

上顎前歯が突出した小児に対する 早期矯正治療に関する診療ガイドライン

クリニカルクエスチョン

上顎前歯が前突した小児(7歳から11歳)に対する
早期矯正治療は有効か？

一般歯科医師編

初版 2016年 4月

診療ガイドライン統括委員長 池 元太郎

上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）に対する 早期矯正治療は有効か？

（日本において歯科矯正治療を行う歯科医師向け）

ガイドラインサマリー

クリニカルクエスション

上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）に対する
早期矯正治療は有効か？

推奨

上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）に対し、
早期矯正治療を行わないことを強く推奨する。

GRADE 1C：強い推奨／
エビデンスの質「低」

論文検索：2014年12月4日

推奨に当たっての注意事項

推奨を行うにあたり、下記条件を付帯する。

- 1) 早期矯正治療を行っても、永久歯列期（12歳から16歳）に矯正治療が必要な場合は、早期矯正治療を行わないことを推奨する。
- 2) 早期矯正治療によって永久歯列期（12歳から16歳）の矯正治療が不要になると診断された場合には、早期矯正治療を行うことを否定するものではない。
- 3) 心理的な問題を強く有する場合や、舌、呼吸、咀嚼、発音などの機能的な問題が解決可能と判断された場合には早期矯正治療を否定するものではない。
- 4) ただし早期矯正治療を行う場合は、そのコストと根拠、治療期間と予想される治療結果を十分に説明し、永久歯列期の矯正治療が必要か否かの予測を示したうえで、医療提供者の責任において行うべきである。
- 5) 早期治療期間が2年以上にわたる場合には、早期治療の治療効果を検証し、治療方針の変更を含め再検討すべきである。
- 6) 外傷の軽減のためだけに早期治療を行うことは、推奨しない。

目 次

- ・一般社団法人日本歯科矯正専門医学会における「上顎前歯が突出した小児に対する早期矯正治療に関する診療ガイドライン」作成に関して
- ・診療ガイドライン作成組織

第Ⅰ章 本診療ガイドラインの作成方針、作成経過

- 1.作業手順
 - 1) 本診療ガイドライン作成手順について
 - 2) 全体的なエビデンスの質と推奨度
 - 3) 外部評価の実施と改訂
- 2.本診療ガイドライン作成の背景
 - 1) 歯科矯正臨床における問題点と診療ガイドライン
 - 2) ガイドライン統括委員会で協議された重要臨床課題
 - 3) 診療ガイドライン作成のためのCQリストの作成
 - 4) エビデンスの検索と検索結果
 - 5) 作成したCQとCQの構成要素

第Ⅱ章 システマティックレビューに関する事項

- 1.採用したシステマティックレビューにおけるエビデンスの検索
 - 1) 検索対象
 - 2) 文献の選択基準
 - 3) 文献の除外基準
 - 4) 検索方法
 - 5) 検索結果—検索フローチャートおよび採用文献一覧
- 2.採用したシステマティックレビューの最終検索日時以降の検索に関して
 - 1) 検索方法
 - 2) 検索結果
- 3.採用したシステマティックレビューの評価・結果のまとめ
 - ・リスクバイアステーブル
 - ・エビデンスプロファイル
 - ・SoF表
 - ・串刺し図

第Ⅲ章 推奨

- 1.ガイドラインパネル会議にて重視した事項
- 2.推奨の強さを決定するための評価項目に関して
 - 1) アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い
 - 2) 益と害のバランスが確実
 - 3) 患者の価値観や好みの不確実さ、あるいは相違
 - 4) 正味の利益がコストや資源に見合ったものかどうか不確実
- 3.推奨作成の経過

第Ⅳ章 公開後の取り組み

- 1.公開後の組織体制
- 2.導入
 - 1) 要約版の作成
 - 2) 普及の方針
- 3.有効性の評価
- 4.改訂
- 5.今後必要な研究について

一般社団法人 日本歯科矯正専門医学会における
「上顎前歯が突出した小児に対する早期矯正治療に関する診療ガイドライン」
の作成に関して

一般社団法人歯科矯正専門医学会 会長 池 元太郎

一般社団法人歯科矯正専門医学会では、2013年より診療ガイドライン作成委員会を立ち上げ歯科矯正治療における診療ガイドラインの作成に向け活動してまいりましたが、ようやく「上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）に対する早期矯正治療は有効か？」という診療ガイドラインの完成に至りました。診療ガイドライン作成にあたりご尽力いただいた関係各位に厚く御礼申し上げます。

さて、日本における歯科界の現状を見ますと、歯科医師は10万人を超え、全国の歯科診療所は68700軒を数えるまでになりました。これは全国のコンビニエンスストアを優に超える数です。そんな過当競争の中、一般診療を行いながら歯科矯正治療をも手掛ける歯科診療所が増えていることは想像に難くありません。本来歯科矯正治療はその対象が小児から成人までと幅が広く、また治療終了までに年単位の時間を要することに加え、成長発育が治療に大きく関わる医療であることから、大学在学中の学生教育の範疇では矯正治療に関わる知識、技術の完遂は難しく大学卒業後に一定期間の修練が必須です。したがってそのような修練を受けず、一般診療を行いながら歯科矯正治療を手掛ける先生には、日々の矯正臨床で疑問や迷いが生ずる場合も少なくないと思われます。

インターネットの普及により情報は氾濫し、ますます正しい情報の峻別が困難になっています。歯科矯正領域においても画一的な治療理念、治療方針を謳うセミナーが開催され、実際そのようなスタディーグループも存在します。矯正治療の開始時期に関しては「すべての症例においてできるだけ早期に治療を開始するほうがいい」というような独善的な考え方に基づいての早期矯正治療のセミナーも散見されます。そのような現状を踏まえ、この診療ガイドラインが矯正治療を手がける先生方の指針となり、社会に対する安心安全な歯科矯正治療の提供に繋がることを祈念いたします。

○ 診療ガイドライン統括委員会（ガイドライン作成グループ）

委員長：池 元太郎	池矯正歯科医院：新潟市
副委員長：齋藤 卓麻	さいとう矯正歯科：前橋市
委員：金井 鐘秀	かない矯正歯科医院：岡崎市
委員：樋口 育伸	ひぐち矯正歯科：福島市
委員：和島 武毅	歯ならび矯正歯科医院：新居浜市
委員：稲見 佳大	いなみ矯正歯科医院：真岡市
委員：廣島 邦泰	アイウエオ矯正歯科医院：伊賀市

○ 診療ガイドライン事務局

事務局長：大野 秀徳 おおの矯正歯科：上田市

○ システマティック レビューチーム

委員長：森田 修一	新潟大学大学院医歯学総合研究科	歯科矯正学分野
副委員長：原 省司	原矯正歯科：上越市	
委員：丹田 薫	丹田矯正歯科：村上市	
委員：笹川 美也子	笹川矯正歯科：新潟市	
委員：長沼 一雄	矯正歯科さくらぎクリニック：新潟市	

○ ガイドラインパネル会議

委員長：澤端 喜明	さわはた矯正歯科医院：富山市
副委員長：星 隆夫	星歯科矯正：相模原市
委員：有松 稔晃	ありまつ矯正歯科医院：北九州市
委員：増田 美加	医療ジャーナリスト：一般・医療消費者
委員：吉川 千明	歯科矯正治療経験者：一般・医療消費者
委員：伊藤 香里	歯科矯正治療経験者：一般・医療消費者
委員：斉藤 真奈美	歯科矯正治療経験者：一般・医療消費者

○ 外部評価委員

豊島 義博	歯科医師：取手市
木森 久人	あしがら西湘歯科診療所：足柄下郡湯河原町
蓮池 聡	日本大学歯学部歯科保存学第Ⅲ講座
大山 篤	(株)神戸製鋼所 東京本社 健康管理センター：品川区
深町 博臣	ふかまち歯科矯正：新潟市

○ 委員の利益相反

全ての委員に、利益相反に該当する可能性のある団体、企業の役職についていないこと、株式を取得していないこと、日本歯科矯正専門医学会および他団体から、講演料、原稿料としての報酬額が年間10万円を超えないこと、研究費、寄付金を受託していないことを確認した。

○ ガイドライン作成資金

作成資金は、すべて「日本矯正歯科専門医学会のガイドライン作成経費」により、委員会開催時の会場費、交通費、委員の日当に充当した（ガイドライン統括委員会で事前に定めた金額を支給した）。

第Ⅰ章 本診療ガイドラインの作成方針、作成経過

1. 作業手順

1) 本診療ガイドライン作成手順について

作成手順は、Mindsの「診療ガイドライン作成の手引き2014」および相原ら¹⁾の「診療ガイドラインのためのGRADEシステムー治療介入ー」を参考として進めた。

2) 全体的なエビデンスの質と推奨度

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行った。「全体的なエビデンスの質」は、「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し、推奨度については、その強さを「強1」・「弱2」、推奨の方向を「推奨する」・「推奨しない」と表示した。

3) 外部評価の実施と改訂

外部評価委員による評価を行った（AGREEⅡ、末尾に掲載）。年度ごとに論文の検索を実施し、日本歯科矯正専門医学会の統括委員会で協議を行い、3年ごとに改訂作業を行う予定である。

2. 本診療ガイドライン作成の経緯

1) 歯科矯正臨床における問題点と診療ガイドライン

1970年代から専門開業形態として「矯正歯科」が存在しており、現在全国には2500件ほどの矯正歯科専門開業医院が存在する。しかし歯科矯正治療が、大学病院の「矯正歯科」、および専門開業の「矯正歯科医院」のみで行われていた状況から、現在ではいわゆる一般歯科医院でも広く行われるようになり、なかには歯科矯正治療の知識、経験が乏しく、特定の理論に基づいた画一的な歯科矯正治療を行う歯科医師が存在する。そのような状況を踏まえ、歯科矯正臨床を行う歯科医師に対し、日本歯科矯正専門医学会（以下JSO）では適切な診療を行う支援をするための診療ガイドライン作成が急務と考え、2013年に診療ガイドライン作成準備委員会を立ち上げ、診療ガイドライン作成を検討してきた。2014年には診療ガイドライン統括委員会、事務局、システムティックレビューチーム、診療ガイドラインパネル会議を組織し、本診療ガイドラインの作成に至った。

