

200/0760

厚生科学研究研究費補助金 感覚器障害研究事業

視聴平衡覚を代償する機器の開発、改良に関する研究：
屈折矯正手術および眼内レンズ挿入術とその視覚の質に関する研究
(H13-感覚器-011)

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

野田 徹

平成14(2002)年 4月

厚生科学研究研究費補助金

感覚器障害研究事業

視聴平衡覚を代償する機器の開発、改良に関する研究：
屈折矯正手術および眼内レンズ挿入術とその視覚の質に関する研究
(H13-感覚器-011)

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 野田 徹

平成14(2002)年 4月

目 次

I. 総括研究報告	
視聴平衡覚を代償する機器の開発、改良に関する研究： 屈折矯正手術および眼内レンズ挿入術とその視覚の質に関する研究	----- 1
野田 徹	
II. 分担研究報告	
1. 白内障手術患者へのクリティカルパス導入 -患者立脚型医療アウトカムによる臨床評価-	----- 9
田中靖彦	
2. 生体人眼網膜像のシュミレーション -シングルパスPSFを利用した網膜像の推定と視力の予測-	----- 15
大沼一彦	
3. 新しいPoint Spread Function解析装置による正常眼、白内障眼および眼内 レンズ挿入眼の視機能評価	----- 27
根岸一乃	
4. 眼内レンズ挿入眼の眼底観察像の光学的解析 -プリズム型前置レンズによる周辺部眼底観察像の収差とその補正の可能性-	----- 31
平山典夫	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 55
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 59

厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
総括研究報告書

視聴平衡覚を代償する機器の開発、改良に関する研究：
屈折矯正手術および眼内レンズ挿入術とその視覚の質に関する研究
（H13-感覚器-011）

主任研究者 野田徹 国立病院東京医療センター眼科医長

研究要旨：

眼内レンズ挿入術および屈折矯正手術は、より高度な視機能の質の実現との観点から、両者を相補的な広義の屈折矯正手術として考えられている。本研究では、それらの屈折矯正に関わる手術において、視覚の質の評価法の確立とより高度な視機能の実現、質の高い手術診療環境の確立にむけての問題点を検討、解決し、その実践に必要な機器の開発と臨床応用を併せて行う。今年度は以下の主要課題に関して研究を行った結果につき報告する。

1. 眼内レンズ挿入眼、屈折矯正手術眼の視機能・光学特性を解析する機器の基礎開発：Point Spread Function (PSF)解析装置の開発に関する研究

昨年度の研究において基礎開発を行った眼底からの鏡面反射成分を利用したダブルパスPSF解析装置に改良を加え、臨床実験機を製作した。この装置によって測定したダブルパスPSFからシングルパスPSFとMTFを算出し、さらに視力チャート視標との重積分により推定網膜像を得、そのコントラスト解析と推定視力を算出した。それらのデータに関して、正視眼、近視性乱視眼において、自覚視力測定値との一致を確認した。

2. 眼内レンズ挿入眼、屈折矯正手術眼の視機能、光学特性解析機器の臨床応用：PSF解析装置の臨床応用に関する研究

さらに、PSF解析装置（臨床実験機）を用いて、臨床症例（正常眼、白内障眼、眼内レンズ挿入眼）の視機能の客観的な解析を試みた。各症例において同様の方法でシングルパスModulation Transfer Function (MTF)を算出し、年齢や白内障の混濁形態などによる影響を定性的および定量的に検討した。

3. 眼内レンズ挿入眼の眼底観察法の確立：眼内レンズ挿入眼の眼底観察系の光学的解析に関する研究

眼内レンズ挿入眼の眼底観察像の光学的解析に関して、本年度は、プリズム型コンタクトレンズを前置して周辺部眼底の観察を行った場合の観察像の光学的収差とその補正の可能性につき検討した。光線追跡法による推定眼底像のスポットダイアグラムと各波長光におけるMTFとを算出することにより、色収差および非点収差の発生状態の評価を行い、両収差が眼底観察像を有意に劣化させているとの結果を得た。さらに、非点収差の補正に可変円柱レンズ、色収差の補正に可変色分散プリズムを顕微鏡の中間鏡頭系に実際に組み入れて収差補正を試みた場合と仮定した場合のスポットダイアグラムとMTFをあわせて求めた結果、両収差の補正は眼底観察上、極めて有効であるとの結果を得た。

4. 眼内レンズ挿入手術の手術診療体制の確立：感覚器政策医療ネットワーク施設による白内障手術診療体制についての多施設共同研究

白内障患者へのクリティカルパス（CP）の導入と入院期間及

び患者から見たケアに対する評価の関連を基調として、白内障手術診療体制に関する国立病院感覚器政策医療ネットワーク施設12施設中10施設を対象とした全国的な横断調査を行った。各施設において、CP施行の有無、患者情報と共に、各種の指導・計画・承諾書、各種検査オーダの遂行状態などの医療サービス体制の評価、医療経済面での評価（入院日数・入院中の総レセプト点数）自己記入式アンケートによる患者からの医療サービスの質に関する主観的評価を行った。その結果、CPは多くの施設で導入が進められているが、今後さらに医療の質の向上をアウトカムとして設定したCPの質の改善を要することが示唆された。

これらの研究成果は、それぞれ、眼内レンズ・屈折矯正手術における視覚の質に関する客観的評価法の開発とその臨床応用、術後の眼底管理法の確立、手術診療体制の確立において有用であると考えられる。

分担研究者

田中靖彦
国立病院東京医療センター院長

大沼一彦
千葉大学工学部情報画像光学科
応用情報光学講座認識情報光学分野
助教授

根岸一乃
慶應義塾大学医学部眼科学教室専任講師

平山典夫
(株)HOYAヘルスケア薬事室マネージャー
日本眼光学学会理事

A. 研究目的

近年、眼内レンズ挿入術および屈折矯正手術は、より高度な視機能の質を実現するという観点から、両者を相補的な広義の屈折矯正手術として考えるようになってきている。本研究では、それらの屈折矯正に関わる手術において、さらに安全で質の高い手術診療環境の確立と、より高度な視機能の実現にむけての問題点を検討、解決し、その実践に必要な機器の開発、改良を併せて行う。

高齢化社会の中、毎年70万件以上の人口が白内障手術をうけ、その後眼内レンズ挿入眼として生活している。高齢者のQuality of Visionは眼内レンズ機能に大きく依存している。近年様々な材質、デザインの眼内レンズが開発・臨床応用されているが、材質による収差特性・生体適合性など解決すべき問題点は多く残されている。本研究は、眼内レンズの素材やデザインによる光学特性の詳細を明らかにし、さらに良好な視機能を実現するためのレンズの選択と今後のレンズ開発の基礎となるべき光学的条件に

ついて検討する。さらに、手術術式、合併症、手術環境の再検討と共に、インフォームドコンセントの確立やクリニカルパスの導入の意義などを含めた総合的な手術診療体制に関しても多施設共同研究により現状の問題点を検討し、より質の高い手術診療体制のありかたを考察する。

一方、屈折矯正手術に関しては、既にエキシマレーザーによる屈折矯正（近視・乱視の矯正）手術が、欧米・アジア諸国を含めた数多くの地域で行われている。2000年1月、エキシマレーザーの厚生省認可により本邦においても Photorefractive keratectomy (PRK) が正式に承認された。さらにエキシマレーザーを用いた laser in situ keratomileusis (LASIK) は、視力回復の迅速さと疼痛軽減などの利点から、世界的に急速な広がりを見せている。本邦における屈折矯正手術の普及は既に予想されており、今後3年間（2000-2002年）で37万件の行われるとの試算もある。

しかし、歴史の浅いこの手術には未解決の問題も多い。具体的には、(1)術後の特殊な角膜形状の眼に対する検査法が確立しておらず、検査測定値が不正確であること、(2)術後眼に白内障手術を行う場合眼内レンズの度数予測が困難であること、(3)術後のQuality of Visionが確立されていないこと、

(4)手術術式が確立されていないこと、などである。例えば、(1)眼圧測定値が不正確な場合、失明にもつながる緑内障の早期発見や治療効果の判定が困難となる。(2)術後患者が将来白内障となった場合、眼内レンズ度数が従来の計算式では算出不能であり、適切な眼内レンズ度数が決定できない。(3)視力検査における測定値は良好であっても、日常生活の様々な状況の中で視機能に障害が生じている可能性がある。屈折矯正手術の普及が予測される以上、このような手術の弊害の解決は急務であり、今後公的な施設での基礎データの蓄積・検討が重要である。

