必要となる。そして、スタビライゼーションスプリントのプラセボ対照とされているコントロールスプリントは、一般的に薄型で咬頭を被覆しないパラタルスプリントである(下顎タイプも存在するが、多くは上顎タイプ)。

もちろん、対照群が未治療では、ブラインドが確保されないだけでなく、プラセボ効果が不明となり、スタビライゼーションスプリントの真の効果が測定できないという批判を受けることになるのは言うまでもない(図 C-1 G の灰色と白部分)。

2-7. スタビライゼーションスプリントの臨床試験におけるブラインド

まず、ブラインドの問題から、スタビライゼーションスプリントとパラタルスプリントとの比較試験を考えてみる。また、パラタルスプリントでは、医師のブラインドは不可能であるが、患者は、何か治療・介入をされていると認識するであろう。一方で、患者が咬合の変化について意識が高い場合、パラタルスプリントをコントロールスプリントであると認識して、ブラインドとならない可能性も否定できないが、未治療と比較するとバイアスのリスクは少ないと判断した。

以上より、対照群のブラインドに関するバイアスのリスクの判定として、コントロールスプリントが使用されており結果の評価者が割付けを知らない第三者である場合はブラインドされていると評価することとした(すなわち未治療では、ブラインドされていないと判断する)。

2-8. スタビライゼーションスプリントの臨床試験におけるプラセボ効果と真の効果の大きさ

次に、パラタルスプリントが、プラセボ効果のみを有しているかを考えてみる。実は、スプリント治療におけるプラセボ効果については、手術におけるプラセボ対照と同じ問題が存在している。

このパラタルスプリントによる影響は、プラセボ効果(図 C-1 H の黒部分)のみでなく、口腔内に装置を入れたことによる口腔内の感覚変化およびそれらから feedback される効果や、行動修正 (behavior modification) による効果(図 C-1 H の灰色部分)が含まれている可能性がある(厳密には、さらに複雑な要因が関与する)。さらに、厚型のパラタルスプリントでは、臨床効果が存在したという観察研究も存在している[Minagi S 2001]。

すなわち、パラタルスプリントは、スタビライゼーションスプリントの役割の一つである「咬合挙上」(図 C-1 H の白部分)に対してのみコントロールされており、他の口腔内の

感覚変化・行動修正・歯列の保定などの役割を除いた真のプラセボ効果（図 C-1 G の黒部分）のみのプラセボ治療となるコントロールスプリントではない。

よって、スタビライゼーションスプリントのプラセボ効果を除いた真の効果の大きさ（図 C-1 H の灰色と白部分）は、プラセボ治療であるとされているパラタルスプリントを用いても測定不能となってしまう。

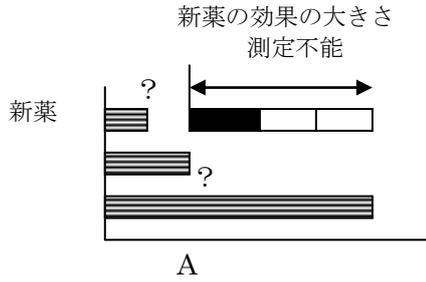
2-9. 本診療ガイドライン委員会での対応

以上より、本診療ガイドライン委員会では、スタビライゼーションスプリントの推奨度を判断するためには、標準治療が明確でないことと、プラセボ効果のみをコントロール可能なプラセボ治療が不可能であることより、対照群としてコントロールスプリント（パラタルスプリント・下顎タイプのコントロールスプリント）と比較した臨床試験だけでなく、未治療との比較の臨床試験も含めて総合的に評価することとした。

よって今回は、スタビライゼーションスプリントのクリニカルクエスチョンに対して、パラタルスプリント・下顎のコントロールスプリント・未治療の3つのサブグループを設けることとした。

