様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成 23 年　3 月 25 日現在

機関番号：３７１１４
研究種目：基盤研究（C）
研究期間：２００８～２０１０
課題番号：２０５９２４４４
研究課題名（和文）　歯周メインテナンスは全身の QOL の維持につながるか？

研究課題名（英文）　Can periodontal supportive therapy contribute to maintain the systemic quality of life ?

研究代表者
内藤　徹（NAITOU TOURU）
福岡歯科大学・歯学部・准教授
研究者番号：１０２４４７８２

研究成果の概要（和文）：
現在の歯科治療では、歯冠の修復や疼痛の改善などの急性期の治療を終えた後、長期的なメインテナンスをともなう治療計画を立案することが多くなってきている。しかしながら、メインテナンス治療が患者の口腔の健康維持に必須のものであるのか、患者の口腔の健康の QOL の維持に貢献するところがあるかどうかは、比較対照試験によって明確に示されているわけではない。今回の研究では、歯科医院を受診している患者を 1 年間追跡し、ベースライン調査の時点でメインテナンス治療であった患者が 1 年後の追跡調査時にどのような QOL を呈しているか、とくに高齢の患者における口腔関連 QOL 尺度の推移を調べるものとした。全国 26 の歯科診療所を受診した 40 歳以上の 4,317 名のうち、文書による同意の得られた者について、口腔診査と口腔衛生習慣、口腔関連 QOL の採取を行った。12 か月後に同様な調査を行い、1,959 名の追跡を行った。その結果、62%の患者では口腔関連 QOL が維持あるいは改善されており、追跡期間中に QOL の低下を呈した者は 38%となった。歯科医院を継続的に受診している集団における口腔関連 QOL の低下は、高齢、現在歯数が少ない、クリーニングのために頻回に歯科医院を受診、抑うつの傾向がある、といった者にみられる可能性が示唆された。定期的に歯科医院を受診している場合においても、高齢者には口腔関連 QOL の低下が発生しやすく、歯科治療には注意を要する必要性があると思われた。

研究成果の概要（英文）：
There has been considerable debate on the use of traditional outcome indicators in dental treatment. A pandemic of dental caries, chronic oral disease, and periodontal disease has influenced the oral health of the next generation. Although common oral diseases are not life threatening, their outcomes may influence the overall wellbeing of individuals. The health-related quality of life (QOL) is based on the concept that health is a resource and not simply the absence of disease. This concept has received much attention in the past two decades from sociologists, psychologists, and other members of the health professions. Several different instruments have been developed to measure the quality of life and oral health-related quality of life.

Oral disease has a negative impact on social, psychological, and physical health and functioning. QOL measures are an effective way to demonstrate the importance of oral health. The purpose of this study was to assess the change of their oral health - related quality of life of patients under dental treatment.

A consecutive 4,317 subjects older than 40 years old were enrolled from private practices in Japan. The subjects were requested to complete a questionnaire included health related behaviors and GOHAI. Oral parameters were collected from the treatment records. Follow-up survey using same questionnaire was performed 1 year after baseline survey.

A total of 1,959 subjects completed both survey. Almost half of subjects showed the improvement and 38 % showed lowering of GOHAI score at follow-up. Thirty percent of subjects in active treatment phase gained more than 3 points, while 13 % in maintenance

demonstrated lowering more than 3 points.

Oral health-related quality of life measures may be improved during active phase dental treatment. During maintenance phase, patients may have lowering of GOHAI score even they have maintained by periodical supported therapy. Patients' perception of oral health should be investigated more deeply to supply satisfactory dental services.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
２００８年度	1,300,000 円	390,000 円	1,690,000 円
２００９年度	1,100,000 円	330,000 円	1,430,000 円
２０１０年度	1,100,000 円	330,000 円	1,430,000 円
年度			
年度			
総　計	3,500,000 円	1,050,000 円	4,550,000 円

研究分野：
科研費の分科・細目：
キーワード：QOL、歯周メインテナンス、GOHAI、質問票調査

１．研究開始当初の背景

歯を１本抜いただけで、口腔機能の著しい不調を自覚する。歯の喪失に伴い、ものが噛めないといった直接的な咀嚼機能の不調に加え、発音の障害や、とくに前歯の場合には審美性の低下などが生じる。また、不十分な食塊形成のために食物の味が十分に味わうことができなくなったり、摂食時の触覚を知覚しにくくなったりすることから、味覚の低下が生じる。このような状況により、食物摂取に不調を感じ、食物の選択・嗜好が変わることによる栄養摂取の偏りなども生じる可能性もある。さらに近年では、口腔常在菌が肺炎などの呼吸器感染症に直接関わるという報告や、歯周疾患と虚血性心疾患や低体重児出産などとの間に関連が見られるという報告も数多く見られるようになってきたことから、口腔機能の維持と、全身の健康の関係について注目を集めるようになってきている。

