

軟質リライン材による リラインのガイドライン 2023



診療ガイドライン×ICT
— 利便性の高い診療ガイドラインの
作成と活用に向けて —

「第26回診療ガイドライン作成に関する意見交換会」

■ 2024年2月17日(土) 14:50~15:10

「Minds診療ガイドライン作成 マニュアル」を活用した 歯科領域における 診療ガイドライン作成の実際 — 軟質リライン材によるリラインの ガイドライン2023 —

長谷川陽子

日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会
(2017-2019, 2021-2023)

システムティックレビューメンバー(2019-2021)

新潟大学大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野

本発表に関連するCOI関係にある企業はありません

- 日本歯科医学会の専門分科会
- **歯科補綴学**を中心とした学問を取り扱う専門学術団体

■ 歯科補綴とは？

歯や顎（あご）が欠けたり失われた場合に、冠、クラウン、入れ歯（義歯）やインプラントなどの人工物で補うこと



- 会員数 6,823名 (2023年9月30日現在)
- 設立 1933年(昭和8年)
- 学会発行のMinds収載ガイドライン 8編
- 「診療ガイドライン委員会」がガイドライン作成委員会
 - ✓ 約8名の委員, 2年ごとに再編
 - ✓ 1つのガイドラインを1-2名が担当しマネジメントする
 - ✓ 年6回程度開催(対面は3-4回程度)

診療ガイドライン

1. おしらせ

2023.12.11

PEEK冠に関する基本的な考え方（第1報）

医療問題検討委員会
委員長 曾田 英紀

PEEK冠は2023年12月に新たに保険導入されました。このPEEK冠には、これまでのCAD/CAM冠とは異なる対応が求められることがあるため、本会は、急速保険診療における「PEEK冠に関する基本的な考え方（第1報）」を作成しました。なお、本指針は今後も必要に応じて更新することになっております。

1. [PEEK冠に関する考え方（第1報）](#)（PDFファイル）

2023.09.12

保険診療におけるチタン冠の診療指針 2023

医療問題検討委員会
委員長 曾田 英紀

チタン冠は大白歯部を対象として2020年6月に、レジン前装チタン冠は前歯部を対象として2022年4月に保険導入されました。このチタン冠には、これまでの歯科用金属とは異なる対応が求められることがあるため、本会は、保険診療におけるチタン冠およびレジン前装チタン冠の診療指針を作成しました。

1. [保険診療におけるチタン冠の診療指針 2023](#)（PDFファイル）

[ページトップへ](#)

2. ガイドライン

MINDS

JADS

未掲載

PositionPaper

OTHER

1) Minds掲載ガイドライン

- 軟質リライン材によるリラインのガイドライン2023(PDF 3.9MB)
- 摂食嚥下障害、構音障害に対する舌接触補助床（PAP）の診療ガイドライン2020（PDF 1.3MB）
- ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズムの治療（管理）について（PDF 2.2MB）
- 接着ブリッジのガイドライン2017 改訂版（PDF）
- 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008(PDF 733KB)
- 有床義歯補綴診療のガイドライン2009改訂版（PDF 2921KB）
- 摂食・嚥下障害、構音障害に対する舌接触補助床（PAP）の診療ガイドライン2011(PDF 1.1MB)
- ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について2016（PDF）

[ページトップへ](#)

