

機関番号：17301

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20592230

研究課題名(和文) 再修復の意思決定に関わる要因の探索的研究と支援モデルの構築

研究課題名(英文) Study on factors associated with decision making in replacement of restorations

研究代表者

久保 至誠 (KUBO SHISEI)

長崎大学・大学病院・准教授

研究者番号：80145268

研究成果の概要(和文)：歯の色に合った材料を用いた虫歯治療の成績を調べ、平均10年以上持つことが明らかになった。成績には、患者、術者、患者、材料、歯の要因が複雑に関与していた。臨床試験では、年数が経つにしたがって材料の周りに色が着いてくるが、その程度は5年まで許容範囲内であった。一方、虫歯治療のタイミング、治療法や再治療に関するアンケート調査では、術者の性別や経験、虫歯の種類、患者の年齢、虫歯になりやすさ、問題の種類、程度、発生部位などが虫歯治療の意思決定に影響を及ぼしていることが判明した。

研究成果の概要(英文)：Survival analysis showed that at least 60% of resin composite restorations survived more than 10 years. Operator-, patient-, material- and tooth-factors related to the longevity of restorations. Clinical trials demonstrated that the incidence of marginal staining increased with time, but most of the stains were clinically acceptable up to 5 years. Questionnaire study revealed that gender and clinical experience of dentists, age and caries risk of patients, clinical characteristics of caries, and location and the extent of marginal staining had a great influence on decision-making in restorative dentistry, such as restorative treatment thresholds for caries and criteria for replacement.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	1,400,000	420,000	1,820,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：歯学・保存治療系歯学

キーワード：再修復、判定基準、意思決定、アンケート調査、モニタリング、学習効果、教育効果

1. 研究開始当初の背景

1990年代後半より、医療の現場において「科学的根拠に基づいた医療(Evidence-based Medicine)」が重要視されるようになった。しかし、国内外を問わず、修復治療に

関する質の高いエビデンスや有益な臨床情報は少なかった。このような状況を改善するため、基盤研究(A) 09307046(1997-1999)「修復物の長期臨床経過に関する実態調査と再修復のための判定基準の確立」の研究分

担当者になったことを契機として、一連の臨床研究を開始し、成果を進展させてきた。

(1) 修復治療の臨床成績

高いレベルのエビデンスが得られるランダム化比較試験 (RCT) は、有意義な成果が得られるまで、修復治療では長い年月を要する。また、特別な患者を対象として専門家が時間をかけて確実に修復するので、日常の臨床が反映されていないという欠点も指摘されている。そこで、カルテに基づいて修復物の機能時間を調査し、生存分析を行なった (日誌保存誌 44, 802-809, 2001)。さらに、5年後に再調査を行い、生存時間に影響を及ぼす各種要因ならびに再治療の原因に検討を加え、国内外の学会で発表してきた (日誌保存誌 49 春季特別号, 21, 2006 デンツプライ賞受賞)。その後も解析法に改善を加え、より正確で有益な情報提供に取り組んでいた。

(2) 臨床試験 (RCT)

①1998 年に 2-ステップセルフエッチとエッチアンドリンスを用いた臨床試験を開始し、5年後の成績を発表した (J Dent 34, 97-105, 2006)。9年後まで脱落症例は認められていなかった。さらに、辺縁着色の発現率は経年的に増加するものの、進行速度は遅く、臨床的には許容範囲内で良好な成績を示していた。

②2005 年に新開発の 1-ステップセルフエッチ 2 種を用いた RCT を開始した。2 システムの間には差はないが、1 年後で既に脱落や辺縁着色の例が認められ、2-ステップセルフエッチに比較するとやや劣る傾向を示していた。

③2005 年にハイブリッドレジンとフロアブルレジンに関する RCT も開始した。2 年後までは 2 種のレジンの間に差は認められていなかった。

(3) 臨床的問題点のモニタリング

1995 年にメンテナンスシステムを立ち上げ、98 年から再修復の理由となる二次う蝕、辺縁着色、辺縁破折などの臨床的問題点およびう蝕のモニタリングを本格的に開始した。症例が徐々に蓄積され、観察期間も比較的長期に及び、経過観察の妥当性と有用性の確証が得られつつあり、一部を学会等で発表した。すなわち、問題点が全て着色や二次う蝕に進行することではなく、二次う蝕の多くも、定期的に管理していれば、慢性化して深部に進行しないことが示唆された。