2) ガイドライン統括委員会で協議された重要臨床課題

ガイドライン統括委員会において協議された重要臨床課題は「すべての患者さんに早期矯正治療を行う歯科医師が存在するため、早期治療の有効性を検討する」ことであった。早期矯正治療には欠点と利点があるため、早期矯正治療の有効性を検証し、診療ガイドラインを作成することで診療支援をする必要があると判断された。

3) 診療ガイドライン作成のためのCQリストの作成

重要臨床課題を踏まえ、以下の3つのクリニカルクエスションを作成した。

①上顎前突の早期矯正治療は有効か？

②下顎前突の早期矯正治療は有効か？

③叢生歯列の早期矯正治療は有効か？

北海道大学の不正咬合の出現率の調査²⁾では、上顎前突は全体の約9%と報告されている。しかし、上顎前突は保護者だけでなく本人も「歯が出ている」ことを自覚する場合が多く、よって早期に矯正歯科を受診する割合が高い不正咬合であろう。

広島大学の、矯正歯科を受診した患者さん1000名の不正咬合別調査³⁾では、上顎前突の割合は25%、下顎前突が20%、叢生が30%、開咬などその他25%と報告されており、

われわれの日常臨床における来院患者の不正咬合の割合も同様であろうと推測される。つまり矯正歯科来院患者の4人に1人が上顎前突であり、歯科矯正治療においては治療頻度の高い不正咬合である。その他下顎前突、叢生も同様に治療頻度の高い不正咬合であることから、この3つの不正咬合に対するクリニカルクエスチョンを作成した。

4) エビデンスの検索と検索結果

作成したCQに対する既存のシステマティックレビューが存在する場合には、まずはそれが利用可能か検討することとした。後述する検索式を用いて、PubMed、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、医中誌webにて検索を行った結果、以下のシステマティックレビューが検索された。

- ①Orthodontic treatment for prominent upper front teeth (Class II malocclusion) in children. Thiruvengkatachari B, Harrison JE, Worthington HV, O'Brien KD. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Nov 13;11:CD003452. doi: 10.1002/14651858.CD003452.pub3. Review.
- ②Orthodontic treatment for distalising upper first molars in children and adolescents. Jambi S, Thiruvengkatachari B, O'Brien KD, Walsh T. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Oct 23;10:CD008375. doi: 10.1002/14651858.CD008375.pub2. Review.
- ③Orthodontic treatment for prominent lower front teeth (Class III malocclusion) in children. Watkinson S, Harrison JE, Furness S, Worthington HV. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Sep 30;9:CD003451. doi: 10.1002/14651858.CD003451.pub2. Review.
- ④Orthodontic and orthopaedic treatment for anterior open bite in children. Lentini-Oliveira D, Carvalho FR, Qingsong Y, Junjie L, Saconato H, Machado MA, Prado LB, Prado GF. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;(2):CD005515. Review.
- ⑤Orthodontic treatment for deep bite and retroclined upper front teeth in children. Declan T Millett, Susan Cunningham, Kevin D O'Brien, Philip E Benson, Alison Williams and Cesar M de Oliveira. Online Publication Date: October 2006.
- ⑥Orthodontic treatment for posterior crossbites. Paola Agostino, Alessandro Ugolini, Alessio Signori, Armando Silvestrini-Biavati, Jayne E Harrison and Philip Riley. Online Publication Date: August 2014.
- ⑦Intervention for treating traumatized permanent front teeth: luxated (dislodged) teeth. Flavia M Belmonte, Cristiane R Macedo, Peter F Day, Humberto Saconato and Virginia Fernandes Moça Trevisani. Online Publication Date: April 2013.

上記7つのシステマティックレビューのうち、システマティックレビューチームで診療ガイドライン作成可能（エビデンスが存在する）と判断されたシステマティックレビューは、①のみであった。

検索式

<PubMed>

orthodontic[All Fields] AND (("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields]) OR ("adolescent"[MeSH Terms] OR "adolescent"[All Fields])) AND ("clinical guideline"[All Fields] OR ("meta-analysis as topic"[MeSH Terms] OR ("meta-analysis"[All Fields] AND "topic"[All Fields]) OR "meta-analysis as topic"[All Fields] OR "metaanalysis"[All Fields]))

<Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)>

orthodontic and (child or adolescent)

<医中誌web>

不正咬合/TH or 不正咬合/AL) and ((PT=症例報告除く) and (PT=会議録除く) and RD=メタアナリシス,診療ガイドライン

5) 作成したCQとCQの構成要素

上記結果から、最終的に以下のクリニカルクエスチョンを作成した。

CQ：上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）の早期矯正治療は有効か？

① P (patients,problem,population)

性別	指定なし
年齢	混合歯列期の小児（7歳から11歳）、永久歯列期の早期青年期（12歳から16歳）
疾患	上顎前歯の著しく前突した上顎前突
地理的条件	なし

② I (interventions)

固定式、可撤式を問わない。機能的矯正装置、顎外固定装置など、いかなるタイプの矯正装置による早期矯正治療を含む。

③ C (comparisons,controls,comparators)

早期矯正治療を行わず、永久歯列期の早期青年期にのみ矯正治療を受けた患者

④ O (outcomes)アウトカム

アウトカム	重要性	尺度
オーバージェット	重大	9
ANB	重要	6
PAR score	重要	6
外傷	重大	8
為害作用	重大	9

*外傷とは、あらたな上顎前歯への外傷の発生を指す。

*PAR score ⁴⁾ は、不正咬合を構成する形態的特徴を上下顎前歯部の接触点の偏位、上下顎左右側方歯部の接触点の偏位、左右の臼歯関係、オーバージェット、オーバーバイト、正中線の偏位の11項目に分類し、それぞれ点数を割り当て、その合計点で咬合状態を評価する方法。

*為害作用 (harm)は、歯根吸収、歯肉退縮、顎関節に関する何らかの問題

第Ⅱ章 システマティックレビューに関する事項

既存のコクランレビュー、Orthodontic treatment for prominent upper front teeth (Class II malocclusion) in children. Thiruvengkatachari B, Harrison JE, Worthington HV, O'Brien KD. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Nov 13;11:CD003452. doi: 10.1002/14651858.CD003452.pub3. Review. (以下採用したシステマティックレビューと略す) は設定したCQのPICOに合致していた。またこのシステマティックレビューにおける最終検索日2013年4月17日以降の文献検索を可能な限り同様な方法で2014年12月4日に行ったが、同様な文献選択基準では新規採用論文は存在しないため、このシステマティックレビューを診療ガイドライン作成にそのまま利用することとした。

1. 採用したシステマティックレビューにおけるエビデンスの検索

1) 検索対象

エビデンスタイプとして、ランダム化比較試験、システマティックレビュー、既存の診療ガイドラインを検索対象とした。

2) 文献の選択基準

上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）に対して早期治療（固定式、可撤式を問わない。機能的矯正装置、顎外固定装置など、いかなるタイプの矯正装置による矯正治療を含む）を行い、その後永久歯列期の早期青年期（12歳から16歳）に治療を行った患者と早期矯正治療を行わず、早期青年期にのみ矯正治療を受けた患者を比較した研究

3) 文献の除外基準

- ・対照群が存在しない
- ・長期経過が存在しない
- ・他の不正咬合と合併(開咬など)
- ・青年期以外の治療

4) 検索方法

使用したデータベース以下のとおり。

- ・ The Cochrane Oral Health Group's Trials Register (検索式1・2013年4月17日まで)
- ・ The Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL) (検索式2・The Cochrane Library 2013, Issue 3まで)
- ・ MEDLINE (OVID)(検索式3・1946～2013年4月17日)
- ・ EMBASE (OVID)(検索式4・1980～2013年4月17日)

ハンドサーチとして以下の雑誌も調査した。

- ・ American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics
- ・ The Angle Orthodontist
- ・ European Journal of Orthodontics
- ・ Journal of Orthodontics
- ・ British Journal of Orthodontics.
- ・ Seminars in Orthodontics
- ・ Clinical Orthodontics and Research
- ・ Australian Journal of Orthodontics

檢索式 1 : Cochrane Oral Health Group's Trials Register

#1 (orthodontic*:ti,ab) AND (INREGISTER)

#2 ((appliance* or device*):ti,ab) AND (INREGISTER)

#3 ((function* or remov* or fix* or intraoral or "intra oral" or intra-oral or extraoral or "extra oral" or extra-oral):ti,ab) AND (INREGISTER)

#4 ((brace* or band* or wire* or headgear* or "head gear*" or head-gear*):ti,ab) AND (INREGISTER)

#5 (#2 and #3) AND (INREGISTER)

#6 (("activator appliance*" or Frankel or "twin* block*" or FR-II or "growth modif*" or "Two phase"):ti,ab) AND (INREGISTER)

#7 ((orthopedic and dental):ti,ab) AND (INREGISTER)

#8 ((orthopaedic and dental):ti,ab) AND (INREGISTER)

#9 (#1 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8) AND (INREGISTER)

#10 ((retrognathi* or "posterior occlusion*"):ti,ab) AND (INREGISTER)

#11 (("class II" and malocclusion*):ti,ab) AND (INREGISTER)

#12 ((distocclusion* or disto-occlusion* or distocclusion* or "prominent upper front teeth" or overjet* or over-jet* or "over jet*"):ti,ab) AND (INREGISTER)

#13 (("Class 2" and malocclusion*):ti,ab) AND (INREGISTER)

#14 (#10 or #11 or #12 or #13) AND (INREGISTER)

#15 (#9 and #14) AND (INREGISTER)

檢索式 2 : Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

#1 MeSH descriptor Orthodontics explode all trees

#2 ((appliance* in All Text near/5 function* in All Text) or (appliance* in All Text near/5 remov* in All Text) or (appliance* in All Text near/5 fix* in All Text) or (appliance* in All Text near/5 intraoral in All Text) or (appliance* in All Text near/5 "intra oral" in All Text) or (appliance* in All Text near/5 intra-oral in All Text) or (appliance* in All Text near/5 extraoral in All Text) or (appliance* in All Text near/5 "extra oral" in All Text) or (appliance* in All Text near/5 extra-oral in All Text))

