

表 4. One-way sensitive analysis (43 項目中影響の大きい上位 15 項目を抜粋)

a) 検診群・眼底・内科医 vs 非検診群

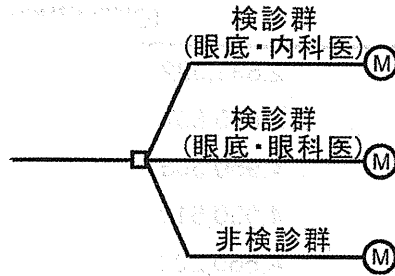
	ICER (円/QALY)	
進行群の自然予後	2,631,332	48,254,275
効用値(失明)	4,009,837	14,147,088
精密検査受診率	4,950,303	8,731,002
効用値(重度)	4,030,512	7,304,218
罹患率	4,660,203	7,486,353
割引	3,933,951	6,711,725
特異度	4,234,962	6,963,123
偶然受診率	5,053,559	7,492,509
検診費用	4,565,162	6,066,471
薬物療法時の MD スロープ	5,315,816	6,561,427
効用値(中等度)	5,128,617	6,326,034
精密検査費用	4,749,345	5,882,288
40 歳罹患者の進行度	5,315,816	6,444,209
進行割合	4,799,793	5,899,593
効用値(軽度)	4,444,801	5,538,448

b) 検診群・眼底・眼科医 vs 非検診群

	ICER (円/QALY)	
進行群の自然予後	2,115,812	45,208,621
効用値(失明)	3,612,430	1,1758,790
精密検査受診率	4,499,440	7,869,374
効用値(重度)	3,515,762	6,736,681
割引	3,623,952	5,849,966
罹患率	4,211,358	6,084,899
偶然受診率	4,581,424	6,283,432
検診受診率	3,961,789	5,309,077
検診費用	4,097,751	5,377,819
薬物療法費用	4,166,028	5,309,642
効用値(軽度)	3,875,779	4,964,266
効用値(中等度)	4,572,955	5,624,784
薬物療法時の MD スロープ	4,737,785	5,718,546
進行割合	4,288,251	5,251,539
40 歳罹患者の進行度	4,737,785	5,687,411