(4) 修復物の耐用年数および再修復の判定基準に関するアンケート調査

①患者の満足度を高めるため、あるいは患者からの信頼を失わないため、「どれくらい持てばよいのか」を把握しておくことが重要と考え、修復物の耐用年数に関するアンケート調査を行った。その結果、80%の者は 10 年持

つと不満を抱かず、20 年持てば十分に満足できることが判明した。

②再治療の判定基準が修復物の耐用年数に大きな影響を及ぼしていると推測されたので、再治療の判定基準と再治療の意思決定に関するアンケート調査を実施した。80%の歯科医師は再修復の確かな判定基準を有しておらず、症例によっては術者間で問題点の対処法に大きなばらつきが認められることが明らかになった (日誌保存誌 48 秋季特別号, 83, 2005 デンツプライ賞受賞)。

従来、修復物に関連する何らかの臨床的問題点が認められた場合、早期発見・早期治療の原則に従って再修復されることが多かった。また、確立された判定基準がないためか、成人の歯冠修復に関する治療の約 6 割を再治療が占め、必要以上に再治療が繰り返されていることも指摘されていた。再修復のサイクルに陥らないことが歯の寿命の延長につながるため、再修復に関する教育も必要と思われる。ところが、再治療に関する科学的な基礎データが少ないため、系統だった教育ができない状況であった。

接着性材料の著しい進歩とう蝕学の研究成果を基に MI (Minimal intervention) が 2000 年に提唱された。この MI コンセプトの普及と患者の健康への関心の高まりとあいまって、歯科医院において定期管理やモニタリングを実施できる環境も整ってきていた。

2. 研究の目的

本研究における再修復の意思決定とは、複数の対処法 (経過観察、再研磨、補修、再修復、補綴、その他の治療) から、最適と思われる処置法を選択する行為と定義した。

(1) 再修復の意思決定は臨床的問題点の重要度、緊急度および重症度に大きな影響を受けていると推測された。本研究では、モニタリングの成果をまとめ、問題点の緊急度と重要度を明らかにして数値化する。さらに、各対処法の臨床成績あるいは効果も評価する。これらに基づいて、判定基準やディシジョンツリーなど意思決定の支援モデルを構築する。

(2) 再修復の意思決定に関するアンケート調査を行い、意思決定に影響を及ぼしている要因を探索する。また、研究へ参加した影響、ディシジョンツリーの効果も評価する。

3. 研究の方法

(1) 再修復の意思決定に関わる歯科医学的情報の収集と分析

申請時に既に取り組んでいた臨床研究 (表 1) を継続するとともに蓄積してきたデータを整理し、アンケート調査シートを作成した。また、得られた結果を逐次学会発表し、研究成果がまとまったものから学術雑誌に論文を投稿した。

申請時に取組んでいた臨床研究	経過
修復物の生存分析	解析中
臨床試験 (RCT)	
セルフエッチとエッチ&リンス	9年
1-ステップセルフエッチ	2年
ハイブリッドとフロアブル	2年
問題を有する修復物のモニタリング	0~17年
補修修復の臨床成績調査	0~10年
う蝕の進行速度調査	0~12年

(2) アンケート調査によるう蝕への修復介入時期、う蝕への対処法ならびに再修復の判定基準に関する探索的研究
研究期間内に実施した調査の項目および内容を表2にまとめた。

平成20年度 アンケート調査の準備
術者要因 性別、臨床経験、勤務形態、給与、患者数、自費の割合、定期管理の割合、好きな分野 う蝕の進行程度と種類 程度(順序尺度)、種類(急性、慢性など) 問題点の種類と程度(再修復の判定基準) 二次う蝕、破折、辺縁着色、摩耗、脱落 辺縁着色：部位と程度(順序尺度)
平成21年度 アンケート調査Ⅰの実施
術者要因の影響 情報の有無の影響(年齢、リスク、経過年数) データ解析
平成22年度 アンケート調査Ⅱ、Ⅲの実施 調査協力者への成果と解説配送
生涯学習の影響(事前に参考資料配布) 着色部位と程度の影響、う蝕治療との関連 卒前・卒後教育の影響(研修医と臨床実習生) データ解析

以下に検証した主な仮説を示す。

- ① 情報(患者の年齢やう蝕リスク、修復物の経過年数)の有無はう蝕治療における意思決定に影響する。
- ② 術者要因(性別、臨床経験、勤務形態、患者数など)は意思決定に影響を及ぼす。
- ③ 参考資料の配付(生涯学習)はう蝕治療や

