

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

「前眼部難病の標準的診断基準およびガイドラインの普及・啓発活動」

研究分担者	宮田 和典	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	院長
研究協力者	子島 良平	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	副院長
研究協力者	森 洋斉	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	診療部長
研究協力者	岩崎 琢也	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	内科部長
研究協力者	向坂 俊裕	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	医局長
研究協力者	上田 晃史	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	副医局長
研究協力者	貝田 智子	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	医師
研究協力者	高橋 重文	医療法人明和会	宮田眼科病院	眼科	医師

【研究要旨】

前眼部形成異常は稀な疾患でありその原因や病態は明らかでなく、効果的な治療法が
いまだ確立されていない。また前眼部形成異常の症例では、小児期より著しい視力低下を
来すため早急な対策が必要と考えられる。

本年度は令和3年度に公開された前眼部形成異常の診療ガイドラインについて、調査票
を用い普及および使用状況に関する実態調査を行った。その結果、ガイドラインの内容に
ついては概ね肯定的ではあるものの、認知度に課題があると考えられた。今後、ガイドラ
インを活用することで前眼部形成異常の診療の均てん化の推進、医療水準の向上が期待で
きると思われる。

A. 研究目的

前眼部形成異常は小児期より著しい視力
低下を来すため、患者のQOL（Quality
of life）、QOV（Quality of Vision）を
向上させる観点から早急な対策が必要な疾
患であると言える。しかしながら現時点で
は、前眼部形成異常の診断に有効な検査や
外科的・保存的加療を含めた治療方針に定
まった見解が無い。このため前眼部形成異
常の患者は個々の医師の経験に基づいた診
断や治療が行われている。本研究はそのよ
うな現状を鑑み、前眼部形成異常について
Minds（Medical Information

Distribution Service）に準拠した方法で
エビデンスに基づいた診療ガイドラインを
作成し、これらを医師、患者ならび広く国
民に普及・啓発活動を行うことで国内にお
ける診療の均てん化を図ることを目的とし
ている。診療ガイドラインの作成は平成
30年度から開始し、令和3年度に日本眼
科学会雑誌に掲載、また日本眼科学会ホー
ムページおよびMindsガイドラインライブ
ラリーで公開された。令和4年度は診療ガイ
ドラインの普及状況を調査し、医療の質向
上の評価を目的として使用状況に関する実
態調査を行った。

B. 研究方法

令和4年8月-10月に日本眼科学会専門医制度認定研修施設(965施設)に調査票を郵送し、郵送もしくはWebでの回答を集計した。調査票は全部で11の質問から構成され、質問1:回答者の情報、質問2、3:前眼部形成異常の診療実態、質問3-11:ガイドラインについて、である。調査票を以下に示す。

- 質問1. あなたの眼科医としての経験年数を教えてください
- 質問2. 前眼部形成異常患者の診療にどの程度関与していますか
- 質問3. 貴施設にて、これまでに前眼部形成異常の難病申請をしたのは何例ですか
- 質問4. 前眼部形成異常の診療ガイドラインについてご存知ですか
- 質問5. 前眼部形成異常の診療において、診療ガイドラインをどの程度参照していますか
- 質問6. 貴施設の前眼部形成異常患者の何%くらいで本診療ガイドラインに準じた診療が行われていますか？(有症例施設)
- 質問7. 本診療ガイドラインに準じた診療が行われない理由は何ですか
- 質問8. ガイドラインの使用目的は何ですか？
- 質問9. 本診療ガイドラインの以下の内容はどの程度評価できますか(役に立ちますか)
- ・クリニカル・クエスチョン(CQ)の数
 - ・CQが臨床現場に即している
 - ・推奨の分かりやすさ

- ・本邦の現状を加味している
- ・解説の内容

- 質問10. 日本の前眼部形成異常診療において、本診療ガイドラインはどのように役に立つと思いますか
- 質問11. その他、本診療ガイドラインに関してご要望などがあればお書きください

(倫理面への配慮)

すべての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、各施設の倫理審査委員会の承認を得たうえで行うこととする。また個人情報の漏洩防止、患者への研究参加への説明と同意の取得を徹底した。