図1. モデル概略

a) 決断樹



b) マルコフモデル

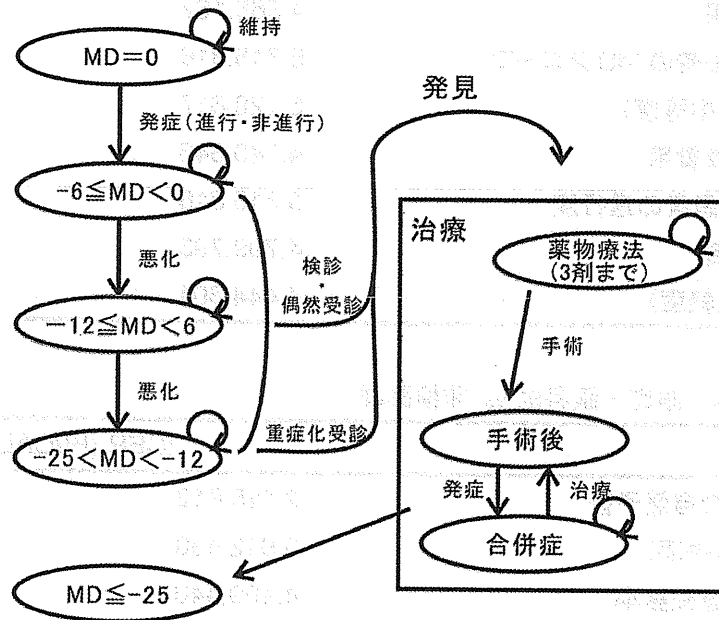


図2. 年齢別失明者率

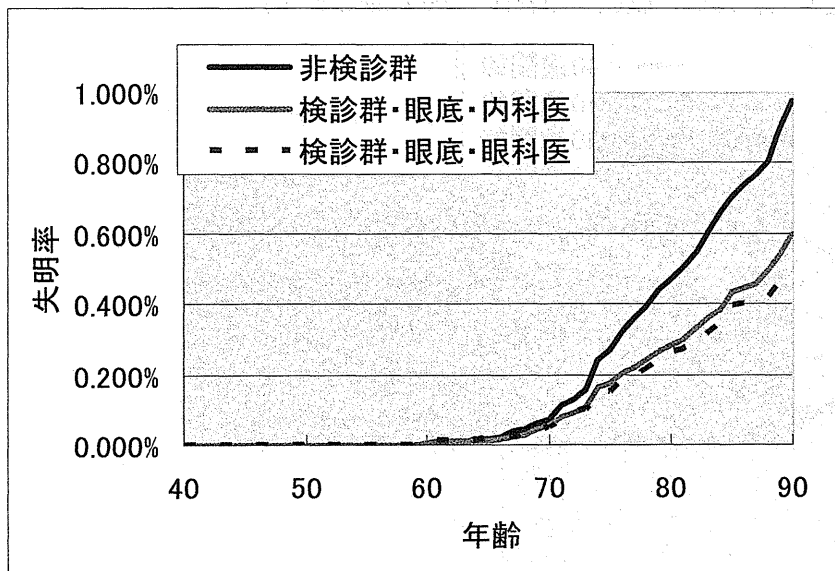
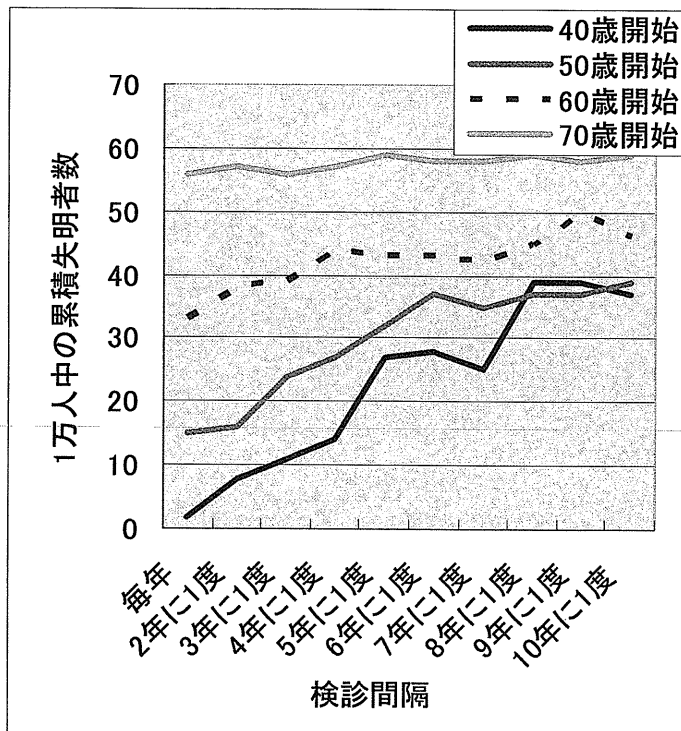
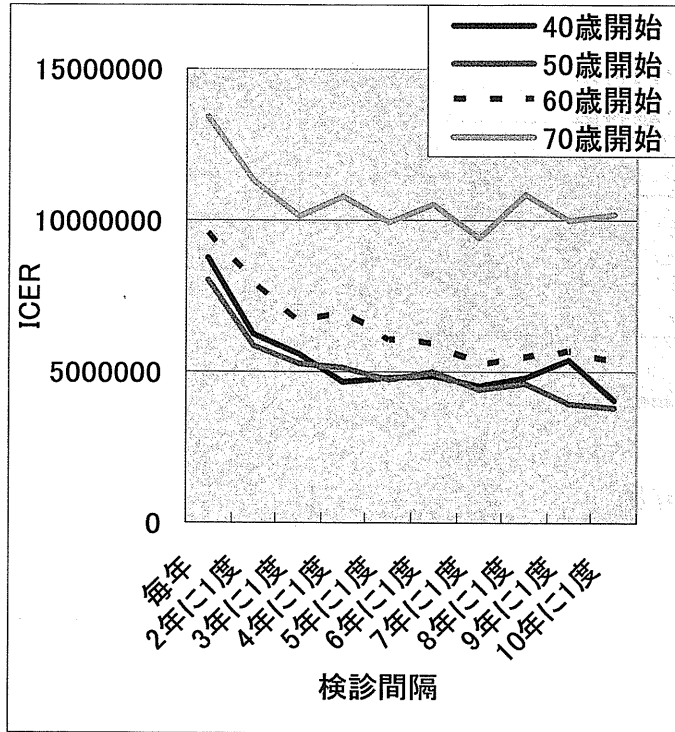


図3. 検診プログラムによる ICER と累積失明者数の変化

a) 検診開始時期による変化 (検診群・眼底・眼科医で90歳検診終了)



b) 検診終了時期による ICER と累積失明者数の変化 (検診群・眼底・眼科医で 40 歳検診開始)

