

閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する 口腔内装置に関する 診療ガイドライン

(日本において睡眠医療を担当する医師，歯科医師向け)

クリニカルクエスションと推奨

クリニカルクエスション：

「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し，口腔内装置治療を行うと，他の治療と比較して，閉塞性睡眠時無呼吸症候群は改善するか」

推 奨：

「口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する．ただし，経鼻的持続陽圧呼吸療法(以下CPAP)が適応となる症例に関しては，CPAPを適応し，CPAPを使用できない場合，口腔内装置の使用が望ましい．」(GRADE 1 B：強い推奨／エビデンスの質「中」) 論文検索：2012年4月16日

【注意：口腔内装置の有用性は確認されたが，本文は患者がCPAPを使用できないとした際に，安易に口腔内装置へ治療方針を転換することを推奨したものではないとの強い意見が1名のパネリストからあった．すなわちCPAPが使用できない場合，CPAPが使用できない原因を追及し，それを除く対応は検討されるべきであるとした意見である．】

本診療ガイドラインを使用する際の注意事項

- 1) 本診療ガイドラインは，日本において睡眠医療を担当する医師，歯科医師向けに作成されている．なお，将来改訂されることが予定されている．
- 2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者は医科医療機関において，終夜睡眠ポリソムノグラフィー検査によって，適切に診断されていること．
- 3) 口腔内装置は形態の条件，すなわち必要な条件（下顎が前方位で保持されることで効果を発揮する形態，開口を制限する形態，下顎前方移動量のタイトレーションがなされている），除外する条件（舌が前方位で保持されることで効果を発揮する形態，開口を許す形態）を満たしていること．
- 4) 本診療ガイドラインは担当の医師，歯科医師の判断を束縛するものではない．また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，その目的から逸脱する．

NPO法人日本睡眠歯科学会における
「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン」
の作成に際して

NPO法人日本睡眠歯科学会 理事長 外木守雄

閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置は、その効果、有用性が認知され、日常臨床で応用されているものの、その適応症の選択、適応装置の種類、使用方法の推奨などは、個々の臨床家により独自に行われ、科学的根拠に乏しい面があった。

そこで、本診療ガイドラインの策定にあたっては、より良い口腔内装置を応用するために、現時点での文献的、科学的根拠に基づく推奨を行うようにしている。本ガイドラインが歯科医師のみならず、睡眠医療に携わる医師の方々および、この病気で苦しむ患者さんにも活用していただけるように願っている。

本学会としても、今後も、Questionを追加、更新して、それに対する推奨を引き続き重ねて行き、本ガイドラインが、閉塞性睡眠障害に悩んでいる患者さん、医師、歯科医師および、関係するすべての方々のために活用性のあるものに高めていきたいと考えている。

なお、私は、2012年11月11日に開催された、第11回日本睡眠歯科学会学術集会・総会にて、理事長に推薦された関係で、理事長の挨拶をさせて頂いているが、今回の「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン」の策定にあたっては、前理事長および口腔内装置診療ガイドライン推進選定部会委員会である、菊池 哲先生をはじめ、委員会の皆様のご尽力の賜物であることを記して、諸先生方への感謝を表明するものである。

NPO法人日本睡眠歯科学会
「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン」
について

口腔内装置診療ガイドライン推進選定部会委員会 委員長 菊池 哲

2004年4月から閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置が健康保険へ導入された。しかし日本人にとってどのような口腔内装置が効果的なのかEvidence baseで纏められたことはなかった。そこで非営利法人日本睡眠歯科学会では、2010年に閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドラインを作成することを決定した。この症候群の特徴は様々な分野の専門家がかかわる学際的である。そのために日本睡眠学会と共同で纏める必要があるので口腔内装置診療ガイドライン推進選定部会委員会を設立し、日本睡眠学会ガイドライン委員の方々にも口腔内装置診療ガイドライン推進選定部会委員会に入って戴いた。このガイドラインはGRADEシステムに則り、根拠となる論文の吟味を行った点が特徴であり、もっとも最新の手法で世に問うこととなった。

本ガイドラインは、歯科医師のみならず、医師の方々や患者さんにも活用していただけるように作成した。それはこの症候群は基本的に医師が診断し、治療法の選択をしなければならないからである。そのため日本睡眠歯科学会及び日本睡眠学会が共同で作成したものである。本学会では今後も根拠となった論文の更新を行うとともに、患者さんの目線にたったガイドラインの作成を行っていく所存である。

(2011年10月～2013年3月)

【五十音順】

《口腔内装置診療ガイドライン推進選定部会委員会》

委員長：菊池 哲 コスモス矯正歯科医院
副委員長：榊原博樹 藤田保健衛生大学呼吸器内科・アレルギー科
委員：清水徹男 秋田大学精神科学講座
：杉崎正志 東京慈恵会医科大学歯科学教室
：外木守雄 日本大学歯学部口腔外科学教室第1講座

《口腔内装置診療ガイドライン推進ワーキンググループ》

(エビデンスレビューグループ+推奨文作成グループ)

グループ長：佐藤一道 東京歯科大学口腔がんセンター

エビデンスレビューグループ

グループ長：奥野健太郎 大阪大学歯学部附属病院顎口腔機能治療部
委員：有坂岳大 東京歯科大学オーラルメディシン・口腔外科学講座
：後藤基宏 大阪歯科大学口腔外科学第二講座
：佐々生康宏 ささお歯科クリニック口腔機能センター
：田賀 仁 JR東京総合病院 歯科口腔外科
：濱田 傑 近畿大学医学部歯科口腔外科学教室
：細濱教子 東京歯科大学オーラルメディシン・口腔外科学講座

推奨文作成グループ

グループ長：山本知由 市立四日市病院歯科口腔外科
委員：入江道文 矯正歯科入江クリニック
：恵森 登 真生会富山病院歯科
：柏崎 潤 旭ヶ丘ジュン歯科
：角谷 寛 京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センター
：佐藤光生 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
歯学教育システム評価学分野
：鈴木雅明 帝京大学ちば総合医療センター耳鼻咽喉科

《口腔内装置診療ガイドライン事務局》

日暮尚樹 コスモス歯科馬橋クリニック

《外部評価委員》

中山健夫 京都大学大学院医学研究科
湯浅秀道 豊橋医療センター歯科口腔外科

《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。
NPO法人日本睡眠歯科学会診療ガイドライン作成委員会経費

第 I 章

背景と本診療ガイドライン使用時の注意

1. 本診療ガイドライン作成の背景

2004年に歯科保険導入された口腔内装置は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（以下OSAS：Obstructive Sleep Apnea Syndrome）の保存的治療の一つである。その適応は、2005年に睡眠呼吸障害研究会から「成人の睡眠時無呼吸症候群 診断と治療のためのガイドライン」が出版され、①軽症OSASで減量や睡眠時の体位変換による治療が困難な症例、②中等症から重症OSASで経鼻的持続陽圧呼吸療法（以下CPAP）を拒否するか、継続できない症例としている。これは1995年にAmerican Sleep Disorders Associationから示された適応基準でもある。2008年には榊原らにより、「睡眠呼吸障害の口腔内装置（OA）治療のための医療連携ガイドライン」が報告され、医療連携のための情報提示、作製上の課題、CPAPとの比較なども含めた見解が述べられている。また近年、国外においてもEvidence-based Medicineの原則に沿った口腔内装置の診療ガイドラインが作成されはじめている。

ところが口腔内装置は下顎を前方位で保持するもの、舌を口腔外へ突出させるもの、また上下顎の装置が一体となっているものから完全に分離しているものまで様々な形態を持つ。一方、保健診療が導入された日本国内の口腔内装置は、診療報酬と技工費用との兼合いから、その多くが下顎を前方位で保持し、開口を制限する形態になっている。そこで国内のOSAS治療において、改めて頻用されている口腔内装置に焦点を絞り、診療ガイドラインを作成することは、NPO法人日本睡眠歯科学会における責務と考えた。そして診療ガイドラインの作成にあたっては、国際的に普及しているGRADEシステムに基づき、システマティックレビューのエビデンスの質や評価を行い、科学的に分析を行うこととした。

2. 本診療ガイドラインを使用する際の注意事項

本診療ガイドラインを使用する際の注意事項を以下に列記する。

- 1) 本診療ガイドラインは、睡眠医療を担当する医師、歯科医師むけに作成されている。なお、将来改訂されることが予定されている。
- 2) OSAS患者は医科医療機関において、終夜睡眠ポリソムノグラフィー検査によって、適切に診断されていること。
- 3) 口腔内装置は形態の条件、すなわち必要な条件（下顎が前方位で保持されることで効果を発揮する形態、開口を制限する形態、下顎前方移動量のタイトレーションがなされている）、除外する条件（舌が前方位で保持されることで効果を発揮する形態、開口を許す形態）を満たしていること。
- 4) 本診療ガイドラインは担当の医師、歯科医師の判断を束縛するものではない。また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、その目的から逸脱する。

第Ⅱ章 作業手順

1. 本診療ガイドラインの作成手順について

作業手順は、相原らの「診療ガイドラインのためのGRADEシステム—治療介入—」に従い、「コクランレビュー作成におけるGRADEシステム（アプローチ）の利用・GRADEシステムを利用した診療ガイドライン作成チェックリスト：治療介入編 ver.2.0 2012.7.17」を参考としてすすめた。

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の実施

外部評価委員による評価を行なった（末尾に掲載）。なお改訂は年度ごとに論文の検索を実地し、NPO法人日本睡眠歯科学会診療ガイドライン作成委員会にて協議する予定である。

第Ⅲ章 本クリニカルクエスチョンの選択理由・ 選択基準（OSAS，口腔内装置）・アウトカム

1. 本クリニカルクエスチョンの選択理由

2011年12月23日に口腔内装置診療ガイドライン推進ワーキンググループのメンバーにて会議を行った。この際に、本診療ガイドラインの目的を「睡眠呼吸障害に携わる医師、歯科医師を対象として、日本人OSAS患者に口腔内装置治療を開始する際の判断を支援すること」とし、引き続いてクリニカルクエスチョン（Clinical Question）に関してメンバー内で検討を行い、決定をした。この際に各メンバーの診療機関の患者から聴取したペイシェントクエスチョン（Patient Question）も参考資料とした。なお、この聞き取り調査にあたっては代表施設内の倫理委員会審査で、承認を受けた調査である（東京歯科大学市川総合病院倫理委員会 受付番号 269）。なお“他の治療”とは論文選択の結果として、最終的に未治療（プラセボの口腔内装置との比較）とCPAPの2つとなった。