本研究は前記の問題点の解決を目的とし、特に、術前後の視機能評価、眼科各検査における測定値に影響する要因の解明と、それらの臨床評価に必要な測定機器の開発、改良を行い、その成果により、安全な手術術式の確立と共に、これらの屈折矯正手術における術後管理を含めた安全性の確立に寄与したい。

B. 研究方法

今年度は以下の主要な課題に重点をおいて研究を行った。

1. 眼内レンズ挿入眼、屈折矯正手術眼の視機能・光学特性解析機器開発に関する基礎的研究：
Point Spread Function (PSF)解析装置の開発に関する基礎研究

昨年度の研究において基礎開発を行った眼底からの鏡面反射成分のみを利用したダブルパスPSF測定・解析装置に関して臨床実験機を製作し、臨床応用への改良を行った。さらに、この装置によって測定したダブルパスPSFから算出したシングルパスPSFに基づいて下記の可能性についての検討を行った。

I) 網膜像シミュレーション。
II) シミュレーション網膜像からのコントラスト特性の算出と視力の推定。
III) 裸眼のPSFの測定結果からの矯正視力の予測。
被検眼網膜上に形成されている網膜像をシミュレートは、算出したシングルパスPSFと視標チャートとのコンボリューション積分により行い、さらにこの網膜像のコントラスト解析により他覚的に視力を推定した。また、3次元補間によって、矯正前のシングルパスPSFから矯正後のシングルパスPSFを求め、矯正後の網膜像と到達可能視力とを予測した。

2. 眼内レンズ挿入眼、屈折矯正手術眼の視機能、光学特性解析に関する臨床的研究：Point Spread Function (PSF)解析装置の臨床応用に関する研究
Point Spread Function(PSF)解析装置（臨床実験機）を用いて、臨床データの収集とその解析を行った。正常眼、白内障眼、眼内レンズ挿入眼に関して、視機能の客観的な解析を試みた。各症例において測定したダブルパスPSFからModulation Transfer Function (MTF)を算出し、年齢や白内障の混濁形態などによる影響を定性的および定量的に検討した。同時に求めたsingle-pass PSFを用いて、種々の大きさのランドルト環視標の網膜像をコンピューターでシミュレーションし、個々の症例の視覚状態の推定と同時に推定視力を算出した。

<PSF測定装置に関する安全性・倫理面への配慮>

実験測定機の測定部デザインや動作機能に関しては、すでに臨床使用が一般化しているオートレフラクトメータに準じたものとし、測定に用いる赤外波長レーザー光は、定められた安全基準の1/10に満たない光量とした。被検者に関しては、検査の機器に関する理解と同意を得て測定を行った。

3. 眼内レンズ挿入眼の眼底観察法の確立：眼内レンズ挿入眼の眼底観察系の光学的解析に関する研究
眼内レンズ挿入眼の眼底観察像の光学的解析を行った。本年度は、プリズム型コンタクトレンズを前置して周辺部眼底の観察を行った場合の観察像の光学的収差とその補正の可能性につき検討した。LeGrand模型眼に高屈折素材プリズム型コンタクトレンズを前置し、手術用顕微鏡（TOPCON OMS-610）を用いて観察される推定眼底像を想定し、そのスポットダイアグラムと各波長光におけるMTFとを光線追跡法により算出することにより、色収差および非点収差の発生状態の評価を行った。さらに、非点収差の補正に可変円柱レンズ、色収差の補正に可変色分散

プリズムを顕微鏡の中間鏡頭系に実際に組み入れて収差補正を試みたと仮定した場合のスポットダイアグラムとMTFをあわせて求め、収差補正の効果について検討した。

<倫理面への配慮>

各種光学条件は機器の設計上のデータを用い、必要な場合は、実測して値を求め、光学計算ソフト上で解析を行うものであり、倫理上の問題はない。

4. 眼内レンズ挿入手術の手術診療体制の確立：感覚器政策医療ネットワーク施設による白内障手術診療体制についての多施設共同研究

白内障患者へのクリティカルパス（CP）の導入と入院期間及び患者から見たケアに対する評価の関連を基調として、白内障手術診療体制に関する国立病院感覚器政策医療ネットワーク施設12施設中10施設（国立千葉病院、国立病院東京医療センター、国立金沢病院、国立京都病院、国立大阪病院、国立病院岡山医療センター、国立善通寺病院、国立病院九州医療センター、国立長崎中央病院、国立熊本病院）を対象とした全国的な横断調査を行った。各施設においてインフォームドコンセントが得られた連続した手術患者に関して、CP施行の有無を基調として、患者情報と共に、以下の評価項目についての横断的前向き調査を行い、その結果を集計し、統計的に解析した。

1) 入院治療・手術・服薬に関する指導・計画・承諾書、各種検査オーダの遂行状態

2) 入院日数・入院中の総レセプト点数。

3) 健康状態に関しての自己記入式質問票患者アンケート調査。

4) 医療に対する患者からの下記の点に関する主観的評価をリッカート法による数値化。

① 入院時の説明に対する充足度

② 病院利用に対する満足度

③ 病院機能に対する評価

<倫理面への配慮>

研究にあたっては、調査対象となる患者すべてに対して、研究内容に関して個人情報を含む事項を研究に利用する点を含めて具体的に説明を行い、事前にインフォームドコンセントを得た上で行った。アンケート調査は、任意の同意の上で行った。調査内容は個人情報としてではなく、統計情報としてとりあつかい、第三者の閲覧から保護した。

C. 研究結果

1. PSF解析装置の開発に関する基礎的研究

I) 網膜像シミュレーション

ダブルパスPSFから算出したシングルパスPSFとランドルト視力チャートとのコンボリューション積分によりシミュレーション網膜像が得られた。

II) シミュレーション網膜像からのコントラスト特性の算出と視力の推定

正視眼、近視性乱視においてPSF解析から求められたシミュレーション網膜像と、そのコントラスト特性を算出した。さらに、視力の解析限界とされるコントラスト基準値：15% に対応する推定小数視力値を求め、自覚的視力値とほぼ一致する結果を得た。

III) 裸眼でのPSFの測定結果からの被検眼の矯正視力の予測

近視性乱視から得られたPSFの前焦線、後焦線像からシミュレーション網膜像とコントラスト特性を算出した。そのコントラスト特性のから算出した予測小数視力値は、実際の自覚矯正視力値とほぼ一致するとの結果を確認した。

2. 眼内レンズ挿入眼、屈折矯正手術眼の視機能、光学特性解析機器の臨床応用：

PSF解析装置の臨床応用に関する研究

PSF測定値からの解析結果は、正常眼では、MTFは年齢とともに低下し、高齢者では特に中周波数領域の低下が著明であった。白内障眼では全周波数領域で正常眼よりもMTFの低下がみられたが、そのパターンは白内障の混濁形態により異なっていた。たとえば、び慢性に混濁した白内障眼では全周波数領域においてMTFは一様に低下したが、中心付近のみに強い混濁をもつ白内障眼では低および高周波数領域よりも中間周波数領域において顕著な低下を示した。白内障眼のMTFは白内障術後は改善した。ランドルト環視標の網膜像シミュレーションにより、被検眼における結像状態の違いが客観的、具体的に示された。

3. 眼内レンズ挿入眼の眼底観察系の光学的解析に関する研究

プリズムレンズを前置して観察した周辺部眼底像には、非点収差（同一波長の光束におけるX軸方向とY軸方向の結像位置のずれ）と色収差（各波長毎の光束のスポットダイアグラムのずれ）が顕著に生じており、観察像の質の劣化をまねく原因となることが示唆された。それらの収差の補正のため、可変円柱レンズと可変色分散プリズムを顕微鏡に組み込むことにより、スポットダイアグラムおよびMTFプロファイルの解析データにおいて両収差は著明に軽減されたとの結果を得た。

4. 眼内レンズ挿入手術の手術診療体制の確立： 感覚器政策医療ネットワーク施設による白内障手術診療体制についての多施設共同研究

平均入院日数、平均レセプト点数にCPあり群となし群で差は認められなかった。入院時の説明に対する充足度はCPあり群85.7、なし群90.7 (P=0.05)であった。また、病院機能に対する主観的評価と病院利用に対する患者満足度については2群間には有意差はなかった。

D. 考察

1. PSF解析装置の開発に関する基礎的研究

本研究で開発をすすめているPSF解析装置は、被験眼網膜からの鏡面反射成分のみを抽出し、そのStrahl-ratioが最大値となるダブルパスPSFを測定するものである。今回、我々は、このダブルパスPSFからシングルパスPSFを算出する方法で、網膜像のシミュレーションと視力の推定とを行った。