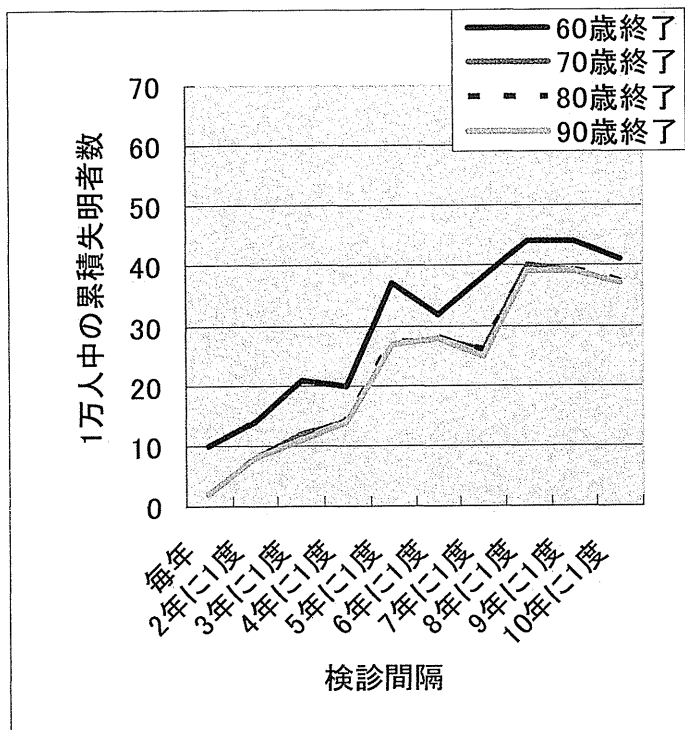
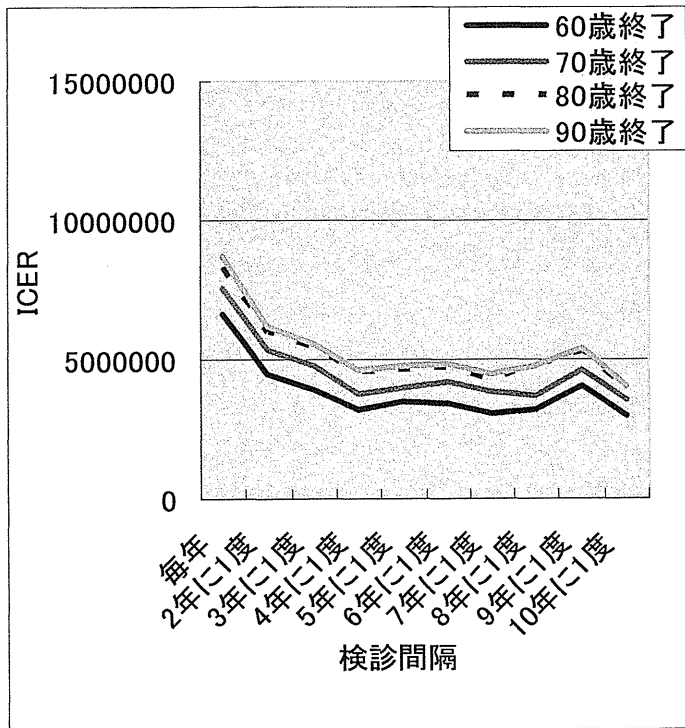
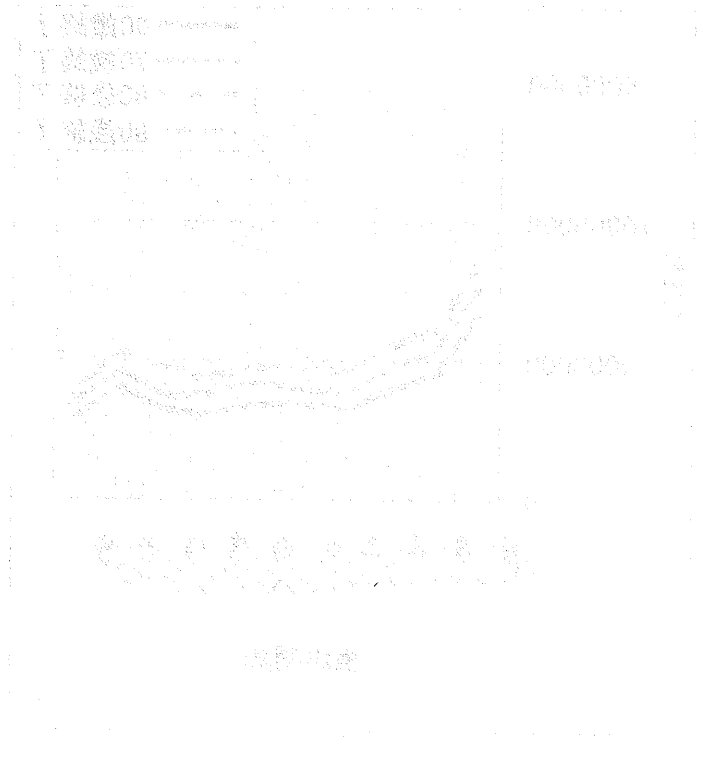
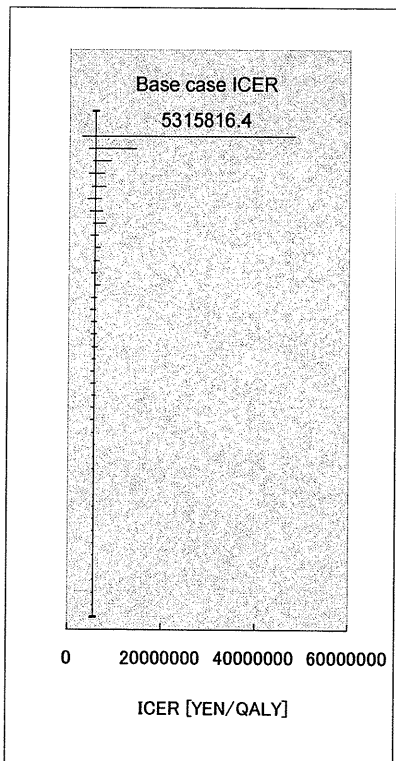


