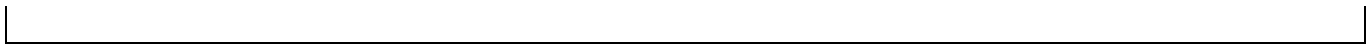


先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 近藤 晴彦 先生

先進技術としての適格性

先進医療の名称	歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="checkbox"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 齲蝕歯の標準診断法は視診とX線写真であるが、OCT（光干渉断層計）画像診断装置はより早期の齲蝕を検出できる可能性（感度にすぐれ、特異度は同等程度）が報告されている。齲蝕発生の高リスク群であるシェーグレン症候群の患者において標準診断法とOCTとを併用してフォローし、OCTによる早期齲蝕検出によって治療成績の改善につなげることができるかを検証する前向き試験である。有用性が検証されれば、齲蝕の早期診断法の進歩につながると考えられる。



先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 近藤 晴彦 先生

先進医療名： 歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齶蝕の検出率の向上、および管理療法 適応症：シェーグレン症候群	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（歯科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（歯科保存専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（歯科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤歯科医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（歯科衛生士）・不要
病床数	要（ ）床以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること

先進医療A評価用紙（第1-2号）

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療会議からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名：

歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、
不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

令和 8 年 1 月 21 日

所属・氏名：東京科学大学病院 う蝕制御学分野
島田康史

1.
「通常診療群」と「OCT 群」とともに3ヶ月毎の診察(視診)・口腔清掃・フッ化物塗布を同様に行うが、「通常診療群」と「OCT 群」で検査を行うタイミングについて、もう少し補足してご説明してください。
(「OCT 群」は3ヶ月毎の OCT 撮影を必須とし、「通常診療群」は必要時に X 線撮影を行う計画のようにも拝察しうる記載ですが、例えば「OCT 群」では X 線撮影は全く行わないのか、あるいは「OCT 群」でも X 線撮影は必要に応じて追加する可能性があるのか、等、理解に幅が生じる部分のため、補足して頂きたいと存じます。)

【回答】

通常診療群および OCT 群ともに3か月毎のビジットで、必要時のみに X 線撮影または OCT を撮影します。それぞれの群で両方の検査ではなく、X 線群は X 線撮影のみ、オクティナ群はオクティナ撮影のみです。

ただし、12 か月後の評価時には、X 線とオクティナの両方を撮影します。

両群のバイアス(差分)がないように OCT 群でも3か月毎の OCT 撮影は必要時と変更します。

また、歯根破折や根尖病巣など、明らかに X 線撮影が必要と思われる疾患が疑われる場合、患者の利益を優先し、当該部位の X 線撮影を行います。しかし、本研究の齲蝕の管理では、OCT 群は原則として3か月ごとのビジット時には、X 線撮影は行いません。

	登録時	3か月毎 (3,6,9か月後)		12か月後
許容期間		(±7~10日)		(±7~10日)
		通常診療群	OCT群	2群とも
視診	●	●	●	●
口腔清掃・フッ素塗布		●	●	△
X線撮影	●	△		●

	登録時	3か月毎 (3,6,9か月後)		12か月後
許容期間		(±7～10日)		(±7～10日)
		通常診療群	OCT群	2群とも
オクティナ撮影			△	●

2.

検査や処置(加療)のタイミングを「必要時」とすると、「通常診療群」と「OCT群」間にバイアスが出る懸念がありますが、検査(X線)や処置(加療)を「必要」とするタイミングの想定等について、ご説明してください。

また、処置(加療)の想定する具体的な内容について、ご説明してください。

【回答】

「必要時」は齲蝕の疑いがある部位が認められた場合で、シェーグレン症候群の患者の場合は齲蝕リスクが高く、隣接面や咬合面、または修復物辺縁に齲蝕の疑いがある場合、直ちに撮影を行います。

具体的には、

- 1) 前歯・臼歯を問わずに白濁や着色が認められる部位 (ICDAS コード 2 以上)
 - 2) 臼歯隣接面や咬合面の裂溝部など、視診が困難で、かつ口腔清掃状態が不良な部位
 - 3) コンポジットレジン修復のマージン部などにギャップが認められる部位
- を想定しており、1)～3)の部位が認められた場合にそれぞれの画像撮影を行います。

上記の部位が認められた場合に撮影を行うので、撮影における「必要時」の文言は削除しました。

X線は3か月毎に必要時撮影(通常診療同様)としましたが、より精度をあげるためには3か月毎のX線を必須とし、患者さんへの負担を強いなければなりません。通常診療ではX線撮影は被曝リスクから必要時にしか撮影しておりません。先進医療制度は、通常診療と研究の併用が認められているためX線撮影は3か月毎の必要時にし、OCT撮影群との比較試験としました。

また診療のタイミング(処置の必要性の把握)は、通常診療に沿って3か月毎のビットと設定しました。

処置の内容は、OCT または X線写真の撮影から、齲窩の形成が認められなければ歯面清掃およびフッ化物塗布の再石灰化治療を行います。齲窩の形成が疑われる場合、齲蝕除去の後にコンポジットレジンまたはガラスイオノマーセメントによる修復治療を行います。

したがって、齲窩の形成が認められなければ、ビジット時に歯面清掃およびフッ化物の塗布を行うこととなります。

また、必要時に行うコンポジットレジンまたはグラスアイオノマーセメントによる修復治療は、それぞれの群の検査結果から、齲窩の形成が認められた場合となります。

3.
研究デザインが、「単施設、検証的、無作為比較、非盲検」であるが、「通常診療群」と「OCT 群」両群への割付方法(ブロックランダム化)について、もう少々補足してご説明してください。

【回答】

本研究は目標症例数が30例と少数であるため、期間を通して両群の症例数を等しく割付けることを重視して、ブロックランダム化を採用いたしました。なお、症例数が少数であること等を踏まえて、割付調整因子は設定しない方針としました。

具体的な手順としては、EDC システムであらかじめブロックランダム化の設定を行い、EDC 上で患者登録を行えば、システム内で自動的に割付が行われます。なお、割付の予測性を排除するため、ブロックサイズ等の割付アルゴリズムの詳細は研究責任(分担)医師および EDC システムへの症例登録を担当する者に対して非開示とします。

以上

先進医療会議からの指摘事項に対する回答 2

先進医療技術名：

歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、
不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

令和 8 年 1 月 29 日

所属・氏名：東京科学大学病院・島田康史

1.
治療介入の基準が「必要時」とありますが、「OCT 群」と「通常診療群」では同じ基準で治療介入するかどうか、が研究実施計画書等に明記されておきませんが、ご説明してください。

(例えば、「OCT 群」で齲蝕の早期診断ができることを期待されていると思いますが、「OCT 群」において、OCT 撮影でなんらかの所見を認めた際に治療介入すると、本当に OCT 所見が齲蝕の早期診断に寄与しているのか、あるいは「OCT 群」と「通常診療群」でのう蝕発見タイミングを比較して良いのかという関連性、が不明となってしまうのではないのでしょうか?)