既に報告されている波面センサーによる測定からPSF(Point Spread Function)を算出する方法では、眼球光学系中間透光体の混濁により情報が欠落し測定不能となる可能性が予想されるが、本研究では、この眼球光学系の光学的劣化情報を含む網膜像評価を目的として本法を試みた。

ダブルパス方式によってMTFは正しく推定されるの

で、眼鏡レンズによって補正可能なデフォーカスや非点収差などの偶数収差に関する情報は保存されるが、そのOTF(Optical Transfer Function)は位相情報は失われているため、コマ収差、歪曲収差などの奇数収差に関する情報が欠落する。従って、その結果は主観的な評価とは異なることが指摘されている。

しかし、本報告による、正常眼のシミュレーション網膜像にRayleigh基準を適用した推定視力値は、実際の自覚検査による視力値に近い値であった。これにより、本法により得たシミュレーション網膜像は、実際の網膜像に近いものであると考えられる。

また、矯正後到達可能な予測視力値も、実際の自覚検査による視力値とよく一致したことから、本方法は、矯正前に、矯正後の到達可能視力を予測する方法としても有効である可能性が示唆された。

2. PSF解析装置の臨床応用に関する研究

PSF解析装置は、眼球全体の光学機能の影響により生じる像の質を表すPSF測定値からMTF解析、網膜像、推定視力値を算出するため、屈折異常眼やLASIK術後眼ばかりでなく、白内障や後発白内障など透光体に混濁のある症例を含め、幅ひろい症例での光学的解析を可能とし、網膜像の推定を行うことができると考えられる。したがって、角膜混濁、白内障、後発白内障などの病態の進行程度や治療適応などの客観的基準としての評価法、さらに、白内障術後眼、屈折矯正手術術後眼などの詳細な視機能評価に適した評価法となる可能性が示唆された。白内障眼では、混濁形態により、MTFの低下のパターンが異なり、ランドルト環網膜像シミュレーションではそれぞれの被検眼の結像状態が具体的に示された。そのシミュレーション網膜像により、患者の実際の見え方の医師による具体的な把握が容易となり、術前、術後の視機能に関するインフォームドコンセントの観点からも有用と考えられた。

3. 眼内レンズ挿入眼の眼底観察系の光学的解析に関する研究

眼内レンズ挿入眼はその光学的条件の特殊性から、周辺部眼底の観察が困難である。眼底周辺部は、網膜剥離など重篤な眼疾患の原因病巣の発生部位であり、診断、レーザー治療、硝子体手術において、その詳細な観察を可能とする方法論の確立は急務である。今回は、特に硝子体手術において最も汎用されているプリズムレンズによる眼底観察像の解析を行い、その観察像には顕著な非点収差、色収差が生じていることが明らかになった。これらの結果は、実際の手術において周辺部眼底の観察の障害の主要な原因と考えられた。そこで顕微鏡観察光学系において両収差の補正系の組み入れを想定し、眼底観察像における改善効果を評価したところ、著明な観察像の改善が得られる可能性が示唆された。

近年、画像工学技術領域においては、肉眼よりも低照度で観察可能な高解像度の映像システムが既に開発されており、手術顕微鏡眼底観察の基本形態の革新がなされる可能性が現実的な見通しとなった。近未来的には、顕微鏡を用いた眼底観察は、レンズ光学系を介して肉眼的に行う系とCCDをはじめとする光学素子を介して画像をディスプレイに表示して観察する場合とが考えられるが、いずれの場合を

想定しても、今回の解析結果は、今後、硝子体手術における良好な眼底観察条件を得るためのシステムの開発、さらにその映像化における条件設定において必要な情報となると考える。

4. 眼内レンズ挿入手術の手術診療体制の確立： 感覚器政策医療ネットワーク施設による白内障手術 診療体制についての多施設共同研究

入院日数・レセプト点数は入院期間において病院内に大きな差があり、CPの有無での比較は難しいと考えられる。また、検証方法として、CP導入前後のデータによる比較も必要であったと考えられた。各種オーダー・承諾書類の完了状況に関しては、前日までに指示が完了されていない項目がCPあり群でより多いものがあり、CP試行におけるリスクマネジメントの改善というアウトカムを目的としたCPの見直しが必要であることが示唆された。

患者サイドからの主観的評価に関しては、病院機能と病院利用に対する患者満足度について2群間に有意差はなく、現時点ではCPが患者満足度を高めるというアウトカムを目的として有効に使用される段階には至っていないものと考えられた。今後、より患者に立脚したCPの改善が必要であることを示唆した。

今回の横断的な評価を基に、CP導入がより有効に機能すべく今後は縦断的な観察を含めた再評価の必要性があると考えられた。

E. 結論

眼内レンズ挿入眼、屈折矯正手術において、視覚の質の評価法の確立とより高度な視機能の実現、質の高い手術診療環境の確立にむけての問題点を検討、解決し、その実践に必要な機器の開発と臨床応用に関する研究を行った。

術後の他覚的な視機能・光学特性解析を目的としたPSF解析装置の基礎開発および臨床症例に関する研究においては、I) 被検眼の網膜像シミュレーション、II) シミュレーション網膜像からのコントラスト特性の算出、III) PSF測定結果からの矯正視力の予測、についての検証結果から、PSF解析装置の有用な臨床応用への可能性が示唆された。

眼内レンズ挿入眼の術後管理に必要な眼底観察法に関する研究結果においては、プリズムレンズを用いた周辺部眼底観察像には、非点収差、色収差の発生を伴い、その解析と補正が良好な条件での眼底観察を可能とすると考えられた。さらに、これらの解析データは、今後の眼底観察システムの開発において有用な情報となると考えられた。

白内障手術診療体制に関する研究に関しては、国立病院政策医療ネットワーク感覚器専門施設における多施設共同横断調査結果から、国立病院における手術診療体制の充実のためには、明確なアウトカムを設定したCPを基調としての質の改善が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 学会発表

1) 一般講演

Negishi K, Kobayashi K, Ohnuma K, Ohno K, Noda T: Visual simulation system according to the point spread function analysis in various patients. American Society of Cataract and Refractive Surgery, Annual meeting, 2001, San Diego, USA

Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Noda T, Negishi K, Ohno K: A comparison of scattering reflection and specular reflection for double-pass MTF of the human eye. The association for research in vision and ophthalmology, Annual meeting, 2001, Florida, USA

Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Ohno K, Noda T: Evaluation of visual function using a new point spread function analysis system in normal, cataractous, and pseudophakic eyes. The association for research in vision and ophthalmology, Annual meeting, 2001, Florida, USA

Kosaka K, Negishi K, Yamazaki S, Yoshino M, Nakamura K, Kurosaka D, Mashima Y: The effect of pupil size on night vision contrast sensitivity in LASIK patients. American Society of Cataract and Refractive Surgery, Annual meeting, 2001, San Diego, USA

Yamazaki S, Negishi K, Kosaka K, Yoshino M, Nakamura K, Kurosaka D, Mashima Y: The effect of central glare on night vision contrast sensitivity in LASIK patients. American Society of Cataract and Refractive Surgery, Annual meeting, 2001, San Diego, USA

大野建治、佐野雄太、柴 琢也、北原 健二
Optical Path Difference Scanning System (OPD-Scan)の再現性と瞳孔径の影響
第24回日本手術学会総会, 2001年1月26日~28日 大阪

根岸一乃: エキシマレーザー手術の合併症第1回感覚器疾患講習会講演, 2001, 東京

根岸一乃: エキシマレーザー手術の適応と禁忌。第1回感覚器疾患講習会講演, 2001, 東京

根岸一乃: 屈折矯正手術の課題。城南眼科集談会, 特別講演, 2001, 東京

根岸一乃: 眼科学の臨床からみたレーザーの安全。第2回日本レーザー医学会安全教育セミナー, 教育講演, 2002, 東京

根岸一乃: 屈折矯正手術(LASIK)--診療の実際と今後の課題--。杏林アイセンター招待講演, 2002, 東京

根岸一乃: ポイントスプレッドファンクション解析

装置によるLASIK術後眼の視機能評価,第1回東北屈折矯正研究会,招待講演,2002,仙台

根岸 一乃、大沼一彦、平山典夫、大野 建治、野田 徹: 眼内レンズ挿入眼における色収差の偽調節への影響.第24回日本手術学会総会,2001大阪

小坂晃一、吉野真未、中村邦彦、根岸一乃、黒坂大次郎、真島行彦: LASIK術前後の夜間コントラスト感度と瞳孔径. 第24回日本手術学会総会,2001大阪

吉野真未、中村邦彦、加藤克彦、根岸一乃、黒坂大次郎: 眼内レンズ後面突出度の水晶体上皮細胞に対する影響.第16回日本眼内レンズ屈折手術学会,2001,福岡

根岸一乃、仁科幸子、山田正夫、東範行: PAX6変異を伴う先天無虹彩の一家系. 第26回小児眼科学会総会,2001,東京

根岸一乃、清水里美、山崎重典、小坂晃一、吉野真未、中村邦彦、黒坂大次郎、真島行彦: 慶應義塾大学病院におけるLASIK診療の実際. 第719回 東京都眼科集談会,2001,東京