再修復の意思決定に影響する。

- ④ 着色部位で再修復の判定基準は異なる。
- ⑤ う蝕への修復介入時期と着色による再修復の判定基準は連関がある。
- ⑥ 卒前・卒後の教育は意思決定に影響する。

本研究への協力が得られた長崎大学歯学部同窓会の会員名簿から、層化(卒業年度)無作為抽出法により調査対象者を選出し(調査Ⅰ：情報の有無で各250、計500人、調査Ⅱ：250人)、アンケート用紙を郵送した。調査Ⅱでは、参考資料(論文別刷り)を事前(1か月前)に送付した後、アンケート調査Ⅰの情報ありと同一の用紙を用いて調査を実施した。調査Ⅲでは、長崎大学病院所属の研修歯科医師(39人)と歯学部臨床実習生(47人)に対して調査協力を依頼した。いずれの調査でも、回答期限は3週間とした。

得られたデータを順序ロジスティック回帰分析、ロジスティック回帰分析および生存時間分析を用いて仮説の検定を行った。

4. 研究成果

(1) 臨床研究

①2-ステップ(セルフエッチおよびエッチアンドリンス)は12年を経過したが、良好な成績を維持している。10年以上経過した研究は世界でも少ない。今後も継続するだけでなく、成果をまとめ論文発表する計画である。
②2種(HEMAの有無)の1-ステップセルフエッチを用いたRCTの5年後の臨床成績をまとめ、国際学会で発表した(2年後の成績を研究期間内に論文発表)。脱落は各システムで1例のみであったが、辺縁着色が徐々に増加し、5年後40~50%に認められた(図1)。

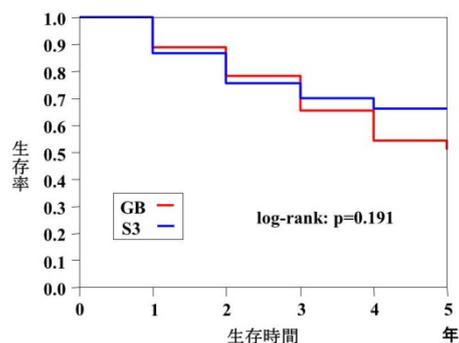


図1 辺縁着色の発生率 (年次推移)

10%の辺縁着色は、術者によっては再治療する程度のものであった(図2)。この種の接着システムを用いたRCTでは世界最長なので、今後も継続していく計画である。

③フロアブルレジンとコンポジットレジンの臨床成績に5年後も有意差は認められなかった(3年後の成績を研究期間内に論文発表)

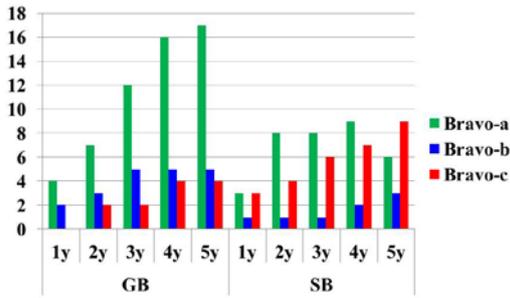


図2 辺縁着色の程度別発生頻度（年次推移）

フロアブルレジンの長期臨床成績に関する報告は少ないので、早急に発表したい。

④長年取り組んできたコンポジットレジン修復の生存分析をまとめ論文発表した。さらに、長期臨床成績のシステマティック・レビューを発表した。コンポジットレジン修復の少なくとも60%は10年以上機能し、臨床成績には術者、材料、患者、歯の要因が複雑に関与していることが判明した。特に、患者のリスクと術者の再治療の意思決定が大きく影響していると推測された。

(2) アンケート調査

①う蝕への介入時期とう蝕への対処法

186名から回答が得られ、住所変更のため返送されてきた45名を除くと、回答率は41%であった。う蝕への切削介入時期に関しては男性歯科医師が女性歯科医師より早期に介入することが判明した(図3)。う蝕への対処法に関しては、慢性う蝕において情報(年齢、う蝕リスク)の有無、臨床経験ならびに患者数の要因が意思決定に影響を及ぼしていた。しかし、初期う蝕や急性う蝕においては、各種要因の影響を認められなかった。