付録 C-2：対照群についての概念図

対照群がない場合：何も測定できない

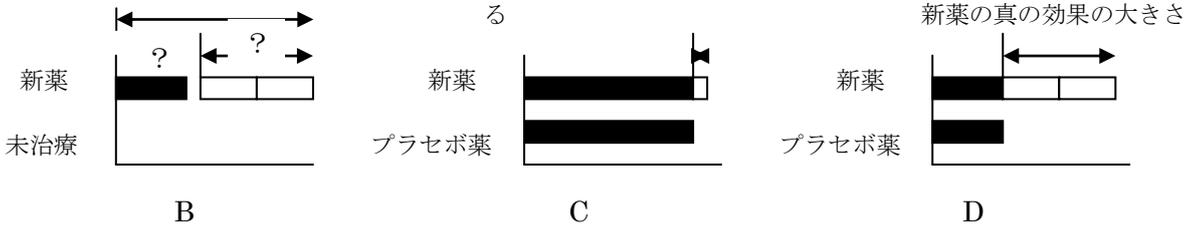


自然経過による改善の大きさが不明であるため、治療の効果による改善か自然経過による改善かの評価が不可能である

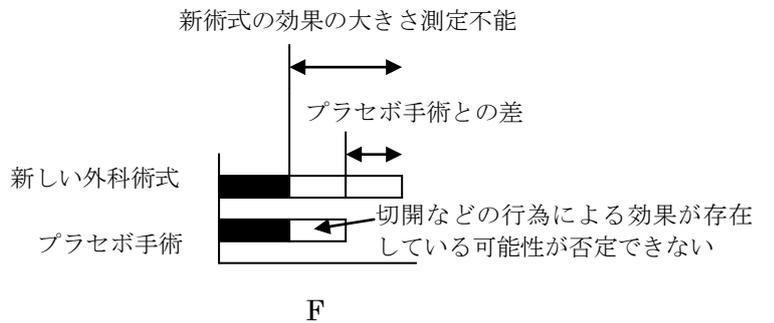
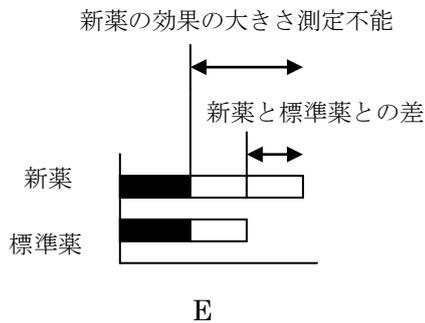
標準薬が存在しない場合：新薬の効果の大きさを知る必要がある

プラセボ効果の大きさが不明のため、プラセボ効果も含めた効果の大きさは測定可能であるが、新薬の真の効果の大きさは測定不能

新薬の効果の大きさがほとんどないにもかかわらず、プラセボ効果によって、治療が有効となる可能性がある

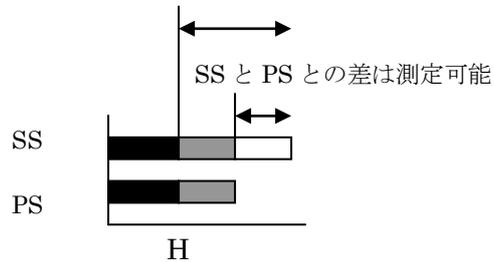
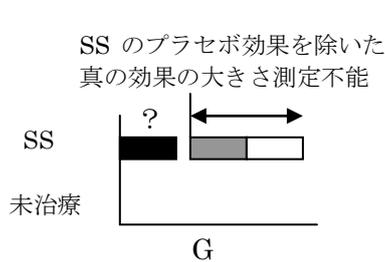


