

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30年度 総括・分担研究報告書

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 前任准教授
研究分担者	川崎 良	大阪大学医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学) 視覚情報制御学寄附講座 寄附講座教授
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	京都大学国際高等教育院附属データ科学 イノベーション教育研究センター 特定教授
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 顧問

令和元年（2019）年 5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

II. 分担研究報告

1. 成人を対象とした包括的眼科検査 ----- 12
高野 繁
2. 眼科検診における緑内障診断の精度評価 ----- 18
中野 匡
3. 特定健診における眼底検査の実施状況 ----- 22
横山 徹爾
4. 眼科検診が特定健診受診率に与えている影響について ----- 27
平塚 義宗
5. 黄斑疾患のスクリーニング法（検診方法）についての調査 --- 33
田村 寛
6. 糖尿病網膜症のスクリーニング ----- 38
川崎 良

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 45

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・前任准教授
研究分担者	川崎 良	大阪大学医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学) 視覚情報制御学寄附講座・寄附講座教授
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	京都大学国際高等教育院附属データ科学 イノベーション教育研究センター・特定教授
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・顧問

【研究要旨】

緑内障、糖尿病網膜症、黄斑変性など本邦における視覚障害の主要な原因疾患は加齢・変性による慢性進行性疾患であり、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。

成人眼科検診の精度、実施可能性を評価することを目的として、特定健診を契機に眼科医療施設を受診した者を対象として詳細な包括的眼科検査を行った。島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3地域の合計16の施設（眼科クリニック）を研究参加施設とし、平成29年6月から12月の間に症例登録を行い、1,478例の症例を登録した。平成30年度はデータクリーニングを行い、症例解析基準に合致した1,360例の検査結果について解析した。1360例の内訳は、男性442例(32.5%)、女性918例(67.5%)、年齢は平均63.7±8.7歳であった。眼疾患として白内障が673例(49.5%)に見られたが、視機能に影響する白内障を有する例は56例(4.1%)であった。緑内障と判定されたのは175例(12.9%)で、この他に網膜疾患として、黄斑変性16例(1.2%)、糖尿病網膜症13例(1.0%)、近視性網脈絡膜萎縮7例(0.5%)、黄斑前膜39例(2.9%)、網膜静脈閉塞症10例(0.7%)、その他27例(2.0%)が発見された。緑内障の重症度は初期が79.5%、中期が16.4%、進行期が4.1%であった。このうち、今回の眼科検診以前に緑内障と診断され、医学的管理を受けていたのは21%に過ぎなかった。

登録された症例の臨床情報と電子画像を統合し、段階的に画像を提示するシステムを開発し、スクリーニング方式として3つの異なる方式で、段階的に情報を提示できるよ

うにした。緑内障、前視野緑内障と正常者を含む 510 例のデータセットを作成し、24 名の眼科医を被験者として、眼底写真、眼底写真+OCT、包括的眼科検査の 3 つの検診スキーム別に緑内障診断の精度評価を行った。判定結果は、人単位で眼底写真の場合には感度 56.9%、特異度 90.5%、眼底写真+OCT の場合には感度 80.2%、特異度 90.4%、包括的眼科検査（眼底写真+OCT+眼科検査）では感度 78.5%、特異度 91.8%となった。特異度に関しては 3 つの方式いずれも 90%以上と優れた値を示し、3 者に大きな差はなかったが、感度については眼底写真単独の場合に比べて、眼底写真+OCT と包括的眼科検査では 20%以上大きく上昇した。

また、本研究では全国の自治体にアンケート調査を実施することで、特定健診時の眼底検査実施の現状について調査するとともに、自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討を行った。全国 1741 自治体のうち 1075 自治体からの回答が得られ、このうち必要なデータが全て得られた 1048 自治体を解析対象とした。特定健診受診率の平均は 41.4%であり、13.3%から 100%まで幅があった。特定健診と同時にがん検診を実施している割合は 92%と高く、特定健診の「詳細な健診」以外に成人眼科検診を実施している自治体も 29%あった。重回帰分析の結果、成人眼科検診の有無は特定健診受診率と有意に関連したが、がん検診の有無や特定健診の実施形態は特定健診実施率と有意な関連はなかった。広く眼底検査を行うことが眼科疾患発見の契機だけでなく、特定健診そのものの一層の推進にも寄与する可能性があると考えられた。

特定健診を契機に眼科医療機関を受診した対象に行った詳細な包括的眼科検査の結果、緑内障の有病割合は 12.9%と従来考えられているよりもやや高く、黄斑疾患を中心とした網膜疾患の有病割合も高いことが示された。本研究の結果は、緑内障など慢性眼疾患の本邦における有病割合と重症度を示す重要な疫学データとなるものと考えられる。緑内障のスクリーニング方式についての精度評価では、眼底検査に OCT 検査を併用すると包括的眼科検査とほぼ同等の感度、特異度が得られることから、スクリーニング方式としての眼底写真+OCT の有用性が示唆された。実施可能性を考える上では眼科検診の感度、特異度など精度の問題に加えて、判定可能割合や費用、人的資源などを総合的に勘案する必要がある。このためには医学的効果と費用対効果などを含めた医療経済学的な分析が今後の課題と考えられた。

A. 研究目的

研究代表者の山田と研究分担者の平塚は本邦の視覚障害の推計を行い、2007 年の時点で視覚障害の有病者数が 164 万人(有病率 1.3%)、今後の社会の高齢化に伴って 2030 年には 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%を占める。これら 5 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変

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場合が多い。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、日常生活機能(QOL)の損失を最小限に抑えることが重要となる。今後の視覚障害対策として大きく、一次予防、二次予防、効果的な新規医療介入の開発および普及の3つが考えられるが、私たちは二次予防である成人眼科検診による早期発見・早期介入が特に重要と考えて検討を行ってきた。

本邦の視覚障害の原因疾患の多くは加齢に伴う慢性進行性疾患であり、最大の原因疾患である緑内障は以下の特徴を有する。

- 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、早期医療介入が難しいこと
- 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

これらの特徴は緑内障が検診による集団スクリーニングに適した標的疾患であることを示唆している。

しかしながら、成人を対象とした眼科検診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、現行の自治体での成人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、その有効性や実施可能性を比較した検討はなされていない。

本研究では、眼科検診の方式による精度、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した。さらに近年、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)検査も検討に加えることとした。具体的には、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した。

これまでの検討によって成人眼科検診が有効性を確保するためには、受診率が高いことが求められる。現行の健康診査のなかで最も受診率が高いのは特定健診であり、特定健診のオプション検査項目に眼底検査が含まれていることから、特定健診に併せる形で成人眼科検診を行う形式が受診率確保には有利と考えられる。実際に自治体のなかには独自の予算措置を行って、特定健診時の眼底検査を幅広く受けられるようにしているところがある。本研究では全国の自治体にアンケート調査を実施することで、特定健診時の眼底検査実施率の現状について調査するとともに、自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討を行った。眼底検査は緑内障や

それ以外の眼科疾患（主に黄斑疾患）を早期に発見することが可能であり、網膜の血管状態や出血/白斑の有無などの所見から、将来的な脳卒中や心血管疾患のリスク評価にも有用と考えられる。このような網膜疾患・黄斑疾患のスクリーニングとしての眼底検査の意義についても調査を行った。

視覚障害の有病率は高齢者で高くなることから、健康寿命の延伸のためにも視覚の維持は必須と考えられる。慢性眼疾患早期発見のための効率的な成人眼科検診プログラムの確立が必要と考えられるが、その効果や精度を具体的なデータを基に検証した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医学的効果、費用対効果を示すとともに検診としての精度評価が重要と考えられる。本研究は成人眼科検診の精度評価を行い、十分な精度と実施可能性のある検診方式を提示することを目的とした。

B. 研究方法

成人眼科検診の精度評価研究は2つのステップで構成される。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、次のステップは眼科検診の精度評価のための研究であり、最初のステップで得られた検査データや臨床情報を用いる。研究代表者の山田は研究分担者の高野、横山、平塚、中野、田村、川崎と共同で研究体制と研究計画の詳細を計画した。成人を対象とした詳細な包括的眼科検査の実施については、主に研究代表者の山田と研究分担者の高野、平塚、川崎が実施体制の管理、データ収集、解析を担当した。眼科検診の精度評価のための研究については、研究代表者の山田と研究分担者の平塚、中野、田

村、川崎、高野がデータ収集と解析を行った。

1 番目のステップ: 成人を対象とした詳細な包括的眼科検査。

平成 29 年度に特定健診を契機に眼科医療施設を受診した対象に詳細な包括的眼科検査を行い、平成 30 年度はその検査結果を解析した。

症例登録を実施した地域、研究参加施設は島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3地域の合計16の施設（眼科クリニック）を研究参加施設である。

対象は特定健診を契機に眼底検査目的で眼科医療機関を受診する者（対象年齢40-74歳）とし、研究の目的・方法・意義について文書を用いて説明し、文書同意を得た。観察項目として、対象の背景では、質問票を用いて対象の性別と年齢、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した。収集するデータは、患者背景情報（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）とし、検査項目は眼底写真撮影、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）とした。緑内障の確定診断のための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て、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月を予定したが、当初の目標症例数に早く達したために、平成 29 年 12 月で終了とし、1478 例の症例登録を得た。

平成 30 年度に症例報告書と画像データを収集し、データクリーニングを行った。検

査データや臨床情報が揃っており、解析対象としての確と判断した症例は 1,360 例であり、その検査結果について解析し、緑内障や糖尿病網膜症、黄斑変性を中心とした慢性眼疾患の有病割合とその重症度を検討した。なお緑内障に関しては診断に正確性を期するために中央委員会による判定を行った。中央委員会は緑内障専門医 3 名（研究分担者の中野、研究協力者の北、渡邊）で構成され、各々が検査データを閲覧し、緑内障、前視野緑内障（ごく早期の緑内障）、異常なし、の 3 段階の判定を行った。

2 番目のステップ:眼科検診の精度評価のための研究

1 番目のステップによって詳細な包括的眼科検査の結果が揃った 1360 例の臨床情報と検査結果が用意された。この中から緑内障と前視野緑内障、正常者を含む 510 例を選び、精度評価用のデータセットとした。データセットには、症例ベースで 401 例の正常者、96 例の緑内障、13 例の前視野緑内障を含めた。眼数ベースでは正常が 863 眼、緑内障が 135 眼、前視野緑内障が 22 眼となった。

緑内障検診の精度評価研究には登録情報や画像を統合し、段階的に臨床情報と電子画像を被験者提示して回答を得るシステムを用いた。平成 29 年度に研究分担者の川崎が開発したものである。

このシステムは USB 内にデータセットとソフトウェアが入っており、3 つの異なるスクリーニング方式を模して、段階的に情報を提示するようにした。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眼底写真と OCT に加えて視力、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 つのパターンとした。最初のパターン（眼底写真だけ）で全症例の判定を行わないと次のパターンに進めず、次のパターンに進むと最初のパターンの回答は固定され、変更できないようにした。

被験者は 24 名の眼科医（12 名の眼科専門医、12 名の眼科専攻医（専門医未取得））とし、本システムを用いて症例データを段階的に提示して、正常と要精密検査の判定を行ってもらった。3 つのパターン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った。

全国自治体を対象に行った自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討は、研究代表者の山田と研究分担者の平塚、川崎、横山、高野が担当した。

対象は全国の全 1741 の自治体(市区町村)であり、2019 年 1~2 月の期間に地域保健・健康増進事業担当者に向けた郵送によるアンケート調査を行った。アンケート内容は、平成 29 年度の特定健診実施率、健診実施形態（集団か個別か、その両方か）、がん検診の同時実施の有無、眼科検診の実施状況等についてである。眼科検診実施の有無が特定健診受診率に与えている影響については、特定健診実施率(%)をアウトカム、成人眼科検診実施の有無を説明変数とし、交絡因子として、特定健診の実施形態、がん検診同時実施の有無、都道府県（47 都道府県）、人口規模（100 万人以上、~50 万人以上、~30 万人以上、~10 万人以上、~5 万人以上、~1 万人以上、1 万人未満の 7 群）を投入した重回帰分析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、厚生労働省、文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理審査委員会の承認を得たうえで行った。個人情報漏洩防止、研究参加者への説明と文書での同意取得を徹底するようにした。

倫理指針に従い、成人を対象とした包括的眼科検査については、医療法人社団信濃会、信濃坂クリニック治験審査委員会の審査を受け、承認された。眼科検診における緑内障診断の精度に関する研究、眼科検診が特定健診受診率に与える影響についての研究については、杏林大学医学部倫理委員会の審査を受け、それぞれ承認された（承認番号 1034 および 744）。

C. 研究結果

1 番目のステップ、成人を対象とした詳細な包括的眼科検査。

解析対象症例 1,360 例の内訳は、男性 442 例 (32.5%)、女性 918 例 (67.5%)、年齢は 40-74 歳 (63.7 \pm 8.7 歳) であった。対象のうち、高血圧を有する例は 422 例 (31.0%)、糖尿病は 108 例 (7.9%)、その他の全身合併症は 186 例 (13.7%) であった。特定健診で詳細な検査として眼底検査を指示されたのは 36 例 (2.6%) であり、これ以外の大多数は受診者本人が眼底検査を希望して眼科医療施設を受診していた。

眼疾患として白内障が 673 例 (49.5%) に見られたが、視機能に影響する白内障（臨床的に意義のある白内障）を有する例は 56 例 (4.1%) であった。網膜疾患としては、黄斑変性 16 例 (1.2%)、糖尿病網膜症 13 例 (1.0%)、近視性網脈絡膜萎縮 7 例 (0.5%)、黄斑前膜 39 例 (2.9%)、網膜静脈閉塞症 10 例 (0.7%)、その他 27 例 (2.0%) が発見

された。

緑内障に関しては緑内障専門医 3 名で構成される中央委員会による判定を行ったが、緑内障と判定されたのは 175 例 (12.9%) で、前視野緑内障と判定されたのは 33 例 (2.4%) であった。緑内障の重症度を MD 値で示した場合、初期 (-6dB より軽い) が 79.5%、中期 (-6dB から -12dB) が 16.4%、進行期 (-12dB より悪い) が 4.1% であった。このうち、今回の眼科検診以前に緑内障と診断され、医学的管理を受けていたのは 21% に過ぎなかった。緑内障の病型は正常眼圧緑内障が 82%、開放隅角緑内障が 12% と多く、両方で 9 割以上を占めた。

2 番目のステップ、眼底写真と眼底写真+OCT、包括的眼科検査の 3 つの検診スキーム別の緑内障診断の精度評価。

対象とした 24 名の眼科医の判定結果をまとめると、眼底写真の場合には、人単位で感度 56.9% (54.8-58.9%、() は 95% 信頼区間)、特異度 90.5% (89.9-91.0%)、眼単位で感度 55.5% (53.8-57.2%)、特異度 91.8% (91.5-92.2%) となった。眼底写真+OCT の場合には、人単位で感度 80.2% (78.5-81.8%)、特異度 90.4% (89.8-90.9%)、眼単位で感度 80.3% (78.9-81.7%)、特異度 91.8% (91.4-92.1%) となった。包括的眼科検査（眼底写真+OCT+眼科検査）では、人単位で感度 78.5% (76.7-80.1%)、特異度 91.8% (91.2-92.3%)、眼単位で 78.7% (77.2-80.1%)、特異度 92.7% (92.3-93.0%) となった。

感度に関しては眼底写真よりも眼底写真+OCT、包括的眼科検査の場合が有意に高く、特異度に関しては眼底写真と眼底写真+OCT には有意差はなく、この 2 つよりも包括的

眼科検査が有意に高い値を示した。

特異度に関しては 3 つの検査スキームのいずれも 90%以上と優れた値を示し、3 者に大きな差はなかった。しかし、感度については眼底写真単独の場合の感度（人単位で 56.9%、眼単位で 55.5%）に比べて、眼底写真+OCT の場合と包括的眼科検査（眼底写真+OCT+眼科検査）では 20%以上大きく上昇した。眼底検査に OCT 検査を併用すると包括的眼科検査とほぼ同等の感度、特異度が得られることから、眼底写真+OCT の有用性が示唆された。

自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討。

全国 1741 自治体のうち 1075 自治体からの回答が得られ、このうち必要なデータが全て得られた 1048 自治体を解析対象とした。特定健診受診率の平均は 41.4%であり、13.3 から 100%まで幅があった。特定健診の実施形態は、集団健診と個別健診の両方を実施している自治体が 76%を占め、集団健診のみ実施は 14%であった。特定健診と同時にがん検診を実施している割合は 92%と高値であった。特定健診の「詳細な健診」以外に成人眼科検診を実施している自治体は 300 あり、全体の 29%を占めた。

特定健診実施率(%)をアウトカム、成人眼科検診実施の有無を説明変数とした重回帰分析の結果、成人眼科検診の有無は特定健診受診率と有意に関連し、眼科検診を実施している自治体では実施していない自治体に比べて、特定健診全体の実施率が 2.4%高いという結果になった。一方で、がん検診の有無や特定健診の実施形態は特定健診実施率と有意な関連は認められなかった。

D. 考按

本研究は成人眼科検診の精度評価を行い、十分な精度と実施可能性のある検診方式を提示することを目的とした。

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。これらの疾患を同時にスクリーニングできる検査として従来から眼底検査や眼底写真撮影が重視されており、網膜血管の評価によって将来的な脳卒中や心血管疾患のリスクを予測することができることから特定健診のオプション項目にも採用されている。特に眼底写真は非侵襲的に短時間で施行できるために集団のスクリーニング検査に適していると考えられる。

しかし、詳細な網膜や視神経の評価を行うには眼底写真だけでは限界があり、検診による見逃しのリスクが指摘されてきた。眼底写真によるスクリーニングを補完できる可能性がある眼科検査には簡易視野検査や OCT があり、人間ドックなどの任意検診で採用されている。こ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相補的な効果を発揮して眼疾患のスクリーニング精度が向上する可能性があると考えられた。

今回の研究では特定健診を契機に眼科医療機関を受診した 40-74 歳の成人を対象として包括的眼科検査を行った。検査内容には精密視野検査が含まれていることに本研究の独自性、重要性がある。緑内障の確定診断には視野の特徴的变化を示す必要があ

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。今回の研究で行った検査には精密視野検査が含まれているので、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、対象集団における緑内障の有病率とその重症度が検討できること、このデータセットを用いて各々の検診方式の精度評価を行う場合には陽性適中率だけでなく、感度と特異度が計算できることに特徴がある。

一般に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。緑内障の確定診断のための精密検査である精密視野検査も例外ではなく、検診の実施項目としては現実的でないと考えられる。今回は緑内障に関して確定診断のついたデータセットを作成することもあり精密視野検査を含んだ包括的眼科検査を行った。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。

本研究の目標症例数は 1,000 例とし、可能であれば 1,500 例まで上積みする予定であった。症例登録は予想以上に順調に進み、最終的に 1,478 例と目標以上の症例登録を得ることができた。これは症例登録に携わった 16 の眼科医療施設（クリニック）の熱意もあるが、検診対象者の目の健康への関心、眼の疾病への不安を示すものと解釈される。

登録症例のうちデータ解析対象とした 1,360 例では、緑内障ありが 175 例(12.9%)、前視野緑内障と判定されたのは 33 例(2.4%) 従来の本邦の疫学研究よりも高い有病率が示された。緑内障の重症度は初期が 79.5%、中期が 16.4%、進行期が 4.1%であること、緑内障の病型は正常眼圧緑内障が 82%、開放隅角緑内障が 12%と多く、両方で 9 割以

上を占めたことは、従来の疫学研究と一致していた。これまでの疫学研究では施行されていない静的視野検査を施行したことによって、緑内障の診断精度が高くなったものと考えられる。

今回の眼科検診以前に緑内障と診断され、医学的管理を受けていたのは 21%に過ぎず、緑内障では未発見、未診断の例が多いという従来の指摘が裏付けられる結果となった。初期には自覚症状に乏しい緑内障は検診でスクリーニングすべき疾患であることが改めて示された。

また、緑内障以外の慢性眼疾患として白内障が 49.5%に見られたが、視機能に影響する白内障（臨床的に意義のある白内障）を有する例は 4.1%であった。網膜疾患としては、黄斑変性 1.2%、糖尿病網膜症 1.0%、近視性網脈絡膜萎縮 0.5%、黄斑前膜 2.9%、網膜静脈閉塞症 0.7%、その他 2.0%が発見された。黄斑を中心とした網膜疾患の頻度も高く、これには OCT 検査が寄与している可能性が考えられる。糖尿病網膜症、黄斑変性、変性近視は我が国の視覚障害の 2-4 位を占める疾患であり、網膜疾患スクリーニングとしての成人眼科検診の意義も改めて評価される必要があると考えられた。

今回の研究では、包括的眼科検診で得られたデータを緑内障診断の精度評価研究のためのデータセットとして用いた。精度評価では、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、2) 眼底写真+OCT 検査、3) 眼科医療機関で行う包括的眼科検査の 3 つを想定して比較検討した。スクリーニング方式として、眼底写真だけで評価する方式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と考えたためである。

精度評価用のデータセットとして、緑内障と前視野緑内障、正常者を含む 510 例を選び、24 名の眼科医（12 名の眼科専門医、12 名の眼科専攻医（専門医未取得））症例データを段階的に提示して、正常と要精密検査の判定を行ってもらった。

その結果、特異度に関しては 3 つのスクリーニング方式のいずれも 90%以上と優れた値を示し、3 者に大きな差はなかった。しかし、感度については眼底写真単独の場合の感度（人単位で 56.9%、眼単位で 55.5%）に比べて、眼底写真+OCT の場合と包括的眼科検査（眼底写真+OCT+眼科検査）では 20%以上大きく上昇した。眼底検査に OCT 検査を併用すると包括的眼科検査とほぼ同等の感度、特異度が得られることから、眼底写真+OCT の有用性が示唆された。実施可能性を考える上では 3 つの方式の感度、特異度など精度の問題に加えて、判定可能割合や費用、人的資源などを総合的に勘案する必要がある。このためには医学的効果と費用対効果などを含めた医療経済学的な分析が今後の課題と考えられる。

自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討では、特定健診の「詳細な健診」以外に成人眼科検診を実施している自治体は全体の 29%を占めていた。重回帰分析の結果、成人眼科検診の有無は特定健診受診率と有意に関連し、実施している自治体では実施していない自治体に比べて、実施率が 2.4%高いという結果になった。一方、がん検診の有無や特定健診の実施形態は実施率と有意な関連は認められなかったことから、特定健診のオプ

ションとして成人眼科検診を追加することで、特定健診実施率を上げることができる可能性がある。広く眼底検査を行うことが眼科疾患発見の契機となるだけでなく、特定健診自体の受診率向上にも繋がるとすれば、特定健診そのものの一層の推進にも寄与すると考えられる。

E. 結論

特定健診を契機に眼科医療機関を受診した対象に詳細な包括的眼科検査を行った。緑内障の有病割合は 12.9%と従来考えられているよりもやや高く、黄斑疾患を中心とした網膜疾患の有病割合も高いことが示唆された。本研究の結果は、緑内障など慢性眼疾患の本邦における有病割合と重症度を示す重要な疫学データとなるものと考えられた。

この研究で得られた検査データを用いて緑内障スクリーニングの方式についての精度評価を行った。特異度に関しては 3 つのスクリーニング方式のいずれも 90%以上と優れた値を示したが、感度は眼底写真単独の場合に比べて、眼底写真+OCT の場合と包括的眼科検査では 20%以上大きく上昇した。眼底検査に OCT 検査を併用すると包括的眼科検査とほぼ同等の感度、特異度が得られることから、眼底写真+OCT の有用性が示唆された。実施可能性を考える上では 3 つの方式の感度、特異度など精度の問題に加えて、判定可能割合や費用、人的資源などを総合的に勘案する必要がある。このためには医学的効果と費用対効果などを含めた医療経済学的な分析が今後の課題と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Shigeyasu C, Yamada M, Akune Y, Fukui M. The Effect of Rebamipide Ophthalmic Suspension on Ocular Surface Mucins in Soft Contact Lens Wearers. *Contact Lens Ant Eye*. 2018;41:357-361

Shigeyasu C, Yamada M, Aoki K, Ishii Y, Tateda K, Yaguchi T, Okajima Y, Hori Y. Metagenomic Analysis for Detecting *Fusarium solani* in a Case of Fungal Keratitis. *J Infect Chemother*. 2018;24:664-668

Vu CHV, Kawashima M, Yamada M, Suwaki K, Uchino M, Shigeyasu C, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K; Dry Eye Cross-Sectional Study in Japan Study Group. Influence of Meibomian Gland Dysfunction and Friction-Related Disease on the Severity of Dry Eye. *Ophthalmology*. 2018;125:1181-1188

Niihata K, Fukuma S, Hiratsuka Y, Ono K, Yamada M, Sekiguchi M, Otani K, Kikuchi S, Konno S, Fukuhara S. Association between vision-specific quality of life and falls in community-dwelling older adults: LOHAS. *PLoS One*. 2018;13(4):e0195806.

Nagamoto T, Mizuno Y, Shigeyasu C, Mizuno Y, Fukui M, Yamada M. Conjunctival eosinophilic masses with chronic eosinophilic pneumonia. *Cornea* 2018;37:1326-1327

Akune Y, Yamada M, Shigeyasu C. Determination of 5-Fluorouracil and Tegafur in Tear Fluid of Patients Treated with Oral Fluoropyrimidine

Anticancer Agent, S-1. Jpn J Ophthalmol 2018;62:432-437.

Kato M, Nitta K, Kano Y, Yamada M, Ishii N, Hashimoto T, Ohyama M. Case of phenylephrine hydrochloride-induced periorbital contact dermatitis with fulminant keratoconjunctivitis causing pseudomembrane formation. *J Dermatol*. 2018;45(2):e27-e28.

Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment. *Sci Rep*. 2018 Aug 13;8(1):12032.

Shigeyasu C, Yamada M, Kawashima M, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K. Quality of Life Measures and Health Utility Values among Dry Eye Subgroups. *Health and Quality of Life Outcomes* 2018;16:170

Yaginuma S, Akune Y, Shigeyasu C, Takano Y, Yamada M. Tear Protein Analysis in Presumed Congenital Alacrima. *Clin Ophthalmol* 2018;12:2591-2595.

山田昌和. ドライアイ判定基準. 図説コンタクトレンズ完全攻略、小玉裕司編、19-25、メディカル葵出版、2018. 4

山田昌和. 点状表層角膜症ほか. 眼科疾患最新の治療 2019-2021、大橋裕一、村上晶編、49-51、南江堂、2019. 3

重安千花、山田昌和. コンタクトレンズ装用とドライアイ. あたらしい眼科 35:899-905, 2018

山田昌和. 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究. 医療情報学

38:166-167, 2018

山田昌和. 結膜隆起病変. 眼科 60(増刊):1201-1206, 2018

山田昌和. 角膜障害をきたす全身薬. あたらしい眼科 35:1335-1338, 2018

山田昌和. 眼瞼下垂と眼球運動障害. 杏林医学会誌 49(3):55-58, 2018

山田昌和. 白内障手術が高齢者のQOLに与える効果について教えてください. あたらしい眼科 35(増刊):174-177, 2018

重安千花, 山田昌和. フザリウム眼感染症. 感染症 48:216-220, 2018

山田昌和. ドライアイと粘膜皮膚移行部. あたらしい眼科 35:1661-1662, 2018

山田昌和. 全身薬による角膜障害. 眼科 61:119-123, 2019

山田昌和. 結膜弛緩症. 眼科グラフィック 8:132-137, 2019

2. 学会発表

山田昌和. 充血を見たら:前眼部疾患の鑑別ポイント. 第12回九州眼科アカデミー、福岡、2018.4.14

山田昌和. 全身薬による眼表面の副作用. 教育セミナー、最近話題になる全身薬と眼副作用、第122回日本眼科学会総会、大阪、2018.4.19

山田昌和. 眼科術後感染の予防と対策. 第67回専門医制度講習会、第122回日本眼科学会総会、大阪、2018.4.21

山田昌和. 指定難病としての前眼部形成異常. 第9回東京多摩眼科連携セミナー、三鷹、2018.5.12

満川忠宏、鈴木由美、百田陽介、鈴木駿、浜由起子、山田昌和. 前眼部OCTを用いた調節麻痺剤点眼による前眼部形態への影

響. 第74回日本弱視斜視学会総会、倉敷、2018.7.6

百田陽介、鈴木由美、満川忠宏、鈴木駿、久須見有美、浜由起子、山田昌和. 屈折異常とOcular biometric componentsの関連について. 第74回日本弱視斜視学会総会、倉敷、2018.7.6

山田昌和. コンタクトレンズ不耐症. 第72回日本臨床眼科学会、東京、2018.10.13

平塚義宗、川崎良、小野浩一、山田昌和、山下英俊. 眼科医のための臨床研究デザイン塾3、介入研究をやってみよう. 第72回日本臨床眼科学会、東京、2018.10.12

山田昌和. 涙液と環境要因によるドライアイ. アイケアセミナー・イン東京、東京、2018.10.27

山田昌和. ドライアイの診かた、考えかた Update. 第181回宮崎県眼科医会講習会、宮崎、2018.12.1

山田昌和. 角結膜疾患の薬物治療. 第70回愛媛県眼科集談会、松山、2018.12.9

黄俐穎、重安千花、久須見有美、藤井かんな、山田昌和. アマンタジンにより不可逆性の角膜内皮障害を生じた2例. 第43回日本角膜学会総会、京都、2019.2.8

久須見有美、重安千花、松本杏奈、藤井かんな、山田昌和. アカントアメーバによる強角膜炎の2例. 第43回日本角膜学会総会、京都、2019.2.8

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
「成人を対象とした包括的眼科検査」

研究分担者 高野 繁 公益社団法人日本眼科医会・顧問
研究分担者 平塚 義宗 順天堂大学医学部眼科学講座・前任准教授
研究分担者 川崎 良 大阪大学医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学)
視覚情報制御学寄附講座・寄付講座教授
研究代表者 山田 昌和 杏林大学医学部眼科学教室・教授

【研究要旨】

島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3地域の合計16の施設（眼科クリニック）を研究参加施設とし、特定健診を契機に眼科医療施設を受診した対象に詳細な包括的眼科検査を行った。平成29年6月から12月の間に1,478例の症例が登録され、このうち症例的確基準に合致した1,360例の検査結果について解析した。

1360例の内訳は、男性442例(32.5%)、女性918例(67.5%)、年齢は40-74歳(63.7+/-8.7歳)であった。眼疾患として白内障が673例(49.5%)に見られたが、視機能に影響する白内障を有する例は56例(4.1%)であった。緑内障と判定されたのは175例(12.9%)で、この他に黄斑変性16例(1.2%)、糖尿病網膜症13例(1.0%)、近視性網脈絡膜萎縮7例(0.5%)、黄斑前膜39例(2.9%)などの眼疾患が発見された。緑内障の重症度をMD値で示した場合、初期(-6dBより軽い)が79.5%、中期(-6dBから-12dB)が16.4%、進行期(-12dBより悪い)が4.1%であった。このうち、今回の眼科検診以前に緑内障と診断され、医学的管理を受けていたのは21%に過ぎなかった。緑内障の病型は正常眼圧緑内障が82%、開放隅角緑内障が12%と多く、両方で9割以上を占めた。

今回行った包括的眼科検査は光干渉断層計や精密視野検査を含んでおり、通常の疫学研究の枠を越えた詳細なものである。その結果、緑内障の有病割合は従来考えられているよりもやや高いことが示された。また、光干渉断層計検査によって黄斑疾患を中心とした網膜疾患の有病割合も高いことが示唆された。本研究の結果は、本邦における緑内障など慢性眼疾患の有病割合と重症度を示す重要な疫学データとなるものと考えられた。

A. 研究目的

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、年齢と共にその有病割合は増加する。従って、成人を対象とした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。

健康寿命の延伸のために視覚の維持は重要な要素と考えられる。加齢と共に上昇する視覚障害対策のために、慢性眼疾患を早期に発見する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。

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。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。また、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ます、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。

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。さらに近年、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こととした。OCT検査は短時間に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。このために平成29年度に3つの地区で特定健診を契機に眼科医療施設を受診した対象に詳細な包括的眼科検査を行った。本年度はその検査結果を解析した。

B. 研究方法

本研究全体は2つのステップで構成される。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、次のステップは眼科検診の精度評価のための研究であり、最初のステップで得られた臨床データを用いる。

1番目のステップ: 特定健診を契機として眼科医療機関（クリニック）を検診目的で受診した対象者に詳細な包括的眼科検査を行う。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おう。データの提示は、眼底写真だけ、眼底写真に OCT を加えた場合、包括的眼科検診として眼底写真と OCT に加えて視力、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。

ここでは 1 番目のステップ、特定健診を契機に眼科を受診した者を対象とした包括的眼科検査について述べる。研究計画の対象、実施方法について平成 28 年度に研究代表者、研究分担者が協議した。平成 28 年 7 月にコアメンバー会議で研究計画原案を作成し、原案を基に平成 28 年 8 月、11 月の全体班会議の場で研究計画を策定した。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）の審査を受け、承認された。症例登録を実施する地域、研究参加施設を選定し、島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の 3 地域の合計 16 の施設（眼科クリニック）を研究参加施設とした。各自治体の健診担当部署、地域医師会に個別に説明と協議を行い、本研究計画の了解と協力を得た。

本研究の対象は特定健診を契機に眼底検査目的で眼科医療機関を受診する者（対象年齢 40-74 歳）とした。対象には研究の目的、方法、意義について文書を用いて説明

し、文書で同意を得ることとした。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、このための質問票を作成した。収集するデータは、患者背景情報（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）とし、検査項目は眼底写真撮影、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）とした。これらの観察項目、検査結果を記入するための症例報告書（CRF）を作成し、必要な説明文書、同意文書を用意した。目標症例数は各施設 100 例、全体で 1,000 例とした。症例登録期間は、平成 29 年度 of 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。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、関連する法令や指針を遵守して行うこととする。また個人情報の漏洩防止、患者への研究参加への説明と文書での同意取得を徹底する。

本研究は、厚生労働省、文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施した。また、倫理指針に従い、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）の審査を受け、承認された。

C. 研究結果

特定健診施行時期に合わせて平成 29 年 6

月から実際の症例登録を行った。開始に先立って、島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の3地域の研究参加施設を対象として、4月から5月にかけて各々の地区でスタートアップミーティングを行った。登録票や症例報告書など臨床研究に必要な資料を各研究参加施設に配布し、実際の症例登録を6月1日から開始した。

症例登録は順調に進み、進行状況をモニタリングしたところ10月の時点で1,071例と目標症例数1,000例を越える登録を得ることがわかった。当初の計画では平成30年3月まで症例登録を行う予定であったが、それより早く12月末で症例登録を終了することにした。最終的に1,478例と当初の目標以上の症例登録を得ることができた。

平成30年度に症例報告書と画像データを収集し、データクリーニングを行った。このうちすべてのデータが揃った症例は1,360例あり、その検査結果について解析した。1360例の内訳は、男性442例(32.5%)、女性918例(67.5%)、年齢は40-74歳(63.7 \pm -8.7歳)であった。対象のうち、高血圧を有する例は422例(31.0%)、糖尿病は108例(7.9%)、その他の全身合併症は186例(13.7%)であった。特定健診で詳細な検査として眼底検査を指示されたのは36例(2.6%)であり、大多数は受診者本人が眼底検査を希望して眼科医療施設を受診していた。

眼疾患として白内障が673例(49.5%)に見られたが、視機能に影響する白内障(臨床的に意義のある白内障)を有する例は56例(4.1%)であった。網膜疾患としては、黄斑変性16例(1.2%)、糖尿病網膜症13例(1.0%)、近視性網脈絡膜萎縮7例(0.5%)、黄斑前膜39例(2.9%)、網膜静脈閉塞症10例(0.7%)、その他27例(2.0%)が発見

された。

緑内障に関してはその診断に正確性を期するために中央委員会による判定を行った。中央委員会は緑内障専門医3名で構成され、各々が検査データを閲覧し、緑内障、前視野緑内障(ごく早期の緑内障)、異常なし、の3段階の判定を行った。緑内障と判定されたのは175例(12.9%)で、前視野緑内障と判定されたのは33例(2.4%)であった。緑内障の重症度をMD値で示した場合、初期(-6dBより軽い)が79.5%、中期(-6dBから-12dB)が16.4%、進行期(-12dBより悪い)が4.1%であった。このうち、今回の眼科検診以前に緑内障と診断され、医学的管理を受けていたのは21%に過ぎなかった。緑内障の病型は正常眼圧緑内障が82%、開放隅角緑内障が12%と多く、両方で9割以上を占めた。

D. 考按

本研究は、眼科検診の実施方式による精度、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。このためには、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こと、及び精度評価のための詳細で包括的な眼科検査データセットが必要である。

今回の研究では特定健診を契機に眼科医療機関を受診した40-74歳の成人を対象として詳細で包括的な眼科検査を行った。検査内容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。定義にあるように緑内障の確定診断には視野の特徴的変化

を示す必要があり、今回行った包括的眼科検査には精密視野検査を含んでいる。精密視野検査は 20-30 分の検査時間を要すること、特別な機器と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。この意味で今回の検査データは通常の疫学研究の枠を越えた詳細なものである。

今回の研究で精密視野検査結果が含まれているので、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、対象集団における緑内障の有病割合とその重症度を検討できる。また、このデータセットを用いて検診方式別の精度評価を行う場合には陽性適中率だけでなく、感度と特異度が計算できる点に特徴がある。

緑内障の診断に正確性を期するために緑内障専門医 3 名による中央委員会で判定を行った。その結果、緑内障の有病割合は 12.9% となり、前視野緑内障と判定された例も 2.4% あった。我が国の緑内障に関する代表的な疫学調査である多治見スタディでは緑内障の有病割合は 40 歳以上で 5%、70 歳以上で 10% とされており、緑内障の有病割合は従来考えられているよりもやや高いことが示された。この理由としては選択バイアスの可能性や対象の年齢が平均で 63.7 歳と高めであることも考えられるが、OCT や精密視野検査を含む詳細で包括的な眼科検査を行ったことが大きいと考えている。従来の自治体における成人眼科検診での緑内障発見率は 2-4% 程度であることから、眼底写真による緑内障スクリーニングには限界があることも示唆された。

成人眼科検診として実施可能性が高いと我々が想定した方式は、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) 検査を加える方式、3) 眼科医療機

関で包括的眼科検査を行う方式の 3 つである。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。今回の結果からは、眼底写真撮影に光干渉断層計 (OCT) 検査を加える方式を中心に検討していく価値があると推察された。

また、黄斑変性 16 例 (1.2%)、糖尿病網膜症 13 例 (1.0%) をはじめとして網膜疾患が 112 例 (8.2%) 発見された。黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫、黄斑前膜などの黄斑疾患は眼底写真だけでは判定しにくく、光干渉断層計検査の併用が有用であることが示唆された。成人眼科検診によって視神経障害である緑内障だけでなく、失明の主要原因となる黄斑疾患、網膜疾患を同時にスクリーニングすることができる。従って、その評価には緑内障だけでなく、網膜疾患に対するスクリーニングの医学的効果や費用対効果を含めていくべきと考えられる。

本研究の結果は、本邦における緑内障など慢性眼疾患の有病割合と重症度を示す重要な疫学データとなるものと考えられた。また、本研究で得られたデータは眼科検診の精度評価のための包括的な眼科検査データセットとして用いられる。精度評価では、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。

その分析、検討結果については研究分担者の中野らが報告する。

E. 結論

特定健診を契機に眼科医療施設を受診した対象に行った詳細な包括的眼科検査について述べた。解析対象とした1360例のうち、緑内障と判定されたのは175例(12.9%)で、この他に黄斑変性16例(1.2%)、糖尿病網膜症13例(1.0%)、近視性網脈絡膜萎縮7例(0.5%)、黄斑前膜39例(2.9%)などの眼疾患が発見された。

本研究の結果は、本邦における緑内障など慢性眼疾患の有病割合と重症度を示す重要な疫学データとなるものと考えられた。

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
「眼科検診における緑内障診断の精度評価」

研究分担者	中野 匡	東京慈恵会医科大学眼科学講座
研究分担者	平塚 義宗	順天堂大学医学部眼科学講座・先任准教授
研究分担者	川崎 良	大阪大学医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学) 視覚情報制御学寄附講座・寄附講座教授
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	京都大学国際高等教育院附属データ科学 イノベーション教育研究センター・特定教授
研究分担者	高野 繁	公益社団法人日本眼科医会・顧問
研究代表者	山田 昌和	杏林大学医学部眼科学教室・教授

【研究要旨】

本邦では2007年の時点で164万人の視覚障害者が推定され、今後の高齢化に伴って2030年には200万人に達すると予測されている。視覚障害の主要な原因疾患は緑内障などの加齢・変性疾患であり、健康寿命の延伸や高齢者のQOL維持のためには緑内障を中心とする眼科検診プログラムの開発が急務である。本研究では、成人眼科検診における緑内障の精度評価を行い、感度や特異度が担保され、実施可能性の高い検診モデルを提示することを目標とする。

緑内障専門医3名で構成される中央委員会で確定診断された510例1020眼のデータセットを用い、24名の眼科医(専門医12名、非専門医12名)が緑内障検診を想定した3通りのデータ提示による判定を行った。データ提示は眼底写真、眼底写真+光干渉断層計検査(OCT)、眼底写真+OCT+包括的眼科検査の3パターンであり、それぞれについて判定を行い、正常と要精査の判定評価を実施した。判定結果(人単位)は、眼底写真の場合には感度56.9%、特異度90.5%、眼底写真+OCTの場合には感度80.2%、特異度90.4%、包括的眼科検査(眼底写真+OCT+眼科検査)では感度78.5%、特異度91.8%となった。特異度に関しては3つの方式いずれも90%以上と優れた値を示し、3者に大きな差はなかったが、感度については眼底写真単独の場合に比べて、眼底写真+OCTと包括的眼科検査では20%以上大きく上昇した。眼科専門医の判定は

非専門医と比較して、感度では眼底写真+OCT、特異度では3パターンすべてで有意に高い値を示した。

眼底検査にOCT検査を併用すると包括的眼科検査とほぼ同等の感度、特異度が得られることから、緑内障のスクリーニング方式としての眼底写真+OCTの有用性が示唆された。また検診結果の読影精度に眼科医歴が影響し、精度を担保する上で眼科専門医による判定が望ましいと考えられた。

A. 研究目的

本邦の視覚障害者の人口は2007年の時点では約164万人とされており、高齢化に伴い2030年には200万人に達すると推測されている。視覚障害の主要な原因疾患は緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、黄斑変性、白内障であり、この5つの疾患で75%を占めている。これらは加齢・変性疾患であり、特に緑内障は40歳以上の有病率が5%と高く、初期は自覚症状に乏しく徐々に不可逆的に進行する。したがって、緑内障を中心とした成人眼疾患を早期に発見するための眼科検診プログラムが必要と考えられる。

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、眼科検診で発見された眼疾患に医療介入を行った場合の効果が主要疾患別に検討されている。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を指標とした費用対効果にも優れていることが示された。

本研究は、成人眼科検診における緑内障の精度評価を行うことで、感度や特異度が担保され、実施可能性の高い検診モデルを提示することを目標とする。

B. 研究方法

特定健診を契機に眼科を受診し、静的視野検査や光干渉断層計(OCT)を含む詳細な眼科検査(眼底写真撮影、視力、屈折、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査)を実施した症例から眼科検診の精度評価用の510例のデータセットを作成した。緑内障専門医3名で構成した中央委員会で緑内障の有無の確定診断を行った。

データセット510例は男性170例、女性340例、年齢は 62.5 ± 9.0 歳であり、正常者401例、緑内障96例、前視野緑内障13例を含んでいる。

精度評価研究には登録情報や画像を統合し、段階的に臨床情報と電子画像を被験者提示して回答を得るシステムを用いた。平成29年度に研究分担者の川崎が開発したものである。このシステムはUSB内にデータセットとソフトウェアが入っており、3つの異なるスクリーニング方式を模して、段階的に情報を提示するようにした。データの提示は、眼底写真だけ、眼底写真にOCTを加えた場合、包括的眼科検診として眼底写真とOCTに加えて視力、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つのパターンとした。最初のパターン(眼底写真だけ)で全症例の判定を行わないと次のパターンに進めず、次の

パターンに進むと最初のパターンの回答は固定され、変更できないようにした。

被験者は 24 名の眼科医（眼科専門医 12 名：O 群、非専門医（専門医未取得の眼科専攻医）12 名：R 群）によって行われ、それぞれ眼底写真、眼底写真+OCT、包括的眼科検査の 3 パターンについて、正常と要精査の判定評価を実施した。最初の 2 つは検診会場で集団検診を行い、別の場所で読影する方式であり、3 つめは個別に眼科医療機関で包括的眼科検診を行う方式に相当する。各々の判定結果から、眼底写真と眼底写真+OCT、包括的眼科検査の 3 つの検診スキームの精度評価を行った。

C. 研究結果

対象とした 24 名の眼科医の判定結果では、眼底写真の場合には、人単位で感度 56.9% (54.8-58.9%、() は 95%信頼区間)、特異度 90.5% (89.9-91.0%)、眼単位で感度 55.5% (53.8-57.2%)、特異度 91.8% (91.5-92.2%) となった。眼底写真+OCT の場合には、人単位で感度 80.2% (78.5-81.8%)、特異度 90.4% (89.8-90.9%)、眼単位で感度 80.3% (78.9-81.7%)、特異度 91.8% (91.4-92.1%) となった。包括的眼科検査（眼底写真+OCT+眼科検査）では、人単位で感度 78.5% (76.7-80.1%)、特異度 91.8% (91.2-92.3%)、眼単位で 78.7% (77.2-80.1%)、特異度 92.7% (92.3-93.0%) となった。

特異度に関しては 3 つの検査スキームのいずれも 90%以上と優れた値を示し、3 者に大きな差はなかった。しかし、感度については眼底写真単独の場合の感度（人単位で 56.9%、眼単位で 55.5%）に比べて、眼底写真+OCT の場合と包括的眼科検査（眼底

写真+OCT+眼科検査）では 20%以上大きく上昇した。

眼科経歴別では O 群の人単位の判定結果の感度 (%) は眼底写真、眼底写真+OCT、包括的眼科検査の順で 57%、83%、80%、特異度 (%) は 93%、92%、93%であったのに対し、R 群の感度 (%) は順に 57%、77%、77%、特異度 (%) は 88%、89%、90%であった。R 群と比較して O 群の感度は眼底写真+OCT、特異度は 3 パターンすべてで有意に高い値を示した。

D. 考按

本研究では、緑内障診断の精度評価研究のために包括的眼科検診で得られたデータを用いた。精度評価では、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、2) 眼底写真+OCT 検査、3) 眼科医療機関で行う包括的眼科検査の 3 つを想定して比較検討した。スクリーニング方式として、眼底写真だけで評価する方式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と考えたためである。

今回の結果では、特異度に関しては 3 つのスクリーニング方式のいずれも 90%以上と優れた値を示し、3 者に大きな差はなかった。しかし、感度については眼底写真単独の場合の感度（人単位で 56.9%、眼単位で 55.5%）に比べて、眼底写真+OCT の場合と包括的眼科検査（眼底写真+OCT+眼科検査）では 20%以上大きく上昇した。眼底検査に OCT 検査を併用すると包括的眼科検査とほ

ほぼ同等の感度、特異度が得られることから、眼底写真+OCT の有用性が示唆された。同様の報告をした研究には Jindal ら (Ophthalmic & Physiological Optics 39 : 205~215, 2019) の報告がある。Jindal らは、イギリスの検眼医の診断において、眼底写真のみによる診断よりも、眼底写真と OCT の両方を用いたほうが精度が向上することを報告している。

また、緑内障の検診精度には眼科医歴が影響する可能性が示唆された。読影精度と眼科医歴との関連については、兼田ら (新しい眼科 21 : 261~264, 2004) が以下のような報告をしている。検診で緑内障が疑われた症例から計 20 眼の眼底写真を用い、内科医、眼科研修医 (2 年目)、眼科専門医、緑内障専門医の診断に差があるかを検証したところ、感度に有意差はないが、特異度において内科医と眼科医各群の間および研修医と緑内障専門医の間でそれぞれ有意差が認められ、陽性尤度比は緑内障専門医が最も高いという結果であった。今回の結果でも専門医は非専門医よりも特異度が高く、検診の精度を担保する上で眼科専門医による判定が望ましいと考えられた。

以上のことから、眼底写真と OCT を組み合わせた検診スキームの有用性が示唆された。検診の実施可能性を考える上では感度、特異度など精度の問題に加えて、判定可能割合や費用、人的資源などを総合的に勘案する必要がある。このためには医学的効果と費用対効果などを含めた医療経済学的な分析が今後の課題と考えられる。

E. 結論

緑内障のスクリーニングとしての成人眼科検診の精度評価を検診スキーム別に行った。眼底検査に OCT 検査を併用すると包括的眼科検査とほぼ同等の感度、特異度が得

られ、眼底写真+OCT の有用性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 原著論文

- ① **Nakano T, Hayashi T, Nakagawa T, Honda T, Owada S, Endo H, Tatemichi M.** Increased Incidence of Visual Field Abnormalities as Determined by Frequency Doubling Technology Perimetry in High Computer Users Among Japanese Workers: A Retrospective Cohort Study. J Epidemiol. 2018 Apr 5;28(4):214-9.

2. 総説

- ① **中野匡.** 職域における眼科健診の重要性. 産業医学レビュー. 2018: 31(2). 153-63.

3. 学会発表

- ① **中野匡.** (教育講演) 緑内障の構造と機能の関係. 第 7 回日本視野学会学術集会. 金沢. 2018 年 5 月.
- ② **中野匡.** 先制医療から考える緑内障診療アップデート. 第 133 回南大阪眼科勉強会. 大阪. 2018 年 5 月.
- ③ **中野匡.** 緑内障診断における視野検査の進化. 第 104 回秋田県眼科集談会. 秋田. 2018 年 5 月.
- ④ **中野匡.** OCT を併用する眼底読影の実際: 進化編. 福井県眼科講演会緑内障眼底読影会 IV. 秋田. 2018 年 6 月.
- ⑤ **中野匡.** QOL を維持するための眼科健診の重要性. 第 2 回東海愛宕研究会学術講演会. 名古屋. 2018 年 6 月.

- ⑥ 中野匡. OCT時代の視野検査の在り方. 千葉県眼科医会総会学術講演会. 千葉. 2018年7月.
- ⑦ 中野匡. OCT時代の視野検査の使い方. 第12回鳥取県眼科フォーラム. 鳥取. 2018年7月.
- ⑧ 中野匡. 患者の視点に立った緑内障治療戦略. 函館眼科医会学術講演会. 函館. 2018年7月.
- ⑨ 中野匡. 職域における眼科健診の意義. 平成30年度第2回埼玉県医師会産業医研修会. 埼玉. 2018年9月.
- ⑩ 中野匡. OCT時代の視野検査の活用法. 第35回島根緑内障研究会. 出雲. 2018年10月.
- ⑪ 中野匡. 緑内障診断における視野検査の進化. 第6回古河地区眼科学術講演会. 古河. 2018年11月.
- ⑫ 中野匡. 緑内障診断学の進化. 第427回大阪眼科集談会. 大阪. 2018年12月.
- ⑬ 中野匡. 緑内障の治療継続を妨げる高い壁. 第353回岩手眼科集談会. 盛岡. 2019年1月.
- ⑭ 中野匡. 緑内障の治療継続を妨げる高い壁. 埼玉県眼科教育講演会. 埼玉. 2019年1月.
- ⑮ 中野匡. 放っておくと怖い緑内障！早く見つけるためには？. 第8回都医学研都民講座. 東京. 2019年2月.

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
「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
研究分担者	平塚 義宗	順天堂大学医学部 眼科学教室 前任准教授
研究分担者	高野 繁	公益社団法人日本眼科医会・顧問
研究代表者	山田 昌和	杏林大学 眼科学教室 教授

【研究要旨】

全国の自治体にアンケート調査を実施し、特定健診受診者に対する「詳細な健診」及びそれ以外の成人眼科検診の実施状況を検討した。「詳細な健診」以外の成人眼科検診を実施している自治体は27.0%で、健診形態（集団、個別、両方）による実施割合に有意な差はなかった。実施方法は、希望者全てに眼底写真を撮影している自治体が12.3%（全体に対する割合）で、集団健診のみ、あるいは実施機関等での制約がなければ希望者全てに実施している自治体は3.2%、制限を設け（一部の年齢、希望者に有料、医師の判断等）眼底写真を撮影している自治体は8.6%であった。これらの実施方法は健診形態によって異なり、集団健診のみの自治体では、希望者全てに眼底写真を撮影している割合が21.3%と高く、個別健診のみの自治体では、制限を設け眼底写真を撮影している割合が17.1%と高かった。

A. 背景と目的

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、第2期（平成25～29年度）の特定健診では、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た。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た。

また、第3期（平成30年度～）の特定健診では、詳細な健診項目としての眼底検査は、表2のように原則として当該年の特定健康診査の結果等で医師が必要と認める者に実施することとなった。

表1. 特定健診(第2期)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 25kg/m ²

表2. 特定健診(第3期)における「詳細な健診項目」(眼底検査)に関する判定基準

当該年度の健診結果等において、①血圧が以下のa、bのいずれかの基準又は②血糖の値がa、b、cのうちいずれかの基準に該当した者*		
①血圧	a 収縮期血圧	140 mmHg以上
	b 拡張期血圧	90 mmHg以上
②血糖	a 空腹時血糖	126 mg/dl以上
	b HbA1c(NGSP)	6.5%以上
	c 随時血糖	126 mg/dl以上

*眼底検査は、当該年度の特定健康診査の結果等のうち、①のうちa、bのいずれの血圧の基準にも該当せず、かつ当該年度の血糖検査の結果を確認することができない場合においては、前年度の特定健康診査の結果等において、血糖検査の結果が②のうちa、b、cのいずれかの基準に該当した者も含む。

昨年度の分担研究で、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(現5-2))」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平成24~28年度の値を調べたところ、この間に男女ともにゆるやかに上昇しており、いずれの年度においても、男性の方が女性よりも高く、40~64歳の若い層の方が65~74歳よりも高く、平成28年度は40~74歳・男女計で13.4%であった。ただし、「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り、KDBでは「詳細な健診」以外の眼底検査も含めた実施割合が集計されるようになっていたため、詳細な健診と独自の眼底検査の実

施率に関する実態は十分に把握されていない。

なお、昨年度、NDBオープンデータ(第1回:平成25年度、第2回:平成26年度)を用いて眼底検査の実施率を調べたが、このデータの集計対象は「基本情報レコード」と「健診結果・問診結果情報レコード」だけであり、「詳細な健診項目」を主に含んでいる「詳細情報レコード」は対象となっていない。そのため、昨年度の分担研究の報告は、全数を表したものになっておらず、実際には「詳細情報レコード」を含めれば、より高い実施率になると考えられる。

このようなことから、市町村国保の特定健診における「詳細な健診」およびそれ以外の眼底検査を含めた眼科検診の実施状況を把握するために、全国の自治体にアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

対象は全国の全1741の自治体(市区町村)であり、2019年1~2月の期間に地域保健・健康増進事業担当者に向けた郵送によるアンケート調査を行った(調査方法の詳細は研究分担者・平塚の分担研究報告書参照)。

本分担研究では、特定健診における「詳細な健診」とそれ以外の眼底検査の実施率についての集計分析を行った。質問票では、「詳細な健診」以外に成人眼科検診を実施しているかを尋ね、実施している場合には、その方法として、「a.希望者全てに眼底写真を撮影している」「b.一部の年齢、先着、希望者に有料で、など制限を設け眼底写真を撮影している」「c.希望者全てが眼科受診可能としている」「d.一部の年齢、先着、希望者に有料で、など制限を設け眼科受診可能としている」「e.その他」のいずれかで回答を得た。

市町村別人口は平成 30 年 1 月 1 日住民基本台帳人口、被保険者数は平成 29 年度国民健康保険実態調査のそれぞれ公表値より得た。

C. 研究結果

全国 1741 自治体のうち 1075 自治体からの回答が得られた。そのうち、「詳細な健診」およびその他の眼底検査実施状況の回答が揃っていた 996 自治体を解析対象とした。成人眼科検診の実施方法に関する回答では、「e. その他」が約半数を占めていたため、その内容（自由記載）を精査して再分類した。

表 1 のように、「詳細な健診」以外の成人眼科検診を実施している自治体は 27.0%で、健診形態（集団、個別、両方）による有意な違いはなかった。実施方法は、希望者全てに眼底写真を撮影している自治体が 12.3%（全体に対する割合）と最多で、集団健診のみ希望者全てに眼底写真を撮影し個別健診あるいは健診機関によって異なる等の自治体が 3.2%で、合わせると全体の約 15.5%が希望者全員（ただし個別健診・実施機関等による制約はある）に「詳細な健診」以外の成人眼科検診を実施していた。また、制限を設け（一部の年齢、希望者に有料、医師の判断等）眼底写真を撮影している自治体も 8.6%あった。これらの実施方法は健診形態によって異なり、集団健診のみの自治体では、希望者全てに眼底写真を撮影している割合が 21.3%と高く、個別健診のみの自治体では、制限を設け眼底写真を撮影している割合が 17.1%と高かった ($p < 0.0001$)。

眼底検査実施率（「詳細な健診」及びそれ以外の成人眼科検診）の回答自治体の平均±標準偏差は 22.2 ± 32.4 (%)、中央値（25, 75%点）は 3.3(0.7, 34.5) (%)であった。回

答自治体全体で眼底検査を実施した者の割合を、40~75 歳被保険者数×健診受診率で重み付けして推定したところ 14.7%であった。KDB による平成 29 年度の全国値 13.5%（国保組合含む）よりも少し高めだった。

D. 考察

市町村国保の特定健診における「詳細な健診」およびそれ以外の眼底検査を含めた眼科検診の実施状況を、全国の自治体へのアンケート調査により把握した。「詳細な健診」以外の成人眼科検診を実施している自治体の割合は、健診形態（集団、個別、両方）による違いはなかったが、その実施方法は集団健診と個別健診で異なった特徴があり、集団健診では実施しやすく、医療機関等に委託することが多い個別健診では診療科によって実施しにくい等の理由が推察される。

分析に必要な回答が揃っていた自治体は全体の 57%であるが、眼底検査を実施した者の割合は KDB による全国値よりも少し高い程度で大差なく、大きな偏りはないものと思われる。

E. 結論

市町村国保の特定健診における「詳細な健診」以外の成人眼科検診を実施している自治体の割合を明らかにした。健診形態（集団、個別、両方）による実施自治体の割合に違いはなかったが、その実施方法は集団健診と個別健診で異なった特徴があった。

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

表 1. 特定健診受診者に対する「詳細な健診」及びそれ以外の成人眼科検診の実施状況

	計	健診形態			P値
		集団	個別	両方	
自治体数	996	136	105	755	
「詳細な健診」のみを実施している	73.0%	70.6%	76.2%	73.0%	
「詳細な健診」以外の成人眼科検診を実施している	27.0%	29.4%	23.8%	27.0%	0.62
実施方法（全体に対する割合）					
希望者全てに眼底写真を撮影している	12.3%	21.3%	2.9%	12.1%	
〃 ただし健診形態（集団・個別・機関）による	3.2%	1.5%	0.0%	4.0%	
人間ドックの場合のみ眼底写真を撮影している	1.1%	0.0%	0.0%	1.5%	
制限を設け眼底写真を撮影している※	8.6%	5.9%	17.1%	7.9%	
希望者全てが眼科受診可能としている	0.7%	0.0%	0.0%	0.9%	
制限を設け眼科受診可能としている※	0.5%	0.0%	1.9%	0.4%	
その他	0.5%	0.7%	1.9%	0.3%	<0.0001

値は実施している自治体の割合。P値は健診形態3群間の差の χ^2 検定

※一部の年齢、希望者に有料、医師の判断、など。

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

「眼科検診が特定健診受診率に与えている影響について」

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 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 高野 繁 公益社団法人日本眼科医会・顧問
研究代表者 山田 昌和 杏林大学医学部眼科学教室 教授

【研究要旨】

特定健診の全国受診率は50%であるが、健康保健組合の受診率が74%程度に対し市区町村は36%であり、全国市区町村にとって受診率の向上は重要課題である。受診率向上のため、自治体はアンケート結果の未受診理由別に応じた受診推奨や、医師会との連携による特定健診受診場所の拡大や情報提供事業の展開等、様々な取り組みを実施しているが、眼科検診実施の有無が特定健診受診率に与えている影響は不明である。本研究では全国の自治体にアンケート調査を実施し、自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与える影響についての検討を行った。

1741自治体のうち、1075自治体から回答を得た。交絡因子を調整した重回帰分析の結果、成人眼科検診の有無は特定健診受診率と有意に関連し、非実施自治体に比し実施自治体では受診率が2.4%高いという結果になった。がん検診の有無や特定健診の実施形態は受診率と有意な関連は認められなかった。

特定健診において成人眼科検診を追加することで、特定健診実施率を改善することができる可能性が示唆された。

A. 研究目的

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ている¹⁾。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。

眼科検診の最も一般的な方法として眼底検査がある。眼科検診は一般人口における眼底検査を中心とした検診であり、多くの

眼科疾患を早期に発見することが可能である。また、網膜の血管状態や出血/白斑の有無などの所見から、将来的な脳卒中や心血管疾患のリスクを予測することができる。

基本健康診査（住民健診）では医師の判断に基づき実施されていた眼底検査は、2008年以降、特定健診（メタボ健診）導入後「詳細な健診」項目として一定の基準に該当した上で、医師が必要と認めるものについてのみ実施されることとなった。結果、眼底検査受診率は減少し、現在特定健診受診者のうち1%程度とされている。一方、特定健診における「詳細な健診」以外に、独自の取り組みとして眼科検診を実施している自治体も存在する。例えば、島根県松江市、東京都世田谷区、宮城県仙台市などは、特定健診受診者全てに対して希望者は眼科検診を受けることができる。

現在、特定健診の全国受診率は50.1%であるが、健康保健組合の受診率が74%程度に対して、市区町村は36%となっている。全国市区町村にとって受診率の向上は重要課題である。また、都道府県により受診率は大きな違いが存在し、山口県の26%から宮城県の47%まで大きな幅が存在する。受診率向上のため、自治体はアンケート結果の未受診理由別に応じた受診推奨（電話勧奨、受診勧奨リーフレットの作成等）や、医師会との連携による特定健診受診場所の拡大や情報提供事業（医療機関⇒市）の展開等、いろいろな取り組みを行っている。しかしながら、眼科検診実施の有無が特定健診受診率にどのような影響を与えているかは不明である。

そこで、本研究では、全国の自治体にアンケート調査を実施することで、自治体独

自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討を行った。

B. 研究方法

対象は全国の全1741の自治体(市区町村)であり、2019年1~2月の期間に地域保健・健康増進事業担当者に向けた郵送によるアンケート調査を行った。アンケート内容は、2017年度(平成29年度)の特定健診実施率、健診実施形態(集団か個別か、その両方か)、がん検診の同時実施の有無、眼科検診の実施状況等についてである。返送用封筒で返信された内容をもとに、眼科検診実施の有無が特定健診受診率に与えている影響について検討した。すなわち、特定健診実施率(%)をアウトカム、成人眼科検診実施の有無を説明変数とし、交絡因子として、特定健診の実施形態、がん検診同時実施の有無、都道府県(47都道府県)、人口規模(100万人以上、~50万人以上、~30万人以上、~10万人以上、~5万人以上、~1万人以上、1万人未満の7群)を投入した重回帰分析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、厚生労働省、文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、杏林大学医学部倫理審査委員会の承認を得たうえで行った(承認番号744)。

本研究で収集した情報には個人情報を含んでおらず、自治体からのアンケートの返送をもって同意とみなした。

C. 研究結果

全国1741自治体のうち1075自治体からの回答が得られた。うち、多変量解析に必

要なデータが全て記載されていた自治体が1048であった。特定健診受診率の平均は41.4%であり、13.3 から100%まで幅があった。特定健診の実施形態は、集団健診と個別健診の両方を実施している自治体が76%を占め、集団健診のみ実施は14%であった。自治体で特定健診と同時にがん検診を実施している割合は92%と高値であった。特定健診の「詳細な健診」以外に成人眼科検診を実施している自治体は300あり、全体の29%を占めた。表1に記述統計を記す。

表1

	全自治体数 (n=1048)
特定健診実施率, 平均(標準偏差),%	41.4 (10.3)
特定健診の形態, 市町村数, (%)	
集団健診	140 (14.4)
個別検診	108 (10.3)
上記の両方	800 (76.3)
がん検診同時実施, 市町村数, (%)	
あり	964 (91.9)
なし	84 (8.0)
成人眼科検診同時実施, 市町村数, (%)	
あり	300 (28.6)
なし	748 (71.4)
都道府県数	47
人口規模, 市町村数, (%)	
≥100万人以上	9 (0.9)
50~100万人	18 (1.7)
30~50万人	39 (3.7)
10~30万人	143 (13.7)
5~10万人	180 (17.2)
1~5万人	418 (39.9)
1万人未満	241 (23.0)

特定健診実施率(%)をアウトカム、成人眼科検診実施の有無を説明変数とした重回帰分析の結果を表2に示す。成人眼科検診の有無は特定健診受診率と有意に関連し、実施している自治体では実施していない自治体に比べて、実施率が2.4%高いという結果になった。他、がん検診の有無や特定健診の実施形態は実施率と有意な関連は認められなかった。

表2

	係数	p値	95%信頼区間		
特定健診の形態					
集団健診	reference				
個別検診	2.7	0.06	-0.05	-	5.37
上記の両方	-0.7	0.45	-2.45	-	1.09
がん検診同時実施					
あり/なし	-0.1	0.95	-2.17	-	2.05
成人眼科検診同時実施					
あり/なし	2.4	<0.01	1.12	-	3.62

D. 考按

本研究では、特定健診において成人眼科検診を追加することで、特定健診実施率を上げることができる可能性が示唆された。

特定健診の実施率は、施行(2008年度)から10年経過し、当時39%だった実施率は2017年度には53%に改善している²⁾。着実に向上しているものの、目標(特定健診70%以上)とのかい離は依然大きく、更なる実施率の向上に向けた取組が必要とされている。保険者機能の責任を明確にする観点から、厚生労働省において、全保険者の特定健

診・保健指導の実施率を2017年度実施分から公表されているが、実施率の高い順に共済組合（85 保険者、78%）、健保組合（1385 保険者、77%）、全国健康保険協会（1 保険者、49%）、国保組合（163 保険者、49%）、市町村国保（1738 保険者、37%）、船員保険（1 保険者、36%）の順になっている²⁾。なかでも約2000万人の人口をカバーする市町村国保の低実施率は大きな問題となっている。

市町村国保や協会けんぽでは、特定健診とがん検診の同時実施や、生活習慣病予防健診(協会けんぽ)の推進、かかりつけ医療機関との連携など、受診者の利便性や健診の魅力を高める取組を進めて、実施率向上に取り組んでいる。これまでの受診率向上の具体策としては、

1. 受診者の利便性確保
 - ・ 特定健診とがん検診の同時実施による利便性・魅力の向上
 - ・ 夜間・休日の健診機会の確保
 - ・ 実施会場の工夫（ショッピングセンターでの実施、託児サービスの提供）
2. 対象者への受診勧奨
 - ・ 健診実施スケジュールに合わせ、的確なタイミングでの受診勧奨（誕生日に合わせた健診周知、健診機会を追加で確保したときの直前の勧奨）
 - ・ 電話・訪問等による個別受診勧奨の実施
 - ・ 過去の健診受診歴に応じ受診勧奨方法をきめ細かく変更する等の効果的な受診勧奨の推進
3. かかりつけ医との連携
 - ・ 医療機関からの受診勧奨の推進
 - ・ 医療機関での検査結果を、本人同意の上、健診データとして保険者で活用

4. 対象者への働きかけ
 - ・ 人間ドックや職場で受けた健診結果の提供依頼
 - ・ 企業退職者の国保加入時の健診受診の意識づけ
5. 健診受診の魅力の向上
 - ・ 婦人科健診、骨密度・血管年齢測定サービス等のオプションの同時実施
 - ・ 市町村のがん検診（乳がん検診・子宮頸がん検診）との同時実施や保険者によるがん検診の提供
6. 被扶養本人への働きかけ強化
 - ・ はがきや電話等で被扶養者に直接に受診勧奨
 - ・ 保険者と企業が連携し、企業から被保険者（従業員）を通じた受診勧奨
7. 市町村国保と協会けんぽ・被用者保険の連携の強化
 - ・ 市町村国保への特定健診等の実施委託
 - ・ 市町村の集団健診やがん検診との同時実施
 - ・ 協会けんぽでは、支部ごとに、県内の市町村と健康づくり等に関する連携・包括協定の締結を推進
8. 協会けんぽ：生活習慣病予防健診の実施
 - ・ 協会けんぽ自らが特定健診にがん検診等を加えた独自の健診（生活習慣病予防健診）を実施
 - ・ 従業員が健診を受診すると、協会けんぽ支部が提供する特定保健指導による生活習慣の改善や、ヘルスケア通信簿等の健康づくりに関する提案を事業所が協会けんぽ支部から受けられることなど、健診受診のメリットを事業主に説明などが挙げられている³⁾。

健診受診の魅力向上案として、その他の検診オプションに触れているが、そのなかに眼科検診についての言及はない。

特定健診のオプションとして、協会けんぽ 滋賀支部では、肌年齢・骨密度測定サービスを特定健診と同時に実施、また健診受診会場を生活圏の近くにする配慮するなど、受診率が2年で11.5%から24.1%に改善したと報告している。特定健診に合わせたその他の独自検診が受診率向上に貢献できる可能性がある。

眼科検診の内容としては、希望者全てに眼底写真を撮影したり、一部の年齢、先着、希望者などに有料で、など制限を設けて眼底写真を撮影していたり、希望者全てに眼科受診を可能にしたりなどいろいろな方法が存在する。眼科検診は、高血圧や糖尿病による異常だけでなく、他の眼疾患も多く発見可能であり、費用対効果も高い。現在日本で一番の失明原因である緑内障は90%の人が受診していないと言われる。また年に1度の眼底検査が推奨されている糖尿病網膜症に関しては、受診割合は40%程度と言われている。このような検診を特定健診のオプションとして設定することは、受診率の向上だけでなく、今まで未治療となっている眼疾患発掘の機会としても有用と言えよう。

E. 結論

特定健診において成人眼科検診を追加で実施している自治体の特定健診受診率は実施していない自治体よりも有意に高いということが明らかになった。特定健診のオプションとして、成人眼科検診を追加することで、特定健診実施率を上げることができ

る可能性がある。

- 1) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, Pezzullo ML, Yates K, Takano S, Miyake K, Taylor HR. Prevalence and causes of visual impairment in adult Japanese population: present status and future projection. *Ophthalmic Epidemiol.* 2010;17:50-57.
- 2) 厚生労働省：2017年度特定健診・特定保健指導の実施状況について【概要】
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000489840.pdf>
- 3) 厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 データヘルス・医療費適正化対策推進室：特定健診の実施率の向上策、第3期における特定保健指導の運用等の見直しの論点整理 2016年
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000143110.pdf>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. 巢山 亜紀子, 平塚 義宗, 村上 晶：網膜色素変性の経時的評価における Functional Vision Score の有用性について. *眼科* 60:1393-1400, 2018.
2. Ichikawa K, Kambe T, Kurihara J, Hiratsuka Y, Murakami A. Visual Impairment Caused by an Intra-Orbital Dermoid Cyst in 9-Month-Old Infant. *Ann Case Rep: ACRT-167*, 2018. DOI: 10.29011/2574-7754/100067
3. Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano

T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment. *Sci Rep.* 2018 Aug 13;8(1):12032. doi: 10.1038/s41598-018-30599-z.