(早期治療介入による齲蝕重症化予防効果は、エンドポイントにはなっておりませんが、)「OCT 群」での齲蝕の早期診断能を証明するには、両群とも同じ基準で治療介入をすることを明記した方が良いのではないかと、思料いたします。

【回答】

ご指摘いただきありがとうございます。

治療のタイミングですが、OCT または X 線写真の撮影を行った診断結果から、どちらの群も

「齲窩の形成が認められた (むし歯で穴が開いたとき)」場合、齲蝕除去を行い、コンポジットレジンまたはガラスアイオノマーセメントによる修復治療を行います。

また、どちらの群も齲窩の形成が認められなければ、歯面清掃およびフッ化物塗布の再石灰化治療を行います。

の説明文をプロトコル内に明記いたしました。

両群とも同じ基準で治療介入をすることを明記した方が良いのではないかと、というご指摘に対して

「設定根拠」にも記載のように

・ C2 以上の齲蝕数の発見率： C2 以上の齲蝕を対象として、被験者ごとに 12 ヶ月間の観察期間中に各群の評価で発見された齲蝕のうち、最終評価時点である 12 ヶ月目に

初めて発見された齲蝕の占める割合を算出し、各群における最終評価時点以前で見逃されていた齲蝕の割合の平均値を算出し、群間比較する。

なお、同一歯の異なる歯面に齲蝕が認められる場合、それぞれの齲蝕を本数として評価する。

→X線とオクティナでは画像では見え方が違いますが、上述の通り、加療基準は統一しているため、比較の妥当性は確保されていると考えます。

診断精度が低い（見逃しが多い）場合、最終評価時点で初めて発見された C2 以上の齲蝕の割合が高くなります。

したがって、加療基準を統一した上でこれらの本数や割合を比較することにより、オクティナの有用性を検証できると考えます。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名： 歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026年2月24日

所属： 東京科学大学病院

氏名： 島田 康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

前もってシェーグレン症候群のようなハイリスク症例において、OCT がう蝕の早期診断能において優れている点を示してからでないと、この枠組みでの当該先進医療としての妥当性の評価がそもそもできないと考えるか如何。

【回答】 ご指摘ありがとうございます。

ハイリスク患者にはエナメル質齲蝕が多発しますが、OCTがエナメル質齲蝕 ICDAS Code 1 からICDAS Code 3 の早期齲蝕の診断に有効であることは、過去に臨床研究を行い論文に示しています。

Tabata T, Nakagawa H, Kobayashi K, Takeuchi A, Fujimori R, Dohi K, Nakamura R, Iwabuchi H, Gondo T, Tsuji Y, Chen X, Sato T, Inoue G, Shimada Y. Diagnosis of occlusal caries using optical coherence tomography in a real clinical situation. Asian Pac J Dent. 2023; 23(1): 20-23.

また、エナメル質の脱灰については抜去歯を用い、ハイリスク患者に多発する、再石灰化が認められないエナメル質齲蝕と、口腔管理を行っている患者に生じる、エナメル質に再石灰化を伴うエナメル質齲蝕について、OCT で識別できることを論文発表しています。

Shimada Y, Sato T, Inoue G, Nakagawa H, Tabata T, Zhou Y, Hiraishi N, Gondo T, Takano S, Ushijima K, Iwabuchi H, Tsuji Y, Alireza S, Sumi Y, Tagami J. Evaluation of Incipient Enamel Caries at Smooth Tooth Surfaces Using SS-OCT. Materials (Basel). 2022; 15(17): 5947.

これらの研究結果から、OCT はハイリスク患者に発症する早期齲蝕を適切に診断できることを理解しています。

2.

本研究においては、2つの対照群を比較するにあたり、両群間での選択バイアスが存在すると思われる。治療計画では、う蝕治療が完了したのち、3か月ごとにメンテナンスを行い、12か月後に比較することになっている。最初のX線検査はう蝕の診断に使用するものの、そこで初期う蝕の診断が出来ず、経過観察時にOCTでそのう蝕を診断した場合には、う蝕がその3か月で発現したのか、それとも診断出来ていなかったものを認識したのか、新しいう蝕なのか、本研究の枠組みでは判断できるのか。

【回答】 ご指摘ありがとうございます。

本研究では診療後にランダム化を行っているため群間で選択バイアスは生じておりません。

OCT 群において、ランダム化後の診察によって発見された齲蝕は、ご指摘の通り、①治療後に新たに発現した齲蝕と、②ランダム化前の視診+X線画像による診断において見逃された齲蝕 が混在する可能性があります。

しかし、本研究の主たる目的は、「標準的な診断方法(視診+X線画像)では見逃されてしまう齲蝕をOCTを用いることでいかに早期に検出できるか」を検証することにあります。

この点を踏まえると、ランダム化後に新たに発見された齲蝕が、①であれ②であれ、早期に検出できたということには変わりはなく、その点が本研究で評価すべき臨床的利益であると理解しております。

以上の理由から、ご指摘の現象(①と②)を含めて評価指標とすることは、本研究の目的に合致しており、妥当であると考えております。

また、ランダム化前の診断において全例にOCTを行ってしまうと、標準治療群においても②のような見逃し齲蝕が排除されてしまい、実臨床における対象集団を正しく反映できなくなるだけでなく、両群間の差(OCT追加による早期発見効果)を正しく評価することができなくなります。この点を踏まえると、現状のデザインのままで、ランダム化前の診断は現行の標準治療(視診+X線)のままとすることが適切であると考えます。

3.

X線に比べて、小さな初期う蝕の判定にOCTが有効であることは、明らかであるため、最初の診断にもOCTを使用しなければ、その後に行われる3か月ごとの検査時に異なる手法で行う検査の有用性の比較ができないとかがえるが如何。また、3か月ごとのメンテナンスを行ったにもかかわらず、12か月以内にう蝕が生じるという事象はそもそも治療計画として妥当と言えるか。

【回答】 ご指摘ありがとうございます。

2. と関連しておりますが、本研究は純粋な機器の精度比較ではなく、「現行の標準治療(視診+X線)」と「OCT併用診療」という2つの臨床管理手法の有用性の比較検証を目的としております。もし最初の診断で全例にOCTを使用してしまうと、標準治療群の患者に対しても早期介入をすることになり、本来検証したい「標準治療との差」が消失してしまいます。そのため、ランダム化前の診断は標準治療(視診+X線)の方法で行ない、実臨床を正しく反映した対象集団としております。

3か月ごとのメンテナンスにつきましては、American Dental Association の下記の論文にて、齲蝕リスクが中程度の患者は6か月間隔のフッ化物塗布、ハイリスク患者は3~6か月間隔のフッ化物塗布を推奨しています。したがって、本研究での3か月間隔のメンテナンスは治療計画として妥当と考えます。

American Dental Association Council on Scientific Affairs Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendations. J Am Dent Assoc. 2006;137(8):1151-1159.

またADAより、シェーグレン症候群の患者の1年間の平均歯科受診回数は4回であるが報告されています。

Fox PC, Bowman SJ, Segal B, Vivino FB, Murukutla N, Choueiri K, Ogale S, McLean L. Oral involvement in primary Sjögren syndrome. J Am Dent Assoc. 2008 Dec;139(12):1592-601.

