

公益社団法人 日本矯正歯科学会 アライナー型矯正装置による治療指針

I. 背景・経緯

昨今、カスタムメイドのアライナー型矯正装置（以下アライナーと記す）を従来のマルチブラケット法を適応していた症例に用いる事例が増加しております。それに伴い、一部の装置ではトラブルも発生しております。

そのため、公益社団法人日本矯正歯科学会は、監督官庁である厚生労働省に、カスタムメイドの矯正装置の医薬品医療機器法（当時薬事法）及び歯科技工士法における位置付けとその使用にあたっての注意点を確認いたしました。

その結果、海外カスタムメイド矯正装置は、歯科技工士法上の矯正装置にも、薬事法上の医療機器にも該当しない旨の回答をいただき、加えて、診療にあたっては、「歯科医師が患者への十分な情報提供を行った上で患者の理解と同意を得ることを遵守するとともに、歯科医師の全面的な責任の下で使用されたい。」との指示を頂きました^{*註1}。また国内で作製されるカスタムメイド矯正装置は技工物であり、歯科医師の指示書により作製されることとなっております(歯科技工士法第4章18条)。

従いまして、アライナーを用いて治療する歯科医師はその設計を含め、治療計画、治療結果に全責任を負う必要があります。

そこで公益社団法人日本矯正歯科学会は、安心して安全な矯正歯科診療を提供し、また患者の信頼性を確保する目的で、本学会倫理規定^{*註2}を遵守し、アライナーを使用した矯正治療が安全かつ適正に行われるよう指針を作成するに至りました。

II. 指針の作成

今回の指針作成にあたって、公益社団法人日本矯正歯科学会は医療問題検討委員会にマウスピース型矯正装置指針策定のためのワーキンググループ（以下WGとする）を設置し、アライナー治療に関するアンケート調査を実施し、その調査結果に十分な検討を加え指針を作成しました。

この指針は今後の治療技術の進歩とエビデンスの蓄積に応じて随時改訂します。

【指針作成の目的】

本指針は、アライナーを使用するにあたり、安全で良質な医療を患者に提供するために、

- 1) 現時点で適正と考えられる適応と術式、その取り扱いを示すこと
- 2) 治療レベルの施設間格差を少なくすること
- 3) 治療の安全性と治療成績の向上をはかること
- 4) 医療従事者と患者の相互理解に役立てること

を目的としております。

【対象・注意事項】

本指針は、アライナーを用いる歯科医師（本学会会員）を対象としております。

本指針に記載されている内容に関しては、公益社団法人日本矯正歯科学会が責任を負うものとします。

しかし、治療結果に対する責任は直接の治療担当歯科医師に帰属し、学会は責任を負いません。

使用に際しては、アライナーの目的、必要性、有効性、他の治療法、さらにアライナー治療が不十分な場合の代替治療の受容などについて、患者に十分な説明を行い、必ず文書により同意を得て下さい。

1. 診断と治療計画

診断と治療計画の立案は、必ず、治療を担当する歯科医師が行わなければなりません。

とくに、担当歯科医師には、製作者（企業・技工所等）側から提示されるコンピュータ・シミュレーション、（もしくは徒手によるセットアップ等）を用いた歯の移動について、その生物学的な妥当性を判定する能力と、それによってもたらされる結果について担保する責任が求められます。

矯正治療は、個々の生体における歯冠の位置ばかりではなく、歯根の植立状態や歯周組織の健全性、顎顔面領域と歯列の位置関係、咬合や咀嚼機能など様々な生物学的な要因によって影響されます。

そのため、症例ごとの特徴を把握し、シミュレーション上で治療開始前として設定された上下歯列の咬合状態を正確に評価するとともに、歯根の位置を推定し、移動の際に負荷される荷重や移動方向、移動歯の数や順序、非移動歯（固定源）の設定などを十分に考慮して、治療目標を達成するために実現可能で効率的な移動方法やフォースシステム（移動の力系）を決定する必要があります。

したがって、矯正診療に関する専門的な診断能力、治療技能、経験が不可欠です。

2. 適応症

【推奨される症例】

- 1) 非抜歯症例で、以下の要件を満たす症例
 - ・軽度の空隙を有する症例
 - ・軽度の叢生で歯列の拡大により咬合の改善が見込まれる症例
 - ・大きな歯の移動を伴わない症例
- 2) 矯正治療終了後の後戻りの改善症例
- 3) 抜歯症例であっても歯の移動量が少なく、かつ傾斜移動のみで改善が見込まれる症例
- 4) 金属アレルギーを有する症例