標準薬が存在する場合：標準薬との効果の差が評価できれば新薬を採用できる



SS の場合：顎関節症の標準治療が存在しないので SS の効果の大きさを知る必要があるが、プラセボ治療を用いても、真の効果の大きさの測定は不能

SS のプラセボ効果を除いた真の効果の大きさ測定不能



■ : プラセボ効果 ■ : 「咬合の変化」以外の効果 ▨ : 「自然経過による改善」の効果

SS: スタビライゼーションスプリント PS: パラタルスプリント

注意: B~H 図は、介入群と対照群において自然経過による改善に差がないと仮定した後の概念図である

付録D：ガイドラインパネリストの医療消費者のための、結果の一部のグラフ

図 D-1：スタビライゼーションスプリントと咬頭を被覆しない上顎のコントロールスプリントである薄型パラタルスプリントとの比較の比較

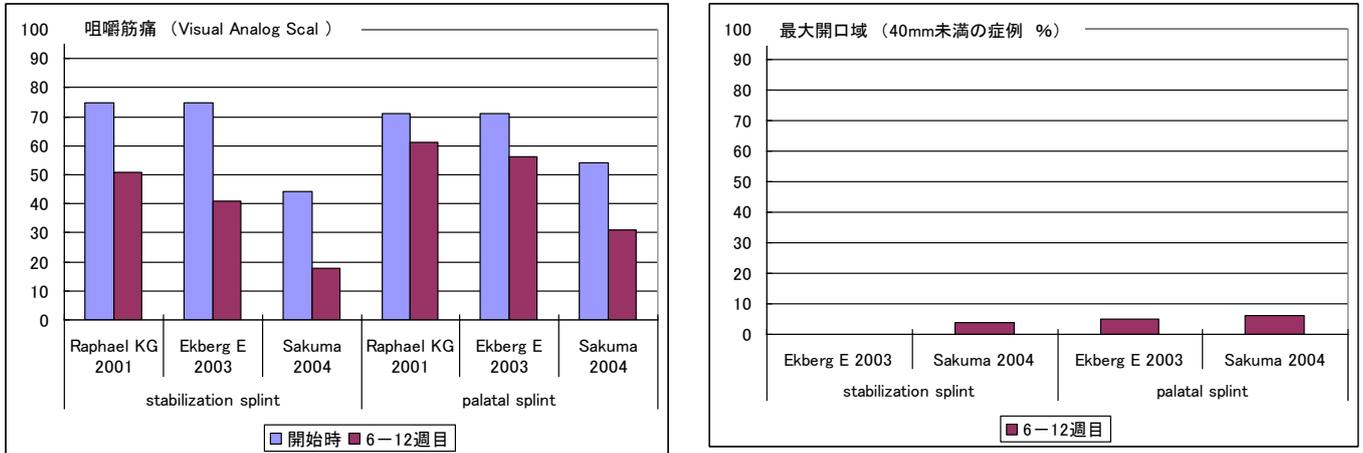


図 D-2：スタビライゼーションスプリントと下顎のコントロールスプリントとの比較

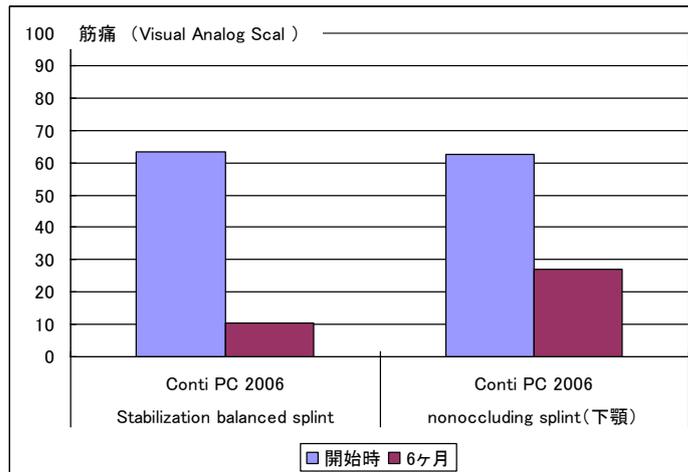
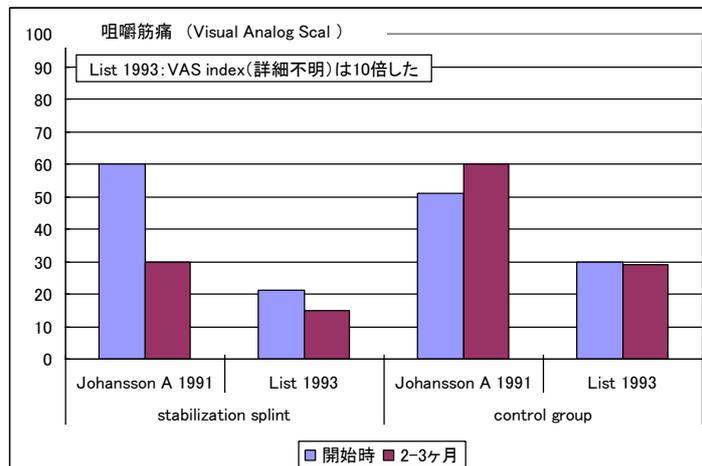