4. Shigeyasu C, Yamada M, Kawashima M, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K; DECS-J study group. Quality of life measures and health utility values among dry eye subgroups. *Health Qual Life Outcomes.* 2018 Aug 31;16(1):170. doi: 10.1186/s12955-018-0999-3

5. Inomata T, Iwagami M, Hiratsuka Y, Fujimoto K, Okumura Y, Shiang T, Murakami A. Maximum blink interval is associated with tear film breakup time: A new simple, screening test for dry eye disease. *Sci Rep.* 2018 Sep 7;8(1):13443. doi: 10.1038/s41598-018-31814-7

6. Tamaki Y, Hiratsuka Y, Kumakawa T, Miura H. Relationship between the Necessary Support Level for Oral Hygiene and Performance of Physical, Daily Activity, and Cognitive Functions. *International Journal of Dentistry* .Volume 2018, Article ID 1542713, <https://doi.org/10.1155/2018/1542713>

7. Aung MN, Yuasa M, Moolphate S, Lorga T, Yokokawa H, Fukuda H, Kitajima T, Tanimura S, Hiratsuka Y, Ono K, Thinuan P, Minematsu K, Deerojanawong J, Suya Y, Marui E. Effectiveness of a new multi-component smoking cessation service package for patients with hypertension and diabetes in northern Thailand: a randomized controlled trial (ESCAPE study). *Subst Abuse Treat Prev Policy.*

2019 Feb 22;14(1):10. doi: 10.1186/s13011-019-0197-2

8. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Shiang T, Yoshimura Y, Fujimoto K, Okumura Y, Eguchi A, Iwata N, Miura M, Hori S, Hiratsuka Y, Uchino M, Tsubota K, Dana R, Murakami A. Risk Factors for Severe Dry Eye Disease: Crowdsourced Research Using DryEyeRhythm. *Ophthalmology.* 2019 May;126(5):766-768. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.12.013.

総説

1. 平塚義宗. スマートサイト(ロービジョンケア紹介リーフレット)によるロービジョンケア連携システムの構築. *日本の眼科* 88 : 1457-1458, 2017
2. 平塚義宗. 世界の失明はどうなっているのか 2018 updates. *日本眼科学会雑誌* 122:537-545, 2018

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 京都大学国際高等教育院附属データ科学イノベーション
教育研究センター 特定教授

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、加齢黄斑変性（AMD）、近視に伴う黄斑部合併症、黄斑上膜などの頻度の高い日本人の黄斑疾患の特徴について検討し、有効なスクリーニング検査について収集した情報をまとめた。特に AMD に関しては、その初期変化である drusen にも着目し、造影眼底撮影や光干渉断層系（OCT）がその検出には有効であることを再確認した。病的近視・黄斑上膜もやはり OCT による検出が有効であることが確認された。視覚障害原因疾患の第 3 位の病的近視（12%）、第 4 位の AMD（11%）では、検診による失明減少効果は、それぞれ 24%・41%と高く、スクリーニングによる早期発見の重要性は高い。実際に、島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の 3 地域の一般住民を対象とした詳細な眼科検査では黄斑変性 16 例（1.2%）、近視性網脈絡膜萎縮 7 例（0.5%）、黄斑上膜 39 例（2.9%）が検出された。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

日本人の視覚障害原因第 4 位である加齢黄斑変性（AMD）、視覚障害原因第 3 位である近視に伴う黄斑部合併症、黄斑上膜も含めた日本人の黄斑疾患の検診方法についていくつかの方法を検討した上で、国内 3 地域での眼科検診データをもとに検証することが今年度の研究の目的である。特に、光干渉断層系（OCT）を最大限に活用した手法の有効性について考察を深めることも目的に含めた。

B. 研究方法

まず、報告されている論文などの精査を行い、日本人の AMD・ポリープ状脈絡膜新生血管（PCV）・近視に伴う黄斑部合併症・黄斑上膜の臨床的特徴と有効なスクリーニング検査について収集した情報をまとめた。

そのうえで、眼底検査を中心とした眼科疾患スクリーニング方法の改善として OCT を追加することの意義を検討するために、島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の 3 地域の一般住民を対象とした詳細な眼科検査を、合計 16 の眼科クリニックで実施した。具体的には、特定健診を契機に眼科を受診した対象に眼底検査、眼底写真撮影に OCT を加えた眼科検査を行った。

C. 結果

AMD は視覚障害原因疾患の第 4 位となっており、全体の 11%を占め、検診による失明減少効果は 41%とされる。AMD は滲出型と萎縮型に分けられ、ドルーゼンと色素沈着が重要な初期変化である。日本人後期 AMD 症例の 14%に pseudodrusen を認め、地図状萎縮・網膜血管腫状増殖と関連があり、高率に両眼性に後期 AMD を発症することがわかっている。ARMS2 遺伝子における一塩基多型が加齢黄斑変性の発症と関与していることも報告されているが、ARMS2 遺伝子が pseudodrusen にも関与している事も判明した。また日本人の pseudodrusen 症例は大きく 2 つのタイプに分けられ、これには CFH I62V 遺伝子が関与していることも理解が進んだ。こうした症例での診断には、OCT が感度・特異度とも最も良いことを示し、波長掃引型 OCT を用いた場合 pseudodrusen 症例では脈絡膜が菲薄化し、脈絡膜血管密度が低下していることが検出できる。pseudodrusen は後期加齢黄斑変性の危険因子であるだけでなく、それ自体が視機能障害を引き起こすわけであり、早期加齢黄斑変性の段階から視機能障害を予防する治療の開発・研究が必要であるが、その際に OCT が果たす役割は大と考えられる。

近視では眼球が前後方向に伸びる際に、伸びきれなくなった網膜がはがれてきてしまうことがあり、網膜剥離またはその前段階である網膜分離を起こす。特に乳頭耳側でのびまん性網膜脈絡膜以上の萎縮性変化もしくは、後部ぶどう腫を有する状態のこ

とを病的近視と呼ぶ。病的近視は、視覚障害原因疾患の第 3 位となっており、全体の 12%を占め、検診による失明減少効果は 24%とされる。

病的近視では、網膜や脈絡膜が高度に菲薄化し、びまん性萎縮、限局性萎縮、ラッカークラックなどを含めた様々な萎縮性病変も生じる。さらに、約 1 割に網膜剥離や網膜分離がみられ、進行すると網膜剥離や黄斑円孔などのより重篤な合併症に進行する危険がある。診断には網膜の断層像を観察することができる OCT が有用である。

加齢による後部硝子体剥離が起きる過程で、硝子体ポケット（岸ポケット）の後壁の一部に穴があき、硝子体の皮質が網膜側に付着して残存する状態が起こり得る。その後、残存している硝子体皮質を足場に細胞が増殖することで、黄斑上膜は形成されるとされている。そのため、黄斑上膜の検出には黄斑部を横断的に観察できる OCT が有用とされる。

根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の 3 地域での調査で解析対象となったのは 1,360 例で、性別は男性 442 例(32.5%)、女性 918 例(67.5%)、年齢は 40-74 歳 (63.7+/-8.7 歳)であった。黄斑疾患として加齢黄斑変性 16 例 (1.2%)、近視性網脈絡膜萎縮 7 例(0.5%)、黄斑上膜 39 例(2.9%)が検出された。

D. 考察

今回の島根県松江市、宮城県仙台市、東京都世田谷区の 3 地域の一般住民を対象とした詳細な眼科検査では黄斑変性 16 例

(1.2%)、近視性網脈絡膜萎縮 7 例 (0.5%)、黄斑上膜 39 例 (2.9%) が検出された。黄斑変性、近視性網脈絡膜萎縮、黄斑前膜などの黄斑疾患は眼底写真だけでは判定しにくく、光干渉断層計検査の併用が有用であることが示唆された。成人眼科検診によって視神経障害である緑内障だけでなく、失明の主要な原因となる黄斑疾患、網膜疾患を同時にスクリーニングすることができる。

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、造影眼底撮影検査は診断精度は高いが、侵襲的で時間を要するためにスクリーニング法としては非現実的である。研究段階では遺伝子検査の活用も期待されるが、スクリーニングに供するという視点ではまだ非現実的な段階といえる。その一方で、汎用化が進む OCT は非侵襲的であり、短時間で施行できるためにスクリーニング検査として有効であるとされている。このように、黄斑疾患のスクリーニングにおいては OCT の活用の重要性が増している。

今回の検討では、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) 検査を加える方式、3) 眼科医療機関で包括的眼科検査を行う方式の 3 つの方法が比較された。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。

AMD は視覚障害原因疾患の第 4 位で全体の 11% を占めるにとどまるが、検診による失明減少効果は 41% と高く、病的近視は、視覚障害原因疾患の第 3 位で全体の 12% を占め、検診による失明減少効果 AMD ほど高くはないが、それでも 24% にのぼる。OCT が検出に有効な両疾患あわせると、緑内障と同程度の頻度もあり、スクリーニングによる早期発見の重要性は高いと考えられる。

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. Nishikawa K, Oishi A, Hata M, Miyake M, Ooto S, Yamashiro K, Miyata M, Tamura H, Ueda-Arakawa N, Takahashi A, Kawashima Y, Tsujikawa A.

Four-Year Outcome of Aflibercept for Neovascular Age-Related Macular Degeneration and polypoidal choroidal vasculopathy.

Sci Rep. 2019 Mar 6;9(1):3620. doi: 10.1038/s41598-019-39995-5.

2. Hiragi S, Goto R, Tanaka Y, Matsuyama Y, Sawada A, Sakai K, Miyata H, Tamura H, Yanagita M, Kuroda T, Ogawa O, Kobayashi T.

Estimating the net utility gains among

- donors and recipients of adult living donor kidney transplantation. *Transplant Proc.* 2019 Apr;51(3):676-683. doi: 10.1016/j.transproceed.2019.01.049. Epub 2019 Jan 26.
3. Wakazono T, Yamashiro K, Miyake M, Hata M, Miyata M, Uji A, Nakanishi H, Oishi A, Tamura H, Ooto S, Tsujikawa A. Time-Course Change in Eye Shape and Development of Staphyloma in Highly Myopic Eyes *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2018 Nov 1;59(13):5455-5461. doi: 10.1167/iovs.18-24754.
 4. Hiragi S, Tamura H, Goto R, Kuroda T. The effect of model selection on cost-effectiveness research: a comparison of kidney function-based microsimulation and disease grade-based microsimulation in chronic kidney disease modeling. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2018 Nov 9;18(1):94. doi: 10.1186/s12911-018-0678-7.
 5. Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment. *Sci Rep.* 2018 Aug 13;8(1):12032. doi: 10.1038/s41598-018-30599-z.
 6. Helou S, Yamamoto G, Kondoh E, Tamura H, Hiragi S, Sugiyama O, Okamoto K, Nambu M, Kuroda T. Understanding the Roles of EMR Systems in Japanese Antenatal Care Settings. *Stud Health Technol Inform.* 2018;251:257-260.
 7. Hirose F, Kiryu J, Tabata Y, Tamura H, Musashi K, Takase N, Usui H, Kuwayama S, Kato A, Yoshimura N, Ogura Y, Yasukawa T. Experimental proliferative vitreoretinopathy in rabbits by delivery of bioactive proteins with gelatin microspheres. *Eur J Pharm Biopharm.* 2018 Jun 12. pii: S0939-6411(18)30294-7. doi: 10.1016/j.ejpb.2018.06.013.
 8. Miyata M, Ooto S, Yamashiro K, Tamura H, Hata M, Ueda-Arakawa N, Yoshikawa M, Numa S, Tsujikawa A. Five-Year Visual Outcomes after Anti-VEGF Therapy with or without Photodynamic Therapy for Polypoidal Choroidal Vasculopathy *Br J Ophthalmol.* 2018 Jun 6. pii: bjophthalmol-2018-311963. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-311963.
 9. Yoshikatsu Hosoda, Manabu Miyata, Akihito Uji, Sotaro Ooto, Kenji Yamashiro, Hiroshi Tamura, Akio Oishi, Naoko Ueda-Arakawa, Masahiro Miyake, Masayuki Hata, Yuki Muraoka, Ayako Takahashi, Akitaka Tsujikawa. Novel Predictors of Visual Outcome in Anti-VEGF Therapy for Myopic Choroidal Neovascularization Derived Using OCT Angiography *Ophthalmology Retina.* 2018 doi.org/10.1016/j.oret.2018.04.011.
 10. Sato M, Kondoh E, Iwao T, Hiragi S, Okamoto K, Tamura H, Mogami H,

Chigusa Y, Kuroda T, Mandai M, Konishi I, Kato G.

Nationwide survey of severe postpartum haemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims

J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Apr 15:1-151. doi: 10.1080/14767058.2018.1465921.

2. 学会発表

11. 細田祥勝, 三宅正弘, 大音壮太郎, 山城健児, 田村 寛, 大石明生, 宇治彰人, 宮田 学, 上田奈央子, 高橋綾子, 辻川明孝, 機械学習を用いた加齢黄斑変性と pachychoroid 新生血管の分類, 第 57 回日本網膜硝子体学会総会プログラム・講演抄録集, p.74, 2018.12.7, 国立京都国際会館, 京都市,
12. 秋山由貴, 大石明生, 山城健児, 大音壮太郎, 田村 寛, 宇治彰人, 宮田 学, 上田奈央子, 高橋綾子, 辻川明孝, 視力不良の滲出型加齢黄斑変性に対する治療成績, 第 57 回日本網膜硝子体学会総会プログラム・講演抄録集, p.75, 2018.12.7, 国立京都国際会館, 京都市, 一般口演
13. 加藤源太 田村 寛, 平木秀輔, 大寺祥佑, 佐藤大介, 奥村泰之, 酒井未知, 明神大也, 西岡祐一, 久保慎一郎, 野田龍也, 患者調査に

おける NDB データの利用可能性に関する評価—患者一元化および傷病名特定アルゴリズムの観点から—, 第 38 回医療情報学連合大会 (第 19 回日本医療情報学会学術大会) 論文集, pp.860-861, 2018.11.25, 福岡市, 一般口演

14. 松浦和也, 山本豪志朗, 香月幸志郎, 首藤真義, 佐々木順三, 北山恵子, 辻 佳奈, 草野康弘, 三本奈津子, 小谷将司, 藤田健一郎, 芦田雅弘, 古澤公浩, 武本基嗣, 大野美香子, 平木秀輔, 田村 寛, 黒田 知宏, 京都大学医学部附属病院資格管理システムの取組事例～専門医・認定医等資格情報の一元管理に向けて～, 平成 30 年度 大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集, pp. , ポスターセッション, 2019.1.31-2.1, 熊本市
15. 高橋綾子, 大音壮太郎, 山城健児, 田村寛, 大石明生, 宇治彰人, 宮田学, 上田奈央子, 三宅正裕, 辻川明孝
萎縮型加齢黄斑変性の診断・臨床像
第 124 回京都眼科学会 京都府立医大
2018 年 6 月 24 日

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
「糖尿病網膜症のスクリーニング」

研究分担者 川崎 良 大阪大学医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学)
視覚情報制御学寄附講座 寄付講座教授