しかしその一方で、シェーグレン患者では健常者よりも DMFS が多く認められ、特に治療をしていない D も有意差があることが報告されています。

Pederson AM, Bardow A, Nauntofte B. Salivary changes and dental caries as potential oral markers of autoimmune salivary gland dysfunction in primary Sjogren's syndrome. BMC Clin Pathol. 2005 Mar 1;5(1):4.

したがって、シェーグレン症候群の患者では齲蝕の完全な予防は困難と思われ、本研究は早期に OCT を用いて齲蝕を検出し、再石灰化治療または MI 修復治療により齲蝕管理を行う治療計画としています。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名： 歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026 年3月2日

所属： 東京科学大学病院

氏名： 島田 康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

前もってシェーグレン症候群のようなハイリスク症例において、OCT がう蝕の早期診断能において優れている点を示してからでないと、この枠組みでの当該先進医療としての妥当性の評価がそもそもできないと考えるか如何。

【回答】ご指摘ありがとうございます。

OCT は、近赤外光を用いた非侵襲的断層画像化技術であり、歯質内部の微細構造を高解像度で描出可能な特性を有する。これにより、視診や X 線検査では検出が困難な初期脱灰などの組織学的変化を可視化し得ることが、抜去歯での研究および臨床的検討において報告している。このような特性は、齲蝕の早期段階における構造変化を把握する上で従来診断法を補完し得る点として、本医療技術の有用性を示唆するものである。

齲蝕ハイリスク患者に対する有効性は、発達障害を有する患者に OCT を使用し、初期の二次齲蝕や隣接面齲蝕、咬合面の裂溝齲蝕を画像表示できること、また患者の不快感が少なく安全性が高いことを報告している。

17. Espinoza K, Hayashi J, Shimada Y, Tagami J, Sadr A. Optical Coherence Tomography for Patients with Developmental Disabilities: A Preliminary Study. Sensors (Basel). 2021 Nov 28;21(23):7940.

なお、精神的な障害を有する患者は様々な要因によって齲蝕リスクが高く、また未処置の齲蝕が多いことが指摘されている。

18. Oliveira JS, Prado Júnior RR, de Sousa Lima KR, de Oliveira Amaral H, Moita Neto JM, Mendes RF. Intellectual disability and impact on oral health: a paired study. Spec Care Dentist 2013 Nov-Dec;33(6):262-8.

一方で、シェーグレン症候群のような唾液分泌低下を背景とする齲蝕ハイリスク患者において、OCT を用いた経時的評価が臨床診断の精度向上や予防的介入の最適化にどの程度寄与するかについては、

体系的な臨床エビデンスは十分に確立されていない。したがって、本医療技術は齲蝕早期変化の検出に資する潜在的能力が示唆されているものの、特定のハイリスク集団における臨床的有用性の検証が求められる段階にあると位置づけられる。

以上より、OCTは齲蝕早期診断に関して従来法(視診+X線)を補完し得る特性を有する技術であり、その臨床的意義をハイリスク患者集団において段階的に評価することは合理的であることから、本医療技術を先進医療の枠組みで実施する妥当性が認められると考える。

2.

本医療技術が先進医療の枠組みで実施されることについての意義を客観的に論じてください。

【回答】 ご指摘ありがとうございます。

本医療技術は、唾液分泌低下を主病態とするシェーグレン症候群患者において高頻度に認められる齲蝕の早期発見および経時的管理を目的とするものである。同疾患患者では齲蝕が急速に進行しうる一方、自覚症状や従来視診・X線検査のみでは初期変化の把握が困難であり、ハイリスク患者に対する客観的かつ定量的な評価手法の確立が臨床的課題となっている。

本医療技術で用いる早期診断機器は侵襲性が低く安全性は概ね確立しているが、ハイリスク患者における継続的管理指標としての有効性および臨床アウトカムとの関連については十分なエビデンスが蓄積されていない。このため、保険診療として直ちに導入する段階には至っておらず、段階的評価を行う枠組みとして先進医療制度を活用する意義は大きい。

先進医療として実施することにより、通常診療部分は保険診療として提供しつつ、本医療技術に係る部分のみを評価対象とすることが可能となり、患者アクセスを確保しながら臨床データを体系的に収集できる。また、本研究により得られる知見は、シェーグレン症候群患者における齲蝕管理の標準化に資するのみならず、口腔乾燥を伴う他疾患患者への応用可能性も有しており、予防歯科領域における客観的評価モデルの構築および将来的な保険収載の判断に資する重要な基盤情報となる。

以上より、本医療技術を先進医療の枠組みで実施することには、標準医療を補完しつつエビデンス創出を図る観点から客観的かつ合理的意義が認められる。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名： 歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026 年4月2日

所属： 東京科学大学病院

氏名： 島田 康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

標準診療(視診+X線)とOCTの比較評価が可能となる研究デザインの不足
経過観察中に通常診療群はX線、OCT群はOCTと群間で検査方法が異なっており(実施届出書 p. 8)、診断能比較の前提となる同条件下での独立・盲検判定が確保されていません。標準診療との診断精度を比較できるよう、検査実施と判定方法をどのように再設計するのか提示してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

照会事項を踏まえ、従来の2群比較デザインは採用せず、同一対象に対して両検査を実施するシングルアームの診断精度研究へと研究デザインを再設計しました。

本研究では、同一対象歯に対して標準診療(視診およびX線診査)およびOCTの両検査を実施します。各検査結果については独立した評価者が判定を行い、OCT画像の評価は視診およびX線診査の結果を参照せず、また視診およびX線診査の評価はOCT画像の結果を参照しないことで、独立した盲検評価を確保します。

また、検査対象は臼歯隣接面齲蝕とし、特にX線診査により評価可能なC2齲蝕を主たる対象としました。

さらに、一定期間の経過観察後に得られる臨床所見および画像所見を総合的に評価した結果を複合参照標準として設定し、各診断法の診断精度を評価することにより、標準診療に対するOCTの診断能を客観的に比較可能な研究デザインとしました。

2.

主要評価項目が診断能評価(感度・特異度等)に対応していない点
現在の主要評価項目「齲蝕歯の発見時間」(実施届出書 p. 8)では、OCTの正診率(偽陽性・偽陰性を含む)が評価できません。先進医療Aとして必要な診断能の検証が可能となるよう、主要評価項目・参照標準・評価基準を再設定する方針を示してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

齲蝕診断においては、病理組織学的評価を参照標準とすることが困難であるため、本研究では視診および X 線診査に加え、一定期間の経過観察後の臨床所見および画像所見を統合した複合参照標準を設定します。

複合参照標準は、視診所見、X 線所見、経過観察情報および治療介入の有無を統合して判定します。

本研究では、参照標準に X 線所見が含まれることから特異度に関しては高値となる可能性があるため、主要評価項目は臼歯隣接面 C2 齲蝕に対する感度とし、特異度は副次評価項目として評価します。

3.