図 D-3：スタビライゼーションスプリントと未治療との比較



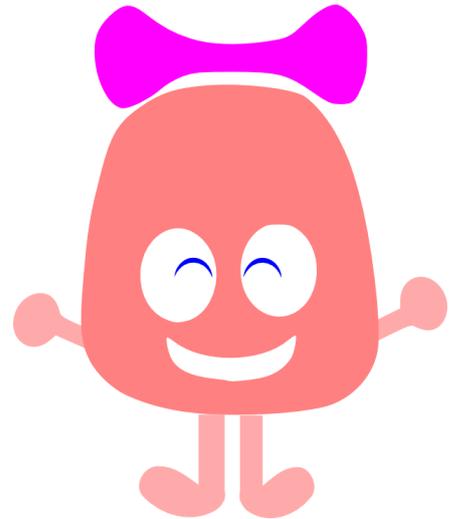
付録E：患者（医療消費者）用、クイックリファレンス

本クイックリファレンスは、一般医用の診療ガイドラインを、患者用に改変したものであり、患者用に作成されたものでないことに注意すること。

診療ガイドラインの使い方

ジョインちゃんと一緒に、この診療ガイドラインについて勉強しましょう。

まず、診療ガイドラインって、いったい、どのような時に使うのですか？



ジョインちゃん、こんにちは。

この診療ガイドラインは、医療者用に作られたものを患者さんも参考にできるように改変したものです。患者さん用に作られたものではないので、あくまでも参考としてください。

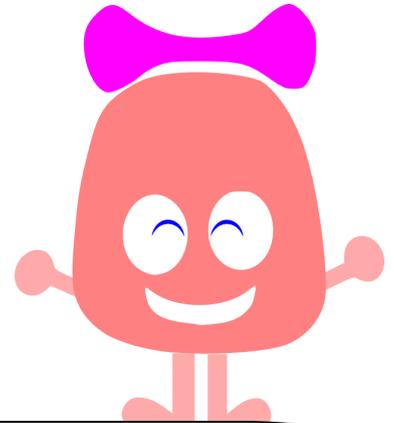
そのため、あくまでも、「医療機関を受診して、疼痛を主体とした顎関節症と診断された方で、スプリント治療という治療法を提示された方」が、自分が、その治療を受けるかどうかの意思決定のための資料としてください。

ちょっと一言！

- 診療ガイドラインは、すべての歯科医師・医師が守らなければならない法律ではありませんので、主治医の先生によっては、違う治療法を薦めることも多いです。
- 「顎関節症」や「スプリント治療」などについては、主治医の先生の説明を十分に聞いてください。
- 今回使うスプリントは、代表的なスタビライゼーションスプリンですが、このスプリントならびに他のスプリント治療においても、いろいろな慢性疾患（腰痛・アトピー性皮膚炎・体のバランスなど）に効果があったという、お薦めできる研究はありませんでした。

■ 主治医から聞いた、診断名と治療法を確認してください

顎関節症って言われたのですが、私が、この診療ガイドラインを参考にしてもよいのですか？



大切なことなので、詳しくは主治医の先生に聞いてくださいね。

この診療ガイドラインで対象となるのは、簡単に言うと、症状としての痛みが、顎の関節のところよりもその周囲の筋肉にある方です。また、夜に歯ぎしりが強くないことも必要です。そして、痛みの程度が、中程度の方が対象です。

治療法は、上の歯につける薄いタイプのスプリントです。

症状が中等度であること



痛みの程度を、まったく痛くないを「0」、想像できる最大の痛みを「10」とした時、現在の痛みは、どのくらいですか？

だいたい、3～7の間です。

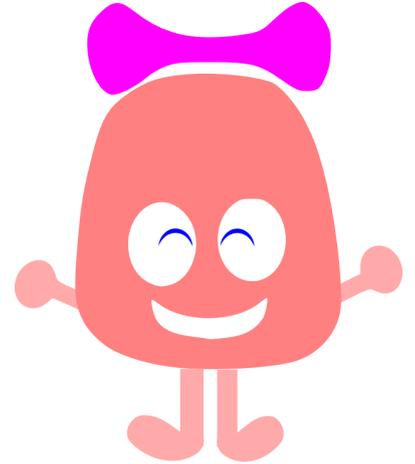


使用するスプリントは、上顎型のスタビライゼーションスプリントです
(実際の模型を見せてもらってください)



参考にする結果

それで、スプリント治療は、推奨できるのですか？



2010 年までの、いろいろな研究結果をもとに、3名の患者さんの代表と専門医と協議した結果は、

「咀嚼筋痛を主訴する顎関節症患者において、適応症・治療目的・治療による害や負担・他治療の可能性も含めて十分なインフォームドコンセントを行うならば、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い（GRADE 2C：弱い推奨 / “低”の質のエビデンス）。」