図 4. One-way sensitive analysis

a) 検診群・眼底・内科医 vs 非検診群



b) 検診群・眼底・眼科医 vs 非検診群

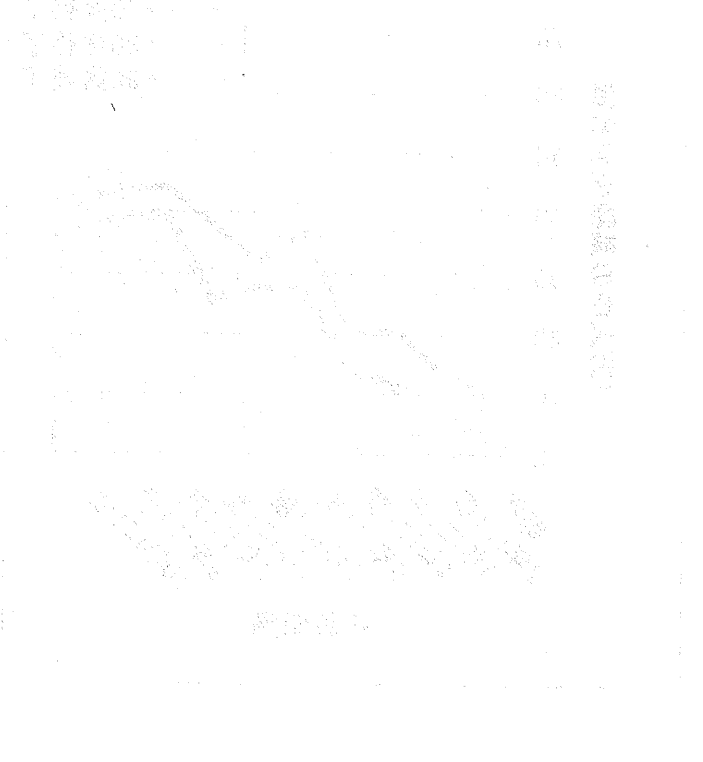
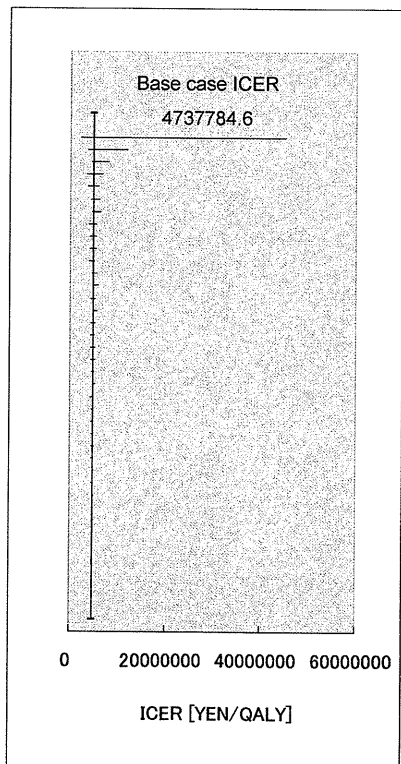
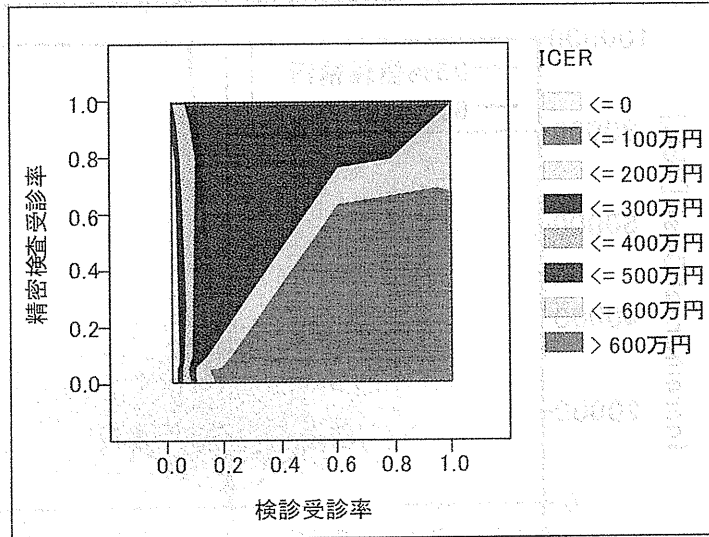


図 5. Two-way sensitivity analysis (検診群・眼底・眼科医 vs 非検診群)

a) 検診受診率と精密検査受診率を変化させた場合の ICER の変化



b) 検診受診率と精密検査受診率を変化させた場合の累積失明者数の変化

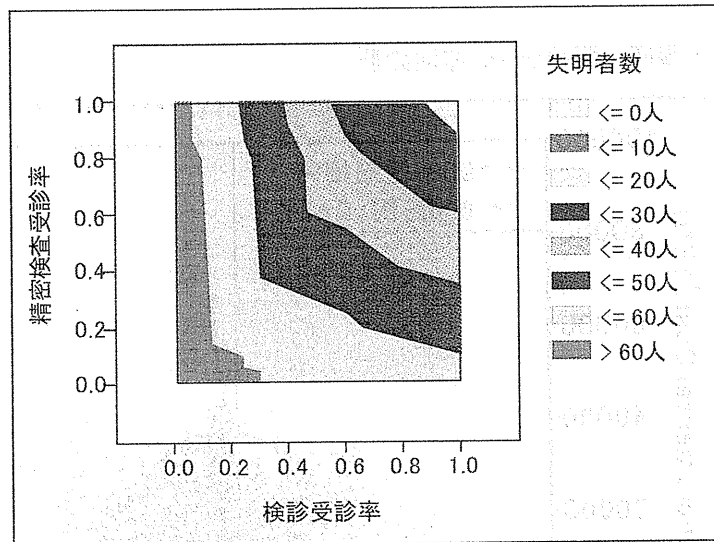
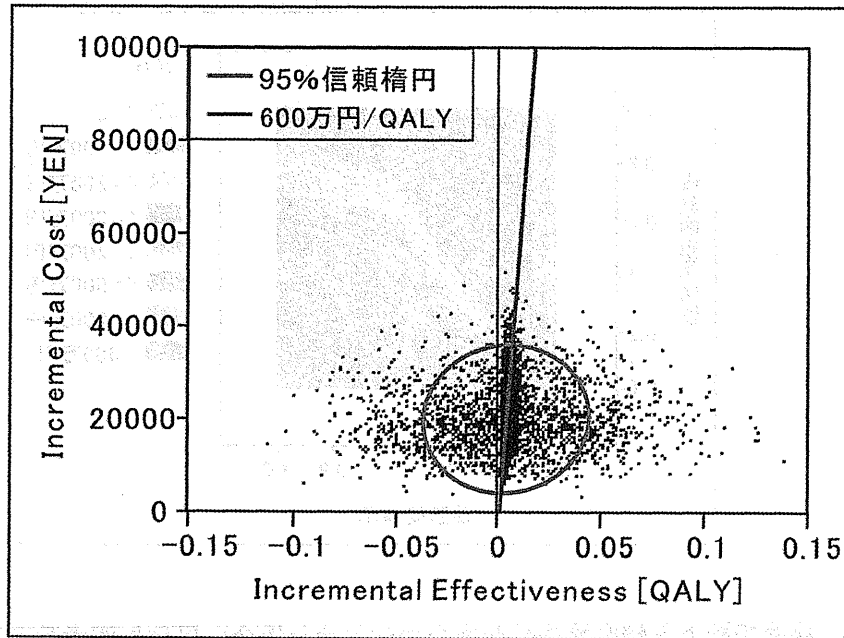