#3 ((device* in All Text near/5 function* in All Text) or (device* in All Text near/5 remov* in All Text) or (device* in All Text near/5 fix* in All Text) or (device* in All Text near/5 intraoral in All Text) or (device* in All Text near/5 "intra oral" in All Text) or (device* in All Text near/5 intra-oral in All Text) or (device* in All Text near/5 extraoral in All Text) or (device* in All Text near/5 "extra oral" in All Text) or (device* in All Text near/5 extra-oral in All Text))

#4 (orthodontic* in All Text and (brace* in All Text or band* in All Text or wire* in All Text))

#5 (orthodontic* in All Text and (extract* in All Text or remov* in All Text))

#6 (orthodontic* in All Text and (headgear* in All Text or "head gear*" in All Text or head-gear in All Text))

#7 "activator appliance*" in All Text

#8 (Frankel in All Text or "twin* block*" in All Text or FR-II in All Text)

#9 ((growth in All Text near/3 modif* in All Text) and (jaw* in All Text or maxilla* in All Text or mandib* in All Text))

#10 (two-phase in All Text and (treatment in All Text or therapy in All Text) and (orthodontic* in All Text or malocclusion* in All Text))

#11 ((orthopedic* in All Text or orthopaedic* in All Text) and (dental in All Text or orthodontic* in All Text or facial in All Text))

#12 (#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11)

#13 MeSH descriptor Malocclusion, Angle Class II this term only
 #14 MeSH descriptor Retrognathism this term only
 #15 ("class II" in All Text near/3 malocclusion* in All Text) or ("class 2" in All Text near/3 malocclusion* in All Text))
 #16 (posterior in All Text near/3 occlusion* in All Text)
 #17 (distocclusion* in All Text or disto-occlusion* in All Text or distocclusion* in All Text)
 #18 retrognath* in All Text
 #19 "prominent upper front teeth" in All Text
 #20 (overjet* in All Text or "over jet*" in All Text or over-jet* in All Text)
 #21 (#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20)
 #22 (#12 and #21)

檢索式 3 : MEDLINE (OVID)

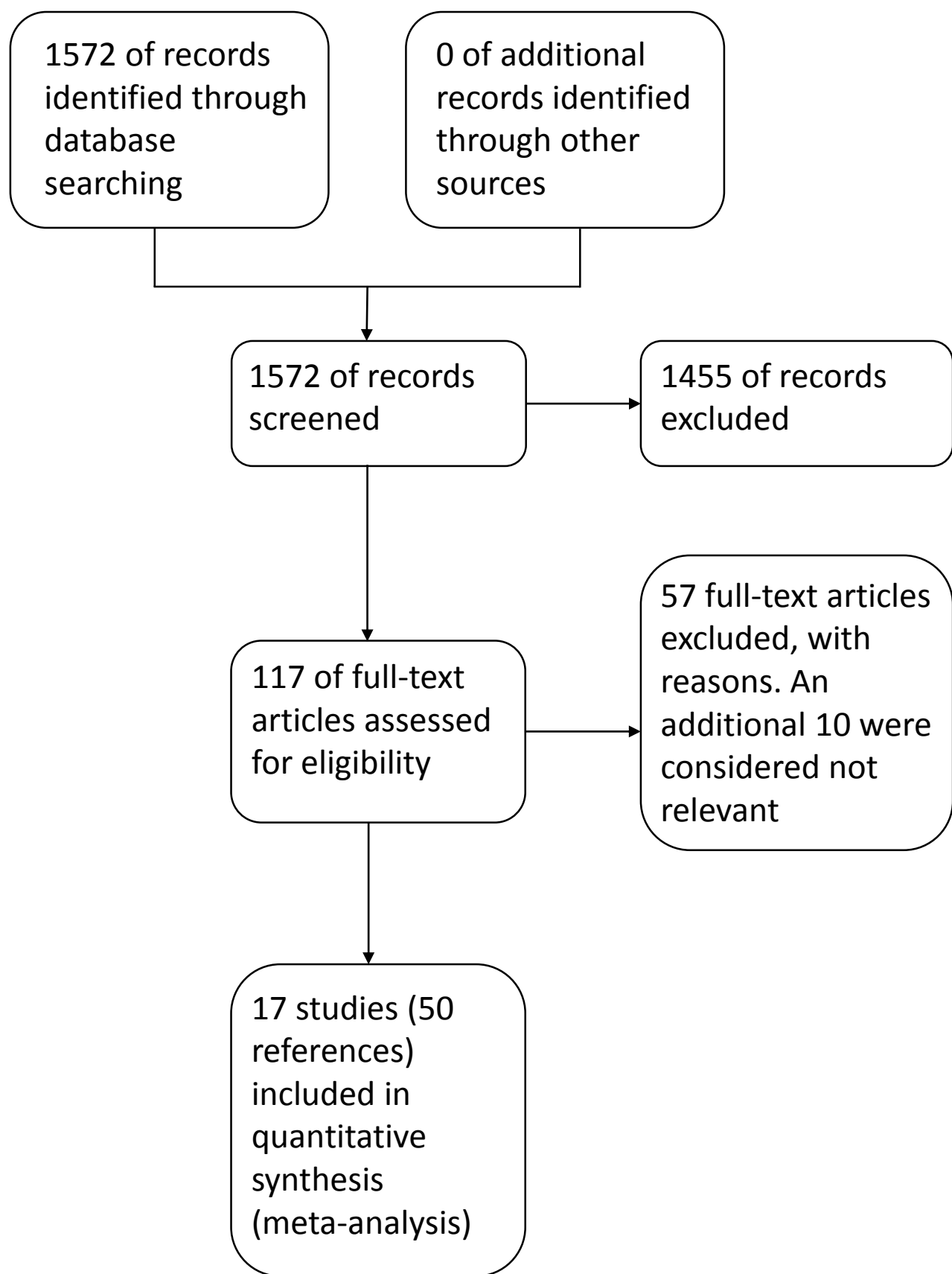
#1 exp Orthodontics/
 #2 (appliance\$ adj5 (function\$ or remova\$ or fix\$)).mp.
 #3 (orthodontic\$ and (brace\$ or band\$ or wire\$)).mp.
 #4 (orthodontic\$ and (extract\$ or remov\$)).mp.
 #5 (orthodontic\$ and (headgear\$ or "head gear\$" or head-gear\$)).mp.
 #6 (device\$ adj5 (function\$ or remova\$ or fix\$)).mp.
 #7 ((appliance\$ or device\$) adj5 (intraoral or "intra oral" or intra-oral or extraoral or "extra oral" or extra-oral)).mp.
 #8 (activator adj appliance\$).mp.
 #9 (Frankel or "twin\$ block\$" or FR-II).mp.
 #10 ((growth adj3 modif\$) and (jaw\$ or maxilla\$ or mandible\$ or mandibular)).mp.
 #11 (two-phase and (treatment or therapy) and (orthodontic\$ or malocclusion\$)).mp.
 #12 ((orthopedic\$ or orthopaedic\$) and (dental or orthodontic\$ or facial)).mp.
 #13 or/1-12
 #14 Malocclusion, Angle Class II/
 #15 Retrognathism/
 #16 (("class II" or "class 2") adj3 malocclusion\$).mp.
 #17 (posterior adj3 occlusion\$).mp.
 #18 (distocclusion\$ or disto-occlusion\$ or distocclusion\$).mp.
 #19 retrognath\$.mp.
 #20 (prominent adj3 upper adj3 teeth).mp.
 #21 (overjet\$ or "over jet\$" or over-jet\$).mp.
 #22 or/14-21
 #23 13 and 22
 #24 randomized controlled trial.pt.
 #25 controlled clinical trial.pt.
 #26 randomized.ab.
 #27 placebo.ab.
 #28 drug therapy.fs.
 #29 randomly.ab.
 #30 trial.ab.
 #31 groups.ab.
 #32 or/24-31
 #33 exp animals/ not humans.sh.
 #34 32 not 33
 #35 23 and 34

検索式 4 : EMBASE (OVID)

#1 exp Orthodontics/
#2 (appliance\$ adj5 (function\$ or remova\$ or fix\$)).mp.
#3 (orthodontic\$ and (brace\$ or band\$ or wire\$)).mp.
#4 (orthodontic\$ and (extract\$ or remov\$)).mp.
#5 (orthodontic\$ and (headgear\$ or “head gear\$” or head-gear\$)).mp.
#6 (device\$ adj5 (function\$ or remova\$ or fix\$)).mp.
#7 ((appliance\$ or device\$) adj5 (intraoral or “intra oral” or intra-oral or extraoral or “extra oral” or extra-oral)).mp.
#8 (activator adj appliance\$).mp.
#9 (Frankel or “twin\$ block\$” or FR-II).mp.
#10 ((growth adj3 modif\$) and (jaw\$ or maxilla\$ or mandible\$ or mandibular)).mp.
#11 (two-phase and (treatment or therapy) and (orthodontic\$ or malocclusion\$)).mp.
#12 ((orthopedic\$ or orthopaedic\$) and (dental or orthodontic\$ or facial)).mp.
#13 or/1-12
#14 Retrognathia/
#15 ((“class II” or “class 2”) adj3 malocclusion\$).mp.
#16 (posterior adj3 occlusion\$).mp.
#17 (distoclusion\$ or disto-occlusion\$ or distocclusion\$).mp.
#18 retrognath\$.mp.
#19 (prominent adj3 upper adj3 teeth).mp.
#20 (overjet\$ or “over jet\$” or over-jet\$).mp.
#21 or/14-20
#22 13 and 21
#23 random\$.ti,ab.
#24 factorial\$.ti,ab.
#25 (crossover\$ or cross over\$ or cross-over\$).ti,ab.
#26 placebo\$.ti,ab.
#27 (doubl\$ adj blind\$).ti,ab.
#28 (singl\$ adj blind\$).ti,ab.
#29 assign\$.ti,ab.
#30 allocat\$.ti,ab.
#31 volunteer\$.ti,ab.
#32 CROSSOVER PROCEDURE.sh.
#33 DOUBLE-BLIND PROCEDURE.sh.
#34 RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.sh.
#35 SINGLE BLIND PROCEDURE.sh.
#36 or/23-35
#37 ANIMAL/ or NONHUMAN/ or ANIMAL EXPERIMENT/
#38 HUMAN/
#39 38 and 37
#40 37 not 39
#41 36 not 40
#41 22 and 41

5) 検索結果：検索フローチャート（図1）、および採用文献一覧（図2）

< 図1 文献検索フローチャート >



< 図2 採用されたシステムティックレビューにおける 採用文献一覧 >

Banks 2004 {published data only}

Banks P, Wright J, O'Brien K. Incremental versus maximum bite advancement during twin-block therapy. A randomized controlled clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2004;126(5):583-8.