2. OSAS患者および口腔内装置の定義について（論文選択基準）

1) OSAS患者について

組み入れ基準

- (1) 1999年のAASM（American Academy of Sleep Medicine）の診断基準にてOSASと診断された患者
- (2) 脳波を含む終夜睡眠ポリソムノグラフィー検査により診断と治療評価が施行されている

除外基準

- (1) 中枢型睡眠時無呼吸症候群の合併
- (2) 他の睡眠障害の合併（ナルコレプシー，レストレスレッグス症候群，レム睡眠行動障害，睡眠相後退症候群など）
- (3) 18歳未満

* 今回組み入れ基準に1999年の診断基準を用いるにあたり，検索した文献内では最新の基準が用いられていないことが推測され，1999年の定義を採用することが妥当と考えた．また2006年のコクランレビューでも1999年の診断基準を用いていることも参考とした．

2) 口腔内装置の定義について

必要な条件

- (1) 下顎が前方位で保持されることで効果を発揮する形態
- (2) 開口を制限する形態
- (3) 下顎前方移動量のタイトレーションがなされている

除外する条件

- (1) 舌が前方位で保持されることで効果を発揮する形態
- (2) 開口を許す形態

3) 定義に含めなかった条件

- (1) 上下の固定方法（分離型，一体型など）
- (2) 下顎前方移動量
- (3) 材質（ハード，ソフト）
- (4) 厚さ
- (5) クラスプ（ボールクラスプなど）の有無

3. アウトカムについて

設定したアウトカムと重要度は以下である。重要度は重大、重要（重大ではないが）、重要でないの3つに相対評価している。

- | | |
|------------------------------------|----|
| (1) AHI (Apnea Hypopnea Index) | 重大 |
| (2) ESS (Epworth sleepiness Scale) | 重大 |
| (3) Arousal Index | 重大 |
| (4) Lowest SpO ₂ | 重要 |
| (5) Quality of Life【SF-36 *】 | 重大 |
| (6) 死亡率 | 重大 |
| (7) 心血管系イベント | 重大 |

OSASの診断基準として使用されているAHIは、その生命予後の指標となった背景もあり、重症度分類にも用いられている。またOSASの診断にあたっては日中の過度の眠気の評価が必要で、AHIとともにESSも重大とした。OSASは無呼吸中の過度な呼吸努力による覚醒反応がくり返されることにより、十分な睡眠がとれない病態であり、Arousal Indexは重大とした。Lowest SpO₂に関しては、重症度や予後への指標として利用されないことが多く、AHI、ESSなどに比べ重大ではないとした。日中の過度の眠気をはじめとした多くの臨床症状を持つことがOSASの病態でもあり、Quality of LifeはOSASに対する治療においても重大なアウトカムと考えた。

なお残念ながら最終的な採用論文内に、死亡率および心血管系イベントに関しての検討が行われたものは無かった。

*SF-36 (MOS 36-item Short Form Health Survey) は、世界で広く使用されている、特定の疾患や症状などに特有な健康状態ではなく包括的な健康概念を、8つの領域によって測定するように組み立てられた自己報告式の健康状態調査票である。なお評価に関しては、英語版では8つの下位尺度から2つのコンポーネント・サマリースコア (Physical component summary, Mental component summary) を算出することができ、用いられているが、日本を含むアジア諸国では欧米と同じような因子構造が見られないため、この2コンポーネント・サマリースコアを使うことは推奨しないとされている。今回のガイドラインは日本の睡眠医療従事者に向けて作製されたものであったため、SF-36の項目としては下位尺度項目である、General health, Mental health, Vitalityを採用した。またこの3項目を採用した理由は、後述する採択論文のPetri 2008にても、8つの下位尺度項目のうち、General health, Mental health, Vitalityの3項目がOSASに関連する下位尺度であると報告されていたことも考慮した。

4. 検索式

本クリニカルクエスチョンに対する検索式は以下を使用した。使用したデータベースは、Medline, コクランライブラリー, 医学中央雑誌, ハンドサーチとしてSLEEP BIOLOGICAL RHYTHMSも調査した。さらに, すでに報告された総説 (Oral Appliances for Obstructive Sleep Apnea. Ontario Health Technology Assessment Series, 2009) に含まれる論文が検索されているかの検討も行った。

▶▶キー検索式 (患者・介入・研究デザイン)

Medline (#1 AND #2 AND #3)

- #1** "sleep"[ALL] AND ("apnoea"[ALL] OR "apnea"[ALL] OR "hypopnoea"[ALL] OR "hypopnea"[ALL]) OR "sleep disordered breathing"[ALL] OR "sleep related respiratory disorders"[ALL] OR "snoring"[ALL] OR "sleep apnoea syndromes"[ALL] OR "sleep apnea syndromes"[MH]
- #2** ("oral"[ALL] OR "mandibular"[ALL]) AND ("device"[ALL] OR "splint"[ALL] OR "appliances"[ALL])
- #3** (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])

医学中央雑誌 (#1 AND #2 AND #3)

- #1** (睡眠時無呼吸症候群/TH or 睡眠時無呼吸症候群/AL) or ((睡眠/TH or sleep/AL) and (無呼吸/TH or apnea/AL))
 - #2** (オクルーザルスプリント/TH or 口腔内装置/AL) or (oral/AL and appliance/AL)
 - #3** (RD=メタアナリシス, ランダム化比較試験, 準ランダム化比較試験, 比較研究, 診療ガイドライン)
-

第Ⅳ章

本クリニカルクエスチ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

2012年4月16日に、PubMed、ハンドサーチにて検索が行われ、87論文が選ばれた。本クリニカルクエスチョンの論文選択基準に照らし合わせ、最終的には5論文が選択された。除外された82論文の中にはコクランレビューで採用されたにも関わらず、不採用になった論文があった。今回のガイドラインは日本の医療保険制度を考慮して、口腔内装置の形態を上下一体型と想定し、選択基準として開口を防止する形態であることを盛り込んだため、開口を許容する形態の口腔内装置の論文が除外された。

医学中央雑誌は、2012年4月16日に検索を行い、16論文が選択されたが、本クリニカルクエスチョンの論文選択基準に照らし合わせた結果、いずれも除外された。

除外論文一覧については付録に掲載。

▶▶採用論文

1. Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, Naeije M.: Oral appliance therapy versus nasal continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, placebo-controlled trial. *Respiration*. 2011; 81(5): 411-9.
2. Hoekema A, Stegenga B, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Meinesz AF, de Bont LG.: Obstructive sleep apnea therapy. *J Dent Res*. 2008 Sep; 87(9): 882-7.
3. Petri N, Svanholt P, Solow B, Wildschiodtz G, Winkel P.: Mandibular advancement appliance for obstructive sleep apnoea: results of a randomised placebo controlled trial using parallel group design. *J Sleep Res*. 2008 Jun; 17(2): 221-9.
4. Blanco J, Zamarron C, Abeleira Pazos MT, Lamela C, Suarez Quintanilla D.: Prospective evaluation of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath*. 2005 Mar; 9(1): 20-5.
5. Bing Lam, Kim Sam, Wendy YW Mok, Man Tat Cheung, Daniel YT Fong, Jamie CM Lam, David C L Lam, and Loretta YC Yam, Mary SM Ip.: Randomised study of three non-surgical treatments in mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax*. 2007 April; 62(4): 354-9.

2. 選択論文の評価・結果のまとめ

選択論文の評価・結果については、以下の図表にまとめた。

- リスクオブバイアステーブル
- エビデンスプロファイル
- SoF表
- 串刺し図
- 論文結果の経過一覧表

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	著者名	割付け方法の明確化	割付けの隠蔽	ブラインド			データ完全性	その他のバイアス	アウトカム重要性	Risk of bias	バイアスのコメント
				ブラインド・患者	ブラインド・担当医	ブラインド・評価者					
OA VS Control											
AHI	Aarab 2011	RCT	はい	はい	はい	はい	いいえ	はい	重大	なし	
	Petri 2008	RCT	はい	はい	はい	はい	いいえ	はい			
	Blanco 2005	不確か	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい			
ESS	Aarab 2011	RCT	はい	はい	はい	はい	いいえ	はい	重大	なし	
	Petri 2008	RCT	はい	はい	はい	はい	いいえ	はい			
	Blanco 2005	不確か	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい			
Arousal	Aarab 2011	RCT	はい	はい	はい	はい	いいえ	はい	重大	深刻	
	Blanco 2005	不確か	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい			
SF-36	Petri 2008	RCT	はい	はい	はい	はい	いいえ	はい	重大	深刻	
	Blanco 2005	不確か	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい			
OA VS CPAP											
AHI	Aarab 2011	RCT	はい	できない	できない	はい	いいえ	はい	重大	深刻	
	Hoekema 2008	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	いいえ*			* スポンサー企業あり
	Lam 2007	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	はい			
ESS	Aarab 2011	RCT	はい	できない	できない	はい	いいえ	はい	重大	深刻	
	Hoekema 2008	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	いいえ*			* スポンサー企業あり
	Lam 2007	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	はい			
Arousal	Aarab 2011	RCT	はい	できない	できない	はい	いいえ	はい	重大	深刻	
	Lam 2007	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	はい			
Lowest SpO ₂	Hoekema 2008	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	いいえ*	重要	非常に深刻	* スポンサー企業あり
	Lam 2007	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	はい			
SF-36	Hoekema 2008	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	いいえ*	重大	非常に深刻	* スポンサー企業あり
	Lam 2007	RCT	いいえ	できない	できない	いいえ	いいえ	はい			