C. 研究結果

調査票を送付した965施設のうち、195施設(20.2%)から回答を得た。

質問1の回答者の情報としては、眼科医としての経験年数が10年以上の割合が90%程度であった。

質問2、3の前眼部形成異常の診療実態については、前眼部形成異常の症例を有する施設は195施設中80施設(41.0%)であり、また症例を有する施設でも5例未満が61施設(31.3%)、5例以上の症例を有する施設は19施設(9.7%)と少なかった。難病申請をしたことがある施設は更に少なく90%以上の施設では申請の経験がないと回答した。

質問4以降の診療ガイドラインに関する質問では、質問4.「診療ガイドラインを知っているか」では、前眼部形成異常の症例を有する施設では知っているが77.5%、症例のない施設では53.0%、(計64.1%)であった。

質問5. 「前眼部形成異常の診療において、診療ガイドラインをどの程度参照していますか」では、参考にしているという施設が過半数（54.0%）を超えたものの、ほとんどまたは全く参考にしていないが17施設（9.2%）、ガイドラインをみたことがない、が67施設（36.6%）あった。

質問6. 「診療ガイドラインに準じた診療が行われているか」では概ね基づいていると回答した施設が54施設（有症例施設の69.2%）であった。

質問7. 「本診療ガイドラインに準じた診療が行われない理由」については57施設が回答し、最多のものは患者側の要望のためが12施設（21.1%）となった。

質問8. 「ガイドラインの使用目的（複数回答）」については、施設内の治療の標準化が最多となった。

質問9. 「ガイドラインの内容の評価」についての質問では、CQの数は適当という回答が最多であった。CQが臨床現場に即しているかという問いには75.8%がそう思うと回答し、また推奨のわかりやすさについてはわかりやすいが最も多かった。

質問10. 「診療ガイドラインがどのように役に立つと思うか」の問いでは（複数回答）では、診療の標準化が155

（39.4%）、前眼部形成異常認知度の向上112（28.5%）、教育の向上72（18.3%）、アウトカムの向上43（10.9%）などの回答であった。

質問11. 「ガイドラインに対する要望」としては、内容についてCQをもう少し増やして欲しい、ロービジョンケアについてのCQがあるとよい、緑内障の治療に関しての内容が欲しい、より多数症例での総括が必要、類似疾患との鑑別/疾患ごとの眼のカラー写真が欲しい、などのコメ

ントがあった。普及・啓発については、ガイドラインがあることを知らなかったので周知して欲しい、ガイドラインのアクセスが悪い、学会・講演会等で解説して欲しい、とのコメントがあった。

D. 考察

前眼部形成異常においては重度の視覚障害を伴う例や緑内障併発例など長期にわたる医学的管理を要する例への配慮が必要であり、疾患の特性と医学的管理について医師、患者ならびに広く国民に普及・啓発活動を行うことが求められる。令和4年度は、前眼部形成異常の診療ガイドラインの普及状況を調査し、医療の質向上の評価を目的として使用状況に関する実態調査を行った。

実態調査の結果から症例を有する施設が少ないこと、また有している施設においても多数例を診療している施設は更に少なく前眼部形成異常が稀少疾患であることが改めて明らかとなった。難病申請を行っている施設はごく僅かであり、前眼部形成異常という疾患の全体像は未だ捉え切れていないこと、医学的管理を受けていない症例がある程度存在することも示唆され、患者のQOL・QOVの向上という観点からは引き続き啓発活動が必要であると思われる。ガイドラインの認知度に関して回答を得た施設の結果では64%と過半数は超えていた。しかし本調査には眼科クリニックは含まれていないことから、未だガイドラインが十分に周知されていない可能性もあり、今後も医療者への普及・啓発活動が必要であると考えられる。

