

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者	山田	昌和
研究分担者	平塚	義宗
研究分担者	川崎	良
研究分担者	田村	寛
研究分担者	中野	匡
研究分担者	横山	徹爾
研究分担者	高野	繁

平成29（2017）年 4月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告		
成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究	-----	1
山田 昌和		
(資料1) 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究		研究計画書
(資料2) 健康と目の状態に関するアンケート		
(資料3) 症例報告書		
II. 分担研究報告		
1. 緑内障検診の現状について	-----	26
平塚 義宗		
2. 眼科検診症例のデータ登録・閲覧システムの作成	-----	35
川崎 良		
3. 特定健診における眼底検査の実施状況	-----	39
横山 徹爾		
4. 黄斑疾患のスクリーニング法（検診方法）についての調査	-----	42
田村 寛		
5. 緑内障検診における眼科受診率と性格傾向との関連性	-----	50
中野 匡		
6. 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究の実施体制の 確立と実施プロトコルの作成	-----	52
高野 繁		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	57

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

総括研究報告書
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

研究代表者 山田 昌和 杏林大学医学部・眼科学教室 教授
研究分担者 平塚 義宗 順天堂大学医学部眼科学講座 准教授
研究分担者 川崎 良 山形大学 公衆衛生学講座 准教授
研究分担者 横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長
研究分担者 田村 寛 京都大学医学部附属病院医療情報企画部 准教授
研究分担者 中野 匡 東京慈恵会医科大学眼科学講座 教授
研究分担者 高野 繁 公益社団法人日本眼科医会 会長

【研究要旨】

緑内障、糖尿病網膜症、黄斑変性など視覚障害の主要な原因疾患は加齢・変性による慢性疾患であり、成人眼科検診は疾患の早期発見，早期治療の契機として重要性が高いと考えられる。

眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とした臨床研究を立案し、その実施体制とプロトコールの作成を行った。研究参加施設には島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3つの地域の合計16の眼科クリニックを選定し、研究計画や実施体制準備を行った。平成29年度の特健診実施時期に合わせて対象症例の登録を行う予定である。

本研究によって、成人を対象とした眼科検診のスキーム別の精度、医学的効果、費用対効果を示すことができれば、その重要性と実施可能性を示す大きな根拠となると考えられる。

A. 研究目的

研究代表者らは以前に、本邦には2007年の時点で164万人の視覚障害者(有病率1.3%)がいると推定し、今後の社会の高齢化に伴って2030年には視覚障害の有病者数は200万人に達すると予測した。本邦の視覚障害に伴う疾病負担の換算額は年間8兆8千億円にのぼることも報告しており、視覚

障害に伴う疾病負担は今後も増大すると推定される。

本邦の視覚障害の原因の1位は緑内障、2位が糖尿病網膜症であり、変性近視、加齢黄斑変性、白内障を含めた上位5疾患で全体の75%を占めている。これらの疾患はいずれも好発年齢が中高年以降であり、初期には自覚症状が少なく、徐々に進行する慢

性疾患という点で共通している。このうち手術などの医療介入で視機能が明確に改善するのは白内障だけであり、それ以外の疾患では進行抑制、残存した視機能の維持が治療目標となるのが現状である。従って、重篤な視覚障害に至る前に疾病を発見し、治療によって進行を防止、抑制し、QOLの損失を最小限に抑えることが重要となる。今後、増加が予想される視覚障害への対策として、一次予防、二次予防、効果的な医療介入の開発および普及の3者が考えられるが、二次予防である眼科検診による早期発見・早期介入が特に重要と私たちは考えてきた。

特に視覚障害の最大の原因疾患である緑内障は以下の特徴があり、検診による集団スクリーニングの重要性、有効性が高いと考えられる。

- 1) 有病割合が高いこと (40歳以上の有病割合5%、70歳以上で10%)
- 2) 本邦の失明原因の第一位であること
- 3) 初期には自覚症状に乏しく、自覚症状による早期発見、早期受診が難しいこと
- 4) 慢性進行性疾患で、発症から視覚障害に至るまでの期間が長いこと
- 5) 医療介入によって進行を阻止または抑制できること

平成22-24年度の厚生労働省障害者対策総合研究事業において、研究者らは眼科検診で発見された眼疾患に医療介入を加えた場合の効果をマルコフモデルにより検討し、成人眼科検診の医学的効果と費用対効果を評価した。その結果、眼科検診は緑内障などによる中途失明を大きく減少する医学的効果があり、ICER (incremental cost-effectiveness ratio) を指標とした費用対効果にも優れていることを示した。

しかしながら、成人を対象とした眼科検

診の制度を持つ自治体はごく少数であり、実施している自治体でも各々が独自の形式で施行しているのが現状である。また、現行の自治体での眼科検診は検診結果の把握にとどまっており、精密検査結果 (疾患名、重症度、医療介入の必要性の有無など) の把握、事後評価が十分になされていない。従って、現状の眼科検診の精度と医学的効果には不明の点が多い。

健康寿命の延伸のために視覚の維持は必須であり、慢性眼疾患早期発見のための効率的な眼科検診プログラムの確立が急務であると考えられるが、その効果や精度を具体的なデータを基に検証する研究はなされていない。成人眼科検診が広く行われるためにはその予防医学的効果、費用対効果を示す根拠の確立と共に検診としての精度評価が重要と考えられる。

本研究では、眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とした。成人眼科検診の方式として、特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場所で読影を行う方式 (眼底写真)、眼底写真に補助検査として光干渉断層計 (OCT) 検査を加える方式 (眼底写真+OCT)、眼科医療施設で包括的眼科検査を行う方式の3つを比較する。本年度は、研究の実施体制を整え、プロトコルの確定を行った。

B. 研究方法

本邦の視覚障害の主要原因である緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、加齢黄斑変性、白内障の5疾患のうち、緑内障は視神経疾患、白内障は水晶体疾患であり、残る3つは網膜疾患である。白内障以外の4疾患をスクリーニングする検査として従来から眼底検査、眼底写真撮影が重視されてきた。眼底検査を含む眼疾患スクリーニング方法

の現状について研究分担者の平塚、中野、田村らが検討した。特に平塚は緑内障スクリーニング方法としての眼底写真と Frequency doubling technology (FDT) 視野計、OCT による網膜神経線維厚測定について検討した。

これらの検査のなかで特に注目されるのは OCT による網膜や視神経の評価である。OCT は眼科領域で急速に発展、普及している診断技術であり、非侵襲的に短時間で網膜・視神経の精密な断層像が得られる点に特徴がある。眼底写真が面で網膜・視神経を評価するのと対照的であり、両者を組み合わせることで眼疾患のスクリーニング精度が向上する可能性がある。

研究分担者の高野は横山、平塚、中野、田村、川崎、研究代表者の山田と共同で研究体制と研究計画の詳細を検討し、本臨床研究全体のプロトコルについて検討するとともに、研究の実施体制を整えた。研究代表者、研究分担者が電子メールや電話、面談で協議し、研究デザインの大枠を決定した。平成 28 年 7 月 22 日にコアメンバー会議で研究計画の細部まで検討して研究計画書原案を作成し、原案を基に 8 月 19 日の全体班会議の場で議論を行った。更に 11 月 15 日の全体班会議では、実際の検査データを登録する眼科医療施設の研究協力者への説明、質疑、討論を行った。

研究班での協議の結果、本研究を 2 つのステップで構成することにした。最初のステップは、眼科検診で発見される緑内障など慢性眼疾患の有病割合とその重症度を調査する疫学研究であり、次のステップは最初のステップで得られた臨床データを用いた眼科検診の精度評価のための研究である。

1 番目のステップ：眼科医療機関（クリニック）を検診目的で受診した対象者に包括

的眼科検査を行う。検査項目は眼底写真撮影に加えて、視力、屈折、細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査、静的視野検査（緑内障の有無の確定診断のため）、OCT 検査（緑内障の補助画像診断のため）を施行する。緑内障を中心とした視覚障害の原因となる慢性眼疾患の有病割合とその重症度を検討する。

2 番目のステップ：1 番目のステップによって包括的眼科検査の結果が揃った多数例のデータセットが用意される。このデータセットには静的視野検査も含まれており、緑内障の有無を含めて正常か否かの確定診断のついたデータとなる。

今回の研究では眼科医による診察及び画像検査の結果を収集するが、その結果をもとに、疑似的に対面での診察を行った時に得られる情報と画像検査のみで得られる情報とに分けて閲覧し、それぞれの健診法での結果を比較し精度評価に利用するためのシステムが必要となる。そこで、研究分担者の川崎は眼科関連画像検査や健診データを個人情報保護に配慮しつつ、効率よく収集できるデータ登録システムの作成を行った。

このシステムを用いて、各々のデータを複数の眼科専門医に提示して、正常と要精密検査の判定を行ってもらおう。データの提示は、眼底写真だけ、眼底写真に光干渉断層計（OCT）を加えた場合、包括的眼科検診として視力、屈折、細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査のデータを提示した場合、の 3 つのパターンのいずれかとする。各々の判定結果から、眼底写真と眼底写真+OCT、包括的眼科検診の 3 つの検診スキームの精度評価を行う。

策定した研究計画に基づいて研究計画書、同意説明文書など臨床研究に必要な書類を

整えて、平成 29 年 2 月 28 日に医療法人社団信濃会、信濃坂クリニック治験審査委員会において倫理委員会の審査を受け、承認された。

C. 研究結果

研究の最初のステップである包括的眼科検査による眼科検査データの収集について、実施する地域、研究参加施設（眼科クリニック）と対象者を選定した。対象は特定健診を契機として研究参加施設を眼底検査目的で受診した 40 歳以上 74 歳以下の成人とした。特定健診を契機として眼科クリニックで眼底検査が行われる機会の多い自治体として、島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の 3 つの地域を選び、その中の合計 16 の施設（眼科クリニック）に研究参加施設として対象症例の登録に参加してもらうことにした。目標症例数は各施設 100 例、全体で 1,000-1,500 例とした。症例登録期間は、平成 29 年度の特定健診施行時期に合わせるために、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までとした。

研究の実施場所となる 3 つの地区の自治体の健診担当部署、地域医師会には各々個別に説明と協議を行い、本研究計画への理解と了解を得た。倫理審査委員会の承認を得て、研究実施体制と研究プロトコルを確定した（資料 1）。

観察項目として、対象の背景では、対象の性別と年齢、併存全身疾患、眼疾患の既往歴・手術歴、並びに治療中の眼疾患の有無を調査することとした。この目的のための質問票を作成した（資料 2）。

一般的な眼科的検査として、視力・屈折検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査を観察項目とし、画像での記録が必要な検査項目は、眼底写真撮影、光干渉断層

計（OCT）検査：黄斑と視神経周囲網膜厚（RNFL）とした。静的視野検査は検査機器とプログラムを統一してハンフリーのシータスタンダード 24-2 を用いることにした。

これらの観察項目を記入、保管するための症例報告書（CRF）を作成し（資料 3）、研究実施に必要な説明文書、同意文書を用意した。

地域の眼科診療施設から眼科関連画像検査や健診データを個人情報保護に配慮しつつ、効率よく収集できるデータ登録システムの作成を行った。研究で得られる検査データを疑似的に対面での診察を行った時に得られる情報と画像検査のみで得られる情報とに分けて閲覧し、それぞれのスクリーニング方法での結果を比較し精度評価に利用するためのデータ閲覧システムを作成中である。

D. 考按

本研究は、眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的としている。成人眼科検診として実施可能性が高いと推定される方式のうち、1) 眼底写真：特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場所で読影を行う方式、2) 眼底写真+OCT：眼底写真撮影に光干渉断層計（OCT）検査を加えた場合、3) 眼科検査：眼科医療機関で行う包括的眼科検査、の 3 つを比較検討する。スクリーニング方式として、眼底写真だけで評価する場合は費用や実施可能性の面で有利であり、視力・屈折検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査を含む包括的眼科検査は検診としての精度（感度・特異度）で有利と考えられる。また、眼底写真の評価に補助検査として OCT 検査を加えることで、検診の精度を向上できる可能性がある。

現状では、成人眼科検診の制度を持つ自治体はごく限られている。また、現行の自治体での眼科検診は実施方法が様々であり、検診結果の把握にとどまっておらず、事後評価として精密検査結果（疾患名、重症度、医療介入の必要性の有無など）が十分になされていない。現状の眼科検診の精度と医学的効果には不明の点が多く、著者らが成人眼科検診として実施可能性が高いと推定する3つの方式、眼底写真、眼底写真+OCT、眼科検査についても同様に実際のデータを基にした精度評価はなされていない。

今回の研究の特徴の1つに検査項目に精密視野検査が含まれていることが挙げられる。日本緑内障学会のガイドライン（第三版）によると、緑内障は「視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患である」と定義されている。定義に記載されたように緑内障の確定診断には視野の特徴的変化を示す必要があるが、精密視野検査は時間と機器、測定技術を要するために検診のフィールドで行われたことはない。今回の研究のデータセットでは精密視野検査が含まれるので、緑内障は緑内障、正常者は正常と確定診断できる。このため、各々の検診方式の陽性適中率だけでなく、感度と特異度が計算できる。

通常は、検診に関する疫学研究で対象者全員に精密検査を行うことはない。例えば、胃がん検診で内視鏡検査を行う場合、全員に精密検査としての生検を行うことはあり得ない。健常と思われる対象者に侵襲やリスクを伴う生検を行うことは倫理的に問題があるためである。しかし緑内障に関しては、確定診断のための精密検査（精密視野検査）が非侵襲的な検査であるために今回

のような研究デザインが可能である。検診の大きな問題点の1つは偽陽性と偽陰性の問題とされている。特に偽陰性例は見逃しと捉えられることがあり、公的な検診では留意すべき点と考えられる。今回のような研究方法を用いることで、成人眼科検診が緑内障を中心とした慢性眼疾患を適切にスクリーニングできるかどうか検討する予定である。

本研究の目標症例数は1,000-1,500例とした。成人眼科検診の主要標的疾患を緑内障とし3つの検診スキームの精度の違いを評価するのに必要な症例数を α エラー0.1、power 0.8として計算すると、有所見者（緑内障）79例、正常者540例が必要となる。緑内障の有病割合は年齢と共に高くなり、想定される対象年齢では8-10%程度と推定されるので、1,000例の症例を集めると、80-100例の有所見者と900例程度の正常者を見込むことができる。本研究の症例登録に携わる16の眼科医療施設（クリニック）には年間の対象受診者数が200例程度のところから1000例に及ぶところまで様々であるが、各施設100例の症例登録を目標とした。症例登録数が少ない施設があった場合でも全体で1,000例以上の症例登録を見込むことは十分可能であると考えられた。可能であれば、1,000例で終了とせず、1,500例程度まで症例登録を進める予定である。

眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とした臨床研究を計画し、本年度は研究の実施体制を整え、プロトコルの確定を行った。本研究では、検診方法の精度の指標として陽性適中率だけでなく、感度と特異度まで評価できる研究デザインを採用した。成人眼科検診が広く行われるためにはその予防効果、費用対効果を示す根拠を

確立することが必要と考えられる。本研究によって、成人を対象とした眼科検診のスキーム別の精度、医学的効果、費用対効果を示すことができれば、その実施可能性を示す大きな根拠となると考えられる。

E. 結論

成人眼科検診として実施可能性が高いと推定される 3 つの方式の精度と実施可能性を比較検討するための臨床研究を立案した。本年度は成人眼科検診の有用性、実施可能性を検討する臨床研究の実施体制の確立と実施プロトコルの作成を行った。平成 29 年度に実際の症例登録を進めて行く予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Tano T, Ono K, Hiratsuka Y, Otani K, Sekiguchi M, Konno S, Kikuchi S, Onishi Y, Takegami M, Yamada M, Fukuhara S, Murakami A. Retinal vessel diameters in a Japanese population: the Locomotive Syndrome and Health Outcome in Aizu Cohort Study. *Acta Ophthalmol.* 2016;94(6):e432-41.

Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M. The association between legal Japanese visual impairment grades and vision related quality of life. *Jpn J Ophthalmol.* 2016;60:219-225.

Shigeyasu C, Yamada M, Akune Y, Fukui

M. Diquafosol for Contact Lens Dryness: Clinical Evaluation and Tear Analysis. *Optom Vis Sci.* 2016;93(8):973-8.

Nakano T, Kawashima M, Hiratsuka Y, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of quality of life in patients with visual impairments using a new visual function questionnaire: the VFQ-J11. *Clin Ophthalmol.* 2016;10:1939-1944.

Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, Watanabe H, Dogru M, Yamada M, Kinoshita S, Kim HM, Tchah HW, Hyon JY, Yoon KC, Seo KY, Sun X, Chen W, Liang L, Mingwu L, Liu Z. New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society. *Ocul Surf.* 2017;15:65-76.

Kawashima M, Yamada M, Suwaki K, Shigeyasu C, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K, the DECS-J Study Group. A clinic-based survey of clinical characteristics and practice pattern of dry eye in Japan. *Adv Ther.* 2017;34:732-743.

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

研究計画書

成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究

試験計画書版番号	Version 2.2
試験計画書作成者	山田 昌和
事務局	杏林大学医学部眼科学教室
作成日	2017年2月8日

目次

1. 目的 :
2. 背景
3. 研究仮説
4. 研究計画の概要
5. 研究デザイン
6. 研究セッティング
7. 対象者（選択基準、除外基準）
8. 評価項目・観察・検査
 - 8-1 評価項目 :
 - アウトカム指標
 - 介入／要因因子とその測定
 - 8-2 観察および検査項目 :
9. 目標症例数
 - 9-1 目標症例数と設定の根拠
 - 9-2 予定登録見込み
10. 研究期間（登録期間）
11. 倫理的事項
 - 11-1 インフォームドコンセント :
 - 11-2 プライバシーの保護と患者識別
12. 安全性評価と健康被害に関する事項
13. 費用に関する事項
14. 情報公開、相談への対応
15. 研究組織（研究責任者、分担研究者、事務局、研究参加施設、データセンター）
 - 15-1 研究責任者
 - 15-2 分担研究者
 - 15-3 研究参加施設と研究責任医師
 - 15-4 研究事務局、データマネジメントセンター
16. 研究結果の発表
17. 参考文献
18. 付表（APPENDIX）
 - 説明文書・同意書
 - CRF（観察項目記載用のシート）

1. 目的：

健康寿命の延伸のために視覚の維持は必須であり、効率的で実施可能性の高い成人眼科検診プログラムの確立が必要と考えられる。本研究では、成人を対象とした眼科検診のスキーム（実施方式）による精度の違いを検討し、医学的効果と費用対効果を含めた実施可能性について総合的に評価することを目的とする。

2. 背景

研究者らは以前に、本邦の視覚障害の現状と将来について推計を行い、包括的資料を作製した。視覚障害の数は2007年の時点で164万人であり、高齢化に伴い2030年には200万人に達すると推定された。視覚障害の原因疾患として、緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、黄斑変性、白内障が主要なものであり、この5つの疾患で視覚障害の75%を占めている。これらは加齢・変性による慢性疾患であり、成人眼科検診は視覚障害の原因となる疾患の早期発見、早期治療の契機として重要性が高いと考えられる。

特に緑内障は以下の特徴があり、検診によるスクリーニングの重要性が高いと考えられる。

- 1) 有病割合が高いこと（40歳以上の有病割合5%、70歳以上で10%）
- 2) 本邦の失明原因の第一位であること
- 3) 初期には自覚症状に乏しく、自覚症状による早期発見、早期受診が難しいこと
- 4) 慢性進行性疾患で、発症から視覚障害に至るまでの期間が長いこと
- 5) 医療介入によって進行を阻止または抑制できること

平成22年度から24年度の厚生労働省障害者対策総合研究事業において、研究者らは眼科検診で発見された眼疾患に医療介入を加えた場合の効果をマルコフモデルにより主要疾患別に検討し、総体としての成人眼科検診の医学的効果と費用対効果を評価した。その結果、眼科検診は緑内障などによる中途失明を大きく減少する医学的効果があり、ICER (incremental cost-effectiveness ratio) を指標とした費用対効果にも優れていることが示唆された。

成人眼科検診の制度を持つ自治体はごく少数であり、実施している自治体でも各々が独自の形式で施行しているのが現状である。また、現行の自治体での眼科検診は検診結果の把握にとどまっており、精密検査結果（疾患名、重症度、医療介入の必要性の有無など）の把握、事後評価が十分になされていない。従って、現状の眼科検診の精度と医学的効果には不明の点が多い。

現在国内で実施されている成人眼科検診のスキームは大きく3つに分けることができる。

- 1) 特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場所で読影を行う
- 2) 特定健診時に眼科で眼底検査を行う
- 3) 眼科で行う包括的眼科検査

以上の3つであるが、各々の方式の精度評価はなされていない。

本研究では、眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とする。現行の成人眼科検診の3つのスキームのうち、1) 特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場所で読影を行う方式と3) 眼科で行う包括的眼科検査を比較する。ただし近年、緑内障の補助診断として臨床で注目されている光干渉断層計（OCT）検査による視神経周囲網膜厚測定も検討に加える。具体的には、眼底写真に補助検査として光干渉断層計（OCT）検査を加えた場合を3つ目のスキームとして検討する。

本研究では、検診方法の精度の指標として陽性適中率だけでなく、感度と特異度まで評価できる研究デザインを採用した。成人眼科検診が広く行われるためにはその予防効果、費用対効果を示す根拠を確立することが必要と考えられる。本研究によって、成人を対象とした眼科検診のスキーム別の精度、医学的効果、費用対効果を示すことができれば、その実施可能性を示す大きな根拠となると考えられる。

3. 研究仮説

成人を対象とした眼科検診によって緑内障を中心とした慢性眼疾患を適切にスクリーニングすることができる。

スクリーニング方式として、1) 眼底写真だけで評価する場合は、2) 視力、屈折、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査を含む包括的眼科検診に比べて、費用や実施可能性の面で有利であるが、感度・特異度で不利となる。1) 眼底写真だけの評価に3) 補助検査として光干渉断層計 (OCT) 検査を加えることでその欠点を補うことができる。

4. 研究計画の概要

本研究は成人眼科検診の有用性と実施可能性を検討するために行われ、研究は2つのステップから成る。最初のステップは、眼科検診で発見される緑内障など慢性眼疾患の有病割合とその重症度を調査する疫学研究であり、次のステップは最初のステップで得られた臨床データを用いた眼科検診の精度評価のための研究である。

1 番目のステップ：眼科医療機関（クリニック）を検診目的で受診した対象者に包括的眼科検査を行う。検査項目は眼底写真撮影に加えて、視力、屈折、細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査、静的視野検査（緑内障の有無の確定診断のため）、OCT 検査（緑内障の補助画像診断のため）を施行する。目標症例数は1,000例以上1,500例以内とし、緑内障を中心とした視覚障害の原因となる慢性眼疾患の有病割合とその重症度を検討する。

2 番目のステップ：1 番目のステップによって、包括的眼科検査が行われた1,000-1,500例のデータセットが用意される。このデータセットには静的視野検査も含まれており、緑内障の有無を含めて正常か否かの確定診断のついたデータである。各々のデータを眼科専門医に提示して、正常と要精密検査の判定を行ってもらう。データの提示は、眼底写真だけ、眼底写真に光干渉断層計 (OCT) を加えた場合、包括的眼科検診として視力、屈折、細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査のデータを提示した場合、の3つのパターンのいずれかとする。各々の判定結果から、眼底写真撮影と眼底写真+OCT、包括的眼科検診の3つの検診スキームの精度評価を行う。用いるデータセットでは精密視野検査を行っているため、緑内障は緑内障と正常者は正常と判定できている。このため、各々の検診スキームの陽性適中率だけでなく、感度と特異度が計算できる。

5. 研究デザイン

横断観察研究

6. 研究セッティング

眼科医療機関（クリニック）：松江市、仙台市、世田谷区の3つの地域で合計16施設。

松江市、仙台市、世田谷区では、特定健診を受診する際に本人が希望すれば眼科クリニックでの眼底検査を受けるオプションが用意されている。

7. 対象者（選択基準、除外基準）

対象母集団

40歳以上74歳以下の成人。

対象サンプル

平成29年4月から平成30年3月の期間に特定健診を契機として研究参加施設を眼底検査目的で受診した40歳以上74歳以下の成人。

選択基準・除外基準

選択基準

特定健診を契機に研究参加施設を眼底検査目的で受診した対象者。

（特定健診で詳細な健診が必要と判断され、眼底検査を指示されて受診した対象者と、特定健診の詳細な健診には該当しないが、自治体のオプションとしての眼底検査を希望して受診した対象者の双方を含む）

年齢は40歳以上74歳以下。

除外基準

1. 40歳未満または75歳以上の者。
2. 本研究の参加に同意しない対象者。
3. 本研究の参加への同意の能力を欠く対象者。
4. そのほか、担当医が研究への参加を不的確と判定した対象者。

サンプリング方法

症例登録期間中に研究参加施設を特定健診を契機として眼底検査目的で受診した対象者のうち、選択基準に合致し、除外基準に該当しないものを目標症例数に達するまで経時的に原則として全例サンプリングする。

8. 評価項目・観察・検査

8-1 評価項目：

アウトカム指標

主なアウトカム指標

- 1) 緑内障の有病割合とその重症度
- 2) 視覚障害の原因となる慢性眼疾患の有病割合とその重症度
慢性眼疾患として、糖尿病網膜症、黄斑疾患、変性近視、水晶体疾患など
- 3) 眼科検診の精度評価

スクリーニング方式として3つの異なる方式を想定し、各々の緑内障診断に関する感度、特異度を評価する。3つの方式は（1）眼底写真だけで評価する場合、（2）視力、屈折、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査を含む包括的眼科検診を行った場合、（3）眼底写真に補助検査として光干渉断層計（OCT）検査を加えた場合、である。

介入／要因因子とその測定

本研究は、観察横断研究であり、介入は行わない

8-2 観察および検査項目：

データ収集の方法

- 1) 一番目のステップ：視覚障害の原因となる慢性眼疾患の有病割合とその重症度の検討
研究参加施設である 16 カ所の眼科医療機関（クリニック）で検査を行い、データ収集を行う。

観察項目

(1) 対象の背景

対象の性別と年齢
併存全身疾患
眼疾患の既往歴、手術歴
治療中の眼疾患の有無

(2) 眼科的検査

視力・屈折検査
眼圧検査
細隙灯顕微鏡検査
眼底検査
眼底写真撮影
光干渉断層計（OCT）検査
静的視野検査

2) 二番目のステップ：緑内障診断に関する検診の精度評価

分担研究者が所属する研究施設で眼科専門医などにデータセットを提示して、検診の精度評価を行う。

評価者には、データセットの対象から得られたデータのうち、以下の3つのいずれかを提示し、検診結果として、精密検査の必要性の有無を判定してもらう。3つの方式は以下の通りである。

- (1) 「写真」：眼底写真だけを提示する
- (2) 「眼科検査」：眼底写真に視力、屈折、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査の結果を提示する
- (3) 「写真+OCT」：眼底写真に光干渉断層計（OCT）検査結果を提示する

判定結果から、各々の検診スキームの感度と特異度を計算し、ROC 曲線による精度分析を行う。

9. 目標症例数

9-1 目標症例数と設定の根拠

成人眼科検診の主要標的疾患を緑内障とし、眼底写真だけで評価する場合の感度を 75%、特異度を 85%、包括的眼科検診で評価する場合の感度を 90%、特異度を 90%とした場合、 α エラー 0.1、power 0.8 として計算すると、有所見者 79 例、正常者 540 例が必要となる。緑内障の有病割合は年齢と共に高くなり、想定される対象年齢では 8-10%程度と推定されるので、1,000 例の症例を集めることで、80-100 例の有所見者と 900 例程度の正常者を見込むことができる。

9-2 予定登録見込み

本研究の症例登録には 16 の眼科医療施設（クリニック）が携わる予定である。参加施設には年間の対象受診者数が 200 例程度のところから 1000 例に及ぶところまで様々であるが、各施設 100 例の症例登録を目標とする。症例登録数が少ない施設があった場合でも全体で 1,000 例以上、可能であれば 1,500 例の症例登録を見込むことは十分可能であると考えられる。

10. 研究期間（登録期間）

登録期間：平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月。

症例の登録期間は平成 29 年度に行う予定であり、平成 29 年度の期間を登録期間とした。

11. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行われる。

11-1 インフォームドコンセント：

研究実施計画書および対象者への説明文書を含む本研究計画全体が倫理審査委員会で承認されることを前提とする。

対象者への説明：登録に先立って、研究担当者は対象者本人に倫理審査委員会で承認された説明文書を用いて必要事項の説明を行い、対象者からの同意文書の取得を行う。データ利用に同意しない対象者においては、登録を行わず、データを用いないものとする。

11-2 プライバシーの保護と患者識別

対象者のプライバシーを保護するため、登録データには個人を特定しうる情報（生年月日、姓名やイニシャル）を含まないように配慮する。

データ登録には本研究のために附された識別番号を用い、各施設の研究責任医師が対照表を別に保管するものとする。

11-3 研究参加施設における倫理審査

研究参加施設における倫理審査は外部の倫理審査委員会（医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 治験審査委員会（設置場所：〒160-0017 東京都新宿区左門町 20 番地四谷メディカルビル））で一括して行うこととし、審査に関わる契約や審査依頼は、研究責任者が取りまとめて実施する。

12. 安全性評価と健康被害に関する事項

本研究は介入を行わない観察研究であり、研究に参加することによる危険性はないものと考えられる。もし、健康被害が発生した場合には研究参加施設の担当医師が適切な処置および治療を行うものとする。治療費用が発生する場合には、対象者の健康保険を用いる。

13. 費用に関する事項

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）を受けて実施される。研究責任者、分担研究者、各研究参加施設の研究責任医師は利益相反に関する審査を受

ける。各研究参加施設には準備費用として10万円、症例登録1例あたり検査費用として5千円が研究責任者から支払われる。

対象者には金銭負担は生じない。また研究に参加したことに対する謝礼の支払いも行わない。

14. 情報公開、相談への対応

研究で得られたデータは研究報告書と研究論文が完成してから5年間保存し、その後は破棄するものとする。

研究に関して、研究計画書や関係する資料の開示、研究全体の成果に関する問合せがあった場合には対象者の個人情報や研究全体の支障となる事項以外は開示するものとする。対象者からの相談は研究参加施設の研究責任医師が担当するものとし、必要な場合には研究責任者や分担研究者が対応する。

15. 研究組織（研究責任者、分担研究者、事務局、研究参加施設、データセンター）

15-1 研究責任者

杏林大学医学部眼科学教室・教授

山田昌和

〒181-8611 東京都三鷹市新川6丁目20番2号

Tel: 0422-47-5511 内線 (5746)

Fax: 0422-44-0674

E-Mail: yamada@eye-center.org

15-2 分担研究者

平塚義宗：順天堂大学医学部・眼科学講座・先任准教授

川崎 良：山形大学大学院医学研究科・公衆衛生学講座・准教授

田村 寛：京都大学医学研究科・医療情報企画部・准教授

中野 匡：東京慈恵会医科大学・眼科学講座・眼科学・准教授

横山徹爾：国立保健医療科学院生涯健康研究部・臨床疫学・部長

高野 繁：公益社団法人日本眼科医会・会長

15.3 研究参加施設と研究責任医師（施設毎）

陳 進志：	あさひがおか眼科	宮城県仙台市青葉区旭ヶ丘 3-26-21 小竹ビル 2 階
佐渡 一成：	さど眼科	宮城県仙台市青葉区中央 2-4-11 水昌堂ビル 2 階
山形 和正	わかばやし眼科	宮城県仙台市若林区荒井字初田 19-1-1
高野 章子	とみざわみなみ眼科	宮城県仙台市太白区富沢南 2 丁目 17-15
福下 公子：	烏山眼科医院	東京都世田谷区南烏山 5-16-20 二番館ハラジマビル 3 階
土方 聡	ひじかた眼科クリニック	東京都世田谷区若林 2-30-13 エコーバレー1 階
小田島 貴美	小田島眼科クリニック	東京都世田谷区世田谷 3-12-10
桂 弘	桂眼科クリニック	東京都世田谷区上北沢 3-33-15
望月 弘嗣	望月眼科クリニック	東京都世田谷区奥沢 3 丁目 28-7
三国 絵梨	みくに内科眼科クリニック	東京都世田谷区下馬 1-45-17
禰津 直久	等々力眼科	東京都世田谷区等々力 3-10-12
清水 正紀	清水眼科	島根県松江市上乃木 4-1-3

野田 佐知子	野田眼科医院	島根県松江市北田町 1-1
高梨 泰至	高梨眼科	島根県松江市春日町 586-2
市岡 伊久子	市岡眼科	島根県松江市朝日町 476-7
大瀧 正子	いずみクリニック	宮城県仙台市泉区加茂 4 丁目 4-2

15.4 研究事務局、データマネジメントセンター

研究事務局

杏林大学医学部眼科学教室

山田昌和

データマネージメント・統計解析者

国立保健医療科学院生涯健康研究部

横山徹爾

16. 研究結果の発表

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）の補助を受けている。

研究成果は厚生労働科学研究費報告書の形で公表する。また、学術集会や学術論文で公表することを前提とする。

17. 参考文献

Tano T, Ono K, Hiratsuka Y, Otani K, Sekiguchi M, Konno S, Kikuchi S, Onishi Y, Takegami M, Yamada M, Fukuhara S, Murakami A. Retinal vessel diameters in a Japanese population: the Locomotive Syndrome and Health Outcome in Aizu Cohort Study (LOHAS). *Acta Ophthalmol.* 2016 Jan 25. doi: 10.1111/aos.12953. [Epub ahead of print]

Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M. The association between legal Japanese visual impairment grades and vision related quality of life. *Jpn J Ophthalmol.* 2016;60:219–225.

