

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)
「成人眼科検診による眼科疾患の重症化予防効果
及び医療経済学的評価のための研究」

分担研究報告書
「緑内障検診の検診スケジュールの最適化」

研究分担者 高野 繁 公益社団法人日本眼科医会・顧問
研究協力者 阿久根陽子 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科・特任助教
研究分担者 後藤 励 慶應義塾大学大学院経営管理研究科・准教授
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】

緑内障は視覚障害の主要な原因疾患の1つであり、不可逆性に進行して視機能障害を生じる加齢性・変性疾患である。緑内障の治療は視機能の現状維持、進行の遅延が目標となるので、緑内障を早期に発見する検診プログラムの開発が今後の視覚障害者の増加、視覚障害による疾病負担の増加を抑制することに繋がると考えられる。

本研究では、成人眼科検診の緑内障に関する医療経済的效果と医学的效果（失明予防効果）を明らかにするために、決断分析マルコフモデルを用いた評価を行った。ここでは特に検診の実施可能性を考える上で重要な課題である検診スケジュールの最適化について検討した。検診開始年齢、検診終了年齢、検診間隔をそれぞれ変動させて、168 パターンの検診プログラムについて ICER と失明者抑制率を算出したところ、ICER の範囲は 2,120,242 円/QALY から 7,497,064 円/QALY、失明抑制率は-1.5%から 66.2%となり、プログラムの選択により費用対効果や失明抑制率が大きな影響を受けることが示された。検診開始年齢が早いと ICER が低く、しかも失明減少率が高くなったが、一方で検診終了年齢は失明減少率との相関がほとんどなく、終了年齢が高いほど ICER は上昇した。

費用対効果と失明抑制効果の双方から優れた検診プログラムとするには、若い年代（40歳）からできるだけ頻回（できれば2-3年に1回）に行うのが良いと考えられた。

A. 研究目的

本邦には2007年の時点で164万人の視覚障害者(有病率1.3%)がいると推定され、今後の社会の高齢化に伴って視覚障害の有病

者数は2030年には200万人に達すると予測されている。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されており、視覚障害に伴う疾病

負担も今後増大すると予想される。視覚障害の主要な原因疾患の多くは加齢性・変性疾患であり、治療の目標は視機能の現状維持におかれる。従って、これらの加齢性・変性眼疾患を早期に発見する検診プログラムの開発が今後の視覚障害者の増加、視覚障害による疾病負担の増加を抑制することに繋がると考えられる。

現在の公的な成人眼科検診はごく一部の自治体で行われているに過ぎず、対象年齢や検診間隔、検診内容がさまざまに不統一であり、事後評価も十分になされていない。従って、成人を対象とした眼科検診プログラムの医学的根拠や費用対効果は確立されていない。

本研究では、住民を対象とした緑内障検診の医療経済的効果と医学的効果（失明抑制率）を明らかにするために、決断分析マルコフモデル（decision-analytic Markov model）を用いて住民検診の費用対効果評価を行った。ここでは、特に成人眼科検診の開始年齢、検診間隔、検診内容を変えた場合の変化を分析し、検診プログラムの最適化を試みた。

B. 研究方法

マルコフモデルのデザイン、仮想コホートの設定、各パラメータの設定については後藤の分担研究報告書に詳述したとおりである。使用したパラメータは可能な限り日本人を対象とした臨床研究データを利用し、該当がない場合は海外のデータを利用した。

検診群では、偶発受診と重症化受診に加えて定期的な成人眼科検診を契機とした眼科受診があったとした。成人眼科検診のスケジュールは、ベースケースでは40歳から5

年に1度の頻度で74歳まで行う（最後の検診時の年齢は70歳）とした。この検診対象年齢は特定健診に合わせたものである。検診の受診率は、特定健診の受診率を参考にして50%とした。検診受診で要精検となった後の精密検査受診率は60%と仮定した。

ベースケース分析の結果への個々のパラメータの影響を調べるために、パラメータをそれぞれ動かして One-way Sensitive Analysis (One-way SA)を行った。最適な検診スケジュールを得るために、検診開始年齢、検診終了年齢、検診間隔を変えて、168 パターンの検診スケジュールにおける ICER と失明者抑制率を算出した。検診プログラムの検診開始年齢、検診間隔、検診終了年齢、検診間隔と ICER および失明抑制率の関係性についてそれぞれ検討をおこなった。

（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」に従った。今回の研究内容は倫理審査委員会の承認は不要と考えられるが、データソースとして用いた先行研究は倫理指針に従い、医療法人社団信濃会・信濃坂クリニック治験審査委員会、杏林大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認を受けている（承認番号 1034 および 744）。

C. 結果

ベースケース分析では検診として眼科医が判読する眼底写真での緑内障検診を想定し、40歳から5年に1度の頻度で74歳まで行う（最後の検診時の年齢は70歳）場合を設定している。この場合、検診群の増加