図 6. Probabilistic sensitivity analysis

a) 検診群・眼底・内科医 vs 非検診群



b) 検診群・眼底・眼科医 vs 非検診群

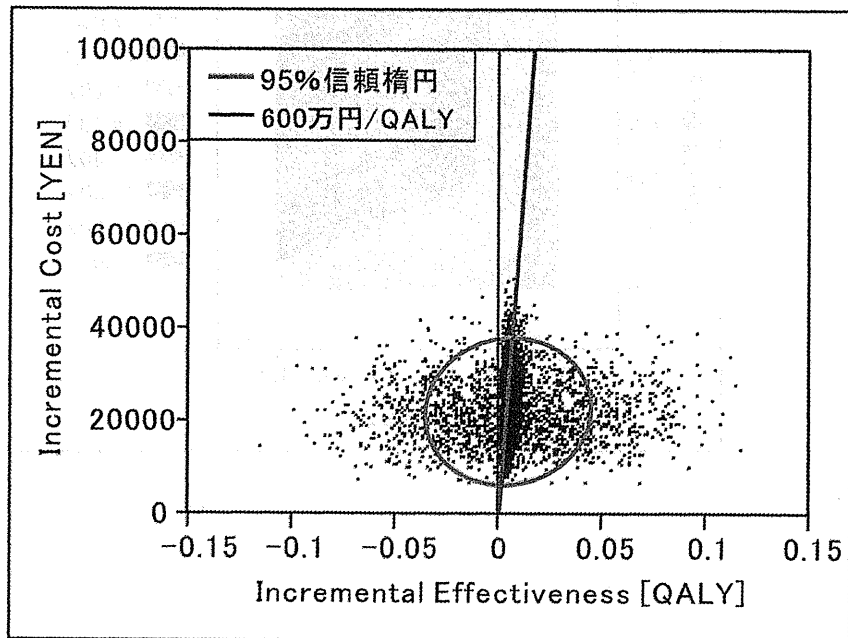
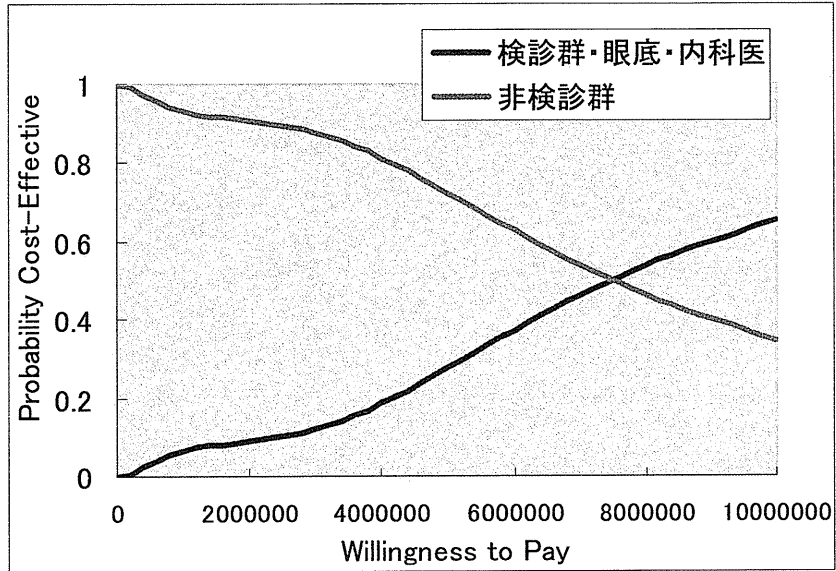
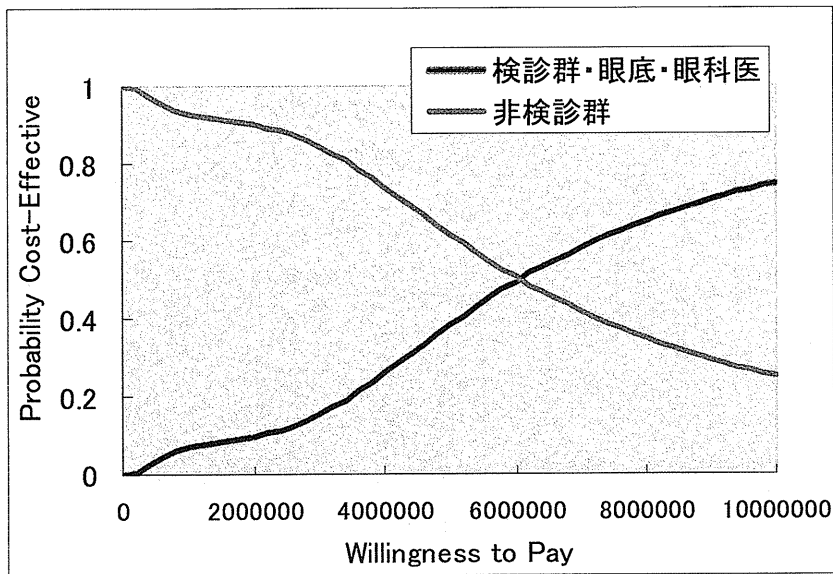