Bilgiç 2011 {published data only}

Bilgiç F, Hamamci O, Başaran G. Comparison of the effects of fixed and removable functional appliances on the skeletal and dentoalveolar structures. *Australian Orthodontic Journal* 2011;27(2):110-6.

Cevidanes 2003 {published data only}

Cevidanes LH, Franco AA, Scanavini MA, Vigorito JW, Enlow DH, Proffit WR. Clinical outcomes of Frankel appliance therapy assessed with a counterpart analysis. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003;123(4):379-87.

Cura 1997 {published data only}

Cura N, Sarac M. The effect of treatment with the Bass appliance on skeletal Class II malocclusions: a cephalometric investigation. *European Journal of Orthodontics* 1997;19(6):691-702.

Florida 1998 {published and unpublished data}

Chen DR, McGorray SP, Dolce C, Wheeler TT. Effect of early Class II treatment on the incidence of incisor trauma. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2011;140(4):e155-60.

Dolce C, McGorray SP, Brazeau L, King GJ, Wheeler TT. Timing of Class II treatment: skeletal changes comparing 1-phase and 2-phase treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2007; Vol. 132, issue 4: 481-9.

Johnson PD, Cohen DA, Aiosa L, McGorray S, Wheeler TT. Attitudes and compliance of pre-adolescent children during early treatment of Class II malocclusion. *Clinical orthodontics and Research* 1998;1(1):20-8.

Keeling SD, Garvan CW, King GJ, Wheeler TT, McGorray S. Temporomandibular disorders after early Class II treatment with bionators and headgears: results from a randomized controlled trial. *Seminars in Orthodontics* 1995;1(3):149-64.

*Keeling SD, Wheeler TT, King GJ, Garvan CW, Cohen DA, Cabassa S, et al. Anteroposterior skeletal and dental changes after early Class II treatment with bionators and headgear. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1998;113(1):40-50.

King GJ, McGorray SP, Wheeler TT, Dolce C, Taylor M. Comparison of peer assessment ratings (PAR) from 1-phase and 2-phase treatment protocols for Class II malocclusions. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003; 123(5):489-96.

King GJ, Wheeler TT, McGorray SP. Randomised prospective clinical trial evaluating early treatment of Class II malocclusions. *European Journal of Orthodontics* 1999;21(4):445.

Wheeler TT, McGorray SP, Dolce C, Taylor MG, King GJ. Effectiveness of early treatment of Class II malocclusion. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2002;121(1):9-17.

Wortham JR, McGorray S, Taylor M, Dolce C, King DJ, Wheeler TT. Arch dimension changes following phase 1 and phase II orthodontic class II treatment. *Journal of Dental Research* 2001;80(Spec Issue (AADR Abstracts)):177(Abs No1131).

Ghafari 1998 {published data only}

Ghafari J. Class II malocclusion: Comparison of alternative treatments and time of treatment. *European Journal of Orthodontics* 1999;21(4):439-40.

Ghafari J, Efstratiadis S, Shofir FS, Markowitz D, Jacobsson-Hunt U, Baumrind S, et al. Relation between occlusal and cephalometric changes in the treatment of distocclusion. *Journal of Dental Research* 1999;78(March Spec Issue):443(Abs No 2699).

Ghafari J, Jacobsson-Hunt U, Markowitz DL, Shofir FS, Laster LL. Changes of arch width in the early treatment of Class II, division I malocclusions. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1994;106(5):496-502.

Ghafari J, King GJ, Tulloch JF. Early treatment of Class II, division I malocclusion-comparison of alternative treatment modalities. *Clinical orthodontics and Research* 1998;1(2):107-17.

*Ghafari J, Shofir FS, Jacobsson-Hunt U, Markowitz DL, Laster LL. Headgear versus functional regulator in the early treatment of Class II, division I malocclusion: a randomized clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1998;113(1):51-61.

Ghafari JG, Shofir FS, Laster LL, Markowitz DL, Silverton S, Katz SH. Monitoring growth during orthodontic treatment. *Seminars in Orthodontics* 1995;1(3):165-75.

Jamalian 2011 {published and unpublished data}

Jamalian A, Showkatbakhsh R, Amiri SS. Treatment effects of the R-appliance and twin block in Class II division I malocclusion. *European Journal of Orthodontics* 2011;33(4):354-8.

Lee 2007 {published data only}

Lee RT, Kyi CS, Mack GJ. A controlled clinical trial of the effects of the Twin Block and dynamax appliances on the hard and soft tissues. *European Journal of Orthodontics* 2007;29(3):272-82.

London 1998 {published data only}

*Illing HM, Morris DO, Lee RT. A prospective evaluation of Bass, Bionator and Twin Block appliances. Part I—The hard tissues. *European Journal of Orthodontics* 1998;20(5):501-16.

McDonagh S, Moss JP, Goodwin ILP, Lee RT. Prospective optical surface scanning and cephalometric assessment of the effect of functional appliances on the soft tissues. *European Journal of Orthodontics* 2001;23(2):115-26.

Morris DO, Illing HM, Lee RT. A prospective evaluation of Bass, Bionator and Twin Block appliances. Part II—The soft tissues. *European Journal of Orthodontics* 1998;20(6):663-84.

Mao 1997 {published data only}

Mao J, Zhao H. The correction of Class II, division I malocclusion with bionator headgear combination appliance. *Journal of Tongji Medical University* 1997;17(4):254-6.

New Zealand 2000 {published data only}

Courtney M, Harkness M, Herbison P. Maxillary and cranial base changes during treatment with functional appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1996;109(6):616-24.

Nelson C, Harkness M, Herbison P. Mandibular changes during functional appliance treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1993;104(2):153-61.

O'Neill K, Harkness M, Knight R. Ratings of profile attractiveness after functional appliance treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2000;118(4):371-6.

Webster T, Harkness M, Herbison P. Associations between changes in selected facial dimensions and the outcome of orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1996;110(1):46-53.

*Wijayaratne D, Harkness M, Herbison P. Functional appliance treatment assessed using the PAR index. *Australian Orthodontic Journal* 2000;16(3):118-26.

North Carolina 2004 {published data only}

Almeida MA, Phillips C, Kula K, Tulloch C. Stability of the palatal rugae as landmarks for analysis of dental casts. *The Angle Orthodontist* 1995;65(1):43-8.

Brin I, Tulloch JF, Koroluk L, Phillips C. External apical root resorption in Class II malocclusion: a retrospective review of 1- versus 2-phase treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003;124(2):151-6.

Dann C 4th, Phillips C, Broder HL, Tulloch JE. Self-concept, Class II malocclusion, and early treatment. *The Angle Orthodontist* 1995;65(6):411-6.

Ehmer U, Tulloch CJ, Proffit WR, Phillips C. An intentional comparison of early treatment of angle Class II/I cases. Skeletal effects of the first phase of a prospective clinical trial. *Journal of Orofacial Orthopedics* 1999;60(6):392-408.

Koroluk LD, Tulloch CJ, Phillips C. Incisor trauma and early treatment for Class II Division 1 malocclusion. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003;123(2):117-26.

Proffit WR, Tulloch JF. Preadolescent Class II Problems: treat now or wait?. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2002;121(6):560-2.

Tulloch JF. Early versus late treatment for Class II malocclusions. *European Journal of Orthodontics* 1999;21(4):453.

Tulloch JF, Phillips C, Koch G, Proffit WR. The effect of early intervention on skeletal pattern in Class II malocclusion: a randomized clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1997;111(4):391-400.

Tulloch JF, Phillips C, Proffit WR. Benefit of early Class II treatment: progress report of a two-phase randomized clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1998;113(1):62-72.

Tulloch JF, Proffit WR, Phillips C. Influences on the outcome of early treatment for Class II malocclusion. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1997;111(5):533-42.

*Tulloch JF, Proffit WR, Phillips C. Outcomes in a 2-phase randomized clinical trial of early Class II treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2004;125(6):657-67.

Tulloch JF, Rogers L, Phillips C. Early results from a randomized clinical trial of growth modification in Class II malocclusion. *Journal Of Dental Research* 1992;72(Spec Issue(IADR Abstracts)):523.

Showkatbakhsh 2011 {published data only}

Showkatbakhsh R, Meybodi SE, Jamilian A, Meybodi SA, Meybodi EM. Treatment effects of R-appliance and anterior inclined bite plate in class II, division I malocclusion. *Journal of Applied Oral Science* 2011;19(6):634-8.

Thiruvengkatachari 2010 {published and unpublished data}

Thiruvengkatachari B, Sandler J, Murray A, Walsh T, O'Brien K. Comparison of Twin-block and Dynamax appliances for the treatment of Class II malocclusion in adolescents: a randomized controlled trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2010;138(2):144.e1-9; discussion 144-5.

UK (11-14) 2003 {published and unpublished data}

O'Brien K, Wright J, Conboy F, Sanjie Y, Mandall N, Chadwick S, et al. Effectiveness of treatment for Class II malocclusion with the Herbst or twin-block appliances: a randomized controlled trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003;124(2):128-37.

UK (Mixed) 2009 {published and unpublished data}

O'Brien K, Wright J, Conboy F, Appelbe P, Davies L, Connolly I, et al. Early treatment for Class II Division I malocclusion with the Twin-block appliance: a multicenter, randomized, controlled trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2009;135(5):573-9.

O'Brien K, Wright J, Conboy F, Chadwick S, Connolly I, Cook II et al. Effectiveness of early orthodontic treatment with the Twin-block appliance: a multicenter, randomized, controlled trial. Part 2: Psychosocial effects. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003;124(5):488-94.