根岸 一乃、大沼一彦、平山典夫、大野 建治、野田 徹: 眼内レンズ挿入眼における色収差の偽調節への影響.
第24回日本手術学会総会,2001年1月26日~28日 大阪

大野 建治、野田 徹、平井 香織、黒川 直行、根岸 一乃、佐野 雄太:
蛍光濾過フィルターを用いた細隙灯顕微鏡による角結膜フルオレセイン染色所見の観察・撮影法
第17回角膜移植学会第25回角膜カンファランス.
2001,大阪 (2001年2月8日~10日)

根岸一乃、大野建治、平井香織、高橋慶子、野田徹、林達敏: オゾン水によるLASIK術前消毒とフラップ下洗浄.
第17回角膜移植学会第25回角膜カンファランス.
2001,大阪 (2001年2月8日~10日)

大野建治、小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、大沼一彦、平山典夫、根岸一乃、野田 徹: Point Spread Function解析システムによる人眼眼球光学系double-pass MTFの解析:
第105回日本眼科学会総会2001,横浜2001/04/19 - 2001/04/22

根岸一乃、小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、大沼一彦、平山典夫、大野建治、野田 徹:
新しいPoint Spread Function解析装置による正常眼、白内障眼および偽水晶体眼の視機能評価,
第105回日本眼科学会総会2001,横浜 2001/04/19 - 2001/04/22

平井香織、細田ひろみ、大野建治、野田徹、根岸一乃:

前囊切開窓の完全閉鎖に対しNd:YAGレーザー前囊切開術を行った1例.

第16回日本眼内レンズ屈折手術学会,2001,福岡

黒川直行、細田ひろみ、林 康司、野田 徹、根岸一乃、森實秀子、秋山健一、野田 徹: 自然治癒をみた朝顔症候群に伴う網膜剥離の1例.

第26回日本小児眼科学会総会 2001,東京2001年5月19日

根岸一乃、小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、大沼一彦、平山典夫、大野建治、野田 徹:
Point Spread Function解析装置によるLASIK術後眼の視機能評価.
第55回日本臨床眼科学会総会,2001,京都

感覚器政策医療ネットワーク眼内レンズ・屈折矯正手術研究班(細田ひろみ、尾藤誠司、野田徹、水野谷智、柳田隆、砂川光子、石本一郎、大島浩一、小木曾正博、高木郁江、久保田敏昭、手島倫子、田中靖彦):

白内障手術患者のクリティカルパス 患者立脚型医療アウトカムによる臨床評価
第55回日本臨床眼科学会. 2001.京都 2001. 10. 11-14

大野建治、平井香織、野田 徹、佐野雄太、山崎重典、清水里美、根岸一乃:
LASIK術後の近見視機能の変化.
第55回日本臨床眼科学会総会,2001,京都2001/10/11 - 10/14

野田徹、大野建治、秋山邦彦、黒川直行、春畑裕二、林康司、細田ひろみ、根岸一乃、小林克彦、平山典夫、大沼一彦: Point Spread Function解析による人眼光学機能評価
第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

秋山邦彦、野田徹、大野建治、黒川直行、春畑裕二、林康司、細田ひろみ:)、根岸一乃、小林克彦、平山典夫、大沼一彦:
Point Spread Function解析システムによる人眼眼球光学系 double-pass MTFの解析—正常眼における年齢別の散乱反射成分および鏡面反射成分の比較
第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

林 康司、横山真介、兼田英子、春畑裕二、黒川直行、秋山邦彦、細田ひろみ、大野建治、野田 徹、田中靖彦、井上洋一:
甲状腺眼症に対する経上顎洞眼窩減圧術の効果
第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

根岸一乃、野田徹、大野建治、秋山邦彦、黒川直行、春畑裕二、林康司、細田ひろみ、小林克彦、平山典夫、大沼一彦:
Point Spread Function解析装置によるLASIK術後眼の視機能評価
第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

(感覚器政策医療ネットワーク) 細田ひろみ、尾藤

誠司、野田徹、水野谷智、柳田隆、砂川光子、石本一郎、大島浩一、小木曾正博、高木郁江、久保田敏昭、手島倫子、田中靖彦：白内障手術患者のクリティカルパス：患者立脚型医療アウトカムによる臨床評価

第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

春畑裕二、横山真介、兼田英子、黒川直行、秋山邦彦、細田ひろみ、大野建治、林 康司 野田 徹、田中靖彦、ほか：

アトピー性皮膚炎患者の結膜嚢細菌培養

第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

大野建治、野田 徹、秋山邦彦、黒川直行、春畑裕二、林 康司、細田ひろみ、根岸一乃：蛍光濾過フィルターを用いた細隙灯顕微鏡による角結膜フルオレセイン染色所見の観察・撮影法。

第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

黒川直行、細田ひろみ、林 康司、野田 徹、根岸一乃、森實秀子、秋山健一、野田 徹：朝顔症候群に伴う網膜剥離

第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11

根岸一乃、小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、大沼一彦、平山典夫、大野建治、野田徹：Point Spread Function解析装置による後発白内障の視機能評価。第25回日本手術学会総会、2002、広島

春畑裕二、大野建治、兼田英子、野田 徹、根岸一乃、佐野雄太、大野美季、鈴木喜尊：エキシマレーザー・トラッキングシステムの有効性。

第25回日本眼科手術学会総会。2002、広島

山崎重典、根岸一乃、清水里美、小坂晃一、吉野真未、中村邦彦、黒坂大次郎、真島行彦：Laser in situ keratomileusis(LASIK)による惹起乱視。第25回日本手術学会総会、2002、広島

2) シンポジウム

野田 徹：シンポジウム 網膜硝子体手術：小児の眼科手術における合併症とその対策。第26回日本小児眼科学会総。2001。東京

2. 論文・著書

1) 論文発表

・Negishi K, Noda T, et al, for the Policy-based Medical Services Network Study Group for Intraocular Lens and Refractive Surgery: Effect of Chromatic Aberration on Contrast sensitivity in Pseudophakic Eyes, Arch Ophthalmol.119:1154-1158,2001

・Yasuhiko Hosobuchi, Kazuhiko Ohnuma : Measurement of Root Mean Square Granularity of X-ray Film Using a Commercial Film Scanner Optical Review 8 (4) 301-304, 2001

・大沼一彦：多焦点眼内レンズの光学像とその評価。

あたらしい眼科18 (3) 395-400, 2001

・若林俊子、小西美奈子、野田 徹他：重症ドライアイにおける涙点プラグの有用性。眼紀52：257-260,2001

・安部 聡、根岸一乃、野田 徹 他：含水ゲル眼内レンズ挿入眼の術後早期コントラスト感度。臨眼55(4)：565-567,2001

・小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、三宅洋一：鏡面反射成分を用いたPoint Spread Functionによる人眼眼球光学系シングルパスMTFの測定。視覚の科学 22 (2) 46-53, 2001

・小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、三宅洋一、根岸一乃、大野建治、野田徹：Point Spread Functionを利用した人眼網膜像のシミュレーションと視力の予測。視覚の科学 22(3):85-92,2001