エビデンス プロファイル

患者:閉塞性睡眠時無呼吸症候群
介入:口腔内装置
対照:未治療

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 (Effect)	エビデンスの質	重大/重要
								OA	ブラセボ	WMD [95% CI]		
アウトカム1: AHI												
3	RCT	なし¹	なし²	深刻³	深刻⁴	なし	なし	55	51	-7.05 [-12.07, -2.03]	中 B⁵	重大
アウトカム2: ESS												
3	RCT	なし¹	深刻⁶	深刻³	深刻⁷	なし	なし	55	51	-2.26 [-6.82, 2.31]	低 C⁸	重大
アウトカム3: Arousal												
2	RCT	深刻⁹	なし¹⁰	深刻³	深刻¹¹	なし	なし	28	26	-6.95 [-11.75, -2.15]	非常に低 D	重大
アウトカム4: Lowest SpO₂												
0												重要
アウトカム5: SF-36(General health)												
2	RCT	深刻¹²	なし¹³	なし	深刻¹⁴	なし	なし	35	32	1.34 [-8.16, 10.85]	低 C	重大
アウトカム6: SF-36(Mental health)												
2	RCT	深刻¹²	なし¹³	なし	深刻¹⁴	なし	なし	35	32	-3.04 [-9.82, 3.73]	低 C	重大
アウトカム7: SF-36(Vitality)												
2	RCT	深刻¹²	深刻¹⁵	なし	深刻¹⁴	なし	なし	35	32	3.76 [-13.77, 21.29]	非常に低 D	重大
アウトカム8: 死亡率												
0												重大
アウトカム9: 心血管イベント												
0												重大

1. J.Blancoの研究ではバイアスリスクが高い(割り付けが不確か、隠蔽と言換化の欠如)が、他の2研究ではバイアスリスクが低い。
2. Heterogeneity: I²=0%
3. 採用された論文のBMI値が、日本人患者のBMI値より非常に高い値である。
4. 3研究とも 95 %CIの値が大きい
5. 非直線性、不精確さ、ともに深刻であるが、2つの項目を合計して-1グレードダウンとした。
6. Heterogeneity: I²=81%
7. J.Blancoの研究では 95 %CIの値が大きい。
8. 非直線性、不精確さ、ともに深刻であるが、2つの項目を合計して-1グレードダウンとした。
9. J.Blancoの研究ではバイアスリスクが高い(割り付けが不確か、隠蔽と言換化の欠如)が、Aarabの研究ではバイアスリスクが低い。
10. Heterogeneity: I²=30%
11. J.Blancoの研究では 95 %CIの値が大きく、研究数が2であり、サンプルサイズが小さい。
12. J.Blancoの研究ではバイアスリスクが高い(割り付けが不確か、隠蔽と言換化の欠如)が、Petriの研究ではバイアスリスクが低い。
13. Heterogeneity: I²=0%
14. 2研究とも 95 %CIの値が大きい。
15. Heterogeneity: I²=65%

エビデンス プロファイル

患者:閉塞性睡眠時無呼吸症候群
介入:口腔内装置
対照:CPAP

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 (Effect)	エビデンスの質	重大/重要
								OA	CPAP			
アウトカム1: AHI												
3	RCT	深刻 ¹	なし ²	なし	なし	なし	なし	101	99	6.11 [3.24, 8.98]	中 B	重大
アウトカム2: ESS												
3	RCT	深刻 ¹	なし ³	なし	なし	なし	なし	103	102	1.28 [-0.18, 2.74]	中 B	重大
アウトカム3: Arousal												
2	RCT	深刻 ⁴	なし ⁵	なし	なし	なし	なし	54	52	2.94 [-0.15, 6.02]	中 B	重大
アウトカム4: Lowest SpO ₂												
2	RCT	非常に深刻 ⁶	なし ⁷	なし	深刻	なし	なし	81	81	-2.52 [-4.81, -0.23]	非常に低 D	重要
アウトカム5: SF-36 (General health)												
2	RCT	非常に深刻 ⁶	なし ⁸	なし	なし	なし	なし	83	84	-0.61 [-2.24, 1.03]	低 C	重大
アウトカム6: SF-36 (Mental health)												
2	RCT	非常に深刻 ⁶	なし ⁸	なし	なし	なし	なし	83	84	-1.80 [-3.17, -0.42]	低 C	重大
アウトカム7: SF-36 (Vitality)												
2	RCT	非常に深刻 ⁶	深刻 ⁹	なし	なし	なし	なし	83	84	-2.68 [-10.69, 5.32]	非常に低 D	重大
アウトカム8: 死亡率												
0												重大
アウトカム9: 心血管イベント												
0						なし						重大

1. 3研究ともOA治療, CPAP治療の特性から, 盲検化が不可能であり欠如している. またITT解析も欠如している. 2研究では隠蔽化が欠如している.
2. Heterogeneity: I²=63% であるが, AHIという検査値を考慮すると問題となる値ではないと判断した.
3. Heterogeneity: I²=0%
4. 2研究ともOA治療, 盲検化, ITT解析が欠如している. 1研究では隠蔽化が欠如している.
5. Heterogeneity: I²=29%
6. 2研究ともOA治療, 盲検化, ITT解析, 隠蔽化が欠如している.
7. Heterogeneity: I²=0%
8. Heterogeneity: I²=30~44%
9. Heterogeneity: I²=75%

患者:閉塞性睡眠時無呼吸症候群

介入:口腔内装置

対照:未治療

アウトカム	効果の大きさ(Effect)	参加数(研究数)	エビデンスの質	コメント
	WMD [95% CI]			
AHI	-7.05 [-12.07, -2.03]	106 (3)	中 B	
ESS	-2.26 [-6.82, 2.31]	106 (3)	低 C	
Arousal	-6.95 [-11.75, -2.15]	54 (2)	非常に低 D	
SF-36(General Health)	1.34 [-8.16, 10.85]	67 (2)	低 C	
SF-36(Mental Health)	-3.04 [-9.82, 3.73]	67 (2)	低 C	
SF-36(Vitality)	3.76 [-13.77, 21.29]	67 (2)	非常に低 D	

CI: Confidence interval

WMD: weighted mean difference

患者:閉塞性睡眠時無呼吸症候群

介入:口腔内装置

対照:CPAP

アウトカム	効果の大きさ(Effect)	参加数(研究数)	エビデンスの質	コメント
	WMD [95% CI]			
AHI	6.11 [3.24, 8.98]	200 (3)	中 B	
ESS	1.28 [-0.18, 2.74]	205 (3)	中 B	
Arousal	2.94 [-0.15, 6.02]	106 (2)	中 B	
Lowest SpO ₂	-2.52 [-4.81, -0.23]	162 (2)	非常に低 D	
SF-36(General Health)	-0.61 [-2.24, 1.03]	167 (2)	低 C	
SF-36(Mental Health)	-1.80 [-3.17, -0.42]	167 (2)	低 C	
SF-36(Vitality)	-2.68 [-10.69, 5.32]	167 (2)	非常に低 D	