*O'Brien K, Wright J, Conboy F, Sanjie Y, Mandall N, Chadwick S, et al. Effectiveness of early orthodontic treatment with the Twin-block appliance: a multicenter, randomized, controlled trial. Part 1: Dental and skeletal effects. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2003;124(3):234-43.

Yaqoob 2012 {published data only}

Yaqoob O, Dibiasse AT, Cobourne MT. Use of the Clark twin block with and without a labial bow in the correction of class II division I malocclusion: a randomized clinical trial. *Journal of Orthodontics* 2010;37(4):310.

*Yaqoob O, Dibiasse AT, Fleming PS, Cobourne MT. Use of the Clark Twin Block functional appliance with and without an upper labial bow: a randomized controlled trial. *The Angle Orthodontist* 2012;82(2):363-9.

2. 採用したシステマティックレビューの最終検索日時以降の検索に関して

1) 検索方法

2013年4月18日～2014年12月4日の期間における文献検索を採用したシステマティックレビューと可能な限り同様な方法で行った。ただし、Cochrane Register of Studiesにアクセス不能のためCochrane Oral Health Group's Trials Registerの検索はできなかった。

2) 検索結果

130編の文献が検索されたが、基準を満たしたものはなかった。

そのうち精査が必要と判断された文献を除外理由とともに列挙する。

- ①Lima KJ, Henriques JF, Janson G, Pereira SC, Neves LS, Cançado RH.
Dentoskeletal changes induced by the Jasper jumper and the activator-headgear combination appliances followed by fixed orthodontic treatment. Am J Orthod Dentofacial Orthop 2013;143(5):684-94.
除外理由：ランダム化比較試験ではない永久歯列期の早期青年期の治療についての研究であるため。
- ②Lee RT, Barnes E, DiBiase A, Govender R, Qureshi U. An extended period of functional appliance therapy: a controlled clinical trial comparing the Twin Block and Dynamax appliances. Eur J Orthod 2014;36(5):512-21.
除外理由：対照群が存在せず、長期経過も存在しないため。
- ③Uzuner DF, Darendeliler N, Yucel E. Combined fixed-functional treatment of skeletal class II malocclusions with the EVAA appliance: a preliminary study. J Orofac Orthop 2014;75(4):275-86.
除外理由：ランダム化比較試験ではないため。
- ④Hanoun A, Al-Jewair TS, Tabbaa S, Allaymouni MA, Preston CB. A comparison of the treatment effects of the Forsus Fatigue Resistance Device and the Twin Block appliance in patients with class II malocclusions. Clin Cosmet Investig Dent 2014;6:57-63.
除外理由：ランダム化比較試験ではないため。
- ⑤Neves LS, Janson G, Cançado RH, de Lima KJ, Fernandes TM, Henriques JF.
Treatment effects of the Jasper Jumper and the Bionator associated with fixed appliances. Prog Orthod 2014;15(1):54.
除外理由：ランダム化比較試験ではないため。
- ⑥Kalha AS. Early orthodontic treatment reduced incisal trauma in children with class II malocclusions. Evid Based Dent 2014;15(1):18-20.
除外理由：今回採用したシステマティックレビューを要約紹介した論文であるため。
- ⑦Koretsi V, Zymperdikas VF, Papageorgiou SN, Papadopoulos MA. Treatment effects of removable functional appliances in patients with Class II malocclusion: a systematic review and meta-analysis. Eur J Orthod 2015;37(4):418-34.
除外理由：ランダム化比較試験以外の研究も含んだシステマティックレビューであり、長期経過についても検討していないため。
- ⑧Burhan AS, Nawaya FR. Dentoskeletal effects of the Bite-Jumping Appliance and the Twin-Block Appliance in the treatment of skeletal Class II malocclusion: a randomized controlled trial. Eur J Orthod 2015;37(3):330-7.
除外理由：対照群が存在せず、長期経過も存在しないため。

3. 採用したシステマティックレビューの評価・結果のまとめ

- ・リスクオブバイアステーブル（図 3）
- ・エビデンスプロファイル（図 4, 5）
- ・SoF 表（図 6, 7）
- ・串刺し図（図 8）

図3 リスク オブ バイアステーブル

アウトカム		Risk of bias							
アウトカム	試験名	割り付け 方法の適 切性	割り付け の隠蔽	ブライ ド・評価 者	デー タ完 全性	報告バイ アス	その他の バイアス	アウトカ ム重要性	Risk of bias
機能的矯正装置を用いて早期治療を行い、その後早期青年期の矯正治療を行った2段階治療 VS 早期青年期だけの1段階治療									
オーバージェット	Florida 1998	いいえ	不確か	はい	いいえ	はい	はい	重大	深刻
	North Carolina 2004	はい	不確か	いいえ	不確か	はい	はい	重大	深刻
	UK (Mixed) 2009	はい	はい	はい	はい	はい	はい	重大	なし
切歯外傷の発生率	Florida 1998	いいえ	不確か	はい	いいえ	はい	はい	重要	深刻
	North Carolina 2004	はい	不確か	いいえ	不確か	はい	はい	重要	深刻
	UK (Mixed) 2009	はい	はい	はい	はい	はい	はい	重要	なし
ヘッドギアを用いて早期治療を行い、その後早期青年期の矯正治療を行った2段階治療 VS 早期青年期だけの1段階治療									
オーバージェット	Florida 1998	いいえ	不確か	はい	いいえ	はい	はい	重大	深刻
	North Carolina 2004	はい	不確か	いいえ	不確か	はい	はい	重大	深刻
切歯外傷の発生率	Florida 1998	いいえ	不確か	はい	いいえ	はい	はい	重要	深刻
	North Carolina 2004	はい	不確か	いいえ	不確か	はい	はい	重要	深刻

図4 エビデンスプロファイル

患者: 前突した上顎前歯の矯正治療を小児期と早期青年期(16歳未満)に受けた患者、および早期青年期にのみ受けた患者
介入: 機能的矯正装置を用いて早期治療(7歳から11歳)を行い、その後早期青年期(11歳から16歳まで)の矯正治療を行った2段階治療
対照: 早期青年期(11歳から16歳まで)だけの1段階治療

質の評価 (Quality assessment)								結果の要約 (Summary of findings)				重要性
研究数	研究デザイン	研究の限界	非一貫性	非直接性	不精確さ	出版バイアス	その他	患者数		効果の大きさ (95% CI)	エビデンスの質	重大/重要
								2段階治療	1段階治療			
アウトカム1: オーバージェット												
3	RCT	深刻	深刻 ¹	なし	なし	なし	なし	162	181	平均値の差 0.21(-0.10,	低 ^{2,3}	重大
アウトカム2: 外傷の発生率												
3	RCT	深刻	なし	なし	なし	なし	なし	172	185	オッズ比 0.59 (0.35, 0.99)	中 ²	重要
アウトカム3: 為害作用												
0												

1 異質性: $\text{Chi}^2 = 5.23$, 自由度 (df) = 2 (P value = 0.07); $I^2 = 62\%$
2 3件の研究のうち2件のrisk of biasが高いためグレードを下げた。
3 異質性が高いためグレードを下げた。

図5 エビデンスプロファイル

患者: 前突した上顎前歯の矯正治療を小児期と早期青年期(16歳未満)に受けた患者、および早期青年期にのみ受けた患者
介入: ヘッドギアを用いて早期治療(7歳から11歳)を行い、その後早期青年期(11歳から16歳まで)の矯正治療を行った2段階治療
対照: 早期青年期(11歳から16歳まで)だけの1段階治療

質の評価 (Quality assessment)								結果の要約 (Summary of findings)				重要性
研究数	研究デザイン	研究の限界	非一貫性	非直接性	不精確さ	出版バイアス	その他	患者数		効果の大きさ (95% CI)	エビデンスの質	重大/重要
								2段階治療	1段階治療			
アウトカム1: オーバージェット												
2	RCT	非常に深刻 ¹	なし	なし	なし	なし	なし	119	119	平均値の差 0.22(-0.56,	低 ²	重大
アウトカム2: 外傷の発生率												
2	RCT	非常に深刻 ¹	なし	なし	なし	なし	なし	117	120	オッズ比 0.47 (0.27, 0.83)	低 ²	重要
アウトカム3: 為害作用												
0												

1 2研究ともrisk of biasが高い。
2 2研究ともrisk of biasが高いため2段階グレードを下げた。

図6 SoF表

SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON [*Explanation*]

機能的矯正装置を用いて小児期(7歳から11歳)に早期治療を行い、その後早期青年期(11歳から16歳まで)の矯正治療を行った2段階治療と、早期青年期(11歳から16歳まで)だけの1段階治療

P(患者): 前突した上顎前歯の矯正治療を小児期と早期青年期(16歳未満)に受けた患者、および早期青年期にのみ受けた患者

I(介入): 機能的矯正装置を用いて早期治療(7歳から11歳)を行い、その後早期青年期(11歳から16歳まで)の矯正治療を行った2段階治療

C(比較): 早期青年期(11歳から16歳まで)だけの1段階治療

O(アウトカム)	比較危険度 (95% CI)		相対効果 (95% CI)	参加者数 (研究数)	エビデンスの質 (GRADE)	コメント
	想定リスク	対応リスク				
	早期青年期1段階治療	小児期、早期青年期の 2段階治療				
オーバージェット(mm) (重大) (小さい値がよりよい) フォローアップ: 矯正 治療の最終了時	2段階治療群のオーバ- ジェットの平均は、 2.6mm から 4.3mm	2段階治療群のオーバ- ジェットの平均は、 0.21 mm 大きかった (-0.10 mm から+0.51mm)	平均値の差 0.21(-0.10 から 0.51)	343(3)	⊕⊕ 低 ^{2,3}	I 期治療終了時には 統計的有意差が認められる (機能的矯正装置使用群と 未治療群との比較)
切歯外傷の発生率 (重要) フォローアップ: 矯正 治療の最終了時	16/100 ¹	11/100 (8 to 16)	オッズ比 0.59 (0.35 から 0.99)	357(3) ^{2,3}	⊕⊕⊕ 中 ²	
為害作用 (重大) フォローアップ: 矯正 治療の最終了時						報告なし

1 対照群の平均値に基づく。

2 3件の研究のうち2件のrisk of biasが高いためグレードを下げた。

3 異質性が高いためグレードを下げた (異質性: $\text{Chi}^2 = 5.23$, 自由度 (df) = 2 (P value = 0.07); $I^2 = 62\%$)。