無作為化手法・症例数根拠・統計計画の不足

「振り分け」と記載されるのみで無作為化方法や層別因子の記載がなく(実施届出書 p. 8)、症例数 30 例の算出根拠も実現可能性にとどまっています(実施届出書 p. 10)。先進医療として妥当な比較が成立するよう、割付方法・サンプルサイズ計算などの根拠を考慮した解析方法を明確にしてください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

本研究はシングルアームの診断精度研究として再設計したため、無作為化は行いません。

主要評価項目である感度の比較においては、同一被験者内の複数歯を解析対象とすることに伴う患者内相関を考慮するため、一般化推定方程式(GEE)を用いたロジスティック回帰モデルを適用します。

サンプルサイズは、マクネマー検定をベースに患者内相関を補正して算出しました。過去の研究に基づき、X 線画像の感度を 0.70、OCT の感度を 0.85 と仮定し、有意水準 5%、検出力 80%として計算した結果、目標症例数は 67 例と設定しました。

Shimada Y, Burrow MF, Araki K, Zhou Y, Hosaka K, Sadr A, Yoshiyama M, Miyazaki T, Sumi Y, Tagami J. 3D imaging of proximal caries in posterior teeth using optical coherence tomography. Sci Rep. 2020 Sep 25;10(1):15754.

4.

保険収載に向けたロードマップについて

OCT 装置が企業から無償提供され共同研究契約下で実施される一方、保険収載に向けた段階的評価計画が示されていません。診断能から、臨床アウトカムの評価を経て保険収載に向かうロードマップについて、具体的かつ客観的な方針を提示してください。

【回答】ご指摘ありがとうございます。

本研究は、OCT を用いた齲蝕診断技術について、シェーグレン症候群患者のような齲蝕ハイリスク集団における診断能を検証することを目的としたものであり、当該技術の臨床的位置づけを明確化するため

の段階的評価の一環として位置づけています。

本研究において、標準診療に対する OCT の診断精度を評価することで、齲蝕の早期検出における補完的診断手法としての有用性を検証します。

その結果を踏まえ、OCT を用いた早期診断および経時的管理が齲蝕の進行抑制や適切な治療介入時期の判断に与える影響について検討する基礎的知見として活用し、将来的な保険収載の可否を検討するための基盤情報を提供することを目指します。

本研究は、先進医療制度の趣旨に基づき、当該技術の臨床的有用性を段階的に評価するための研究として実施します。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名： 歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026年4月15日

所属： 東京科学大学病院

氏名： 島田 康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

OCT 検査の臨床的位置づけが不整合であり、先進医療としての実施意義が不明確な点について照会事項5により、標準診療(視診およびX線)とOCTを同一対象歯に対して実施し、相互に独立・盲検評価を行う設計へ修正された点は評価できます。一方で、変更対比表には「治療判断に際してOCT 所見は使用しない」と明記されており、OCT 検査結果が研究評価のためにのみ取得され、診療判断には反映されないようにも読み取れます。

この場合、先進医療として「患者に提供される医療」としての位置づけが極めて限定的となり、標準診療との差分および混合診療としての実質的意義が不明確です。OCTを「臨床的に使用する検査」と位置づけるのか、「純粋に研究評価用の検査」と位置づけるのかについて、本計画全体としての整合的な整理が依然として不十分であり、先進医療の枠組みに適合するのか説明を求めます。

【回答】

ご指摘、ありがとうございます。

本研究における歯科用OCT検査の位置づけについては、臨床診療の補助的検査として実施しつつ、その診断性能を評価することを目的としたものであります。

具体的には、OCT検査は全対象歯に対して実施するが、現時点では診断基準やエビデンスが確立されていないことから、C2齲蝕に対する切削介入を伴う治療方針の決定に直接用いることはせず、標準診療である視診およびX線所見に基づき臨床判断を行います。

一方で、OCT検査により得られる情報は、従来法では検出困難な齲蝕の構造的変化を把握し得る可能性があり、将来的な診断精度向上に資することが期待されます。

特に臼歯隣接面におけるCe, C1の正確な診断は、従来の視診・X線画像では困難が予想され、これらに対してはOCTにより得られる情報を補助的に把握するものであり、管理方針の検討において参考となり得ます。

本研究は、このようなOCTの臨床的有用性を検証することを目的としており、特に臼歯隣接面のC2齲蝕に対する標準診療に追加してOCT検査を実施し、その結果を独立・盲検下で評価する設計としています。

したがって、OCTは純粋な研究目的のみに限定された検査ではなく、将来的に臨床応用を目指した検査として患者に提供されるものであり、先進医療として実施する意義を有するものと考えます。

2.

C1 齲蝕を治療介入せず経過観察とする設計の倫理的妥当性について重大な懸念が残る点
照会事項5にともなう修正では、主要評価項目を「臼歯隣接面 C2 齲蝕に対する感度」と設定したことに伴い、初診時に C1 齲蝕と診断された病変については、修復治療を行わずフッ化物塗布等の管理療法のみとする方針に変更されています。

しかし本研究のように研究評価を目的として C1 齲蝕を治療せず、C2 への進行を待つ設計は、被験者の利益よりも研究目的を優先しているとの批判を免れません。

特に本研究は「先進医療」として実施される以上、通常の臨床研究以上に被験者保護が求められるにもかかわらず、研究参加によって本来受け得た治療機会を意図的に遅らせることが倫理的に許容されるのかについて、十分な説明がなされているとは言えません。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

本研究において、初診時に C1 齲蝕と診断された病変に対して修復治療を行わず、管理療法による経過観察とする方針は、研究目的のために新たに設定したのではなく、通常の歯科診療における標準的な対応に基づくものであります。

本研究では、歯の切削介入と修復を行う C2 齲蝕の診断に OCT 画像は用いないが、視診や X 線画像では臼歯隣接面の診断が困難な Ce,C1 に対しては、OCT 画像により得られる情報を補助的に把握します。

一般に、エナメル質に局限した初期齲蝕(C1)は、直ちに修復治療の適応とはならず、フッ化物塗布や口腔衛生指導等の管理療法により再石灰化を図りつつ経過観察を行うことが推奨されております。本研究においても、初診時に C1 と診断された病変については、通常診療と同様に管理療法を実施し、定期的な診察により経過を評価する。経過観察中に象牙質齲蝕(C2)への進行が認められた場合には、速やかに修復治療を実施する方針としており、必要な治療機会が意図的に遅延されることはありません。

本研究によって診療内容が制限されることはなく、通常診療と同等またはそれ以上の管理が行われます。

したがって、本研究における診療方針は被験者に不利益を与えるものではなく、標準診療の範囲内で安全性に十分配慮したものであります。

なお、同様の内容については、説明同意文書の「6. この研究の方法」においても記載しております。

3.