これまで歯科における健康の評価は、残存歯数や歯周炎関連の指数、歯科治療の履歴に関する指標などの疫学的指標で主に評価がなされてきていた。しかし、これらの歯科的な疫学的指標は、どの程度患者の本来の健康に寄与しているのかという視点での研究はあまり行われていない。長寿社会を迎えた今、口腔の機能を維持することが、どの程度 QOL に影響を及ぼしているかということを知る必要が出てきた。昨今の医療は、歯の喪失などのハードなエンドポイントだけでなく、患者の QOL にどれだけ寄与しているかという患者中心の視点でのアウトカムが追求されていることから、QOL 尺度をもちいた歯科医療受診者の健康状態を把握することは重要なことであると考えられる。

このような背景から、今回、成人の歯科治療受診者を対象に、口腔の状況と口腔の健康関連の QOL 尺度および全身の包括的 QOL 尺度との関連を調査することを考えた。口腔の健康関連の QOL 尺度については Naito ら(Naito et al. Linguistic Adaptation and Validation of the General Oral Health Assessment Index (GOHAI) in an Elderly Japanese Population. J Public Health Dent. 2006., Naito et al. Oral health status and health-related quality of life. J Oral Sci. 2006.)は Geriatric Oral Health Assessment Index (GOHAI)という QOL 尺度の日本語版の開発を行い、すでにその妥当性の検討を終えている。包括的 QOL 尺度については Fukurhara ら（Fukuhara et al. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. J Clin Epidemiol. 1998.）の開発した日本語版の SF-8 を採用する。口腔領域においては、義歯などの補綴関連の治療に関して、包括的 QOL 尺度である SF-36 と口腔の状態との関連を調べた報告(Sonoyama et al. Clin Oral Implants Res. 2002.)があるが、一般の歯科治療を受診する者の QOL は日本においてはほとんど調べられておらず、また包括的 QOL 尺度と口腔関連 QOL 尺度との関連も十分に調べられていない。

２．研究の目的

今回の研究は、成人の歯科治療受診者を対象に、口腔の状況と口腔関連 QOL 尺度および包括的 QOL 尺度との関連のベースライン調査を終えたコホート集団において追跡調査を実施し、ベースライン調査後の歯科医療受診動態や口腔指標の変化とともに、口腔関連 QOL 尺度および包括的 QOL 尺度がどのように変化するかを調査するものである。研究は、調査協力機関の診療施設を受診した患者のうち、同意のとれたものから、おもに質問票調査の手法により、QOL 関連指標や歯周病関連の臨床情報などのベースライン情報を収集した約 4000 名の歯科受診者からなるコホートを対象として行う。今年度は、追跡調査を実施することにより、口腔の健康を維持することが、はたして全身の健康、QOL の維持にまで影響を及ぼすかどうかということまで前向きに検討するつもりである。

また、歯周メインテナンス治療は、良好な口腔を長期的に維持するために有効な手段とされ、積極的に採り入れる診療施設が増加しているが、これが果たして健康の維持に役立っているかどうかということも興味の対象である。歯周メインテナンス治療を実施している医療機関における歯の喪失を指標とした治療成績は、一般の疫学データに比して良好であり、歯周メインテナンス治療は歯の喪失などの口腔関連指標に関して良好に働くものと考えられる。しかし、すでに定期的に歯周メインテナンスに来院している者は、他の者たちに比して健康志向の高い者であることが考えられ、背景因子が他の群と大きく異なるために、ベースラインの QOL 指標のみでは結果の解釈には問題が生じる可能性がある。歯周メインテナンス治療が、QOL を指標とした際に効果のある介入かどうかという因果関係を検証するためには、少なくとも定期的な歯周メインテナンス治療を受けているものと受けていない者とを一定期間追跡し、QOL 指標の変化に差があるかどうかを検討する必要がある。