【推奨されない症例】

- 1) 抜歯症例
 - ・犬歯が遠心傾斜している症例
 - ・前歯部が大きく舌側傾斜している症例
 - ・歯の大きな移動を必要とする症例
 - ・大きな回転、圧下・挺出を必要とする症例
 - ・患者の協力度が低い症例
- 2) 乳歯列期、混合歯列期で顎骨の成長発育や歯の萌出の正確な予測が困難な症例
- 3) 骨格性の不正を有する症例

3. 治療における留意点

- 1) 効果は装着時間に影響される
- 2) 傾斜移動が多い
- 3) 抜歯症例では、予期しない移動が発生することがある
- 4) 術前のシミュレーションには歯根の位置に関する情報が欠けている
- 5) 歯冠形態によっては把持力に差異を生じることがある
- 6) 咬合面を覆う形態のため、臼歯部が圧下されることがある
- 7) 保険診療には使用できない

4. 施設基準と術者の資格

上記を踏まえ、アライナー治療において、以下の施設基準、資格が望ましい。

【施設基準】

- ・顎顔面形態の特徴を把握するために側面頭部 X 線規格写真撮影装置を有していること。

【術者の資格】

以下のいずれかに該当する者。

- ・公益社団法人日本矯正歯科学会認定の認定医以上の資格を有する者。
- ・学会指定研修機関（大学病院等）における矯正歯科基本研修修了の後、その期間を含めて、5 年以上にわたり、矯正歯科臨床研修を修了した者。
- ・上記と同等の学識、技術、経験を有すると学会が判断する者。

5. 転医、返金

学会の倫理規定^{*注3}に則るものとする。

6. リスク対策

不測の事態を考慮し、治療にあたっては、患者に治療法の利点・欠点、及び代替治療法について十分に説明し、理解して頂いた上で、同意を得ること。

III. 補足資料

*注 1

「海外カスタムメイド矯正装置の使用にあたっての遵守事項」

1. 海外カスタムメイド矯正装置は、日本国の薬事法上の医療機器および歯科技工士法上の矯正装置に該当しないことを患者に説明すること。
2. 海外カスタムメイド矯正装置以外に日本国の薬事法上の医療機器および歯科技工士法上の矯正装置による治療方法が存在することを、患者に十分説明すること。
3. 海外カスタムメイド矯正装置を用いた治療を行う歯科医師は、個人の全責任において使用すること。
4. 海外カスタムメイド矯正装置の使用に当たり上記内容を患者に十分な説明の上、理解と同意を得て同意書を作成すること。

【カスタムメイド（マウスピース型等）の矯正装置の注意事項】より抜粋

（日本矯正歯科学会ホームページ http://www.jos.gr.jp/news/2014/0709_10.html 2014年7月9日）

*注 2

公益社団法人日本矯正歯科学会倫理規定 第16条及び26条

*注 3

公益社団法人日本矯正歯科学会倫理規定第35条3

【アンケート調査結果】

平成 28 年 9 月に WG が組織され、大学病院、地区学会、日本臨床矯正歯科医会の協力を得てアンケート調査を実施し、総数 162 件の回答を得た。

＜アンケート結果抜粋＞

- 1) とくに不測の事態への対処法として最も多いものは、マルチブラケット装置の併用、次いでアライナーの再製作であった。
- 2) アライナーを使用した治療に矯正歯科の専門的技量が必要であるかを問う設問において、回答者の99%が必要であると回答された。
- 3) 具体的に必要とされる技量としては、「矯正診断の知識と治療技術全般」や「不測の事態における対処能力」、「アライナーによる歯の移動の特性の理解」などが挙げられた。
- 4) マウスピース装置の種類や作製方法によっては、移動や適応に差があるとする意見もあった。

アライナー型矯正装置による治療指針

平成 29 年 2 月 27 日発行

編集者 公益社団法人 日本矯正歯科学会

マウスピース矯正歯科装置指針 WG

WG 長 榎宏太郎

小川清史、久保田雅人、坂本紗有見、

辻英彦、土屋俊夫、橋場千織、

野村泰世、宮澤健

幹事 柳澤若菜

監修 公益社団法人 日本矯正歯科学会

理事長 清水典佳

発行者 公益社団法人 日本矯正歯科学会

理事長 清水典佳

〒170-0003 東京都豊島区駒込 1-43-9