評価対象部位を「臼歯隣接面」に限定した理由について

本研究では、齲蝕ハイリスク集団であるシェーグレン症候群患者を対象とした上で、評価対象部位を臼歯隣接面に限定し、標準診療(視診および X 線診査)と OCT の診断能を比較する設計となっています。この部位選択の理由について、臼歯隣接面が齲蝕の好発部位であること、あるいは診断上 X 線と OCT の差異が最も現れやすい部位であること等、本研究で当該部位を対象とした根拠を簡潔に説明してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

本研究において評価対象を臼歯隣接面に限定した理由は、当該部位が齲蝕の好発部位であるとともに、視診による評価が困難であり、画像診断の有用性が最も検証される部位であるためです。

特に臼歯隣接面は、X線画像において他歯との重なりが比較的少なく、診断に適した条件を有していることから、視診およびX線検査とOCTとの診断性能の差異を評価する上で適切な部位であると判断しました。

また、評価対象を象牙質齲蝕(C2)とした理由として、X線検査においてはエナメル質に局限した初期齲蝕(C1)の検出が困難である一方、C2齲蝕については比較的検出可能であり、客観的評価が可能である点が挙げられます。

本部位は従来診断の限界が最も顕在化する領域であり、OCTの付加価値を検証する上で最も適切な部位であります。

以上より、本研究では診断精度の評価が可能であり、かつ臨床的意義の高い条件として、臼歯隣接面におけるC2齲蝕を評価対象としました。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名： 歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026 年 4 月 30 日

所属： 東京科学大学病院

氏名： 島田 康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

これまでの照会事項への回答および研究計画書の改訂により、本研究が歯科用 OCT の診断性能を独立・盲検下で評価しようとするものであること、また方法論および倫理面について一定の整理がなされたことは確認しました。

一方で、改訂後の研究計画は、RCT ではなく単アームの診断精度評価研究として設計されており、その主眼は「歯科用 OCT が早期齲蝕の診断において有用であることを科学的に検証する」点にあると理解されます。

そもそも、このような診断能評価を目的として直接的に受療患者へのメリットを伴わないような研究は、先進医療の前段階の先行的研究として位置づけられるのではないかと考えられます。

ついては、当該研究が、新規診断技術の有用性を検証する先行的研究の段階にとどまるのではなく、先進医療として臨床診療への適応を評価する段階にあると判断した理由について、以下の点を含めて説明してください。

- ・本研究を先進医療として実施することの位置づけ
- ・本研究実施後に想定している次のステップ(先進医療から保険診療への移行、又は追加的検証研究等)を含めた研究戦略

【回答】

ご指摘、ありがとうございます。

本研究は、歯科用 OCT の診断性能を臨床環境下において評価するものであり、新規診断技術の探索的検討にとどまるものではなく、臨床導入を前提とした最終段階の検証に位置づけられる。

臼歯隣接面の初期齲蝕(Ce、C1)は、従来の視診や X 線画像では診断が困難であるが、OCT により得られる情報は、これらの病変の状態を補助的に把握することに資する。このような情報により、通常診療における管理療法(再石灰化を目的とした非侵襲的対応)をより早期に実施することが可能になり、ハイリスク患者に対しても適切な管理を行い、患者にとっても侵襲の少ない齲蝕の再石灰化治療を行うことができる点に臨床的意義がある。

一方で、歯の切削介入を伴う修復治療が必要な C2 齲蝕については、従来どおり視診および X 線所

見に基づいて切削介入の判断を行う。本研究においても、切削を行う治療判断に際しては OCT 所見を直接用いることはなく、標準診療との整合性を維持した設計としているが、OCTによってCe,C1が疑われる部位は将来的にC2になるリスクが高いことが予想され、それらをあらかじめ抽出して積極的な管理を行う点に臨床的な意義がある。1年間の再石灰化治療が奏功せずに新たに発症したC2齲蝕に対しては、標準診療であってもC2齲蝕の見落としを可及的に抑制することができる。

以上より、本研究は単なる診断能評価にとどまるものではなく、当該技術の臨床診療への適応可能性を実臨床下で最終的に評価する段階にあり、また、ハイリスク受診患者に対するメリットも大きいものがあることから、先進医療として実施する意義を有するものとする。

また、本研究の結果を踏まえ、歯科用 OCT の臨床的有用性を明確化し、保険診療への導入を見据えた検討を行う予定である。さらに必要に応じて、多施設での追加的検証研究の実施を検討し、診断基準の確立および適応拡大を図ることを想定している。

2.

提出いただきましたロードマップが試験計画変更前のものとなっております。試験デザインの変更に合わせてロードマップの変更も併せてお願いします

【回答】

ご指摘、ありがとうございます。

ロードマップを試験計画変更に合わせて修正しました。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答8

齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026年5月15日

所属：東京科学大学病院

氏名：島田 康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

既報では「OCTは標準診療であるX線検査に比し感度では優れるが特異度ではむしろ劣る」という報告もあります。不用な介入につながる偽陽性例がどれくらいかも明らかにしないと、現状では科学的根拠としては不十分であるという認識です。

先進医療として保険収載に向けて行うにあたり、まずはその前段階としてOCTが感度・特異度を含めた診断能について優れるというエビデンスの創出が必要と考えますが、いかがお考えでしょうか。

【回答】 ご指摘ありがとうございます。

お送りいただいた論文は、韓国で製造したOCTの齲蝕診断について性能評価を行ったものと拝察します。当方で行った先行研究を多数引用しています。(文献番号 13, 17, 18, 22, 27, 28)

文献のOCTは、中心波長840nmの光源を採用しており、吉田製作所OCTの1310nmとは画像深度が異なります。波長が長いと画像深度が深くなり、齲蝕の診断に有利です。文献では、歯の浅い領域の画像表示にとどまっており、診断に必要な、象牙質付近の画像が不明瞭で、齲蝕の診断が安定的ではありません。そのため、特異度が低くなっていると思われる。

当方でも同様の研究を行っており、抜去歯を用いた研究では13名の歯科医師を対象とし、X線画像との比較を行いました。結果、OCTは咬合面齲蝕に対してX線検査よりも高い感度を示し、また特異度についてもX線写真とほぼ同程度であることを確認しています。本研究結果は先の文献で引用されています。

Luong MN, Shimada Y, Araki K, Yoshiyama M, Tagami J, Sadr A.

Diagnosis of Occlusal Caries with Dynamic Slicing of 3D Optical Coherence Tomography Images.

Sensors (Basel). 2020 Mar 17;20(6):1659.

隣接面齲蝕に対しても抜去歯も用いた評価を行っており、やはり13名の歯科医師が評価を行った結果、OCTはX線写真よりも高い感度を示しました。また、特異度はX線写真と同程度であり、むしろ初期のエナメル質脱灰に対してはOCTにて高い特異度が得られました。

Shimada Y, Burrow MF, Araki K, Zhou Y, Hosaka K, Sadr A, Yoshiyama M, Miyazaki T, Sumi Y, Tagami J.

3D imaging of proximal caries in posterior teeth using optical coherence tomography.

Sci Rep. 2020 Sep 25;10(1):15754.

また、隣接面齲蝕では、臨床試験も行い、X線写真と比較を行っています。

抜去歯の実験と同様、OCTでは高い感度が得られ、特異度はX線写真と同程度でした。

Shimada Y, Nakagawa H, Sadr A, Wada I, Nakajima M, Nikaido T, Otsuki M, Tagami J, Sumi Y.