すなわち、あなたが口の開け閉めに使う筋肉の痛みを主な症状とする顎関節症の場合、その治療にあう病気か、治療を行うとどうなるのか（筋肉の疼痛が軽減される）、他の治療法はどのようなものかなどの説明を十分に受けた後なら、上の歯につけるスタビライゼーション型というスプリント治療を希望しても良いということです。ただし、希望されない方もいると思います。

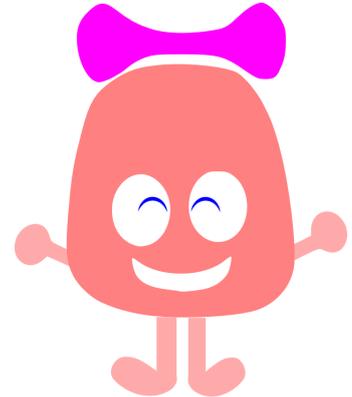
ちょっと一言！

この診療ガイドラインでは、患者に対しての推奨の意味を、次のように設定しております。

- 強い推奨：この状況ではほぼ全員がその推奨に沿った診療を希望し、ほんの一部の人たちが受け入れないだけだろう。
- 弱い推奨：この状況では、半数以上の患者は示唆された診療方法を希望するはずだが、その診療方法を希望しない患者も多いとなる。

スプリントを使った後の注意点

スプリント治療を選択した後、注意することは、ありますか？



この診療ガイドラインでは、2週間後に、必ず歯科医院を受診して、診察することを薦めています。

もしこの時点で筋肉の疼痛の改善が見込まれない場合や、症状が悪化している場合は、主治医と相談の上、日本顎関節学会専門医などのいる専門病院へ受診するようにしてください。

ちょっと一言！

- 日本顎関節学会専門医については、以下のサイトをご覧ください。

日本顎関節学会

検索

<http://www.soc.nii.ac.jp/jstmj/>

一般社団法人日本顎関節学会事務局
〒170-0003 東京都豊島区駒込 1-43-9
財団法人口腔保健協会
TEL (03) 3947-8891 FAX (03) 3947-8341
事務局 (gakkai9@kokuhoken.or.jp)

引用文献

【A】

相原守夫, Guyatt G, Falck-Ytter Y, 浜六郎. GRADE システム : エビデンスから推奨へ (GRADE System: from evidence to recommendations). *The Informed Prescriber* 2007; 22: 91-102.

相原守夫, Gordon Guyatt, Yngve Falck-Ytter. GRADE システムと SoF —エビデンスから推奨へ (II) 一. *Therapeutic Research* 2007;28 :2335-2354.

相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 相原智之, 福田眞作. 診療ガイドラインのための GRADE システム—治療介入—. 初版. 青森 : 凸版メディア. 2010 年.

Andrew L. Ries, Gerene S. Bauldoff, Brian W. Carlin, Richard Casaburi, Charles F. Emery, Donald A. Mahler, Barry Make, Carolyn L. Rochester, Richard ZuWallack, Carla Herrerias. Pulmonary Rehabilitation Executive Summary: Joint American College of Chest Physicians/American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2007: 1S-3.

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument. 平成 14 年度厚生労働科学研究費医療技術評価総合研究事業「診療ガイドラインの評価に関する研究」研究班 (主任研究者長谷川友紀) 翻訳「ガイドラインの研究・評価用チェック」, 2001. (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf> 2008 年 8 月 5 日アクセス)

The ASCO Health Services Committee's Guideline Methodology Subcommittee. ASCO Guideline Procedures Manual (<http://www.asco.org/portal/site/ASCO/menuitem.5d1b4bae73a9104ce277e89a320041a0/?vgnnextoid=f019201eb61a7010VgnVCM100000ed730ad1RCRD> 2007 年 7 月 4 日アクセス)

【C】

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. GRADE Evidence Profiles on Long- and Rapid-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus. *Optimal Therapy Reports - COMPUS* 2008;2(3). (http://cadth.ca/media/compus/reports/compus_GRADE-REPORT.pdf 2008 年 7 月 8 日アクセス)

The Cochrane Collaboration. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Version 5). 2008. (<http://www.cochrane.org/resources/handbook/index.htm> 2008 年 8 月 5 日アクセス) (John Wiley & Sons Inc より 2008 年 11 月出版)

Cooper H, Hedges L. *The Handbook of Research Synthesis*. 1st ed. USA: Russell Sage Foundation;1994.