図7 SoF表

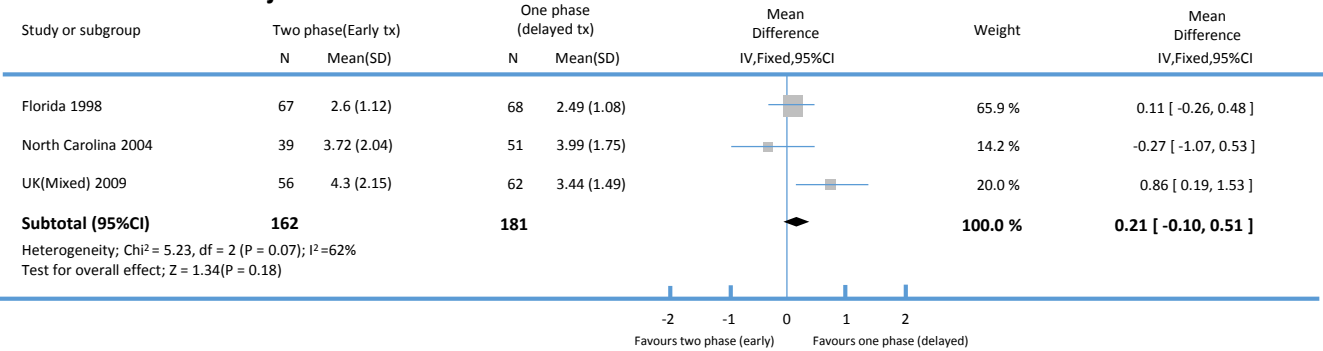
ADDITIONAL SUMMARY OF FINDINGS [*Explanation*]

ヘッドギアを用いて小児期(7歳から11歳)に早期治療を行い、その後早期青年期(11歳から16歳まで)の矯正治療を行った2段階治療と、早期青年期(11歳から16歳まで)だけの1段階治療						
P(患者): 前突した上顎前歯の矯正治療を小児期と早期青年期(16歳未満)に受けた患者、および思春期にのみ受けた患者 I(介入): ヘッドギアを用いて早期治療(7歳から11歳)を行い、その後早期青年期(11歳から16歳まで)の矯正治療を行った2段階治療 C(比較): 早期青年期(11歳から16歳まで)だけの1段階治療						
O(アウトカム)	比較危険度 (95% CI)		相対効果 (95% CI)	患者数 (研究数)	エビデンスの質 (GRADE)	コメント
	想定リスク	対応リスク				
	早期青年期1段階治療	小児期、早期青年期の 2段階治療				
オーバージェット(mm) (重大) (小さい値がよりよい) フォローアップ: 矯正 治療の最終了時	2段階治療群のオーバー ジェットの平均は、 2.4mm から 3.48mm	2段階治療群のオーバー ジェットの平均は 0.22mm小さかった (-0.56mmから -0.12mm)	平均値の差 -0.22(-0.56 から 0.12)	238(2)	⊕⊕ 低 ²	I 期治療終了時には 統計的有意差が認められる (ヘッドギア使用群と未治療群との 比較)
切歯外傷の発生率 (重要) フォローアップ: 矯正 治療の最終了時	40/100 ¹	24/100 (16 to 35)	オッズ比 0.47 (0.27 から 0.83)	237(2)	⊕⊕ 低 ²	
為害作用 (重大) フォローアップ: 矯正 治療の最終了時						報告なし

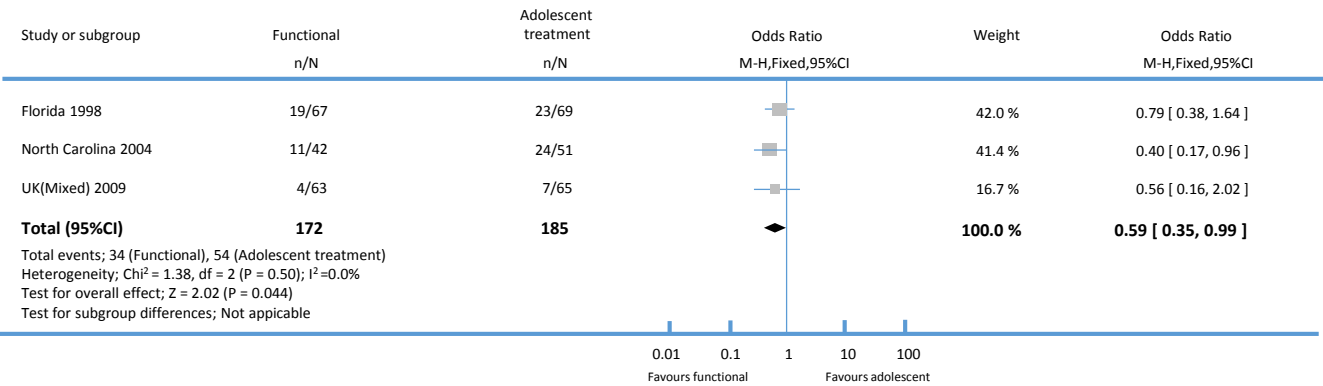
1 対照群の平均値に基づく。
 2 2研究ともrisk of biasが高いため2段階グレードを下げた。

Patient or population: Children and/or adolescent receiving orthodontic treatment to correct prominent upper front teeth
Intervention: Early(2-phase)intervention with functional appliance
Comparison: Adolescent(1-phase)treatment

<Outcome: Final overjet>

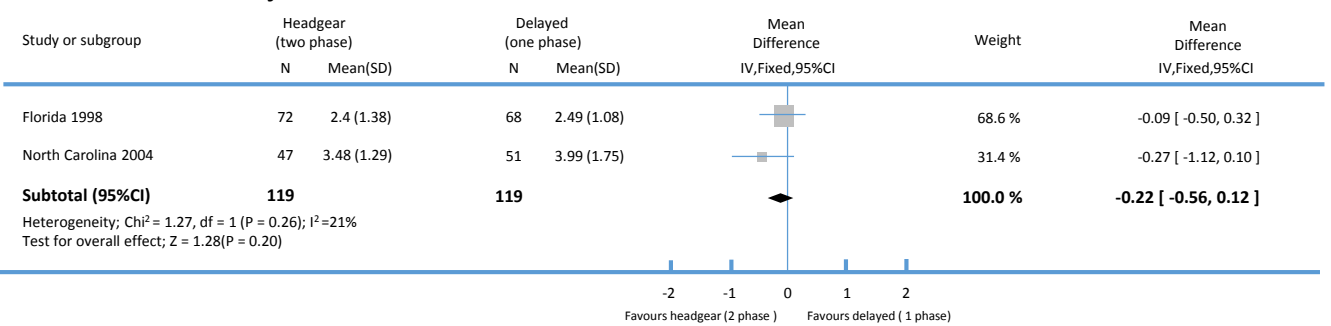


<Outcome: Incidence of new incisal trauma>

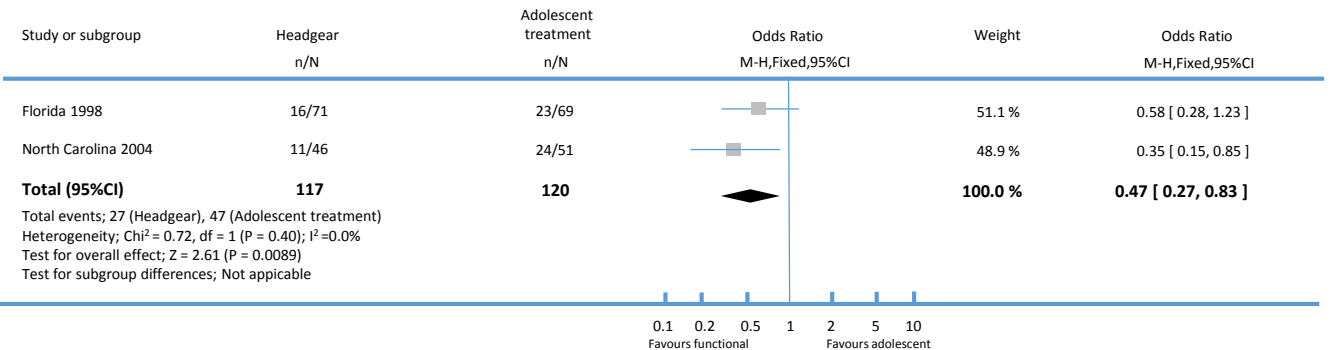


Patient or population: Children and/or adolescent receiving orthodontic treatment to correct prominent upper front teeth
Intervention: Early(2-phase)intervention with headgear
Comparison: Adolescent(1-phase)treatment

<Outcome: Final overjet>



<Outcome: Incidence of new incisal trauma>



第Ⅲ章 推奨

CQ：上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）の
早期矯正治療は有効か？

推奨：上顎前歯が前突した小児（7歳から11歳）の
早期矯正治療は、行わないことを強く推奨する

CQに対するエビデンス総体の総括

アウトカム全般に対する
全体的なエビデンスの強さ C（弱）

推奨の強さ 1（強い）： 実施しないことを推奨する

システマティックレビューチームのまとめたシステマティックレビューレポートは2015年3月ガイドラインパネル会議に提出され、その後推奨の強さを決定するための議論を行った。2015年6月28日開催のパネル会議において推奨の強さを決定するため、出席した医療消費者3名（うち医療ジャーナリスト1名）を含む計6名の無記名投票が行われ、全会一致で推奨の強さが決定された。

<投票結果>

	医療提供者	医療消費者
治療を行うことを強く推奨する	0	0
治療を行うことを弱く推奨する	0	0
治療を行わないことを強く推奨する	3	3
治療を行わないことを弱く推奨しない	0	0

1. ガイドラインパネル会議にて重視した事項

早期治療直後だけを見れば、早期治療を行わなかった群に対して前突の軽減は認められている。しかし、経験的に日本人においては、早期治療によって治療開始前に比べ何らかの咬合が改善しても、最終的な治療目標となる咬合が獲得できない場合がほとんどであり、永久歯列期の治療が必要となる。

