

装用者および販売チャネルのコンプライアンスが眼障害に及ぼす影響の研究

研究代表者 田倉 智之 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学寄附講座 教授
研究協力者 村上 晶 日本コンタクトレンズ学会 理事
宇津見義一 公益社団法人日本眼科医会 常任理事
植田 喜一 日本コンタクトレンズ学会 常任理事

研究要旨

本研究は、販売チャネルや処方ルートなどが、装用者のコンプライアンスや眼障害の疫学などに対してどのような関係にあるのか整理を行い、得られた知見を CL の適正流通や国民福祉に資することを目的とする。本研究は、横断研究などの先行研究（既存データ）の結果を応用したモデリング手法に基づく推計などによって実施した。

解析の結果、装用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させることが示唆された。さらに、複数のコンプライアンス指標が、相互に関係のあることが明らかとなり、コンプライアンス指標の一部が良い群は、総じてコンプライアンスの改善を指向した行動を選択する傾向にあると推察された。

また、眼障害の発症は、重症化群においてのみ販売チャネルと一定の関係にあると考えられた。さらに、装用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）がオッズ比に影響を与えていると理解された。特に、定期検査については、眼科隣接販売店と CL 量販店の間でオッズ比に統計的な有意差がみられた。

今後は、より効果的な眼障害の予防策の検討に向けて、以上の結果を踏まえつつ、眼障害の要因構造に関わるさらに多面的で精緻な疫学的研究が望まれる。

A . 研究目的

本研究は、販売チャネルや処方ルートなどが、装用者のコンプライアンスや眼障害の疫学などに対してどのような相互関係にあるのか整理を行い、得られた知見を CL の適正流通や国民福祉に資することを目的とする。

B . 研究方法

本研究では、CL の眼障害に関する各種疫学調査の結果を活用しつつ、CL 購入ルートなどが眼障害にどのような影響を与えるのか、モデルによる推計と考察を行った。

（1）研究デザイン

本研究は、横断研究などの先行研究（既存データ）の結果を応用したモデリング手法によって分析を行った。

本研究は、図 1 に示される論点にそって、次の 2 つの論点から構成した。一つ目は、装用者のコンプライアンスと眼障害の疫学の間に関係（A）が認められるのか、二つ目は、販売チャネルと眼障害の実態の間に傾向（B）は認められるのか、という点に着目した。

（2）研究手法

多次元の感度分析を兼ねつつ、モンテカ

ルロシミュレーション法などの多変量解析を応用して推進した。

応用した資料は、「インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査」(日本コンタクトレンズ協議会)¹⁾および「コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査患者アンケート最終報告」(日本コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会-コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査委員会)²⁾のデータ、または「インターネットによるコンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告」(日本コンタクトレンズ協議会)³⁾などの統計データとした。

(3) 対象領域

本研究の対象領域は、前述の論点などを鑑み、眼障害については「無自覚」「有自覚」「入院加療」の分類とした。また、販売チャネルおよび処方ルートは、販売数量の大きい「眼科隣接販売店」「CL量販店」を中心にした。装用者のコンプライアンスは、「医師指示」「定期検査」「手洗実施」などを指標とした。

C. 研究結果

分析の結果、次の示唆が得られた。

(1) 装用者のコンプライアンスと眼障害の疫学

解析主旨

本解析においては、まずコンプライアンスの低下は眼障害の発症(リスク)を増加させるのかどうか精査を行った。さらに、定期検査と指示遵守のコンプライアンス指標が相互にどのような位置づけにあるのか整理も進めた。

解析方法

本解析では、平成19年度の厚生労働科学研究補助金による事業成果の一環としてまとめられた「インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査」(日本コンタクトレンズ協議会)¹⁾のデータ(約10,000人の有効回答数であるネット調査)および「コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査患者アンケート最終報告」(日本コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会-コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査委員会)²⁾のデータを応用した。なお、コンプライアンスの低下と眼障害の発症(リスク)については、5段階の回答をスコア化(1~5)して分析した。

解析結果

分析の結果、「指示遵守」が“良い群(全て遵守)”を基準(100.0%)とすると、“悪い群(遵守せず)”は、健常者(無自覚)が66.3(%)、有自覚(中止含)が111.8(%)、入院加療が128.6(%)となった。つまり、比率の傾向から眼障害の発症(リスク)は「指示遵守」と一定の関係にあると推察された(図2)。