Hiratsuka Y, Yamada M, Akune Y, Murakami A, Okada AA, Yamashita H, Ohashi Y, Yamagishi N, Tamura H, Fukuhara S, Takura T. Assessment of vision-related quality of life among patients with cataracts and the outcomes of cataract surgery using a newly developed visual function questionnaire: the VFQ-J11. *Jpn J Ophthalmol.* 2014;58:415–422.

Tamura H, Goto R, Akune Y, Hiratsuka Y, Hiragi S, Yamada M. The Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Screening for Age-Related Macular Degeneration in Japan: A Markov Modeling Study. *PLoS One.* 2015;10:e0133628.

Kawasaki R, Akune Y, Hiratsuka Y, Fukuhara S, Yamada M. Cost-utility Analysis of Screening for Diabetic Retinopathy in Japan: A Probabilistic Markov Modeling Study. *Ophthalmic Epidemiol.* 2015;22:4–12.

Hiratsuka Y, Akune Y, Yamada M, Eye Care Comparative Effectiveness Research Team (ECCERT).

Cost-utility analysis of cataract surgery in Japan: a probabilistic Markov modeling study. Jpn J Ophthalmol 2013;27:391-401.

横山徹爾, 藤井仁. 特定健診・特定保健指導の評価と PDCA の基本的な考え方(解説). 保健医療科学 2014;63:432-437.

平塚義宗、小野浩一、中野匡、田村寛、後藤励、川崎良、川島素子、山田昌和. 「成人を対象とした眼検診」研究班中間報告書. 日本の眼科 2015;86:984-1007.

山田昌和、阿久根陽子、平塚義宗. 成人眼検診プログラムの効用分析. 日本の眼科 83:1042-1048, 2012

川島素子、阿久根陽子、山田昌和. 公的な成人眼検診の実施状況. 日本の眼科 83:1036-1040, 2012

18. 付表 (APPENDIX)

説明同意文書 (別に添付)

CRF(観察項目記載用のシート) (別に添付)

コード	
-----	--

健康と目の状態に関するアンケート

このアンケートは、あなたがこれまでにかかった病気やけが、現在も治療中の病気などについてお伺いするものです。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

からだ全体についての御質問

1. これまでに大きな病気やけがをしたことがありますか。

- ある □ ない

(例: 50 歳ごろ, 胃潰瘍)

↓

いつ (歳ごろ) 病気やけがの名称 ()

いつ (歳ごろ) 病気やけがの名称 ()

いつ (歳ごろ) 病気やけがの名称 ()

いつ (歳ごろ) 病気やけがの名称 ()

2. 現在, からだの病気で病院や医院に通院していますか。定期的に通院して、お薬や注射などの治療を受けているものをお答え下さい。

(1) 高血圧

- ある □ ない

(2) 糖尿病

- ある □ ない

(3) そのほか 病名 ()

そのほか 病名 ()

そのほか 病名 ()

目についての御質問

3. これまでに目の病気やけがをしたことがありますか。

ある ない

┌ (例：10 歳ごろ，角膜炎)

└─▶ いつ (歳ごろ) 病気やけがの名前 ()

 いつ (歳ごろ) 病気やけがの名前 ()

 いつ (歳ごろ) 病気やけがの名前 ()

 いつ (歳ごろ) 病気やけがの名前 ()

4. これまでに目の手術やレーザー治療を受けたことがありますか。

ある ない

┌ (例：20 歳ごろ，網膜裂孔でレーザー治療)

└─▶ いつ (歳ごろ) 病気や手術の名前 ()

 いつ (歳ごろ) 病気や手術の名前 ()

 いつ (歳ごろ) 病気や手術の名前 ()

5. 現在，目の病気で病院や医院に通院していますか。定期的に通院して、お薬や注射などの治療を受けているものをお答え下さい。

ある ない

┌ (例：緑内障)

└─▶ 目の病気の名前 ()

 目の病気の名前 ()

 目の病気の名前 ()

ご協力ありがとうございました

成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究

症例報告書

症例コード	施設名	
	医師名	

イニシャル		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年（または年齢）	西暦 _____ 年	生まれ	（年齢 _____ 歳）
記載年月日	西暦 _____ 年	_____ 月	_____ 日

症例報告書の作成および記入上の注意

1. 症例識別コードはこの研究のためだけの番号です。カルテ番号を使わないで下さい。
2. 黒、青のボールペン又はペンで記入して下さい。
3. 記載事項に訂正がある場合は、訂正前の記録がわかるように×又は二重線で訂正してください（修正液は使わないで下さい）。
4. 空欄には、「記入漏れ」と区別するために、その理由（実施せず・未検査）又は斜線を記入して下さい。
5. 担当医または担当者が記入してください。

版 数：1.3

作成年月日：2017年4月10日

症例の背景 :

眼科検診の契機	<input type="checkbox"/> 特定健診時に希望して <input type="checkbox"/> 特定健診の「詳細な検査項目*」として <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 不明
---------	---

* 「詳細な検査項目」: 前年の健診結果で、1. 血圧、2. 脂質、3. 血糖、4. 肥満の全ての項目について異常値のために特定健診で眼底検査を指示された場合

全身状態 :

高血圧 (治療中のもの)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()
糖尿病 (治療中のもの)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()
その他 (重篤なもの*)	<input type="checkbox"/> あり 疾患名 () <input type="checkbox"/> 疾患名 () <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()

* 重篤なもの: 四肢の欠損、片麻痺、呼吸器疾患で酸素吸入など日常生活への影響が大きいものをわかる範囲で記載して下さい

眼の既往歴、現在治療中の眼疾患

<p>眼疾患の既往*</p> <p>(慢性眼疾患で治療後のもの)</p>	<p><input type="checkbox"/> あり 疾患名・眼 ()</p> <p>疾患名・眼 ()</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>眼手術歴*</p> <p>(観血手術・レーザー治療を含む)</p>	<p><input type="checkbox"/> あり 手術名・眼 ()</p> <p>手術名・眼 ()</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>治療中の眼疾患**</p> <p>(慢性眼疾患で治療中のもの)</p>	<p><input type="checkbox"/> あり 疾患名・眼 ()</p> <p>疾患名・眼 ()</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

* 注記：眼疾患の既往歴、眼手術歴については視機能に影響がある慢性疾患について記載して下さい。アレルギー性結膜炎の既往、霰粒腫の手術歴などは省いて結構です。今回の検査前に受診歴があつて、検査前に疾患が判明しているものは記入して下さい。ただし、治療を行っているものは下段の治療中の眼疾患に記入して下さい。

* 治療中の眼疾患：今回の検査前に既に疾患が判明しており、治療を受けている場合に記入して下さい。

眼科検査所見

<p>視力 (裸眼と矯正)</p>	<p>右 _____ (_____) 左 _____ (_____)</p>
<p>屈折 (乱視度数含む)</p>	<p>右 () D cyl— () D Ax () 左 () D cyl— () D Ax () 注記：円柱レンズはマイナス表記でお願いします 値は他覚検査でも自覚検査でも結構です</p>
<p>眼圧</p>	<p>右 _____ mmHg <input type="checkbox"/> 施行せず <input type="checkbox"/> 測定不能 左 _____ mmHg <input type="checkbox"/> 施行せず <input type="checkbox"/> 測定不能 測定方法：空気眼圧計以外の場合のみ下欄に記載 <input type="checkbox"/> ゴールドマン眼圧計 <input type="checkbox"/> 他 ()</p>
<p>細隙灯顕微鏡 (前眼部から前房、 虹彩まで)</p>	<p>右 <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり () 左 <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり () 注記：異常ありは、視機能に影響または影響する可能性のあるもの。翼状片や狭隅角、偽落屑など。</p>
<p>細隙灯顕微鏡 (水晶体)</p>	<p>右 <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 白内障あり：以下の3段階でレベル判定してください <input type="checkbox"/> まだ臨床的に問題にならないレベル <input type="checkbox"/> 臨床的に視機能低下が明らかなレベル <input type="checkbox"/> 手術治療を勧めるレベル <input type="checkbox"/> 眼内レンズ挿入眼 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>

<p>つづき 細隙灯顕微鏡 (水晶体)</p>	<p>左 <input type="checkbox"/>異常なし</p> <p><input type="checkbox"/>白内障あり：以下の3段階でレベル判定してください</p> <p><input type="checkbox"/>まだ臨床的に問題にならないレベル</p> <p><input type="checkbox"/>臨床的に視機能低下が明らかなレベル</p> <p><input type="checkbox"/>手術治療を勧めるレベル</p> <p><input type="checkbox"/>眼内レンズ挿入眼</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>眼底検査 (網膜・視神経)</p>	<p>注記：異常ありの場合にはコメント欄に自由記載。視神経乳頭所見については異常なしの場合もできればコメントを(大きな陥凹に見えるがrimは厚い、著明な傾斜乳頭、など)。</p> <p>右眼</p> <p>視神経乳頭 C/D 比 ()</p> <p><input type="checkbox"/>異常なし</p> <p><input type="checkbox"/>異常あり(コメント欄へ)</p> <p>コメント ()</p> <p>NFLD <input type="checkbox"/>なし</p> <p><input type="checkbox"/>あり(コメント欄へ)</p> <p>コメント ()</p> <p>その他(黄斑部、黄斑部以外、硝子体など)</p> <p><input type="checkbox"/>異常なし</p> <p><input type="checkbox"/>異常あり(コメント欄へ)</p> <p>コメント ()</p>

	<p>左眼</p> <p>視神経乳頭 C/D 比 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 異常なし</p> <p><input type="checkbox"/> 異常あり (コメント欄へ)</p> <p>コメント ()</p> <p>NFLD <input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり (コメント欄へ)</p> <p>コメント ()</p> <p>その他 (黄斑部、黄斑部以外、硝子体など)</p> <p><input type="checkbox"/> 異常なし</p> <p><input type="checkbox"/> 異常あり (コメント欄へ)</p> <p>コメント ()</p>
<p>眼総合所見 (担当医の総合判定)</p>	<p>緑内障について</p> <p><input type="checkbox"/> 緑内障なし (正常)</p> <p><input type="checkbox"/> 緑内障あり</p> <p>緑内障の病型 <input type="checkbox"/> 正常眼圧緑内障 <input type="checkbox"/> POAG</p> <p><input type="checkbox"/> 狭隅角緑内障 <input type="checkbox"/> 他 ()</p> <p>緑内障以外の慢性眼疾患</p> <p><input type="checkbox"/> なし (正常)</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>()</p>

眼画像検査、視野検査

眼底写真	右	<input type="checkbox"/>	撮影済み	<input type="checkbox"/>	未施行
	左	<input type="checkbox"/>	撮影済み	<input type="checkbox"/>	未施行
OCT	右	<input type="checkbox"/>	検査済み	<input type="checkbox"/>	未施行
	左	<input type="checkbox"/>	検査済み	<input type="checkbox"/>	未施行
静的視野検査	右	<input type="checkbox"/>	検査済み	<input type="checkbox"/>	未施行
	左	<input type="checkbox"/>	検査済み	<input type="checkbox"/>	未施行

* 注記：眼底写真と OCT については画像ファイルを USB に入れて下さい。

* 静的視野検査の結果はプリントアウトを症例報告書に付けて下さい。

【その他特記事項】

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

分担研究報告書

「緑内障検診の現状について」

研究分担者 平塚 義宗 順天堂大学医学部眼科学教室 先任准教授
研究分担者 中野 匡 慈恵医科大学眼科学教室 教授

【研究要旨】

現在日本で行われている緑内障検診について、文献や報告書の渉猟により情報収集を行い、現状について検討した。日本で実施されている緑内障検診は、自治体や施設ごとに、その対象、検査内容、事後評価の仕組み等、様々であり、標準的な方法は存在しない。人間ドックではFDTを導入している施設からの報告が多かった。受診者のうち緑内障疑いとなる割合は20%程度が多く、陽性的中率も20%程度が多かった。FDTを導入すると緑内障疑いの割合は10%程度となり、陽性的中率は60%程度に改善する傾向がみられた。今後の緑内障検診のあり方を考える上で、どのような検診方法が最も簡便かつ費用対効果に優れているのかを明らかにすることが重要である。

A. 研究目的

緑内障は、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患と定義される。その病態は進行性の網膜神経節細胞の消失と、それに対応した視野異常を呈する緑内障性視神経症であり、原発開放隅角緑内障（広義）と原発閉塞隅角緑内障に大別される。

緑内障は現在日本における成人失明の第1原因であり、その有病割合は40歳以上の

5.0%、患者数は約400万人と推定され、高齢化で今後も増加が予想されている。その8割である3.9%は原発開放隅角緑内障であり、そのうちの92%が正常眼圧緑内障である。

潜在緑内障患者の9割は自分が緑内障であるとは気付いておらず、治療を受けていないといわれる。緑内障は眼圧降下によりその進行を防止/遅延できる可能性があるため早期診断早期治療は重要課題である。従って緑内障の早期発見において検診に求められる役割は大きい。

現在日本において実施されている緑内障

検診の現状について検討した。

B. 研究方法

文献や報告書の渉猟により緑内障検診関連の情報を収集し、その現状について検討を行った。具体的には医学中央雑誌刊行会 Web において「緑内障検診」「緑内障スクリーニング」をキーワードとして入手した論文や、日本眼科医会の報告書等を中心に 2010 年以降のものについて検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、既に公開されている情報を利用したものであり、倫理審査は必要としない。

C. 研究結果

全国 1,747 の自治体のうち 186 の自治体で成人の眼科検診(特定健診時の眼底写真を含む)を実施していたが、そのうち緑内障検診を行っている自治体は数自治体であった。情報が入手できた自治体について下記に詳細を述べる。

○自治体等の緑内障検診

1. 東京都台東区

検診開始年：2008 年

対象：60 歳のみ

検査内容：細隙燈顕微鏡、眼圧、眼底検査(散瞳)、van Herick 検査(2010 年から)

ターゲット人口に対する平均受診率：14.6%

検査結果：視神経乳頭陥凹 12%、緑内障疑い 7%。58%にその他眼疾患(多くが白内障)、糖尿病網膜症 1-2% (2008-9)

事後評価：受診率と検診結果の把握のみ。要精査後の評価なし。

検診参加医師：地区眼科医会 A 会員全員(十数名)参加、検診導入時期に一度説明会を実施。

受診者増への取り組みなど：2008 年から区が対象者にはがきによる受診案内の送付を開始し、それまで 20 人程度であった受診者数が 400 人程度に増加。区からの年間委託料は 260-270 万円程度であり、一人当たり 6,700 円程度の補助となっている。受診者の自己負担はない

2. 東京都大田区

検診開始年：2006 年

対象：45・50・55・60・65 歳(65 歳は 2012 年から)先着 2,500 名

検査内容：矯正視力、細隙燈顕微鏡、眼圧、眼底検査(散瞳)

ターゲット人口に対する平均受診率：5%

検査結果：緑内障疑い 18%。17%にその他眼疾患(多くが白内障)、糖尿病網膜症 0.2% (2010)。事後評価アンケートの結果では、緑内障疑いで医療機関を受診したものの(241 人)のうち 46 人(陽性的中率 19%)が緑内障確定診断、全受診者のうち 2.7%。