・小林克彦、根岸一乃：PSFアナライザーによる術後網膜像の評価：IOL&RS 15:205-210,2001

・野田 徹：視力・コントラスト感度。臨床検査45(12), 1534-1542,2001

・野田 徹：手術顕微鏡。眼科診療プラクティス71：32-40,2001

・野田 徹、細田ひろみ：硝子体手術における眼底観察-コンタクトレンズ・観察システム眼科診療プラクティス71：27-31,2001

・野田 徹：眼底鏡のみかた。治療84 (3)：545-552, 2002

・細田ひろみ、野田 徹：追加ガスタンプナーデの適応と実際。眼科診療プラクティス69,66-69,2001

・根岸一乃：前眼部解析装置。臨床検査 45：1579-1582,2001

・根岸一乃：色収差。IOL&RS 15:9-12,2001

・根岸一乃：屈折矯正手術Q&A。患者選択はどのように行うのですか？あたらしい眼科 18：15-18,2001

・根岸一乃：眼内レンズ挿入眼の視機能。あたらしい眼科、印刷中

・根岸一乃：マイクロケラトーム。眼科44:173-177,2002

2) 著書

・野田 徹：飛蚊症。今日の治療指針2001, 山口徹、北原光夫編p916-917, 医学書院, 東京, 2002

・秋山邦彦、野田 徹：眼瞼結膜腫瘍摘出術。谷 昌尚編, 手術術式の完全解説, p392, 医学通信社, 東京, 2001

・秋山邦彦、野田 徹：結膜腫瘍摘出術。谷 昌尚編, 手術術式の完全解説, p392, 医学通信社, 東京, 2001

・野田 徹、秋山邦彦：黄斑下手術。谷 昌尚編, 手術術式の完全解説, p392-394, 医学通信社, 東京, 2001

・野田 徹、秋山邦彦：経毛様体扁平部水晶体切除術。谷 昌尚編, 手術術式の完全解説, p394, 医学通信社, 東京, 2001

H. 知的財産権の出願・特許状況
(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

白内障手術患者へのクリティカルパス導入
患者立脚型医療アウトカムによる臨床評価
（H13-感覚器-011）

分担研究者 田中靖彦 国立病院東京医療センター院長
研究協力者：細田ひろみ 国立病院東京医療センター眼科（全国症例収集）
尾藤誠司 国立病院東京医療センター総合診療科（統計デザイン・解析）
＜国立病院療養所感覚器政策医療ネットワーク＞
国立千葉病院：水野谷 智
国立病院東京医療センター：細田ひろみ
国立金沢病院：瀬川 要司（柳田 隆）
国立京都病院：山本 美保（砂川 光子）
国立大阪病院：斎藤 善博（石本 一郎）
国立病院岡山医療センター：大島 浩一
国立善通寺病院：小木曾 正博
国立病院九州医療センター：高木 郁江
国立長崎中央病院：久保田 敏昭
国立熊本病院：手島 倫子

研究要旨：

国立病院感覚器政策医療ネットワーク施設における白内障手術体制に関し、クリティカルパス（CP）を基調として多施設共同研究調査を行った。クリティカルパスはすでに約3/4の施設で実施されており、その導入が進められている。しかし、内容的には、患者サービス、リスクマネジメントの客観的評価をという観点からはその有用性が示されるまでには至っておらず、今後それらをアウトカムとして設定したCP体制の質の改善が求められる。

A. 研究目的

近年、医療現場ではリスク管理、医療サービスの質の重要性が問われている一方、医療費の膨大化による医療保険行政の危機的状態が生じているというのが現状である。その対策として、医療の標準化に伴う診療内容の充実・効率化を図るべく、クリティカルパス（CP）導入の有用性が注目されている。

感覚器医療の分野においては、白内障手術は特に患者数が多く、治療材料、治療機器経費を加味した医療費負担が高く、医療保険財政の中での重要性が高い。従って、入院期間が短く患者アウトカムを意識した医療の質の改善は特に重要な課題であり、CP導入はこの課題を達成するために必要不可欠なツールとなると考えられる。

今回我々は、白内障患者へのCPの導入と入院期間及び患者から見たケアに対する評価の関連を基調として、白内障手術診療体制に関する国立病院感覚器政策医療ネットワーク施設を対象とした全国的な横断調査を行ったのでその結果につき報告する。

B. 研究方法

〔1〕調査対象

感覚器政策医療ネットワーク感覚器専門施設の12施設の内10施設で、白内障手術のため入院し、本研究に関する同意を得ることのできた患者236名（22～94歳、平均71.2歳）を対象とした。

〔2〕調査期間

平成12年12月18日～平成13年3月31日

〔3〕国立病院療養所感覚器政策医療ネットワークアンケート実施施設・担当責任者

国立千葉病院：水野谷 智
国立病院東京医療センター：細田ひろみ
国立金沢病院：瀬川 要司（柳田 隆）
国立京都病院：山本 美保（砂川 光子）
国立大阪病院：斎藤 善博（石本 一郎）
国立病院岡山医療センター：大島 浩一
国立善通寺病院：小木曾 正博

国立病院九州医療センター：高木 郁江
国立長崎中央病院：久保田 敏昭
国立熊本病院：手島 倫子

[4] 評価項目とその収集

1) 診療録より収集した手術診療情報

年齢・性別・糖尿病の有無

a CPの有無

b 入院治療計画書・手術承諾書・服薬指導計画書・心電図・レントゲン・採血(生化・末血・感染症)等術前オーダ(手術前日までに完了していたか)の有無

2) 会計表より収集した手術診療情報

入院日数・入院中の総レセプト点数

3) 自己記入式質問票患者アンケート(退院時実施)

a 健康状態

一般的健康状態(5段階)

a 目の見え方(5段階)

b 患者からの主観的評価(リッカート法により100点満点に換算)

入院時の説明に対する充足度(7項目・5段階)

a 病院利用に対する患者満足(4項目・5段階)

b 病院機能に対する主観的評価(5項目・5段階)

<倫理面への配慮>

研究にあたっては、調査対象となる患者すべてに対して、研究内容に関して個人情報を含む事項を研究に利用する点を含めて具体的に説明を行い、事前にインフォームドコンセントを得た上で行った。アンケート調査は、任意の同意の上で行った。調査内容は個人情報としてではなく、統計情報としてとりあつかい、第三者の閲覧から保護した。

C. 研究結果

患者特性と評価項目の分布を表1に示した(表1)。CP導入施設は8施設(74.6%)であった。平均入院日数はCPあり群となし群に差は認められなかった(図1)。

a 平均レセプト点数にCPあり群となし群で差は認められなかった(図2)。

b 入院時の説明に対する充足度はCPあり群85.7、なし群90.7(P=0.05)であった(図4)。

c 病院機能に対する主観的評価と病院利用に対する患者満足度については2群間には有意差はなかった(図4)。

D. 考察

1. CPと病院機能・コスト:

a 入院日数・レセプト点数: 入院期間において病院間に差がありCPの有無での比較は難しい。またCP導入前後のデータによる比較も必要であったと考えられた。

b 指示の完了: 前日までに指示が完了されていない項目がCPあり群でより多いものがあり、CP試行におけるリスクマネジメントの改善というアウトカムを目的としたCPの見直しが必要であることが示唆された。

2. CPと患者評価:

a 患者主観評価:

病院機能に対する主観的評価と病院利用に対する患者満足度について2群間に有意差はなく、現時点ではCPが患者満足度を高めるというアウトカムを目的として有効に使用される段階には至っていないものと考えられた。今後、より患者に立脚したCPの改善が必要であることを示唆した。

今回の横断的な評価を基に、CP導入がより有効に機能すべく今後は縦断的な観察を含めた今後の再評価の必要性があると考えられた。

E. 結論

国立病院感覚器政策医療ネットワーク施設における白内障手術体制に関し、クリティカルパス(CP)を基調として多施設共同研究調査を行った。クリティカルパスはすでに約3/4の施設で実施されており、その導入が進められている。しかし、内容的には、患者サービス、リスクマネジメントの客観的評価をという観点からはその有用性が示されるまでには至っておらず、今後それらをアウトカムとして設定したCP体制の質の改善が求められる。

F. 健康危険情報

特に無し

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

G. 研究発表

2. 学会発表

1) 田中靖彦、讃岐奈緒子、藤木慶子、金井淳、西山隆恒、真島行彦、岩田岳: ヒト角膜内皮細胞に特異的に発現する未知遺伝子の検索. 第105回日本眼科学会、横浜、2001.4.19-21

2) 尾羽沢実、真島行彦、野田節子、工藤純、清水信義、田中靖彦、岩田岳: ブタMYOC遺伝子のクローニングおよび発現機構の解析. 第105回日本眼科学会、横浜、2001.4.19-21

3) 西山隆恒、張強、今村裕、真島行彦、野田節子、工藤純、清水信義、田中靖彦、岩田岳: マウス神経節細胞に特異的に発現するアミン酸化酵素のクローニングおよびその機能解析. 第105回日本眼科学会、横浜、2001.4.19-21

4) 岩田岳、梅田伸介、鈴木通弘、吉川泰弘、藤木慶子、岩田文乃、金井淳、野田徹、田中靖彦: カニクイザル網膜黄斑部で発現する未知遺伝子のクローニングおよび機能解析. 第105回日本眼科学会、横浜、2001.4.19-21

5) Iwata T, Nishiyama T, Wakakura M, Umeda S,

Mashima Y, Tanaka Y : Isolation of novel gene specifically expressed in rat retinal Muller cells and lung. ARVO, 2001.4.29-5.4