さらに、「定期検査」が“良い群(検査有)”を基準(100.0%)とすると、“悪い群(検査無)”は、健常者(無自覚)が59.9(%)、有自覚(中止含)が125.0(%)、入院加療が128.6(%)となった。統計学的な検証を行っていないが、眼障害の発症(リスク)は「定期検査」と一定の関係にあると推察された(図3)。

なお、「指示遵守」と「定期検査」のサンプル間の関係も整理したところ、「指示遵守」の良い群は「定期検査」も良好な傾向にあるため、コンプライアンスの指示遵守/定

期検査の間に相互関係があると推察された（図4）。

（2）販売チャネル・処方ルートと眼障害の実態

解析主旨

本解析においては、販売チャネルと眼障害の実態の間に関係は認められるのか精査を行った。さらに、購入方法（処方など）は眼障害のオッズ比とどのような関係にあるのか、定期検査と指示遵守のコンプライアンスと併せて統計学的な分析を行った。

解析方法

本解析では、まず「インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査」（日本コンタクトレンズ協会）¹⁾から、販売チャネル間の販売数量の構造を算出した。さらに、「インターネットによるコンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告」（日本コンタクトレンズ協会）³⁾より、健常者数の整理を行った。また、「コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査患者アンケート最終報告」（コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会-コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査委員会）²⁾から入院加療数や眼障害者数などを設定した。

前述の3つの基礎データ（販売数量、健常者数、眼障害数（有自覚・入院加療））から、多変量モデリング（モンテカルロシミュレーション）を展開して、購入チャネル別の眼障害の発症（リスク）の傾向を推計した。なお、推計にあたっては、一般眼科を受診した眼障害者の流動性（施設特性間の移動）の要素も考慮した。すなわち、11医療機関で53症例の処方元の背景を調べ、その流動性から一部補正を行った（表

1、表2）。

解析結果

分析の結果、“眼科隣接販売店”を基準（100.0%）とすると、“CL量販店”は、健常者（無自覚）が98.4（%）、有自覚（中止含）が99.1（%）、入院加療が111.2（%）となった。つまり、装用者の状態構成（比率）の傾向から眼障害の発症（リスク）は、重症化群においてのみ「販売チャネル」と一定の関係にあると推察された（図5）。

購入チャネル、および定期検査と指示遵守に関するオッズ比の分析については、個人輸入以外で、購入チャネル間に有意な傾向を認めなかった。一方、装用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）において、その高低がオッズ比に影響を与えていた。特に、定期検査については、眼科隣接販売店とCL量販店の間でオッズ比に統計学的な差が認められた（表3）。

参考までに、入院加療が必要となった重篤な眼障害の症例群についても整理を行った。指示遵守については、処方施設と購入施設の両方でCL量販店とその隣接診療所の関連に、コンプライアンスの悪い割合が相対的に高い傾向にあった（図6；27.7%、28.1%）。また、CL洗浄については処方施設と購入施設の両方で一般眼科とその隣接販売店の関連に、コンプライアンスの良い割合が相対的に高い傾向にあった（図7；45.5%、48.3%）。さらに、定期検査については処方施設と購入施設の両方で、一般眼科関係でコンプライアンスの良い割合がCL量販店関係に比べて高く、CL量販店関係で悪い比率が一般眼科関係に対して高い傾向にあった（図8；CL量販店関係の定期検査なし群；45.5%、44.9%）。

D . 考察

研究の結果、着用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させると示唆された。さらに、複数のコンプライアンス指標が、相互に関係のあることも明らかとなり、コンプライアンス指標の一部が良い群は、総じてコンプライアンスを改善させる行動を選択する傾向にあると推察された。

一方、本研究は、追跡調査などによる個票で各種リスク要因の相互関係について、統計学的に整理を行っていないため、測定バイアスはもとより交絡変数への対応が十分と言えないと考えられた。よって今後、さらに精緻なコホート研究などの推進が望まれた。

別の研究成果として、眼障害の発症は、重症化群においてのみ販売チャネルと一定の関係にあることが初期仮説的に提示された。さらに、着用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）の高低によってオッズ比が変位する傾向にあった（特に、定期検査については、眼科隣接販売店と CL 量販店の間でオッズ比に差がみられた）。