【D】

Dworkin, SF, LeResche, L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord* 1992; 6:301.

Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, Bion J, Parker MM, Jaeschke R, Reinhart K, Angus DC, Brun-Buisson C, Beale R, Calandra T, Dhainaut JF, Gerlach H, Harvey M, Marini JJ, Marshall J, Ranieri M, Ramsay G, Sevransky J, Thompson BT, Townsend S, Vender JS, Zimmerman JL, Vincent JL; International Surviving Sepsis Campaign Guidelines Committee; American Association of Critical-Care Nurses; American College of Chest Physicians; American College of Emergency Physicians; Canadian Critical Care Society; European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases; European Society of Intensive Care Medicine; European Respiratory Society; International Sepsis Forum; Japanese Association for Acute Medicine; Japanese Society of Intensive Care Medicine; Society of Critical Care Medicine; Society of Hospital Medicine; Surgical Infection Society; World Federation of

Societies of Intensive and Critical Care Medicine. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. Crit Care Med. 2008 Jan;36(1):296-327. (<http://www.survivingsepsis.org/implement/resources/guidelines> 2008年8月4日アクセス)

【F】

Foged J. Temporomandibular arthrosis. Lancet 1949; 257: 1209-11.

福井次矢、吉田雅博、山口直人編集： Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 1 版. 東京:医学書院;2007. (<http://minds4.jcqh.or.jp/minds/glgl/glgl.pdf> 2010年4月25日アクセス)

【G】

Gatchel RJ, Stowell AW, Wildenstein L, Riggs R, Ellis E 3rd. Efficacy of an early intervention for patients with acute temporomandibular disorder-related pain: a one-year outcome study. J Am Dent Assoc 2006;137(3):339-47.

GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490-4.

GRADE system working group (<http://www.gradeworkinggroup.org/> 2007年6月12日アクセス)

Guyatt G, Baumann M, Pauker S, Halperin J, Maurer J, Owens DK, Tosteson AN, Carlin B, Gutterman D, Prins M, Lewis SZ, Schünemann H. Addressing resource allocation issues in recommendations from clinical practice guideline panels: suggestions from an American College of Chest Physicians task force. Chest. 2006;129(1):182-7. (<http://www.chestjournal.org/cgi/content/full/129/1/182> 2008年8月5日アクセス)

Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, Raskob G, Lewis SZ, Schunemann H. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. Chest. 2006;129(1):174-81. (<http://www.chestjournal.org/cgi/content/full/129/1/174> 2007年6月12日アクセス)

Guyatt G., Oxman AD, Kunz R, the GRADE Working Group: Grading recommendations: incorporating considerations of resources use. BMJ 2008, (submitted).

Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ (ed.): Users' Guide To The Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice (Jama & Archives Journals). 2nd edition. USA: McGraw-Hill Professional Publishing;2008.

【J】

Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, Schünemann H, Levy MM, Kunz R, Norris S, Bion J; GRADE Working Group. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ. 2008 Jul 31;337:a744. doi: 10.1136/bmj.a744.

【K】

木野孔司、杉崎正志、湯浅秀道、覚道健治. 歯科医療従事者から収集した顎関節症治療に対する“Clinical Question”のアンケート解析 第20回日本顎関節学会学術大会参加者に対する予備調査. 日顎誌 2009;21(1):18-23.

厚生労働省医政局歯科保健課. 平成17年歯科疾患実態調査結果について. 2006.

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2007/01/tp0129-1.html> 2007年7月4日アクセス)

厚生労働省医薬局審査管理課長. 医薬審発第136号: 臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題. 2001. (<http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2001/010227-136/010227-136.html> http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html 2008年8月9日アクセス)

厚生省健康政策局歯科衛生課. 歯科疾患実態調査報告—厚生省健康政策局調査(昭和62年). 口腔保健協会. 1989

厚生労働省 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. 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「歯科診療ガイドラインのあり方について」. 2008. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/s0710-8.html> 2008年8月2日アクセス)

兒玉直紀、築山能大、有馬太郎、市川哲雄、窪木拓男、佐久間重光、新谷明喜、高津匡樹、津賀一弘、坪井明人、中野雅徳、成田紀之、波多野泰夫、藤澤政紀、船登雅彦、鱒見進一、松香芳三、皆木省吾. 顎関節症のスプリント治療に関する実態調査—大学病院顎関節症外来および一般開業歯科医院における診療時間の比較—. 日本顎関節症学会雑誌 2009;21(3):222-227.