図 7. Cost-effectiveness acceptability curve

a) 検診群・眼底・内科医 vs 非検診群



b) 検診群・眼底・眼科医 vs 非検診群



Ⅱ. 分担研究報告書

視覚障害の疾病負担に関する研究

分担研究者 福原俊一 京都大学医学部医療疫学

研究要旨

視覚障害の疾病負担を評価するための多施設共同研究のプロトコールを立案し、症例登録を開始した。対象は、日本の身体障害者法の視覚障害の基準、米国または WHO の視覚障害の基準の 3 つのいずれかに該当する者に片眼のみの視覚障害のある者を加えた形とした。評価項目として、視覚関連 QOL 調査票である VFQ-25、効用値測定法として時間得失法 (TTO) と EQ-5D、運動機能関連調査票としてロコモティブを選択した。視機能と効用値との関係を本邦のデータとして示すことは、眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価において有用な基本情報となるとともに、現行の視覚障害の認定基準の整合性、問題点を患者の視点から評価できる点で有意義であると考えられた。

A. 研究目的

視覚障害は生命予後への直接的影響は少ないが、日常生活機能や quality of life (QOL) に与える影響は大きい。視覚障害が日常生活機能に与える影響について、欧米諸国では視覚障害全般について、あるいは疾患別に評価した報告がいくつかある。しかし、これらの研究では視覚障害の基準として WHO や米国の基準が用いられており、本邦で主に用いられている身体障害者福祉法による認定基準を用いて検討した報告は少ない。

日本の視覚障害の総数と年齢別、性別、原因疾患別の疫学を集計した共同研究の結果では、本邦には約 164 万人の視覚障害者 (米国基準) がいると推定されている。一方、身体障害者実態調査による視覚障害者

数は 31 万人であり、両者の数には乖離がある。日本の視覚障害の基準と国際的に用いられている米国の基準、WHO の基準が異なること、本邦には認定を受けていない視覚障害者が多数存在することなどがその要因と考えられた。

日本の身体障害者福祉法による視覚障害の基準は両眼の視力の和に視野損失率を加味する独特の基準を用いているが、世界的には良い方の眼の視力を基にした WHO または米国の基準が用いられている。このうちどの基準が視覚障害者の日常生活機能と整合性がとれているかどうかは検討されていない。また、片眼の視覚障害は社会生活に支障がないものとされ、通常は視覚障害に含まれないが、片眼の視覚障害は両眼視

機能の損失や視野の損失を伴うので、日常生活機能や quality of life (QOL)にある程度の影響を与えている可能性がある。立体映像技術などが社会に普及しつつある現在、片眼の視覚障害の疾病負担も評価がなされるべきと考えられる。

これまでの視覚障害の基準は基本的に視力や視野などの視機能検査所見に基づいているが、日常生活機能や効用値といった患者側の視点、患者側の疾病負担とどのくらい整合性があるかの評価が重要と考えられる。今年度は、前年度立案した視覚障害の疾病負担を評価するための多施設共同研究のプロトコルを確定し、参加施設の倫理委員会での承認を得て、症例登録を開始した。

B. 研究方法

研究計画の立案にあたっては、研究デザイン、研究の対象の選択基準、除外基準、評価項目、目標症例数、症例の基本情報、眼検査所見の収集項目、症例の登録方法、医療面接の方法、症例への説明と同意取得の方法について検討した。研究参加施設は、国立病院機構東京医療センター、順天堂大学医学部眼科学教室、順天堂江東高齢者医療センター眼科、東京医科歯科大学眼科学教室、東京慈恵会医科大学眼科学教室、京都大学医学部眼科学教室、慶應義塾大学医学部眼科学教室の合計7施設である。

本研究計画は、基幹施設となる国立病院機構東京医療センター倫理委員会を審査を受け、平成23年5月9日付で承認を得た後に、他の研究参加施設でも倫理委員会の審査、承認を受けた。

担当医師は、症例の選定にあたり、人権

保護の観点、選択基準に基づき、研究参加の適否について慎重に検討し、文書により同意を得ることとした。

C. 結果

研究デザインは対照のない観察研究である。対象は、研究参加施設を受診した視覚障害を有する症例とし、日本の身体障害者法の視覚障害の基準、米国または WHO の視覚障害の基準の3つのいずれかに該当する者はすべて含み、これに片眼のみの視覚障害を加えた形とした。本研究での選択基準および除外基準は、下記の通りである。

1.1. 選択基準

本研究の参加に文書による同意が得られ、次の基準を満たすものを対象とする。

1) 本研究で用いる視覚障害の基準を満たすもの：いずれか1つ以上

a) 片眼の視力障害があるもの（片眼の矯正視力が0.6以下のもの）

b) 両眼の視力障害があるもの（良い方の眼の矯正視力が0.6以下のもの）

c) 両眼の視野障害があるもの（両眼による視野の2分の1以上が欠けているもの）

2) 視覚障害の原因が慢性的であり、手術などによる治療によっても著明な回復が見込めないもの。視覚障害の原因（疾病、外傷、先天異常など）は問わない。

3) 全身的に重篤な疾患、機能障害を有さない症例。

高血圧、糖尿病、心筋梗塞、リウマチなど治療中の全身疾患があってもよい。ただし、認知症や精神病、四肢の欠損、高度の機能障害（完全片麻痺や脊髄損傷による完全下半身麻痺など）のある症例は除外する。