入院加療という臨床的なエンドポイントが明確な症例で、販売チャネルと有害事象の関係が顕著になる点については、眼障害の特性（疾病機序）などを考慮すると、予防介入の重要性を示す一例と考えられた。また、オッズ比は、意識調査の回答値をもとにした解析に過ぎないが、これらの傾向は、眼科の専門医の指導などと着用者コンプライアンスの間に重層的な関係があることを示唆していると思われた。

E . 結論

着用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させると示唆された。また、眼障害の発症は、重症化群において販売チャネルと一定の関係にあることが初期仮説的に提示された。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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

「参考資料」

- 1) 植田喜一, 上川眞己, 田倉智之, 宇津見義一, 金井淳. インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査. 日本の眼科 81(3) : 394-407, 2010.
- 2) 宇野敏彦, 他. コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査. 日本眼科学会誌 115 (2) : 107-115, 2011.
- 3) 植田喜一, 他. インターネットによるコンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告. 日本の眼科 81 (11) : 1457-1462, 2010.

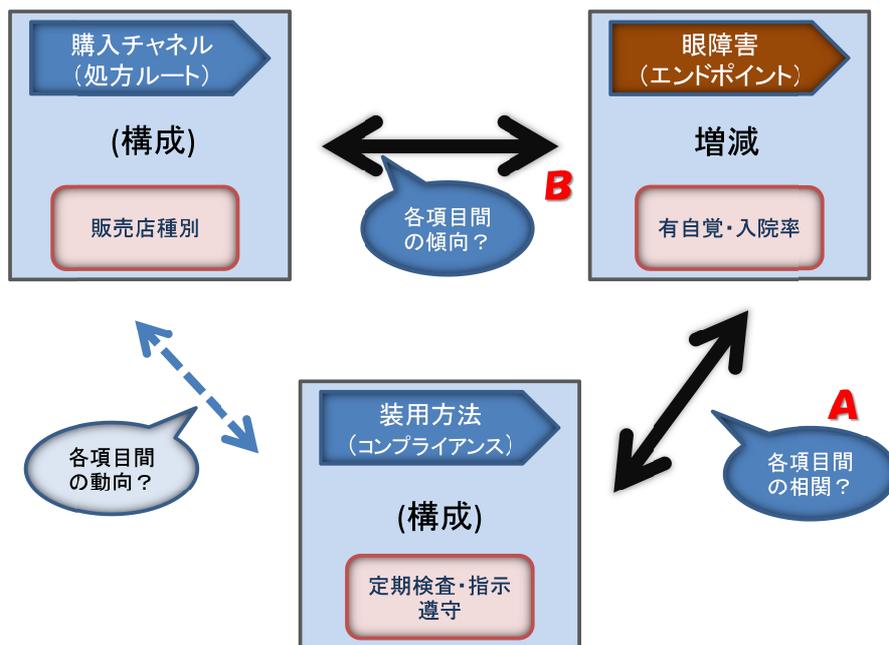


図1 本調査における主な論点と整理の構成

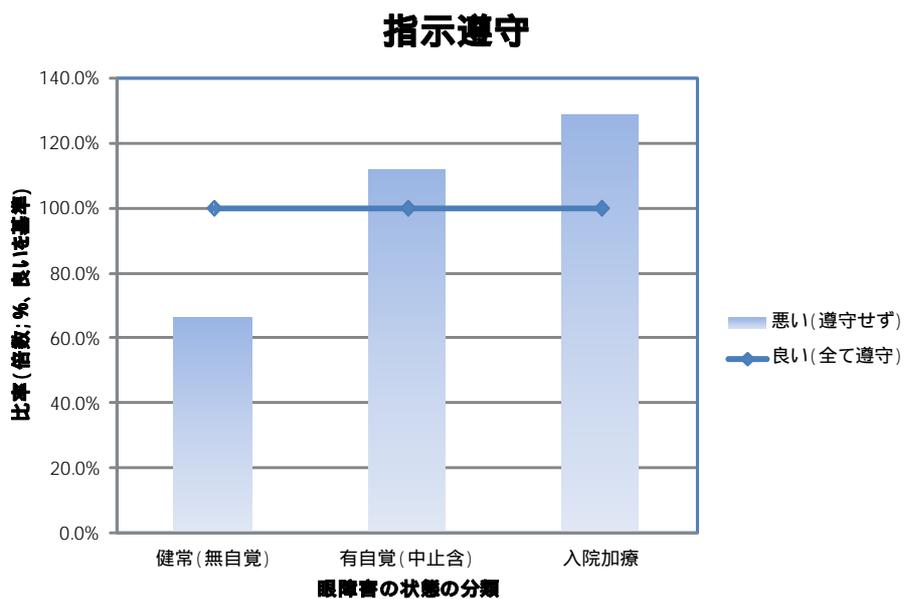


図2 装用者のコンプライアンス (指示遵守) と眼障害の疫学

定期検査

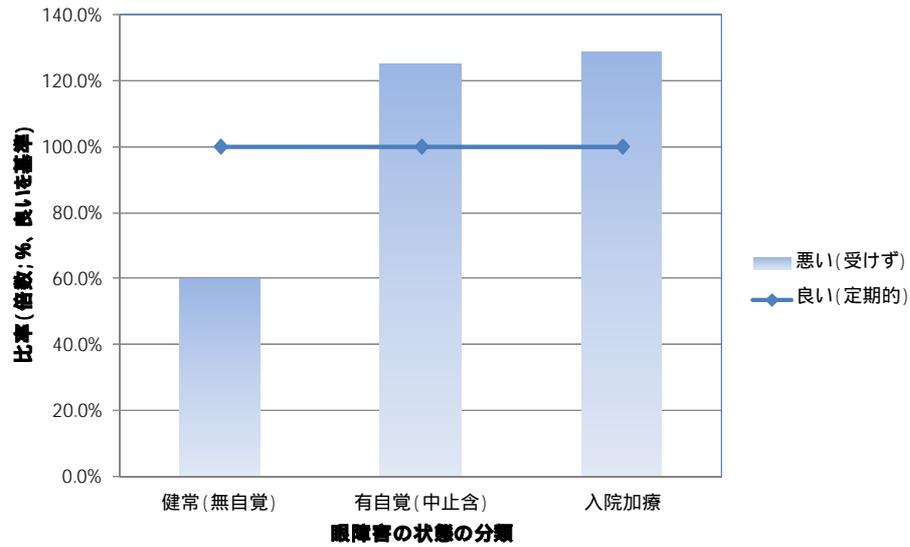
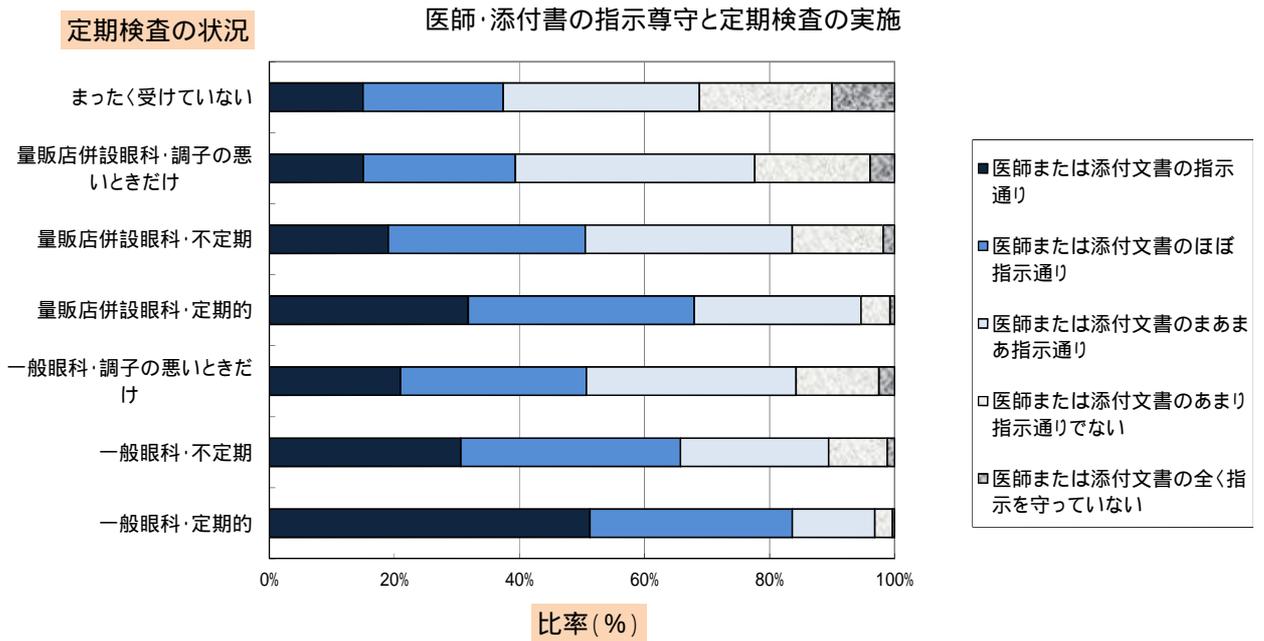