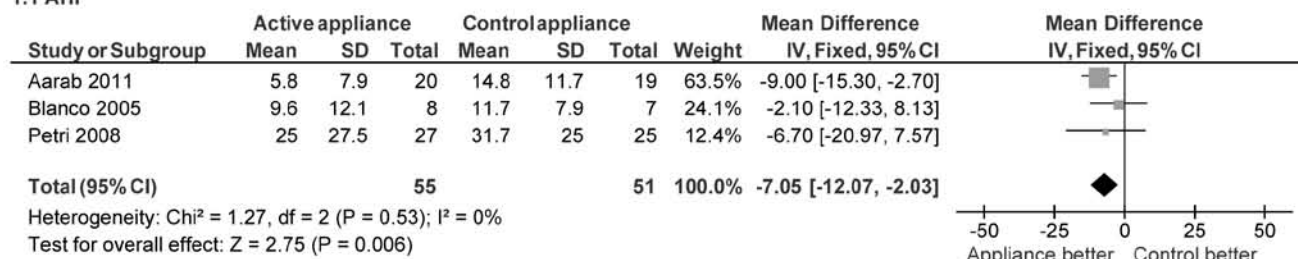
CI: Confidence interval

WMD: weighted mean difference

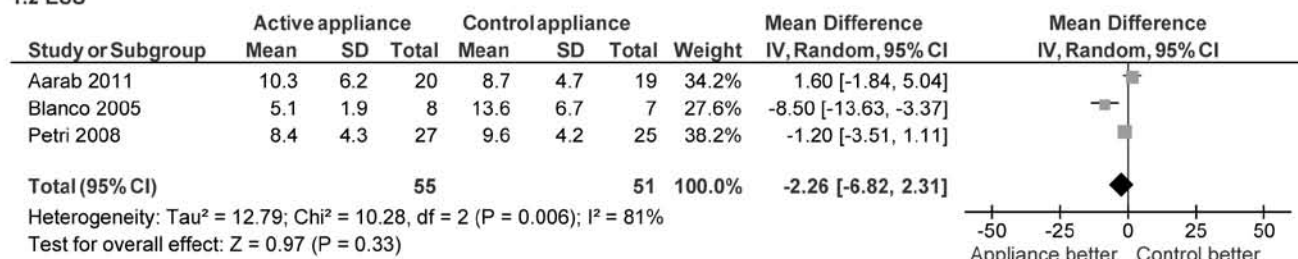
Oral appliance versus Control for OSAS

1 Active oral appliance versus control appliance

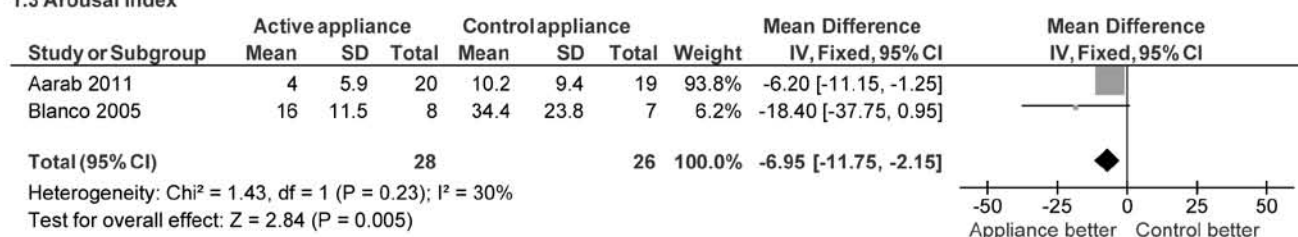
1.1 AHI



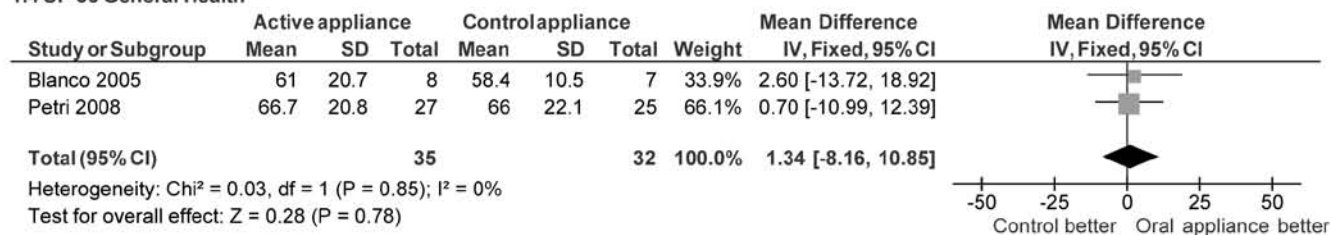
1.2 ESS



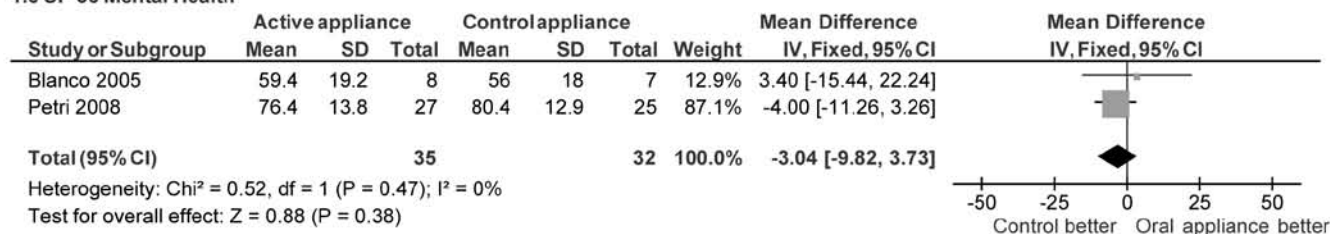
1.3 Arousal index



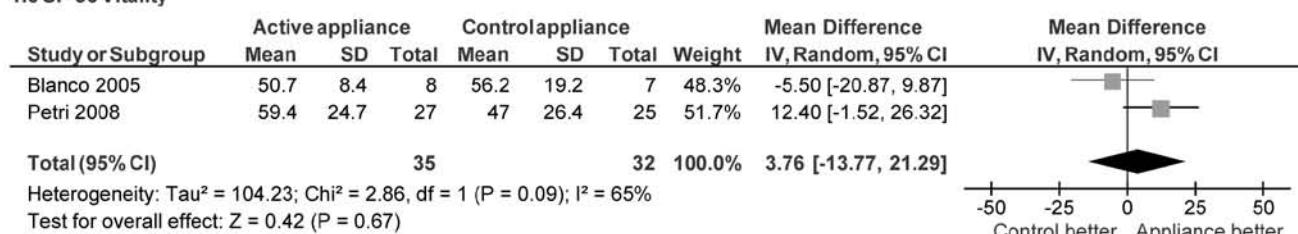
1.4 SF-36 General Health



1.5 SF-36 Mental Health



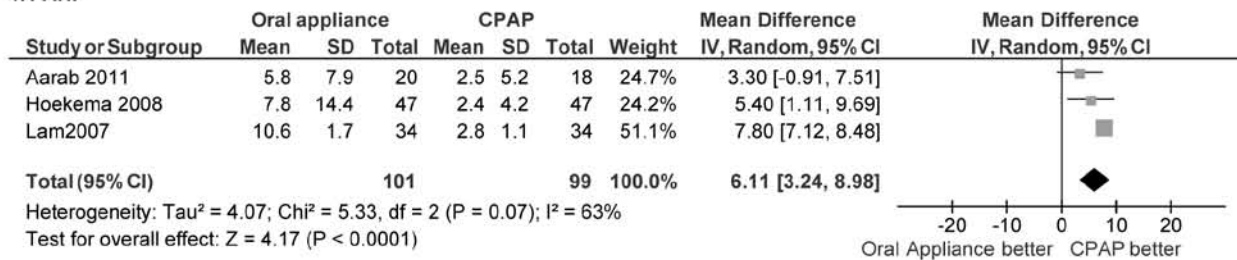
1.6 SF-36 Vitality



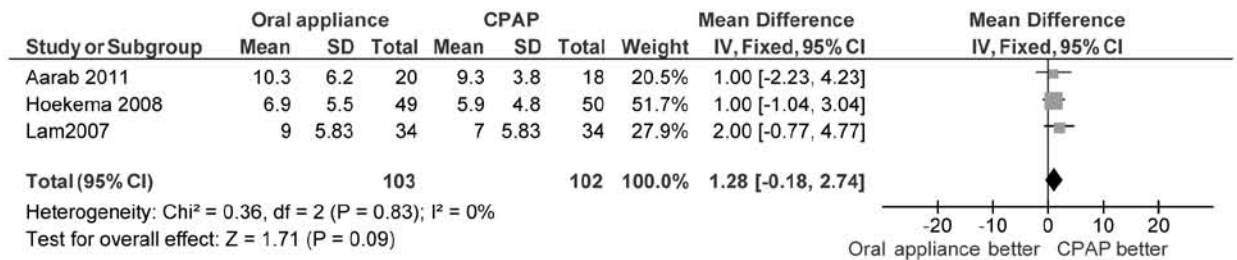
OA versus CPAP for OSAS

1 Oral appliance vs CPAP

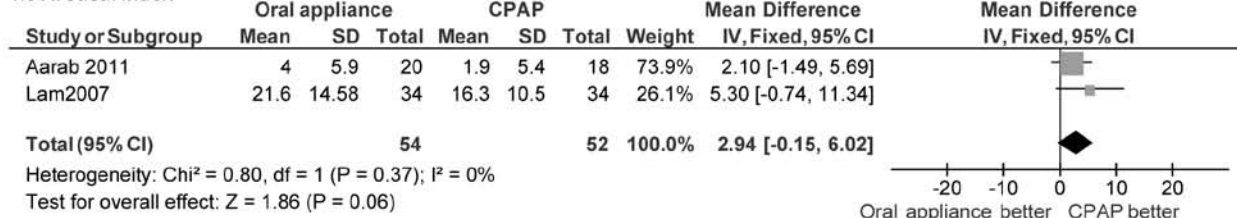
1.1 AHI



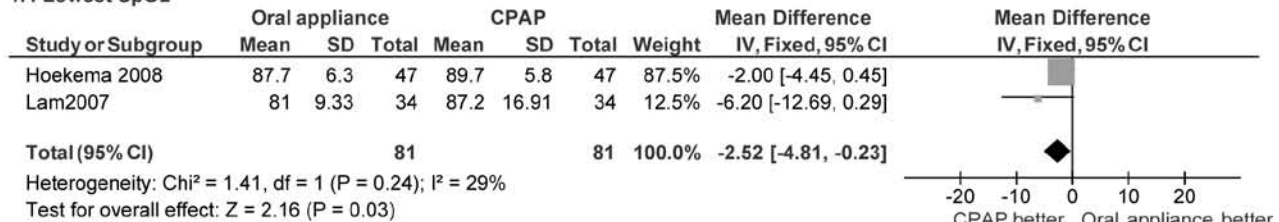
1.2 ESS



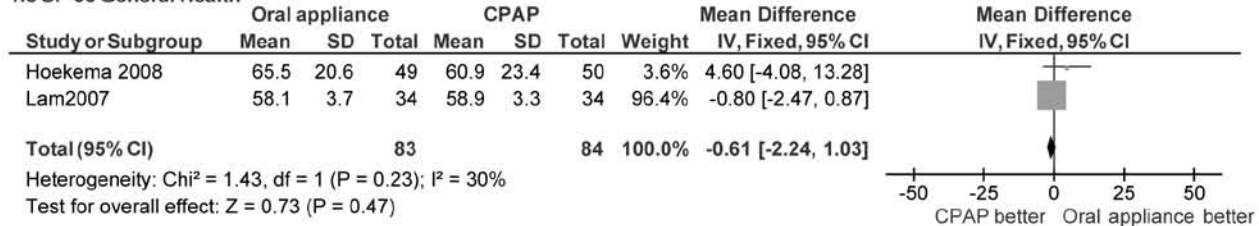
1.3 Arousal index



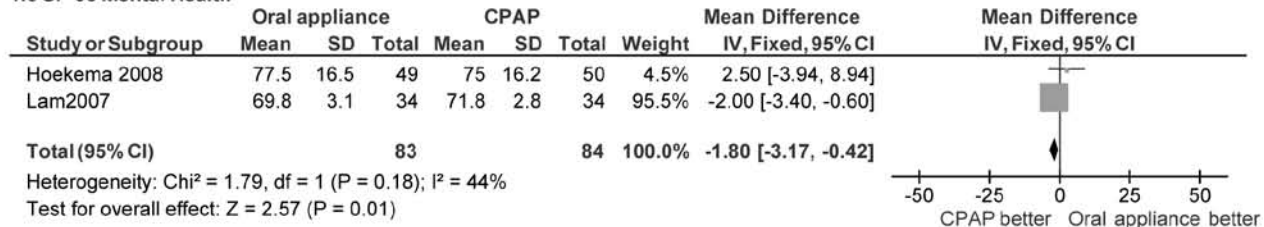
1.4 Lowest SpO2



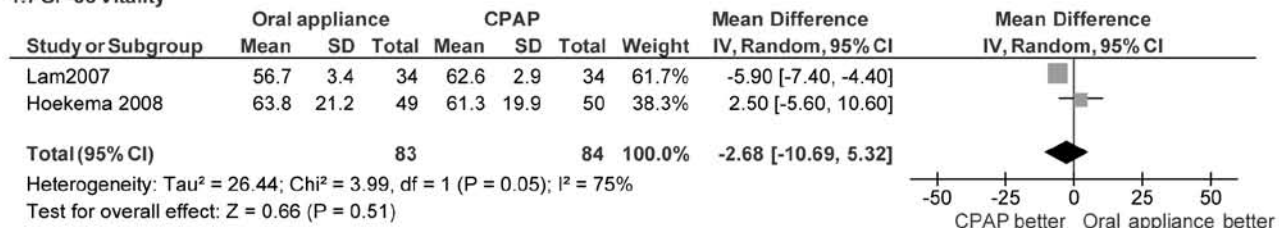
1.5 SF-36 General Health



1.6 SF-36 Mental Health



1.7 SF-36 Vitality



論文結果の経過一覧表

患者:閉塞性睡眠時無呼吸症候群

介入:口腔内装置

対照:未治療

著者	アウトカム	口腔内装置		対照		その他
		ベースライン	評価時	ベースライン	評価時	
Aarab 2011		20人		19人		
	AHI	22.1	5.8	20.1	14.8	
	ESS	11.8	10.3	10.6	8.7	
	Arousal index	未記載	4	未記載	10.2	
Blanco 2005		8人		7人		
	AHI	33.8	9.6	24	11.7	
	ESS	14.7	5.1	16.3	13.6	
	Arousal index	33.8	16	27	34.4	
	SF-36 General health	60.7	61	57.4	58.4	
	SF-36 Mental health	60.1	59.4	52	56	
	SF-36 Vitality	49.3	50.7	55.2	56.2	
Petri 2008		27人		25人		
	AHI	39.1	25	32.6	31.7	
	ESS	11.7	8.4	10.8	9.6	
	SF-36 General health	60.7	66.7	66.6	66	
	SF-36 Mental health	71	76.4	78.4	80.4	
	SF-36 Vitality	41.5	59.4	47.8	47	

患者:閉塞性睡眠時無呼吸症候群

介入:口腔内装置

対照:CPAP

著者	アウトカム	口腔内装置		CPAP		その他
		ベースライン	評価時	ベースライン	評価時	
Aarab 2011		20人		18人		
	AHI	22.1	5.8	20.9	2.5	
	ESS	11.8	10.3	10.2	9.3	
	Arousal index	未記載	4	未記載	1.9	
Hoekema 2008		47人		47人		
	AHI	39.4	7.8	40.3	2.4	
	ESS	12.9	6.9	14.2	5.9	
	Lowest SpO ₂	78	87.7	77.9	89.7	
	SF-36 General health	57.6	65.5	54.8	60.9	
	SF-36 Mental health	70.9	77.5	68.2	75	
	SF-36 Vitality	39	63.8	39.2	61.3	
Lam 2007		34人		34人		
	AHI	20.9	10.6	23.8	2.8	
	ESS	12	9	12	7	
	Arousal index	24.5	21.6	21.6	16.3	
	Lowest SpO ₂	73.8	81	75	87.2	
	SF-36 General health	50.8	58.1	48.3	58.9	
	SF-36 Mental health	65.8	69.8	66.8	71.8	
	SF-36 Vitality	48.7	56.7	52.6	62.6	

3. 害について

前述した総説のOral Appliances for Obstructive Sleep Apnea. Ontario Health Technology Assessment Series, 2009にある口腔内装置に関する有害事象を改編引用し、表1に示す（表記論文はいずれも本ガイドラインでの採用論文）。顎関節痛は不快感の程度ですみ、痛みとして生じることは少ない傾向にあった。また歯牙に対する症状も重篤な報告が少ないようであった。しかしパネリストから、咬合の変化、顎関節部を含めた顎骨の形態の変化が、特に長期に使用している患者でみられることの指摘があった。実際に12年使用した症例で上顎前突の咬合状態が正常咬合へ治ってしまった経験談が報告された。ブリッジが脱落した症例があったこともパネル会議中に報告された。この点の長期報告について検証される必要がある。過去の総説を参考とした際に、Fergusonらのreviewでは有害事象の報告論文が提示されているが、5年以上の経過をみたものは35論文中1論文である。この論文（Marklund, et al. Chest, 2001）では下顎を前方移動させるタイプの装置で、一時的な咬合の変化が2/19例で、オーバージェットの減少（平均0.9mm）が1/33例でみられたとしている。また会議録であるが、国内で長期使用（3～4年）による咬合変化が報告されている（高田佳之ら 日本顎関節学会雑誌, 2011）。今後、長期使用に伴う顎位、咬合位に関する調査が必要であるが、十分に考慮されるべき害と考えられた。

一方で、長期使用に伴う歯牙の移動によって口腔内装置の効果の低下を指摘する報告もあり（大塚 亮 歯科臨床研究, 2008）、長期経過による口腔内装置の評価は今後の重要な課題と再認識された。