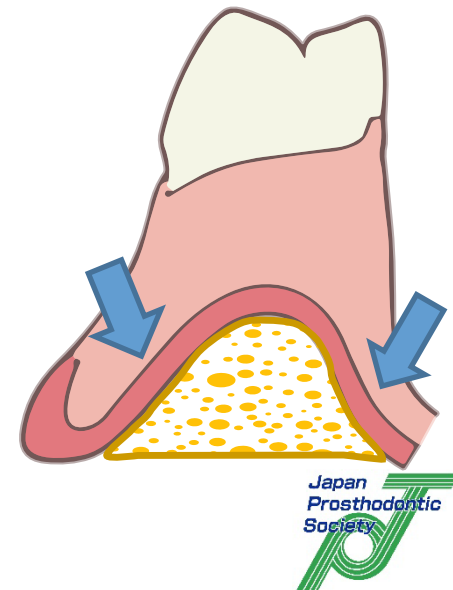
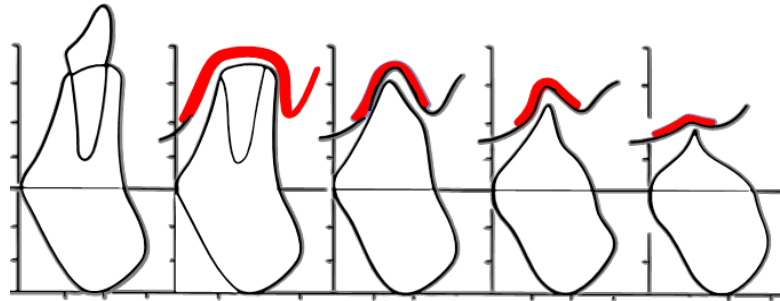
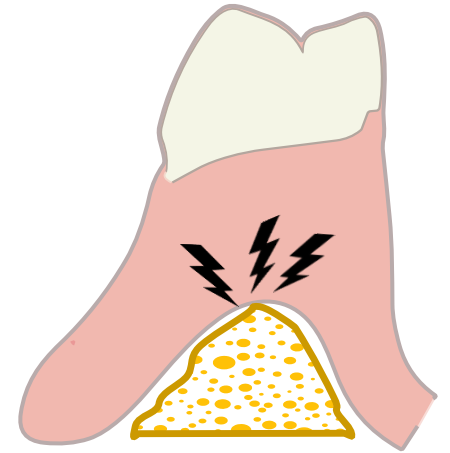
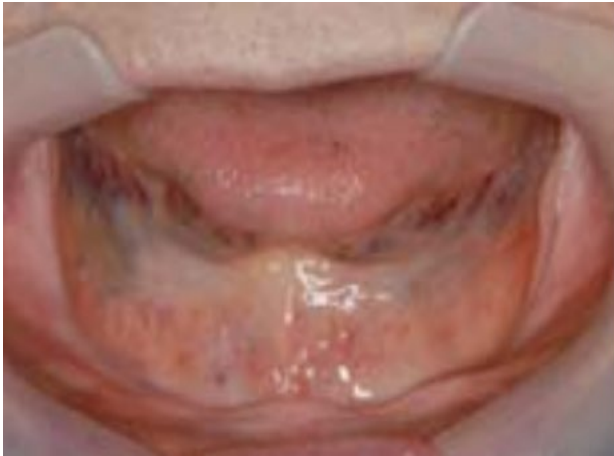
2) 日本歯科医学会掲載ガイドライン

- リラインとリベースのガイドライン2007（PDF 776KB）

PAGE TOP

「リライン」とは？

4/25



2017年 リラインリベースのガイドライン改訂開始

2017年 Minds(日本医療機能評価機構)からの提言

診療ガイドラインの構成要素	作成方法	
	システマティックレビュー	推奨作成
臨床的クエスチョン (= CQ)	系統的検索: 必須 エビデンス評価・統合: 必須	必要
基本的な知識 = 疾患トピックの基本的特徴 ・臨床的特徴 ・疫学的特徴 ・診療の全体の流れ など	系統的検索: 任意 エビデンス評価・統合: 任意	不要



公益社団法人 日本補綴歯科学会編

軟質リライン材による リラインのガイドライン 2023

Minds準拠

公益社団法人 日本補綴歯科学会編

リラインとリベースの 臨床指針 2023

マニュアル

- 2016年「有床義歯内面適合法」に「軟質材料を用いる場合」が収載

2018年

作成方針の決定

7/22

-スコープの作成, クリニカルクエスチョン(CQ)の設定

日本医学図書館協会に委託して文献を収集

Mindsによる公開前評価

8/22

AGREE II 評価表(項目別平均値)