図3 装用者のコンプライアンス(定期検査)と眼障害の疫学



(注) 表中の表記は出典先の調査時の定義などを尊重しそのままの記載としている

図4 装用者のコンプライアンス指標間の関係(指示遵守と定期検査)

(出典) 参考資料1より作成

表1 患者の流動性に関する調査結果（施設種別）

分類	N	%
1.報告された自院の患者	13	24.5%
2.他院の日本眼科医会会員(大学病院、一般病院、一般開業医)の患者	16	30.2%
3.他院のCL量販店、眼鏡店隣接の診療所等の患者	11	20.8%
4.診療所での処方なし(インターネット含む)	13	24.5%
合計	53	100.0%

表2 患者の流動性に関する調査の医療機関分布

地域	医療機関数
宮城県	1医療機関
群馬県	1医療機関
神奈川県	2医療機関
千葉県	1医療機関
静岡県	1医療機関
愛知県	1医療機関
和歌山県	1医療機関
大阪府	2医療機関
山口県	1医療機関
合計	11医療機関

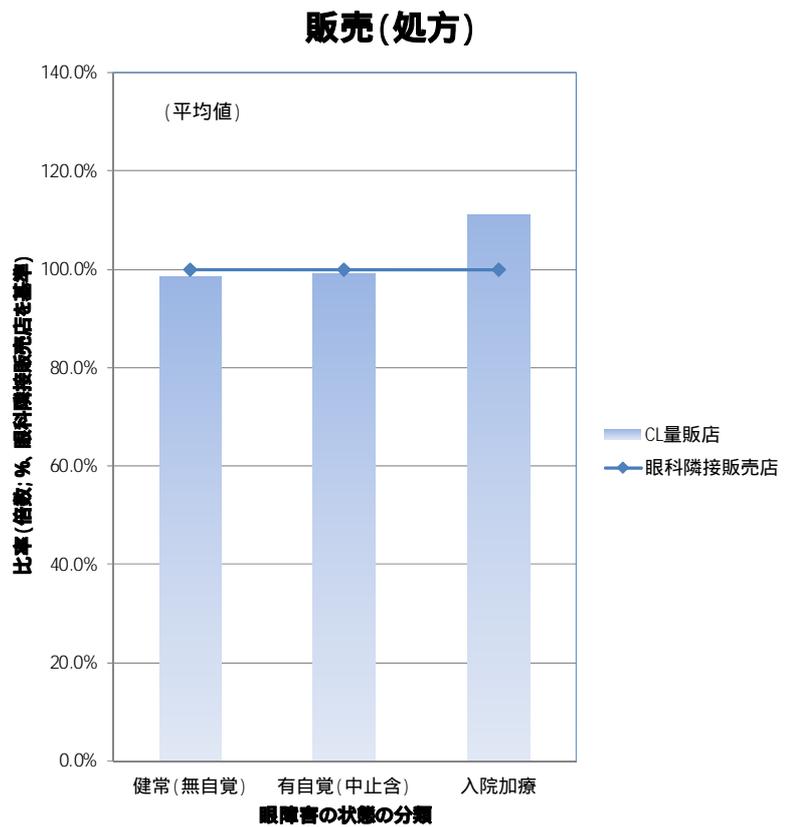


図5 販売チャネルと眼障害分布の傾向

表3 眼障害と装用者コンプライアンス、購入チャネルの関係（オッズ比）

（出典）参考資料1より作成

分野	要因	自覚症状(頻度;あるは"多々")			装用中止(頻度;あるは"10回以上")		
		オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	
			下限	上限		下限	上限
医師指示と 添付文書	医師または添付文書の指示通り	0.35078	0.28241	0.43570	0.78411	0.57047	1.07776
	医師または添付文書のほぼ指示通り	0.99405	0.80475	1.22788	0.92435	0.68595	1.24559
	医師または添付文書のまああ指示通り	1.82042	1.46107	2.26815	0.89385	0.65268	1.22414
	医師または添付文書のあまり指示通りでない	2.46555	1.86643	3.25699	1.57659	1.08058	2.30029
	医師または添付文書の全く指示を守っていない	1.83831	1.13606	2.97464	2.39418	1.32848	4.31480