【研究要旨】

糖尿病網膜症は我が国の後天的視覚障がい原因の 12.8%を占め、失明原因疾患の第三位である。糖尿病網膜症のスクリーニングとその意義について、一般診療における位置づけ及びその意義について、また、2018 年度から特定健診第三期における眼底検査施行基準の見直しについてとそれが糖尿病と糖尿病網膜症の管理に与える影響について文献学的に調査した。糖尿病網膜症については種々の疫学研究、臨床研究によってその自然経過、危険因子、介入による予防、治療効果、管理目標などが明確となっているが、いまだに十分にそれらのエビデンスが活かされていない現状がある。そのような状況を変える方策として糖尿病網膜症のスクリーニングは失明予防に加えて脳卒中や心筋梗塞、認知症やがんなど糖尿病によりその後引き起こされるより重篤な合併症の予防や管理にも寄与する可能性を持つ。さらに、糖尿病患者に限定してスクリーニングを行うことから費用効果的であることも示されている。糖尿病診療におけるスクリーニングの順守が進んでいないという報告もある中、特定健康診査における糖尿病あるいは糖尿病が疑われるものに対する眼底検査は糖尿病合併症の予防と管理に重要な役割を果たすと考える。

A. 研究目的

糖尿病網膜症は我が国の後天的視覚障害原因の 12.8%を占め、原因疾患の第三位である。特に、中高年層、より重症の視覚障害者の原因疾患として重要であることが報告されている(文献①)。糖尿病網膜症についてはこれまでに種々の疫学研究、臨床研究によってその自然経過、危険因子、介入による予防、治療効果、管理目標などのエビデンスが集積している。しかしながらいま

だにそれらのエビデンスが十分に活かされていない現状がある。そのような状況を変える方策の一つとしてスクリーニングがある。今回、糖尿病網膜症のスクリーニングとその意義について、糖尿病診療における問題点、2018 年度から特定健診第三期における眼底検査施行基準の見直しによるスクリーニングの可能性について文献学的調査を行った。

B. 研究方法

糖尿病及び糖尿病網膜症に関連した過去10年の学術研究を文献学的に調査した。さらに各国の糖尿病及び糖尿病網膜症に関する診療ガイドライン、コクランレビューなども調査の対象とした。

C. 研究結果

①糖尿病網膜症の疫学

糖尿病網膜症は1型糖尿病および2型糖尿病の細小血管合併症として頻度が高く、2010年の時点で我が国における患者数を世界における糖尿病網膜症有病率推計（Yau JW et al. *Diabetes Care*. 2012;35: 556-564.）を基に算出すると未診断者も含めて約500万人に上ると推計される。特に、視力を脅かす重症の網膜症は100万人を超える規模であることが推測される。糖尿病網膜症の自然経過は種々のコホート研究により理解が進んでいる。例えば、JDCS研究では成人2型糖尿病患者における糖尿病網膜症の発症率（糖尿病網膜症なしから何らかの網膜症の発症と定義）および進展率（軽症非増殖網膜症から重症非増殖網膜症あるいは増殖網膜症への進展と定義）がそれぞれ年3.83%および2.11%であったと報告されている（Kawasaki R et al. *Diabetologia* 2011;54:2288-2294.）。

②糖尿病網膜症の危険因子及び治療介入

網膜症の発症や進展の危険因子としては、罹病期間、高血糖、急速な高血糖の是正や重症低血糖、高血圧、脂質異常症、腎機能障害、低身体活動などが複数の疫学研究、臨床研究で確認されている。さらに、糖尿病網膜症の発症や進展は高血糖に対する治

療介入による血糖値の正常化（Hemmingsen B et al. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2011;15:CD008143.; Fullerton B et al. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014;2:CD009122.）、高血圧に対する治療介入による血圧値の正常化（Do V et al. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2015;1:CD006127.）、また脂質異常症に対する治療介入およびこれらに対する多因子治療介入によってそのリスクを低減することができることも報告されている。

③糖尿病網膜症に対する治療

糖尿病網膜症の治療には近年大きな進歩があり、重症非増殖糖尿病網膜症及び増殖糖尿病網膜症に対する汎網膜光凝固が失明のリスクを軽減させること、増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術が失明のリスクを軽減させることが明らかとなつてすでに20年近く経過している。さらに硝子体手術も機器の進歩により侵襲が少ない小切開手術、無縫合手術が導入されている。また、失明には至らないものの高度な視力障害をきたす可能性のある黄斑浮腫については局所光凝固、ステロイド局所注射、また、抗血管内皮増殖因子硝子体注射が用いられ、特に抗血管内皮増殖因子硝子体注射は黄斑浮腫治療の第一選択となっている。

しかしながら、増殖糖尿病網膜症や黄斑浮腫によって黄斑部の網膜に不可逆的な変化がもたらされた場合や増殖糖尿病網膜症が光凝固治療や硝子体手術によっても進行を抑えることができない場合や再発を繰り返す場合、また、血管新生緑内障や虚血性網膜視神経萎縮に至った場合にはいまだに失明に至る可能性がある。

このように糖尿病網膜症の発症や進展を予防するエビデンス、あるいは早期に発見

し適時治療により失明を回避するエビデンスが明らかとなっている。にもかかわらず今なお糖尿病網膜症によって失明する患者が存在する現状を考えると、いかにそれらのエビデンスを普及・実装させるか、というフェーズにあることが示唆される。

④網膜症のスクリーニングは糖尿病診療の中で十分に行われているか？

糖尿病網膜症の予防と管理についてのエビデンスは臨床医の間に十分に普及し、また、臨床において順守されているだろうか？

普及においては、日本糖尿病眼学会によるガイドラインの整備などが進行中である。明確な診療指針を提示することは診療の標準化と質の向上を考え上で重要である。さらに、社会実装の一つの在り方として、糖尿病診療における網膜症スクリーニングの徹底が挙げられる。

糖尿病網膜症に対するスクリーニングは多くの国における診療ガイドラインおよびWHOの推奨などにおいても明確な意義づけがなされている。糖尿病の管理は主には内科医によって行われるが、網膜症の診断や管理は眼科への紹介が必要であること、また、網膜症が軽症である場合、重症であっても黄斑部に及ばない場合は自覚症状に乏しいことなどもあり、積極的にスクリーニングを進める必要があると考えられている。具体的には、自覚症状に関わらず1型糖尿病患者であれば診断時もしくは思春期を迎える時期に、2型糖尿病患者であれば診断時に散瞳下での眼底検査を受けること、さらにその後は網膜症の重症度に応じてスクリーニングを受けることが推奨されている。その後のスクリーニング間隔は表1に示すような多くのガイドラインで採用されている。この間隔はあくまでも目安であり、

例えば、血糖管理が良好な場合はより長い間隔で、血糖管理が不十分である場合はより短い間隔でスクリーニングするなど個別の症例に応じた対応が必要である。

表 1. 網膜症重症度と受診間隔の目安

網膜症無し	1～2年ごと
単純糖尿病網膜症 (軽症・中等症非増殖網膜症)	6ヶ月～1年ごと
増殖前糖尿病網膜症 (重症非増殖網膜症)	2～6ヶ月ごと
増殖糖尿病網膜症	1～2ヶ月ごと

一方、このようなガイドラインに推奨されている通りに糖尿病診療の中でスクリーニングが実際に行われているのかということも必ずしもそうではない現状がある。我が国で糖尿病患者が網膜症に関してガイドライン勧奨の年一回の眼底検査を受けているかどうか診療報酬レセプトを基に調査した研究がある (Tanaka H et al. *Diabetes Clin Pract.* 2019;149:188-199.)。この研究によれば、網膜症について年一回の眼底検査を順守しているのは2007年から2015年にかけて37.8%から42.0%の間にあり、増加傾向がないことが示された。さらにこれは欧米における報告(70%以上)に比べて低いことが示唆されている。網膜症の検診が十分になされていない原因として、糖尿病診療医師の理解不足、内科と眼科の連携不足、患者の理解不足など複合的な要素からなると考察されている。

⑤特定健康診査での糖尿病疑い者に対する眼底検査の意義

2008年から開始された特定健康診査では、それまで高血圧の臓器障害リスク評価として用いられてきた眼底検査の位置づけが後

退し、眼底検査はメタボリックシンドローム該当者について医師の判断で必要がある場合に行うオプション検査とされた。メタボリックシンドロームと眼底所見には一定の関連はあることは知られている (Kawasaki R et al. Br J Ophthalmol. 2008 ; 92 : 161-166.)。とはいえ、肥満を中心としたメタボリックシンドロームの管理における眼底検査の意義は明確とは言えない。

かえって、網膜所見は「高血圧にともなう臓器障害」、あるいは「糖尿病における網膜症」といったより明確な関連を持ち疾病管理に寄与することから、血圧が高め、血糖が高めの場合にそれぞれの該当者における眼底検査が必要ではないかとする意見もあった。このような背景から、2018年からの第三期特定健康診査では、眼底検査の適応範囲が拡大された。すなわち、眼底検査はオプション検査であることには変わりはないが、その適応が「血圧が高めである者」と「血糖が高めである者」に拡大された(表2)。

表2. 第三期特定健康診査における眼底検査の対象

<p>(高血圧)</p> <p>当該年度の健診結果などにおいて、①血圧が以下の a, b のうちいずれかの基準に該当した者</p> <p>a 収縮期血圧 140mmHg 以上</p> <p>b 拡張期血圧 90mmHg 以上</p>
<p>(高血糖)</p> <p>当該年度の健診結果などにおいて (当該年度の血糖検査の結果を確認することができない場合においては、前年度の特定健康診査の結果などにおいて)、②血糖の値が a, b, c のうちいずれかの基準に該当した者</p> <p>a 空腹時血糖 126mg/dl 以上</p> <p>b HbA1c (NGSP) 6.5%以上</p>

c 随時血糖 126mg/dl 以上

さらに、それぞれの眼底検査の結果に対するフィードバック文例なども提供され、標準的な指導が促されている (厚生労働省. 健診結果とそのほか必要な情報の提供 (“フィードバック文例集”. www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Keinkoukyoku/14_32.pdf)。これによれば、糖尿病が疑われる者、糖尿病患者が特定健康診査で発見された場合、同時に眼底検査を受け糖尿病網膜症に対するスクリーニングを行うことができる。これはまさにガイドラインで推奨されている「糖尿病と診断された時期」に眼底検査を行うことにも相当する。

特定健康診査において糖尿病網膜症のスクリーニングが持つ可能性を試算してみる。現在、40歳から74歳を対象として行われている特定健康診査の対象者は約560万人であるが、受診率は約50%で約280万人となる。特定健康診査受診者の中で高血糖を指摘される者は約10%で、該当者が280万人となる。さらにこれら有所見者が内科で高血糖治療を受ける割合はおおよそ50%であり、140万人、その中から内科治療中の患者が眼底検査を年一回受ける割合が40%とすると、特定健康診査を通じて糖尿病網膜症の早期発見、適時治療のエビデンスを享受しているのは56万人と試算される。ここで、特定健康診査で糖尿病網膜症のスクリーニングが年一回提供されるとすれば、その数は280万人に増加することになる。

このように、特定健康診査において糖尿病の早期発見と同時に糖尿病網膜症についてスクリーニングを行うことは、その後の糖尿病の管理、網膜症の発症予防、進展予防、また網膜症の治療管理を考えるうえで

理想的なタイミングであり、糖尿病膜症に関わるエビデンスを十分に生かし、後期高齢期における視力、生活の質を守るうえでは大きな可能性を秘めている。

⑥循環器疾患、認知症のバイオマーカー検査としての眼底検査の可能性

糖尿病患者では糖尿病網膜症を有することでその後の脳卒中、心筋梗塞などの循環器疾患のリスクが約 2 倍まで高まっていることが報告されている (Kawasaki R et al. *Ophthalmology* 2013;120:574-582.)。また、糖尿病患者あるいは非糖尿病患者であっても認知症に先立って眼底の血管形態変化や網膜症所見が認められ、ある種のバイオマーカーとなる可能性も示唆されている。このことから、特定健康診査の究極の目標である後期高齢者以降の脳卒中、心筋梗塞などの循環器疾患および認知症等の予防にも眼底検査が寄与する可能性がある。

⑦糖尿病網膜症スクリーニングは費用効果的か？

平成 22 ～ 24 年度厚生労働科学研究費事業「成人を対象とした眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済評価」において、糖尿病網膜症に対するスクリーニングの費用対効果分析の解析がなされ、糖尿病網膜症についてはスクリーニングにより約 17% の失明予防効果が期待されると同時に、費用対効果が十分に担保されると試算された。特に糖尿病網膜症のスクリーニングが費用効果的である理由としては、糖尿病患者に対象を限定することができるため、有病率が高いハイリスク者を対象としたスクリーニングとなること、また、網膜症の発症予防、進展予防、治療効果が期待できる。

特定健康診査で糖尿病が疑われてもその

後に内科受診につながらないドロップアウトの可能性がある。また、糖尿病患者が糖尿病の合併症である網膜症の評価を受けることで、糖尿病が種々の血管合併症を起こす疾患であるという理解を高めることや血糖是正の治療意欲向上にも貢献する可能性があることの報告もある。

D. 考按

糖尿病網膜症は適切な管理によって発症、進展、失明及び重篤な視力障害を防ぐことができるエビデンスがあるにもかかわらず、それが十分に普及・実装されていないことにより、今なお我が国の成人の失明原因として上位にある。

特に、糖尿病網膜症は初期には自覚症状がないこと、内科と眼科の間で連携が求められることなどからスクリーニングが十分に行われていない現状がある。

脳卒中や心筋梗塞、認知症やがんの危険因子となる糖尿病を発見することは特定健康診査の一つの柱ともいえる重要な検診である。糖尿病が疑われると同時に眼底検査で網膜症のスクリーニングを行うことで後期高齢期の視力障害を予防し、生活の質を守ることにつながる。また、網膜症を早期に管理することは糖尿病そのものの合併症管理においても重要であるだけでなく、脳卒中や心筋梗塞、認知症などの予防にも寄与する可能性を持つ。

E. 結論

糖尿病網膜症については種々の疫学研究、臨床研究によってその自然経過、危険因子、介入による予防、治療効果、管理目標などエビデンスが蓄積している。今はまさにそ

これらのエビデンスを普及・実装させる時期にある。糖尿病網膜症のスクリーニングは失明予防に加えて脳卒中や心筋梗塞、認知症やがんなど糖尿病によりその後引き起こされるより重篤な合併症の予防や管理にも寄与する可能性を持つ。糖尿病診療の中で十分に行われているとは言えない網膜症のスクリーニングの機会拡大として特定健康診査第三期において糖尿病もしくは糖尿病が疑われるものに対して眼底検査を行うことができるようになったことは大きな機会である。今後さらに、糖尿病網膜症のスクリーニングの在り方について糖尿病診療及び特定健康診査の両面から議論していくことは求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Morizane Y, Morimoto N, Fujiwara A, **Kawasaki R**, Yamashita H, Ogura Y, Shiraga F. Incidence and causes of visual impairment in Japan: the first nation-wide complete enumeration survey of newly certified visually impaired individuals. *Jpn J Ophthalmol*. 2019;63:26-33.
- ② 川崎 良. 眼科画像診断と AI. *BIO Clinica*. 2019;34:256-260.
- ③ 川崎 良. 診療報酬レセプトデータベースを用いたリアルワールドエビデンス. *OCULISTA*. 2018;69:47-53.
- ④ 川崎 良、西田幸二. 高齢者の臓器別疾患 眼疾患 高齢者の目の悩みと失明予防. 老年医学(下)-基礎・臨床研究の最新動向-. 日本臨床. 2018;76 巻増刊 7:173-177.
- ⑤ 川崎 良. 高血圧と網脈絡膜循環. 日本眼科学会誌. 2018;89:1362-1367.
- ⑥ Wong TY, Sun J, **Kawasaki R**, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh V, Maia M, Mathenge W, Moreker S, Muqit M, Resnikoff S, Verdaguer J, Zhao P, Aiello LP, Ferris F, Taylor H. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral and Treatment based on Resource Settings. *Ophthalmology*. 2018;125:1608-1622.
- ⑦ **Kawasaki R**, Kitano S, Sato Y, Yamashita H, Nishimura R, Tajima N. Factors associated with non-proliferative diabetic retinopathy in patients with type 1 and type 2 diabetes: The Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective Study (JDCP Study 4). *Diabetology International*. 2018;10:3-11.
- ⑧ **Kawasaki R**, Konta T, Nishida K. Lipid-lowering medication is associated with decreased risk of diabetic retinopathy and the need for treatment in patients with type 2 diabetes: A real-world observational analysis of a health claims database. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20:2351-2360.