6) Iwata F, Umeda S, Suzuki MT, Yoshikawa Y, Fujiki K, Kanai A, Tanaka Y, Iwata T : Isolation of novel genes enriched in macular region of cynomolgus monkey (*Mucaca fascicularis*) retina. ARVO, 2001.4.29-5.4

7) Imamura Y, Zhang Q, Mashima Y, Noda S, Umeda S, Kudoh J, Shimizu N, Tanaka Y, Iwata T : Cloning of novel amine oxidase gene specifically expressed in mouse retinal ganglion cells. ARVO, 2001.4.29-5.4

8) Tanaka Y, Obazawa M, Mashima Y, Noda S, Kudoh J, Shimizu N, Iwata T : Cloning and characterization of porcine MYOC in cultured porcine trabecular meshwork cells and astrocytes from optic nerve head. ARVO, 2001.4.29-5.4

9) 細田ひろみ、尾藤誠司、野田徹、田中靖彦：白内障手術患者のクリティカルパス—患者立脚型医療アウトカムによる臨床評価。第55回日本臨床眼科学会、京都、2001.10.11-14

10) 細田ひろみ、尾藤誠司、野田徹、田中靖彦、水野谷智、柳田隆、砂川光子、石本一郎、大島浩一、小木曾正博、高木郁江、久保田敏昭、手島倫子：白内障手術患者のクリティカルパス—患者立脚型医療アウトカムによる臨床評価—。第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11.8-9

11) 春畑裕二、横山真介、兼田英子、黒川直行、秋山邦彦、細田ひろみ、大野建治、林康司、野田徹、田中靖彦、大竹雄一郎、篠田啓、山田昌和、真島行彦：アトピー性皮膚炎患者の結膜囊細菌培養。第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11.8-9

12) 張 強、西山隆恒、田中靖彦、岩田岳、今村裕、真島行彦、野田節子、工藤純、清水信義：マウス神経節細胞に特異的に発現するアミン酸化酵素のクローニングおよびその機能解析。第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11.8-9

13) 尾羽沢実、田中靖彦、岩田岳、真島行彦、野田節子、工藤純、清水信義：ブタMYOC遺伝子のクローニングおよび発現機構の解析。第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11.8-9

表1 患者特性と評価項目の分布

	全体 n=236	CP(+) n=176	CP(?) n=60
女性(%)	62	60	72
年齢(平均:SD)	71±10	72±11	70±8
糖尿病あり(%)	21	23	15
一般健康"よい"(%)	86	84	60
目の見え方"非常に満足"(%)	87	90	48

表2 指示完了

オーダーの実行が手術前日までに完了していなかった数(%)

	CP(+)	CP(?)
手術承諾書	5	0
心電図	1	5
レントゲン	1	42

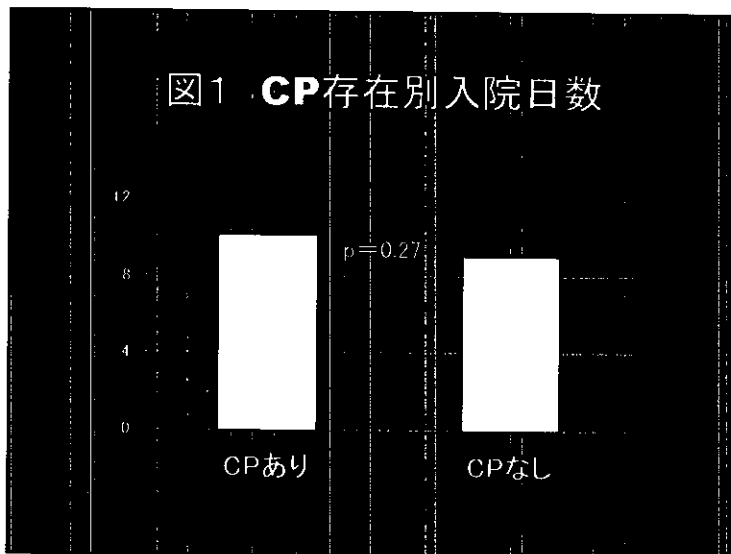


図2 CP存在別レセプト点数

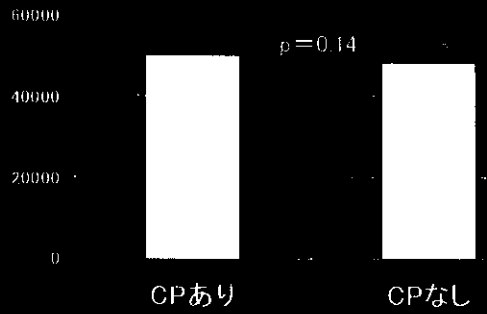


図3 健康状態：CP別

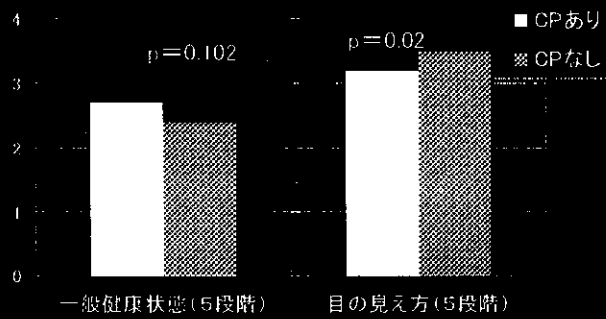
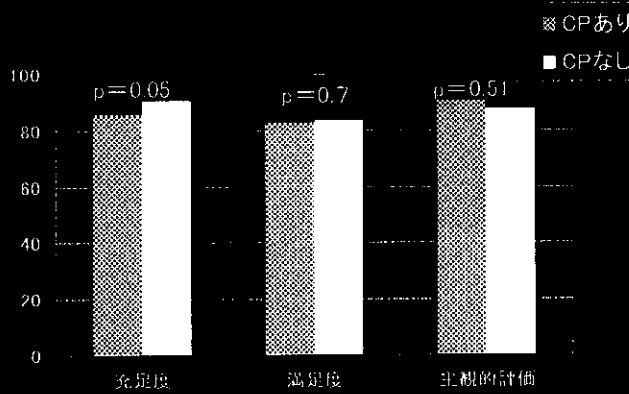


図4 患者主観評価：CP別



<学会発表>

厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

生体人眼網膜像のシミュレーション
-シングルパスPSFを利用した網膜像の推定と視力の予測-
(H13-感覚器-011)

研究協力者： 小林克彦，渋谷雅博，竹内楽；株式会社トプコン研究所

分担研究者 大沼一彦
千葉大学工学部情報画像工学科応用情報工学講座認識情報工学分野助教授

研究要旨：

物体の像がどのように被検眼網膜上に形成されているかを他覚的に知ること、あるいは矯正後の視力を予測することは、屈折矯正の臨床において、重要な要因である。本研究では、被検眼眼球光学系のダブルパス測定によって得たダブルパスPSF（点像強度分布）から、シングルパスPSFを算出し、このシングルパスPSFと視標チャートとのコンボリューションを行い、被検眼網膜上に形成されている網膜像をシミュレートした。同時にこの網膜像を基に視力を他覚的に推定した。また、3次元補間によって、矯正前のシングルパスPSFから矯正後のシングルパスPSFを求め、矯正後の網膜像と到達可能視力とを予測した。推定あるいは予測した視力値は、自覚的検査による矯正時の視力値とほぼ一致した。本装置は、網膜像の他覚的な観察と視力の推定、矯正後の視力を予測するための、有用な手段となり得る可能性を示唆した。

A. 研究目的

QOV(Quality of Vision)がますます重要視されてゆく世界動向の中で、被験者が観察している視力チャートの像が、どのように被検眼網膜に形成されているかを他覚的に知ることができたり、屈折矯正後の到達可能視力を予測することが可能となれば、屈折矯正の臨床において非常に有用である。このように視力を予測するPVA(Predicted Visual Acuity)に関する報告は、従来からされている。D.R.Williams等は、波面センサーによって測定した眼球光学系の波面形状から、その光学伝達特性であるPSF(Point Spread Function)を算出し、視力チャートが、どのような網膜像となるかをシミュレートした。

しかしながら、波面センサーは被検眼眼底に点像を投影し、その散乱反射成分を用いることで直接、眼球光学系のシングルパスにおける光学特性を測定している。そのため、眼球光学系の透光体に濁りがある場合は、その部分を通過する光束の情報が欠落してしまったり、濁りによる散乱のために測定が不可能であったりする可能性があり、このような濁りの無いことが測定条件となる。これに対して、我々が先に報告したダブルパスPSFを測定する装置は、眼底からの鏡面反射成分のみを利用しているので、白内障など透光体に濁りがある場合でも、その散乱による測定への影響が少なく、濁りを含む眼球光学