定期検査	一般眼科で医師の指示通り定期的に受けている	0.34972	0.26384	0.46354	0.59081	0.38087	0.91646
	一般眼科で不定期に受けている	0.61256	0.47111	0.79649	0.82046	0.57186	1.17715
	一般眼科で調子の悪いときだけ受けている	1.80565	1.45078	2.24732	2.16102	1.61378	2.89385
	量販店併設眼科で指示通り定期的に受けている	0.48945	0.32544	0.73612	0.80533	0.47186	1.37449
	量販店併設眼科で不定期に受けている	1.24058	0.91956	1.67367	0.68553	0.42937	1.09452
	量販店併設眼科で調子の悪いときだけ受けている	2.30938	1.66471	3.20370	0.98059	0.60593	1.58690
	まったく受けていない	1.72263	1.32992	2.23131	0.99775	0.67624	1.47213
購入方法	コンタクトレンズ量販店(安売り店)	1.02048	0.83109	1.25303	1.06068	0.79175	1.42097
	一般の眼科に併設した販売所	1.18483	0.97985	1.43268	0.90048	0.68569	1.18255
	インターネット販売	0.58490	0.42918	0.79713	0.97066	0.64277	1.46579
	個人輸入	1.35815	0.32357	5.70071	1.19573	0.15889	8.99871
	その他	1.70908	0.80373	3.63424	2.01360	0.91713	4.42096
	再掲(通販;イ+個+他)	0.67693	0.50988	0.89873	1.10842	0.76510	1.60578

（注）表中の用語は出典元の調査時の定義などを尊重しそのままの記載としている

- ・コンタクトレンズ量販店 CL量販店
- ・一般の眼科に併設した販売所 眼科隣接販売店

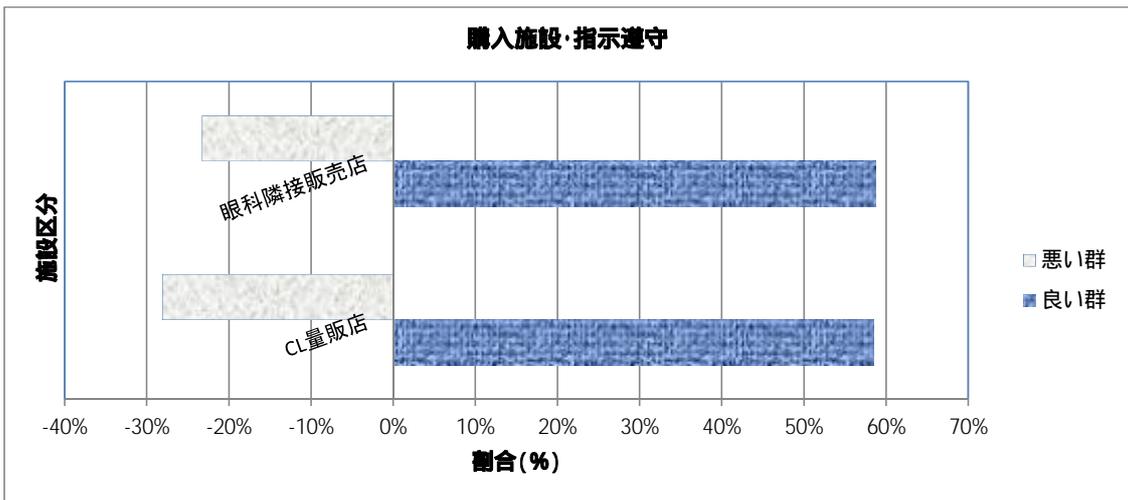
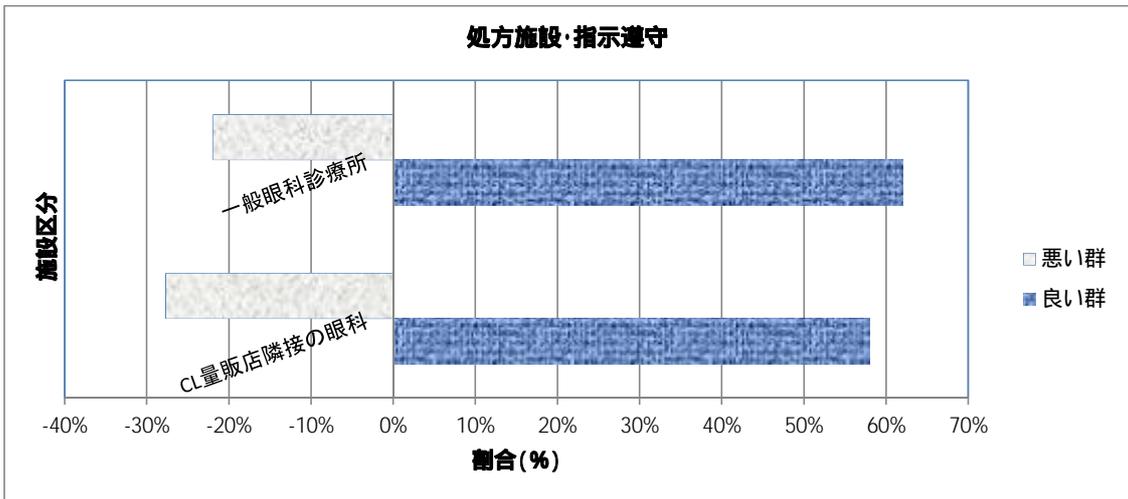