Kunz R "What's in the black box?". Chest. 2006 Jan;129(1):7-10

Kurita K, Westesson PL, Yuasa H, Toyama M, Machida J, Ogi N. Natural course of untreated symptomatic temporomandibular joint disc displacement without reduction. J Dent Res. 1998 Feb;77(2):361-5.

栗原千絵子. プラセボとは?. ラジオたんぱ DI アワー 2002年10月24日放送. (http://medical.radionikkei.jp/suzuken/final/021024html/index_2.html 2008年8月9日アクセス)

黒崎紀正・杉崎正志. 平成18年度～19年度厚生労働科学研究費補助金「口腔機能と口腔疾患の効果的なスクリーニング法に関する研究」総合研究報告書(主任研究者黒崎紀正), 2007.

【M】

Macedo CR, Silva AB, Machado MA, Saconato H, Prado GF. Occlusal splints for treating sleep bruxism (tooth grinding). Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4.

Minagi S, Shimamura M, Sato T, Natsuaki N, Ohta M. Effect of a thick palatal appliance on muscular symptoms in craniomandibular disorders: a preliminary study. Cranio 2001;19(1):42-7.

文部科学省 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班. 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン. 2006 (<http://wwwip.ccr.tokushima-u.ac.jp/servlet/default.asp?MN0=33> 2007年12月17日アクセス)

Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, Hollingsworth JC, Ashton CM, Wray NP. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. N Engl J Med 2002 ;347(2):81-8. (<http://content.nejm.org/cgi/content/abstract/347/2/81> 2008年8月9日アクセス)

【N】

中江佳代、矢谷博文、石垣尚一、内田昌範、角谷誠和、稲野眞治. 顎関節症患者における歯ぎしりの自覚を用いた睡眠時ブラキシズム判定の妥当性. 2009;21(3):209-215.

中山健夫. 「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究: 患者・医療消費者の参加推進に向けて. 平成16年度 総括・分担報告書. 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業. 佐藤りか: PECOのPは”わたし” —患者を主語とした『問題定式化』の試

み. 255-258. 2005.

日本顎関節学会. 顎関節症に関する小委員会：顎関節疾患および顎関節症の分類案. 顎関節研究会誌 1986;7:135.

日本顎関節学会. 顎関節疾患および顎関節症の分類 (改定案). 日顎誌 1996;8:113-26.

日本顎関節学会. 飯塚忠彦監修：顎関節症診療に関するガイドライン. 1 版. 東京: 口腔保健協会; 2001. 1-32 頁.

日本顎関節学会 初期治療ガイドライン委員会. 顎関節症に対する初期治療ガイドライン作成計画書 (<http://www.soc.nii.ac.jp/jstmj/shokiguide.html> 2008 年 8 月 4 日アクセス)

日本耳科学会 . 小児急性中耳炎診療ガイドライン (案) 2006. (http://minds.jcqh.or.jp/0040_ContentsTop.html 2008 年 1 月 3 日アクセス)

日本補綴歯科学会 ガイドライン作成委員会. 顎機能障害の診療ガイドライン. 補綴誌 2002 ; 46(4) : 597-615. (http://www.hotetsu.com/j/kaiin/guideline/GAIDE-03_21650.pdf 2007 年 6 月 12 日アクセス)

日本褥瘡学会 . 科学的根拠に基づく 褥瘡局所治療ガイドライン . 2005. (http://minds.jcqh.or.jp/0036_ContentsTop.html 2008 年 1 月 3 日アクセス)

農林水産省畜産局衛生課薬事室長. 動物用医薬品関係事務の取扱いについての一部改正新旧対照表. 2000. (<http://www.nval.go.jp/hourei/tuti/jimu/12-33situsinkyu.htm> 2008 年 8 月 9 日アクセス)

【O】

Okeson JP., American Academy of Orofacial Pain Guidelines Committee. Orofacial Pain: Guidelines for Assessment, Diagnosis, and Management. Quintessence Pub Co. USA. 1996. (藤井弘之, 杉崎正志 監訳. 口腔顎顔面痛の最新ガイドライン: 米国 AAOP 学会による分類, 評価, 管理の指針. 1 版. 東京: クインテッセンス出版; 1996.)