費用は 19,794 円で、増加効用は 0.0061 であった。ICER は 3,257,215 円/QALY となり、日本では 500 万円/QALY とされている WTP を下回ることから、検診は **cost-effective** であることが示された。

検診開始年齢、検診終了年齢、検診間隔をそれぞれ変動させた 168 パターンの検診プログラムについて ICER と累積失明減少率を算出した結果を図 1 と図 2 に示す。すべての検診プログラムで非検診群と比較した増分費用と増分 QALY は正の値であった。ICER の範囲は 2,120,242 円/QALY から 7,497,064 円/QALY で、失明抑制率は -1.5% から 66.2% であった。このことは、プログラムの選択により、費用対効果や失明抑制率が大きな影響を受けることを示している。

各検診プログラムと ICER との関係性では、検診間隔と ICER との相関は低いが、検診開始年齢と検診終了年齢が ICER と相関し、特に検診開始年齢と高い相関があることがわかった。検診開始年齢が早いと ICER が低くなり、より費用効果的になることを示している。

一方、失明減少率は、検診回数と検診開始年齢の相関性が高く、検診終了年齢にはあまり影響を受けないことがわかった。

以上のことから検診を早期からはじめ、できるだけ頻回に実施することで、費用効果的で失明予防効果の高い検診が行えることが示唆された。

D. 考察

今回のベースケースで検討した検診方法は眼底写真の読影による緑内障スクリーニングで、特異度は 94% と高い値だが、感度は 55% と低い値だった。しかし、それでも

緑内障を対象とした眼科検診は非検診よりも費用対効果的で、失明予防効果が見込めることが分かった。

ベースケースでの累積失明者数は検診群において非検診群よりも 12.3% 減少することが見込まれた。眼科検診による失明減少効果を高めるためには、検診方法の精度の向上と検診スケジュールの設定の 2 つが考えられる。検診方法については、眼底写真に光干渉断層計 (OCT) 検査を加えることで、感度が 55% から 83% へと大きく上昇することを我々は見出しており、費用や設備の問題はあるが、失明予防の観点からは眼底写真だけでなく OCT を加えた眼科検診が望ましいことを示している。

一方、検診開始年齢や間隔、検診終了年齢を変化させ、検診プログラムを検討したところ、検診プログラムによって検診の費用対効果や失明予防効果は大きく変化することがわかった。特に日本では若年での緑内障有病率が高いために、検診開始年齢が早いと ICER が低く、しかも失明減少率が高くなると考えられた。その一方で検診終了年齢は失明減少率との相関がほとんどなく、終了年齢が高いほど ICER は上昇した。日本人の緑内障の自然予後は 40 歳から 50 歳代に発症し、徐々に進行して 70 歳以降で視機能障害が顕著となっていくと想定されており、検診の対象となる範囲は 40 歳から 70 歳までとするのが良いと考えられた。

検診間隔は短い方が、失明抑制効果が高い一方で、ICER にはほとんど影響しないことも示された。これは今回の検討では検査として眼底写真を想定しているためであり、OCT と眼底写真の組合せによって緑内障診断の感度を上げることで検診間隔の影響を

減らすことができる可能性がある。感度の低い検査を繰り返すか、感度の高い検査を数年に 1 回行うかについては更なる検討の余地があると考えられた。

以上のことから、眼底写真による検診を考えた場合では比較的若い年代（40 歳）からできるだけ頻回に介入する検診プログラムが費用対効果と失明抑制効果の双方から優れた検診プログラムであることが示唆された。

E. 結論

緑内障を対象とした成人眼科検診の効果、費用対効果を検診プログラムの観点から検討した。費用対効果と失明抑制効果の双方から優れた検診プログラムとするには、若い年代（40 歳）からできるだけ頻回（でき

れば 2-3 年に 1 回）に行うのが良いと考えられた。

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

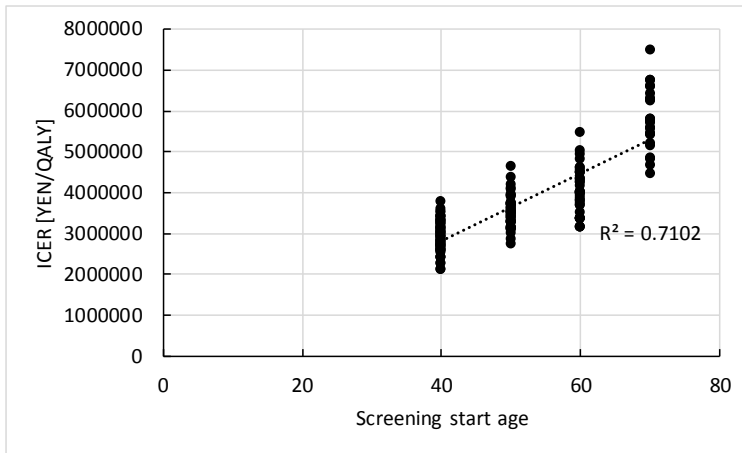
なし

3. その他

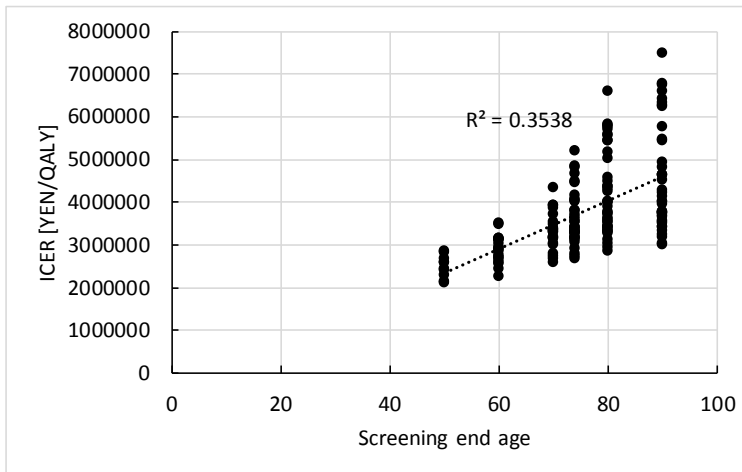
なし

図1. 検診開始年齢、終了年齢、検診間隔とICER

a. 検診開始年齢とICER



b. 検診終了年齢とICER



c. 検診間隔とICER

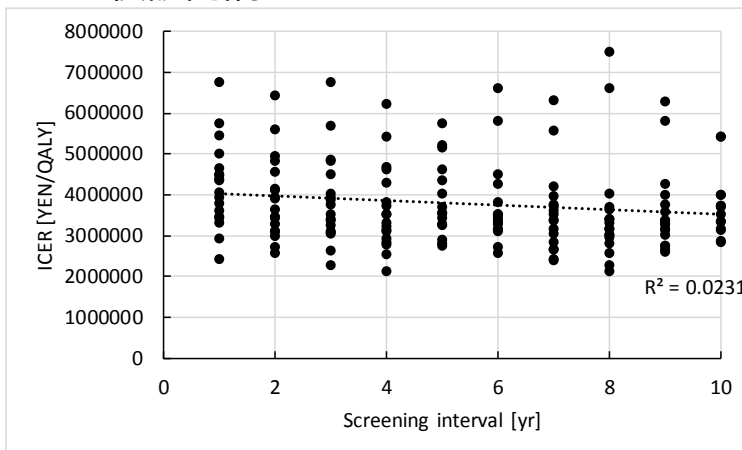
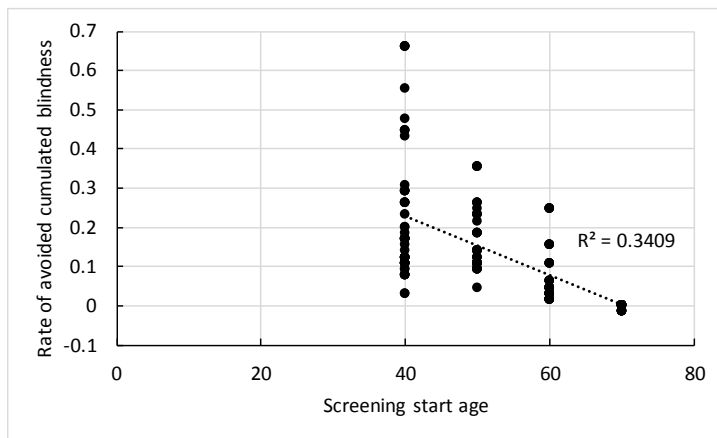
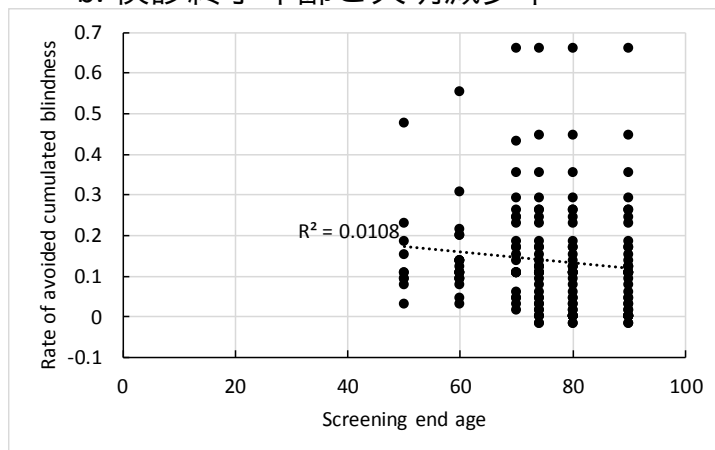


図2. 検診開始年齢、終了年齢、検診間隔と失明減少率

a. 検診開始年齢と失明減少率



b. 検診終了年齢と失明減少率



c. 検診間隔と失明減少率