資料2
(公財)日本医療機能評価機構
EBM医療情報部
2023年3月28日

ガイドライン名: 軟質リライン材によるリラインのガイドライン2023【公開前評価】
作成団体名: 日本補綴歯科学会

取扱注意

領域	領域説明文	項目	項目別平均値(1-7)
1 対象と目的 (Scope and Purpose)	この領域では、診療ガイドライン全体の目的や取り扱う健康上の課題、想定される対象集団の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目1-3について詳細かつ明確な記載が求められます。	1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	4.5
		2 ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。	5.25
		3 ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。	6
2 利害関係者の参加 (Stakeholder Involvement)	この領域では、診療ガイドラインが適切な利害関係者によって作成されているか、想定される適用対象者の視点を考慮して作成されているかに焦点を当てて評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目4-6について詳細かつ明確な記載が求められます。	4 ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	5.5
		5 対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。	4.75
		6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	5.5
3 作成の厳密さ (Rigour of Development)	この領域では、診療ガイドラインの作成方法の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目7-14について詳細かつ明確な記載が求められます。	7 エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	5.75
		8 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	6
		9 エビデンス総体(body of evidence)の強さと限界が明確に記載されている。	6.25
		10 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	6.25
		11 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。	5.75
		12 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	6
		13 ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	5.5
4 提示の明確さ (Clarity of Presentation)	この領域では、診療ガイドラインで推奨する内容が明確に提示されているかどうか評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目15-17について詳細かつ明確な記載が求められます。	15 推奨が具体的であり、曖昧でない。	6.25
		16 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。	6.5
		17 重要な推奨が容易に見つけられる。	5.25
5 適用可能性 (Apploability)	この領域では、診療ガイドラインの利用を促すための戦略や資源に関する情報の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目18-21について詳細かつ明確な記載が求められます。	18 ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	5.75
		19 どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	4.5
		20 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。	6.25
6 編集の独立性 (Editorial Independence)	この領域では、診療ガイドライン作成のための資金源や利益相反の開示について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目22-23について詳細かつ明確な記載が求められます。	21 ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。	5.25
		22 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。	3.25
		23 ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。	3.75



テンプレートは4章以降, フル活用した

【CQ1-3 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	咀嚼能率
対象	全部床義歯装着患者
介入	軟質リライン材
対照	硬質リライン材

エビデンスの強さはRCTは「強(A)」からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
 * 各ドメインは「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階
 ** エビデンスの強さは「強(A)」、「中(B)」、「弱(C)」、「非常に弱(D)」の4段階
 *** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)				結果指標(種類)	結果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群発生	対照群分子	(%)	介入群分子						
下顎運動(アクリル)	RCT/2	-1	-2	0	-1	-1	0								弱(C)	3	変化する項目に一貫性が無い
咬合力(アクリル)	RCT/1, 準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1	0								弱(C)	5	RCTでは差なし, 準RCTでは差あり
咬合力(アクリル)	RCT/1, 準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1	0								弱(C)	5	RCTでは差なし, 準RCTでは差あり
咀嚼値(アクリル)	RCT/2, 準RCT/1	-1	0	0	-1	-1	0								中(B)	8	シリコーンでは有意差に増加, アクリルでは有意差なし
咀嚼スコア(アクリル)	RCT/2	-1	0	0	-1	-1	0								中(B)	8	有意差なし
咀嚼時間(アクリル)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	すべて有意に減少
咀嚼回数(アクリル)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	硬い食品(たくあん)を咀嚼したとき有意に減少
筋電図(シリコーン)	RCT/1, 準RCT/1	-2	-2	-1	-1	-1	0								非常に弱(D)	3	ほとんどのEMG活動に有意差なし
咬合力(シリコーン)	RCT/2, 準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1	0								弱(C)	5	RCTでは差なし, 準RCTでは差あり
咀嚼値(シリコーン)	RCT/3, 準RCT/1	-1	0	0	-1	-1	0								中(B)	8	シリコーンでは有意差に増加, アクリルでは有意差なし
下顎運動(シリコーン)	RCT/2	-1	-2	0	-1	-1	0								弱(C)	3	変化する項目に一貫性が無い
咀嚼時間(シリコーン)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	すべて有意に減少
咀嚼回数(シリコーン)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	硬い食品(たくあん)を咀嚼したとき有意に減少