また、歯周メインテナンス治療はもともと口腔の健康レベルの高い多数の者に広く治療を施して、健康の維持に寄与する戦略（ポピュレーションストラテジー）の一つと考えられるが、ハイリスクの患者に集中的に医療資源を割り当てる戦略（ハイリスクストラテジー）とのどちらが医療資源の利用法として有効かどうかという決着も付いていない。喪失歯数のようなハードなエンドポイントは、ソフトな介入では変化しがたく、予防的な治療はもっぱらソフトなエンドポイントを使用しないと効果の測定自体が困難である可能性もあることから、今回、口腔関連 QOL 尺度に注目して調査を行うことは、予防医療が注目されるようになった現在に求めるべき医療情報であると思われる。

３．研究の方法

研究デザイン：

調査協力機関で、インフォームドコンセントに同意のうえ、調査にエントリーした者を対象に、前向きコホート研究の手法で追跡を行う。ベースライン調査は平成 19 年度内に終えており、約 4000 名のコホートが管理されている。ベースライン調査終了の段階で、横断研究としておもな口腔指標と QOL 尺度との間の関係を分析し、さらに、ベースライン調査と同様な質問票調査と口腔診査を 1 年後、2 年後、3 年後に実施して、縦断的な解析を行う。

研究対象者：

研究対象者は、日本ヘルスケア歯科研究会において疫学指標の採取のトレーニングなどを終えた認証施設の歯科治療受診者のうち、研究に対する文書による同意のとれた患者とする。平成 19 年度に、すでに協力が得られるよう調整を行っている全国 26 カ所の調査協力機関（日本ヘルスケア歯科研究会所属認証歯科医療施設）の診療施設を受診した 40 歳以上の患者のうち、同意のとれたものに対して、ベースライン調査として口腔診査を行って口腔関連指標を採取すると同時に、質問票により QOL 関連指標や全身疾患の既往、生活習慣などの情報を収集した約 4000 名がエントリーしている。口腔状況の変化と QOL の変化との比較を行う視点から、歯周病のリスク年齢と考えられる 40 歳以上のものを調査対象とし、継続的な口腔管理を受けられない者や、重篤な全身疾患などによって定期的な歯科検診が受けられない者などは除外することとした。

調査方法：

診療施設待合室などで行われる自記式の質問票と、各診療施設の診療録から得られる治療記録および口腔関連基礎情報の収集によって実施する。質問紙により収集する情報は、包括的 QOL 尺度として SF-8、口腔関連 QOL 尺度として GOHAI(Geriatric Oral Health Assessment Index)を採用する。また、口腔の健康と抑うつとの関連を示唆する研究が報告されていることからおもに抑うつを測定する尺度として用いられている GHQ-12(General Health Questionnaire)を質問項目に採用する。また、年齢、性別、身長、体重や、口腔清掃習慣などに関する質問項目も含める。さらに、QOL に著しい影響を及ぼす全身疾患の既往や、それに関連する服薬の状態の質問項目も設定する。次いで、質問票

調査に連結して、調査協力施設は診療記録よりDMF歯数（喪失・う蝕・治療済み歯数）、歯周疾患関連指標、咬合状態の分類指標（アイヒナー分類）、受診行動（定期/不定期）などを補足する。なお、質問紙は同意書と別に保存可能なものとし、記名の同意書に整理番号を付与して、連結可能匿名化が可能な状態とする。

追跡調査と治療脱落者への対応：
現在のところ、ベースラインにおけるエントリー数は約4000名であり、そのうち約60%が歯周治療などを終了したメインテナンス治療を継続している患者であることが分かっている。
平成20年度においては、調査協力機関に対して、調査対象者に対する再調査依頼を行い、質問票調査と口腔診査を実施してもらうが、ある程度の治療脱落者が出ることが想定される。そこで、協力機関には調査対象者リストをあらかじめ作成してもらい、再調査時の質問票回収不能者の情報のみを抽出したデータを作成し、これらのものに対しては郵送法による質問票調査を実施する。これにより、追跡期間中に定期的なメインテナンス治療を受けている者と治療から脱落したもの、あるいはメインテナンス治療期に入っているものの、定期的に受診しない者とに分けて群間の解析が可能になる。