図6 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係（指示遵守）

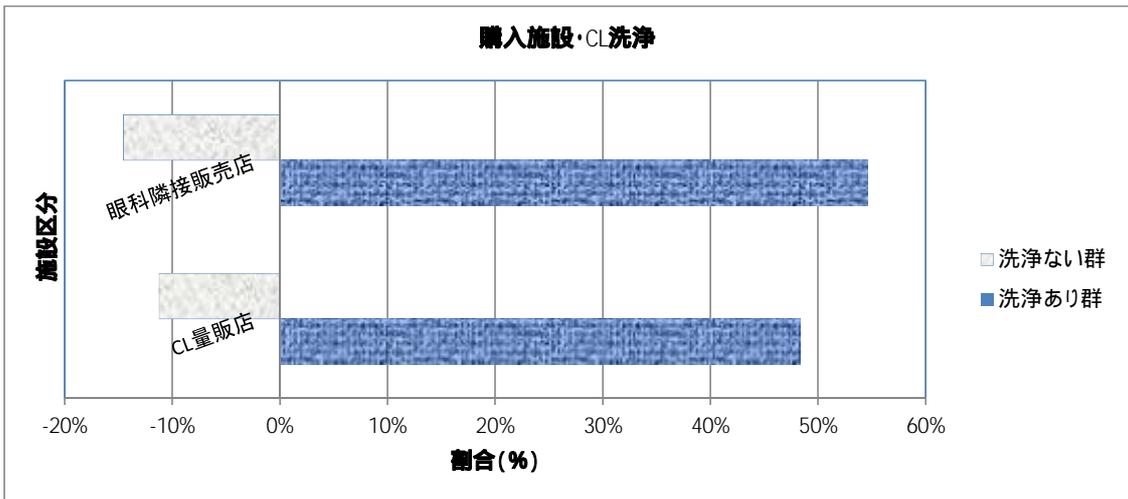
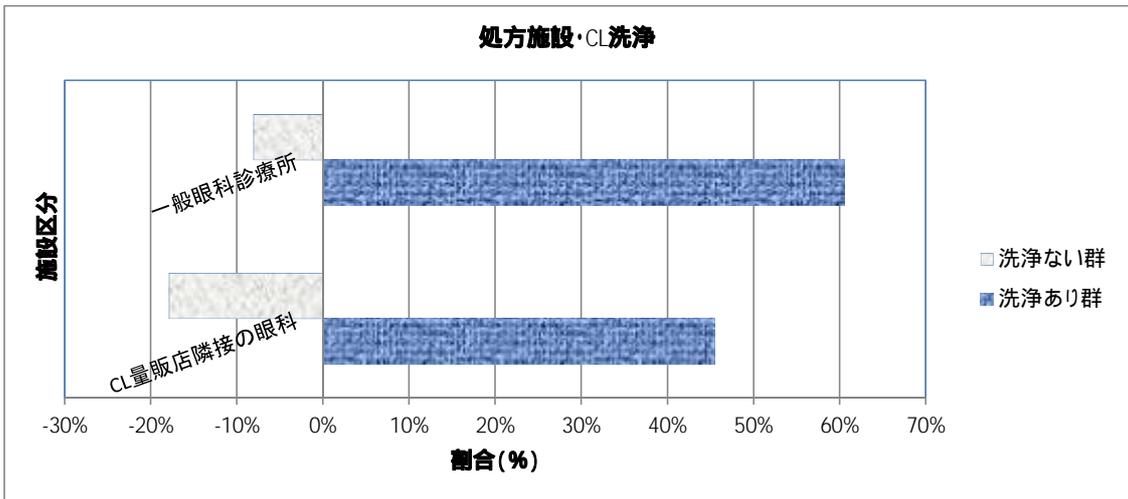