4)年齢：20歳以上

5)性別：不問

1.2.除外基準

1) 視力低下の原因となる眼疾患に対して視機能回復のための手術治療が計画されている症例

2) 四肢の欠損や全身の高度の機能障害(完全片麻痺や脊髄損傷による完全下半身麻痺など)のある症例

3) 認知症、精神病などの理由により質問表の記入ができないと考えられる症例

4) その他担当医師が本研究の対象として不適格であると判断した症例

目標症例数は、1施設あたり最低50例、最高150例程度、総数600例に設定した。

2.症例の基本情報、眼検査所見の収集

同意取得時に、症例の臨床所見を診療録の調査などにより下記の項目を確認することとした。

- 1) 性別
- 2) 年齢
- 3) 文書同意取得日
- 4) 視力(裸眼と矯正)
- 5) 屈折(球面等価度数)
- 6) 視覚障害の主因となる疾患名
- 7) 眼合併症の有無と程度
- 8) 視野障害の有無と程度
- 9) 全身疾患の有無と程度
- 10) 視覚障害者認定基準の該当の有無と等級

3.症例の登録

担当医師は、症例が選択基準に適合する

こと、及び同意が文書で得られたことを確認し、症例の登録を行うこととした。症例登録センターは東京医療センター臨床研究センター内に設置することとした。

4.症例への質問票の配布と回収、医療面接

10.1. 評価項目としては、視覚関連 QOL と効用値とし、その測定、評価を行うための方法、調査票を下記の通り決定した。別に日本整形外科学会が開発した運動機能関連調査票であるロコモティブを加えることとした。症例登録を行ってから面接を行い、質問票による調査を実施することとした。

1) VFQ-25 日本語版：視覚関連 QOL に関する質問票(資料 1)

2) EQ-5D 日本語版：QOL に関する質問票(効用値に変換可能)(資料 2)

3) time trade-off method (TTO) に関する質問票(資料 3)

4) ロコモティブ：日常生活機能、特に運動機能に関する質問票(資料 4)

その他、対象への説明文書、同意文書、症例登録票など必要書類を整備した。

D. 考察

視覚障害によって QOL の低下がみられることはこれまでも数多くの報告がなされているが、医療経済学的評価のためには効用値という単一スケールで疾病負担を表す方法がよく用いられている。効用値は最高の健康状態を 1、最悪で死亡と同等の健康状態を 0 として、その間の数字で健康状態を表現するものである。欧米では視覚関連でも効用値による評価が盛んに行われているが、本邦では白内障とその手術患者、

斜視など限られた疾患でしか報告されていない。

欧米では効用値は良い方の眼の視力と良く相関するとされ、米国や WHO の視覚障害の基準も良い方の眼の視力が基本になっている。一方、我が国の身体障害者法による視覚障害の基準は、両眼の視力の和が基本になり、これに視野損失率を加味した独特の基準である。視覚障害の等級は 1 級から 6 級まで定められているが、この等級が視覚障害者の QOL や効用値とどのように相関するのかは検討されていない。

本研究では、様々な疾患により視力や視野が損なわれた対象の QOL と効用値の評価を行う。症例登録は来年度以降に行われるが、視機能と効用値との関係を本邦のデータとして示すことができる。これまでの視覚障害の基準は基本的に視力や視野などの視機能検査所見に基づいているが、日常生活機能や効用値といった患者側の視点、患者側の疾病負担とどのくらい整合性があるかを評価していく予定である。

E. 結論

本年度は、視覚障害の疾病負担を評価するための多施設共同研究のプロトコールを確定した。基幹施設となる国立病院機構東京医療センター倫理委員会および各参加施設の倫理委員会での承認を得て、症例登録を開始した。視機能と効用値との関係を本邦のデータで示すことは、眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価において有用な基本情報となるとともに、現行の視覚障害の認定基準の整合性、問題点を患者の視点から評価できる点で有意義であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

1. Hayashino Y, Fukuhara S, Okamura T, Tanaka H, Ueshim, H. High oolong tea consumption predicts future risk of diabetes among Japanese male workers: prospective cohort study. *Diabetic Medicine* 2011;28:805-810.
2. Hasegawa T, Bragg-Gresham JL, Pisoni RL, Robinson BM, Fukuhara S, Akiba T, Saito A, Kurokawa K, Akizawa T. Changes in anemia management and hemoglobin levels following revision of a bundling policy to incorporate recombinant human erythropoietin. *Kidney International* 2011; 79: 340-346.
3. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care: The Journal of Evaluation in Clinical Practice 2012;18:290-295.
4. Untas A, Thumma J, Rasclé N, Rayner H, Mapes D, Lopes AA, Fukuhara S, Akizawa T, Morgenstern H, Robinson BM, Pisoni RL, Combe C. The Associations of Social Support and Other Psychosocial Factors with Mortality and Quality of Life in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2011; 6: 142-52.
5. Yamamoto Y, Tanioka M, Hayashino Y, Mishina H, Kato M, Fukuhara S, Utani A, and

Miyachi Y. Application of a two-question screening instrument to detect depressive symptoms in patients with vitiligo: a pilot study. *Journal of American Academy of Dermatology*. 2011;64:e69-e70.

6. Suzukamo Y, Fukuhara S, Green J, Kosinski M, Gandek B, Ware JE. Validation testing of a three-component model of SF-36 scores. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011; 64: 301-8.

7. Kakudate N, Morita M, Fukuhara S, Sugai M, Nagayama M, Isogai E, Kawanami M, Chiba I. Development of the outcome expectancy scale for self-care among periodontal disease patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011;17:1023-1029.