統計学的解析と倫理的な配慮：
ベースライン調査以降の歯科的な介入の内容ごとに分類を行い、治療介入の程度と口腔の状態の変化、QOLとの関連などをコホート研究の解析方法により分析する。とくに、ベースライン調査と追跡調査の間の一定のQOL尺度の低下をイベントとし、ロジスティック回帰分析を用いて、服薬歴や大きな疾患の既往などの包括的QOL尺度に影響を及ぼす因子の統計的な調整を行って、口腔の指標の変化がQOLの低下に影響を及ぼす程度の推定を行うつもりである。本研究の主体をなすものは、質問票によるものであり、内容もおもにQOL尺度などとなっており、高度な個人情報を含むものではない。また、記録する口腔関連指標は、通常の歯科治療の際に採取されるものであり、今回の研究のために新たに追加されて得られるものではないため、研究に関わる危険の発生はないと思われる。また、個人情報部分は匿名化された上で、各診療施設に一意のIDを付与されて連結可能匿名化の上、解析担当者に送られ、本研究固有のIDを付して管理、解析を進め、個人の識別を行うことができないように配慮をしている。なお、本研究については、福岡歯科大学疫学研究倫理審査委員会の承認（許可番号93番）を得ている。

４．研究成果

追跡調査期間中に来院した対象者（治療継続患者）は2168名（65.0%）で、このうち2041名（94.1%）から質問紙が回収された。調査期間中に来院しなかったか治療を中断したため質問紙が回収できなかった者（治療中断者）は1166名（35.0%）で、郵送調査によって369名（治療中断者の31.6%）から質問票が回収された。
治療中断者には若年層が多く、残存歯数の多いものが多かった。ベースライン時点の治療段階では、初診の患者が最も頻繁に脱落したが、メインテナンス中の者でも33%が調査期間中に来院しなかったか治療を中断していた。ベースライン時点では、初診患者に低値を示す包括的QOLの下位尺度が見られるが、おもに全身的健康観や精神的な尺度であった。メインテナンス患者で中断した者は、身体面と活力の下位尺度が改善し、反対に継続患者は精神的スコアが高値を示していた。

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　件）
内藤　徹. 歯科治療はQOLの維持に貢献しているか？日本ヘルスケア歯科研究会誌、10,1,39-43,2008.
T. Naito, M. Naito, K. Miyaki, S. Sugiyama, S. Fujiki, S. Habu, M. Yoneda, N. Suzuki1, T. Hirofuji, and T. Nakayama. Oral Health on the Quality of Life of Dental Patients. The Journal of Fukuoka Dental College, 36, 4, 139-147, 2010.
〔学会発表〕（計　件）
内藤　徹、米田 雅裕、鈴木 奈央、廣藤 卓雄：歯科医院における治療継続患者と治療中断者のQOL指標の比較. 第23回日本歯科心身医学会学術大会、口演、東京、2008年7月19-20日
杉山精一、内藤 徹、千ヶ崎乙文、藤木省三、福田健二、加藤 徹、国井一好、森谷良行、征矢 亘、鈴木正臣、田中正大、寺田昌平、安田直美、山口将日、米田雅裕、鈴木奈央、廣藤卓雄：歯科患者における受診パターンがQOL指標に与える影響. 第51回日本歯周病学会、ポスター、四日市、2008年10月18-19日
内藤　徹、武内哲二、野田佐織、円林綾子：高齢者のメインテナンス受診患者における口腔関連QOLの変化、第37回福岡歯科大学学会総会、ポスター発表、平成22年12月12日、福岡市.
Toru Naito, Mariko Naito, Koichi Miyaki, Seiichi Sugiyama, Shozo Fujiki, Shinya

Habu, Masahiro Yoneda, Nao Suzuki, Takao Hirofuji, and Takeo Nakayama: Oral Health Related Quality of Life of Dental Patients: A Follow-Up Survey Among Dental Patients Attending Private Practices in Japan. The UAE International Dental Conference & Arab Dental Exhibition - AEEDC Dubai 2011, Poster session, February 1 to 3, 2011, Dubai, UAE.

〔図書〕（計　件）
内藤　徹：健康寿命の観点での口腔の健康と全身の健康とのリンク、田中健蔵、北村憲司、本田武司監修　口腔の病気と全身の健康、大道学館、福岡市、2011、13-19.

〔産業財産権〕
○出願状況（計　件）

なし

○取得状況（計◇件）

なし

〔その他〕
ホームページ等

６．研究組織
(1)研究代表者
　内藤　徹（福岡歯科大学・歯学部）
　研究者番号：10244782

(2)研究分担者
　内藤　真理子（名古屋大学・医学研究科）
研究者番号：10378010

(3)連携研究者