事後評価：医師会が事後評価アンケートにより要精査後の集計まで実施。

検診参加医師：大田区在勤の一般開業医のみ(44 の医療機関)、年に 1 回集まり検診の改善策等について話し合いを実施。

受診者増への取り組みなど：がん検診等と同時期に行うことで受診率を高めている。2012 年には区が郵送するがん検診の知らせの中に、該当者に先着で緑内障検診を行うという通知が同封されていたため上限受診

枠に対する受診率がほぼ 100%となったが、2013 年には送付法を変更したために 80%に低下した。また、区民公開講座で検診受診を呼び掛け、ポスターやちらしを各クリニックへ設置し周知を図っている。現状では区が予算を全額負担しているが（年間 2,000 万円程度）、平成 26 年度は受診者に 500 円の自己負担が求められるようになった。

5. 富山県富山市

検診開始年：2012 年

対象：45・50・55 歳

検査内容：細隙灯顕微鏡、van Herick 検査、眼圧、眼底検査（散瞳）、眼底写真撮影

ターゲット人口に対する平均受診率：7-15%

検査結果：緑内障疑い 25%、精査後の緑内障確定診断が 4%。

事後評価：緑内障専門医を含めての読影委員会で緑内障を判定し、異常を疑えば精密検査を実施。

検診参加医師：症例検討会(研修会)で事後評価を行い、同時に会への参加を検診施設の条件としている。症例検討会は年 1~2 回開催。

受診者増への取り組みなど：2014 年よりデジタル化した眼底写真を富山市医師会と検診施設と結ぶネットワークシステム「診療工房」にてオンラインで結び、検診の精度をさらに向上するシステムを整備（現在利用率 20%）。

緑内障に関する住民啓蒙用チラシの作成配布や、市の広報誌に検診について紹介した同市長によるエッセイ「視界良好?」を掲載するなど広報の取り組みが行われている。市への請求金額は一人 3,000 円であり、500

円の受診者自己負担となっている。

6. 石川県金沢市

検診開始年：2006 年

対象：50, 55, 60 歳

検査内容：細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査（原則として散瞳）、van Herick 検査 結果精密検査が必要と判断された人に対して、視野検査などの精検受診勧奨

ターゲット人口に対する平均受診率：8.5%

検査結果：要精検率が 10.5%、精査後の緑内障確定診断が 1.8%であった。眼圧の平均値は 14 ± 2.8 mmHg。van Herick 検査で前房深度が角膜厚の 1/4 以下であった症例は 0.9%であり、そのうち 10%が原発閉塞角緑内障であった。

事後評価：すべての精検終了後、金沢大学眼科の緑内障専門医と検診担当医全員が参加する症例検討会を行い、最終診断を決定。

検診参加医師：一次検診担当医による見逃しを防ぐため、検診担当医と緑内障専門医が出席する眼底写真読影会を毎月実施している。緑内障検診担当医はこの読影委員会に最低年 1 回出席することと、精検終了後の症例検討会への出席が要件とされている。

受診者増への取り組みなど：要精検後の精検受診率は 85.1%であった。

7. 愛知県犬山市

検診開始年：2009 年

対象：40・45・50・55・60・70 歳

検査内容：細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査（散瞳）、van Herick 検査

ターゲット人口に対する平均受診率：19%

検査結果：緑内障疑い 25%、精査後の緑内

障確定診断が4%。

事後評価：緑内障専門医を含めての読影委員会で緑内障を判定し、異常を疑えば精密検査を実施。

検診参加医師：5医療機関

受診者増への取り組みなど：市への広報記事や節目年齢へ各種検診の受診案内を送付し周知を図り、平成23、24年度には市民向けに緑内障や糖尿病講演会を開催し広報を行った。

市からの委託料は2,500円程度であり、自己負担は500円。2012年からは眼科専門医による糖尿病眼科検診を開始した。

8. 秋田県秋田市

検診開始年：2007年のみ

検査内容：眼圧、Scanning Peripheral Anterior Depth Analyzer(SPAC)、眼底写真撮影、Heidelberg Retina Tomograph□(HRT□)、全て非医師による

ターゲット人口に対する平均受診率：0.2%

検査結果：緑内障の有病割合は4.1%、86%が正常眼圧緑内障。全体の90%以上がそれ以前に未発見の緑内障であった。

事後評価：秋田大学医学部附属病院眼科で二次検診。

受診者増への取り組みなど：二次検診への誘導の段階で、受診者へ緑内障フレンドネットワークのサイトや、製薬会社で実施している緑内障啓発サイトをあらかじめ紹介する。「緑内障を早期に発見し、早期に眼圧下降治療を行えば、視機能を維持できる可能性がある」こと改めて患者に伝える。

9. 北海道眼科医会による全道緑内障検

診

検診開始年：2009年（その後2013年に実施）

対象：40歳以上

検査内容：細隙燈顕微鏡、眼圧、眼底検査（無散瞳）、簡易視野検査、光干渉断層撮影（一部医療機関）

ターゲット人口に対する平均受診率：

検査結果：第1回は、5,081名の受診者のうち、緑内障疑いが18.6%、網膜硝子体疾患疑いが2.5%、それ以外の眼疾患疑いが11.4%であった。その後眼科を受診した592名のうち緑内障の確定診断（治療あり）となったのが95名（陽性的中率16%）であった。第2回は約2,488名の受診者のうち、緑内障疑いが24.4%、網膜硝子体疾患疑いが3.4%、それ以外の眼疾患疑いが14.6%であった。その後眼科を受診した248名のうち緑内障の確定診断（治療あり）となったのが45名（陽性的中率18%）であった。

事後評価：検診参加施設のみでなく北海道眼科医会の全会員に対して依頼。

検診参加医師：全道66カ所眼科医療機関

受診者増への取り組みなど：北海道新聞、テレビ、地域広報誌などで広報を実施。受診の契機は新聞広告93.3%で圧倒的多数。2013年は事前予約制を導入し、受診者は半減した。第1回は、眼科受診を勧めた1,581人に対してその後の実際野眼科受診者総数は592名（37%）であった。職業は37%が主婦、26%が無職であり、87%の人が北海道新聞で検診のことを知った。第2回は907名中248名（27%）であった。

経費は1回600-700万。継続的に実施するのは困難。

○人間ドック関連

大阪医科大学附属健康科学クリニック

対象：15,021 例(2011 年～2013 年)

2011 年および12 年は眼底写真+眼圧検査を、2013 年からハンフリー-FDT スクリーナー (FDT)を追加で導入。2011-12 年の要精査率 6.3-8.9%であった一方で、2013 年は 4.6%であった。また陽性的中率は 2011-12 が 49.2-50.5%に対して 2013 年は 67.5%で有意 ($p<0.05$)に的中率が改善していた。

東京慈恵会医科大学の総合健診・予防医学センター

対象：6,453 名, 男性 4,332 名 (52.8±10.6 歳), 女性 2,121 名 (50.7±11.6 歳) (2010 年)

視力, 眼圧, 眼底写真、FDT

6,453 名のうち眼圧 22mHg 以上を示した者は 34 名 (0.5%: 95%CI 0.37-0.74)。うちすでに緑内障診断がされていた者は 7 名 (0.1%: 95%CI 0.04-0.22)。眼圧高値のものうち 20.6% (95%CI 8.70-37.90)が既に診断されていた。一方、FDT で視野異常が認められた者は 683 名 (10.5% : 95%CI 9.84-11.36)。うちすでに緑内障診断がされていた者は 309 名 (4.8%: 95%CI 4.28-5.34)。視野異常を指摘されたものうち 45.2% (95%CI 41.46-49.06)が既に診断されていた。

眼圧高値の陽性的中率は 32.4% (95%CI 17.39-50.53)、FDT の陽性的中率は 54.9% (95%CI 51.09-58.68)であった。

緑内障の有病割合は 5.9% (95%CI 5.29-6.49)となった。

FDT で視野異常が認められた 683 名中すでに緑内障と診断されていた 309 名を除いた

374 名中、緑内障以外の眼疾患が認められた者は 63 名 (16.8%: 95%CI 13.19-21.03)であった。約半数が白内障であった (47.6% : 95%CI 34.88-60.59)。また、残りの半数は網膜疾患であった (46.0%: 95%CI 33.39-59.06)。頭蓋内疾患が 3 例認められた (4.8%: 95%CI 0.99-13.29)。

新潟県保健衛生センター

対象：4,320 人 平均年齢 52.2(25-85)歳

眼底写真+眼圧検査による要精査率が 7.8%に対して眼底写真+眼圧検査+FDT は 13.4%であった。また陽性的中率は眼底写真+眼圧検査で 40.9%、眼底写真+眼圧検査+FDT で 28.3%であった。

有病割合は 4.7%だが 40 歳代の 3.2%から 70 歳代の 12.5%まで幅があった。

恵寿金沢病院人間ドック

対象：794 人、平均年齢 52.6 歳

緑内障 4.8%、緑内障疑い 3.8%、高眼圧症 2.0%であった。

その後 5 年間経過を追えた 35 名のうち、緑内障は 13 名おり、うち点眼が行われていたのが 6 名、無治療が 2 名、治療中断および放置が 3 名、最終的に緑内障と診断されなかったのが 2 名だった。

医療法人大宮シティクリニック

対象：49,442 人 (2011-2014 年)

平均年齢 47.8 歳

FDT、眼底検査、眼圧検査を実施。

受診者の 14%に何らかの異常を認めた。

2.3%が最終的に緑内障と診断された。FDT、眼底検査、眼圧のそれぞれの感度は 87.8(95%CI:84.6-90.6)、88.2(95%CI:85.0-91.0)、

1.0(95%CI:0.3-2.4)%であり、FDT と眼底検査に有意差は認められなかった。11.8(95%CI:9.0-15.0)%が FDT のみ異常所見が認められ、近視眼底のため眼底写真では緑内障所見がわかりにくい症例が多くを占めていた。10.7(95%CI:8.1-13.8)%が眼底検査のみに異常所見が認められ、眼底写真で網膜神経線維層欠損の範囲が狭い傾向の症例が多くを占めていた。陽性的中率は FDT30.6% (95%CI:28.6-32.6)、眼底検査 58.2%(95%CI:55.9-60.5)、眼圧検査 42.4%(95%CI: 25.5-60.8)であった。

D. 考按

現在日本で実施されている緑内障検診はその対象、検査内容、事後評価の仕組み等様々である。対象は東京都台東区のように 60 歳のみを対象にしているところから、北海道眼科医会のように 40 歳以上全ての年齢を対象にしているところまで存在する。ターゲット人口に対する受診割合としては数パーセントから 20%程度までの幅がある。検査内容は、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査（散瞳）のみから、視力、SPAC、HRT□まで実施しているところまで様々である。人間ドックでは FDT を導入している施設からの報告が多かった。検診後の事後評価（確定診断）に関しては、事後評価なしから、金沢市のように検診担当医と緑内障専門医が出席する眼底写真読影会を毎月実施している自治体まである。以上のようにその運用方法には自治体や施設によって多くの隔たりが存在する。

対象が違うため単純に比較することはできないが、検診受診者のうち緑内障疑いになる割合は大雑把に 20%程度が多く、陽性

的中率も 20%程度が多い。FDT を導入すると緑内障疑いの割合は 10%程度となり、陽性的中率は 60%程度に改善する傾向がみられた。緑内障の有病割合は 40 歳以上の 5%程度であるため納得できる数値である。

表 1

視神経の特徴的所見によるスクリーニングの感度と特異度

	研究数	統合感度 (%)	統合特異度 (%)
眼底写真	6	73	89
網膜神経線維層写真	4	75	88
直像鏡・細隙灯顕微鏡	7	60	94
HRT II	3	86	89

Ervin AM, et al. Screening for glaucoma: comparative effectiveness. Comparative Effectiveness Review Number 59, Agency for Healthcare research and Quality, 2012.より

表 1 は視神経の特徴的所見によるスクリーニングの感度と特異度についての報告である。一般的な健診で実施されている眼科検査である視力、眼圧、眼底写真のうち緑内障のスクリーニングを考えた上で最も重要なものは眼底写真である。感度が 73%、特異度が 89%であり、簡便かつ多くの情報を得ることが可能な最も費用対効果の高い健診項目と考えられる。一方、眼圧はそもそも緑内障を想定して実施されてきた検査であるが、最も有病率の高い正常眼圧緑内障をはじめとする多くの緑内障を検出することができず、健診項目としての意義は残念ながら大きくない。また健診に求められる検査条件は外来臨床以上に簡便性が重要視される。その意味で新たに眼科検査として FDT は有力な付加検査候補といえよう。今後は多くの企業が緑内障検診の重要性を認識し、さらなる研究開発を行うことで、よ

り精度の高い健診に特化した視野計が開発されることを期待したい。

近年眼底三次元画像解析装置の一つである Optical Coherence Tomography(OCT)が急激に普及してきている。OCT による緑内障診断の精度の報告も増加してきており、AUC は 0.9 を超えるとする報告があるが、眼科医の関与が少ない検診では、強度近視や SSOH などによる偽陽性が大きな問題となる可能性が高い。さらに現状の価格帯のままでは、健診での普及にはハードルが高いと思われる。緑内障の検出力がさらに高まり、低価格化した検診専用の OCT が提供されるようになれば、健診項目としてこのような画像診断装置の導入も将来は有力な候補になりうるかもしれない。

また、緑内障検診受診者の割合は当然だが、同時に、緑内障検診受診後の要精査受診者の割合も検診の運用を考える上で非常に重要な因子である。金沢市では 85%と高い値になっているが、大田区では 50%程度、海道眼科医会では 30%であり、この数値をどのように改善するかも将来的な課題といえよう。

E. 結論

現在日本で実施されている緑内障検診はその対象、検査内容、事後評価の仕組み、等様々である。潜在緑内障患者の 9 割は自分が緑内障であるとは気付いておらず、治療を受けていないといわれ、緑内障の早期発見は重要課題といえる。今後の緑内障検診のあり方を考える上で、どのような検診方法が最も簡便かつ費用対効果に優れているのかを明らかにすることが重要である。

2002 年に実施された日本眼科医会のアン

ケート調査によれば、正常眼圧緑内障と診断された患者の 6 割以上は、別の理由で眼科を受診した際に偶然発見された運の良い人で、2 割は既に自覚症状が出現してから来院した進行した緑内障患者であった。また 13%は健診で指摘されて来院している。今後未治療の緑内障の患者を新たに発見するためにも、妥当性の高い検診項目の選定が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tamura H, Goto R, Akune Y, Hiratsuka Y, Hiragi S, Yamada M. The Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Screening for Age-Related Macular Degeneration in Japan: A Markov Modeling Study. PLoS One. 2015;10:e0133628.

2. Tano T, Ono K, Hiratsuka Y, Otani K, Sekiguchi M, Konno S, Kikuchi S, Onishi Y, Takegami M, Yamada M, Fukuhara S, Murakami A. Retinal vessel diameters in a Japanese population: the Locomotive Syndrome and Health Outcome in Aizu Cohort Study (LOHAS). Acta Ophthalmol 2016 Sep;94(6):e432-41. doi: 10.1111/aos.12953

3. Kakigi C, Kasuga T, Wang SY, Singh K, Hiratsuka Y, Murakami A, Lin SC. Hypothyroidism and Glaucoma in The United States. PLoS One. 2015 Jul 31;10(7):e0133688

4. Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M. The association

between legal Japanese visual impairment grades and vision related quality of life. Jpn J Ophthalmol 2016; 60(3):219-25

5. Nakano T, Kawashima M, Hiratsuka Y, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of quality of life in patients with visual impairments using a new visual function questionnaire: the VFQ-J11. Clin Ophthalmol. 2016 Oct 7;10:1939-1944.

6. 平塚義宗、福田敏雅：ロービジョン・ケア最大の問題はアクセスである。日本の眼科 2016; 87:499-503.

2. 学会発表

1. 平塚義宗：健康寿命延伸への貢献を目的とした疫学研究：LOHAS 研究(Locomotive Syndrome and Health Outcomes in Aizu Cohort Study) シンポジウム 17「眼科疫学研究の成果と課題」第 120 回日本眼科学会総会；2016 年 4 月 9 日；仙台 第 120 回日本眼科学会抄録集 P.60

2. 平塚義宗：白内障手術の社会貢献：クオリティ、アクセス、コストからみた白内障手術 シンポジウム 1「白内障と QOL」第 31 回 JSCRS 学術総会；2016 年 6 月 24 日；京都 第 31 回 JSCRS 学術総会プログラム・講演抄録集 P.11.