表 1

内 容	論 文	(頻度等)
耐用できない	・ Petri, 2008	(2/27例)
装置の不快感	・ Aarab, 2011	(10/27例)
歯の不快感 歯の動揺	・ Lam, 2007 ・ Petri, 2008	(33%) (1/27例)
起床時の咬筋圧痛 起床時の歯の違和感 起床時の咬合の違和感	・ Aarab, 2011 ・ Aarab, 2011 ・ Aarab, 2011	(2/21例) (9/21例) (9/21例)
顎関節痛	・ Petri, 2008	(1/27例)
唾液過多	・ Blanco, 2005	(2/8例)

4. 医療資源（コスト）について

現在の保健医療制度における口腔内装置とCPAPにかかる患者負担を、10年間加療を受けたとして仮定し、概算した。口腔内装置は1年に4回の通院と2年おきに新製した場合、約270,000円（検査費用、歯周病管理の費用を除く）。CPAPは1年に12回の通院として、約1,835,000円（検査費用を除く）であった。参考として皆保険制度の無い米国では口腔内装置による治療は、作製時に150,000～200,000円程度必要である。

また、OSASに伴う眠気が交通事故や作業効率の低下などを招き社会的な経済損失にもつながることは良く知られており、その経済損失は日本では約3兆円程度との試算もある（内山 真 日本精神科病院協会雑誌, 2012）。このことは、患者負担の医療資源の問題のみでなく、社会経済的な観点からも考慮していく必要性を示唆するものである。

5. 価値観と好みについて

口腔内装置の患者満足度に関しては、CPAPと比較したもので、不満を1、満足を10としたスケール評価で、口腔内装置が 7.6 ± 1.9 、CPAPが 7.4 ± 2.1 という報告がある（Hoekema, 2008：採用論文）。

また使用頻度に関して、口腔内装置とCPAPを比較した報告では（表2）、口腔内装置の方が長く使用できる傾向にあった（表記論文はいずれも本ガイドラインでの採用論文）。

表 2

夜間の使用時間について	Hoekeman, 2008	Lam, 2007
口腔内装置	6.9時間	6.4時間
CPAP	6.5時間	4.2時間
1週間の使用日数について	Hoekeman, 2008	Lam, 2007
口腔内装置	6.7日	5.2日
CPAP	6.7日	4.4日

第 V 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

閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、口腔内装置治療を行うと、他の治療と比較して、閉塞性睡眠時無呼吸症候群は改善するか。

「口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法（以下CPAP）が適応となる症例に関しては、CPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい。」
(GRADE 1 B：強い推奨／エビデンスの質「中」)

この提案は2012年12月16日に開かれた診療ガイドラインパネル会議の投票後に、議論の上、採択した。本パネル会議での投票には医師3名、歯科医師6名、看護師1名、歯科衛生士1名、医療消費者3名の14名によって行われた。なおパネリスト全員より利益相反に関する申告を確認した。

会議内では既存の口腔内装置の適応に関しても討論があった。AHI 30未満での心血管系への影響はまだ明らかにされていないが、心血管系への影響が問題となるAHI 30以上ではCPAPには治療根拠があるため、口腔内装置を第一に適応してはいけなかった意見が出された。重症例の治療経験として、医療消費者の一人が初回のAHIが60程度でCPAP治療を受けたが、装置の装着の受け入れが悪く、口腔内装置の適応を検討したところAHIが6へと改善する効果を持っていたため、使用しているという体験談を話された。

害に関しては、歯や顎関節への負担、唾液過多といったものがあるが、多くは受け入れられるものであろうとした意見が多かったが、前述したように、長期的な顎位、咬合の変化に関しては十分配慮されていくべき事項と提案された。

一方で、長期的にはこのような変化が起きる可能性を十分に文章説明しているとした施設もあった。

費用に関しては、医療全般にみられるように口腔内装置に関しても日本は格安で治療を受けられることが確認された。またCPAPに比しても安価な治療であることが再確認された。その上で、心血管系イベントといった生命予後と社会経済的損失に関わる疾患であることを加味する必要性を強調する意見があった。

最終的に上記の推奨文が提案されたが、弱い推奨に投票したパネリストから、「CPAPを使用できない場合、口腔内装置を提案する」とあるが、これが安易に口腔内装置へ治療方針を転換することを推奨するものでないことを強調して欲しいとの意見があった。すなわち鼻疾患等の存在によってCPAPが使用できない、などの原因や理由を診断、究明する必要があることを強調した意見であった。他のパネリストも、この意見は非常に重要であると考え、推奨文に追記を行うこととした。

表3（投票結果）

	強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
医療提供者	10	1	0	0
医療消費者	3	0	0	0

第VI章 最後 に

1. 今後必要な研究について

今回、国内で頻用して用いられている口腔内装置に改めて焦点をあて検討したが、コクランレビューはじめ過去のレビューあるいはガイドラインとされるものと同じ推奨文になったことは有意義であったと考える。一方で、害と利益、価値観といったものまで含めて検討される診療ガイドラインの作成にあって、口腔内装置の害に関しては長期的な使用による顎位、咬合位の変化の、より客観的な評価が待たれる。我が国は、睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療の歯科保健導入から10年目を迎えた。本学会としても、口腔内装置の長期使用に伴う有害事象の調査を検討していく方針である。

また今回、OSASの対象に関して、重症度の規定を設けなかった。実際には口腔内装置に関しては、軽症及び中等症の症例を対象とした検討が多く、重症についてはエビデンスが不足している。さらには口腔内装置に関する検討において、心血管系イベントをアウトカムとした調査も圧倒的に不足している。これらの、今後の研究成果が待たれるところである。

2. 問題点

診療ガイドラインの作成にあたり、治療方針を決定する医師にとって、より具体的な数値をもって適応を示すような診療ガイドラインが望まれるとパネリストから意見が出された。今後、口腔内装置の適応基準に引き続き主眼を置き、検討をすすめる予定である。

免責事項

本診療ガイドラインはNPO法人日本睡眠歯科学会により作成された診療ガイドラインです。本学会は、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。

著作権

本診療ガイドラインはNPO法人日本睡眠歯科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。

1) 除外論文一覧

PubMed				
	論文名	著者	詳細	除外理由
1	Mandibular advancement appliances remain effective in lowering respiratory disturbance index for 2.5-4.5 years.	Gauthier L	Sleep Med. 2011 Oct;12(9):844-9. Epub 2011 Sep 16.	開口を許容する口腔内装置を使用している
2	Controlled, prospective trial of psychosocial function before and after mandibular advancement splint therapy.	Johal A	Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2011 May;139(5):581-7.	非ランダム比較試験
3	Comparative effects of two oral appliances on upper airway structure in obstructive sleep apnea.	Sutherland K	Sleep. 2011 Apr 1;34(4):469-77.	開口を許容する口腔内装置を使用している
4	Long-term follow-up of a randomized controlled trial of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea.	Aarab G	Respiration. 2011;82(2):162-8. Epub 2011 Mar 31.	他の検索論文と同じデータである
5	[Treatment of obstructive sleep apnea syndrome using a mandibular advancement device].	Fleury B	Rev Mal Respir. 2010 Oct;27 Suppl 3:S146-56. French. No abstract available.	総論
6	Practice parameters for the surgical modifications of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults.	Aurora RN	Sleep. 2010 Oct;33(10):1408-13. Review.	口腔内装置についての論文ではない
7	Mandibular exercises improve mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea.	Cunali PA	Sleep Breath. 2011 Dec;15(4):717-27. Epub 2010 Oct 22.	対象がTMD患者と不適切である
9	Best clinical practices for the sleep center adjustment of noninvasive positive pressure ventilation (NPPV) in stable chronic alveolar hypoventilation syndromes.	Berry RBMedicine.	J Clin Sleep Med. 2010 Oct 15;6(5):491-509.	口腔内装置についての論文ではない
10	An orthodontic oral appliance.	Marklund M	Angle Orthod. 2010 Nov;80(6):1116-21.	歯列への影響に関する論文
11	Randomised cross-over study of oral appliances for snoring.	Maguire J	Clin Otolaryngol. 2010 Jun;35(3):204-9.	PSG検査での評価が施行されていない
12	A pilot study to evaluate posttreatment cephalometric changes in subjects with OSA.	Arya D	J Prosthet Dent. 2010 Mar;103(3):170-7.	PSG検査での評価が施行されていない
13	Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults.	Epstein LJ	J Clin Sleep Med. 2009 Jun 15;5(3):263-76.	総論
14	Effect of an adjustable mandibular advancement appliance on sleep bruxism: a crossover sleep laboratory study.	Landry-Schönbeck A	Int J Prosthodont. 2009 May-Jun;22(3):251-9.	ブラキシズムに関する論文
15	Effects of an oral appliance with different mandibular protrusion positions at a constant vertical dimension on obstructive sleep apnea.	Aarab G	Clin Oral Investig. 2010 Jun;14(3):339-45. Epub 2009 Jun 18.	非ランダム比較試験
16	Comparative evaluation of the breaking strength of a simple mobile mandibular advancement splint.	Tanoue N	Eur J Orthod. 2009 Dec;31(6):620-4. Epub 2009 Jun 5.	口腔内装置の材質に関する論文
17	A randomized prospective long-term study of two oral appliances for sleep apnoea treatment.	Ghazal A.	J Sleep Res. 2009 Sep;18(3):321-8. Epub 2009 May 22.	2種類の口腔内装置の比較であり、未治療との比較ではない

18	Comparison of mandibular advancement splint and tongue stabilizing device in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial.	Deane SA	Sleep. 2009 May;32(5):648-53. Erratum in: Sleep. 2009 Aug 1;32(8):table of	開口を許容する口腔内装置を使用している
19	Titrated mandibular advancement versus positive airway pressure for sleep apnoea.	Gagnadoux FT Trzepizur W	Eur Respir J. 2009 Oct;34(4):914-20. Epub 2009 Mar 26.	開口を許容する口腔内装置を使用している
20	Microvascular endothelial function in obstructive sleep apnea: Impact of continuous positive airway pressure and mandibular advancement.	Trzepizur WJL	Sleep Med. 2009 Aug;10(7):746-52. Epub 2009 Jan 14.	開口を許容する口腔内装置を使用している
21	Surgical procedures and non-surgical devices for the management of non-apnoeic snoring: a systematic review of clinical effects and associated treatment costs.	Main C	Health Technol Assess. 2009 Jan;13(3):iii, xi-xiv, 1-208. Review.	総論
22	Mandibular advancement splint titration in obstructive sleep apnoea.	Campbell AJ	Sleep Breath. 2009 May;13(2):157-62. Epub 2008 Nov 7.	タイトレーションの有無による比較である
24	Efficacy of two mandibular advancement appliances in the management of snoring and mild-moderate sleep apnea: a cross-over randomized study.	Gauthier L	Sleep Med. 2009 Mar;10(3):329-36. Epub 2008 Jun 25.	2種類の口腔内装置の比較であり、未治療との比較ではない
26	A randomized, controlled, crossover study of a noncustomized tongue retaining device for sleep disordered breathing.	Dort L	Sleep Breath. 2008 Nov;12(4):369-73. Epub 2008 May 7.	口腔内装置の形態がTRDである
27	A randomized crossover trial of conservative snoring treatments: mandibular repositioning splint and nasal CPAP.	Robertson S	Otolaryngol Head Neck Surg. 2008 Mar;138(3):283-288.	対象がOSASではない
28	Effects of oral appliances and CPAP on the left ventricle and natriuretic peptides.	Hoekema A	Int J Cardiol. 2008 Aug 18;128(2):232-9. Epub 2007 Aug 28.	他の検索論文と同じデータである
29	Effects of a mandibular repositioning appliance on sleep structure, morning behavior and clinical symptomatology in patients with snoring and sleep-disordered breathing.	Saletu A	Neuropsychobiology. 2007;55(3-4):184-93. Epub 2007 Aug 14.	開口を許容する口腔内装置を使用している
30	Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea.	Vanderveken OM	Am J Respir Crit Care Med. 2008 Jul 15;178(2):197-202. Epub 2007 Aug 2.	対象にOSAS以外の患者が含まれている
31	Effect of oral appliance therapy on neurobehavioral functioning in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial.	Naismith SL	J Clin Sleep Med. 2005 Oct 15;1(4):374-80.	開口を許容する口腔内装置を使用している
32	The effects of 1-year treatment with a herbst mandibular advancement splint on obstructive sleep apnea, oxidative stress, and endothelial function.	Itzhaki S	Chest. 2007 Mar;131(3):740-9.	開口を許容する口腔内装置を使用している
33	Simulated driving in obstructive sleep apnoea-hypopnoea; effects of oral appliances and continuous positive airway pressure.	Hoekema APJ	Sleep Breath. 2007 Sep;11(3):129-38.	他の検索論文と同じデータである
34	Reduction of sleep bruxism using a mandibular advancement device: an experimental controlled study.	Landry ML	Int J Prosthodont. 2006 Nov-Dec;19(6):549-56.	対象にOSAS以外の患者が含まれている
35	Health-related quality of life in patients with sleep-disordered breathing: effect of mandibular advancement appliances.	Johal A	J Prosthet Dent. 2006 Oct;96(4):298-302.	非ランダム比較試験
36	Pressure-relief continuous positive airway pressure vs constant continuous positive airway pressure: a comparison of efficacy and compliance.	Nilius G	Chest. 2006 Oct;130(4):1018-24.	CPAPに関する論文

37	Practice parameters for the medical therapy of obstructive sleep apnea.	Morgenthaler TI	Sleep. 2006 Aug;29(8):1031-5.	総論
38	Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults.	Giles TL	Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;(3):CD001106. Review.	総論
39	A thermoplastic mandibular advancement device for the management of non-apnoeic snoring: a randomized controlled trial.	Cooke ME	Eur J Orthod. 2006 Aug;28(4):327-38. Epub 2006 Jun 13.	対象にOSAS以外の患者が含まれている
40	Practice parameters for the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea with oral appliances: an update for 2005.	Kushida CA	Sleep. 2006 Feb;29(2):240-3.	総論
41	Oral appliances for obstructive sleep apnoea.	Lim J	Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD004435. Review.	総論
42	Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults.	Giles TL	Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD001106. Review. Update in: Cochrane Database	総論
43	Clinical co-morbidities in obstructive sleep apnea syndrome treated with mandibular repositioning appliance.	Machado MAGF	Respir Med. 2006 Jun;100(6):988-95. Epub 2005 Nov 8.	非ランダム比較試験
44	The interaction between changes in upright mandibular position and supine airway size in patients with obstructive sleep apnea.	Tsuiki S	Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2005 Oct;128(4):504-12.	非ランダム比較試験
45	An adjustable appliance in treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome.	Gao XM	Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 2005 Mar;40(2):137-40. Chinese.	非ランダム比較試験
47	Obstructive sleep apnea patients with the oral appliance experience pharyngeal size and shape changes in three dimensions.	Kyung SH	Angle Orthod. 2005 Jan;75(1):15-22.	治療評価がPSG検査ではない
48	A comparison of the Twin Block and Herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnoea: a prospective study.	Lawton HM	Eur J Orthod. 2005 Feb;27(1):82-90.	治療評価が簡易PSGである
49	Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial.	Gotsopoulos H	Sleep. 2004 Aug 1;27(5):934-41.	開口を許容する口腔内装置を使用している
50	Aggravation of respiratory disturbances by the use of an occlusal splint in apneic patients: a pilot study.	Gagnon Y	Int J Prosthodont. 2004 Jul-Aug;17(4):447-53.	口腔内装置についての論文ではない
51	Efficacy of positive airway pressure and oral appliance in mild to moderate obstructive sleep apnea.	Barnes M	Am J Respir Crit Care Med. 2004 Sep 15;170(6):656-64. Epub 2004 Jun 16.	口腔内装置の形態や患者の選択基準が不明瞭
52	Conservative treatment in mild obstructive sleep apnea: comparison of theophylline and nasal continuous positive airway pressure ventilation.	Rieger M	Laryngorhinootologie. 2004 May;83(5):324-9. German.	口腔内装置についての論文ではない
53	Quantitative polygraphic controlled study on efficacy and safety of oral splint devices in tooth-grinding subjects.	Dubé C	J Dent Res. 2004 May;83(5):398-403.	対象がOSASではない
54	Lack of efficacy for a cervicomandibular support collar in the management of obstructive sleep apnea.	Skinner MA	Chest. 2004 Jan;125(1):118-26.	口腔内装置についての論文ではない

55	Dental and occlusal changes during mandibular advancement splint therapy in sleep disordered patients.	Robertson C	Eur J Orthod. 2003 Aug;25(4):371-6.	アウトカムがセファロ評価のみである
56	Dental and skeletal changes after 4 years of obstructive sleep apnea treatment with a mandibular advancement device: a prospective, randomized study.	Ringqvist M	Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2003 Jul;124(1):53-60.	アウトカムがセファロ評価のみである
57	Effect of oral appliance therapy on upper airway collapsibility in obstructive sleep apnea.	Ng AT	Am J Respir Crit Care Med. 2003 Jul 15;168(2):238-41. Epub 2003 Apr 30.	開口を許容する口腔内装置を使用している
58	A four-year longitudinal study of palatal plate therapy in children with Down syndrome: effects on oral motor function, articulation and communication preferences.	Carlstedt K	Acta Odontol Scand. 2003 Feb;61(1):39-46.	対象が小児である
59	A physiologic comparison of nasal and oral positive airway pressure.	Smith PL	Chest. 2003 Mar;123(3):689-94.	口腔内装置についての論文ではない
60	Effect of vertical dimension on efficacy of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea.	Pitsis AJ	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Sep 15;166(6):860-4.	2種類の咬合高径による比較であり、未治療との比較ではない
61	Randomized crossover trial of two treatments for sleep apnea/hypopnea syndrome: continuous positive airway pressure and mandibular repositioning splint.	Engleman HM	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Sep 15;166(6):855-9.	治療評価が簡易PSGである
62	Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial.	Gotsopoulos H	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Sep 1;166(5):743-8.	開口を許容する口腔内装置を使用している
63	Mandibular advancement splint improves indices of obstructive sleep apnoea and snoring but side effects are common.	Neill A	N Z Med J. 2002 Jun 21;115(1156):289-92.	治療評価がスプリットナイトPSG検査である
64	An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome.	Randerath WJ	Chest. 2002 Aug;122(2):569-75.	開口を許容する口腔内装置を使用している
65	Mandibular advancement appliances and obstructive sleep apnoea: a randomized clinical trial.	Johnston CD	Eur J Orthod. 2002 Jun;24(3):251-62.	治療評価が簡易PSGである
66	Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea: a randomized cross-over trial.	Tan YK	Eur J Orthod. 2002 Jun;24(3):239-49.	開口を許容する口腔内装置を使用している
67	A comparative study of two mandibular advancement appliances for the treatment of obstructive sleep apnoea.	Rose E	Eur J Orthod. 2002 Apr;24(2):191-8.	治療評価が簡易PSGである
68	4-year follow-up of treatment with dental appliance or uvulopalatopharyngoplasty in patients with obstructive sleep apnea: a randomized study.	Walker-Engström ML	Chest. 2002 Mar;121(3):739-46.	治療評価が簡易PSGである
69	Randomized controlled study of an oral jaw-positioning appliance for the treatment of obstructive sleep apnea in children with malocclusion.	Villa MP	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Jan 1;165(1):123-7.	対象が小児である
70	Effects of a titratable oral appliance on supine airway size in awake non-apneic individuals.	Tsuiki S	Sleep. 2001 Aug 1;24(5):554-60.	対象がOSASではない
71	Oral appliances for the management of severe snoring: a randomized controlled trial.	Johnston CD	Eur J Orthod. 2001 Apr;23(2):127-34.	アウトカムがイビキである

72	A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea.	Mehta A	Am J Respir Crit Care Med. 2001 May;163(6):1457-61.	開口を許容する口腔内装置を使用している
73	A device for mandibular advancement in respiratory disorders of sleep. Clinical study.	Bacon W	Orthod Fr. 2000 Dec;71(4):295-302. French.	アウトカムがセファロ評価のみである
74	Quality of life assessment of treatment with dental appliance or UPPP in patients with mild to moderate obstructive sleep apnoea. A prospective randomized 1-year follow-up study.	Walker-Engström ML	J Sleep Res. 2000 Sep;9(3):303-8.	治療評価が簡易PSGである
75	Obstructive sleep apnea, polysomnography, and split-night studies: consensus statement of the Connecticut Thoracic Society and the Connecticut Neurological Society.	[No authors listed]	Conn Med. 2000 Aug;64(8):465-8.	睡眠検査の方法についての論文
76	A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnea treatment.	Bloch KE	Am J Respir Crit Care Med. 2000 Jul;162(1):246-51.	2種類の口腔内装置の比較であり、未治療との比較ではない
77	Dose-dependent effects of mandibular advancement on pharyngeal mechanics and nocturnal oxygenation in patients with sleep-disordered breathing.	Kato J	Chest. 2000 Apr;117(4):1065-72.	治療評価がPulsoxである
78	A prospective randomized study of a dental appliance compared with uvulopalatopharyngoplasty in the treatment of obstructive sleep apnoea.	Wilhelmsson B	Acta Otolaryngol. 1999;119(4):503-9.	治療評価が簡易PSGである
79	Mandibular advancement devices for the control of snoring.	Stradling JR	Eur Respir J. 1998 Feb;11(2):447-50.	アウトカムがイビキである
80	A short-term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea.	Ferguson KA	Thorax. 1997 Apr;52(4):362-8.	治療評価が簡易PSGである
81	A crossover study comparing the efficacy of continuous positive airway pressure with anterior mandibular positioning devices on patients with obstructive sleep apnea.	Clark GT	Chest. 1996 Jun;109(6):1477-83.	非ランダム比較試験(コクランで非ランダムとして除外されている)
82	Dental appliances in the treatment of snoring. A comparison between an activator, a soft-palate lifter, and a mouth-shield.	Marklund M	Swed Dent J. 1996;20(5):183-8.	治療評価がPSG検査ではない
83	Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances. American Sleep Disorders Association.	No authors listed	Sleep. 1995 Jul;18(6):511-3.	総論
84	Mandibular advancement splint: an appliance to treat snoring and obstructive sleep apnea.	O'Sullivan RA	Am J Respir Crit Care Med. 1995 Jan;151(1):194-8.	開口を許容する口腔内装置を使用している
85	Mandibular advancement with dental appliances in obstructive sleep apnoea.	T.T.SJOHOLM	J Oral Rehabil. 1994 Sep;21(5):595-603.	治療評価がPSG検査ではない
86	Verification of sleep apnea using a portable sleep apnea screening device.	Emsellem HA	South Med J. 1990 Jul;83(7):748-52.	OSASスクリーニングに関する論文

医学中央雑誌

	論文名	著者	詳細	除外理由
1	喉頭および喉頭周辺疾患の呼吸生理と睡眠呼吸障害 呼吸様式の変化に伴う上気道形態の変化 睡眠ファイバーとMDCT画像解析による検討	竹野研二	喉頭 22巻2号 Page88-92(2010.12)	口腔内装置についての論文ではない
2	睡眠時無呼吸症候群患者における顎顔面形態の矯正学的検討と治療効果に対する認識の調査	及川由紀子	東北矯正歯科学会雑誌 17巻1号 Page3-10(2009.12)	開口を許容する口腔内装置を使用している
3	岩手医科大学附属病院歯科医療センター『いびき・歯ぎしり外来』における睡眠時無呼吸低呼吸症候群患者の治療について(第一報) 患者および治療の特徴について	三條晃	東北矯正歯科学会雑誌 16巻1号 Page5-12(2008.12)	開口を許容する口腔内装置を使用している
4	閉塞型睡眠時無呼吸-呼吸低下症候群患者における口腔装置が頭頸位に及ぼす影響(Influence of oral appliances on craniocervical posture in obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome patients)(英語)	InokoYoshi mi	Journal of Prosthodontic Research 53巻3号 Page107-110(2009.07)	アウトカムがセファロ評価のみである
5	閉塞型睡眠時無呼吸症候群に用いられるオーラルアプライアンスに付与する下顎位に関する検討	伊藤利実	東北大学歯学雑誌 28巻1号 PageT33-T43(2009.06)	対象がOSASではない
6	閉塞型睡眠時無呼吸症候群における口腔内装具治療による短期間副作用の主観的及び客観的評価 予備的研究(Subjective and objective assessments of short-term adverse effects induced by oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: A preliminary study)(英語)	NakamuraS huhei	Journal of Medical and Dental Sciences 56巻1号 Page37-48(2009.03)	対象がOSASではない
7	当科における閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者に対する取り組みについて	博多研文	栃木県歯科医学会誌 60巻 Page3-7(2008.08)	治療評価がPulsoxである
8	OSAS治療用口腔内装置装着が男女の咀嚼関連筋活動に及ぼす影響	齊藤邦子	日大歯学 82巻2号 Page163-169(2008.06)	対象がOSASではない
9	OSAS治療用口腔内装置装着が咀嚼関連筋活動に及ぼす影響 咬合挙上量 5.0mm	塩田洋平	日大歯学 82巻2号 Page115-122(2008.06)	対象がOSASではない
10	閉塞型睡眠時無呼吸症候群治療用口腔内装置が顎口腔系に与える影響 咬合	塩田洋平	日本補綴歯科学会雑誌 52巻1号 Page59-67(2008.01)	対象がOSASではない
11	歯科口腔器具を装着した閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における下顎位置と口咽頭空間との関係(Relationship between Mandibular Position and Oropharyngeal Space in Obstructive Sleep Apnea Syndrome Patients with Dental Oral Appliance)(英語)	InokoYoshi mi	Prosthodontic Research & Practice 6巻3号 Page194-199(2007.07)	治療評価がPulsoxである
12	過去10年ごとにみた高齢初診患者の変化	田岡法一	老年歯科医学 21巻4号 Page397-402(2007.03)	口腔内装置についての論文ではない
13	閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における側方頭部X線規格写真を用いた形態学的分析	臼井聡美	トヨタ医報 16巻 Page66-73(2006.10)	治療評価が簡易PSGである
14	閉塞性睡眠時無呼吸患者における口腔内装具の有効性の評価 頭部計測による研究(Predictors of oral appliance efficacy in patients with obstructive sleep apnea: A cephalometric study)(英語)	SaitoTomo katsu	横浜医学 57巻1~2 Page1-8(2006.03)	非ランダム比較試験
15	閉塞型睡眠時無呼吸症候群の口腔内装置に有効な下顎位および体位の検討	津田緩子	日本補綴歯科学会雑誌 49巻5号 Page736-743(2005.10)	アウトカムが吸気速度である
16	睡眠時無呼吸症候群に対するチーム医療の取り組み	土生川光成	臨床精神医学 33巻10号 Page1373-1382(2004.10)	非ランダム比較試験