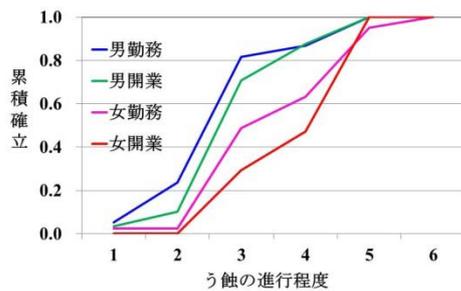


図3 う蝕への介入時期

②問題点への対処法（再修復の判定基準）

提示した24例中の12例において、検討に加えた要因の影響は全く認められなかった。影響が認められた症例の中では、問題点の種類、程度によって異なったが、情報、臨床経験、患者数、定期管理が影響を及ぼしていることが多かった。すなわち、患者数が多く、定期管理の割合が少ない歯科医院において、患者や修復物の情報がないと臨床経験が短い歯

科医師は再修復を行う頻度が高いことが示唆された。

③生涯学習の効果

111名から回答が得られ、住所変更のため返送されてきた9名を除くと、回答率は46%であった。事前に参考資料を配付しただけだったせいか、期待したような生涯学習の効果は認められなかった。

④着色の部位・程度と再修復の判定基準

辺縁着色の発生部位に関係なく、着色の程度が進むにしたがって再修復(補修も含む)による対応が増加した。さらに、着色が同程度の場合、象牙質窩縁に発生していると再修復の頻度が有意に多いことが判明した(図4)。また、辺縁着色への対処法に関する意思決定には、臨床経験、定期管理などの要因も複雑に関与していることが明らかになった(図5)。

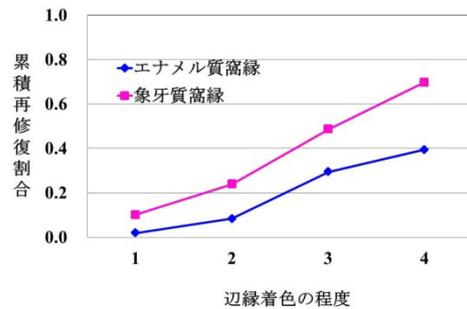


図4 辺縁着色の程度と再修復の割合(部位別)

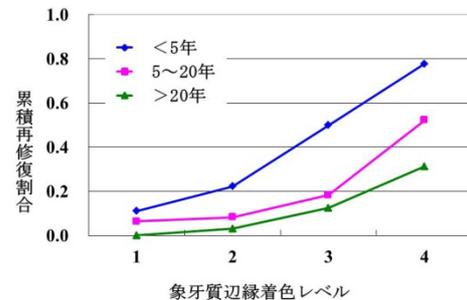


図5 辺縁着色の程度と再修復の割合(臨床経験別)

⑤う蝕への修復介入時期と着色による再修復の判定基準との関係。

両者の間には連関が認められた(図6)。すな

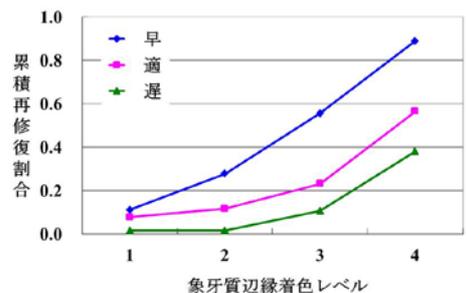


図6 着色の程度と再修復の割合(う蝕への介入時期別)

わち、う蝕に対して早期に切削介入する人は辺縁着色に対してもより軽度の段階で再修復を選択していた。

⑥ 卒前・卒後教育の影響

臨床実習生 40 名（回答率 85%）および研修歯科医師 30 名（有効回答率 74%）から回答が得られた。研修医や同窓会会員歯科医師（OB）に比較すると、実習生はう蝕に対してより早期に修復介入し、軽度の着色で再修復を行うことが明らかになった（図 7）。卒前・卒直後の臨床教育の重要性が示唆された。

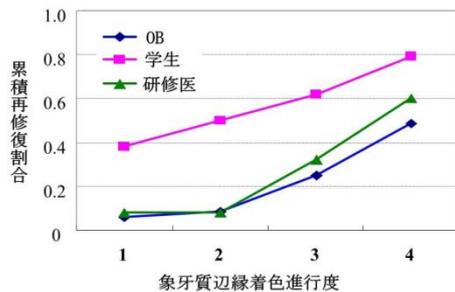


図7 着色の程度と再修復の割合 (卒前・卒後臨床教育)

上記研究成果に簡単な解説を付けてアンケート協力者全員にフィードバックした。

う蝕への修復介入時期に関する研究は多いが、再修復の原因となる辺縁着色について詳細な検討を加えた本研究は世界に類を見ない。

残念ながら、研究期間内に追跡調査あるいはモニタリングデータの整理・分析を完了できず、修復物に関わる各種問題点の進行速度、転帰等および問題点ごとの重要度、緊急度の数値化は緒に就いた段階である。また、各対処法の生存分析または臨床効果の判定も途中である。今後も研究を継続・発展させ、これらを総合的に評価し、エビデンスに基づいた意思決定支援モデル（判定基準およびディシジョンツリー）を構築する計画である。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計 8 件）