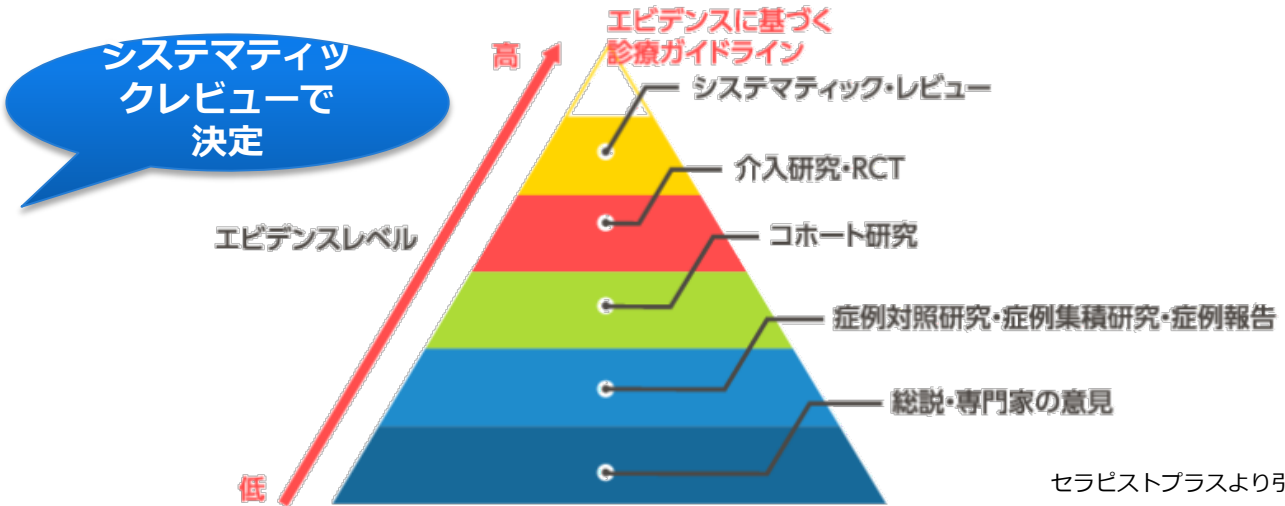
コメント(該当するセルに記入)

咀嚼値(シリコーン)	RCT/3, 準RCT/1	準RCTを含む			従来型断製義歯との比較が多い	COIIについての記載なし											
咀嚼値(アクリル)	RCT/2, 準RCT/1	準RCTを含む			従来型断製義歯との比較が多い	COIIについての記載なし											
咀嚼スコア(アクリル)	RCT/2	盲検化が不可			従来型断製義歯との比較が多い	COIIについての記載なし											
筋電図(シリコーンのみ)	RCT/1, 準RCT/1	準RCTを含む	変化する項目に一貫性が無い	一部被験者が少ない	従来型断製義歯との比較が多い	COIIについての記載なし											



エビデンスレベル

- A. 高い
- B. 中程度
- C. 低い
- D. 非常に低い



推奨度：効果の大きさ，エビデンスの確実性をもって決定

1. 強く推奨する
2. 弱く推奨する／提案する
3. どちらでもない ***介入の用途を研究に限定する推奨**

歯科領域でのガイドライン作成上の問題点 (*私見)

長期RCT論文が少ない，盲検が難しい，材料が複数
⇒ **メタアナリシス**が出来ず，効果量・信頼性が不十分
バイアスリスクが高いエビデンスが多かった
従来法との比較論文が少ない……

推奨度を決める要素

1	エビデンスレベル
2	エビデンスの数の大きさと結論のばらつき
3	臨床的有効性の大きさ
4	臨床上の適用性
5	害やコストに関するエビデンス

パネリストの80%以上（6名以上）の同意を得るまで，投票を実施



2回実施したが，**CQ5/CQ6**は規定を満たさず



GRADEの推奨決定方法に基づき，
**推奨は削除しないが，推奨の考察に少数意見を含めた
推奨に**

「**弱い推奨，ただし介入の用途を研究に限定する推奨**」を加えた



全員のパネリストから同意を得た



推奨に関する投票

質問 回答 31 設定



3 セクション中 1 個目のセクション

軟質リライン材によるリラインのガイドライン 利益相反 開示項目／基準

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1つの企業についての年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席(発表)に対し研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から歯科医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、1つの企業・組織や団体から申告者個人または申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間10万円以上とする。

下記に、2017年から現在までの利益相反事項を開示します。

推奨文を加筆修正しました。CQ1-4について確認のうえ、追加修正等あれば御
「ごめいかにあつての条件付き推奨」なのか

COI収集もGoogle form
を活用



リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材と比較し、顎堤吸収を減少させるか？

推奨：下顎に対し、アクリル系の軟質リライン材の使用では、硬質リライン材またはアクリル床用レジンと比較して、使用を弱く推奨する。

(推奨の強さ「弱く推奨する/提案する(介入の用途を研究に限定する)」/エビデンスの確実性「弱い」)

顎堤吸収を評価するアウトカムが、**骨吸収量** [4,5] や**血流量の変化** [6] , **義歯の適合度(主観的評価)** [7] の変化により評価をせざるを得ない。

- RCT/4本認めたが、エビデンスの評価では**バイアスリスクが高い**とみなされた(直接性/出版バイアスが減じられた)
- 顎堤吸収を**直接的に・定量的に**計測することが難しい
- 顎堤吸収に關与する**局所的・全身的因子**が特定されていない

[4] Babu, B.D., et al., Effect of denture soft liner on mandibular ridge resorption in complete denture wearers after 6 and 12 months of denture insertion: A prospective randomized clinical study. *J Indian Prosthodont Soc*, 2017. 17(3): p.233-238. **RCT**

[5] Badawy, M.S. and N. el-Sherbiny, Effect of using soft liner on bone density around the abutments supporting complete lower overdenture. *Egypt Dent J*, 1992. 38(1): p.105-12. **quasi-RCT**

[6] Kocabalkan, E. and M. Turgut, Variation in blood flow of supporting tissue during use of mandibular complete dentures with hard acrylic resin base and soft relining: a preliminary study. *Int J Prosthodont*, 2005. 18(3): p. 210-3. **RCT**

[7] Kimoto, S., et al., Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylicbased resilient liners. *Gerodontology*, 2013. 30(3): p. 187-93. **RCT**

リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか？

推奨：短期（3週間以内）のアクリル系軟質リライン材の使用では、使用を弱く推奨する。6週以上の長期使用における微生物汚染は、どちらともいえないが微生物汚染リスクが硬質材料より高いため注意が必要である。

（推奨の強さ「弱く推奨する／提案する（介入の用途を研究に限定する）」／エビデンスの確実性 弱い）

- エビデンスに採用された論文は**短期間のRCTのみ**であり、**短期使用に限定した推奨**である
- 長期使用の研究は**すべて観察研究**であり、**長期使用では軟質リライン材は硬質材料より汚染しやすかった**
- **基礎疾患、口腔衛生状況**など個体差で、微生物増殖に差がある



臨床上的実際⇔診療ガイドラインの推奨決定

作成にご協力頂いた皆様

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会（2017-2019年度）

市川哲雄（理事長）：徳島大学大学院医歯薬学研究部 口腔顎顔面補綴学分野
小野高裕（委員長）：新潟大学大学院医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野
會田英紀（副委員長）：北海道医療大学歯学部 高齢者・有患者歯科学分野
飯沼利光：日本大学歯学部 歯科補綴学第1講座
尾澤昌悟：愛知学院大学歯学部 有床義歯学講座
唐帆純子（中島純子）：東京都健康長寿医療センター
松田謙一：大阪大学大学院歯学研究科 有床義歯補綴学・高齢者歯科学分野
水口一：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

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会（2019-2021年度）

大川周治（理事長）：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野
藤澤政紀（委員長）：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野
西村正宏（副委員長）：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 口腔顎顔面補綴学分野
鬼原英道：岩手医科大学歯学部 口腔インプラント学分野
中島純子：東京歯科大学 老年歯科補綴学講座
丸尾勝一郎：東京支部
水口一：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
峯 篤史：大阪大学大学院歯学研究科 クラウンブリッジ補綴学分野
佐藤雅介：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野
村上小夏：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会（2021-2022年度）

馬場一美（理事長）：昭和大学歯学部歯科補綴学講座
松香 芳三（委員長）：徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野
玉置 勝司（副委員長）：神奈川歯科大学大学院 顎口腔機能回復補綴医学講座
大倉 一夫：徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野
中島 純子：新潟大学大学院医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野
西山 暁：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 医歯学系専攻 全人の医療開発学講座
水口一：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

Systematic Review メンバー 構造化抄録（2019-2022年度）

石井 智浩：日本大学松戸歯学部有床義歯補綴学講座
佐藤 佑介：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野
西尾 健介：日本大学歯学部歯科補綴学第一講座
西山 雄一郎：鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座
吉岡 文：愛知学院大学歯学部有床義歯学講座
吉田 和弘：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科補綴学分野
渡辺 崇文：九州歯科大学顎口腔欠損再構築学分野

推奨文決定会議 パネリスト（2021-2022年度）

小野 高裕：新潟大学大学院医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野
河相 安彦：日本大学松戸歯学部有床義歯補綴学講座
水口 俊介：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野
武部 純：愛知学院大学歯学部有床義歯学分野
鱒見 進一：九州歯科大学顎口腔欠損再構築学分野
村田比呂司：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科補綴学分野
大久保力廣：鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座
横山 文典：患者代表