Noninvasive cross-sectional imaging of proximal caries using swept-source optical coherence tomography (SS-OCT) in vivo.

J Biophotonics. 2014 Jul;7(7):506-13.

お送りいただいた文献からもわかるように、当該領域の研究では、当方の研究が引用され、世界的に認知されています。前段階に必要な感度・特異度に関するエビデンスの確立はすでに行ったと考えています。

OCT研究で著名な University of Leipzig の Rainer Haak 教授の研究グループが、抜去歯を用いてX線画像との比較を行っています。中心波長 1310nm の OCT で、隣接面齲蝕の研究では OCT の感度が高く、特異度は X 線画像と同程度であることが報告されています。なお、本研究でも当方の論文が多数引用されています。

Strumpski M, Schneider H, Rüger C, Schmidt J, Schulz-Kornas E, Haak R.

Validity and Reliability of Intraoral Optical Coherence Tomography and Bitewing Radiography for Detecting Approximal Carious Lesions.

Caries Res. 2025;59(6):476-489.

なお、本研究は、OCT 単独で治療介入を決定することを目的としたものではなく、視診および必要時の X 線検査を基本とした標準診療の枠組みの中で、OCT の診断補助としての有用性を評価する研究として計画しております。

また、修復介入(切削治療)の適応判断は、従来どおり視診および X 線検査等を含めた総合的判断に基づいて行い、OCT 所見単独で侵襲的介入を決定することはありません。

さらに、本研究では主要評価項目として感度を設定するとともに、副次評価項目として特異度についても評価する計画としており、偽陽性による不要介入の可能性についても検討を行う予定です。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答9

齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026年6月1日

所属：東京科学大学病院

氏名：島田康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

照会事項8の回答より、「OCTでの早期治療介入で齲蝕発生率を低下させよう」という仮説を証明する研究計画は倫理的にも問題点は少なく妥当な臨床研究になりうる旨を理解いたしました。

実施届出書の本文に2025年のドイツの既報(Caries Res)を含めてOCTの診断能の優位性を具体的に明示いただきますよう、よろしく申し上げます。

【回答】ご指摘いただきありがとうございます。

OCTの診断能の優位性について、2025年のドイツの既報を含め実施届出書に追記しました。

2.

照会事項6の回答より、C1齲蝕と診断された症例については全例フッ化物塗布等の管理療法のみとする方針と理解しております。一方で、C1齲蝕であっても、例えば実質欠損がある症例などのように、C1齲蝕であっても修復治療を必要とする症例があるものと存じます。この点、被験者保護の観点から再度、C1齲蝕に対する対応について再検討をお願いします。

【回答】ご指摘いただきありがとうございます。

臼歯隣接面では、C1齲蝕の実質欠損の有無について、視診とX線写真のみでは診断が困難な場合がありますと考え、当初は管理療法を中心とした治療計画としておりました。

一方で、ご指摘のとおり、C1齲蝕であっても実質欠損を伴い、臨床的に修復治療が必用と判断される症例については、被験者保護の観点から、修復治療を行うこととしました。

また、OCT画像により齲蝕が疑われる所見が得られた場合には、患者へ説明の上、継続的にモニタリングを行い、必要に応じて追加のX線検査等を実施し、視診所見を含めた総合的判断により、治療方針を決定することとしました。

以上

先進医療会議構成員からの指摘事項に対する回答10

齲蝕の検出率の向上、および管理療法

2026年6月2日

所属：東京科学大学病院

氏名：島田康史

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1.

説明同意書の「7. 予想される効果と起こるかもしれない副作用」の項に、先進医療としてOCT検査を行うことによる患者への利益の可能性について追記をお願いします。(例:OCTで早期のう蝕が疑われた場合は、嚴重に経過観察して(X線や視診で確定し次第)早期治療につながる など)

【回答】

ご指摘いただきありがとうございます。

OCT検査により、視診やエックス線写真では検出が困難な初期の歯の変化が疑われる部位を把握できる可能性があります。

その場合には、より注意深い経過観察や視診・エックス線写真による追加検査を実施し、総合的な判断のもとで早期から適切な管理や治療につなげることができる可能性があります。

以上

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

適応症：シェーグレン症候群患者

内容：

(先進性)

光干渉断層計 (OCT) は光を用いて生体組織や生体材料の断面を画像化する装置であり、放射線を用いずに精度の高い画像を撮影することができる(1,2)。OCT は被曝リスクを全く伴わないことから、妊婦や小児に対しても繰り返し使用できる大きな利点がある。また、高解像度の画像が得られることから、歯科領域にて臨床導入に向けた研究が進められ、近年、齲蝕の診断に必要な情報量の取得が可能なサイズを有し、さらに口腔内に挿入できる小型プローブを具備した歯科用 OCT が開発され、2020 年に歯科用の医療機器として薬事承認が得られている (3)。

OCT の画像を用いれば、視診やエックス線写真では識別が難しい歯の内部に生じた不顕性齲蝕を早期に診断することができる(4,5,6)。

齲蝕リスクが高いシェーグレン症候群の患者に対し、OCT を用いて齲蝕の早期発見と MI (Minimal Intervention) 治療を継続的に実施することができる。

1. 角 保徳, 西田 功, 鄭 昌鎬, 梅村 長生. 光干渉断層画像診断法の歯科臨床への応用. 口腔用 OCT 機器開発と歯牙齲蝕への応用. 日本歯科医師会雑誌. 2008; 60(12): 1210-22.7.
2. 島田 康史, 吉山 昌宏, 田上 順次, 角 保徳. 光干渉断層計(OCT)による歯の疾患と加齢的变化の診断. 日本歯科医師会雑誌. 2019;72(2):109-18.
3. 佐川隆信. 「OCT の進展」 オクティナ. 日本歯科理工学会誌. 2021;40(2):137-138.
4. Shimada Y, Sadr A, Burrow MF, Tagami J, Ozawa N, Sumi Y. Validation of swept-source optical coherence tomography (SS-OCT) for the diagnosis of occlusal caries. J Dent. 2010;38(8):655-65.
5. Shimada Y, Nakagawa H, Sadr A, Wada I, Nakajima M, Nikaido T, Otsuki M, Tagami J, Sumi Y. Noninvasive cross-sectional imaging of proximal caries using swept-source optical coherence tomography (SS-OCT) in vivo. Journal of Biophotonics 2014; 7(7): 506-13.
6. Shimada Y, Sato T, Inoue G, Nakagawa H, Tabata T, Zhou Y, Hiraishi N, Gondo T, Takano S, Ushijima K, Iwabuchi H, Tsuji Y, Alireza S, Sumi Y, Tagami J. Evaluation of Incipient Enamel Caries at Smooth Tooth Surfaces Using SS-OCT. Materials (Basel). 2022; 15(17): 5947.