8. Sakai M, Nakayama T, Shimbo T, Ueshima K, Kobayashi N, Izumi T, Sato N, Yoshiyama M, Yamashina A, Fukuhara S. Post-discharge depressive symptoms can predict quality of life in AMI survivors: A prospective cohort study in Japan. *International Journal of Cardiology* 2011; 146: 379-84.

9. Shakudo M, Takegami M, Shibata A, Kuzumaki M, Higashi T, Hayashino Y, Suzukamo Y, Morita S, Katsuki M, Fukuhara S. Effect of Feedback in Promoting Adherence to an Exercise Programme: a randomized controlled trial. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011; 17: 7-11.

2. 著書
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

資料1

	—		
--	---	--	--

視覚機能についてのアンケート

(日本語版VFQ-25ver1.3)

(自己記入用)

回答者の氏名 (またはイニシャル)

記入年月日 年 月 日

禁無断転載・使用

Copyright© RAND 1996 (VFQ-25日本語版Version. 1.3)

この調査票は、あなたの「ものの見えやすさ」についての問題点や、感じていることをお尋ねするものです。質問を読んで、回答選択肢の中からあなたの状態に一番当てはまるものを一つ選んで○をつけてください。

もし、眼鏡やコンタクトをお使いの方は、使っているときのことを答えて下さい。時々しか使わない場合でも、全ての質問に、使っているものとして答えて下さい。

この調査は、視力の障害が、ふだんの生活に、どのような影響があるかをより良く知るためのものですから、できるだけ正確に答えていただきたいのです。質問の回答には、十分に時間をかけてください。お答えいただいた内容は、他に知られることはありませんので、安心して下さい。

記入上の注意

1. ご記入は、原則的にご本人にお願いいたします。もし、ご記入が難しい場合は、ご本人がお答えになり、それをご家族あるいは介護の方などがご記入されてもかまいません。その場合、あくまでもご本人の意見をご記入下さい。
2. 全ての質問にお答え下さい。
3. あてはまる回答の番号に○を付けて下さい。
4. どう答えたらよいか迷った場合は、どちらかといえば近い方の回答を選んで下さい。
5. ご記入の済んだアンケート用紙は、封筒に入れ封をして係の人にお渡し下さい。

視覚機能についてのアンケート VFQ-25

1. あなたの全身の健康状態はどうか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- | | |
|--------------|---|
| 最高によい..... | 1 |
| とても良い..... | 2 |
| 良い..... | 3 |
| あまり良くない..... | 4 |
| 良くない..... | 5 |

2. 現在、あなたの両眼での「ものの見えかた」は、どうですか？ 眼鏡（やコンタクトレンズ）を使っているときのことをお答え 下さい。

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- | | |
|--------------|---|
| 最高によい..... | 1 |
| 良い..... | 2 |
| あまり良くない..... | 3 |
| 良くない..... | 4 |
| とても良くない..... | 5 |
| 全く見えない..... | 6 |

3. 自分の「ものの見えかた」について、不安を感じますか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- | | |
|----------------|---|
| 全く不安でない..... | 1 |
| たまに不安..... | 2 |
| ときどき不安..... | 3 |
| ほとんどいつも不安..... | 4 |
| いつも不安..... | 5 |

4. 今まで、目や、目の周りに、痛みや不快感、例えば熱っぽさ、かゆみ、痛みなどは、どの程度ありましたか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- | | |
|--------------|---|
| まったくない..... | 1 |
| かすかにある..... | 2 |
| 中くらいにある..... | 3 |
| かなりある..... | 4 |
| ひどい..... | 5 |

次の質問は、あなたがふだん活動をするときのことをお尋ねするものです。眼鏡（コンタクトレンズ）を使っているときのことをお答え下さい。

5. ものが見えにくいために、新聞の記事を読むのは、どのくらい難しいですか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- | | |
|------------------------------------|---|
| 全く難しくない..... | 1 |
| あまり難しくない..... | 2 |
| 難しい..... | 3 |
| とても難しい..... | 4 |
| 見えにくいので読むのをやめた..... | 5 |
| 別の理由で読むのをやめた、
または、もともと読まない..... | 6 |

6. ものが見えにくいために、物を近くで見る作業（例えば料理や裁縫をしたり、家の中で修理をしたり工具を使ったり、など）をするのはどのくらい難しいですか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 全く難しくない..... | 1 |
| あまり難しくない..... | 2 |
| 難しい..... | 3 |
| とても難しい..... | 4 |
| 見えにくいのでするのをやめた..... | 5 |
| 別の理由でするのをやめた、
または、もともとしない..... | 6 |

7. 物が見えにくいために、たくさん物が置いてある棚から特定の物を見つけるのは、どのくらい難しいですか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- 全く難しくない 1
- あまり難しくない 2
- 難しい 3
- とても難しい 4
- 見えにくいのでするのをやめた 5
- 別の理由でするのをやめた、
または、もともとしない 6

8. 物が見えにくいために、道路標識や商店の看板の文字を読むのは、どのくらい難しいですか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- 全く難しくない 1
- あまり難しくない 2
- 難しい 3
- とても難しい 4
- 見えにくいのでするのをやめた 5
- 別の理由でするのをやめた、
または、もともとしない 6

9. 物が見えにくいために、夜や薄暗いところで、階段をおりたり、歩道の段差をおりたりするのはどのくらい難しいですか？

(一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい)

- 全く難しくない 1
- あまり難しくない 2
- 難しい 3
- とても難しい 4
- 見えにくいのでするのをやめた 5
- 別の理由でするのをやめた、
または、もともとしない 6