系通過により生じる総合的な像質を測定することができる。この装置によってダブルパスPSFを測定し、このダブルパスPSFから算出したシングルパスPSFに基づく下記の可能性について検討を行った。

- I) 網膜像シミュレーション
- II) シミュレーション網膜像からのコントラスト特性の算出と視力の推定。
- III) 裸眼でのPSFの測定結果からのその被験眼の矯正視力の予測。

注) 本報告では、少数視力を扱い、各視力値を以下のように記している。

- ・ 小数視力値：DVA(Decimal Visual Acuity)
- ・ 推定小数視力値：SDVA(Simulated Decimal Visual Acuity)
- ・ 予測小数視力値：PDVA(Predicted Decimal Visual Acuity)

B. 研究方法

- I) 網膜像シミュレーション

網膜像シミュレーションの概要を図1、及び図2に示す。

ダブルパスPSFを $i(x,y)$ そのスペクトル強度分布を $I(U,V)$ とすると、対応するシングルパスMTFは、

$$P(U, V) = \sqrt{I(U, V)} \quad (1)$$

で表される。シングルパスPSF: $p(x, y)$ はシングルパスMTF: $P(U, V)$ を次式のように逆フーリエ変換して求めた。

$$p(x, y) = \left| \iint P(U, V) e^{2\pi i(xU + yV)} dU dV \right| \quad (2)$$

光学伝達特性であるMTFが $P(U, V)$ である被験眼の網膜像は、視力チャート: $c(x, y)$ とシングルパスPSF: $p(x, y)$ とのコンボリューション積分として次のように求めた。

$$f(x, y) = c(x, y) \otimes p(x, y) \quad (3)$$

このシングルパスPSF: $p(x, y)$ は、いかなる物体でもその像がどのように網膜に結像するか、という全ての情報を含んでいるので、この $p(x, y)$ と、任意の視力チャートとをコンピュータにより、コンボリューション積分を行うことで、そのチャートが被験眼網膜に結像している状態をシミュレートすることができる。

ここで、シングルパスMTFをダブルパスMTFの平方根として算出するにあたって、網膜での鏡面反射成分に関する網膜のMTFを $R(U, V) = 1$ と仮定した。具体的には、Strehl-ratioが最大となる、被験眼を完全矯正した状態で取得した鏡面反射成分によるダブルパスPSF像から、シングルパスMTFを算出した。即ち、眼鏡レンズで補正可能な収差である、デフォーカスと非点収差のみを除去した条件下における、眼球光学系のシングルパスMTFを算出した。尚、無収差におけるPSFの最大強度値に対する、測定したPSFの最大強度値の比をStrehl-ratioという。

◆ダブルパスPSFの取得条件

実際のダブルパスPSFは、被験眼に乱視がある場合は矯正眼鏡によって乱視矯正した後に、被験者がR M8000の機構による自動雲霧用固視標を固視し、雲霧された状態を保ち、行った。この状態で、投影光路内のフォーカシングレンズにより、波長840nmの測定用近赤外光のディオプターを変更し、Strehl-ratioが最大値となるダブルパスPSFを採用した。この時、投影光束、受光光束共に、被験眼瞳位置に共役に配置された人工入射/射出瞳により $\phi 4.0\text{mm}$ に制限される。

◆測定における安全性に関して

実際の測定に際しての測定光量は、ANSI Z136.1-1993で規定される最大許容露光量(MPE: Maximum Permissible Exposure)の $1/10$ を超えないように、被験眼瞳位置で、最大でも $20\mu\text{W}$ とした。

II) コントラスト特性の算出と視力(SDVA)の推定

このシミュレーション網膜像からも、今被験眼の視力(SDVA)がどの程度であるのか、おおよそ推定することが可能であるが、ランドルト視標の網膜像がどのような状態のときに、被験者が切れ目を認識しているかという基準は単純ではない。認識のレベルでは、もちろんランドルト視標の照明条件や網膜以降の伝達特性を含めたCSF(Contrast Sensitivity Function)を考慮するべきである⁹⁾。しかしながら、ここでは、少なくとも、ウェバー・フェヒナーの法則が成立する照明条件下で、コントラスト=1.0のラ

ンドルト視標の網膜像が、どの程度解像しているか、という観点から視力(SDVA)を推定した。即ち、Lord RayleighのRayleigh criterionを適用し、シミュレーション網膜像のランドルト環の切れ目のコントラストが、15%以上あるときに、被験者は切れ目を認し得る、という基準を設定した。(図5)

III) 矯正後到達可能視力(PDVA)の予測

近視性乱視(1.2 = S:0.00 C:-2.00 Ax:25°)を例にその方法を述べる。屈折異常がある場合、裸眼で測定して得られるダブルパスPSFは、回転対称の点像とはならず、特に乱視がある場合には、非点収差の前後の焦点位置で、それぞれ前後焦線となる。前述の方法によって、測定用近赤外光のディオプターを変更すると、図10に示すように、ディオプターに対応する被験眼のダブルパスPSFを得ることができる。このダブルパスPSFの中で、最小線幅を与える2焦線、image(a-3)とimage(b-3)とがそれぞれ前後焦線となる。この被験眼をC:-2.00Dのシリンダーレンズで矯正することは、前側焦線を-2.00Dだけ移動して、後側焦線に一致させることを意味するので、C:-2.00D, Ax:25°の乱視レンズによって矯正された被験眼網膜には、25°, 25°+90°方向がimage(a-3)とimage(b-3)の最小線幅であるようなダブルパスPSFが形成されることが推定できる。実際には、選択した2焦線の線幅に基づく三次元楕円近似による、コンピュータシミュレーションによって、C:-2.00Dの乱視レンズによる矯正後のダブルパスPSFを算出した。この原理を図11に、取得した前側焦線像と後側焦線像と、合成したダブルパスPSF像を図12に示す。ダブルパスPSFからシングルパスPSFの算出、網膜像のシミュレーション、コントラスト特性の算出、及びP.D.V.A.の予測は、前述と同様の方法で行った。このとき、矯正眼鏡による乱視矯正をしない状態で行った。

<PSF測定装置に関しての安全性・倫理面への配慮>

実験測定機の測定部デザインや動作機能に関しては、すでに臨床使用が一般化しているオートレフラクトメータに準じたものとし、測定に用いる赤外波長レーザー光は、定められた安全基準の $1/10$ に満たない光量とした。被験者に関しては、検査の機器に関する理解と同意を得て測定を行った。

C. 研究結果

I) 網膜像シミュレーション

23歳、正視について取得、算出した、ダブルパスPSF、シングルパスPSFのイメージを図3に示す。このシングルパスPSFと、コンピュータ内にデータとして保持されたコントラスト=1.0の小数ランドルト視力チャートとのコンボリューション積分を行なって得た、シミュレーション網膜像を図4に示す。図示するコントラスト=1.0の視力チャートをみている、この被験者の被験眼網膜には、このような網膜像が形成されている、と推定することができる。

II) シミュレーション網膜像からのコントラスト特性の算出と視力の推定

(1) 23歳、正視 (1.5 = S: 0.0, C: 0.0)

図6に、23歳、正視のシミュレーション網膜像と、

そのコントラスト特性とを示す。コントラスト特性の横軸は、0.1から2.0までの小数視力値の対数、縦軸はコントラスト強度を表す。各視力値に対するコントラスト強度のサンプリング点を関数近似し、設定したコントラスト基準値、15% に対応する推定小数視力値をグラフから読み取ると、SDVA=1.91となった。これは、実際の自覚的視力検査によるDVA=1.5と近い値となった。

(2) 60歳、近視性乱視 (1.2 = S:-0.50, C:-1.25, Ax:80°)

図7に、60歳、近視性乱視に対して (C:-1.25 Ax:80°) の矯正レンズをオーバーレフレクションした状態でのシミュレーション網膜像と、そのコントラスト特性とを示す。コントラスト特性は、若年者のそれと比べて、中間の視力値に対応する部分で低下していた。グラフより読み取った値はSDVA=1.06となり、この値も、自覚的検査による矯正時の視力値DVA =1.2とほぼ一致した。

(3) 76歳、加齢性白内障 (皮質白内障、核白内障を認める。レフ測定値：S:-1.00, C:-0.48, Ax:93°)