3. Aung MN, Yuasa M, Moolphate S, Fukuda H, Kitajima T, Lorga T, Yokokawa H, Minematsu K, Tanimura S, Hiratsuka Y, Ono K, Kawai S, Suya Y, Chumvicharana S, Marui E. Sustained motivation to stop smoking in a smoking cessation trial; Lesson from the ESCAPE Trial Thailand ISRCTN89315117 6th Asia-Pacific Conference on Public Health | 1st ASEAN

Health Promotion Conference Bangkok, 22-26

4. 玉置 洋、大野賀政昭、松繁卓哉、森川美絵、平塚義宗、熊川寿郎：介護サービス受給者における要介護度と嚥下障害・口腔清潔の関連について 第 75 回日本公衆衛生学会総会 ,大阪, 2016. 11.04,日本公衆衛生学会総会抄録集 75 回 p.554

5. 平塚義宗：眼疾患の検診：過去・現在・未来 第 75 回日本公衆衛生学会総会 ,大阪, 2016. ランチョンセミナー3 眼科検診の過去・現在・未来—いま「眼の健康」から「健康寿命の延伸」を考える— 第 75 回日本公衆衛生学会総会抄録集 p.59 セッション日時：2016 年 10 月 26 日 (水) 12:10- 13:00

6. 上林功樹、小林宏明、山本修太郎、平塚義宗、村上晶：糖尿病糖尿病網膜症に対する硝子体手術入院において糖尿病内科による短期介入が血糖コントロールに与える影響 第 31 回 日本糖尿病合併症学会 仙台、2016 第 31 回 日本糖尿病合併症学会 第 22 回日本糖尿病眼学会総会プログラム p53

7. 巢山亜紀子、平塚義宗、村上晶：網膜色素変性の経時的変化における Functional Vision Score の有用性 第 57 回 日本視能矯正学会 大阪、2016 (セッション日時 2016 年 10 月 15 日 (土) 10:05~10:55 第 1 会場 (大阪国際会議場 5F メインホール) 第 57 回 日本視能矯正学会プログラム p54

8. 大谷洋揮、小林宏明、上林功樹、山本修太郎、平塚義宗、村上晶：網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するラニビズマブ単独治療短期成績 第 55 回日本網膜硝子体学会総会 2016 年 12 月 2 日-12 月 4

日；東京. 第 55 回医日本網膜硝子体学会総
会プログラム・講演抄録集 p101

9. 小林宏明 尾上美樹 上林功樹 山本
修太郎 平塚義宗 村上晶: 滲出型加齢黄
斑変性に対する抗VEGF療法の遅延に関す
る検討 第 55 回日本網膜硝子体学会総会
2016 年 12 月 2 日－12 月 4 日；東京. 第 55
回医日本網膜硝子体学会総会プログラ
ム・講演抄録集 p112

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

H. 知的所有権の取得状況

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

分担研究報告書
「眼科検診症例のデータ登録・閲覧システムの作成」

研究分担者 川崎 良 山形大学 公衆衛生学講座 准教授

【研究要旨】

眼科検診を行うにあたって、集団検診型であれば統一した眼科関連画像検査や健診データの取得や管理は比較的容易であるが、地域の眼科診療施設を用いる個別利用型検診では、眼科関連画像検査や健診データとの照合作業は難しい。今回、特に個別利用型の眼科検診を想定した研究において眼科関連画像検査や健診データを個人情報の保護に配慮しつつ、効率よく収集できるデータ登録システムの作成を行った。また、収集したデータの閲覧や管理についても対応し、標準化された判定作業を目指すためのインフラ整備に寄与するシステムの作成を目指している。

A. 研究目的

眼科検診を行うにあたって、集団検診型であれば統一した眼科関連画像検査や健診データの取得や管理は比較的容易であるが、地域の眼科診療施設を用いる個別利用型検診では、眼科関連画像検査や健診データとの照合作業は難しい。逆に、眼科検診の精度の評価において、個別利用型、すなわち、眼科医による対面での診察による検診を基準として集団検診型、すなわち、眼底写真やその他の画像検査にのみ基づいた判定結果の評価が必要となる。

今回の研究では眼科医による診察及び画像検査の結果を収集するが、その結果をもとに、疑似的に対面での診察を行った時に得られる情報と画像検査のみで得られる情報とに分けて閲覧し、それぞれの健診法での結果を比較し精度評価に利用するためのシステムが必要となる。そこで今回、特に個別利用型の眼科検診を想定した研究にお

いて眼科関連画像検査や健診データを個人情報の保護に配慮しつつ、効率よく収集できるデータ登録システムの作成を行った。

B. 研究方法

(1) 収集される眼科検査項目
個別利用型の眼科診察に基づいた検診では、以下の健診項目を収集する：対象の性別の年齢、眼科検診の契機、既往歴（高血圧、糖尿病、その他重篤なもの）、眼疾患の既往歴、視力、屈折、眼圧、細隙灯顕微鏡所見（前眼部から前房、虹彩まで・水晶体）、眼底検（網膜・視神経）、総合判定、および眼底写真、網膜視神経光干渉断層計(OCT 画像)、静的視野検査である。

これらのデータのうち、症例報告書(図1)を用いて収集されるものは、記載内容を電子的に集計しデータセットを作成する。その際にはオープンソースの electric data

capture のシステムでの入力管理を行い、その後データベースの固定を行う。

眼底画像、OCT画像など電子画像については研究参加施設である15カ所の眼科医療機関で用いられている機器により電子的に出力されたものをセキュリティーに配慮したUSBメモリに保存し、データセンターに回収する。データセットに電子画像を統合し、その後の解析に用いる。

(2) 検査結果の提示・閲覧方法

スクリーニング方式として3つの異なる方式を想定し、各々の緑内障診断に関する感度、特異度を評価する。3つの方式は(A)眼底写真だけで評価する場合、(B)視力、屈折、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査を含む包括的眼科検診を行った場合、(C)眼底写真に補助検査としてOCT検査を加えた場合、である。それぞれの判定結果から、各々の検診スキームの感度と特異度を計算し、ROC曲線による精度分析を行う。

C. 研究結果

収集したデータの閲覧について、図2のようなインターフェースでデータセットと画像を提示できるシステムを開発中である。左側には対象者の情報が配置され、右側下方に眼底画像が提示される。右側情報には提示方法(B)、(C)の場合には必要に応じて視力、屈折などのデータ、またOCT検査を提示し、最終的には視野検査を提示したうえで行う最終判定の際にも利用する予定である。開発は平成29年第二四半期を目途に行い、その後、パイロットデータの入手とそれに基づく改変を行う予定である

D. 考按

収集したデータの閲覧において、3つの提

示方法で表示を行うシステムを作成した。

E. 結論

個別利用型の眼科検診を想定した研究において眼科関連画像検査や健診データを個人情報保護に配慮しつつ、効率よく収集できるデータ登録システムの作成を行った。また、収集したデータの閲覧や管理についても対応し、標準化された判定作業を目指すためのインフラ整備に寄与するシステムの作成を目指している。

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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

実施施設名

成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究 症例報告書

実施施設名	実施施設名	医師名	
-------	-------	-----	--

識別コード		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年(または年齢)	西暦	年生まれ	(年齢) 歳
記載年月日	西暦	年	月 日

症例報告書の作成および記入上の注意

- 識別コードはご自身のためにだけ記入する義務です。診療科番号を控えないで下さい。
- 歳、年齢がホームページから入力して下さい。
- 記載事項に訂正がある場合は、訂正前の内容がわかるようにロウ字又は二重線で訂正してください(修正線は控えないで下さい)。
- 空欄は「」で記入されたい。その理由(実施せず・未検査)又は別紙を記入して下さい。
- 照会票または担当者が記入してください。

版 数: 1.2
作成年月日: 2017年2月2日

実施施設名

症例の履歴:

眼科検診の契機

特定健診時に希望して
 特定健診の「詳細な検査項目」として
 その他 ()

* 「詳細な検査項目」: 前年の健診結果で、1. 屈正、2. 屈折、3. 血糖、4. 肥満の全ての項目について異常値のために特定健診で再度検査を指示された場合

全身状態:

高血圧 (治療中のもの)

あり
 なし
 不明
 その他 ()

糖尿病 (治療中のもの)

あり
 なし
 不明
 その他 ()

その他 (重篤なもの)

あり (疾患名 ())
 なし
 不明
 その他 ()

* 重篤なもの: 自覚の欠乏、不健康、予備病疾患で眼病など日常生活への影響が大きいものをわかる範囲で記載して下さい

-1-

実施施設名

眼の既往歴、現在治療中の眼疾患

緑内障の既往 (慢性眼疾患で治療中のもの)

あり (疾患名・眼 ())
 なし (疾患名・眼 ())
 不明
 その他 ()

網膜剥離 (網膜手術・レーザー治療を含む)

あり (手術名・眼 ())
 なし (手術名・眼 ())
 不明
 その他 ()

治療中の眼疾患 (慢性眼疾患で治療中のもの)

あり (疾患名・眼 ())
 なし (疾患名・眼 ())
 不明
 その他 ()

* 注記: 緑内障の既往、網膜剥離については詳細に眼病がある慢性疾患について記載して下さい。アレルギー性結膜炎の既往、霰粒腫の手術歴などは併記して下さい。今回の検査前に発症があって、検査前に疾患が判明しているものは記入して下さい。ただし、治療を行っているもの下部の治療中の眼疾患に記入して下さい。
 * 治療中の眼疾患: 今回の検査前に既に疾患が判明しており、治療を受けている場合に記入して下さい。

-2-

実施施設名

左眼	視神経乳頭 C/D比 () <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり (コメント欄へ) コメント () NFLD: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (コメント欄へ) コメント () その他 (黄斑部、黄斑部以外、硝子体など) <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり (コメント欄へ) コメント ()
経内視鏡について	<input type="checkbox"/> 経内視鏡なし (正常) <input type="checkbox"/> 経内視鏡あり 経内視鏡の種類 <input type="checkbox"/> 正常網膜経内視鏡 <input type="checkbox"/> PPOAG <input type="checkbox"/> 狭角経内視鏡 <input type="checkbox"/> 他 ()
網膜出血 (眼底鏡の検査時)	経内視鏡以外の慢性眼疾患 <input type="checkbox"/> なし (正常) <input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> 不明 ()

-5-

実施施設名

左	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり: 以下の3段階でレベル判定してください 網膜灯照像検査 (水晶体) <input type="checkbox"/> 正常範囲内に限定的に異常ならレベル <input type="checkbox"/> 臨界的に視機能低下が明らかならレベル <input type="checkbox"/> 手術治療を勧めるレベル <input type="checkbox"/> 網膜内レンズ挿入 <input type="checkbox"/> その他 ()
右眼	注記: 異常ありの場合は右眼に自由支配、視神経乳頭所見については異常なしの場合でもまれにコメントを (大きな病変に見えるがmmは薄い、著明な視神経乳頭、など)。 右眼 視神経乳頭 C/D比 () <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり (コメント欄へ) コメント () NFLD: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (コメント欄へ) コメント () その他 (黄斑部、黄斑部以外、硝子体など) <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり (コメント欄へ) コメント ()

-4-

実施施設名

眼科検査所見

視力 (詳細と矯正)

右 () D pt-() D As ()
 左 () D pt-() D As ()

視野 (注: 度数単位)
 注記: 円柱レンズはマイナス表記をお願いします
 縦は検査検査でも自覚検査でも同様です

縦径
 mmHg 施行せず 測定不能
 mmHg 施行せず 測定不能
 測定方法: 空気眼圧計以外の場合のみ下部に記載
ゴールドマン視野計 他 ()

右 異常なし
 異常あり ()

網膜灯照像検査 (網膜から網膜、虹彩まで)
 異常なし
 異常あり ()
 注記: 異常ありは、視機能に影響または影響する可能性のあるもの。黄斑部や視神経、色素網など。

右 異常なし
 異常あり: 以下の3段階でレベル判定してください
 正常範囲内に限定的に異常ならレベル
 臨界的に視機能低下が明らかならレベル
 手術治療を勧めるレベル
 網膜内レンズ挿入
 その他 ()

-3-

実施施設名

眼底像検査、視野検査

検査写真	画像番号 右 () 左 ()
OCT	画像番号 右 () 左 ()
静的視野検査	画像番号 右 () 左 ()

【その他特記事項】

-6-

図 1. 症例報告書

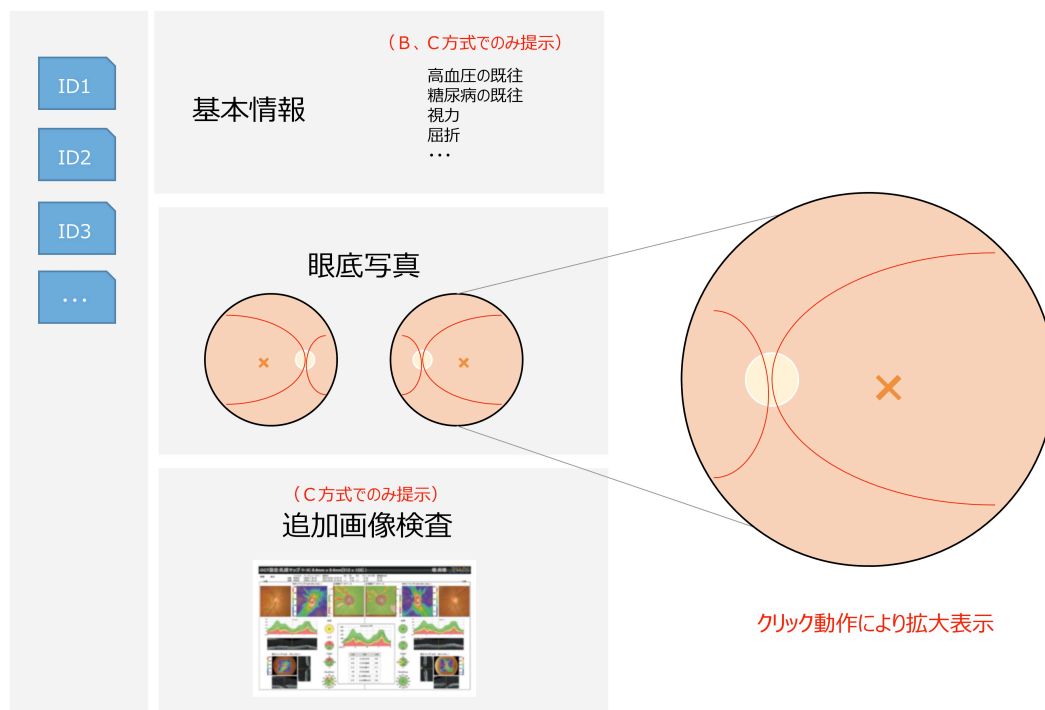


図 2 . 画像閲覧システムの仕様想定
図

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

分担研究報告書
「特定健診における眼底検査の実施状況」

研究分担者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部 部長

【研究要旨】

特定健診における眼底検査の実施状況を、NDBオープンデータ（平成25年度）および国保データベース（KDB）システム（平成26年度）に基づいて調べた。NDBオープンデータでは、眼底検査データがある者の割合は健診受診者全体の0.7%、KDBでは13.1%と大きく異なっていた。NDBは法定報告に基づいており、「詳細な健診」としての眼底検査の実施状況を示しているため頻度が非常に低く、KDBでは「詳細な健診」以外の保険者が独自に実施している眼底検査も含まれているため頻度が高いと思われる。また、KDBでは平成24年度の11.7%に対して26年度は1.4ポイント上昇しており、近年、国保では保険者による独自の眼底検査が増加している可能性がある。

A. 研究目的

現状での成人眼科検診のスキームを大きく分けると、1) 特定健診時に眼底写真撮影を行い別の場所で読影を行う、2) 特定健診時に眼科で眼底検査を行う、3) 眼科で行う包括的眼検査、の3つがある。このうち、特定健診では、前年の健診結果等において、①血糖高値、②脂質異常、③血圧高値、④肥満の全ての項目について、表1の基準に該当した者のうち、医師が必要と認める者について、「詳細な健診」として、眼底検査を実施することとなっている。ただし、基準に該当した者すべてに対して当該健診を実施するのではなく、受診者の性別、年齢等を踏まえ、医師が個別に判断する必要がある。また、その際、健診機関の医師は、当該健診を必要と判断した理由を医療保険者へ示すとともに、受診者に説明することとされている。一方、「詳細な健診」

としてではなく、保険者が独自に上記基準に該当しない者に対して眼底検査を実施することは可能であり、希望者に対して眼底検査を実施している保険者もあるが、その実態は十分に把握されていない。そこで本研究では、特定健診において眼底検査がどの程度の頻度で実施されているかを明らかにすることを目的とする。