早期矯正治療を行わなかった場合に対し早期矯正治療を行った場合は、治療期間が年単位で長くかかることから、時間的負担、矯正装置によるわずらわしさ（不快感）、金銭的コストの不利益が増大する。よって早期矯正治療によってもたらされる利益がそれら不利益を上回るのかを重要視した。

2. 推奨の強さを決定するための評価項目

（推奨の強さの決定に影響する要因）に関して

1) アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い

判定 いいえ C（弱）

説明

- ・エビデンスの質は弱であるが、今後の研究によっても効果推定値への確信性は変わらないと判断された。

2) 益と害のバランスが確実

判定 はい

説明

- ・益は前歯の外傷の軽減であり、害は、治療期間が年単位でかかること、装置装着によるわずらわしさ、不快感である。

3) 患者の価値観や好みの不確実さ、あるいは相違

判定 はい

説明

- ・早期治療によって舌、呼吸、咀嚼、発音などの機能的問題が改善されるかは、客観的な評価方法や診断方法が確立されておらず不確実である。よってその目的のために早期矯正治療を行うという選択は患者さんの価値観や好みによる。
- ・心理面での利益が大きいと判断される場合には早期治療を行うことは十分あり得る。しかし、心理的な利益を評価する客観的な方法や基準は存在しないため、個々の症例ごとに対応は違ってくる。心理面での改善のために早期治療を行うという選択は、患者さんの価値観や好みによる。

4) 正味の利益がコストや資源に見合ったものかどうか不確実

判定 いいえ

説明

- ・早期治療によってもたらされる正味の利益は前歯の外傷軽減である。それに対し確実にかかる金銭的コストは、30万～40万である。外傷はエナメル質にとどまるものがほとんどであり、歯科矯正治療上問題になることはないため、金銭的コストに見合った利益とはならない。

3. 推奨作成の経過

推奨作成においては、早期矯正治療にかかる患者さんのコストの算定が重要と考えられたため、特に歯科医師以外の委員に対して、実際の使用装置の説明と使用方法、使用期間、入手可能な実際の治療費の概略等に関して、説明が行われた。そのコストを上回る利益が現時点でどのくらい見いだされたのか、また今後見出される可能性があるのか議論の焦点であった。

まず早期矯正治療による利益、前歯の外傷の頻度が軽減されることに関して

- ・前歯の外傷は早期矯正治療開始前にすでに受傷している割合が高い
- ・新たな外傷は早期矯正治療を行うことによって軽減されるが、そのほとんどがエナメル質の外傷であり、臨床的には永久歯列期の矯正治療に影響を与える外傷ではない

日本でも同様な報告があることから、外傷軽減のためだけに早期矯正治療を行うことは、早期治療にかかるコストを考えれば推奨できないと判断された。

重要なアウトカムの一つの最終的な咬合に関しては、早期矯正治療を行っても行わなくても差がないという弱いエビデンスであったが、臨床的には適切な治療が行われれば差がないのは当然であることはすべての委員の一致するところであった。

次に今回エビデンスが示されなかった重要なアウトカム、骨格や顔貌、機能や心理面の改善に対して今後エビデンスが示される可能性があるかを議論した。委員の矯正専門医の意見を統括すると、

- ・もしエビデンスが示されたとしても今回と同様に差がないという結果になる可能性が高い。
- ・差がないという結果になる可能性が高い研究に対して、複数の研究可能機関が参加し、多くの研究員、多くの患者さんを動員し、また研究方法や評価方法の確立など研究デザインが非常に難しく、エビデンスレベルの高い研究を行うこと自体が難しい。

よって、今後重要なアウトカムにエビデンスレベルの高い研究結果が示される可能性が低いと判断した。

また今回早期治療による害は報告がなかったが、それがまた安易に早期治療を行う理由になっている可能性が指摘された。利益がなくても不利益もないのだから早期治療を安易に行う歯科医師が存在しても不思議がないという意見が出された。早期治療を行っても永久歯列期の矯正治療が必要ならば、はっきりとした目標がない中で矯正治療を受けるのはかなりの苦痛であるという意見も出され、いじめの対象となっているような場合以外は早期治療を行うべきではないという意見も出された。

現実的に矯正治療を行う歯科医師の治療経験や知識の差が大きく、なかには早期矯正治療の目的すら理解できていない歯科医師も存在している可能性が高い。今回のガイドラインは、そのような歯科医師を対象にすべきで、早期矯正治療を行う明らかな利益が示されない以上、治療を行わないことを強く推奨し、早期矯正治療を行う場合に条件を示すべきという意見が出された。

第Ⅳ章 公開後の取り組み・今後必要な研究に関して

1. 公開後の組織体制

公開後も現状のガイドライン統括委員会、システマティックレビューチームは解散せず、歯科矯正臨床における問題点の把握に努め、必要があれば新たなガイドラインの作成も検討する。

2. 導入

1) 要約版の作成

医療提供者には、できる限る早急に要約版を作成し、広く普及を図る。また患者さん向けガイドラインを作成し、医療消費者が安心して歯科矯正治療を受けられるよう支援を行う。

2) 普及の方針

ホームページ上で公開し、だれでも閲覧可能な状態にする。またJSO主催の「市民公開講座」では、要約版、および患者さん向けガイドラインの無償配布を行う。またできる限りマスメディアで取り上げていただけるよう積極的に働きかけを行う。

3. 有効性の評価

ガイドラインの内容等の評価は、ホームページ上での歯科医師の意見を吸い上げることと、市民公開講座でのアンケート調査を中心に行う。

4. 改訂

3年後に改訂作業を行う。

5. 今後必要な研究について

不正咬合の頻度の高い下顎前突、叢生についても同様に早期治療の有効性を検証する必要がある。ただしエビデンスレベルの高い研究は、綿密な研究方法の立案と、長期にわたる調査が必要になるため個人開業医のレベルでは到底不可能であり、複数の規模の大きな矯正歯科で計画的に行われる必要がある。

抜歯、非抜歯の問題も社会問題になりかねない。医療提供者側は多くの患者さんが望んでいることを優先的に発信する必要がある。ガイドラインが不可能ならば、それに代わる方法を模索すべきであろう。

<引用文献>

- 1) 相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 相原智之, 福田眞作 著: 診療ガイドラインのためのGRADEシステムー治療介入ー. 凸版メディア株式会社, 青森, 2010.
- 2) 藤井元太郎, 佐藤嘉晃, 原口直子 他: 若年者における不正咬合発言に関する疫学的研究. 北海矯歯誌1997;25(1):69-75.
- 3) 川合暢彦, 中村彩花, 大谷淳二 他: 広島大学病院矯正歯科の不正咬合患者における顎顔面部への外傷既往に関する臨床調査. Orthod Waves - Jpn Ed 2009;68(2):75-82.
- 4) S. Richmond, W. C. Shaw, K. D. O'Brien, I. B. Buchanan, R. Jones, C. D. Stephens, C. T. Roberts, M. Andrews: Development of the PAR Index (Peer Assessment Rating): reliability and validity. European Journal of Orthodontics 1992;14:125-139.

<免責事項>

本診療ガイドラインは一般社団法人日本歯科矯正専門医学会により作成された診療ガイドラインです。ユーザーによる本診療ガイドラインの利用に関して、ユーザーもしくは第三者に生じたあらゆる損害および損失について、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。

<著作権>

本診療ガイドラインは一般社団法人日本歯科矯正専門医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。

＜得点・推奨・領域別スコア＞

		AGREE II 得点・推奨					領域別スコア
領域	評価項目	A 委員	B 委員	C 委員	D 委員	E 委員	
1 対象と目的	1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	7	7	7	6	7	94% (85/90)
	2. ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。	7	7	5	7	5	
	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。	7	7	7	7	7	
2 利害関係者の参加	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。	7	1	4	5	6	79% (71/90)
	5. 対象集団（患者、一般市民など）の考えや嗜好が考慮されている。	6	7	4	6	7	
	6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	7	7	6	6	7	
3 作成の厳格さ	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。	7	6	5	6	7	90% (217/240)
	8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	7	7	6	6	7	
	9. エビデンス総体（body of evidence）の強固さと限界が明確に記載されている。	7	7	7	7	7	
	10. 推奨文を作成する方法が明確に記載されている。	7	7	6	6	7	
	11. 推奨文の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	7	7	7	6	7	
	12. 推奨文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。	7	6	5	6	7	
	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。	7	3	7	6	7	
	14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。	6	6	5	5	7	
4 提示の明確さ	15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。	7	7	7	6	6	93% (84/90)
	16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	6	7	6	6	6	
	17. どれが重要な推奨が容易に分かる。	7	7	7	7	7	
5 適用可能性	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。	4	6	5	5	6	63% (76/120)
	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	7	5	6	
	20. 推奨の適用にあたり、関係するリソースへの影響が考慮されている。	3	7	2	6	4	
	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。	3	6	2	5	5	
6 編集の独立性	22. 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	7	5	5	5	6	87% (52/60)
	23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。	7	7	7	6	7	
全体評価	1. このガイドライン全体の質を評価してください	7	5	5	6	6	
	2. このガイドラインの使用を推奨する	推奨する	推奨する	推奨する	推奨する	推奨する	

＜コメント一覧＞

1 対象と目的

1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	
B 委員	見つけやすく、明確に記載されている。
C 委員	” 作成に関して ”、” 作成の経緯 ” で明確に述べられている。
D 委員	主に「2. 本診療ガイドライン作成の経緯」などに記載されています。
2. ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。	
B 委員	まとまって書かれており、明確である。
C 委員	CQ は「～は有効か？」という幅広いものであり、アウトカムが考慮されていない。重大・重要なアウトカムが考慮されていない。
D 委員	「5）作成した CQ と CQ の構成要素」の項にわかりやすくまとめられています。
E 委員	推奨にあたっての注意事項における「舌、呼吸、咀嚼、発音などの機能的問題が解決可能と判断された場合」という表現が曖昧。

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。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	PICO の P にて明確に述べられている。
D 委員	サマリー「推奨に当たっての注意事項」、「5）作成した CQ と CQ の構成要素」などに対象集団が明記されています。