図7 重篤な眼障害と販売チャネル、着用者コンプライアンスの関係 (CL 洗浄)

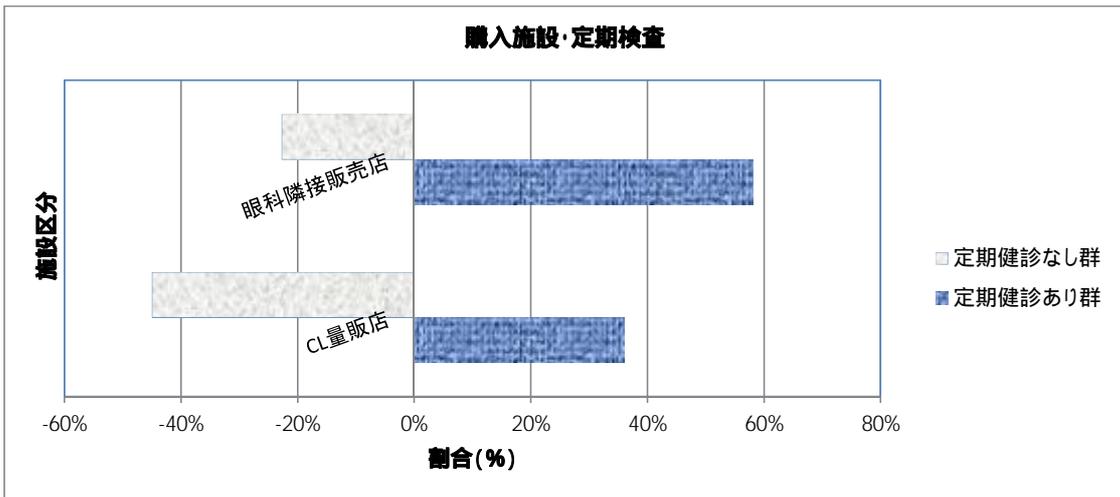
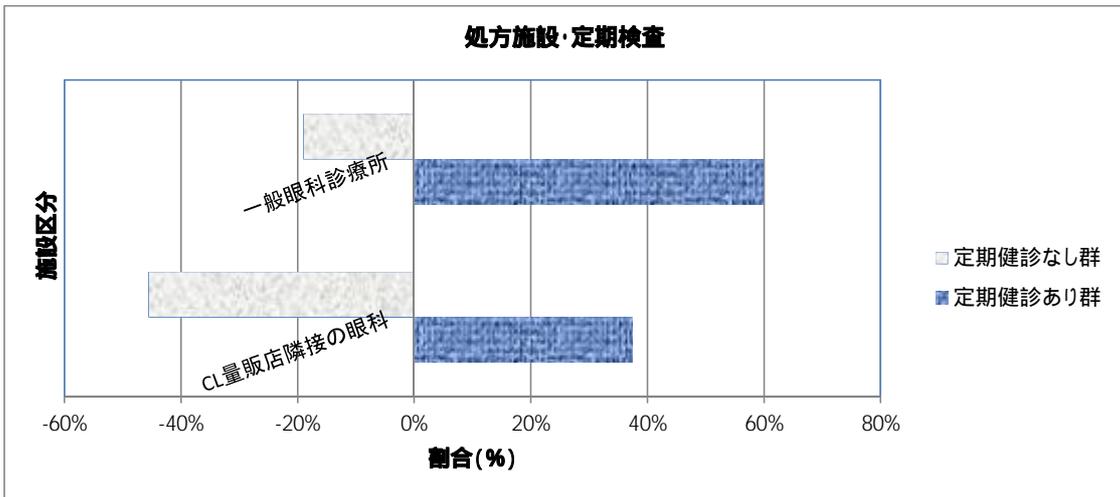


図8 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係（定期検査）