Oosterhuis WP, Bruns DE, Watine J, Sandberg S, Horvath AR. Evidence-based guidelines in laboratory medicine: principles and methods. Clin Chem 2004;50(5):806-18.

【P】

Palda VA, Davis D, Goldman J. A guide to the Canadian Medical Association handbook on clinical practice guidelines. CMAJ 2007;177(10):1221-6. (<http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/177/10/1221> 2008 年 1 月 10 日アクセス)

【R】

International RDC/TMD Consortium. A Designated Network of the International Association for Dental Research. (<http://www.rdc-tmdinternational.org/> 2008 年 1 月 3 日アクセス. 2002. 日本語版 (<http://www.rdc-tmdinternational.org/translations/RDC-Japanese2.pdf>)

【S】

Schunemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, Ernst A, Fahy BF, Gould MK, Horan KL, Krishnan JA, Manthous CA, Maurer JR, McNicholas WT, Oxman AD, Rubinfeld G, Turino GM, Guyatt G; ATS Documents Development and Implementation Committee. An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. Am J Respir Crit Care Med. 2006 Sep 1;174(5):605-14. (<http://www.thoracic.org/sections/publications/statements/docs-committee/resources/grade.pdf>)

・ <http://www.thoracic.org/sections/publications/statements/pages/other-interests/grade.html>
2007年6月12日アクセス)

重永敦、鈴木博道、葉山和美、西岡文美、薄葉千穂、財団法人国際医学情報センター EBM 支援センター。
EBM 診療ガイドライン作成のステップと問題点。—作成支援の経験から—。あいまつく 2004; 25: 17-28.

SIGN: Patient Involvement in Guideline Development (日本語版: SIGN (スコットランド大学間共通
診療ガイドライン作成ネットワーク) 参画プロジェクト・レビュー) 最終報告書.2003.
(<http://www.ebmguideline.com/PDF/SIGN-PIP.pdf> 2007年6月12日アクセス)

Spahn DR, Cerny V, Coats TJ, Duranteau J, Fernández-Mondéjar E, Gordini G, Stahel PF, Hunt BJ,
Komadina R, Neugebauer E, Ozier Y, Riddez L, Schultz A, Vincent JL, Rossaint R; Task Force for
Advanced Bleeding Care in Trauma. Management of bleeding following major trauma: a European
guideline. Critical Care 2007, 11:414 (<http://ccforum.com/content/11/1/R17> 2008年8月5日ア
クセス)

杉崎正志、来間恵里、木野孔司、渋谷寿久、塚原宏泰、島田 淳、玉井和樹、齋藤 高：顎関節症スクリ
ーニングに用いる質問項目の選択と妥当性検定。日顎誌 2007;19(2):177-184.

杉崎正志、来間恵里、木野孔司、渋谷寿久、塚原宏泰、島田 淳、玉井和樹、齋藤 高：顎関節症スクリ
ーニング用質問1項目の選択と妥当性検定。日顎誌 2007;19(3):233-239.

杉崎正志、覚道健治、木野孔司、湯浅秀道、江里口 彰、平田創一郎：顎関節症診療ガイドラインにおけ
る“Clinical Question”の系統的把握のための一般開業歯科医師等へのアンケート解析。日顎誌
2008;20(2):157-165.

【U】

上野正. 顎関節疾患の診断と治療. 日本歯科評論 1956 ; 170 : 1-7.

【V】

Verkerk K, Van Veenendaal H, Severens JL, Hendriks EJ, Burgers JS. Considered judgement in
evidence-based guideline development. Int J Qual Health Care 2006 Oct;18(5):365-9.
(<http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/content/full/18/5/365> 2008年1月10日アクセス)

【W】

Wassell RW, Adams N, Kelly PJ. Treatment of temporomandibular disorders by stabilising splints
in general dental practice: results after initial treatment. Br Dent J 2004;197(1):35-41.

【Y】

湯浅秀道、木野孔司、星佳芳、杉崎正志、覚道健治. 顎関節症診療ガイドラインにおける“Patient Question”
の把握にインターネットを利用するための予備調査. 日顎誌. 2007; 19 (3) :227-232.