- ① Kubo S, Kawasaki A, Hayashi Y. Factors associated with the longevity of resin composite restorations, DMJ, in press 査読あり
- ② 久保至誠、根面う蝕への対応、日本歯科評論別冊「高齢者にやさしい歯冠修復・補綴治療—Biocompatibility (生体調和性) に基づいた対応 (高橋英登・編著)」、61-68、2011 査読なし
- ③ 足達 亮、修士論文「歯科医の再修復の意

思決定に関するアンケート調査の設計と統計解析」指導教官 中村 剛

- ④ Kubo S, Longevity of resin composite restorations, JDSR 47, 43-55, 2011 査読あり
<http://hdl.handle.net/10069/23339>
- ⑤ 西 将志、修士論文「う蝕の再修復に関するアンケート調査の統計解析」指導教官 中村 剛
- ⑥ Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi Y: Three-year Clinical Evaluation of a Flowable and a Hybrid Resin Composite in Non-carious Cervical Lesions, J Dent 38, 191-200, 2010. 査読あり
<http://hdl.handle.net/10069/22539>
- ⑦ 久保至誠、接着性材料の進歩がもたらす修復物の耐久性—カリエロジーの研究成果と接着性材料の進歩を臨床で活かすには、日本歯科評論、69、67-76、2009、査読なし
- ⑧ Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi Y: Two-year Clinical Evaluation of One-step Self-etch Systems in Non-carious Cervical Lesions, J Dent, 37, 149-155, 2009. 査読あり
<http://hdl.handle.net/10069/2086>

〔学会発表〕（計 9 件）

- ① Kubo S, et al., Five-year Clinical Evaluation of Two All-in-one Systems, 89th IADR, March 15-18, 2011, San Diego
- ② 久保至誠、林善彦、う蝕への切削介入時期および対処法に関する研究、日本歯科保存学会、10月28,29日、2010、岐阜
- ③ Kubo S, Hayashi Y, Potential factors contributing to the longevity of resin composite restorations, 88th IADR, July 14-17, 2010, Barcelona.
- ④ 久保至誠、臼歯部におけるコンポジットレジン の有用性について、日本歯科保存学会、6月4,5日、2010、熊本
- ⑤ 桃井保子他8名(7番目)ガイドラインに基づいた保存治療—MI (Minimal Intervention)を理念としたエビデンスと(根拠)とコンセンサス(合意)に基づいくう蝕治療ガイドライン、日本歯科保存学会、10月29,30日、2009、仙台
- ⑥ Kubo S, et al., Three-year clinical evaluation of resin composites in non-carious cervical lesions, 87th IADR, April 1-4, 2009, Miami
- ⑦ 久保至誠、コンポジットレジン の臨床的接着耐久性について、日本接着歯学会、接着歯学、2月21,22日、2009、仙台
- ⑧ Kubo S, Strategies to increase the longevity of restorations. G-COE 1st International Symposium Strategies to

create the super tooth, January 22, 2009, Tokyo

- ⑨ Kubo S, et al., Eight-year clinical evaluation of two adhesive systems in non-carious cervical lesions, 86th IADR, July 2-5, 2008, Toronto

〔図書〕（計2件）

- ① 日本歯科保存学会う蝕治療ガイドライン作成委員会（4番目）、永末書店、MI (Minimal Intervention)を理念としたエビデンス(根拠)とコンセンサス(合意)に基づくう蝕治療ガイドライン、2009、108
② 千田彰、寺下正道、田上順次 他 編、医歯薬出版、保存クリニカルガイド第2版、2009、177 (158-160)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

久保 至誠 (KUBO SHISEI)
長崎大学・大学病院・准教授
研究者番号：80145268

(2) 研究分担者

中村 剛 (NAKAMURA TSUYOSHI)
長崎大学・環境科学部・教授
研究者番号：80039586

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

工藤 健介 (KUDOH KENSUKE)
長崎大学・大学院生産科学研究科・大学院生
(H20：研究協力者)

西 将志 (NISHI MASASHI)
長崎大学・大学院生産科学研究科・大学院生
(H21：研究協力者)

足達 亮 (ADACHI RYO)
長崎大学・大学院生産科学研究科・大学院生
(H22：研究協力者)