▶▶引用文献（システマチックレビューの採用論文を除く）

- 【A】 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.
- 【F】 Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W: Oral Appliances for Snoring and Obstructive Sleep Apnea: A Review. *Sleep*, 29: 244-262, 2006.
- 【I】 一般社団法人日本顎関節学会診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, <http://kokuhoken.net/jstmj/>, 2010.
- 一般社団法人日本顎関節学会診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 2 開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について 一般歯科医師編, <http://kokuhoken.net/jstmj/>, 2011.
- 一般社団法人日本顎関節学会診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 顎関節症患者に対して, 咬合調整は有効か 一般歯科医師編, <http://kokuhoken.net/jstmj/>, 2012.
- 【L】 Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J: Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev*, 25: CD004435, 2006.
- 【M】 Marklund M, Sahlin C, Stenlund H, Persson M, Franklin KA: Mandibular advancement device in patients with obstructive sleep apnea: long-term effects on apnea and sleep. *Chest*, 120: 162-169, 2001.
- 【O】 Oral Appliances for Obstructive Sleep Apnea. Ontario Health Technology Assessment Series, 5: 1-51, 2009.
- 大塚 亮: 下顎前方移動装置における下顎位と長期予後. 歯科臨床研究, 5: 10~15, 2008.
- 【S】 睡眠呼吸障害研究会 編集: 成人の睡眠時無呼吸症候群 診断と治療のためのガイドライン, 株式会社メディカルレビュー社, 東京, 2005.
- 榊原博樹, 河野正己, 江崎和久, 宮崎総一郎, 山田史朗, 井上雄一: 睡眠呼吸障害の口腔内装置 (OA) 治療のための医療連携ガイドライン. *睡眠医療*, 2: 279~284, 2008.
- Schmidt-Nowara W, Lowe A, Wiegand L, Cartwright R, Perez-Guerra F, Menn S: Oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep*, 18: 501-510, 1995.
- Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*, 22: 667-689, 1999.
- 【T】 高田佳之, 西山秀昌, 小林正治, 小野由起子, 泉 直也, 齊藤 力: 口腔内装置の長期使用により咬合変化を認めた睡眠時無呼吸症候群患者の3例. *日本顎関節学会雑誌*, 23: 88, 2011 (会議録).
- 【U】 内山 真: 睡眠障害の社会生活に及ぼす影響と経済損失. *日本精神科病院協会雑誌*, 31: 1163~1169, 2012.
- 【Y】 湯浅秀道, GRADE-Jpn ML メンバー: コクランレビュー作成におけるGRADEシステム (アプローチ) の利用・GRADEシステムを利用した診療ガイドライン作成チェックリスト: 治療介入編 ver.2.0 2012.7.17, http://www.grade-jpn.com/grade_gl_flow_20120717_2.pdf, 2012.

*本診療ガイドラインは2013年4月8日 (月) から4月26日 (金) まで, 日本睡眠歯科学会のホームページ上に公開し, パブリックコメント (意見公募手続) を行った。

AGREE II 評価				「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する 口腔内装置に関する診療ガイドライン」		
Domain	Item	中山健夫	コメント(中山健夫:評価日 2013.7.14)	湯淺秀道	コメント(湯淺秀道:評価日 2013.5.23)	Calculating Domain Scores
1 Scope and Purpose (対象と目的)	1 The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	5	「・・・ところが口腔内装置は下顎を前方位で保持するもの、舌を口腔外へ突出させるもの、また上下顎の装置が一体となっているものから完全に分離しているものまで様々な形態を持つ。一方、保健診療が導入された日本国内の口腔内装置は、診療報酬と技工費用との兼ね合いから、その多くが下顎を前方位で保持し、開口を制限する形態になっている。そこで国内のOSAS治療において、改めて頻用されている口腔内装置に焦点を絞り、診療ガイドラインを作成することは、NPO 法人日本睡眠歯科学会における責務と考えた。」→ 口腔内機器は保険収載されたが、バリエーションが大きく、何にどのようなエビデンスがあるか不明。それを明らかにして診療意思決定に役立てることが目的。	7		
	2 The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	6	CQは「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、口腔内装置治療を行なうと、他の治療と比較して、閉塞性睡眠時無呼吸症候群は改善するか」であるが、推奨文からは、第一選択がCPAPなのか口腔内装置治療なのか、やや読み取りにくい印象もあります。CQは「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者でCPAPが使用できない場合、口腔内装置治療を行なうと、他の治療と比較して、閉塞性睡眠時無呼吸症候群は改善するか」ということになるでしょうか。	6		
	3 The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.	7		5		83% (30/36)
2 Stakeholder Involvement (利害関係者の参加)	4 The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.	5	編成メンバー欄にガイドラインパネルのメンバー名と所属の記載があればベター。	7		
	5 The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.	7		7		
	6 The target users of the guideline are clearly defined.	6	「本診療ガイドラインは、日本において睡眠医療を担当する医師、歯科医師向けに作成されている。ことから、患者向けではありません。理事長の序文に「この病気で苦しむ患者さんにも活用していただけるように願っている。」とありますが、それは本ガイドラインに基づく患者向けの情報整備として次の段階に期待されます。	7		92% (33/36)
3 Rigour of Development (作成の厳密さ)	7 Systematic methods were used to search for evidence.	7	GRADE法に準拠。	7		
	8 The criteria for selecting the evidence are clearly described.	7	GRADE法に準拠。	7		
	9 The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.	6	GRADE法に準拠。	7		
	10 The methods for formulating the recommendations are clearly described.	7	GRADE法に準拠。	7		
	11 The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	7	GRADE法に準拠。	7		
	12 There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	7	GRADE法に準拠。	5	推奨文の後半のエビデンスが希薄である。	

3	Rigour of Development (作成の厳密さ)	13	The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	7	3. 外部監査の実施と改訂の実施「外部評価委員による監査を予定している」→ 実施中、外部委員のコメントは(作業が適切に行われているかどうかを確認する)監査 (audit)ではなく、評価 (evaluation)なので、表現は外部評価がベター。	7	3. 外部監査の実施と改訂の実施「外部評価委員による監査を予定している」→ 実施中、外部委員のコメントは(作業が適切に行われているかどうかを確認する)監査 (audit)ではなく、評価 (evaluation)なので、表現は外部評価がベター。	93% (89/96)
		14	A procedure for updating the guideline is provided.	5	更新予定は記載あり。そのためにどんな体制を作っていくか(学会として新しいエビデンスを継続的に把握し、必要に応じて系統的レビューを行う体制の整備や人材の育成、実際の臨床現場での診療状況の実態調査、口腔内装置利用者への質問し調査など)記載があればベター。	5	具体的な日程が記載されてない。	
		15	The recommendations are specific and unambiguous.	5	項目2とも関連、「口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法(以下CPAP)が適応となる症例に関しては、CPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい。」とすると、OSASの第一選択はCPAPということでしょうか？	6		
4	Clarity of Presentation (提示の明確さ)	16	The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	5		5	CPAP, OA以外の方法が記載されてない。	78% (28/36)
		17	Key recommendations are easily identifiable.	6		7		
		18	The guideline describes facilitators and barriers to its application.	5	保険収載の記載あり。医師と歯科医師の連携の在り方について記載があればベター。	5		
5	Applicability (適用可能性)	19	The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	6	パネル委員の「安易に口腔内装置へ治療方針を転換することを推奨したものではない」という意見をあげ、本ガイドラインの過剰適用に注意を促していること。	5		56% (27/48)
		20	The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	4	実際に口腔装置を扱える歯科医師がどれくらいいるか、必要性について記載があればベター。	5		
		21	The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	3	重大なアウトカム指標とされる AHI (Apnea Hypopnea Index), ESS (Epworth sleepiness Scale) を装置装着後にどのようにモニターしていくか、どの程度の値であれば良好、またはそうでないのか、記述があればベター。	2	CPAPが使用できない場合の具体的な基準がない。	
6	Editorial Independence (編集の独立性)	22	The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	3	資金ならびに協力組織「NPO法人日本睡眠歯科学会診療ガイドライン作成委員会経費」の記載あり。「他からの外部資金はない」という記載はなし。	5		46% (11/24)
		23	Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	3	「...この提議は2012年12月16日に開かれた診療ガイドラインパネル会議の投票後に、議論の上、採択した。本パネル会議での投票には医師3名、歯科医師6名、看護師1名、歯科衛生士1名、医療消費者3名の14名によって行われた。なおパネル全員より利益相反に関する申告を確認した。」と記載あり。どのような形でCOIを開示したかは不明。	4	もう少し具体的に記載すべきである。	
		1	Rate the overall quality of this guideline.	6	OSASを診断し、初期治療(CPAP)を行う医師から、口腔内装置を扱う歯科への連携の在り方について、記載があればベター。	6	OAを推奨すると考えられる歯科医師が中心となつて作成された診療ガイドラインであるがCPAPの使用を優先しており、利益相反にとらわれず、あくまでも客観的に作成されていると評価できる。ただし、推奨文の後半の「CPAPを使用できない場合」の基準のエビデンスが希薄であることに注意するべきである。	
Overall Assessment (全体評価)		2	I would recommend this guideline for use.	Yes		Yes		