(概要)

OCT は生体に安全で透過性に優れた近赤外光を用いており、近赤外光の位相をそろえ歯に照射し、様々な深さから得られる反射シグナルを参照光と干渉、そこから得られる干

渉信号から振幅を復調させてプロファイルを形成、これを横方向に繰り返し行って歯の断層画像を構築する。OCT の画像解像度は高く、齲蝕など歯の内部構造の変化を高解像で観察することができる。

(効果)

シェーグレン症候群は患者の医療費負荷が大きい疾患であり、特に歯科治療では通常の2-3倍も医療コストが高くなることが報告されている。

シェーグレン症候群の患者に対し、OCT を用いて早期段階で齲蝕を診断して齲蝕の治療と管理を行えば、患者の口腔健康の維持が可能であり、引いてはQOLの向上と医療費負担の軽減につながると期待される。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は約42,700円である。

本研究において実施されるOCT撮影は先進医療に該当し、1回あたりの費用は2,500円である。このうち研究者負担(研究費等)は2,000円/回であり、患者負担額は500円/回である。

OCT撮影は、初回および経過観察期間中ならびに12か月後評価時に実施され、想定される撮影回数は最大4回である。

したがって、OCTに係る患者負担額は最大2,000円となる。

また、通常診療に係る一部負担金(保険外併用療養費分)は約12,810円であり、この金額より8,000円(2,000円×4回分)は研究費負担とするため、実際の患者負担額は約6,810円となる。

なお、本研究においては交通費等の補助は行わない。

医療技術の概要

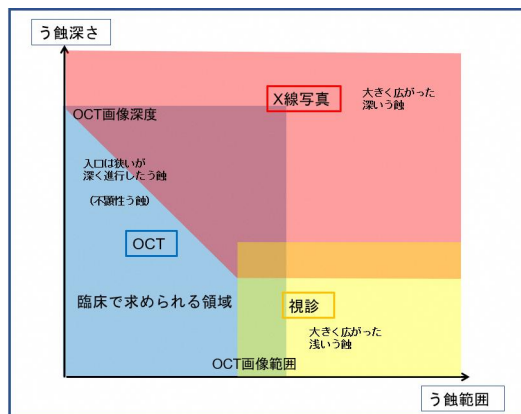
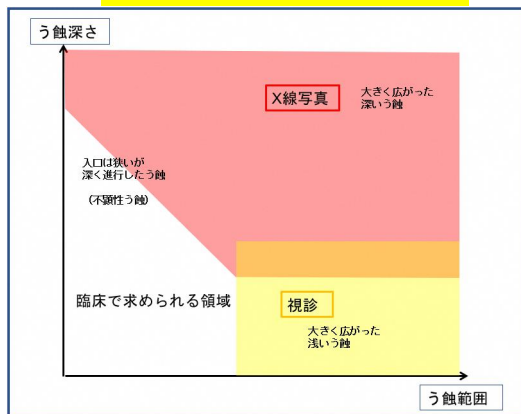
歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、 不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

(概要)OCTは生体に安全で透過性に優れた低出力の近赤外レーザーを用いており、近赤外レーザーを歯に照射し、様々な深さから得られる反射シグナルを参照光と干渉させて信号のプロファイルを形成、これを横方向に繰り返し行って歯の断層画像を構築する。OCTの画像解像度は高く、齲蝕など歯の内部構造の変化を高解像で観察することができる。

(効果)

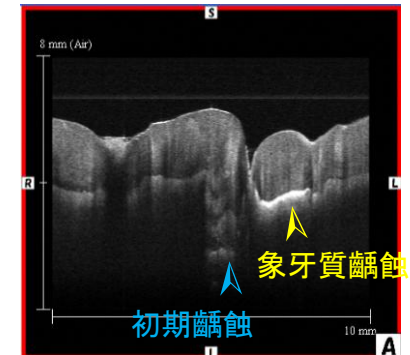
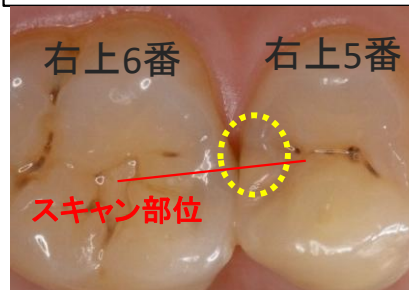
シェーグレン症候群は齲蝕リスクが高く、患者の医療費負担が大きい疾患であり、歯科治療では通常の2-3倍も医療コストが高くなることが報告されている。シェーグレン症候群の患者に対し、OCTを用いて早期段階で齲蝕を診断して齲蝕の治療と管理を行えば、患者の口腔健康の維持が可能であり、引いてはQOLの向上と医療費負担の軽減につながると期待される。

臨床的な位置づけ

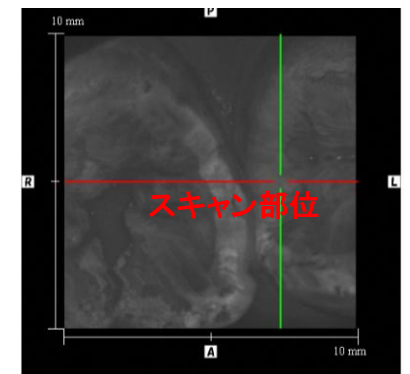


臨床画像

1-1.口腔内写真(齲蝕除去前)



2.口腔内写真(齲蝕除去後)



保険収載までのロードマップ

歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、
不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

先進医療での適応疾患：シェーグレン症候群患者

保険収載申請へ

臨床研究

- ・ 試験名：Noninvasive cross-sectional imaging of proximal caries using swept-source optical coherence tomography (SS-OCT) in vivo
- ・ 試験デザイン：単群検証試験
- ・ 被験者数：53名
- ・ 結果の概要：合計86の臼歯隣接面に対し、う蝕の進行度に応じて5つのカテゴリに分類し（健全、エナメル質脱灰、エナメル質う蝕、表層部象牙質う蝕、深部象牙質う蝕）、6名の歯科医師が診断を行った。SS-OCT（光干渉断層計）は、すべての病変分類においてX線写真よりも高い感度を示した。特にエナメル質う蝕以上に進行したう蝕の検出に優れ、有意差が認められた（ $p < 0.05$ ）。

先進医療

最終検証段階

- ・ 試験名：歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法
- ・ 試験デザイン：単群検証試験（診断精度評価研究）
- ・ 登録期間：jRCT公開後～ 4年間
- ・ 症例数：67例
- ・ 主要評価項目：臼歯隣接面のC2齲蝕に対する感度

保険収載

選択基準：

- ・ 内科、口腔外科などの専門外来にてシェーグレン症候群であることを診断され、口腔乾燥や唾液の質の変化の症状がある方
- ・ 東京科学大学病院むし歯科を受診された方
- ・ 年齢20才以上で同意取得のとれた方

除外基準：

- ・ 妊娠の可能性のある方
- ・ 顎関節症などにより口腔内デジタルX線撮影およびOCT画像撮影が利用できない方
- ・ 植え込み型ペースメーカーまたは植え込み型除細動器をご使用の方
- ・ セルフケアによるプラークコントロールが不良な方
- ・ 補綴治療等により歯冠歯質がない方
- ・ その他、統括管理者（分担）医師が被験者として不適当と判断した患者