図8に、76歳、加齢性白内障に対して、(C:-0.50 Ax:93°) の矯正レンズをオーバーレフレクションした状態でのシミュレーション網膜像と、そのコントラスト特性とを示す。この被検眼には、中心部を含めてかなり強いびまん性混濁がある。シミュレーション網膜像とコントラスト特性からは著しいコントラストの低下を知ることができる。ただし、コントラスト特性曲線はコントラスト=15%の線に漸近しているため、このグラフから単純に、SDVAを読み取ることは難しい。

(4) 若年者と高齢者とのコントラスト特性の比較

図9に、20歳代、60歳代、各4人のシミュレーション網膜像から求めたコントラスト特性の平均値を示す。限界視力は、60歳代のほうがやや低く、コントラスト曲線は昨年の報告で一部述べた如く、20歳代では上に凸、60歳代では下に凸、となっていることが特徴である。この特性は、高齢者は、若年者に比べて、常にコントラストが低い視力チャートを見ていることを示している。即ち、例えば、0.8の視力チャートを可読できたとしても、若年者がはっきりと「右」と判読しているのに対して、高齢者は「多分右だろう」、という見方をしているとの内容が、他覚的に推定できることを示している。

III) 裸眼でのPSFの測定結果からのその被検眼の矯正視力の予測。

図13に、31歳、近視性乱視のシミュレーション網膜像、そのコントラスト特性を示す。図のシミュレーション網膜像は、矯正レンズで矯正した、矯正時の被検眼から得られるシミュレーション網膜像を予測したものとなる。また、コントラスト特性のから読み取った、予測小数視力値はPDVA.=1.24となっており、この値も、実際の矯正時の自覚視力値DVA=1.2とほぼ一致した。

D. 考按

我々が本報告で用いた実験装置は、一般的な臨床手段として広く用いられている市販のオートレフレクトメーターを改造して、不特定多数の、測定に

不慣れな被検者にも対応可能な、眼球光学系のMTF測定装置を新たに開発したものである。この装置は、被検眼網膜からの鏡面反射成分のみを抽出し、そのStrehl-ratioが最大値となるダブルパスPSFを測定するものである。今回、我々は、このダブルパスPSFからシングルパスPSFを算出する方法で、網膜像のシミュレーションと視力の推定とを行った。

波面センサーによる測定からPSF(Point Spread Function)を算出し、これと任意のチャートとのコンボリューションにより網膜像をシミュレーションする方法が既に報告されている。この方法では、眼球光学系中間透光体の混濁により情報が欠落、あるいは測定できなくなる可能性が予想される。そこで、我々は、この中間透光体の混濁による、眼球光学系の光学特性の劣化情報を含む網膜像のシミュレーション方法の可能性を確認する目的で本方法を試みた。ダブルパス方式によってMTFは正しく推定されるので、眼鏡レンズによって補正可能なデフォーカスや非点収差などの偶数収差に関する情報は保存されるが、そのOTF(Optical Transfer Function)は位相情報を失っているので、コマ収差、歪曲収差などの奇数収差に関する情報が欠落するとされている。そのため、その結果は主観的な評価とは異なることが指摘されている(Artalら)。

しかしながら、本報告による、正常眼のシミュレーション網膜像にRayleigh criterionを適用した推定小数視力値(SDVA)は、実際の自覚的屈折検査による視力値に近い値であった。これにより、ウェバー・フェヒナーの法則が成立する照明条件下におけるコントラストの観点からは、本方法によって得たシミュレーション網膜像は、実際の網膜像に近いものであるということが出来る。また、矯正後到達可能な予測小数視力値(PDVA)も、実際の自覚的屈折検査による視力値とよく一致したことから、本方法は、矯正前に、矯正後の到達可能視力を予測する方法として有効であることを示すことができた。

透光体に混濁がある白内障眼については、Rayleigh criterionから単純に推定小数視力値(SDVA)を読み取ることは難しいが、測定が不可能となる事はなく、濁りを含む眼球光学系通過により生じる総合的な像質としての測定がされているといえる。

また、本方法によって得た20歳代と60歳代、正常眼のコントラスト特性の比較では、視力が正常な高齢者がよく訴える、主観的な見にくさをコントラスト低下の観点から他覚的に捕らえたといえるが、その要因が中間透光体、あるいは網膜視細胞のファイバプレート、の何れの光学性能の劣化にあるのか、その究明には更なる検証が必要である。

E. 結論

新たに開発したダブルパス方式のPSF測定装置から得られたダブルパスPSFより算出されたシングルパスPSFにより、網膜像のシミュレーション、視力の推定、矯正後到達可能視力の予測が行える可能性が示唆された。今後さらに、Quality of Visionの客観的評価法の確立を目的として、網膜以降のCSF(Contrast Sensitivity Function)を考慮した臨床的な観点からの検証が併せて必要と考えられる。

F.健康危険情報
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Measurement of Root Mean Square Granularity of X-ray Film Using a Commercial Film Scanner: Yasuhiko Hosobuchi, Kazuhiko Ohnuma Optical Review Vol.8 No.4 301-304(2001)
- 2) Effect of chromatic Aberration on Contrast Sensitivity in Pseudophakic Eyes:Kazuno Negishi, Kazuhiko Ohnuma, Norio Hirayama, Toru Noda, Archives of Ophthalmology vol.119 No.8 p1154-1158 (2001)
- 3) 多焦点眼内レンズの光学像とその評価:大沼一彦 あたらしい眼科 第18巻 第3号 p395-400 (2001)
- 4) 鏡面反射成分を用いたPoint Spread Functionによる人眼眼球光学系シングルパスMTFの測定:小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、大沼一彦、三宅洋一、視覚の科学第22巻第2号p46-53(2001)

2. 学会発表

Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Noda T, Negishi K, Ohno K :A comparison of scattering reflection and specular reflection for couple-pass MTF of the human eye. The association for research in vision and ophthalmology, Annual meeting,2001, Florida, USA
Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Ohno K, Noda T:Evaluation of visual function using a new point spread function analysis system in normal, cataractous, and pseudophakic eyes. The association for research in vision and ophthalmology, Annual meeting,2001, Florida, USA

Negishi K, Kobayashi K, Ohnuma K, Ohno K, Noda T: Visual simulation system according to the point spread function analysis in various patients. American Society of Cataract and Refractive Surgery, Annual meeting, 2001, San Diego, USA
竹内 楽, 小林克彦, 渋谷雅博, 高橋裕美, 大沼一彦, 三宅洋一, 根岸一乃, 大野建治, 野田徹 : Defocus時の生体人眼網膜像シュミレーションおよび視力の推定. 第37回日本眼科学会・第16回眼科ME学会合同学会 於名古屋2001.9 (9/8-9/9)
大野建治, 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内 楽, 大沼一彦, 平山典夫, 根岸一乃, 野田徹 : 新しいPoint Spread Function解析システムによる正常眼のdouble-pass MTFの解析. 第105回日本眼科学会総会2001, 横浜
根岸一乃, 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内 楽, 大沼一彦, 平山典夫, 大野建治, 野田徹 : 新しいPoint Spread Function解析装置による正常眼、白内障および偽水晶体眼の視機能評価, 第105回日本眼科学会総会2001, 横浜
野田徹, 大野建治, 秋山邦彦, 黒川直行, 春畑裕二, 林康司, 細田ひろみ, 根岸一乃, 小林克彦, 平山典夫, 大沼一彦 : Point Spread Function解析による人眼光学機能評価. :第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001
根岸一乃, 野田徹, 大野建治, 秋山邦彦, 黒川直行, 春畑裕二, 林康司, 細田ひろみ, 小林克彦, 平山典夫, 大沼一彦 : Point Spread Function解析装置によるLASIK術後眼の視機能評価. 第56回国立病院療養所総合医学会、仙台、2001.11
根岸一乃, 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内 楽, 大沼一彦, 平山典夫, 大野建治, 野田徹 : Point Spread Function解析装置による後発白内障の視機能評価. 第25回日本手術学会総会, 2002, 広島
根岸一乃, 平井香織, 大野建治, 野田徹, 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内 楽, 大沼一彦, 平山典夫 : Point Spread Function解析装置による他覚的視機能評価. 第55回日本臨床眼科学会総会, 2001, 京都
根岸一乃, 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内 楽, 大沼一彦, 平山典夫, 大野建治, 野田徹 : Point Spread Function解析装置によるLASIK術後眼の視機能評価. 第55回日本臨床眼科学会総会, 2001, 京都
根岸一乃, 大沼一彦, 平山典夫, 大野建治, 野田徹 : 眼内レンズ挿入眼における色収差の偽調節への影響. 第24回日本手術学会総会, 2001大阪