2 利害関係者の参加

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。	
B 委員	矯正歯科医、患者代表については問題ないが、他の歯科専門医、一般開業医、小児医、保健師、司書などの参加がない。
C 委員	方法論の専門家が入っていない。メンバーの役割の詳細な記載がない。メンバーのほとんどが矯正専門医である。
D 委員	診療ガイドライン作成組織はガイドライン中に明記されていますが、「方法論の専門家」の参加が記載されていません。また矯正治療をしている一般歯科医も利用者として想定しているのであれば、ガイドラインパネル会議にそのような立場の委員を入れてもよかったのかもしれませんが。
E 委員	方法論の専門家が入っているかどうか不明。
5. 対象集団（患者、一般市民など）の考えや嗜好が考慮されている。	
B 委員	患者、ジャーナリストが4名おり、意見も明確に記載されている。
C 委員	パネルに医療消費者が含まれている。Outcome が医療者側（特に矯正専門医）中心のものであった。
D 委員	ガイドラインパネル会議には医療消費者が含まれており、会議で重視した事項もわかりやすくまとめられています。診療ガイドライン作成組織に記載のある医療消費者4名のうちの1名はガイドラインパネル会議に欠席のようですが、その人の意見は何らかの形でガイドラインに反映されているのでしょうか。
6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	矯正治療を行うすべての歯科医が対象と思われるが、明確な記載はない。
D 委員	「本診療ガイドライン作成の経緯」から「歯科矯正臨床を行う歯科医師に対し、適切な診療を行うための支援をする」ことが理解できます。

3 作成の厳格さ

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。	
B 委員	Cochrane Register of Studies にアクセスできていない。ただし大きな影響はないと考えられる。
C 委員	漠然としたCQに対してSRが検索されている。個別のアウトカムに対して網羅的な検索がなされるべきである。
D 委員	文献検索方法が、データベース名、検索日時や検索式を含めて詳細に記載されています。
8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	選択基準に言語に関する記載がない。
D 委員	システマティックレビューの採用文献は英語文献のみのようですが、MEDLINEの検索では時々、英語以外の言語（独語、仏語など）の文献が検索結果に含まれることがあるため、文献の選択基準として、英語以外の言語も扱う準備があったのかを記載した方がよいかもしれません。
9. エビデンス総体（body of evidence）の強固さと限界が明確に記載されている。	
B 委員	RoB テーブル、エビデンスプロファイル等、明確に記載がある。
C 委員	GRADE におけるリスクバイアステーブルが示されている。
D 委員	システマティックレビューの評価・結果が図表にまとめられています。

10. 推奨文を作成する方法が明確に記載されている。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	推奨に関して合意が得られたと記載がある。方法として、合意が得られなかった場合の合意形成方法も記載されるべきである。
D 委員	ガイドラインパネル会議において、投票により推奨の強さが決定されたことが記載されています。医療消費者の1名はガイドラインパネル会議に欠席のようですが、その人の意見がどのように扱われているのか不明です。
11. 推奨文の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	副作用・リスクは考慮されている。
D 委員	「第三章 推奨」に該当事項が見やすいようにまとめられています。
12. 推奨文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。	
B 委員	エビデンスの質は低いですが、推奨との対応関係は明確である。
C 委員	第二章と第三章の対応が不十分と思われる。
D 委員	推奨では、主にシステマティック・レビューを行ったアウトカムの評価結果とコストのバランスを中心に検討されています。コストの基準額（30～40万円）はどのように決めた数値なのかをもう少し詳しく記載してもらえると、基準値としての理解がしやすいです。
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。	
B 委員	行っているが、ガイドラインへの記載がない。
C 委員	AGREE II による外部評価が行われている。
D 委員	外部評価の実施については、ガイドラインの作業手順に記載があります。外部評価者の立場（バックグラウンド）や具体的な外部評価方法、評価人数も記載した方がよいと思われます。
14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。	
B 委員	改定時期について記載がある。
C 委員	3年後に改訂という記載のみあり、詳しい記載がない。
D 委員	「ガイドラインの作業手順」や「公開後の取り組み」に、改訂時期や組織体制に関する記載があります。年度ごとに論文の検索を行い、日本歯科矯正専門医学会の統括委員会で協議することは、「ガイドラインの作業手順」だけでなく、「公開後の取り組み」の「4. 改訂」の項にも記載があったほうがわかりやすいです。

4 提示の明確さ

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	極めて具体的である。
D 委員	ガイドラインサマリーや「推奨に当たっての注意事項」に推奨およびその条件が明確に記載されています。
16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	
B 委員	治療しない場合についても記載されている。
C 委員	I 段階治療しか選択肢にない。無治療という選択肢についてもコメントすべきだった。
D 委員	CQの構成要素に、「早期矯正治療を行わず、永久歯列期の早期青年期にのみ矯正治療を受けた場合」が比較として挙げられています。
17. どれが重要な推奨が容易に分かる。	
B 委員	サマリーに良くまとまっている。
C 委員	明確である。
D 委員	ガイドラインサマリーや「第三章 推奨」において、文字のフォントを大きくしたり、網掛けを使って目立つように記載されています。

5 適用可能性

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。	
B 委員	推奨作成の経過に記載が一部ある。
C 委員	記載されているものの明確とはいえない。この点についてもう少し議論を行うべきである。
D 委員	「3. 推奨作成の経過」に記載がある「害がないので、安易に早期治療を行ってしまう」、「歯科医師の中には治療経験や知識が十分でない者がいる」ことなどは、ガイドラインの適用にあたっての阻害要因になることを明記した方が良いと思われます。
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。	
B 委員	要約版の予定あり。
C 委員	記載されている。
D 委員	「第四章 公開後の取り組み…」に、医療提供者向け要約版および患者向けガイドラインの作成予定に関する記載があり、市民公開講座での無料配布やホームページでの公開が計画されています。医療提供者へ普及させる具体的な計画も併記された方が良いでしょう。
20. 推奨の適用にあたり、関係するリソースへの影響が考慮されている。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	コストに関する記載はほとんどない。
D 委員	コストに関する情報として、治療費が挙げられています。早期治療を行わなければ、付加的なコストが発生しないことが理解できます。
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。	
B 委員	有効性の評価を行うとの記載あり。
C 委員	基準に関する記載はない。
D 委員	「第四章 公開後の取り組み・今後必要な研究に関して」に、有効性の評価に関する項目があります。データを取る手段（インターネットやアンケートなど）だけでなく、具体的な評価内容（たとえば、当ガイドラインの認知度や推奨の遵守状況など）や評価時期などに言及してもよいかもしれません。また市民講座以外でも、実際に治療を受けた患者から意見を聴取した方が良いでしょう。

6 編集の独立性

22. 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	
B 委員	資金は学会から出ているが、学会自体が企業から金銭授受をしていないかどうかは不明。
C 委員	内部資金により作成されていると思われるが、詳細な記載はみられない。
D 委員	ガイドラインの作成資金に関しては、「日本歯科矯正専門医学会ガイドライン作成経費」によると記載がありましたが、営利団体から学会への寄付などの外部資金はこの経費に含まれているのでしょうか。もし本ガイドライン作成に外部資金提供者がいなければ、その旨明記した方がわかりやすいです。
23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。	
B 委員	明確に記載されている。
C 委員	記載がある。
D 委員	・検討された COI については、箇条書きまたは表にさせていただくと見やすいと思います。 ・日本内科学会の COI 様式 http://www.naika.or.jp/jigyo_top/coi/_form/ には、旅費・贈答品などの受領（一つの企業・団体から年間5万円以上）等についても記載があるので、それを入れてもよいのかもしれませんが。

ガイドライン全体の評価

ガイドライン全体の質の評価	
B 委員	ガイドライン作成メンバーが矯正歯科医に偏っており、一般開業医、他の歯科専門医などが加わっていない。特に矯正専門開業医以外による矯正治療に対してのガイドラインということで、一般開業医の参加が望ましいと考えられる。
C 委員	GRADEにより作成された診療ガイドラインであり、先進的であった。クリニカルクエスチョンが明確であるものの、アウトカムが曖昧であった。また利用者のターゲットは “ 矯正治療を行うすべての臨床歯科医 ” であることから、矯正専門医以外の医療従事者をもっと多くメンバーに含めたほうがより良いものになると思われる。矯正専門医が多いことから、アウトカムが矯正寄りのものであったと思われる。 早期矯正を推進している小児歯科医や、歯科診療に理解のある小児科医などもメンバーおよびパネルに含めるべきであったと思う。
D 委員	- 本診療ガイドラインは、矯正治療を行う歯科医師の治療経験や知識によって、早期矯正治療の実施状況にばらつきが出ている現状を変えるために作成されています。また、矯正治療を希望する患者や医療提供者が、早期矯正治療の必要性を検討するうえで非常に参考になるデータや推奨を提示しており、社会的意義が大きいと考えられます。 - AGREE II に提示されている診療ガイドラインの評価項目は概ね良好に満たしており、本診療ガイドラインの信頼性は高いと考えられます。本診療ガイドラインがより効果的に利用されるために、医療提供者向け要約版や患者向けガイドラインの完成・提供が待たれるところです。 - 本診療ガイドラインが効果的に活用されるためには、矯正治療を行う医療提供者や矯正治療を受ける医療消費者に対して、本診療ガイドラインの概要を広く周知することが肝要だと考えられます。特に矯正治療を行う歯科医師に本診療ガイドラインの普及を図ることができれば、上顎前歯が前突した小児に対して、不必要な矯正治療を行わずに済む可能性が高く、計画的に普及を進めることが望ましいと考えられる。 - 本診療ガイドラインはコミュニケーションツールとしても使われることが想定されるため、欄外にページ数を入れてください。
E 委員	矯正治療は生まれ持った構造の変容を行う医療であり、患者の大半は構造そのものを主訴としている。構造の変容は連続的であり、また一旦変容した構造が時間の経過とともにさらに変容する場合もあるため、治療の良否を一定基準で客観的に行う事が難しく、術者と患者双方の意識や感性が大きく関与する医療である。また構造と機能が密接な関係にあり、個々の症例において、その関連を強く示唆する治験例は存在するが、個人差があるため集団としてその関連を証明するような研究デザインの考案は極めて難しい。したがって、エビデンスとなる論文が極めて少ない現状の中で、一つのシステマティックレビューから安易な早期治療に対して警鐘を鳴らすガイドラインを作成したことの意味は大きい。