表1. 特定健診における「詳細な健診」に関する判定基準

①血糖高値	a 空腹時血糖 100mg/dL以上 又は b HbA1c(NGSP) 5.6%以上
②脂質異常	a 中性脂肪 150mg/dL以上 又は b HDL コレステロール 40mg/dL未満
③血圧高値	a 収縮期血圧 130mmHg以上 又は b 拡張期血圧 85mmHg以上
④肥満	a 腹囲 男性85cm以上、女性90cm以上 又は b BMI $\geq 25\text{kg/m}^2$

B. 研究方法

レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下NDB）に蓄積された全保険者の特定健診情報を、厚生労働省が集計して公表した第1回NDBオープンデータ（平成28年10月26日、以下NDBオープンデータ）のうち、「眼底検査（キースワグナー分類）（シェイエ分類：H）（シェイエ分類：S）（SCOTT分類）都道府県別性年齢階級別分布」のデータを用い、健診受診者（BMIのデータがある人数とした）に対する割合を計算した。

また、市町村国保や国保組合等が利用している国保データベース（KDB）システムの出力帳票「厚生労働省様式（様式6-2～7）」の眼底検査の実施人数・割合について、市町村国保がデータヘルス計画で公表している値を調べた。

C. 研究結果

特定健診受診者のうち、眼底検査のデータがある者の割合を表2に示す。NDBオープンデータは、用いた分類（Scheie分類、Keith-Wagner分類、Scott分類）別に集計しており、男女計ではScheie分類0.40%、Keith-Wagner分類0.28%、Scott分類0.01%、計0.70%であった。性・年齢階級別人数も集計されているが、10人未満の層は表示されていないため、性・年齢別に計算することはできなかった。

一方、KDBは「詳細な健診」以外で実施した眼底検査についても登録されていると思われ、全体で13.1%で、男性が女性よりも少し高く、40-64歳が65-74歳よりも少し高かった。

D. 考察

特定健診における眼底検査の実施状況を、NDBオープンデータ（全保険者）、KDB

（国保）について確認した。NDBオープンデータでは、眼底検査データがある者の割合は健診受診者全体の1%弱であった。NDBは法定報告に基づいており、「詳細な健診」としての眼底検査の実施状況を示しているため、頻度が非常に低いと思われる。

一方、KDBには「詳細な健診」以外の、保険者が独自に実施している眼底検査も含まれていると思われ、全体で13.1%であった。保険者によっては、希望者に眼底検査を実施していることから、NDBとは大きく異なる割合になったと考えられる。KDBでは平成24年度の11.7%に対して26年度は1.4ポイント上昇しており、近年、国保では保険者による独自の眼底検査が増加している可能性がある。

表2. 特定健診における眼底検査の実施率

	NDBオープン※ (平成25年度)	KDB※※ (平成26年度)
男		
40-64歳	-	15.5%
65-74歳	-	13.4%
40-74歳計	>0.80%	14.2%
女		
40-64歳	-	13.6%
65-74歳	-	11.3%
40-74歳計	>0.58%	12.2%
男女計		
40-64歳	-	14.4%
65-74歳	-	12.2%
40-74歳計	>0.70%	13.1%

※10人未満の層は表示されていないため、実際はこれよりも少し大きな値である可能性がある。

※※市町村国保データヘルス計画より（全国値）。

E. 結論

特定健診受診者のうち眼底検査の実施者の割合は、NDBオープンデータ（全保険者の「詳細な健診」）では0.7%、KDB（国

保の独自検査も含む) では 13.1%であった。

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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

分担研究報告書
「黄斑疾患のスクリーニング法（検診方法）についての調査」

研究分担者 田村 寛 京都大学医学部附属病院医療情報企画部 准教授

研究要旨

黄斑疾患のスクリーニング法を検討するために、日本人の加齢黄斑変性の特徴について検討し、特に有病率と臨床的特徴・ポリープ状脈絡膜新生血管（PCV）の特徴・脈絡膜透過性亢進を伴う滲出型加齢黄斑変性や日本人の萎縮型加齢黄斑変性、などについてはさらに詳細な検討を行った。その結果、日本人における AMD は増加の一途をたどっており、一般的な眼科検診に加えて、造影眼底撮影や OCT がその検出には有効であることが再確認された。黄斑疾患のスクリーニングにおいては OCT の活用の重要性がましている一方で、遺伝子の活用も今後には期待されるが、スクリーニングに活用できるところまでは成熟した研究結果が得られていないことも確認された。黄斑疾患のスクリーニングにおいては、従来の眼底写真や眼底検査に加えて、OCT の活用も重要と考えられる。

A. 研究目的

本年度は日本人の加齢黄斑変性の検診方法について診療実態の調査を行った。

日本人の加齢黄斑変性（AMD）には、欧米人で記載されてきた特徴が必ずしも当てはまらないことがある。例えば、日本人では眼底にドルーゼンがないにもかかわらず脈絡膜新生血管（CNV）を比較的高齢患者に認めることがある。また、日本人の AMD にはポリープ状脈絡膜血管症（PCV）の頻度が高いことが知られている。このような日本人と欧米白人の AMD の臨床像の違いを踏まえ、日本人 AMD で有効な検診方法について調査を行った。

B. 研究方法

報告されている論文などの精査を行い、日本人の AMD 有病率と臨床的特徴・ポリープ状脈絡膜新生血管（PCV）の特徴・脈絡膜透過性亢進を伴う滲出型 AMD・日本人の萎縮型 AMD、について収集した情報をまとめた。

C. 結果

I. 日本人の AMD 有病率と臨床的特徴
AMD の有病率を知るには、コホート研究が重要である。日本人のコホート研究は欧米に比べて遅れて始まった。また、コホートの規模が比較的小さく、このため AMD のように比較的有病率の低い疾患の研究を行うにはデータの蓄積が不十分である。しかし、アジア人を対象としたコホート研究のメタ解析によって、アジア人の late AMD

の有病率は欧米人と大差がないが、early AMD のそれは低いことが分かっている。我々が最近実施した長浜 0 次健診では、ドルーゼンの有病率がこれまでの報告よりも高い結果が得られた。近い将来に萎縮型 AMD の有病率上昇が考えられる。

日本では滲出型 AMD を典型 AMD、PCV、網膜血管腫様増殖 (RAP) の 3 つに区別することが一般的であるが、その区分に明確な基準はない。日本人滲出型 AMD の特徴を白人のそれと比較検討するために京都大学病院眼科の連続症例約 100 例とフランスのグループの連続症例約 100 例の画像を交換し、それぞれの診断の特徴と滲出型 AMD の区分について検討を行った。その結果、2 つの施設での診断が必ずしも一致しないこと、同一の診断基準に基づいて診断をつけても日本人には PCV が多いことが明らかとなった。

II. PCV

日本人の滲出型 AMD の約半数は PCV である。PCV はその造影所見が特徴的であるため、通常の滲出型 AMD とは異なった疾患であると考えられてきた。そして、PCV の本態が CNV であるのか、それとも脈絡膜血管異常であるのかについて議論が繰り返されてきた。我々の検討では、PCV の中には約 20% の頻度でアーケード血管を越えるような大きな病巣を持ち、瘢痕化病巣を形成して重篤な視機能障害を起こす症例があることが分かった。また、下方ぶどう腫や網膜色素線条に続発する二次性 PCV が存在することは、PCV に多様性が存在していることを示している。これらの事実は、PCV が一つの疾患ではなく、インドシアニンググリーン蛍光眼底造影 (ICGA) 検査の所見で

ある可能性を示唆する。スペクトラルドメイン光干渉断層計 (OCT) による検討では、PCV の異常血管網は Bruch 膜と網膜色素上皮の間に存在している。また、網膜色素上皮剥離のある症例では、異常血管網に連続した CNV が剥離した網膜色素上皮の裏面を這うように進展している状況が観察できる。このような所見は、PCV の本態が脈絡膜血管異常ではなく、type1 CNV であることを示している。

滲出型 AMD の発症に補体 H 因子 (CFH) 遺伝子多型や 10 番染色体長腕 (10q26) に存在する ARMS2/HTRA1 遺伝子多型が重要であることはよく知られている。日本人では CFH Y402H 多型の頻度が低いため、ARMS2/HTRA1 遺伝子多型の重要度が高いが、PCV でも滲出型 AMD でも ARMS2 A69S 遺伝子多型では白人の ARMS2 A69S 遺伝子多型で認められるのとまったく同一の 443 塩基欠失と 54 塩基挿入を伴っていた。このことは、日本人と白人が、そして、PCV と滲出型 AMD が共通の遺伝的背景を持っていることを示している。PCV は独立した疾患と考えるよりも、ICGA 検査で特異な所見を示す滲出型 AMD の一亜型と考えるのが妥当であろう。

III. 脈絡膜透過性亢進を伴う滲出型 AMD

日本人の滲出型 AMD では、脈絡膜透過性亢進を示す症例が 20~30% 程度に認められる。このような症例は脈絡膜厚が厚く、ドルーゼンを欠く傾向があり、比較的進行が緩徐で視力予後が良いことが多い。最近、“pachychoroid neovascularopathy” という疾患概念が提唱されたが、このような症例の多くは “pachychoroid neovascularopathy” に相当すると考えることができる。脈絡膜透過性

亢進を伴わない滲出型 AMD 群、“pachychoroid neovascularopathy”に該当すると考えられる滲出型 AMD 群、そして正常対照群について代表的な AMD 疾患感受性遺伝子である CFH I62V 多型、ARMS2 A69S 多型のリスクアレル頻度を検討したところ、“pachychoroid neovascularopathy”と考えられる症例では、2 つの遺伝子多型が正常対照群に近く、“pachychoroid neovascularopathy”ではない滲出型 AMD とは異なっていることが分かった。このような症例では、既知のドルーゼンが重要な役割を果たす滲出型 AMD 発症機序とは異なる CNV 発生メカニズムが存在しているのかもしれない。

IV. 日本人の萎縮型 AMD

前述の長浜 0 次健診で眼底にドルーゼンを認める受診者が多く認められることは、将来、日本でも萎縮型 AMD が重要になることを示唆している。近年、ドルーゼンの再定義が提唱され、なかでも reticular pseudodrusen (RPD) の重要性が認識されつつある。RPD は日本人の late AMD にもしばしば認められる所見である。RPD の本態、存在部位については、議論があり決着したとはいえないが、網膜色素上皮よりも神経網膜側に存在するドルーゼン様物質との考え方が有力である。我々の検討では、late AMD の 18.4% に RPD を検出し、RAP や萎縮型 AMD で高頻度に認めたが、PCV には少なかった。RPD では ARMS2 A69S 多型が有意に高頻度に認められた。そして、RPD 症例では脈絡膜菲薄化、脈絡膜血管密度の減少も認められた。

D. 考察

日本人における AMD は増加の一途を

たどっており、一般的な眼科検診に加えて、造影眼底撮影や OCT がその検出には有効であるとされている。黄斑疾患のスクリーニングにおいては OCT の活用の重要性がましている。遺伝子の活用も今後には期待されるが、スクリーニングに活用できるところまでは成熟した研究結果が得られていない。

E. 結論

黄斑疾患のスクリーニングにおいては、従来の眼底写真や眼底検査に加えて、OCT の活用も重要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nakayama T, et al. Analysis of the Evidence-practice Gap to Facilitate Proper Medical Care for the Elderly: Investigation, using Databases, of Utilization Measures for National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB). Environmental Health and Preventive Medicine. In press.
2. Hata M, Yamashiro K, Ooto S, Oishi A, Tamura H, Miyata M, Ueda-Arakawa N, Takahashi A, Tsujikawa A, Yoshimura N. Intraocular Vascular Endothelial Growth Factor Levels in Pachychoroid Neovascularopathy and Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2017 Jan

- 1:58(1):292-298. doi: 10.1167/iovs.16-20967.
3. Iwanaga A, Okubo Y, Yozaki M, Koike Y, Kuwatsuka Y, Tomimura S, Yamamoto Y, Tamura H, Ikeda S, Maemura K, Tsuiki E, Kitaoka T, Endo Y, Mishima H, Yoshiura KI, Ogi T, Tanizaki H, Wataya-Kaneda M, Hattori T, Utani A. Analysis of clinical symptoms and ABCC6 mutations in 76 Japanese patients with pseudoxanthoma elasticum. *J Dermatol.* 2017 Feb 10. doi: 10.1111/1346-8138.13727.
 4. Hata M, Yamashiro K, Oishi A, Ooto S, Tamura H, Miyata M, Ueda-Arakawa N, Kuroda Y, Takahashi A, Tsujikawa A, Yoshimura N. Retinal Pigment Epithelial Atrophy after Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Injections for Retinal Angiomatous Proliferation. *Retina.* 2017 Jan 12. doi: 10.1097/IAE.0000000000001457.
 5. Wakazono T, et al. Recurrence of Choroidal Neovascularization Lesion Activity after Aflibercept Treatment for Age-Related Macular Degeneration. *Retina* in press
 6. Hiragi S, Tamura H, Goto R, Kuroda T. The Validity of Markov Model for the Prognostic Estimation of Chronic Kidney Disease. *Value in Health* 19 (7), A852-A853, 2016
 7. Hata M, Oishi A, Yamashiro K, Ooto S, Tamura H, Nakanishi H, Ueda-Arakawa N, Akagi-Kurashige Y, Kuroda Y, Takahashi A, Tsujikawa A, Yoshimura N. INCIDENCE AND CAUSES OF VISION LOSS DURING AFLIBERCEPT TREATMENT FOR NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION: ONE-YEAR FOLLOW-UP. *Retina.* 2016 Oct 26. PMID: 27787445
 8. Nakano T, Kawashima M, Hiratsuka Y, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of quality of life in patients with visual impairments using a new visual function questionnaire: the VFQ-J11. *Clin Ophthalmol.* 2016 Oct 7;10:1939-1944. PMID: 27784982.
 9. Elfandi S, Ooto S, Ueda-Arakawa N, Takahashi A, Yoshikawa M, Nakanishi H, Tamura H, Oishi A, Yamashiro K, Yoshimura N. Clinical and Genetic Characteristics of Japanese Age-Related Macular Degeneration Patients with Pseudodrusen. *Ophthalmology.* 2016 Aug 9. doi: 10.1016/j.ophtha.2016.06.052.
 10. Kuroda Y, Ooto S, Yamashiro K, Oishi A, Nakanishi H, Tamura H, Ueda-Arakawa N, Yoshimura N. Increased Choroidal Vascularity in Central Serous Chorioretinopathy Quantified Using Swept-Source Optical Coherence Tomography. *Am J Ophthalmol.* 2016 Jul 6. pii: S0002-9394(16)30317-8. doi: 10.1016/j.ajo.2016.06.043.
 11. Takahashi A, Ooto S, Yamashiro K, Oishi A, Tamura H, Nakanishi H, Ueda-Arakawa N, Tsujikawa A, Yoshimura N. Photoreceptor Damage and Reduction of Retinal Sensitivity Surrounding Geographic Atrophy in Age-related Macular Degeneration. *Am J Ophthalmol.* 2016 Jun 10. doi: 10.1016/j.ajo.2016.06.006.