欧米での現状

薬事承認：米国無し 欧州無し
ガイドライン記載：無し
進行中の臨床試験 無し

本邦での現状

ガイドライン記載：（無）
進行中の臨床試験（無）
管理医療機器 特定保守管理医療機器
OCT 画像診断装置 「オクティナ」
承認番号：30200BZX00146000

【別添 1】「歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の申請医療機関等
(申請書類より抜粋)

1. 申請医療機関

- ・東京科学大学病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 予定協力医療機関

- ・なし

【別添 2】「歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：シェーグレン症候群

効能・効果：

シェーグレン症候群は齲蝕リスクが高く、患者の医療費負担が大きい疾患である。特に歯科治療では通常の 2-3 倍も医療コストが高くなることが報告されている。

シェーグレン症候群の患者に対し、OCT を用いて早期段階で不顕性齲蝕の治療と管理を行えば、歯の保存と口腔健康の維持が可能であり、引いては QOL の向上と医療費負担の削減が期待できる。

【別添3】「歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

選択基準

- ・内科、口腔外科などの専門外来にてシェーグレン症候群であることを診断され、口腔乾燥や唾液の質の変化の症状がある方
- ・東京科学大学病院むし歯科を受診された方
- ・年齢 20 才以上で同意取得のとれた方

除外基準

1. 妊娠の可能性のある方
2. 顎関節症などにより口腔内デジタル X 線撮影および OCT 画像撮影が利用できない方
3. 植え込み式型心臓ペースメーカーまたは植え込み型除細動器をご使用の方
4. セルフケアによるプラークコントロールが不良な方
5. 補綴治療等により歯冠歯質がない方
6. その他、研究責任（分担）医師が被験者として不相当と判断した患者

【別添 4】「歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

主要評価項目

- ・臼歯隣接面の C2 齲蝕に対する感度

副次的評価項目

- ・臼歯隣接面の C2 齲蝕に対する特異度
- ・経過観察中に新たに C2 齲蝕と判定された部位のうち、初診時に Ce または C1 と診断された部位の割合

安全性評価項目

安全性に関しては、有害事象発生を報告する。

【別添5】「歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

研究対象者登録期間：jRCT 公開後～ 2年6カ月間

研究実施期間：jRCT 公開後～ 4年間

予定症例数：67 例

既の実績のある症例数：25 例 文献 9：20 症例、文献 13：5 症例

①有効性が認められた事例文献 9 参照

区分	診断名	外来	転帰	治療経過
整理番号 1	左下 6 健全	(自) 2023 年 1 月 18 日	治癒	齲蝕の精査を希望し来院。症状はないが、視診より咬合面遠心小窩の裂溝が深く、わずかに着色が認められた。OCT 画像よりエナメル質の脱灰は認められず、健全部であることが確認できた。清掃指導、歯面清掃、フッ化物塗布を行った。
年齢 29 歳 性別 男		(至) 2023 年 1 月 18 日		
整理番号 2	左上 7 Ce	(自) 2022 年 12 月 9 日	治癒	齲蝕の精査を希望し来院。視診より中心小窩、遠心小窩に着色が認められ、エナメル質脱灰が疑われた。裂溝部に表在性のエナメル質脱灰が生じていることが確認できた。OCT 画像より、裂溝部に表在性のエナメル質脱灰が生じていることが確認できた。口腔清掃指導、歯面清掃、フッ化物塗布を行い、モニタリングを継続することとした。
年齢 43 歳 性別 女		(至) 2023 年 8 月 23 日		
整理番号 3	左下 7 C1	(自) 2023 年 1 月 18 日	治癒	齲蝕の精査を希望し来院。視診より、咬合面裂溝部全体に着色が認められ、エナメル質齲蝕が疑われた。OCT 画像より、裂溝部にエナメル質脱灰が生じており、わずかに欠損が認められた。口腔清掃状態が良好であり、引き続き口腔清掃を継続するように指導、歯面清掃、フッ化物塗布を行った。また、モニタリングを行うこととした。
年齢 47 歳 性別 女		(至) 2023 年 7 月 10 日		

他 例（病名ごとに記載すること）文献 9 より 17 症例（健全部：8 症例、Ce：11 症例、C1：2 症例）

例)

論文 13 より 5 症例

図 3 34 歳 女性、左上 1 Ce、治療経過：歯面清掃、フッ化物塗布を行った後に経過観察

図 4 48 歳 女性 左下 7 C2、治療経過：コンポジットレジン修復、転帰：治癒

図 6 31 歳 男性 左下 6 C1、治療経過：経過観察

図 7 25 歳 男性 左上 6 C2、治療経過：コンポジットレジン修復、転帰：治癒

図 12 66 歳 女性 右上 6 歯根破折、治療経過：抜歯、転帰：治癒

② 有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例 0 症

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

マクネマー検定をベースに患者内相関を補正して算出しました。過去の研究に基づき、X線画像の感度を 0.70、OCT の感度を 0.85 と仮定し、有意水準 5%、検出力 80%として計算した結果、目標症例数は 67 例と設定しました。

【別添6】「歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

1. 初回（ベースライン）

診療担当医師は、同意取得後に口腔清掃を行い、臼歯隣接面に対して視診、診断に必要な X 線および OCT 撮影を実施する。

視診および X 線画像の結果に基づき、C2 以上の齲蝕が認められる場合には修復治療を行い、Ce および C1 齲蝕に対してはフッ化物塗布等の管理療法を行う。なお、C1 の中で明らかな齲窩の形成が認められる齲蝕があれば修復治療を行う。

また、原則的に治療判断に際して OCT 所見は使用しない。OCT 画像により齲蝕が疑われる所見が得られた場合には、患者へ説明の上、継続的にモニタリングを行い、必要に応じて追加の X 線検査等を実施し、視診所見を含めた総合的判断により、治療方針を決定する。

2. 経過観察（3 カ月毎）

診療担当医師は、3 カ月毎に視診を実施し、必要に応じて X 線画像および OCT 撮影を行う。

齲蝕の進行が認められた場合には、視診および X 線画像に基づき治療介入を行う。

また、口腔清掃およびフッ化物塗布等の管理療法は、患者の状態に応じて通常診療として適宜実施する。

3. 12 カ月評価および最終判定

12 カ月経過後、診療担当医師は視診を実施し、必要に応じて X 線画像および OCT 撮影を行う。

初診時および経過観察期間中の視診所見、X 線所見、治療介入の有無および臨床経過を統合し、委員会メンバーが複合参照標準として最終判定を行う。

なお、OCT 所見は複合参照標準には含めない。

4. 画像評価および診断

診断医師は、視診（口腔内カメラ画像）+X 線画像および OCT 画像について、それぞれ独立して診断を行う。

5. 統計解析

複合参照標準を基準として、視診+X 線画像および OCT 画像の C2 齲蝕に対する感度および特異度を算出する。

また、Ce および C1 病変の C2 への進行を評価し、各診断法の早期検出能を検討する。

【別添 7】「歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理療法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科保存専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者 [術者] として () 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> [それに加え、助手又は術者として () 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤歯科医師 2 名以上。
他診療科の医師数 注 2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科衛生士)・不要
病床数	要 () 床以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査 (24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	(臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 () 症例以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	

頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。