ガイドラインの内容については総じて肯定的な結果が多かったが、今後改定の際にロービジョンや緑内障治療についてのCQ

を増やすことが検討項目としてあげられた。

E. 結論

令和4年度は前眼部形成異常の診療ガイドラインの普及状況を調査し、医療の質向上の評価を目的として使用状況に関する実態調査を行った。その結果、ガイドラインの内容については概ね肯定的であるものの、ガイドラインの認知度については十分とは言えず、引き続き普及・啓発活動が必要であると考えられる。今後、診療ガイドラインを用いることで稀少難治性角膜疾患である前眼部形成異常の診療の均てん化の推進、医療水準の向上が期待できると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Takashi Ono, Ryohei Nejima, **Kazunori Miyata**. Central Corneal Opacity 27 Years after Radial Keratotomy. *Ophthalmology* 2022;129(8):889.
2. Takashi Ono, Ryohei Nejima, Katsuhito Kinoshita, Yosai Mori, Takuya Iwasaki, **Kazunori Miyata**. Pseudomembranous Conjunctivitis following Exposure to Arisaema ringens Sap:A Case Report. *Case Rep Ophthalmol* 2022;13(2):350-354.
3. Takashi Ono, Takuya Iwasaki, Yukiko Terada, Takashi Miyai, Yosai Mori, Ryohei Nejima, Tomohiro Honma, Makoto Aihara, **Kazunori Miyata**. Corneal Toxicity After Stinging by a

Sea Anemone, Anthopleura uchidai: A Case Report With Confirmation by In Vitro Study. *Cornea* 2022;41(8):1035-1037.

4. Tetsuro Oshika, Shinichiro Nakano, Yoshifumi Fujita, Yuya Nomura, Yasushi Inoue, Hiroyasu Takehara, **Kazunori Miyata**, Masato Honbou, Toru Sugita&Tsutomu Kaneko. Long-term outcomes of cataract surgery with toric intraocular lens implantation by the type of preoperative astigmatism. *Sci Rep* 2022;12(1):8457.
5. Yasushi Inoue, Hiroyasu Takehara, Toru Sugita, Tsutomu Kaneko, **Kazunori Miyata**, Masato Honbou, Teruyuki Miyoshi, Shuhei Fujie, Tetsuro Oshika. Impact of small incision sutureless cataract surgery on the natural course of astigmatism in 10 to 20 years. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(10):1121-1125.
6. Jinhee Lee, Yosai Mori, Keiichiro Minami, and **Kazunori Miyata**. Influence of implantation of diffractive trifocal intraocular lenses on standard automated perimetry. *BMC Ophthalmol* 2022;22(1):151.
7. **宮田和典**. 翼状片—今、考えるべきこと. *臨床眼科* 2022;76(13):1631-1638.
8. 大鹿哲郎, 中野伸一郎, 藤田善史, 埜村裕也, 井上康, 竹原弘泰, **宮**

田和典, 本坊正人, 杉田達, 金子務. トーリック眼内レンズの長期成績—術前乱視タイプ別の解析.

日本眼科学會雑誌
2022;126(9):776.

9. 高田慶太, 木下雄人, 森洋斉, 本坊正人, 徳田祥太, 南慶一郎, **宮田和典**. 含水率を高くした疎水性アクリル眼内レンズ挿入後1年における嚢内安定性の評価. あたらしい眼科 2022;39(7):988-992.
10. 徳田祥太, 森洋斉, 徳永忠俊, 大谷伸一郎, **宮田和典**. Kane formula の予測精度の検討. IOL&RS 2022;36(2):251-257.
11. 長谷川優実, 本坊正人, **宮田和典**, 大鹿哲郎. 白内障手術後の残余斜視タイプ(軸方向)と裸眼視力の関係. 日本眼科学會雑誌 2022;126(6):606.
12. 神谷和孝, 綾塚佑二, 加藤雄大, 庄司信行, 宮井尊史, 石井一葉, 森洋斉, **宮田和典**. 前眼部光干渉断層計画像および深層学習を用いた円錐角膜の進行予測能の検証. 日本眼科学會雑誌 2022;126(4):482.