12. Rodrigues IA, Sprinkhuizen SM, Barthelmes D, Blumenkranz M, Cheung G, Haller J, Johnston R, Kim R, Klaver C, McKibbin M, Ngah NF, Pershing S, Shankar D, Tamura H, Tufail A, Weng CY, Westborg I, Yelf C, Yoshimura N, Gillies MC.
Defining a Minimum Set of Standardized Patient-centered Outcome Measures for Macular Degeneration. *Am J Ophthalmol.* 2016 Apr 27. pii: S0002-9394(16)30182-9. doi: 10.1016/j.ajo.2016.04.012.
13. Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M. The association between legal Japanese visual impairment grades and vision-related quality of life. *Jpn J Ophthalmol.* 2016 Mar 14. [doi:10.1007/s10384-016-0437-1 PMID: 26972696]
14. Miyata M, Ooto S, Hata M, Yamashiro K, Tamura H, Akagi-Kurashige Y, Nakanishi H, Ueda-Arakawa N, Takahashi A, Kuroda Y, Wakazono T, Yoshikawa M, Yoshimura N. Detection of Myopic Choroidal Neovascularization Using Optical Coherence Tomography Angiography. *Am J Ophthalmol.* 2016 Mar 10. doi: 10.1016/j.ajo.2016.03.009.
15. Karvonen T, Uranishi Y, Sakamoto T, Tona Y, Okamoto K, Tamura H, Kuroda T. Estimation of the Degree of Endolymphatic Hydrops Using Optical Coherence Tomography. *Advanced Biomedical Engineering.* 2016 5(0): 19-25. DOI:10.14326/abe.5.19
16. 田村 寛, 医療情報の管理と医療マネジメン
ト, 季刊 ビジネス・インサイト, Vol.24, No.4, pp.12-17, pp.23-24, 2017/1/20 (神戸大学第92回ワークショップ, 2016/10/10, 大阪市, 神戸大学梅田インテリジェントラボラトリ)
17. 平塚義宗, 小野浩一, 中野 匡, 田村 寛, 後藤 励, 川崎 良, 川島素子, 山田昌和
成人を対象とした眼科検診の現状と地域独自の取り組み, 日本の眼科 88: 1号「成人を対象とした眼検診」研究班業績集(2013~2015), pp.03-22, 2017/1/20
18. 田村 寛, 後藤 励, 山田昌和, 平塚義宗, 阿久根陽子,
成人を対象とした加齢黄斑変性検診プログラムの臨床疫学, 医療経済学的評価, 日本の眼科 88: 1号「成人を対象とした眼検診」研究班業績集(2013~2015), pp.23-32, 2017/1/20
19. 山田昌和, 平塚義宗, 小野浩一, 田村 寛, 中野 匡, 川崎 良, 阿久根陽子, 川島素子,
包括的スクリーニングとしての成人眼科検診の効果, 日本の眼科 88: 1号「成人を対象とした眼検診」研究班業績集(2013~2015), pp.50-57, 2017/1/20
20. 黒田知宏, 齊藤 永, 加藤源太, 田村 寛.
医療情報学における個人情報保護法改正の影響.(特集: 個人情報保護法の改正とデータサイエンスの新潮流), オペレーションズ・リサーチ 5月号 2016年, Vol.61, No.5, 295-299, 2016
21. 吉村長久, 板谷正紀, 辻川明孝, 大谷篤史, 山城健児, 大音壮太郎, 武蔵国弘, 平見恭彦, 上田奈央子, 岩間大輔, 宇佐見有子, 大石明生, 尾島優美子, 亀田隆範, 中西秀雄, 佐々原学, 中川聡子, 林 寿子, 仲田勇, 赤木由美子, 三宅正裕, Pichai Jirarattanasopa, Abdallah Ellabban, 黒田能匡, 高橋綾子, 畑匡侑, 若園知尊, 吉川宗光, 田村寛, 松田

- 文彦, 山田亮, 後藤謙元. 日本人の加齢黄斑変性. 日眼会誌 120 : 163-189, 2016
22. 丸山 裕, 浦西友樹, 内藤知佐子, 岡本和也, 田村 寛, 黒田知宏.
リスク想定学習のためのフィードバック情報を投影する採血シミュレータ
平成 27 年度計測制御学会 関西支部・システム制御情報学会 若手研究発表会 講演論文集, pp.175-180, 2016.1.8, 吹田市 (大阪大学吹田キャンパス銀杏会館)
23. 田村 寛, 吉村長久. 網膜色素線条. 『今日の眼疾患治療指針』. 大路正人, 後藤 浩, 山田昌和, 野田 徹 編. pp.529-532, 2016.10.15, 第 3 版第 1 刷発行, 医学書院, ISBN978-4-260-02479-2
24. 黒田知宏, 田村 寛, 加藤源太, 糸 直人, 荒巻英治, 岡本和也, 小林慎治: 「CHAPTER 9 ヘルケアデザイン」(147-164): 京都大学デザインスクール テキストシリーズ 1, デザイン学概論 (共立出版株式会社、編集: 石田 亨) 147-164: 2016. (2016 年 4 月 10 日初版第 1 刷発行)
25. 田村 寛. 網膜色素線条 (164-168)、医療経済的側面 (268-278). 加齢黄斑変性第 2 版: 医学書院 (編集: 吉村長久) 2016 年 3 月 15 日第 2 版発行
2. 学会発表
1. Tuukka Matias Karvonen, Yuki Uranishi, Tatsunori Sakamoto, Yosuke Tona, Kazuya Okamoto, Hiroshi Tamura, Tomohiro Kuroda. 3D Reconstruction of Cochlea using Optical Coherence Tomography. Proceedings of the 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, p. 5905-5908, 2016, (Orlando), Florida USA
2. Hiragi S, Tamura H, Goto R, Kuroda T. The Validity of Markov Model for the Prognostic Estimation of Chronic Kidney Disease
In: ISPOR 7th Asia-Pacific Conference, 2016 Sep 5: Singapore
3. Genta KATO, Shusuke HIRAGI, Tomohide IWA0, Kazuya OKAMOTO, Hisashi SAITO, Hiroshi TAMURA, Tomohiro KURODA. An introduction of the database of health insurance claims in Japan. In: The 1st Asian Researcher Symposium 2016 Asian Role in Sustainable World Development : 2016 Apr 24-28 : West Java, Indonesia.
4. 平木秀輔, 小林 恭, 田村 寛, 後藤 励, 田中友加里, 澤田篤郎, 坂井 薫, 宮田仁美, 柳田素子, 黒田知宏. EQ5D5L を用いた腎移植医療における QOL 評価, 第 50 回日本臨床腎移植学会抄録集, p.233, ポスター. 2017/2/16, 神戸市 (神戸コンベンションセンター 神戸国際会議場)
5. Miho Tagawa, Sotaro Ooto, Tomotaka Wakazono, Ayako Takahashi, Sufian Elfand, Masayuki Hata, Manabu Miyata, Hiroshi Tamura, Kenji Yamashiro, Nagahisa Yoshimura. Clinical characteristics of pachychoroid neovascularopathy. Proceedings of The 55th Annual Meeting of Japanese Retina and Vitreous Society, p.59, 2016.12.3, Shibuya, Tokyo.
6. Ayako Takahashi, Sotaro Oota, Kenji Yamashiro, Hiroshi Tamura, Manabu Miyata, Masayuki Hata, Munemitsu

- Yoshikawa, Nagahisa Yoshimura. Clinical and Genetic Characteristics of Pachychoroid Geographic Atrophy. Proceedings of The 55th Annual Meeting of Japanese Retina and Vitreous Society, p.59, 2016.12.3, Shibuya, Tokyo.
7. Sofian Elfund, 大音壮太郎, 山城健児, 田村寛, 宮田 学, 畑 匡侑, 上田奈央子, 高橋綾子, 吉村長久. Aflibercept in Pachychoroid Neovascularopathy and Age-related Macular Degeneration. 第55回日本網膜硝子体学会総会 プログラム・講演抄録集, p.72, 2016.12.2, 東京.
 8. 川島 祐, 畑 匡侑, 山城健児, 大音壮太郎, 田村 寛, 大石明生, 宮田 学, 吉村長久. 加齢黄斑変性に伴う網膜下高輝度像 (SHRM) の血流シグナルと抗 VEGF 治療反応性. 第55回日本網膜硝子体学会総会 プログラム・講演抄録集, p.73, 2016.12.2, 東京.
 9. 江指未紗, 杉山 治, 平木秀輔, 岡本和也, 田村 寛, 南部雅幸, 黒田知宏, ヒューマンエラー防止のための輸液・シリンジポンプと病院情報システムの統合, 第36回医療情報学連合大会 (第17回日本医療情報学会学術大会) 論文集 (Hyper Demo), pp.1194-1197, 2016/11/23, 横浜市
 10. 福土雄太, 岡本和也, 平木秀輔, 杉山 治, 田村 寛, 南部雅幸, 黒田知宏, 総合病院における位置情報及びオーダ情報による患者待ち時間取得の試み, 第36回医療情報学連合大会 (第17回日本医療情報学会学術大会) 論文集, pp.566-569, 2016/11/23, 横浜市
 11. 田村 寛, 本間健太郎, 加藤源太, 平木秀輔, 石田洋平, 寺前利治, 黒田知宏, 手術室への注射薬自動認識システム導入の評価～業務負荷軽減と請求精度改善の観点から, 第36回医療情報学連合大会 (第17回日本医療情報学会学術大会) 論文集, pp.308-309, 2016/11/22, 横浜市
 12. 小石奈月, 福村宏美, 保谷麗子, 竹下麻美, 山中寛恵, 松村由美, 田村 寛, 石塚良子. 看護師コーディネーターで実現する、医療安全・職員満足・患者満足度の向上. 第11回医療の質・安全学会学術集会, 2016.11.19, 千葉 (幕張メッセ)
 13. 今中 健, 岡本和也, 疋田智子, 平木秀輔, 加藤源太, 田村 寛, 南部雅幸, 黒田知宏 看護師の負荷軽減を目的としたナース・スケジューリングシステムの構築 日本オペレーションズ・リサーチ学会 2016年秋季研究発表会, 2-E-7, 2016.9.16, 山形
 14. 川島祐, 畑匡侑, 山城健児, 大音壮太郎, 田村寛, 大石明生, 宮田学, 吉村長久. 加齢黄斑変性に伴う subretinal hyperreflective material の血流シグナルと抗 VEGF 治療反応性. 第55回日本網膜硝子体学会総会. 2016.12. ベルサール渋谷ガーデン (東京都)
 15. 高橋綾子, 大音壮太郎, 山城健児, 田村寛, 宮田学, 畑匡侑, 吉川宗光, 吉村長久. Pachychoroid Geographic Atrophy の臨床像. 第55回日本網膜硝子体学会総会. 2016.12. ベルサール渋谷ガーデン (東京都)
 16. 畑 匡侑, 大石 明生, 山城 健児, 田村 寛, 中西 秀雄, 上田 奈央子, 赤木 由美子, 黒田 能匡, 高橋 綾子, 辻川明孝, 大音 壮太郎. 加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト fixed regimen 治療中の視力悪化. 第122回京都眼科学会. 2016.6.19. 京都.
 17. 平木秀輔, 田村寛, 加藤源太, 塚本達雄, 柳田素子, 黒田知宏.

- レセプト情報サンプリングデータセットを用いた高血圧治療実態の検討.
第 59 回日本腎臓学会学術総会. 2016.6.18. パシフィコ横浜 (横浜市)
18. 平木秀輔, 田村寛, 加藤源太, 塚本達雄, 柳田素子, 黒田知宏.
全国レセプトデータ(NDB)を用いた糖尿病合併高血圧患者に対する降圧治療についての検討.
第 59 回日本腎臓学会学術総会. 2016.6.18. パシフィコ横浜 (横浜市)
19. 河村 太一、佐藤 泉美、田村 寛、中尾 葉子、村田 京子、川上 浩司.
2 型糖尿病患者の眼底検査実施に対する影響因子の検討-高血圧、脂質異常症の併存疾患が与える影響-. 第 16 回 日本抗加齢医学会総会. 2016.6.10. パシフィコ横浜 (横浜市)
20. 今中 健、岡本 和也、疋田 智子、岩尾 友秀、浦西 友樹、田村 寛、齋藤 永、加藤 源太、黒田 知宏. 勤務表から抽出した制約条件を用いたナース・スケジューリングシステム. 第 60 回システム制御情報学会(システム制御情報学会研究発表講演会予稿集)(2016/5/25) 京都.
21. 福士雄太, 岡本和也, 岩尾友秀, 浦西友樹, 田村寛, 齋藤永, 加藤源太, 黒田知宏. 外来病棟における位置情報とオーダー情報を用いた患者待ち時間の分析. 第 60 回システム制御情報学会(システム制御情報学会研究発表講演会予稿集)(2016/5/25) 京都.
22. 江指未紗, 中野友裕, 岩尾友秀, 浦西友樹, 岡本和也, 加藤源太, 齋藤 永, 田村 寛, 野間春生, 黒田知宏. 医療機器と病院情報システムを接続する試み. 生体医工学, Vol.54,Suppl.1,2016,p.140, (第 55 回日本生体医工学大会 プログラム・抄録集), 2016.4.26, 富山国際会議場 (富山市)
23. 黒田 能匡, 山城 健児, 大音 壮太郎, 田村 寛, 大石 明生, 中西 秀雄, 若園 知尊, 吉村 長久. 滲出性加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト治療と網膜色素上皮萎縮.
第 120 回日本眼科学会総会. 2016.4.7. 仙台国際センター (仙台市)
24. 本間健太郎, 石田洋平, 寺前利治, 中村正次, 加藤源太, 田村 寛.
手術時の医薬品請求における手術部スタッフの業務軽減と請求漏れ防止対策の試み. 平成 27 年度 大学病院情報マネジメント部門連絡会議 抄録集, pp212-215, ポスター, 2016.1.28, 長崎市
25. 村野博信, 加藤源太, 田村 寛, 黒田知宏, 平家俊男.
病院運営企画室における経営改善の取り組み～教員と事務職員協働で発信する経営改善～. 平成 27 年度 大学病院情報マネジメント部門連絡会議 抄録集 ,pp216-217, ポスター, 2016.1.28,長崎市
- 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
 3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

分担研究報告書
「緑内障検診における眼科受診率と性格傾向との関連性」

研究分担者 中野 匡 東京慈恵会医科大学眼科学講座 教授

【研究要旨】

眼科検診で緑内障疑いとされた受検者の中で、最終的に眼科受診するのは約半数程度に止まることが、レセプトデータなどにより報告されている。その大きな要因として、後期緑内障になるまで、自覚症状に乏しい事が指摘されているが、パーソナリティ特性の傾向について検討した報告はこれまであまりない。成人眼科検診を実施するにあたり、これらの周辺事情を評価、検討することが必要と思われる。

人間ドックで簡易視野検査である FDT を実施し、緑内障疑いとされた受検者 3417 名中、初回指摘で眼科受診した者は 2447 名（眼科受診率 71.61%）であった。眼科を受診した群と眼科未受診群における心理尺度テスト (TIPI-J) のスコアには有意な差はみられなかったが、眼科未受診群は神経症傾向・開放性が若干低い傾向にあった。眼科検診では、性格傾向に合わせた指導や情報提供の工夫が必要と考えられた。

A. 研究目的

人間ドック受診者に簡易視野検査（以下 FDT）を実施している施設において、視野異常対象者の眼科受診の有無とパーソナリティ特性の傾向について検討したので報告する。

B. 研究方法

2011年6月8日～2014年11月30日に大宮シティクリニックで FDT を実施し、視野異常を指摘された 47442 名中の 4796 名において、1年後の人間ドック面接時に眼科受診状況を聴取し得た 3417 名を対象に眼科受診動向を調査した。さらに対象者の中で 2015年4月1日～2015年11月30日に人間ドックを受診した 744 名に対し、心理尺度テス

ト (TIPI-J) を施行し、眼科未受診者のパーソナリティ特性の傾向を分析した。

C. 研究結果

対象者 3417 名中、初回指摘で眼科受診した者は 2447 名（眼科受診率 71.61%）で、以後 2 回目の指摘で受診した者が 362 名中 193 名（53.31%）、3 回目が 70 名中 31 名（44.29%）、4 回目が 6 名中 2 名（33.33%）であった。次に初回指摘で眼科を受診した群と眼科未受診群における TIPI-J による「外向性」「協調性」「勤勉性」「神経症傾向」「開放性」の検討は、前者の各スコア（平均±標準偏差）が 8.53±2.36、9.96±1.81、8.62±2.09、7.78±2.15、8.18±2.11 であったのに対し、後者は 8.57±2.33、10.00

±1.81、8.56±2.11、7.57±2.07、8.04±2.25 となり、両群間に有意差を認めなかった。

D. 考按

眼科受診率は回数を重ねるにつれ、徐々に低下傾向にあるため、早期の眼科精密検査が望ましい。眼科未受診群は神経症傾向・開放性が若干低い傾向にあった。性格傾向に合わせた指導や情報提供の工夫の必要性がある。

E. 結論

健診後の早期治療につなげるために、今後、性格傾向分析の結果の活用が期待される。

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

第56回日本人間ドック学会学術大会
一般講演

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」

分担研究報告書
「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究の実施体制の
確立と実施プロトコールの作成」

研究分担者	高野 繁	公益社団法人日本眼科医会	会長
研究分担者	平塚 義宗	順天堂大学医学部眼科学講座	准教授
研究分担者	横山 徹爾	国立保健医療科学院生涯健康研究部	部長
研究協力者	北 善幸	杏林大学医学部・眼科学教室	講師
研究協力者	重安 千花	杏林大学医学部・眼科学教室	専攻医

【研究要旨】

成人眼科検診の有用性、実施可能性を検討することを目的とした臨床研究を立案し、実施体制とプロトコールの作成を行った。本臨床研究は、眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うものである。

研究参加施設には島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3つの地域の合計16の眼科クリニックを選定し、研究計画や実施体制準備を行った。平成29年度の特定健診実施時期に合わせて対象例の登録を行う予定である。本研究では、検診方法の精度指標として陽性適中率だけでなく、感度と特異度まで評価できる研究デザインを採用した。本研究によって、成人を対象とした眼科検診のスキーム別の精度、医学的効果、費用対効果を示すことができれば、その重要性と実施可能性を示す大きな根拠となると考えられる。

A. 研究目的

健康寿命の延伸のために視覚の維持は必須であり、慢性眼疾患早期発見のための効率的な眼科検診プログラムの確立が急務と考えられるが、その効果や精度を具体的なデータを基に検証する研究はなされていない。成人眼科検診が広く行われるためにはその予防医学的効果、費用対効果を示す根拠の確立と共に検診としての精度評価が重要と考えられる。

研究者らは以前に、本邦の視覚障害の現状と将来について疫学研究を行っており、視覚障害の数は2007年の時点で164万人であり、高齢化に伴い2030年には200万人に達すると推定した。視覚障害の原因疾患として、緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、黄斑変性、白内障が主要なものであり、この5つの疾患で視覚障害の75%を占めている。これらは加齢・変性による慢性疾患であり、成人眼科検診は視覚障害の原因とな

る疾患の早期発見、早期治療の契機として重要性が高いと考えられる。

特に緑内障は以下の特徴があり、検診によるスクリーニングの重要性が高く、またスクリーニングに適した疾患の条件を備えている。

- 1) 有病割合が高いこと (40 歳以上の有病割合 5%、70 歳以上で 10%)
- 2) 本邦の失明原因の第一位であること
- 3) 初期には自覚症状に乏しく、自覚症状による早期発見、早期受診が難しいこと
- 4) 慢性進行性疾患で、発症から視覚障害に至るまでの期間が長いこと
- 5) 医療介入によって進行を阻止または抑制できること

しかしながら現状では、成人眼科検診の制度を持つ自治体はごく少数であり、実施している自治体でも各々が独自の形式で施行しているのが現状である。また、現行の自治体での眼科検診は検診結果の把握にとどまっており、精密検査結果 (疾患名、重症度、医療介入の必要性の有無など) の把握、事後評価、精度評価が十分になされていない。現状の眼科検診の精度と医学的効果には不明の点が多い。

現在国内で実施されている成人眼科検診のスキームは大きく 3 つに分けることができる。1) 特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場所で読影を行う、2) 特定健診時に眼科で眼底検査を行う、3) 眼科医療施設で包括的眼科検査を実施する。以上の 3 つについて、精度評価や比較評価はなされていない。

本研究では、眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とした。現行の成人眼科検診の 3 つのスキームのうち基本的に、1) 特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場

所で読影を行う方式と 3) 眼科医療施設で行う包括的眼科検査を比較する。ただし近年、緑内障の補助診断として眼科臨床で注目されている光干渉断層計 (OCT) 検査による視神経周囲網膜厚測定も検討に加える。眼底写真に補助検査として OCT 検査を加えた場合を 3 つ目のスキームとして検討する。本年度は、研究の実施体制を整え、プロトコルの確定を行った。

B. 研究方法

本研究を 2 つのステップで構成することとした。最初のステップは、眼科検診で発見される緑内障など慢性眼疾患の有病割合とその重症度を調査する疫学研究であり、次のステップは最初のステップで得られた臨床データを用いた眼科検診の精度評価のための研究である。

1 番目のステップ: 眼科医療機関 (クリニック) を検診目的で受診した対象者に包括的眼科検査を行う。検査項目は眼底写真撮影に加えて、視力、屈折、細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査、静的視野検査 (緑内障の有無の確定診断のため)、OCT 検査 (緑内障の補助画像診断のため) を施行する。緑内障を中心とした視覚障害の原因となる慢性眼疾患の有病割合とその重症度を検討する。

2 番目のステップ: 1 番目のステップによって包括的眼科検査の結果が揃った多数例のデータセットが用意される。このデータセットには静的視野検査も含まれており、緑内障の有無を含めて正常か否かの確定診断のついたデータとなる。各々のデータを複数の眼科専門医に提示して、正常と要精密検査の判定を行ってもらう。データの提示は、眼底写真だけ、眼底写真に光干渉断層計 (OCT) を加えた場合、包括的眼科検診

として視力、屈折、細隙灯顕微鏡検査、眼圧、眼底検査のデータを提示した場合、の3つのパターンのいずれかとする。各々の判定結果から、眼底写真撮影と眼底写真+OCT、包括的眼科検診の3つの検診スキームの精度評価を行う。

本年度は本臨床研究全体のプロトコールについて検討するとともに、研究の実施体制を整えた。研究代表者、研究分担者が電子メールや電話、面談で協議し、研究デザインの大枠を決定した。平成28年7月22日にコアメンバー会議で研究計画の細部まで検討して研究計画書原案を作成し、原案を基に8月19日の全体班会議の場で議論を行った。更に11月15日の全体班会議では、実際の検査データを登録する眼科医療施設の研究協力者への説明、質疑、討論を行った。

策定した研究計画に基づいて研究計画書、同意説明文書など臨床研究に必要な書類を整えて、平成29年2月28日に医療法人社団信濃会、信濃坂クリニック治験審査委員会（設置場所：〒160-0017 東京都新宿区左門町20番地四谷メディカルビル）において倫理委員会の審査を受け、承認された。

C. 研究結果

研究の最初のステップである包括的眼科検査による眼科検査データの収集について、実施する地域、研究参加施設（眼科クリニック）と対象者を選定した。対象は特定健診を契機として研究参加施設を眼底検査目的で受診した40歳以上74歳以下の成人とし、特定健診を契機として眼科クリニックで眼底検査が行われる機会の多い自治体として、島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3つの地域を選び、その中の合計16の施設（眼科クリニック）に研究参

加施設として対象症例の登録に参加してもらうことにした。目標症例数は各施設100例、全体で1,000-1,500例とした。症例登録期間は、平成29年度の特健診施行時期に合わせるために、平成29年4月から平成30年3月までとした。

研究の実施場所となる3つの地区の自治体、地域医師会には各々個別に説明と協議を行い、本研究計画への理解と了解を得た。倫理審査委員会の承認を得て、研究実施体制と研究プロトコールを確定した（資料1）。

観察項目として、対象の背景では、対象の性別と年齢、併存全身疾患、眼疾患の既往歴・手術歴、並びに治療中の眼疾患の有無を調査することとした。この目的のための質問票を作成した（資料2）。

一般的な眼科的検査として、視力・屈折検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査を観察項目とし、画像での記録が必要な検査項目は、眼底写真撮影、光干渉断層計（OCT）検査：黄斑と視神経周囲網膜厚（RNFL）とした。静的視野検査は検査機器とプログラムを統一してハンフリーのシータスタンダード24-2を用いることにした。

これらの観察項目を記入、保管するための症例報告書（CRF）を作成し（資料3）、研究実施に必要な説明文書、同意文書を用意した。

D. 考按

本研究は、眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とした。成人眼科検診として実施可能性が高いと推定される方式のうち、1）特定健診時に眼底写真撮影を行い、別の場所で読影を行う方式、2）眼底写真撮影に光干渉断層計（OCT）検査を加えた場合、3）眼科医療機関で行う包括的眼科検査の3

つを比較検討する。スクリーニング方式として、眼底写真だけで評価する場合は費用や実施可能性の面で有利であり、視力・屈折検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査を含む包括的眼科検査は検診としての精度（感度・特異度）で有利と考えられる。また、眼底写真の評価に補助検査として OCT 検査を加えることで、検診の精度を向上できる可能性がある。

今回の研究で対象者に行う検査には精密視野検査が含まれている。日本緑内障学会のガイドライン（第三版）によると、緑内障は「視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患である」と定義されている。定義に記載されたように緑内障の確定診断には視野の特徴的変化を示す必要があるが、精密視野検査は時間と機器、測定技術を要するために検診のフィールドで行われたことはない。今回の研究のデータセットでは精密視野検査が含まれるので、緑内障は緑内障、正常者は正常と確定診断できる。このため、各々の検診方式の陽性適中率だけでなく、感度と特異度が計算できる。

検診に関する疫学研究で対象者全員に精密検査を行うことはない。例えば、胃がん検診で内視鏡検査を行う場合、全員に精密検査としての生検を行うことはあり得ない。緑内障に関しては、確定診断のための精密検査（精密視野検査）が非侵襲的な検査であるために可能となった研究デザインである。こうした研究方法を用いることで、成人眼科検診が緑内障を中心とした慢性眼疾患を適切にスクリーニングできることを示していく予定である。

本研究の目標症例数は 1,000-1,500 例と

した。成人眼科検診の主要標的疾患を緑内障とし 3 つの検診スキームの精度の違いを評価するのに必要な症例数を α エラー 0.1、power 0.8 として計算すると、有所見者（緑内障）79 例、正常者 540 例が必要となる。緑内障の有病割合は年齢と共に高くなり、想定される対象年齢では 8-10%程度と推定されるので、1,000 例の症例を集めると、80-100 例の有所見者と 900 例程度の正常者を見込むことができる。本研究の症例登録に携わる 16 の眼科医療施設（クリニック）には年間の対象受診者数が 200 例程度のところから 1000 例に及ぶところまで様々であるが、各施設 100 例の症例登録を目標とした。症例登録数が少ない施設があった場合でも全体で 1,000 例以上の症例登録を見込むことは十分可能であると考えられた。可能であれば、1,000 例で終了とせず、1,500 例程度まで症例登録を進める予定である。

眼科検診スキームによる精度、実施可能性の違いを検討し、精度評価を行うことを目的とした臨床研究を計画し、本年度は研究の実施体制を整え、プロトコールの確定を行った。本研究では、検診方法の精度の指標として陽性適中率だけでなく、感度と特異度まで評価できる研究デザインを採用した。成人眼科検診が広く行われるためにはその予防効果、費用対効果を示す根拠を確立することが必要と考えられる。本研究によって、成人を対象とした眼科検診のスキーム別の精度、医学的効果、費用対効果を示すことができれば、その実施可能性を示す大きな根拠となると考えられる。

E. 結論

成人眼科検診として実施可能性が高いと推定される 3 つの方式の精度と実施可能性を比較検討するための臨床研究を立案した。

本年度は成人眼科検診の有用性、実施可能性を検討する臨床研究の実施体制の確立と実施プロトコルの作成を行った。平成 29 年度に実際の症例登録を進めて行く予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

柿田哲彦, 高橋和博, 山下秀明, 草野良明, 駒井潔, 福下公子, 神鳥高世, 高野 繁. オルソケラトロジーに関するアンケート調査集計結果報告. 日本の眼科 87:527-534, 2016

柿田哲彦, 高橋和博, 草野良明, 駒井潔, 神鳥高世, 高野繁. コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告 (平成 27 年度). 日本の眼科 87:1002-1011, 2016

宇津見義一, 柏井真理子, 宮浦徹, 山岸直矢, 高野繁. 平成 27 年度学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査. 日本の眼科 88:179-199, 2017

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小川俊平、 中野匡	静的視野検査	飯田和弘、 中澤徹、堀 裕一	眼科診療マイ スターⅠ.診 察と検査	メジカル ビュー社	東京	2016	146-56
中野匡	治療開始のタイ ミング	中澤徹	前視野緑内障 に向き合う-P PGを発見した 時、どう考え 管理するか	文光堂	東京	2016	126-31
田村 寛, 吉村長久	網膜色素線条	大路正人, 後藤 浩, 山田昌和, 野田 徹	今日の眼疾患 治療指針	医学書院	東京	2016	529-532
黒田知宏, 田村 寛, 加藤源太, 桑 直人, 荒巻英治,	ヘルケアデザイ ン	石田 亨	京都大学デザ インスクール テキストシリ ーズ1:デザイ ン学概論	共立出 版株式 会社	東京	2016	147-164
田村 寛	網膜色素線条 医療経済的側面	吉村長久	加齢黄斑変性 第2版	医学書院	東京	2016	164-168 268-278
根木昭、飯 田知弘、近 藤峰生、中 村誠、山田 昌和編	眼科検査ガイド 第2版	根木昭、飯 田知弘、近 藤峰生、中 村誠、山田 昌和	眼科検査ガイ ド第2版	文光堂	東京	2016	編集
大路正人, 後藤 浩, 山田昌和, 野田 徹	今日の眼疾患治 療指針	大路正人, 後藤 浩, 山田昌和, 野田 徹	今日の眼疾患 治療指針	医学書院	東京	2016	編集

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tano T, Ono K, Hiratsuka Y, Otani K, Sekiguchi M, Konno S, Kikuchi S, Onishi Y, Takegami M, Yamada M, Fukushima S, Murakami A	Retinal vessel diameters in a Japanese population: the Locomotive Syndrome and Health Outcome in Aizu Cohort Study (LOHAS). Acta Ophthalmol	Acta Ophthalmologica	94(6)	e432-41	2016
Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M.	The association between legal Japanese visual impairment grades and vision related quality of life.	Japanese Journal of Ophthalmology	60(3)	219-225	2016
Nakano T, Kawashima M, Hiratsuka Y, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M.	Assessment of quality of life in patients with visual impairments using a new visual function questionnaire: the VFQ-J11.	Clinical Ophthalmology	7(10)	1939-1944.	2016
Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, Watanabe H, Dogru M, Yamada M, Kinoshita S, Kim HM, Tschah HW, Hyon JY, Yoon KC, Seo KY, Sun X, Chen W, Liang L, Mingwu L, Liu Z.	New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society.	Ocul Surf.	15	65-76	2017
Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M.	The association between legal Japanese visual impairment grades and vision related quality of life.	Japanese Journal of Ophthalmology	60(3)	219-225	2016

Kawashima M, Yamada M, Suwaki K, Shigeyasu C, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K, the DECS-J Study Group.	A clinic-based survey of clinical characteristics and practice pattern of dry eye in Japan.	Adv Ther.	34	743-743	2017
平塚義宗、福田敏雅	ロービジョン・ケア最大の問題はアクセスである。	日本の眼科	87	499-503	2016
加藤昌寛、中野匡	緑内障の進行判定（ファイリングシステムの活用）	あたらしい眼科	33(11)	1001-2	2016
柿田 哲彦, 高橋和博, 山下 秀明, 草野 良明, 駒井 潔, 福下公子, 神鳥 高世, 高野 繁	オルソケラトロジーに関するアンケート調査集計結果報告	日本の眼科	87(4)	527-534	2016
柿田 哲彦, 高橋和博, 草野 良明, 駒井 潔, 神鳥 高世, 高野 繁	コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告（平成27年度）	日本の眼科	87(7)	1002-1011	2016
宇津見 義一, 柏井 真理子, 宮浦 徹, 山岸 直矢, 高野 繁	平成27年度学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査	日本の眼科	88(2)	179-199	2017

Rodrigues IA, Sprinkhuizen SM, Barthelmes D, Blumenkranz M, Cheung G, Haller J, Johnston R, Kim R, Klaver C, McKibbin M, Ngah NF, Pershing S, Shankar D, Tamura H, Tufail A, Weng CY, Westborg I, Yelf C, Yoshimura N, Gillies MC.	Defining a Minimum Set of Standardized Patient-centered Outcome Measures for Macular Degeneration	Am J Ophthalmol.	S0002-9394(16)	30182-30189	2016
吉村長久, 板谷正紀, 辻川明孝, 大谷篤史, 山城健児, 大音壮太郎, 武蔵国弘, 平見恭彦, 上田奈央子, 岩間大輔, 宇佐見有子, 大石明生, 尾島優美子, 亀田隆範, 中西秀雄, 佐々原学, 中川聡子, 林 寿子, 仲田勇, 赤木由美子, 三宅正裕, 田村 寛, 松田文彦, 山田 亮, 後藤謙元	日本人の加齢黄斑変性	日眼会誌	120	163-189	2016
Nakano T, Inoue R, Kimura T, Sezumura H, Tani no T, Yamazaki Y, Yoshikawa K, Tatemichi M	Effects of Brinzolamide, a Topical Carbonic Anhydrase Inhibitor, on Corneal Endothelial Cells	Advances in Therapy	33(8)	1452-9	2016