1 学会発表

- ① **Kawasaki R**. Screening for Retinal Diseases -Why we should and should not do it-. Symposium, World Ophthalmology Congress in Barcelona, Barcelona, Spain 2018 June 16
- ② 川崎 良. 透析医療における眼疾患の見方 疫学研究から見た腎臓と眼 第

63 回日本透析医学会学術集会・総会 6
月 29 日 神戸

- ③ 川崎 良. 糖尿病網膜症と全身管理
抗凝固療法は糖尿病網膜症に影響を与
える? シンポジウム 第 72 回日本臨
床眼科学会総会 東京 10 月 13 日
- ④ 川崎 良. 内科眼科連携の重要性: 疫
学的見地から シンポジウム 第 33 回
日本糖尿病合併症学会・第 24 回日本糖
尿病眼学会総会 東京 10 月 19 日

- ⑤ 川崎 良. 糖尿病網膜症 疫学の視点
から 教育セミナー 第 24 回日本糖尿
病眼学会総会 東京 10 月 19 日

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
山田昌和	ドライアイ判定基準	小玉裕司	図説コンタクトレンズ完全攻略	メディカル葵出版	東京	2018	19-25
山田昌和	点状表層角膜症	大橋裕一、村上晶	眼科疾患最新の治療2019-2021	南江堂	東京	2018	49-51
川崎 良	眼底検査 高血圧・糖尿病	門脇孝・津下一代	第三期特定健診・特定保健指導ガイド	南山堂	東京	2018	

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
Shigeyasu C, Yamada M, Akune Y, Fukui M.	The Effect of Rebamipide on Ocular Surface Mucins in Soft Contact Lens Wearers.	Contact Lens Ant Eye.	41	357-361	2018
Shigeyasu C, Yamada M, Aoki K, Ishii Y, Tateda K, Yaguchi T, Okajima Y, Hori Y.	Metagenomic Analysis for Detecting <i>Fusarium solani</i> in a Case of Fungal Keratitis.	J Infect Chemother.	24	664-668	2018
Vu CHV, Kawashima M, Yamada M, Suwaki K, Uchino M, Shigeyasu C, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K; Dry Eye Cross-Sectional Study in Japan Study Group.	Influence of Meibomian Gland Dysfunction and Inflammation-Related Disease on the Severity of Dry Eye.	Ophthalmology.	125	1181-1188	2018

Nagamoto T, Mizuno Y, Shigeyasu C, Mizuno Y, Fukui M, Yamada M.	Conjunctival eosinophilic masses with chronic eosinophilic pneumonia.	Cornea	37	1326-1327	2018
Akune Y, Yamada M, Shigeyasu C.	Determination of 5-Fluorouracil and Tegafur in Tear Fluid of Patients Treated with Oral Fluoropyrimidine Anticancer Agent, S-1.	Jpn J Ophthalmol	62	432-437	2018
Kato M, Nitta K, Kano Y, Yamada M, Ishii N, Hashimoto T, Ohyama M.	Case of phenylephrine hydrochloride-induced periorbital contact dermatitis with fulminant keratoconjunctivitis causing pseudomembrane formation.	J Dermatol.	45	e27-e28	2018
Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M.	Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment.	Sci Rep.	13	12032	2018
Shigeyasu C, Yamada M, Kawashima M, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K.	Quality of Life Measures and Health Utility Values among Dry Eye Subgroups.	Health and Quality of Life Outcomes	16	170	2018
Yaginuma S, Akune Y, Shigeyasu C, Takano Y, Yamada M.	Tear Protein Analysis in Presumed Congenital Alacrima.	Clin Ophthalmol	12	2591-2595	2018
山田昌和	成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究	医療情報学	38	166-167	2018
山田昌和	白内障手術が高齢者の QOL に与える効果について教えてください。	あたらしい眼科	35 (増刊)	174-177	2018
山田昌和	全身薬による角膜障害	眼科	61	119-123	2019

Inomata T, Iwagami M, Hiratsuka Y, Fujimoto K, Okumura Y, Shiang T, Murakami A.	Maximum blink interval is associated with tear film breakup time: A new simple, screening test for dry eye disease.	Sci Rep.	7	13443 doi: 10.1038/s41598-018-31814-7	2018
Tamaki Y, Hiratsuka Y, Kumakawa T, Miura H.	Relationship between the Necessary Support Level for Oral Hygiene and Performance of Physical, Daily Activity, and Cognitive Functions.	International Journal of Dentistry	Nov 4	1542713 https://doi.org/10.1155/2018/1542713	2018
Aung MN, Yuasa M, Moolphate S, Loriga T, Yokokawa H, Fukuda H, Kitajima T, Tanimura S, Hiratsuka Y, Onok K, Thinuan P, Mideematsu K, Deerojanawong J, Suyay Y, Marui E.	Effectiveness of a new multi-component smoking cessation service package for patients with hypertension and diabetes in northern Thailand: a randomized controlled trial (ESCAPE study).	Subst Abuse Treat Prev Policy.	22	10 doi: 10.1186/s13011-019-0197-2	2019
Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Shiang T, Yoshimura Y, Fujimoto K, Okumura Y, Eguchi A, Iwata N, Miura M, Hori S, Hiratsuka Y, Uchino M, Tsubota K, Dana R, Murakami A.	Risk Factors for Severe Dry Eye Disease: Crowdsourced Research Using DryEyeRhythm.	Ophthalmology	126(5)	766-768 doi: 10.1016/j.ophtha.2018.12.013.	2019
平塚義宗	スマートサイト(ロービジョンケア紹介リーフレット)によるロービジョンケア連携システムの構築.	日本の眼科	88	1457-1458	2017
平塚義宗	世界の失明はどうなっているのか 2018 updates.	日本眼科学会雑誌	122	537-545	2018

佐渡 一成, 澤田 瑞穂, 宮澤 葉奈, 大滝 由香, 佐渡 眞樹, 佐藤 美佳, 伊藤 桂子, 佐藤 裕子, 平塚 義宗, 山田 昌和	眼科検診において判定可能な眼科データが得られる割合についての検討(原著論文)	臨床眼科	733(3)	315-320	2019
井上 賢治, 平塚 義宗, 加藤 聡, 小野 眞史, 久米川 浩一, 齋藤 雄太, 崎元 暢, 篠崎 和美, 須賀 洸希, 野田 知子, 野田 実香, 平形 明人, 堀 裕一, 溝田 淳, 平山 信隆, 福田 敏雅, 福下 公子, 山口 達夫	東京版スマートサイト「東京ロービジョンケアネットワーク」の作成.	眼科臨床紀要	12巻1号	10-15	2019
川崎 良	眼科画像診断とAI	BIO Clinica	34	256-260	2019
川崎 良	診療報酬レセプトデータベースを用いたリアルワールドエビデンス	OCULISTA	69	47-53	2018
川崎 良、西田幸二	高齢者の臓器別疾患 眼疾患 高齢者の目の悩みと失明予防. 老年医学(下)-基礎・臨床研究の最新動向-	日本臨床	76巻増刊7	173-177	2018
川崎 良	高血圧と網脈絡膜循環	日本の眼科	89	1362-1367	2018
Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh V, Maia M, Mathenge W, Moreker S, Muqit M, Resnikoff S, Verdaguer J, Zhao P, Aiello LP, Ferris F, Taylor H.	Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral and Treatment based on Resource Settings.	Ophthalmology	125	1608-1622	2018

Kawasaki R, Kitano S, Sato Y, Yamashita H, Nishimura R, Tajima N.	Factors associated with non-proliferative diabetic retinopathy in patients with type 1 and type 2 diabetes: The Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective Study (JDCP Study 4).	<i>Diabetology International</i>	10	3-11	2018
Kawasaki R, Konta T, Nishida K.	Lipid-lowering medication is associated with decreased risk of diabetic retinopathy and the need for treatment in patients with type 2 diabetes: A real-world observational analysis of a health claims database.	<i>Diabetes Obesity Metabolism</i>	20	2351-2360	2018
Morizane Y, Morimoto N, Fujiwara A, Kawasaki R, Yamashita H, Ogura Y, Shiraga F.	Incidence and causes of visual impairment in Japan: the first nationwide complete enumeration survey of newly certified visually impaired individuals.	<i>Jpn J Ophthalmol.</i>	63	26-33	2019
Manabu Miyata, Sohtarō Ooto, Kenji Yamashiro, Hiroshi Tamura, Masayuki Hata, Naoko Ueda-Arakawa, Munemitsu Yoshikawa, Shogo Numa, Akitaka Tsujikawa	Five-year visual outcomes after anti-VEGF therapy with or without photodynamic therapy for polypoidal choroidal vasculopathy	<i>The British Journal of Ophthalmology</i>	Epub ahead of print	DOI: 10.1136/bjophthalmol-2018-311963	2018
Shusuke Hiragi, Reiei Goto, Yukari Tanaka, Yoko Matsuyama, Atsuro Sawada, Kaoru Sakai, Hitomi Miyata, Hiroshi Tamura, Motoko Yanagita, Tomohiro Kuroda, Osamu Ogawa, Takashi Kobayashi	Estimating the net utility gains among donors and recipients of adult living donor kidney transplantation	<i>Transplantation Proceedings</i>	51(3)	676-683	2019

Tomotaka Wakazono, Kenji Yamashiro, Masahiro Miyake, Masayuki Hata, Manabu Miyata, Akihito Uji, Hideo Nakanishi, Akio Oishi, Hiroshi Tamura, Sotaro Ooto, Akitaka Tsujikawa	Time-Course Change in Eye Shape and Development of Staphyloma in Highly Myopic Eyes	Investigative Ophthalmology & Visual Science	59	5455-5761	2018
Fumitaka Hirose, Junichi Kiryu, Yasuhiko Tabata, Hiroshi Tamura, Kunihiko Musashi, Noriaki Takase, Hideaki Usui, Soichiro Kuwayama, Akio Kato, Nagahisa Yoshimura, Yuichiro Ogura, Tsutomu Yasukawa	Experimental proliferative vitreoretinopathy in rabbits by delivery of bioactive proteins with gelatin microspheres	European Journal of Pharmacology and Biopharmaceutics	129	267-272	2018
Sato M, Kondoh E, Iwao T, Hiragi S, Okamoto K, Tamura H, Mogami H, Chigusa Y, Kuroda T, Mandai M, Konishi I, Kato G	Nationwide survey of severe postpartum haemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims	J Matern Fetal Neonatal Med	15	151	2018
Samar HELOU, Goshiro YAMAMOTO, Eiji KONDOH, Hiroshi TAMURA, Shusuke	Understanding the Roles of EMR Systems in Japanese Antenatal Care Settings	Studies in Health Technology and Informatics	251	257-260	2018
Yoshikatsu Hosoda, Manabu Miyata, Akihito Uji, Sotaro Ooto, Kenji Yamashiro, Hiroshi Tamura, Akio Oishi, Naoko Ueda-Arakawa, Masahiro Miyake, Masayuki Hata, Yuki Muraoka, Ayako Takahashi, Akitaka Tsujikawa	Novel Predictors of Visual Outcome in Anti-VEGF Therapy for Myopic Choroidal Neovascularization Derived Using OCT Angiography	Ophthalmology by Retina	2 (11)	1118-1124	2018

Nakano T, Hayashi T, Nakagawa T, Honda T, Owada S, Endo H, Tatemichi M.	Increased Incidence of Visual Field Abnormalities as Determined by Frequency Doubling Technology Perimetry in High Computer Users Among Japanese Workers: A Retrospective Cohort Study.	J Epidemiol.	28(4)	214-219.	2018
中野匡.	職域における眼科健診の重要性.	産業医学レビュー	31(2)	153-163	2018

平成 31 年 4 月 24 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 杏林大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 大瀧 純三

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究 事業
- 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 杏林大学医学部眼科学教室・教授
(氏名・フリガナ) 山田昌和 (ヤマダマサカズ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信濃坂クリニック治験審査委員会 杏林大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・先任准教授
(氏名・フリガナ) 平塚 義宗 (ヒラツカ ヨシムネ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 金田 安史

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・寄附講座教授
(氏名・フリガナ) 川崎 良・カワサキ リョウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年2月28日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 国際高等教育院長

氏名 宮川 恒

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国際高等教育院・特定教授
(氏名・フリガナ) 田村 寛・タムラ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 2月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 中野 匡 (ナカノ タダシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院
所属研究機関長 職名 院長
氏名 福島 靖正

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生涯健康研究部・部長
(氏名・フリガナ) 横山 徹爾・ヨコヤマ テツジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益社団法人 日本眼科医会

所属研究機関長 職名 顧問

氏名 高野 繁

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 顧問 顧問
(氏名・フリガナ) 高野 繁 (タカノ シゲル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信濃坂クリニック治験審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。