2. 学会発表

1. アクリルトーリック眼内レンズ(Aコード)の多施設共同前向き研究(3年最終結果), 森洋斉, **宮田和典**, 江口秀一郎, 宮田章, 西村和久, 長谷川優実, 佐々木紀幸, 大鹿哲郎, 第76回日本臨床眼科学会, 2022/10/13, 国内(東京国際フォーラム), 口頭
2. 多施設共同研究による円錐角膜眼

における眼内レンズ度数計算式の予測精度の検討, 横川知弘, 森洋斉, 鳥居秀成, 後藤聡, 長谷川優実, 小島隆司, 神谷和孝, 柴琢也, **宮田和典**. 第76回日本臨床眼科学会, 2022/10/13, 国内(東京国際フォーラム), 口頭

3. 再改正された軟性アクリル眼内レンズにおける術後表面散乱, 稲福勇仁, 子島良平, 本坊正人, 森洋斉, 南慶一郎, **宮田和典**. 第76回日本臨床眼科学会, 2022/10/13, 国内(東京国際フォーラム), 口頭
4. 白内障術後の眼精疲労に対する0.05%シクロペンタラート塩酸塩点眼の治療効果, 桑原直杜, 貝田智子, 徳永忠俊, 川守田拓志, 神谷和孝, **宮田和典**. 第76回日本臨床眼科学会, 2022/10/13, 国内(東京国際フォーラム), 口頭
5. プロスタノイドFP作動薬点眼開始後の眼表面細菌叢の変化, 上田晃史, 岩崎琢也, 李真熙, 大谷伸一郎, 野口ゆかり, 八木彰子, 相原一, **宮田和典**. 第33回日本緑内障学会, 2022/9/16, 国内(パシフィコ横浜), 口頭
6. 回折型焦点深度拡張型眼内レンズ挿入後長期における視機能, 久井貴博, 高田慶太, 子島良平, 森洋斉, 南慶一郎, **宮田和典**. 第61回日本白内障学会, 2022/8/27, 国内(ホテルマイステイズ宇都宮), 口頭
7. オルソケラトロジーによる感染性角膜炎の発生頻度に関する他施設共同研究, 平岡貴浩, 松村沙衣子, 関谷治久, 加賀谷文絵, 堀裕一,

神谷和孝, **宮田和典**, 大鹿哲郎.
フォーサム 2022 セとうち,
2022/7/8, 国内(リーガロイヤルホ
テル広島), 口頭

8. 感染性角膜炎に対して角膜クロス
リンキングを行った一例, 高橋重
文, 小野喬, 森洋斉, 子島良平, 岩
崎琢也, **宮田和典**. 第 92 回九州眼
科学会, 2022/5/27, 国内(沖縄県
市町村自治会館), 口頭
9. 遷延性角膜上皮欠損に対して
Growth factor rich plasma 点眼
が有効であった一例, 吉満直哉,
高橋重文, 小野喬, 森洋斉, 子島
良平, 岩崎琢也, 神谷和孝, **宮田
和典**, 池田康博, 第 92 回九州眼科
科学会, 2022/5/27, 国内(沖縄県市
町村自治会館), 口頭
10. 多発性骨髄腫に伴う両眼性の角膜
混濁を認めた 1 例, 水口法生, 子
島良平, 木下雄人, 小野喬, 森洋
斉, 岩崎琢也, **宮田和典**. 第 92 回
九州眼科学会, 2022/5/27, 国内
(沖縄県市町村自治会館), 口頭
11. 結膜アミロイドーシスの 2 例, 木
下雄人, 子島良平, 向坂俊裕, 岩
崎琢也, 大谷伸一郎, **宮田和典**,
垣淵正男. 第 92 回九州眼科学会,
2022/5/27, 国内(沖縄県市町村自
治会館), 口頭
12. 白内障周術期における血圧管理の
標準化, 小野喬, 森洋斉, 子島良
平, 岩崎琢也, **宮田和典**. 第 126
回日本眼科学会総会, 2022/4/14,
国内(大阪国際会議場), 口頭
13. 疎水性アクリル眼内レンズ表面散
乱の視機能への影響, **宮田和典**,
徳永忠俊, 徳田祥太, 森洋斉, 南慶

一郎, 第 126 回日本眼科学会総会,
2022/4/14, 国内(大阪国際会議
場), 口頭

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし