

日本眼科医会
「成人を対象とした眼検診」研究班業績集

(2013～2015)



公益社団法人 日本眼科医会

巻 頭 言

公益社団法人 日本眼科医会
会 長 高 野 繁

日本眼科医会の総務部企画の中に研究班活動事業がある。この事業はその時々話題となっている眼科医療の課題についてのデータを構築するもので、昭和 61 年より続いている。はじめは①「VDT 研究班（班長：石川哲先生）」で、その後②「テクノストレス眼症研究班（班長：石川哲先生）」、③「アレルギー眼疾患調査研究班（班長：大野重昭先生）」、④「色覚検査表等に関する調査研究班（班長：北原健二先生）」、⑤「IT 眼症と環境因子研究班（班長：木下茂先生）」、⑥「眼科医療における社会的貢献度の評価研究班（班長：三宅謙作先生）」、⑦「近視進行防止と屈折矯正研究班（班長：不二門尚先生）」と続き、毎回貴重なデータを作成し、りっぱな報告書を発刊していただいている。そして最も新しい活動事業が⑧「成人を対象とした眼検診研究班（班長：山田昌和先生）」で、その成果がこの業績集である。会員の皆様方には、是非ご一読をお願いしたい。

平成 20 年に特定健診・特定保健指導の制度が導入されてから、眼科医にとって検診というもののなじみが薄くなった。そんな時、先に述べた本会の研究班活動事業⑥「眼科医療における社会的貢献度の評価研究班」による「日本における視覚障害の社会的コスト」という報告書が、三宅謙作・山田昌和・平塚義宗先生らによって発刊された。2007 年における視覚障害を有する人数は約 164 万人であり、このままでいると 2030 年にはその数が約 202 万人になるという内容であった。まさに衝撃的なものであった。この視覚障害を有する人の増加への対策として、眼疾患の早期発見につながる成人の目の検診プログラムの創設がめざされ、このためのプロジェクトが開始されたわけである。

その後このプロジェクトは、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」にひきつがれ、さらに今回報告の本会の研究班事業「成人を対象とした眼検診」につながっている。時間はかかるかも知れないが、この研究がさらに発展し、新しいエビデンスのあるデータが集積され、いずれ眼科医にとってなじみの薄くなっていた成人の目の検診プログラムが創設されることを期待したい。

最後にこの研究班の班員としてお力添えをいただき、この業績集にその成果を示してくださった各先生方に感謝の意を表し、また責任者としてこの研究班事業をしっかりとまとめてくださった班長山田昌和先生に厚くお礼を申し上げる。

目 次

巻 頭 言

公益社団法人 日本眼科医会 会長 高 野 繁

「成人を対象とした眼検診」研究班業績集刊行にあたって 山 田 昌 和 …… (1)

1. 成人を対象とした眼科検診の現状と地域独自の取り組み

平塚 義宗・小野 浩一
中野 匡・田村 寛
後藤 励・川崎 良
川島 素子・山田 昌和 …… (3)

2. 成人を対象とした加齢黄斑変性検診プログラムの
臨床疫学, 医療経済学的評価

田村 寛・後藤 励
山田 昌和・平塚 義宗
阿久根陽子 …… (23)

3. 成人を対象とした糖尿病網膜症検診プログラムの費用対効用分析

川崎 良・阿久根陽子
平塚 義宗・山田 昌和 …… (33)

4. 総合健診における緑内障スクリーニング

中野 匡・平塚 義宗 …… (42)

5. 包括的スクリーニングとしての成人眼科検診の効果

山田 昌和・平塚 義宗
小野 浩一・田村 寛
中野 匡・川崎 良
阿久根陽子・川島 素子 …… (50)

6. 成人を対象とした眼疾患スクリーニングの予算影響分析

阿久根陽子・川島 素子
平塚 義宗・山田 昌和 …… (58)

「成人を対象とした眼検診」研究班

業績集刊行にあたって

日本眼科医会「成人を対象とした眼検診」研究班

班 長 山 田 昌 和

10年前の日本眼科医会研究班「眼科医療における社会的貢献度の評価」は私にとっても大きな転換点であった。三宅謙作前会長の指導力と人脈によって Taylor 教授や Access Economics 社との共同研究が実現し、医療疫学、医療経済学という新しい分野を学ぶ扉が開いたのである。この研究では、視覚障害の社会的コストを直接的コスト、間接的コスト、疾病負担コストの3つのカテゴリーで検討し、視覚障害による疾病負担が8兆8千億円と非常に大きいことを示した。この研究にはもう1つ重要な部分がある。それは日本の視覚障害の有病者数と原因疾患を推計し、推移を予測したことである。視覚障害の有病率は高齢者で高く、視覚障害の主要原因は加齢性・慢性進行性の変性疾患であることから、超高齢化社会に伴って視覚障害の有病者数も増加することを示した。

今後の視覚障害増加への対策として、私たちは眼疾患の早期発見のための成人眼科検診に着目し、医学的効果と費用対効果が担保された成人眼科検診プログラムの確立を目指すことにした。このプロジェクトは平成22-24年度厚生労働省科研費「成人を対象にした眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価」として始め、平成25年度からは日本眼科医会研究班事業として補助金を受けた。本業績集は、研究班がこれまで私たちが行ってきた研究内容をまとめたものである。ただし研究が終わったわけではなく、本研究は今年度から新たに厚生労働省科研費として継続することができた。本業績集の内容の多くは、基になるデータは現実のものでも、現実世界をモデル化したシミュレーションの結果である。成人眼科検診の効果、実効性を現実のデータで実証していく必要があり、検診の精度評価も重要課題である。これらを含めて成人眼科検診の医学的効果、医療経済学的効果について更に検討を進め、エビデンスを積み重ねていきたいと考えている。

本研究班の班員としてデータを構築し、成果を示して下さった各先生がたに御礼を申し上げる。また、研究班の設立と運営にご尽力を賜りました高野繁会長、白井正一郎副会長、松下卓郎担当常任理事、事務局の方々に謝意を表する。

成人を対象とした眼科検診の現状と 地域独自の取り組み

平塚 義宗・小野 浩一・中野 匡・田村 寛
後藤 励・川崎 良・川島 素子・山田 昌和

はじめに

近年、本邦では少子化と高齢化によって人口構成が大きく変化している。総務省の統計によれば、65歳以上の高齢者は1950年には全人口の5%程度であったが、1985年に10%を越え、昨年2014年には25%となった。高齢者人口の割合は2030年には30%近くまで達することも予測されている。視覚障害の有病割合は先進諸国では高齢者で高いことが知られており、本邦においても人口構成の変化は視覚器領域の疾患構造に大きな影響を与えることが推測される。著者らは先に、日本眼科医会研究班事業として、本邦における視覚障害の有病割合を主要原因別、年齢別に推計し、本邦の視覚障害の現状と将来を示す疫学研究を行った^{1), 2)}。また、視覚障害によって生じる社会的コストを直接的経済コスト、間接的経済コストおよび疾病負担コストの3つのカテゴリーで検討し、視覚障害による疾病負担が非常に大きいことを示した^{1), 3)}。

高齢化社会において、健康寿命の延伸は重要な課題である。平成26年度の厚生労働白書には「健康の増進に関する基本的な方向」として、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDの4つの生活習慣病とメンタルヘルスが取り上げられ、更にオーラルケアとロコモティブシンドロームが記載されている⁴⁾。しかし、残念ながら、視覚や眼疾患に関連する記載は見当たらない。健康寿命を伸ばし、高齢者が元気に

生活できる社会を構築するために視覚器の健康は必須と考えられるが、目のケアに関する行政や一般社会の認識、関心は高くないことがわかる。社会における理解や関心を高めるためには、眼科医療側からの情報発信をさらに強める必要がある。

視覚障害の有病割合は高齢者で高く、視覚障害の主要原因は、緑内障、加齢黄斑変性などに代表される加齢性・慢性・進行性の変性疾患である。今後の本格的な超高齢化社会に伴って、視覚障害の有病者数が増加することも著者らは予測している^{1), 2)}。こうした高齢化社会に伴う視覚障害の増加への対策として、視覚障害の原因疾患の発症予防（一次予防）、原因疾患の早期発見（二次予防）、新しい効率的な治療法の開発が考えられる。それぞれ重要性が高いが、著者らの研究班では、眼疾患の早期発見のための成人眼科検診に着目し、医学的効果があり、費用対効果が担保された成人眼科検診プログラムの確立を目指してきた。本研究は平成22-24年度には厚生労働科学研究費補助金・障害者対策総合研究事業「成人を対象にした眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価」⁵⁾として行われたが、平成25年度からは日本眼科医会研究班事業として補助を受けている。本稿では、研究班の最終報告として、我が国における成人眼科検診の現状、独自の眼科検診を行っている地域での取り組みの概況について述べる。

平塚 義宗（順天堂大学、眼科／国立保健医療科学院、医療・福祉サービス研究部）

小野 浩一（順天堂大学東京江東高齢者医療センター、眼科）

田村 寛（京都大学医学部附属病院、医療情報企画部）

川崎 良（山形大学医学部、公衆衛生学講座）

山田 昌和（杏林大学医学部、眼科学教室）

中野 匡（東京慈恵会医科大学、眼科学講座）

後藤 励（慶應義塾大学大学院経営管理研究科）

川島 素子（慶應義塾大学医学部、眼科学教室）

健診・検診の定義と特定健診

1. 健診・検診とは

スクリーニング（健診・検診）とは大きな対象から疾病を持つ可能性のある人をふるいにかけるものであり、一般に

- 1) 対象者が何ら症状や兆候を持っていないか、気づいていない
- 2) 将来の健康障害リスクを減らすか、減らせない場合でも情報は提供する

という特徴がある⁶⁾。確実性（診断）を論じるものではなく、可能性（疑い）を論じるものであり、有益性がある実施の害を上回る必要がある。疾病を早期に発見し、早期治療につなげることで、その結果を踏まえた栄養指導その他の保健指導等を行うことにより、疾病の発症および重症化の予防ならびに生涯にわたる健康の増進に向けた自主的な努力を促進する観点から実施される。

スクリーニングの中でも、少数の特別な目的疾患発見のための検査を「検診」、より一般的な健康状態の検査を「健康診断（健診）」と日本語では表現することが多い。前者の「検診」は、正常者と異常者はきれいに分離できるという考え方に基づいている。がん検診や結核検診がこれに当たり、疾病自体を確認する検査群を意味する。しかしながら、集団全体にリスクが分散している場合には、この考え方は当てはまらない。血圧、脂質、血糖、体重などはその状態から合併症を引き起こす「確率」の大きさから、リスクの程度が評価される。例えば、ある60歳の男性の収縮期血圧が160～179 mmHgの場合、10年以内に脳・心血管疾患を発症する確率は17%であるというような評価である。このような場合、厳密にはスクリーニングではなく、リスク・アセスメント、あるいはヘルス・アセスメントと表現される。これが日本語では後者の「健診」に当たる⁷⁾。健康づくりの観点から経時的に値を把握することが望ましい検査群ということになる。しかしながら、健診項目の一部は、疾病発症リスクの確認と疾病自体の確認の両方の性質を持つこともある。よって、検査ごとに健診と検診を明確に区別することは難しい場合もある（図1）。本報告書では、眼の検診は緑内障や糖尿病網膜症などの目的疾患発見のために行われるという意味で「眼科検診」と表記する。「眼

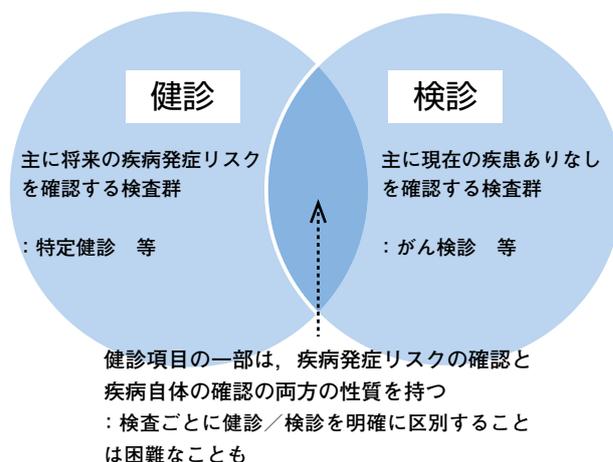


図1 健診と検診

検診」という表記では、耳で聞くと「がん検診」と重なり混乱を招くため、「眼科検診」とした。

2. 眼科検診を受ける機会は激減している

2006年の小泉内閣時に成立した「健康保険法改正法案等医療制度改革法案」に基づき日本における健診制度は大きく変化した。それまで「老人保健法」に基づき市区町村で40歳以上の住民に対して実施されてきた基本健康診査が終了し、2008年4月から「高齢者の医療の確保に関する法律（高齢者医療確保法）」に基づいた生活習慣病予防のための新しい健診・保健指導である特定健康診査・特定保健指導（特定健診・保健指導）が開始された。

特定健診・保健指導は40歳～75歳を対象として、医療保険者（健康保険事業を運営するため保険料の徴収や保険給付を行う運営主体。健康保険組合、全国健康保険協会（旧政府管掌健康保険）、共済組合、国民健康保険などがある。）にその実施が義務付けられている。従って国民健康保険の場合には、市町村がその実施主体となる。（75歳以上の長寿医療制度（後期高齢者医療制度）の対象者には、後期高齢者医療広域連合による健診が実施されている。）そして、特定健診の受診結果で一定の基準に該当する人には特定保健指導が実施される。この特定健診・保健指導はメタボリックシンドローム（メタボ：内臓脂肪症候群：腹囲が男性85 cm以上、女性90 cm以上で、高血糖・脂質異常・高血圧の3項目（表1）のうち2つ以上を併せ持った状態）の予防に重点を置いており、生活習慣病の前段階であるメタボを発見するための検査が中心となっている。まず、特定

健診でメタボの状態である人及びその予備群（腹囲が男性 85 cm 以上，女性 90 cm 以上で，高血糖・脂質異常・高血圧の 3 項目のうち 1 つ該当する人）のスクリーニングを行い，リスクに合わせた食生活や運動習慣などの生活習慣改善のための支援（保健指導）が実施されている。

基本健康診査では医師の判断に基づき実施されていた眼底検査は，特定健診導入後，詳細な健診項目として，前年度の特定健診の結果等において一定の基準（表 2）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。詳細な健診項目とは貧血検査，心電図検査（12 誘導心電図），眼底検査の 3 つの項目であり，実施する場合に医師は当該項目を実施する理由を医療保険者に明らかにしなければならない。具体的には，健診結果データにその理由を明記し判断した医師名を付記する。また，受診者に対しては実施時に十分な説明を行うことが求められる。医師の判断基準は表 2 に示すが，基準に該当した者全員に実施することは適当ではないとされており，受診者の性別・年齢等を踏

表 1 メタボの 3 項目

| |
|--------------------------------------------------|
| ①血糖：空腹時血糖 110 mg/dl 以上 |
| ②脂質：中性脂肪 150 mg/dl 以上または HDL コレステロール 40 mg/dl 未満 |
| ③血圧：収縮期血圧 130 mmHg 以上または拡張期血圧 85 mmHg 以上 |

まえ，医師が個別に判断することが求められている⁸⁾。また，厚生労働省による特定健診に関する Q&A 集では「心電図検査，眼底検査については，前年度の健診データがない場合は，詳細な健診を実施する要件を満たしているか否かを判断することが出来ないため，医療保険者は，必ずしも当該健診項目を実施する必要はない。また，実際に心電図検査・眼底検査を実施するに当たっては，前年度の健診データに加え，前々年度の健診データ，実施当日の自覚症状・他覚症状の検査結果などを考慮に入れて実施していただきたい。」とされており，実施要件がかなり厳しく設定された。結果，眼底検査受診率は特定健診導入後，多くの自治体で軒並み前年度の 100 分の 1 程度にまで低下することとなった（図 2）。

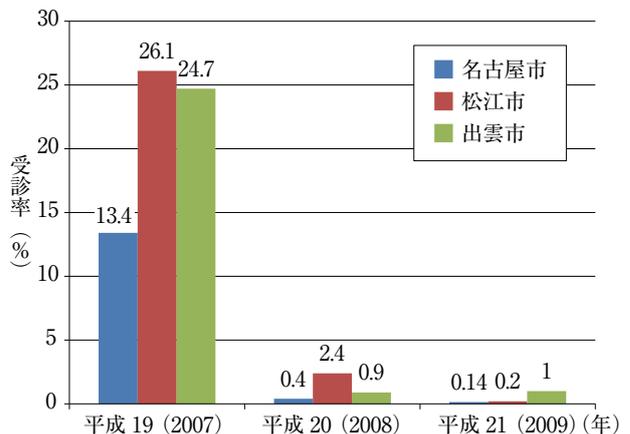


図 2 特定健診導入前後の眼底検査受診率の変化

表 2 詳細な健診項目を行う際の一定基準

| | |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 心電図（12 誘導心電図）と眼底検査 | |
| 一定の基準：前年度の特定健康診査の結果等において，血糖，脂質，血圧及び腹囲等の全てについて，次の基準に該当した者 | |
| 血糖 | 空腹時血糖値が 100 mg/dl 以上，または HbA1c (NGSP 値) 5.6% 以上 *NGSP 値：National Glycohemoglobin Standardization Program で定められた国際標準値 |
| 脂質 | 中性脂肪 150 mg/dl 以上，または HDL コレステロール 40 mg/dl 未満 |
| 血圧 | 収縮期 130 mmHg 以上，または拡張期 85 mmHg 以上 |
| 腹囲等 | 腹囲が 85 cm 以上（男性）・90 cm 以上（女性）の者（内臓脂肪面積の測定が出来る場合には内臓脂肪面積が 100 平方 cm 以上），または BMI が 25 kg/m ² 以上の者 |
| 貧血検査 | |
| ヘマトクリット値，血色素量及び赤血球数の測定 | |
| 貧血 | 貧血の既往歴を有する者または視診等で貧血が疑われる者 |

表3 8 地方区分の内訳

| |
|-------------------------------------|
| 北海道地方：北海道（1道） |
| 東北地方：青森，岩手，宮城，秋田，山形，福島（6県） |
| 関東地方：東京，茨城，栃木，群馬，埼玉，千葉，神奈川（1都6県） |
| 中部地方：新潟，富山，石川，福井，山梨，長野，岐阜，静岡，愛知（9県） |
| 近畿地方：京都，大阪，三重，滋賀，兵庫，奈良，和歌山（2府5県） |
| 中国地方：鳥取，島根，岡山，広島，山口（5県） |
| 四国地方：徳島，香川，愛媛，高知（4県） |
| 九州地方：福岡，佐賀，長崎，大分，熊本，宮崎，鹿児島，沖縄（8県） |

表4 地域による回答率の違い

| 地域 | 回答率 (%) |
|-----|---------|
| 北海道 | 69 |
| 東北 | 61 |
| 関東 | 71 |
| 中部 | 67 |
| 近畿 | 64 |
| 中国 | 61 |
| 四国 | 51 |
| 九州 | 67 |
| 合計 | 66 |

表5 市などの区分による回答率の違い

| 区分 | 回答率 (%) |
|-----|---------|
| 区 | 87 |
| 政令市 | 68 |
| 市 | 73 |
| 町，村 | 59 |
| 合計 | 66 |

日本における成人眼科検診の現状

1. 対象と方法

調査対象：東京23特別区を含む全国市町村，全1,747自治体

調査期間：2011年7月～10月

調査方法：全自治体に成人眼科検診に関する調査票を送付し，郵送で回答の回収を行った。調査項目は，成人眼科検診実施の有無，実施している自治体ではその実施状況（対象者，対象年齢，実施方法，検査項目など），事後評価の方法などであり，実施していない自治体には眼科検診予定の有無と導入の契機となるものについて質問した。それぞれに市町村は必要に応じて県と8地方区分に分けて分析を行った（表3）。

2. 結果

1,747自治体から1,146件の回答があり，回答率は65.6%であった（表4，表5，県別は別表1）。なお今回の結果は，2012年に「日本の眼科」誌上で

発表した統計⁹⁾に締め切り後に届いた回答を追加した検討結果となっている。回答—解析対象自治体のフローチャートは別図1に示す。

回答率は関東地方が最も高く71%，四国地方が51%と最も低かった。最も高い関東地方に比べ東北（オッズ比0.6：95%信頼区間（95% CI）0.43-0.88），四国（オッズ比0.4：95% CI 0.25-0.65）の2地方からの回答率が有意に低かった。県別でみると，高い方から，栃木県89%，新潟県と静岡県83%，佐賀県80%，岩手県79%，低いのは島根県と宮城県43%，奈良県44%，徳島県46%，高知県と福島県が47%であった（別表1）。また回答が得られなかった自治体は，回答が得られた自治体に比べ，平均年齢や男女差には違いはないが，人口が少なく，人口密度が低く，世帯数も少なく，農業に従事している割合が高く，サービス業の割合が低い自治体という傾向が認められた（表6）。

① 成人眼科検診を実施していると回答した186自治体

回答の得られた1,146自治体のうち，成人眼科検診を実施していると回答した自治体は186自治体（16.2%）であった。実施率は関東地方と中部地方が最も高く22%，四国地方が6%と最も低かった

表6 回答の得られなかった自治体の地域特性

| 回答 | 自治体数 | 総人口 (2010年) (人) | 面積 (km ²) | 人口 密度 (人/km ²) | 人口 増減率 (%) | 65歳以上 人口割合 (%) | 平均 年齢 | 男性/女性 比率 (%) | 世帯総数 (世帯) | 第一次産業 就業者の 割合 (%) | 第二次産業 就業者の 割合 (%) | 第三次産業 就業者の 割合 (%) |
|----|-------|-----------------------|--------------------------|----------------------------------|------------------|----------------------|----------|-----------------|--------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| なし | 601 | 60,960 | 193 | 818 | -3.7 | 28.4 | 48.1 | 94.3 | 24,708 | 12.9 | 26.5 | 60.6 |
| あり | 1,146 | 79,664 | 224 | 1,173 | -3.3 | 27.6 | 47.7 | 93.7 | 32,339 | 10.9 | 26.3 | 62.9 |
| 全体 | 1,747 | 73,229 | 213 | 1,051 | -3.4 | 27.9 | 47.8 | 93.9 | 29,714 | 11.6 | 26.3 | 62.1 |

表7 地域による成人眼検診実施率の違い

| 地 域 | 眼検診実施率 (%) |
|-----|------------|
| 北海道 | 16 |
| 東 北 | 18 |
| 関 東 | 22 |
| 中 部 | 22 |
| 近 畿 | 10 |
| 中 国 | 18 |
| 四 国 | 6 |
| 九 州 | 8 |
| 合 計 | 16 |

(表7)。最も高い関東地方に比べ近畿(オッズ比 0.4 : 95% CI 0.21-0.74)、四国(オッズ比 0.2 : 95% CI 0.07-0.78)、九州(オッズ比 0.3 : 95% CI 0.15-0.54)の3地方における実施率が有意に低かった。成人眼科検診を実施している自治体は、実施していない自治体に比べ、平均年齢や男女差には違いはないが、人口が多く、人口密度が高く、男性の割合が高く、世帯数が多い自治体という傾向が認められた(表8)。

回答の得られた1,146自治体における、成人眼科検診の実施の有無を従属変数としたロジスティック回帰分析の結果では、男性/女性比率が1%上がると成人眼科検診を実施している蓋然性が1.08倍という結果が得られた。他にも統計学的に有意な変数として、総人口と世帯総数が挙げられるがともに調整後オッズ比がほぼ1であり、事実上意味のない結果となっている(表9)。モデルの当てはまりはピアソンのgoodness-of-fitテストで $p = 0.52$ 、識別力はReceiver-Operator Characteristics 曲線下面積で0.63であった(別図2)。

成人眼科検診を実施していると回答した186自治

体のうち全住民を検診対象者としているのが69自治体(37% : 95% CI 30.1-44.5)、自治体の国民健康保険加入者としているのが74自治体(40% : 95% CI 32.7-47.2)であった。また、集団検診会場で検診を実施している自治体125自治体(67% : 95% CI 60.0-73.9)、指定の眼科診療所を受診してもらうタイプが42自治体(23% : 95% CI 16.8-29.3)であった。自己負担額は平均413円で半数以上が0円(93自治体50% : 95% CI 42.6-57.4)で、最も高い自治体で3,580円であった(図3)。

186自治体のうち、特定健診の際に詳細な健診項目として実施される眼底写真検査をもって「成人眼科検診」と回答している自治体が30、眼科検診の内容が不明な自治体が10あり、特定健診の際に(現行では「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ている)眼底写真検査を受診者全員に行うものが104自治体であった(図3)。特定健診で受診者全員に眼底写真検査を行っている104自治体のうち、61自治体では眼科医が判定を行っていたが、43自治体では眼科医以外による判定が行われていた。これらを併せると、眼底写真検査のみをもって眼科検診としている自治体は134存在することになる(12% : 95% CI 9.9-13.7)。特定健診以外に独自の眼科検診を実施している自治体は回答のあった1,146自治体中42(4% : 95% CI 2.7-4.9)しか存在しなかった(図4)。

② 独自の眼科検診を実施している42自治体

独自の成人眼科検診を実施している42自治体のうち20の自治体では住民検診という形態ではなく、希望者に対して受診費用の補助を行う形式をとっていた(人間ドック:9, 眼科検診:11)。最終的に、住民検診という形態で成人眼科検診を実施していたのは回答のあった1,146自治体中22(2% : 95% CI 1.2-2.9)であった(図5)。22自治体の地域分布は、

表 8 成人眼科検診を実施している自治体の地域特性

| 成人眼科検診実施 | 自治体数 | 総人口 (2010年) (人) | 面積 (km ²) | 人口密度 (人/km ²) | 人口増減率 (%) | 65歳以上人口割合 (%) | 平均年齢 | 男性/女性比率 (%) | 世帯総数 (世帯) | 第一次産業就業者の割合 (%) | 第二次産業就業者の割合 (%) | 第三次産業就業者の割合 (%) |
|----------|-------|-----------------|-----------------------|---------------------------|-----------|---------------|------|-------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| なし | 960 | 79,275 | 230 | 1,062 | -3.4 | 27.6 | 47.7 | 93.3 | 31,891 | 10.9 | 26.2 | 62.9 |
| あり | 186 | 81,673 | 191 | 1,750 | -2.8 | 27.4 | 47.6 | 95.8 | 34,652 | 10.6 | 26.6 | 62.8 |
| 全体 | 1,146 | 79,664 | 224 | 1,173 | -3.3 | 27.6 | 47.7 | 93.7 | 32,339 | 10.9 | 26.3 | 62.9 |

表 9 成人眼科検診実施の有無に関するロジスティック回帰分析の結果

| | 調整後オッズ比 | P 値 | 95% 信頼区間 | |
|-----------------------|---------|---------|----------|------|
| 総人口 (2010年) (人) | 0.99 | 0.048 | 0.99 | 1.00 |
| 面積 (km ²) | 0.99 | 0.569 | 0.99 | 1.00 |
| 人口増減率 (%) | 1.04 | 0.189 | 0.98 | 1.09 |
| 65歳以上人口割合 (%) | 1.09 | 0.277 | 0.93 | 1.27 |
| 平均年齢 | 0.95 | 0.716 | 0.72 | 1.25 |
| 男性/女性比率 (%) | 1.08 | < 0.001 | 1.05 | 1.11 |
| 世帯総数 (世帯) | 1.00 | 0.041 | 1.00 | 1.00 |
| 第一次産業就業者の割合 (%) | 0.99 | 0.410 | 0.97 | 1.01 |
| 第二次産業就業者の割合 (%) | 1.00 | 0.904 | 0.98 | 1.02 |
| _cons | 0.00 | 0.082 | 0.00 | 2.88 |

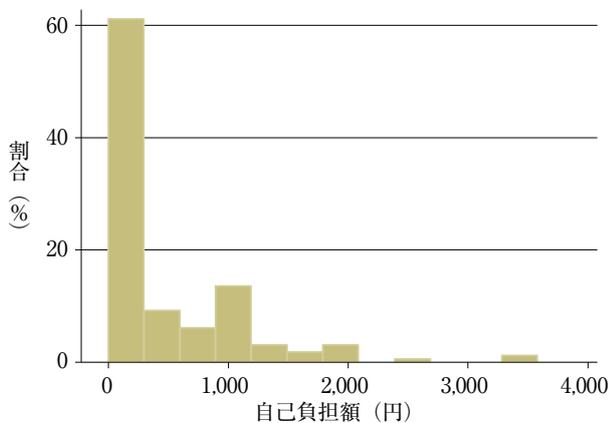


図 3 成人眼科検診を実施していると回答した 186 自治体における自己負担額の分布

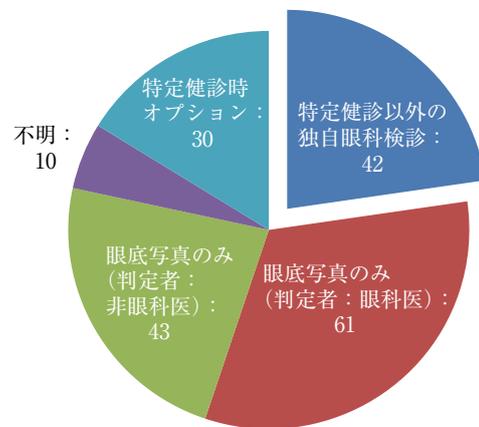


図 4 成人眼科検診を実施していると回答した 186 自治体における検診内容

東京都：12，愛知県：3，長野県：2，岐阜県：2，石川県：1，香川県：1，福岡県：1であり，東京都が圧倒的に多い結果となった。

③ 自治体独自の眼科検診を実施している 22 自治体の住民眼科検診の内容

検診対象者：22 のうち 19 自治体 (86% : 95% CI 65.1-97.1) は全住民を対象としていたが，対象者を国民健康保険加入者に限定しているものが 3 自治体

あった。

検診場所：22 の自治体のうち 18 自治体 (82% : 95% CI 59.7-94.8) では，対象者に受診券を配布して眼科医療機関において検査を実施していた。集団検診会場を設けて実施している自治体は 3 つであった。

対象年齢：開始年齢，間隔，終了年齢は自治体によって様々であり違いも大きかった (図 6)。一番

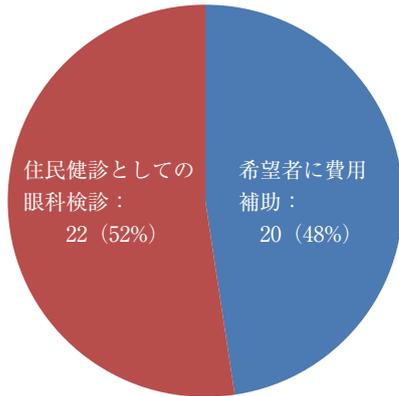


図5 独自の眼科検診実施 42 自治体の内訳

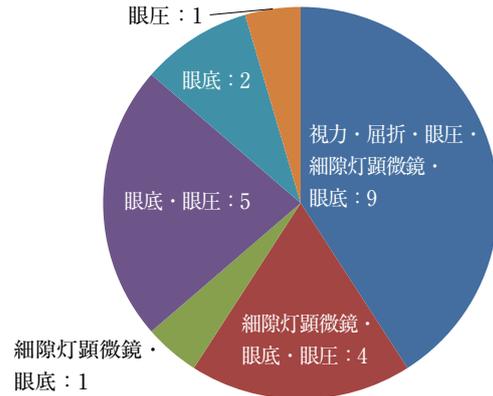


図7 眼科住民検診実施 22 自治体における検査項目

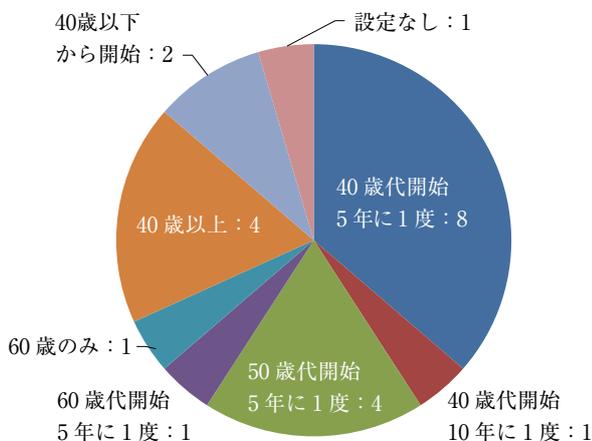


図6 眼科住民健診実施 22 自治体における対象年齢

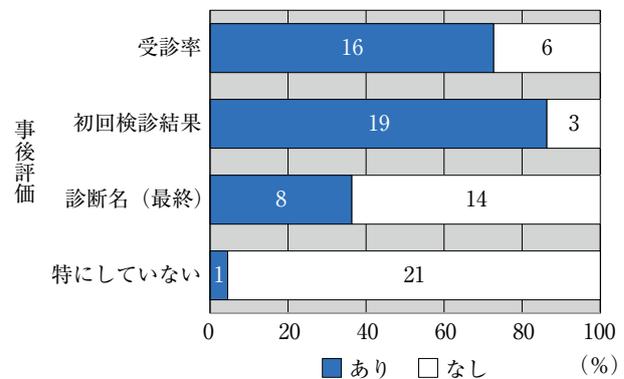


図8 眼科住民検診実施 22 自治体における検診事後評価の把握

多いのは、40歳代に開始し5年に一度の検診であり、8自治体がこの方法で行っていた（36%：95% CI 17.2-59.3）。次に多いのは、50歳代に開始し5年に一度（4自治体）、40歳以上毎年（4自治体）であった。

眼科検診検査項目：眼底検査はほぼ全自治体（21自治体 95%：95% CI 77.2-99.9）で実施されていたが、細隙灯顕微鏡検査を含む検診は14自治体（64%：95% CI 40.7-82.8）、視力・屈折検査を含む検診は9自治体（41%：95% CI 20.7-63.6）に留まった（図7）。

検診費用（自己負担額）：無料から最大1,500円まで幅があり、中央値は500円であった。最も多いのが無料で8自治体（36%：95% CI 17.2-59.3）、次が1,000円で7自治体（32%：95% CI 13.9-54.9）存在した。

自治体による眼科検診事後評価の把握：受診率は16自治体（73%：95% CI 49.8-89.3）、要注意、要

精密検査、要治療などの初回検診結果の評価内容は19自治体（86%：95% CI 65.1-97.1）で把握されていたが、最終的な診断名まで把握しているのは8自治体（36%：95% CI 17.2-59.3）であった（図8）。自治体の眼科検診に関する統計資料保有の有無については、受診者数（21自治体 95%：95% CI 77.2-99.9）や、検診結果における「異常なし」の人数（20自治体 91%：95% CI 70.8-98.9）はほとんどの自治体で資料として保有されていたが、白内障と診断された人の数や糖尿病網膜症と診断された人のような有所見数の者（14自治体 63%：95% CI 40.7-82.8）や同定された疾病の内訳（13自治体 59%：95% CI 36.4-79.3）については6割程度の自治体でしか資料として保有されていなかった。

事後評価の方法、また統計資料保有の方針が自治体で統一されていないため、現在日本で実施されている眼科検診の総合的な結果内容の地域間比較は困難であると思われた。

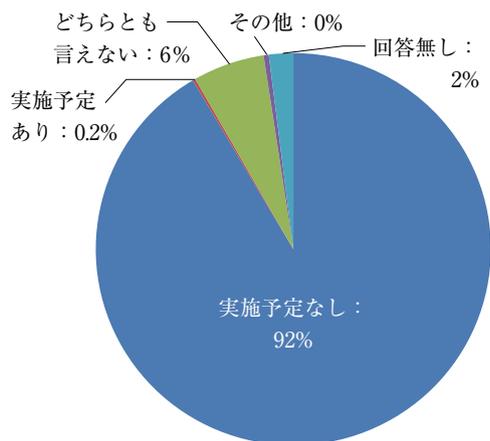


図9 眼科検診を実施していないと回答した960の自治体における今後の方針

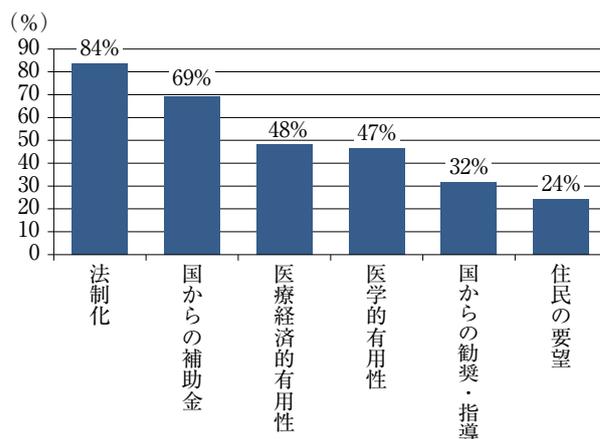


図10 眼科検診を実施していないと回答した960の自治体における今後の眼科検診導入の契機

④ 眼科検診を実施していない自治体の方針

今後の眼科検診導入の予定：眼科検診を実施していないと回答した960の自治体に、今後の眼科検診実施予定の有無をたずねた設問では、実施予定があると回答したのはわずか2自治体（0.2%：95% CI 0.025-0.75）であり、どちらとも言えない（56自治体）を含めても全体の6%：95% CI 4.6-7.7に留まった（図9）。

眼科検診導入の契機と考えられること：どのような条件が揃えば今後、眼科検診が導入されるか、導入の契機についてたずねた設問に対しては、法制化が803自治体（84%：95% CI 81.2-85.9）、国からの補助金が665自治体（69%：95% CI 66.2-72.2）と高い数値を示した。国からの勧奨や指導は、304自治体（32%：95% CI 28.7-34.7）であり、自治体の政策方針における法律による縛りや補助金による働きかけの重要性が示された。一方で、医学的な有用性が447自治体（47%：95% CI 43.4-49.8）、医療経済学的な有用性が461自治体（48%：95% CI 44.8-51.2）と約半数の自治体が導入の契機となると回答していた。法律による縛りや補助金による働きかけだけでなく、同時に検診の有用性を重視する姿勢も伺うことができた。医学的有用性と医療経済学的有用性との間には統計学的な有意差は認められなかった（ $P = 0.552$ 、カイ二乗検定）。住民の要望は232自治体（24%：95% CI 21.5-27.0）で最下位であった（図10）。

次に、独自の成人眼科検診を施行している地域の状況についてより詳しく調査するため、日本眼科医

会は2013年2月と2014年の2月に計2回、各地区眼科検診担当者協議会を開催した。各地区眼科検診担当者協議会においては、現在実際に自治体独自の成人眼科検診を行っている10地域（別表2）の眼科検診導入の経緯と現在の運用状況についての検討を行った。

独自の成人眼科検診を実施している10地域（自治体）の実施状況

（各地区眼科検診担当者協議会の資料を基に構成し、各出席者の確認、校正を得ている。文中で敬称は略した。）

1. 東京都台東区

報告者：木村 泰朗 先生

検診内容：緑内障検診

木村先生が下谷眼科医会会長、佐々木聡先生が浅草医師会会長をしていた時に台東区から眼科検診を中止したいとの申し出があったが、多治見スタディ¹⁰⁾の結果を参照し緑内障有病割合の高さや、「9割の緑内障患者は潜在患者として埋もれている」という疫学データを示すことで、2008年から台東区緑内障検診が実施されることになった。検査内容は細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査（散瞳）であり、2010年からvan Herick検査も追加している。視野検査は実施していない。一年齢を対象にという区からのリクエストがあり、「60歳のみ」を対象にしている。

2012年までの平均受診率はターゲット人口（平

均 2,653 人) の平均 14.6% であった。検診結果として、視神経乳頭陥凹が 12%, 緑内障疑いが 7% 程度となっている。また 58% にその他眼疾患が認められその多くが白内障であった。糖尿病網膜症は 1-2% (2008-2009) であった。事後評価は受診率と検診結果の把握のみであり、要精査後の評価までは行っていない。検診は地区眼科医会 A 会員全員 (十数名) 参加しており、検診導入時期に一度説明会を実施している。2008 年から区が対象者にはがきによる受診案内の送付を開始し、それまで 20 人程度であった受診者数が 400 人程度に増加した。区からの年間委託料は 260-270 万円程度であり、一人当たり 6,700 円程度の補助となっている。受診者の自己負担はない。木村先生は台東区の下谷医師会の理事でもある。

2. 東京都大田区

報告者：關 保 先生

検診内容：緑内障検診

検診は大田区眼科医会からの提案で開始された。2006 年より 45・50・55・60・65 歳 (65 歳は 2012 年から) を対象に申込者の先着順で大田区緑内障検診を実施している。区の予算枠で毎年 2,500 人が受け入れ上限である。検査内容は、矯正視力、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底 (散瞳) であり、視野検査は実施していない。判定は各医療機関で行うが、医師会が事後評価アンケートにより要精査後の集計まで行っている。医師会の調査は検診実施機関を対象としているので、別の医療機関で精密検査を受けた場合の事後評価はできていないが、実際上は緑内障疑い例では検診を受けた医療機関でそのまま精密検査を受ける例が大半のようである。

2006 年から 2013 年までの平均でみると平均受診率はターゲット人口の 5% 程度であった (上限受診枠に対しては 56%)。検診結果は、緑内障疑いが 18% 程度、17% にその他眼疾患が認められその多くが白内障であった。糖尿病網膜症は 0.2% (2010 年) であった。事後評価アンケートの結果では、緑内障疑いで医療機関を受診したもの (241 人) のうち 46 人 (陽性的中率 19%) が緑内障確定診断となり、全受診者のうち 2.7% であった。検診には大学病院や基幹病院は参加せず、大田区在勤の一般開業医のみ (44 の医療機関) で行われており、年に 1 回集

まり検診の改善策等について話し合いを行っている。

がん検診等と同時期に行うことで受診率を高めている。2012 年には区が郵送するがん検診の知らせの中に、該当者に先着で緑内障検診を行うという通知が同封されていたため上限受診枠に対する受診率がほぼ 100% となったが、2013 年には送付法を変更したために 80% に低下した。また、区民公開講座で検診受診を呼び掛け、ポスター (別図 3) やちらしを各クリニックへ設置し周知を図っている。現状では区が予算を全額負担しているが (年間 2,000 万円程度)、平成 26 年度は受診者に 500 円の自己負担が求められるようになった。關先生は蒲田医師会 (大田区の 3 つの医師会のうちの一つ) の理事でもある。

3. 東京都中野区

報告者：山本 和則 先生

検診内容：眼科一般検診

1991 年から一般的な白内障・緑内障のスクリーニングを目的とした眼科検診を実施。その後、2011 年までは 50・55・60・65 歳を対象とした眼科一般検診を実施していたが、区の財政難等の理由で 2012 年は 45・55 歳のみの簡素化したパターンで実施した。検査内容は、視力、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底 (無散瞳) である。受診率は高くターゲット人口の 27% (2010 年)、2001 年から 2010 年までの 10 年間の平均では、白内障が 35%、緑内障疑いが 9%、糖尿病網膜症が 1% という結果であった。判定基準は各医療機関で異なるが、2013 年より管理データを作成し眼科検診制度整理票を作成し共有して、事後評価を行う予定である。

当初、申し込み制 (受診希望者が区に行き申請) をとっていた時期の受診率は 10% 程度であったが、受診票を直接送付する方式に変更したことで受診率が 4 倍に上昇した。また、区民公開講座で検診受診を呼び掛けている。白内障が含まれるために要精査が 30% を越えていること、また費用対効果の点で区から検診としての妥当性を問われている状況である。区の負担は年 2,000 万円程度であり、2012 年より受診者の自己負担は 400 円となっている。

4. 島根県松江市

報告者：清水 正紀 先生

検診内容：眼科一般検診

松江市の検診では、20数年前から内科と眼科の間で、「眼底検査は眼科医のもとで行う」というコンセンサスが得られている。基本健康診査から特定健診に制度が変更になり、眼底検査の受診者数が著明に減少していた（2007年度6,870人が2009年度40人に激減した）が、松江市国保では、早期発見、早期治療により医療費抑制を図り、特定健診での受診率向上、市民からの要望等から、眼底検査について松江市国保独自基準を設けた。2011年から特定健診の対象者は必ず眼科を受診するという仕組みが開始された。検診には松江市の診療所を中心とした18医療機関が参加している。検診は眼底検査を中心とした眼科一般検診であり、検査内容は、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底（基本散瞳）である。2012年からは対象者が拡大され20歳以上の国保加入の松江市市民（約59,000人）となり、2012年は20歳以上一般健診、後期高齢者健診と併せ、5,698人が眼科で検査を受け受診率はターゲット人口の約10%となった。

2011年～2013年の結果でみると、視神経乳頭陥凹拡大が17%、黄斑部所見ありが4%、糖尿病網膜症が3%（2011年）程度という結果になっている。10%は既に治療中・経過観察中の緑内障であった。2013年の結果では、受診者5,344人中886人（17%）に今まで指摘されたことのない精査・治療の必要な新規疾患が認められた。健診後の精査で緑内障が163人（3.1%）、黄斑疾患が11人（0.2%）、その他の疾患が123人（2.3%）診断され要治療となった。事後評価としては、受託医療機関が集まり、実施内容を協議し、見直しを行い、検診後の診断や治療等について検証を実施している。委託費は一人あたり2,005円であり、松江市から眼科へ内科医を通さずに直接支払いが行われる。受診者の自己負担はない。2014年度から松江市では成人・高齢者健診事業等検討会議が立ち上げられ、松江保健所、島根県国保連合会、松江市医師会などで構成され、眼科から清水先生が参画している。清水先生は松浦現松江市長と知己であり、松江市医師会理事で健診担当の小竹原健診委員長の眼科検診に対する理解とサポー

トも大きな役割を果たしている。

5. 富山県富山市

報告者：片山 壽夫 先生

検診内容：緑内障検診

眼科検診の導入を10年間自治体に訴えるも反応がなかったが、緑内障を患っていた市の有力者を通じて市長へ働きかけを行い、2012年より富山市緑内障検診が開始された。早期発見を目的とし、対象は45・50・55歳となっている。検査内容は細隙灯顕微鏡、van Herick検査、眼圧、眼底検査（散瞳）、眼底写真撮影である。2012年の受診率は15%、要精査が24%で、精査後の緑内障確定診断が3.5%となっている。2012年、2013年、2014年の受診率は各々15%、7.5%、7.4%。要精査が24%、25%、24%で、精査後の緑内障確定診断が3.5%、2.8%、4.0%となっている。緑内障専門医を含めての読影委員会で緑内障を判定し、異常を疑えば精密検査を行う。2014年よりデジタル化した眼底写真を富山市医師会と検診施設と結ぶネットワークシステム「診療工房」にてオンラインで結び、検診の精度をさらに向上するシステムを整備している（現在利用率20%）。

症例検討会（研修会）で事後評価を行い、同時に会への参加を検診施設の条件としている。症例検討会は年1～2回開催している。緑内障に関する住民啓発用チラシの作成配布や、市の広報誌に検診について紹介した同市長によるエッセイ「視界良好？」を掲載するなど広報の取り組みが行われている。市への請求金額は一人3,000円であり、500円の受診者自己負担となっている。

6. 石川県金沢市

報告者：柳田 隆 先生

検診内容：緑内障検診

石川県眼科医会が金沢市医師会を通じて緑内障検診の重要性を市に訴え続けた結果、2006年から金沢市緑内障検診が実施されることとなった。金沢市在住の国保被保険者及び社保被保険者の家族を対象として、特定検診と同時期に「すこやか検診」の一環として実施されている。2006年の受託医療機関は28施設であった。検診対象年齢は、最初の2年間（2006～2007年）は40、45、50歳、2008年以降

は 50, 55, 60 歳である。すでに緑内障として治療中の人は対象外とした。検査内容は、細隙灯顕微鏡検査 (van Herick 検査を含む)、眼圧測定、眼底検査 (原則として散瞳) を行い、その結果精密検査 (精検) が必要と判断された人に対して、視野検査などの精検受診勧奨を行った。すべての精検終了後には、金沢大学眼科の緑内障専門医と検診担当医全員が参加する症例検討会を行い、最終診断を行っている。

2008～2012 年の 5 年間の累積データでは、対象者数 53,768 人のうち、検診受診者数 4,553 人で、受診率は 8.5%、要精検率は 10.5%、精検受診率は 85.1%、緑内障の最終診断を受けたのは 84 人であり、これは総検診受診者の 1.8%であった。また、精検を受けた人の中で緑内障と診断された割合は 20.6%、緑内障疑いとされた人は 26.0%であった。2013 年からは一次検診担当医による見逃しを防ぐため、検診担当医と緑内障専門医が出席する眼底写真読影会を毎月実施している。緑内障検診担当医はこの読影委員会に最低年 1 回出席することと、精検終了後の症例検討会への出席が要件とされている。

7. 愛知県犬山市

報告者：宮田 昭男 先生
宮田健太郎 先生

検診内容：緑内障検診

眼科医による眼検診の重要性を市民及び行政に繰り返し訴え、2009 年から緑内障検診が開始された。対象者は年度によって異なるが、2011 年は 40・45・50・55・60・70 歳を対象とした。検査内容は細隙灯顕微鏡、van Herick 検査、眼圧、眼底検査であり、視野検査は実施していない。市内の 5 医療機関が参加している。2009 年から 2011 年までの受診率はターゲット人口の 17.2%～19.4%で、市への広報記事や節目年齢へ各種検診の受診案内を送付し周知を図り、平成 23, 24 年度には市民向けに緑内障や糖尿病講演会を開催し広報を行った。

検査結果は、緑内障疑いが 19%程度、精査後の緑内障確定診断が 2.5%程度であった。市からの委託料は 2,500 円程度であり、自己負担は 500 円。2012 年からは眼科専門医による糖尿病眼科検診を開始した。眼科医会や医師会からの組織的な市への働きかけではなく、犬山市の医療、福祉事業に長年

携わった宮田昭男先生個人の市 (行政) との長年の良好な協力関係の結果、予算化が実現した事業である。

8. 愛知県豊橋市

報告者：武内 邦彦 先生

検診内容：眼科一般検診

行政へ多治見スタディ¹⁰⁾の結果等を基に眼科検診の重要性を訴え、2004 年から 60 歳のみを対象として豊橋市眼科検診がスタートし、2005 年からは 65 歳を加えて検診を行っている。眼科一般検診であり、検査内容は細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査 (散瞳) である。受診率はターゲット人口の 16.1%から 19.5%で推移していたが、2010 年に検診通知書が他科と一括化されたため、受診率が 10%前半に低下した。2012 年からは眼科のみ再び分離され 14.4%まで改善した。結果は白内障疑い 31%、緑内障疑い 18%、糖尿病網膜症 0.7%であった。

検診結果に関しては医師会に報告書が集められ、眼科検診委員会で月 1 回報告書の内容のチェックを行っている。医師会理事を経験した眼科医が委員会を構成している。事後評価として、精査後の結果までは把握できていない。受診率や受診結果の把握に努め、受診率の向上を図るために検診案内に過去の受診者による体験談を掲載し、啓発を行っている。検診には年 1 回の眼科専門的内容の勉強会に参加した医療機関・医師だけが参加できる。実施医療機関は 16 医療機関。市からの委託費は 4,000 円程度、自己負担が 900 円である。

9. 東京都葛飾区

報告者：小松 仁 先生

検診内容：眼科一般検診

2010 年までは高齢者・壮年者・60 歳節目健診・訪問健康診査として高血圧や糖尿病を主な対象疾患とした内科から眼科へ依頼というかたちで眼科検診が行われていた。2011 年から葛飾区眼科検診として 45 歳と 60 歳を対象として実施されている。45 歳に対しては緑内障スクリーニングを、60 歳に対しては加齢黄斑変性スクリーニングを主な目的としている。検査内容は視力、細隙灯顕微鏡、眼圧、眼底検査であり、眼底カメラは必要に応じ撮影している。

2012年の受診率は、ターゲット人口に対して45歳は22%、60歳は25%であり、ともに対象者数は男性の方が多いが、受診者数は総じて女性の方が高い。眼圧21mmHg以上が45歳の4.1%、60歳の3.3%、視神経乳頭陥凹が45歳の19%、60歳の21%、糖尿病網膜症が45歳の0.4%、60歳の1.8%、加齢黄斑変性が60歳の1.5%であった。全疾患を含めた要治療群割合は45歳では2.5%、60歳では8.5%であった。

受診票は3枚綴りの用紙になっており、区提出用、医療機関控、受診者用に分かれている。区医師会のホームページで、区民のための健康増進講演会の案内や健診事業の告知を行っている。事業が成功した理由としては、区医師会（特に公衆衛生担当）と行政が検診に関して熱心であることに加え、これまで1年毎だった区眼科医会会長の任期を3年毎とし、年4回の勉強会を開催して葛飾区眼科医会会員の連携がより緊密になっていることが挙げられる。委託費は検査内容によって異なるが約6,000~7,000円程度である。自己負担はない。

10. 岐阜県多治見市

報告者：岩瀬 愛子 先生

検診内容：眼科一般検診

1995年から40・45・50・55・60歳を対象に眼科節目検診（検査内容は眼底検査と非接触型眼圧検査のみ）を開始し、その後変遷を経て現在に至っている。2000-2001年には多治見市民眼科検診として多治見スタディが実施され、40歳以上の市民を対象に緑内障の有病割合の調査と希望者に眼科無料検診を実施した。受診者は合計で17,800人に上り、緑内障有病割合（確定例）は全体で5%であった。現在は、40・45・50・55・60歳を対象とした眼科節目検診を行っており、2013年は850人の受診があった。また、2010年から眼科特定検診として国保特定検査受診者は内科疾患の有無に関わらず、保健センターで無料の眼科検診（眼圧と眼底写真）を受けられるような体制が整えられ年800人程度の受診がある。他に、市の無料イベントで機器を用いた出張検診を実施した。自己負担は500円。受診率の改善に関して、普通に検診をするだけでは大体15~20%程度、できる広報活動を全て行って30%程度、多治見スタディの際に特殊な働きかけと出来る限り

全ての取り組みを行ってやっと75%程度であった。

独自の成人眼科検診を実施している10地域の実施状況のまとめ

独自の眼科検診を実施している自治体は全自治体のうち2%である。先のアンケート調査の結果では全国22自治体に過ぎず、今回そのうちの10の先進地域の現況を伺う機会を得た。

多くの地域に共通する点として挙げられるのは、

- 1) 眼科検診の重要性を強く認識し核となって動く強固な意志がある眼科医が存在すること
- 2) 地区の医師会役員を務める眼科医が存在すること

の2点である。同時に地域の有力者との関係も大きな推進要因となっていた。地域医療における長年の貢献があって初めて自治体は眼科検診実現に理解を示すという意見もあった。全体の2%程度しか実施されていない自治体独自の眼科検診であるが、その実現要因として特別な要件がいくつか同時に満たされることが必要条件なのかもしれない。

以下、成人における眼科検診推進においていくつかの留意点について述べる。

1. 自治体への働きかけにおいて重要な点

データと政治力と熱意が必要となる。学術的なデータを示し、成人眼科検診の重要性と合理性を訴える。具体的には、緑内障の疫学調査結果¹⁰⁾や将来的な視覚障害の有病者数の増加^{1), 2)}、視覚障害のコスト^{1), 3)}、眼科検診の費用対効果⁵⁾や、2008年以降特定健診導入によって眼底検査受診率が100分の1程度に低下してしまっている現状¹¹⁾等を示す必要がある。同時に、地域の有力者に対して眼科検診の重要性を訴えることも重要である。具体的には、自治体担当者よりも首長や市議会議員に眼科検診の重要性を訴え、理解を得ることがより効果的なようである。また、根本として当該地域における眼科検診の重要性を強く認識し核となって動く強固な意志がある眼科医の存在が求められる。行政や関係機関との協議には多大な労力と行動力が求められ、これを全うできるような地域のリーダーが必要不可欠である。

2. 眼科検診か緑内障検診か

眼科検診の名称は、総合的な眼科一般検診とする自治体もあれば、個別の検診として緑内障検診とし

て実施している自治体も存在する。今回の10自治体では、台東区、大田区、富山市、金沢市、犬山市は緑内障検診、中野区、葛飾区、松江市、豊橋市、多治見市は緑内障に特定しない眼科一般検診として実施している。ただし、緑内障検診であっても眼底検査時に緑内障以外の疾患をスクリーニングすることになり、実質的な検診内容、対象疾患は大きく変わらない。緑内障検診とターゲットを明確にすることで、より専門性が問われる形となり、眼科でなければ実施できないイメージが強くなる。検査項目に眼圧検査を入れることも眼科以外では実施できないメリットが生じる。眼科一般検診とするよりもより特定の病名に絞った「緑内障検診」や「糖尿病眼検診」のような事業にしたほうが行政や住民にわかりやすい、訴えやすいという意見もある。

3. 対象年齢

様々であるが、全国調査の結果と同様に、40歳代に開始し5年に一度の検診が多い。最終年齢は60歳代とするものが多い。一方、東京都台東区のように「60歳のみ」に絞っているものや、島根県松江市のように国保加入で20歳以上の全市民という自治体も存在する。眼科検診事業に投入することが可能な自治体の予算、検診実施サイトの処理能力などが決定要因となる。

4. 医師の検診への参加資格

参加を希望する医療機関であればどこでも参加できる自治体と、研修会等の勉強会に参加することを検診事業への参加要件としている自治体があった。方針は地区の眼科医会において決定されていることが多い。研修内容を眼科に特化した内容とすることで、眼科でなければ実施できないイメージを強くする効果が見込まれるようである。研修会は年に1~2回程度の実施が多い。検診事業への参加意欲は、医療機関によって異なる。やる気のある医療機関が、妥当なコストで責任をもって実施することが望まれる。

5. 検診受診率を上げる工夫

ハガキ等による自治体からの通知の送付が重要であり、ポスターのみ、希望者のみの申し込み制等では受診率は低迷したままとなる。また、通知の仕方にも工夫が必要である。通知の中で、検診対象該当者であること明確に示すことや、過去の受診者による体験談を掲載したという例もある。がん検診等、

他の検診の通知と同封して郵送すべきか否かに関しては意見が分かれる。広報的な取り組みとしては、緑内障に関する住民啓発用チラシの作成配布や、市の広報誌への眼科検診記事の掲載、市民講座等が行われている。また、がん検診等と同時期に行うなど住民の検診受診へのが高まっている時期に行うことも効果的という意見もある。

受診率は検診を行う上で最も重要なファクターである。現在の公的検診の受診率は、特定健診が45%、がん検診が35~45%程度である。検診の費用対効果を考えたときにもこの受診率が重要な因子となっている⁵⁾。一般に電話やリーフレットによる個別の受診勧奨は効果があるといわれており¹²⁾、対象者を分けて伝達内容を変えるなどの工夫が重要である。例えば、リーフレットの内容にしても「そもそも無関心な人」には疾病の重要性を訴えることを中心に、「関心はあっても検診が不安・面倒な人」には検診受診は簡単なことであり、早期治療で良い結果が得られていることを中心に、また、最後に「受診予定者」に対しては、わかりやすい具体的な受診の仕方を中心にするなどの工夫である。受診対象を背景の似たクラスターに分けて個別の対応策を検討していくなどの工夫がされるようになってきている。事前の調査等が必要になるが受診率を本気で向上させようとするのであれば今後はこのようなアプローチも求められよう。また、受診場所の拡大も重要である。ショッピングセンターや駅前広場など日常的に訪れる場所で気楽に検診を受けられるような環境の整備などが考えられる。魅力ある健診項目追加も受診動機を向上させる。肌年齢、血管年齢、ロコモ度などカジュアルで興味を持たれやすい検診項目を追加するなどが考えられる。また地域全体の健康状態などの情報提供を行うことで地域の現状に関する関心を高め、健康に対する住民意識を向上させていくことも検診の一つの役割として期待される点である。

6. 精密検査後の評価（事後評価）

最大の課題は精密検査（精査）後の評価である。今回の先進的な10自治体においても、眼科検診で疑い病名がついた後に、実際にどの程度の有病者が同定されたのかという精査後の評価を行っている自治体は少なかった（東京都大田区、富山県富山市、石川県金沢市）。島根県松江市では、検診検証委員

会が2014年から立ち上がり、事後評価を行い、予算措置を講じている。検診の目的は早期発見早期治療である。実際に、どの程度の新たな疾患が同定されたのかの評価や精度管理は不可欠である。精査結果把握の仕組みづくりでは、精査実施機関における精査結果を、一次検診機関もしくは一次検診機関の結果を把握している組織（地域の医師会等）に確実にフィードバックするシステムが必要となる。しかしながら、この仕組みができていない自治体は極めて少ない。実際、東京都のがん検診においてすら、精査結果の把握は大きな課題となっており¹³⁾、あらゆる検診における重要課題といえる。

東京都のがん検診を例に挙げると、現状として、

- ① 精密検査を実施する機関と結果を把握する機関の連携の問題：精査結果を報告するか否かが精査実施機関の判断に委ねられているため、結果の把握が十分出来ていない
- ② 検診を受けた本人から精密検査の結果を入手する場合の問題：本人に検査結果を照会するにも、個人情報や連絡するタイミング等、どのように配慮すればよいのかわからない

という2つの問題点が存在する。

① 精密検査実施機関との連携による結果の把握
まず複写式の検診結果記入用紙の導入が挙げられる。港区では、4枚複写の様式で結果を把握する仕組みが存在し、精査実施機関ごとに取りまとめを行い、医師会経由で区に報告することになっている。中央区も同様に、4枚複写の様式で、精査実施機関から検診機関経由及び医師会経由で区に結果を報告する仕組みを導入している。より工夫されている例としては、大田区においては2013年から子宮がん検診の精査結果報告様式を導入することにあわせて、区、医師会、検診実施機関、精密検査機関間での様式の流れを示すフロー図を作成し、医師会及び各検診実施機関と共有を行っている。また、立川市では集団検診の要精査者には検査依頼兼報告書（複写式）と返信用封筒を一次検診結果に同封し郵送している。精査実施機関に結果を記入してもらい、本人または精査実施機関から返信用封筒にて市に報告する仕組みが出来ている。

住民の受診行動等、地域の状況によっては、精査実施機関からの結果を戻す仕組みだけでなく、要精査者が受診する精査実施機関をリスト化すること

で、精査受診の流れをコントロールすることも可能である。この方法では、住民が医療提供体制に関する情報が得られるというメリットもあるが、実施に当たっては自治体と地区医師会等との事前の協議が必要となる。江東区では、大腸・胃・肺がんで区内の精査受診可能な医療機関名簿を作成している。区内精査実施機関から一次の検診実施機関に精査結果が戻り、医師会取りまとめで最終的に区に結果が戻る仕組みとなっている。立川市では、関連医療機関に対する検診二次検査（精査）の協力可否の調査を行い、受け入れを了承した精査実施機関に市長名で協力を依頼、精査実施機関リストを作成し、要精査者に配布している。

- ② 本人への照会による精密検査結果の把握

精査結果の把握方法として、「精査未把握の本人への照会」も考えられる。本人から把握できる情報は限定的で、精査結果の詳細までは把握が難しい場合もあるが、対象者が数十人等少ない場合本人確認は比較的容易であるといえる。また、本人照会に際して、精査未受診者に精査受診勧奨を行ったり、未受診の理由を直接把握することも可能となる。江東区では、受診票に検査説明だけでなく、陽性といわれた場合の精査受診が必要なこと、また精査受診者のうちより詳細な精密検査が必要となる割合を記載している。葛飾区では、要精査者に個人情報保護シール貼付のはがきを送付し、部位別の精査結果を保健所宛に返送してもらう仕組みを取り入れている。

精査結果把握の方法を複数組み合わせを行っている事例としては、八王子市の例がある。精査結果把握のプロセスが、検診実施機関から市への連絡、本人から市への連絡、市から検診実施機関への確認の3段階で行われており、検査結果の返事がなかった人に3ヶ月後・6ヶ月後も年2回アンケートを実施し、未受診者には受診の勧奨を行っている。この結果、把握率はほぼ100%となっている。調布市では、精査結果の確認を、検査実施機関と本人に対し、郵送や電話連絡など複数の方法を組み合わせで行っている。

以上のように、予算が比較的潤沢と考えられる東京都のがん検診においても課題となっている精密検査結果の把握であるが、今後眼科検診においても取り組みが求められる重要な課題である。

おわりに

現在、健診事業は、国ではなく市町村の事業になっており、厚生労働省には健診を担当する部署や担当者は存在しない。以前のように補助金による誘導等、国が直接介入できない状況になっている。従って、国としては市町村レベルで行われている良いモデルを国内に広く紹介、推奨する程度の働きかけしかできないのが現状である。一方の市町村は、自治体全体の財政状況を考慮しながら一般行政を行う立場と、国民健康保険の保険者として市民の健康を守るという立場という、時に相反する2つの顔を持っており、そのバランスを保つのが非常に難しい状況になっている。

また近年、一般的な健診は全死亡だけでなく心血管死やがん死の減少にも貢献しないという報告がみられ議論となっている¹⁴⁻¹⁷⁾。厚生労働省では、現在いろいろな制度の下で混在している健診(図11)¹⁸⁾を整理するため、2015年11月から厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会に「健康診査等専門委員会」を設置し、科学的知見に基づいた今後の健康診

査等のあり方について検討を開始している。このように健診一般を取り巻く状況は厳しい。しかしながら、特定健診導入を契機に国民の眼科検診を受ける機会が激減している現在の状況を放置するわけにはいかないであろう。

現在日本では介護(Long-term care insurance)が非常に大きな問題になってきている。加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病等により要介護状態となり、入浴、排せつ、食事等の介護、機能訓練等を要する人たちが急激に増加しており(80歳以上の3割)、この傾向は多くの先進国共通の問題である。この介護の問題は、医療と密接にかかわっており、医療と介護は別々に考えるわけにはいかない。現在、日本の健康問題における最大の課題は健康寿命の延伸である。2014年の日本人の平均寿命は女性87歳、男性81歳で、ともに過去最高を更新(2015年7月30日)した。ただ寿命が長くても、健康上の問題で日常生活が制限されない期間である「健康寿命」とのギャップが大きければ本当の長寿とはいえない。現在日本の健康寿命は男性71歳、女性74歳であり、それぞれ10年ほどのギャップが

| 全体像 | | 日本の健診(検診)制度の概要 | | | 参考資料3 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|-------|-------|
| <p>○医療保険者や事業主は、高齢者の医療の確保に関する法律、労働安全衛生法等の個別法に基づく健康診査(健康診断)を実施。 ○市町村は、健康増進法に基づき、特定健診の対象とならない者の健康診査を実施。 ○市町村は、健康増進法に基づき、一定年齢の住民を対象としてがん検診などの各種検診を実施。(医療保険者や事業主は任意に実施)</p> | | | | | |
| 乳幼児等 (乳幼児等) | 母子保健法 | | | | |
| 児童生徒等 | 学校保健安全法 | | | | |
| | 被保険者・被扶養者 | うち労働者 | その他 | | |
| 39歳以下 | 医療保険各法 (健康保険法、国民健康保険法等) | 労働安全衛生法 | 健康増進法 | | |
| 40歳~74歳 | 高齢者医療確保法 特定健診 | | がん検診の種類 | | |
| 75歳以上 | 高齢者医療確保法 | | がん検診の種類 | | |
| がん検診の種類 | 保険者や事業主が任意で実施・助成 | | | 健康増進法 | |

図11 日本の健診(検診)制度の概要

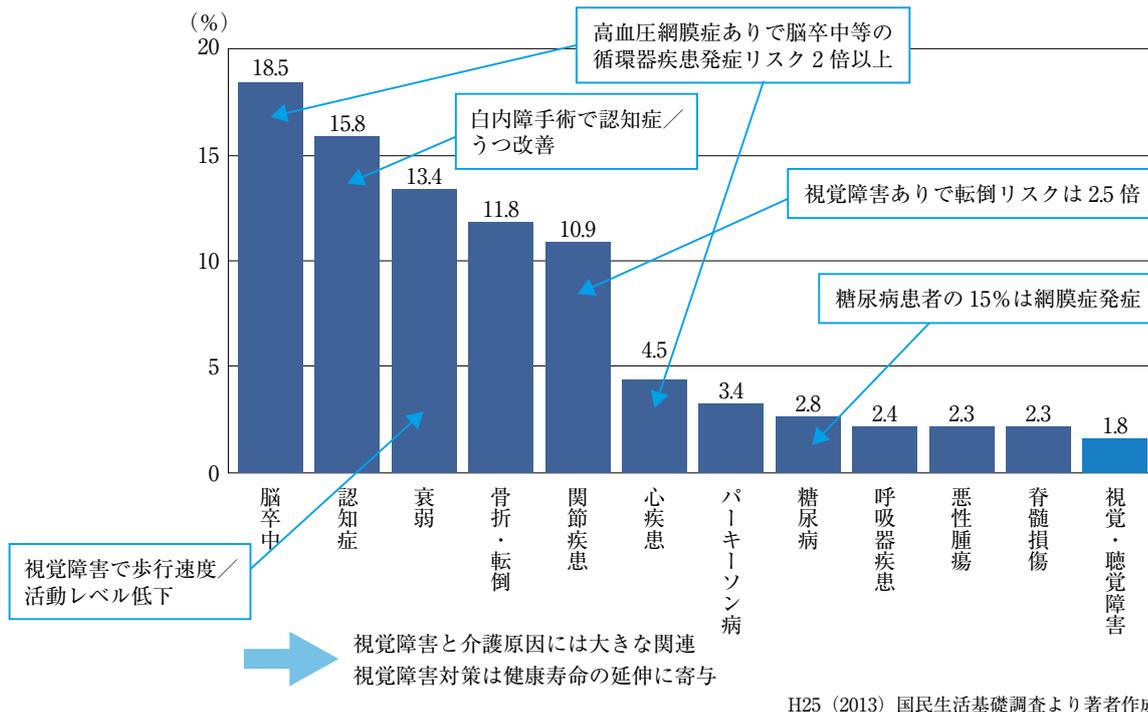


図 12 介護が必要となった原因

存在するが、これを短くすることが日本の健康政策の中心課題になっている。そして、この健康寿命延伸に対する最大の敵は、自立度の低下や寝たきり、つまり要支援・要介護状態といわれている。そして、この介護の要因には多くの面で視覚障害が関わっている。図 12 に示す通り、日本における介護が必要となった原因として、まず視覚障害・聴覚障害そのものが直接の要介護要因になっている。次に、転倒・骨折は介護の 5 大原因の一つであるが、転倒の危険因子として視力障害は当然重要であり、その存在により転倒リスクは 2.5 倍となる¹⁹⁾。視覚障害との関わりはそれだけではない。最大の原因である脳卒中や 6 番目の原因である心疾患だが、高血圧網膜症が存在すると脳卒中等の循環器疾患発症リスクは 2 倍以上になることは明らかになっており²⁰⁾、視覚障害対策、具体的には「眼底検査」によって早期発見が可能である。また、2 番目の認知症に関しては、白内障手術後に視力や視覚 QOL が改善することによって、認知症やうつが改善するという報告がある²¹⁻²⁴⁾。3 番目の衰弱だが、視覚障害が存在することで、歩行速度や活動レベルが低下することは明らかである。糖尿病においては網膜症を発症することは言うまでもない。このように、この

介護の要因には多くの面で視覚障害が関わっている。従って、視覚障害に対する対策を進めることは、直接的にも、間接的にも、要介護者を減らし、健康寿命の延伸に大きく寄与することが可能である。

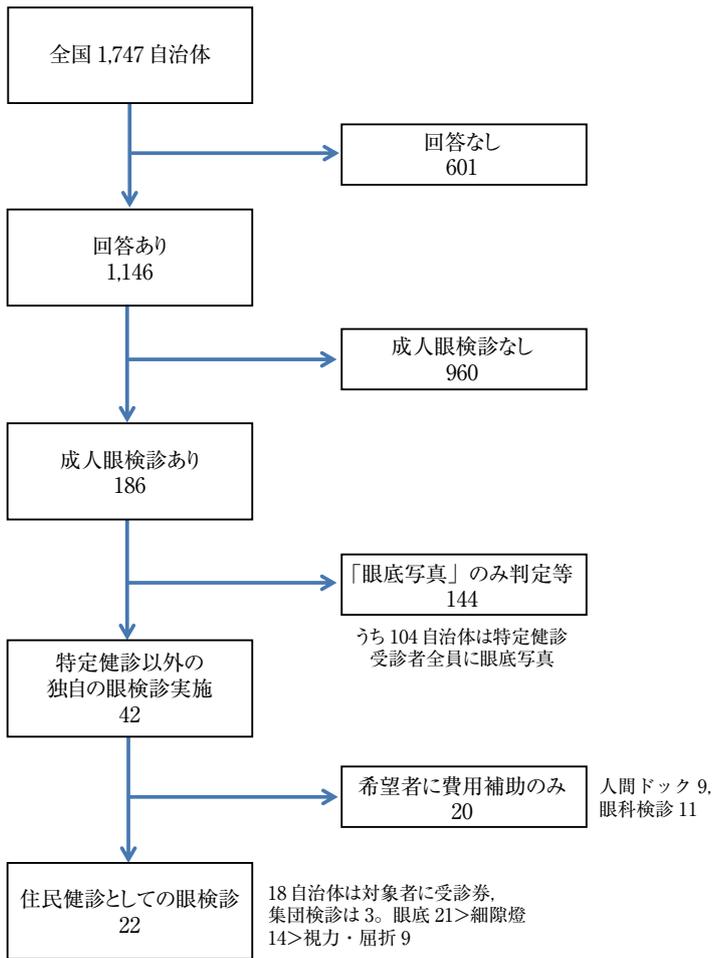
研究班では今後、独自の眼科検診を実施している地域での成果を整理し、医学的な効果と費用対効果について学術的な資料としてまとめていく予定である。行政や医師会、関係機関、地域の有力者などに働きかけを行う際の有用なデータとなることを目標としている。

[文 献]

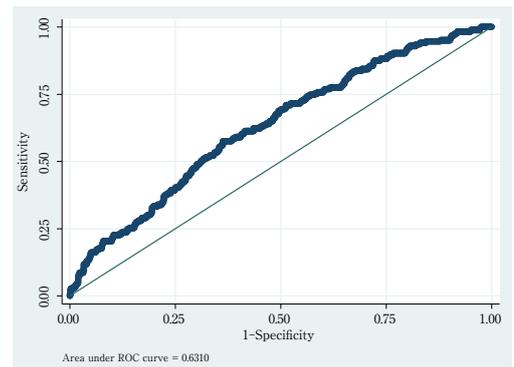
- 1) 日本眼科医会：日本における視覚障害の社会的コスト 日本眼科医会研究班報告、2006-2008, 2009.
- 2) Roberts CB, Hiratsuka Y, Yamada M, et al: Economic cost of visual impairment in Japan. Archives of Ophthalmology 128 : 766-771, 2010.
- 3) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, et al: Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. Ophthalmic Epidemiology 17 : 50-57, 2010.
- 4) 厚生労働省：平成 26 年版厚生労働白書 健康長寿社会の実現に向けて～健康・予防元年～ (<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/14/>)

- 5) 厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業 「成人を対象にした眼検診プログラムの臨床疫学, 医療経済学的評価」(研究代表者: 山田昌和. H22 感覚一般 003) 平成 22-24 年度総合研究報告書: 2013
- 6) アンジェラ・ラッフル, ミュアー・グレイ. スクリーニング: 健診, その発端から展望まで. 同人社, 2009.
- 7) 水嶋春朔: 地域診断のすすめ方: 根拠に基づく生活習慣病対策と評価, 第 2 版. 医学書院, 2006.
- 8) 厚生労働省保険局. 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き 平成 25 年 4 月, 2013 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/pdf/info03d-1.pdf>)
- 9) 川島素子, 阿久根陽子, 山田昌和: 公的な成人眼検診の実施状況. 日本の眼科 83 : 1036-1040, 2012.
- 10) Iwase A, Suzuki Y, Araie M, et al: The prevalence of primary open-angle glaucoma in Japanese: the Tajimi Study. *Ophthalmology* 111 : 1641-1648, 2004.
- 11) 平塚義宗, 福田敏雅: WHO 地域行動計画としての糖尿病網膜症対策. 日本の眼科 84: 1463-1464, 2013.
- 12) Wong FL: *The Manual of Intervention Strategies to Increase Mammography Rates*. The Centers for Disease Control and Prevention, USA. <https://www.cdc.gov/cancer/nbccedp/pdf/prumannual>
- 13) 東京都福祉保健局保健政策部健康推進課: がん検診精度管理向上の手引き ~がんによる死亡率減少を目指して~平成 25 年 3 月, 2013. (<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kensui/gan/torikumi/pdf/2013/tebiki01.pdf>)
- 14) Thompson S, Tonelli M: General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Oct 17;11:ED000047. doi: 10.1002/14651858.ED000047. Review.
- 15) Prochazka AV, Caverly T: General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: summary review of primary findings and conclusions. *JAMA Intern Med* 173 : 371-372, 2013.
- 16) Cass RM: General health checks in adults. *JAMA Intern Med* 173 : 1657-1658, 2013.
- 17) Caverly TJ, Prochazka AV: General health checks in adults - reply. *JAMA Intern Med* 173 : 1658, 2013.
- 18) 厚生労働省 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会 第 1 回健康診査等専門委員会 参考資料 3 日本の健診(検診)制度の概要 2015
- 19) American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention: Guideline for the prevention of falls in older persons. *Journal of the American Geriatrics Society* 49 : 664-672, 2001.
- 20) Wong TY, Mitchell P: The eye in hypertension. *Lancet* 369 : 425-435, 2007.
- 21) Ishii K, Kabata T, Oshika T: The impact of cataract surgery on cognitive impairment and depressive mental status in elderly patients. *Am J Ophthalmol* 146 : 404-409, 2008.
- 22) Meuleners LB, Hendrie D, Fraser ML, et al: The impact of first eye cataract surgery on mental health contacts for depression and/or anxiety: a population-based study using linked data. *Acta Ophthalmol* 91 : 445-449, 2013.
- 23) To KG, Meuleners LB, Fraser ML, et al: The impact of cataract surgery on depressive symptoms for bilateral cataract patients in Ho Chi Minh City, Vietnam. *Int Psychogeriatr* 26 : 307-313, 2014.
- 24) Miyata K, Obayashi K, Saeki K, et al: Higher cognitive function in elderly individuals with previous cataract surgery: Cross-sectional association independent of visual acuity in the HEIJO-KYO Cohort. *Rejuvenation Res* 19 : 239-243, 2016.

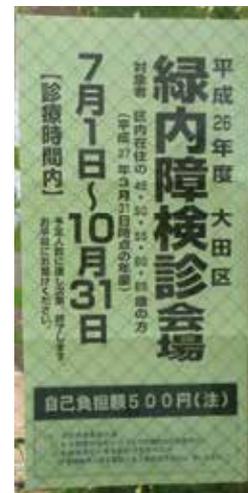
Appendix



別図 1 回答—解析対象自治体のフローチャート



別図 2 ロジスティック回帰モデルの識別力結果



別図 3

別表 1 県別の回答率

| 県名 | 回答率 (%) | 県名 | 回答率 (%) | 県名 | 回答率 (%) | 県名 | 回答率 (%) |
|-----|---------|-----|---------|------|---------|-----|---------|
| 宮城県 | 43 | 熊本県 | 58 | 鹿児島県 | 67 | 愛知県 | 74 |
| 島根県 | 43 | 岡山県 | 59 | 茨城県 | 68 | 兵庫県 | 75 |
| 奈良県 | 44 | 香川県 | 59 | 岐阜県 | 68 | 千葉県 | 76 |
| 徳島県 | 46 | 沖縄県 | 59 | 北海道 | 69 | 長崎県 | 76 |
| 福島県 | 47 | 大分県 | 61 | 東京都 | 69 | 福岡県 | 77 |
| 高知県 | 47 | 京都府 | 62 | 三重県 | 69 | 広島県 | 78 |
| 滋賀県 | 53 | 宮崎県 | 62 | 青森県 | 70 | 岩手県 | 79 |
| 長野県 | 54 | 鳥取県 | 63 | 神奈川県 | 70 | 佐賀県 | 80 |
| 愛媛県 | 55 | 山口県 | 63 | 和歌山県 | 70 | 新潟県 | 83 |
| 秋田県 | 56 | 福井県 | 65 | 群馬県 | 71 | 静岡県 | 83 |
| 山梨県 | 56 | 埼玉県 | 66 | 大阪府 | 73 | 栃木県 | 89 |
| 石川県 | 58 | 富山県 | 67 | 山形県 | 74 | | |

別表2 自治体独自の成人眼科検診を実施している10自治体の実施状況

| 自治体名 | 東京都台東区 | 東京都大田区 | 東京都中野区 | 島根県松江市 | 愛知県豊橋市 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 人口(概数) | 188,797人(H26) | 705,713人(H26) | 314,750人(H25) | 205,809人(H26) | 376,665人(H22) |
| 成人眼科検診の対象年齢(歳) | 60 | 45, 50, 55, 60, 65 | H23まで50, 55, 60, 65 H24は45, 55 | 20以上の全年齢(一般健診, 松江市国保特定健診, 後期高齢者健診) | 60, 65 |
| 成人眼科検診の対象となる人数(年度あたり) | 2,309人(H24) | 40,082人(H24) | 13,247人(H22) | 松江市国保加入者55,000~60,000人が対象で, このうち20,000~30,000人が内科受診し, 内科から眼科へ紹介される | 11,255人(H24) |
| 実際に受診した人数(年度あたり) | 347人(H24) | 1,989人(H24) | 3,535人(H22) | 平成23年度: 内科から眼科へ1,752人(基本健診の時と同じ条件) 平成24年度: 同約5,500人が受診(内科受診者全員が眼科へ) ※括弧内は松江市国保独自基準 | 1,619(H24) |
| 成人眼科検診の対象者 1. 全住民 2. 自治体の国民健康保険加入者 3. その他 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 成人眼科検診の受診方法 1. 全対象者へ受診券交付 2. 希望者からの申し込み | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 成人眼科検診の受診場所 1. 集団検診会場を設置 2. 指定の眼科診療所で受診 3. その他 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 成人眼科検診の検査項目 1. 眼底カメラによる眼底写真撮影(判定は非眼科医) 2. 眼底カメラによる眼底写真撮影(判定は眼科医) 3. 眼科での眼底検査 4. 細隙灯顕微鏡検査 5. 視力検査, 屈折検査 6. 眼底検査 7. 詳細は各眼科へ一任 8. 詳細不明 9. その他 | 2, 3, 4, 6 | 2, 3, 4, 5, 6, 9 (9: 隅角検査, 散瞳下の眼底検査) | 2, 3, 4, 5, 6 | 2, 3, 4, 6 (2: 任意だが実施箇所が多い 3, 6: 必須 4: 平成23年は必須, 平成24年は任意だが, ほとんどで実施) | 2, 3, 4, 6 |
| 成人眼科検診の結果通知 1. 集団検診会場で検診時に手渡し 2. 後日郵送 3. 検診時に判定票を手渡し 4. 指定眼科診療所へ一任 5. その他 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 検診受診者に, 要精密検査と判定した場合に, 検診を実施したのと同じ医療機関で精密検査を受ける人の割合 | 不明 | 78% | 不明 | ほとんど全て | 90% |
| 成人眼科検診の事後評価 1. 特になし 2. 受診率の把握 3. 検診受診結果(初回分)を把握 4. その後の精密検査結果等を含めた最終的な受診結果を把握 5. その他 | 2, 3 | 年度により異なる 5 (5: 「日本の眼科」83巻8号に結果を投稿) | 2, 3, 4 | 2, 3, 5 (5: 受託眼科医療機関が集まり検証し, 次年度の検診について協議している) | 2, 3 |
| 成人眼科検診の事後評価での統計資料 1. 検診対象者数 2. 検診受診者数 3. 受診率 4. 検査結果で「異常なし」の人数 5. 検査結果で「有所見(要注意, 要精密検査, 要治療含む)の人数」 6. 検査結果で, 医療介入(要定期検査, 要治療)を要した「有所見者」の数とその疾病の分類 7. その他 8. なし | 1, 2, 3, 4, 5, 6 (4: 244/344) (5: 97/344) | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 5 |

| 自治体名 | 愛知県犬山市 | 石川県金沢市 | 富山県富山市 | 東京都葛飾区 | 岐阜県多治見市 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| 人口（概数） | 74,941 人（H26） | 464,287 人（H26） | 419,941 人（H26） | 448,186 人（H26） | 114,467 人（H26） |
| 成人眼科検診の対象年齢（歳） | 40, 50, 60, 70 | 50, 55, 60 | 45, 50, 55 | 45, 60 | 40, 45, 50, 55, 60 及び特定健診対象者で眼科検診希望の人 |
| 成人眼科検診の対象となる人数（年度あたり） | 4,850 人（H23） | 9,682 人（H24） | 5,936 人（H24） | 12,876 人（H24） | 眼科節目検診：7,844 人、眼科特定健診：56,336 人（H26） |
| 実際に受診した人数（年度あたり） | 832 人（H23） | 884 人（H24） | 890 人（H24） | 2,973 人（H24） | 1,435 人（H24） |
| 成人眼科検診の対象者 1. 全住民 2. 自治体の国民健康保険加入者 3. その他 | 1 | 2, 3 (3: 被用者保険の家族) | 3 (3: 国民健康保険被保険者+社会保険の家族) | 2 | 1 (眼科節目検診), 2 (眼科特定健診) |
| 成人眼科検診の受診方法 1. 全対象者へ受診券交付 2. 希望者からの申し込み | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| 成人眼科検診の受診場所 1. 集団検診会場を設置 2. 指定の眼科診療所で受診 3. その他 | 2 | 3 (3: 緑内障検診担当医として認められた受託医療機関を受診する) | 2 | 2 | 2, 3 |
| 成人眼科検診の検査項目 1. 眼底カメラによる眼底写真撮影（判定は非眼科医） 2. 眼底カメラによる眼底写真撮影（判定は眼科医） 3. 眼科での眼底検査 4. 細隙灯顕微鏡検査 5. 視力検査, 屈折検査 6. 眼底検査 7. 詳細は各眼科へ一任 8. 詳細不明 9. その他 | 2, 3, 4, 6 | 2, 3, 4, 6 | 2, 3, 4, 6 | 2, 3, 4, 5, 6 | 2, 6 |
| 成人眼科検診の結果通知 1. 集団検診会場で検診時に手渡し 2. 後日郵送 3. 検診時に判定票を手渡し 4. 指定眼科診療所へ一任 5. その他 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| 検診受診者に、要精密検査と判定した場合に、検診を実施したのと同じ医療機関で精密検査を受ける人の割合 | 90～95% | 95% | 99% | 多くの施設ではほぼ100%、一部の施設は70%程度 | |
| 成人眼科検診の事後評価 1. 特になし 2. 受診率の把握 3. 検診受診結果（初回分）を把握 4. その後の精密検査結果等を含めた最終的な受診結果を把握 5. その他 | 2, 4 | 2, 3, 4, 5 (5: 要精検と判定した受診者に対して精密検査を奨励し、精密検査結果を市医師会へ提出→症例検討会（緑内障専門医も出席）を経て最終判断を行っている) | 2, 3, 4 | 2, 3, 4 | |
| 成人眼科検診の事後評価での統計資料 1. 検診対象者数 2. 検診受診者数 3. 受診率 4. 検査結果で「異常なし」の人数 5. 検査結果で「有所見（要注意, 要精密検査, 要治療含む）の人数」 6. 検査結果で、医療介入（要定期検査, 要治療）を要した「有所見者」の数とその疾病の分類 7. その他 8. なし | 7 | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 5 | |

成人を対象とした加齢黄斑変性検診プログラムの 臨床疫学，医療経済学的評価

田村 寛・後藤 励・山田 昌和・平塚 義宗・阿久根陽子

〔要 約〕

視覚障害の原因疾患は上位から挙げると緑内障，糖尿病網膜症，変性近視，黄斑変性，白内障であり，この5つで全体の3/4を占める。加齢黄斑変性はこの中に含まれる一方で，高齢者に多く片眼性が多く患者自身が自覚する機会に乏しいことから，現状では早期発見とそれに基づく対策が十分に行われているとは言えない。また，加齢黄斑変性に対する治療は高額で頻繁な治療や長期の受診が必要で，その費用対効果の報告もばらつきがある。

そこで，過去の加齢黄斑変性に対する治療の費用対効果研究の詳細の検討を踏まえ，加齢黄斑変性を対象とした成人眼検診の効果をマルコフモデルを用いて評価した。マルコフモデルによる費用対効果分析を行ったところ，加齢黄斑変性による失明者数を37%減少できることが示されたが，ベースケースのICERは27,486,352円/QALYで費用対効果が低い。ただし，検診プログラムによっては

ICERの閾値を600万円/QALYとした場合それを下回る場合もあり，検診プログラムの選定が重要と考えられた。失明者減少という検診の効果は示されたものの，加齢黄斑変性単独疾患を対象とした成人眼検診は必ずしも費用対効果が高いとは言えない結果となった。検診プログラムは汎用性が高く，他疾患のスクリーニングと同時に行える内容であり，同時に行うことへの評価も必要と考えられた。

失明者減少（検診の効果）と費用対効果（医療経済学的指標）の両方の観点から検討すると，50歳開始で60歳終了，5年に1度実施するというプログラムが最適と考えられた。本モデルはパラメータの不確実性を含んでおり，その不確実性を解消するためには更なる調査・臨床研究が必要であるものの，加齢黄斑変性に対する成人眼検診の臨床的意義は高いと考えられる。

背 景

複数の新薬の登場や種々の検査器械の進歩の恩恵を受けて，加齢黄斑変性に対する診療はこの数年で大きく変容した。改善のエビデンスを有する治療方法の登場で治療の質の改善とともに対象症例も大きく拡大し，加齢黄斑変性による新たな失明者が10年間で半減したとの報告が出るなど社会的にも大き

く貢献しているが，必要とされる医療費の単価と治療頻度の双方が相対的に高いため，その医療経済的側面にも注目が集まるようになってきている。加齢黄斑変性に対する世界的な標準治療となっている抗VEGF薬の投与に関しては，その治療の費用対効果そのものに対する検討も広く行われきた。ただ，多くの報告では，治療効果が高いことが確認されている1~2年程度の，薬剤を上梓する際に実施され

田村 寛（京都大学医学部附属病院医療情報企画部・眼科）
山田 昌和（杏林大学医学部眼科学教室）
阿久根陽子（国立病院機構東京医療センター臨床研究センター）

後藤 励（慶應義塾大学大学院経営管理研究科）
平塚 義宗（順天堂大学医学部眼科学教室）

たランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial, RCT) で得られたデータを援用した治療モデルを用いた分析が行われ、低くない費用対効果の報告もあるが、より長期にわたる実臨床では再発症例の増加や高頻度の治療の継続が必要であることが再確認されるなど、費用対効果を低下させるエビデンスも蓄積されている。また、当然ながら各種の治療プロトコル間での差 (固定投与レジメなのか必要に応じた追加投与なのかなど) も大きく影響する問題に挙げられる。そもそも片眼発症例の比率が8割程度と多い加齢黄斑変性では、特に両眼性が基本となるような他の疾患と比較した場合に、治療による症状改善 (生活の質はよい方の眼に視力に基づいて評価される方法が支配的) で評価される費用対効果が限定的にならざるを得ないところがある。むしろ実態として慢性疾患となっている現状からは、早期発見による症状悪化と並行する生活の質の低下を防止する効果も重要な考慮すべき点となる。

こうした点を踏まえ、本邦における診断および治療のガイドラインに沿って我々が作成した費用対効果検証モデルに基づき、成人を対象とした加齢黄斑変性検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価を実施することとなった。

研究方法

●マルコフモデルのデザイン

検診効果の見積もりには、長期間の繰り返しイベントをモデル化するのに優れたマルコフモデルを用いた。モデル作成、分析には TreeAge Pro 2009 Suite (Release 1.0) を用いた。図1にモデルの概略を示す。モデルは決断樹とマルコフモデルからなり、決断樹 (図1.a) では成人眼検診を実施する場合 (検診群) としない場合 (非検診群) を設定し、非検診群は現行を反映したものとした。マルコフモデルは2つの strategy で同様とした。

AMD 治療の費用対効果に関する過去の報告では、

1. 2nd eye model か 1st eye model いずれかないし混合モデルのいずれを採用するのか。
2. 評価期間をどう設定するのか
3. 費用の範囲を介護費用や間接費用のどこまでを含めて設定するのか

という点が重要で、検証の結果を大きく左右する

ということが指摘されている。今回の検討では、実際に行われている治療ではなく現状では行われていない検診プログラムを検討することから、非検診群がなるべく実態を再現できるような保守的なモデルを作っていくことが望ましい。また、検診自体は長期で幅広い疾患を対象とする。したがって、まず他疾患モデルとの整合性をとるためにも < 2nd eye model, 検診開始から死亡時まで、直接の医療費のみ > をベースケースとして初期モデルを作成した。そのうえで、早期発見を目指した検診モデルにふさわしいように 1st eye & 2nd eye combined model < 2nd eye model, 検診開始から死亡時まで、直接の医療費のみ > も作成し、検討を加えた。

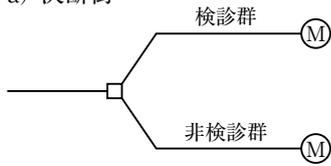
2nd eye model

マルコフモデル (図1.b) は状態は正常 (VA: > = 1.0), 前駆症状 (VA: > = 1.0), AMD, 失明, 死亡を想定した。シミュレーションでは仮想コホートを医療管理下 (眼科) におかれていない5万人 (日本人) とし、1年サイクルの計算を40歳から90歳まで行った。アウトカムはシミュレーション期間 (50年間) における一人当たりの累積費用と QALY (quality adjusted life year) とした。費用と QALY は1年当たり3%の割引を適用した。

コホートは罹患率 (遷移確率) に応じて前駆症状に罹患し、その後 AMD (moderate) を発症するとした。各患者は1サイクル毎に遷移確率に従って状態の悪化・維持が決定する。非検診群の疾患発見の契機は、偶然受診と重症化受診の2種類で、検診群ではこれらに検診受診を追加した3種類の受診方法を設定した。偶然受診は、自覚症状のない患者が AMD とは関連のない眼疾患により眼科を受診して発見されることを想定した。重症化受診では自覚症状により眼科を受診すると設定し、モデルでは片眼もしくは両眼が失明状態になった場合とした。ベースケースでの検診プログラムは50歳開始で5年に1度実施し、検診終了はサイクルエンドである90歳までとした。

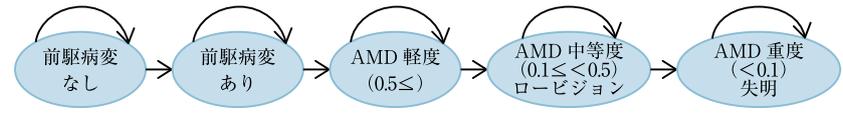
発見された患者は医療管理下におかれ、各状態に適した治療が実施されるとした。前駆症状では定期的な経過観察とともにサプリメントによる治療を行うとした。AMD 発症後は定期的な経過観察に加え stage に応じて硝子体内注射 (ラニビズマブ), PDT を実施するとした。

a) 決断樹

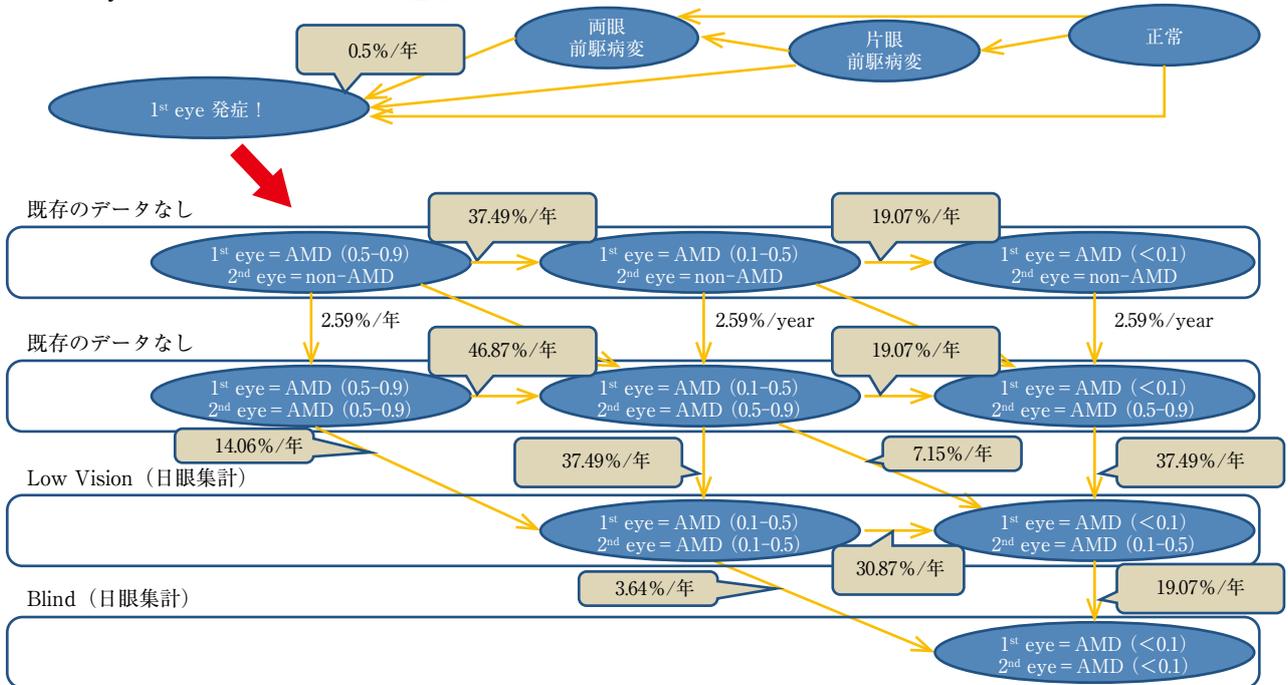


b) マルコフモデル

2nd eye model



1st & 2nd eye combined model の自然経過



1st & 2nd eye combined model の治療経過

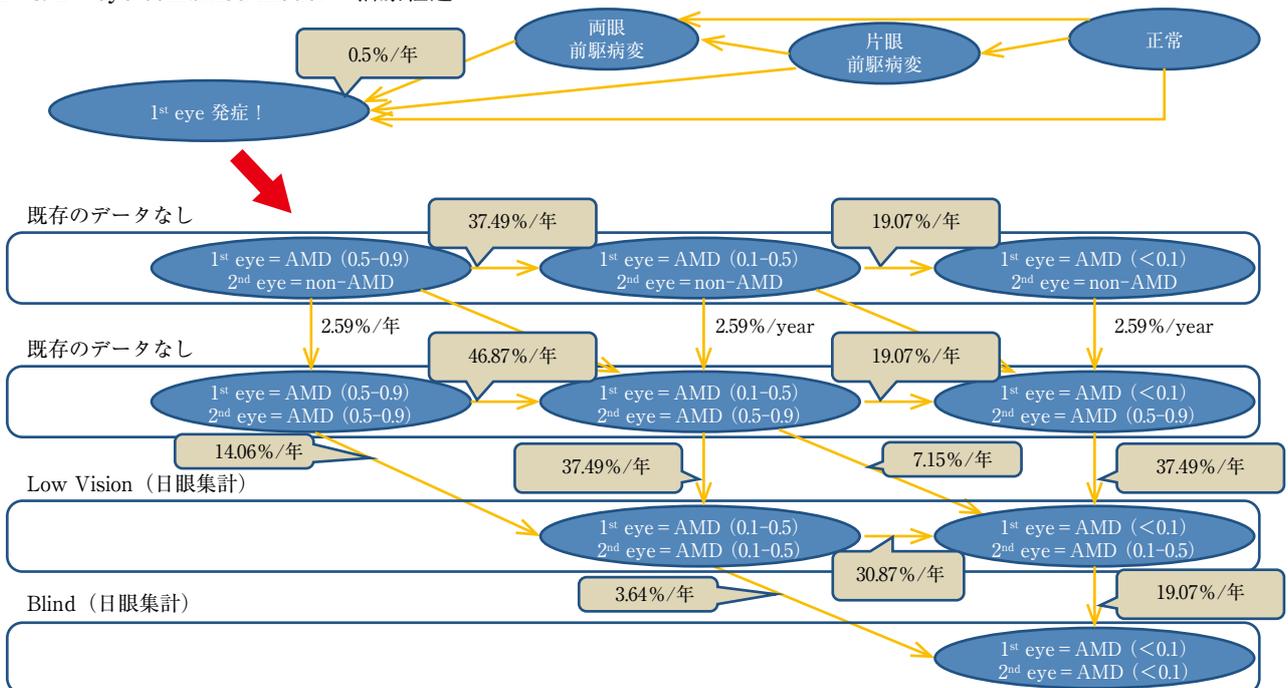


図 1 モデル概略

1st eye & 2nd eye combined model

マルコフモデル (図 1.c) は状態は正常 (VA: $> = 1.0$), 前駆症状 (VA: $> = 1.0$), AMD, 失明, 死亡を想定した。AMD は良い眼の視力によって moderate (VA: 0.5-1.0), severe (VA: 0.1-0.5), 失明 (VA: < 0.1) の3段階の stage を設定した。同様に, 医療管理下におかれていない5万人 (すべて40歳) を90歳までシミュレーションし, シミュレーション期間 (50年間) における1人当たりの累積費用と QALY (Quality Adjusted Life Years) を算出した。費用と QALY は1年当たり3%の割引を適用した。

コホートは罹患率 (遷移確率) に応じて前駆症状に罹患し, その後 AMD (moderate) を発症するとした。各患者は1サイクル毎に遷移確率に従って状態の悪化・維持が決定する。非検診群の疾患発見の契機は, 偶然受診と重症化受診の2種類で, 検診群ではこれらに検診受診を追加した3種類の受診方法を設定した。偶然受診は, 自覚症状のない患者が AMD とは関連のない眼疾患により眼科を受診して発見されることを想定した。重症化受診では自覚症状により眼科を受診すると設定し, モデルでは片眼もしくは両眼が失明状態になった場合とした。ベースケースでの検診プログラムは50歳開始で5年に1度実施し, 検診終了はサイクルエンドである90歳までとした。

発見された患者は医療管理下におかれ, 各状態に適した治療が実施されるとした。前駆症状では定期的な経過観察とともにサプリメントによる治療を行うとした。AMD 発症後は定期的な経過観察に加え stage に応じて硝子体内注射 (ラニビズマブ), PDT を実施するとした。

●モデルパラメータ

モデルに使用したパラメータを表1に示す。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。パラメータの範囲は95% CI, ベース値から $\pm 50\%$ 値などとした。また確率分布は三角分布を適用した。

・感度・特異度

眼検診は眼底写真によって判定するとした。

・罹患率

AMD は前駆症状を有する眼から発症するとし

た。前駆症状や AMD の片眼発症確率は久山スタディーなどの文献から抽出した。片眼が AMD 発症でもう片眼が AMD 未発症の場合, 未発症眼は AMD を高確率で発症することが知られている。そこで2眼目の AMD 発症率を文献から抽出して, 2眼目が前駆症状を発症している場合に用いた。

・受診率

眼疾患発見を目的とした成人眼検診は例が少なく, 検診・精密検査受診率のデータが乏しいため, ベースケースでは適当な値を定め, 感度分析を行うことでモデルへの影響を検討した。

偶然受診は現状では様々な経緯が考えられるが, モデルでは老視有病者または AMD の進行により状態悪化した場合, 一定確率で眼科を受診するとした。日本の老視有病率は40歳以上において43.8%との報告があるので, 老視罹患率は年間3%と見積もった。この内矯正のために20%が眼科を受診して病的近視が発見されると仮定した。ただしこの受診確率が適用されるのは老視罹患初年度のみとして, それ以降の偶然受診は設定なしとした。

・脱落

AMD 初期の状態は患者が自覚できるような症状が乏しいため, 治療継続の動機が薄く, 治療からの脱落があることが知られている。モデルでは AMD リスク群である前駆症状に経過観察とサプリメント治療が行われるとしているので, この段階での脱落は特に多いことが予測される。脱落率の設定は前駆症状では治療初年度で50%, 治療次年度以降で10%の脱落があり, それ以外の状態では5%の脱落を想定した。ただし両眼または片眼で失明となった場合は脱落を考慮しないこととした。

・予後と治療

AMD における状態の進展は, 文献から抽出した遷移確率によって決定した。

前駆症状の治療では経過観察に加えてサプリメント治療を想定した。サプリメント治療を行った場合, 実施しなかった場合よりも AMD 発症率が減少することが知られており, モデルでは減少率を文献から抽出して適用した。

AMD の治療は stage と AMD の種類によって区別した。AMD には tAMD と PCV, RAP の種類があり, AMD 発症時に文献から抽出した割合を用いて分配した。2眼目は1眼目と同じ分類の AMD に

表 1 Parameters for Markov model

| モデルパラメータ | 条件 | ベースケース値 | 範囲 (感度分析) | 確率分布 |
|-----------------------------|------------------------------------|--------------------|------------------|------------|
| 初期状態 | | | | |
| 40 歳 | 正常 | 100% | - | - |
| モデル終了年齢 | | 90 歳 | - | - |
| 検診開始年齢 | | 50 歳 | 40, 50, 60, 70 歳 | - |
| 検診終了年齢 | | 90 歳 | 60, 70, 80, 90 歳 | - |
| 検診間隔 | | 5 年 | 1-10 年 | - |
| 遷移確率 | 年齢 | | | |
| 正常→前駆症状 | 40 | 0.00% | ± 50% | Triangular |
| | 45 | 0.95% | ± 50% | Triangular |
| | 55 | 0.13% | ± 50% | Triangular |
| | 65 | 0.76% | ± 50% | Triangular |
| | 75 | 1.40% | ± 50% | Triangular |
| 前駆症状→ moderate | 40 | 0.00% | ± 50% | Triangular |
| | 50 | 0.50% | ± 50% | Triangular |
| 前駆症状→ moderate (Fellow_eye) | | 2.59% | 0.20%-4.98% | Triangular |
| Moderate→ severe | | 37.49% | ± 50% | Triangular |
| Severe→ blind | | 19.07% | ± 50% | Triangular |
| AMD type | tAMD | 40.8% | 35.2%-45.3% | Triangular |
| | PCV | 54.7% | 48.9%-60.4% | Triangular |
| | RAP | 4.5% | - | - |
| 死亡率 | | 2009 年死亡率 | | |
| 受診率 | | | | |
| 検診 | | 60.00% | 30.00%-100.00% | Triangular |
| 精密検査受診率 | | 80.00% | 30.00%-100.00% | Triangular |
| 偶然 (検診以外) | | 20.00% | 10.00%-50.00% | Triangular |
| 老視罹患率 | | 3.00% | 1.00%-5.00% | Triangular |
| 老視罹患患者 | 前駆・ moderate | 20.00% (罹患初年度のみ) | - | - |
| | severe | 20.00% (状態変化1年目まで) | 状態変化 1-3 年目まで | Triangular |
| 重症化受診 | Better eye and/or worse eye: blind | 100.00% | - | - |
| 脱落 | | | | |
| Moderate・severe | | 5.00% | 0.00%-50.00% | Triangular |
| blind | | 0.00% | - | - |
| 感度・特異度 | | | | |
| 検診感度 | | 80% | 60%-100% | Triangular |
| 検診特異度 | | 95% | 80%-100% | Triangular |
| 効用値 | Better eye/worse eye | | | |
| 正常 | 正常 / 正常 | 1.00 | - | - |
| | 正常 / 前駆 | 1.00 | - | - |
| | 正常 / moderate | 0.92 | | |
| | 正常 / severe | 0.90 | | |
| | 正常 / blind | 0.88 | | |
| 前駆症状 | 前駆 / 前駆 | 0.97 | 0.92-1.00 | Triangular |
| | 前駆 / moderate | 0.92 | | |
| | 前駆 / severe | 0.90 | | |
| | 前駆 / blind | 0.88 | | |
| moderate | Moderate/moderate | 0.85 | | |
| | Moderate/severe | 0.83 | | |
| | Moderate/blind | 0.81 | | |
| severe | Severe/severe | 0.57 | 0.46-0.85 | Triangular |
| | Severe/blind | 0.55 | 0.46-0.57 | Triangular |
| blind | Blind/blind | 0.46 | 0.35-0.57 | Triangular |

| | | | | |
|------------------------|-------------------|-------------|---------------|------------|
| 費用 | | | | |
| 検診費用 | | 3,000 円 | ± 50% | Triangular |
| 精密検査費用 | | 13,900 円 | ± 50% | Triangular |
| 経過観察費用 (1 回) | | 4,420 円 | ± 50% | Triangular |
| サプリメント費用 (年間) | | 51,360 円 | ± 50% | Triangular |
| 硝子体内注射費用 (1 回, 片眼) | | 182,035 円 | ± 50% | Triangular |
| PDT 費用 (1 回, 片眼) | | 363,450 円 | ± 50% | Triangular |
| PDT 費用 (1 回, 両眼) | | 540,000 円 | ± 50% | Triangular |
| 眼内炎治療費用 | | 1,052,750 円 | ± 50% | Triangular |
| 割引率 | | 3.00% | 0.00%-5.00% | - |
| 治療 | | | | |
| 前駆症状 (サプリメント治療) | | | | |
| 治療割合 | | 50% | 25%-100% | Triangular |
| 継続割合 | | 90% | 50%-100% | Triangular |
| 発症減少率? | | 25% | 0%-50% | Triangular |
| 経過観察回数 (年間) | | 4 | 2-6 | Triangular |
| Moderate (硝子体内注射) | | | | |
| 経過観察回数 (年間) | | 12 | 6-12 | Triangular |
| 硝子体内注射回数 (年間) | 治療初年度 | 6 | 3-12 | Triangular |
| | 治療次年度 | 4 | 2-8 | Triangular |
| | 治療 3 年目以降 | 2 | 1-3 | Triangular |
| 治療効果 | stay | 95% | - | |
| | Moderate → severe | 5% | 1%-10% | |
| Severe (硝子体内注射+PDT) | | | | |
| 経過観察回数 (年間) | | 12 | 6-12 | Triangular |
| 硝子体内注射回数 (年間) | 治療初年度 | 6 | 3-12 | Triangular |
| | 治療次年度 | 4 | 2-8 | Triangular |
| | 治療 3 年目以降 | 2 | 1-3 | Triangular |
| PDT 回数 (年間) | 治療初年度 | 1 | 1-6 | Triangular |
| | 治療次年度以降 | 0 | - | - |
| 治療効果 | Severe → moderate | 40.3% | 32.2%-48.5% | Triangular |
| | Stay | 54.7% | - | |
| | Severe → blind | 5% | 1%-10% | Triangular |
| Blind (経過観察のみ) | | | | |
| 経過観察回数 (年間) | | 12 | 6-12 | Triangular |
| 眼内炎発症確率 (注射 1 回あたり) | | 0.03% | 0.014%-0.082% | Triangular |

なるとした。状態が moderate の場合は AMD の種類にかかわらず硝子体内注射 (ラニビズマブ) を実施するとした。治療から脱落しなかった場合、年間の注射実施回数は治療初年度で 6 回、次年度は 4 回、3 年目以降は 2 回とした。治療によって視力が 95% で維持し、残りは severe に悪化するとした。治療次年度以降は年 22% の遷移確率で severe に悪化するとした。

状態が severe の場合は tAMD では硝子体注射のみ、PCV と RAP では硝子体注射に加えて PDT を実施するとした。注射回数は moderate の場合と同じとし、PDT は治療初年度に 1 回のみとした。PDT は視力の向上にはあまり寄与せず、維持が主なので、治療予後は硝子体内注射 (ラニビズマブ)

の治療結果を文献から抽出した。治療初年度で severe から moderate に移行する確率は 40.3% とし、severe から blind に悪化する確率を 5% とした。治療次年度以降は 95% が severe の状態を維持するとした。

状態が blind の場合、治療は行わず、経過観察のみとした。

・費用

モデルで使用した費用は直接医療費とした。検診費用や AMD と確定するための精密検査費用、進行状態における年間検査費用、各種治療費用はレセプトデータをもとに専門家の見積もりを使用した。

・効用値

正常者の効用値は 1、前駆症状では 0.97 とした。

表2 Base-case analysis (5万人シミュレーション)

| 2 nd eye model | | |
|------------------------------------------------------|------------|------------|
| | 検診群 | 非検診群 |
| 費用 (円/人) | 479503 | 170686 |
| 増分費用 (対非検診群) | 308817 | - |
| 効用 (QALY) | 20.35 | 20.34 |
| 増分効用 (対非検診群) | 0.01 | - |
| ICER (対非検診群) | 39,529,710 | - |
| 1 st & 2 nd eye combined model | | |
| | 検診群 | 非検診群 |
| 費用 (円/人) | 103575 | 22427 |
| 増分費用 (対非検診群) | 81148 | - |
| 効用 (QALY) | 23.5630 | 23.5601 |
| 増分効用 (対非検診群) | 0.0030 | - |
| ICER (対非検診群) | 27,486,352 | - |
| 前駆症状人数 (人) | 13,095,310 | 13,049,875 |
| AMD 罹患患者数 (人) | 870,956 | 916,390 |
| AMD 罹患率 (%) | 1.25 | 1.31 |
| AMD 片眼率 (%) | 86.1 | 84.1 |
| 失明者数 (人) | 7755 | 13142 |
| 失明率 (分母：人口) (%) | 0.011 | 0.019 |

効用値はAMDの視力別TTOデータを用いた。ただし、良い眼と悪い眼に視力差が生じる場合は得られる効用値が減少すると考えられるので効用値のデータから概算した。AMDの各状態と効用値の割り振りを表1に示す。

●費用効用分析

Strategyの費用対効用を評価するために、表1のベースケース分析の値を用いてIncremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)を算出した。ICERは以下の式を用いて算出した。

$$ICER = \frac{Cost_{strategy1} - Cost_{strategy2}}{QALY_{strategy1} - QALY_{strategy2}}$$

●検診プログラム

最適な検診プログラムを得るために、検診開始年齢、検診終了年齢、検診間隔を表1に示した範囲で動かして、ICERを算出した。

●感度分析

ベースケースの決断結果への個々のパラメータの影響を調べるためにOne-way sensitive analysis

(One-way SA)を行った。パラメータの取りうる値は表1に示した。

結果

1. 2nd eye model

ベースケース分析

検診群と非検診群を比較した場合、増加費用は308,817円で、増加効用は0.01であり、ICERは39,529,710円/QALYであった。ICERの上限であるwillingness to pay (WTP)は日本では500万円/QALYといわれているので、AMDへの眼検診介入は費用効果的ではないことが示された。

2. 1st eye & 2nd eye combined model

ベースケース分析

ベースケース分析の結果を表2に示す。検診群と非検診群を比較した場合、増加費用は81,148円で、増加効用は0.00295であり、ICERは27,486,352円/QALYであった。ICERの上限であるwillingness to pay (WTP)は日本では500万円/QALYといわれているので、AMDへの眼検診介入は費用効果

的ではないことが示された。マルコフコホート分析から（年齢別）失明率を比較したところ、いずれの検診介入でも37%減少することがわかった。

3. 検診プログラム

検診開始年齢，検診終了年齢，検診間隔を表1に示した範囲でそれぞれ変動させて，対非検診群の検診群のICERを算出した。以下における（l, m, n）はそれぞれ（検診開始年齢，検診間隔，検診終了年齢）を示している。検診間隔mはm年に1度の検診を表している。ICERは検診群で最小値15,003,591円/QALY（50, 6, 60）となり，58,593,956円/QALY（60, 8, 90）で最大となった。すべての検診プログラムで非検診群に対する検診群の増分費用と増分効用値は正の値だがICERがWTPを下回るような検診プログラムはなかった。

4. 感度分析

48個のパラメータにおいてOne-way SAを行った。結果を図2と図3に示す。ICERは非検診群をベースとして検診群の値をそれぞれ算出した。モデルにおいて最も影響の大きいパラメータは割引率であり，次に大きいものは前駆からAMD（moderate）への遷移確率であった。影響の大きいパラメータ上位10位のうち前駆症状に関連するパラメータが5つあり，前駆症状のモデルに与える影響が大きいことが示された。どのパラメータにおいても感度分析でICERがWTP以下になることはなかった。

考察

過去に報告された眼科の費用対効果の検証においては2nd eye modelが採用されているものが多く，今回も過去の報告にならい2nd eye modelでの検討を行った。ただ，早期発見とそれともなった早期介入を目指す検診においては2nd eye modelでの仮定がそぐわない点も多く，過去にも報告の少ない1st eye & 2nd eye combined modelを構築し，こちらでの検討を深めた。

直接費用の中でも介護などの非医療費まで含めた設定で検討する既報もあり，特に介護費用まで含める場合には含めない場合に比べて，費用対効果が高くなるとする報告もあり，今回の検討でも重要な検討課題となった。検診への評価ということで，保守的な評価の方が適しているとの考え方に加えて，他疾患の検診との統合評価にも応用しやすいという観

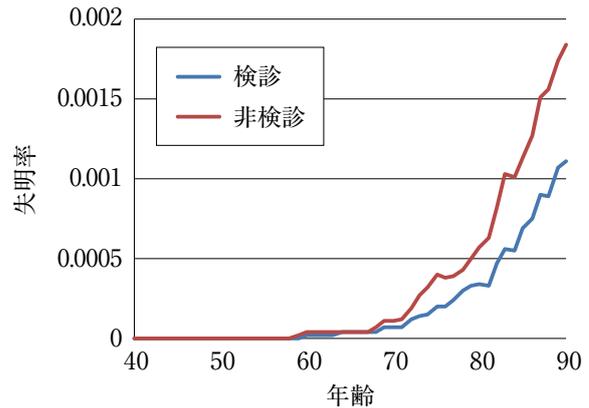


図2 年齢別失明率

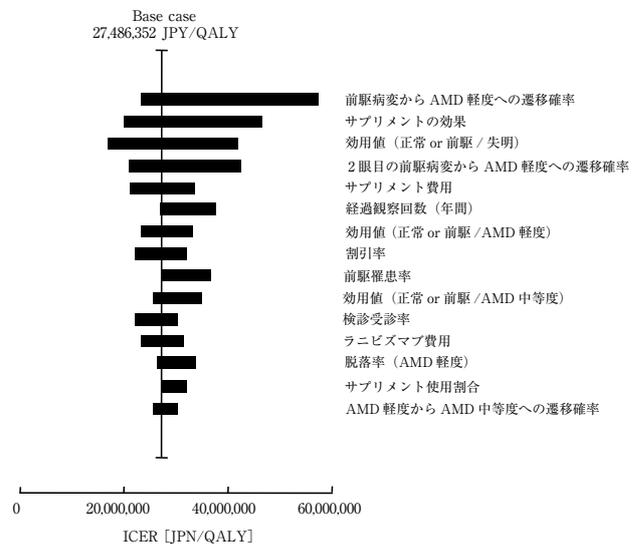


図3

One-way sensitive analysis (48項目中影響の大きい上位15項目を抜粋)
文献12) から引用

点からも，介護費用などを考慮しない検討とした。モデル化に際して治療方法の単純化などのさまざまな制約が課されている。そこでモデルの妥当性を検証するために，報告されているデータ（AMD有病率，AMD片眼率，失明率）の数値とモデルで算出される非検診群の結果を比較した。

シミュレーション結果から非検診群における40歳以上のAMDの有病率は1.31%，AMD片眼率は86.1%，失明率は0.019%と見積もられた。

有病率は久山スタディで1.30%，AMD片眼率は長浜スタディで79.3%，失明率は日本眼科医会の研究報告で0.01%（2007年，ref）なのでモデルの値

とほぼ一致する。以上からモデルの非検診群は現行を全く正確にはないが、ほぼ妥当に反映していると考えられた。

ベースケース分析では、検診介入によって37%の失明予防効果が示されたが、ICERはWTPを上回る数値となりAMDへの検診介入が費用対効果に優れていないことが示された。大きな要因として対象疾患が片眼性であることがあげられる。モデル終了時点(90歳)での片眼のみのAMD罹患者は全AMD罹患者の80.9%を占めている。そのため高額な治療を行ってもbetter eye(非罹患眼)に変化がなく、better eyeをもとにした効用値ではQALY gainがない。本モデルではworse eyeを考慮して両眼で視力差が生じる場合効用値の低下を概算して組み込んだが、実際の罹患者から得られたデータではないため、今後AMD罹患者の視力差を考慮した詳細な効用値の測定結果が費用効果分析においては必要であり、さらなる研究が待たれる。

One-way SAでは前駆症状関連パラメータの影響が大きいことが示され、AMD初期での治療や進行が費用効果分析において重要であることが示唆された。図3に示したように検診介入により前駆症状の発見率が大幅に増加することが要因として考えられる。また硝子体内注射の費用も影響が大きく、モデルで想定したラニビズマブからアバスタチン(5,000円と仮定)へ費用を変更し、治療効果が変わらないと仮定するとICERは19,906,587円へと低下する。さらに前駆症状での年間治療回数を1回、サプリメント費用を0円でアバスタチンを使用すると仮定した場合、失明予防効果を減少させることなくICERが4,695,908円となり、AMDへの検診介入が費用効果的となる。

結 論

加齢黄斑変性における成人眼検診の効果、費用対効果を日本の臨床データをもとにマルコフモデルを構築して評価したところ、検診介入が費用対効果は高くないものの、効果に優れることが示唆された。失明者減少(検診の効果)と費用対効果(医療経済学的指標)の両方の観点から検診プログラムを検討すると、費用対効果は高くないが、失明減少効果は大きいことが示された。パラメータの不確実性は分析結果に大きな影響を与えるが、不確実性を解消す

るための調査・研究費用は費用対効果の面で支持されており、今後加齢黄斑変性に関する更なる知見の蓄積が望まれる。

[文 献]

- 1) Bloch SB, Larsen M, Munch IC: Incidence of legal blindness from age-related macular degeneration in Denmark: Year 2000 to 2010. *Am J Ophthalmol* 153 : 209-213.e2, 2012.
- 2) 厚生労働科学研究(政策科学総合研究事業):「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」研究班(研究代表者:福田 敬). 医療経済評価における分析手法に関するガイドライン 2013.
- 3) Cohen JT, Neumann PJ, Weinstein MC: Does preventive care save money? *Health economics and the presidential candidates*. *N Engl J Med* 358 : 661-663, 2008.
- 4) 柳 靖雄, 相原由季子, 福田 敬, 他: 脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性に対するラニビズマブ, 光線力学療法, ペガブタニブナトリウムの対費用効用解析. *日眼会誌* 115 : 825-831, 2011.
- 5) Mitchell P, Annemans L, White R, et al: Cost effectiveness of treatments for wet age-related macular degeneration. *PharmacoEconomics* 29 : 107-131, 2011.
- 6) Fletcher EC, Lade RJ, Adewoyin T, et al: Computerized model of cost-utility analysis for treatment of age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 115 : 2192-2198, 2008.
- 7) Hurley S, Matthews J, Guymer R: Cost-effectiveness of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Cost effectiveness and resource. Allocation* 6 : 12, 2008.
- 8) Brown GC: Vision and quality-of-life. *Trans Am Ophthalmol Soc* 97 : 473-511, 1999.
- 9) Brown MM, Brown GC, Brown HC, et al: A value-based medicine analysis of ranibizumab for the treatment of subfoveal neovascular macular degeneration. *Ophthalmology* 115 : 1039-1045.e5, 2008.
- 10) Bell CM, Urbach DR, Ray JG, et al: Bias in published cost effectiveness studies: systematic review. *bmj* 332 : 699-703, 2006.
- 11) Tamura H, Goto R, Akune Y, et al: The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for age-related macular degeneration in Japan: A Markov modeling study. *PLoS ONE* 10 : e0133628. doi:10.1371/journal.pone.0133628, 2015.
- 12) 田村 寛: 医療経済的側面(268-278). 加齢黄斑変性第2版: 医学書院(編集:吉村長久)2016年3月15日第2版発行
- 13) 田村 寛, 後藤 励, 村上 晶: 加齢黄斑変性を対象とした眼検診プログラムの臨床疫学, 医療経済学的評価. 厚生労働科学研究(障害者対策総合研究事業)

- 「成人を対象とした眼検診プログラムの臨床疫学, 医療経済学的評価」平成 24 年度総括・分担研究報告書, 2013.
- 14) 田村 寛:眼科医療における費用対効果 加齢黄斑変性診療の費用対効果分析. 第 117 回日本眼科学会総会 シンポジウム「眼科医療における費用対効果」(東京) 2013 年 4 月.
- 15) 猪飼 宏, 田村 寛, 今中雄一:我が国の滲出型加齢黄斑変性症治療の現状. 日本衛生学雑誌 (0021-5082) 68 卷 Suppl. PageS200 (2013.03)
- 16) 田村 寛, 後藤 励, 阿久根陽子, 他:マルコフモデルを用いた加齢黄斑変性検診プログラムの有用性評価. 第 67 回臨床眼科学会 (横浜) 2013 年 10 月 31 日.

成人を対象とした糖尿病網膜症検診プログラムの費用対効果分析

川崎 良・阿久根陽子・平塚 義宗・山田 昌和

〔要 約〕

糖尿病網膜症は成人の失明原因の上位にあり、特に中高年における視覚障害者の原因疾患として重要である。糖尿病網膜症患者においては少なくとも年一回の眼底検査が勧められているが、その実施率はいまだに低い。そこで我が国において糖尿病網膜症検診プログラムを導入した場合の失明予防効果、費用対効果分析および質調整生存年 quality-adjusted life-year (QALYs) を用いた費用対効果分析を行い評価した。

我が国における糖尿病網膜症の発症率、進展率、および標準的な治療を行った場合の発症予防や進展予防効果と医療費を基にマルコフモデルを作成した。確率的コホート解析を行い、現状と糖尿病網膜症に対する検診を行った場合とで、失明予防効果および質調整生存年 QALYs の増分を基にした増分費用効果比 incremental cost effectiveness ratio (ICER) を算出した。1年サイク

ルで 50,000 人の 50 年 (40 歳から 90 歳) までの追跡を想定して計算を行った。用いた変数についての不確定性を考慮し、一元のおよび多元的な確率論的感度分析を行った。

糖尿病網膜症に対する検診を行うシミュレーションで、40 歳以上で失明が 16% 減少した。検診受診者一人当たり 5,147 円の費用が増加し、質調整生存年は 0.0054 増加した。増分費用効果比は 944,981 円 / QALY であった。感度分析では失明予防効果と費用対効果ともに確保できる条件として 53 歳で検診を開始し、検診間隔は 5 年に 1 回未満、検診終了は 84 歳まで、が挙げられた。

以上より我が国において糖尿病網膜症に対する検診を行うことは費用や効用値、治療効果などの不確定性を考慮した上でも失明予防効果があり、かつ、費用効果的であることが示された。

背 景

糖尿病網膜症は糖尿病の細小血管合併症として頻度が高く、また、視力障害をきたすことで糖尿病患者の生活の質を低下させる重要な疾患である^{1), 2)}。35 の疫学研究を基にしたメタ研究では糖尿病患者の約三人に一人が何らかの糖尿病網膜症を有し、約十人に一人が増殖糖尿病症や黄斑浮腫といった視力に影響を及ぼし得る重症の糖尿病網膜症を有していると報告されている³⁾。糖尿病網膜症は初期には無

症状であるが、徐々に、時には急激に進行する。多くの場合、自覚症状を呈する時点で治療を行っても不可逆的な視力障害を残し、生活の質に大きく影響する可能性もある^{4), 5)}。

糖尿病網膜症はスクリーニングに適した疾患といえる。発症後しばらくは自覚症状がない期間があること、簡便で非侵襲的な眼底検査で容易に発見できること、早期発見により発症予防や進行抑制、また、レーザー治療や手術治療などの治療法が確立していることなどにより、スクリーニングによって失

川崎 良 (山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学)
平塚 義宗 (順天堂大学・眼科)

阿久根陽子 (国立病院機構東京医療センター・感覚器センター)
山田 昌和 (杏林大学医学部・眼科)

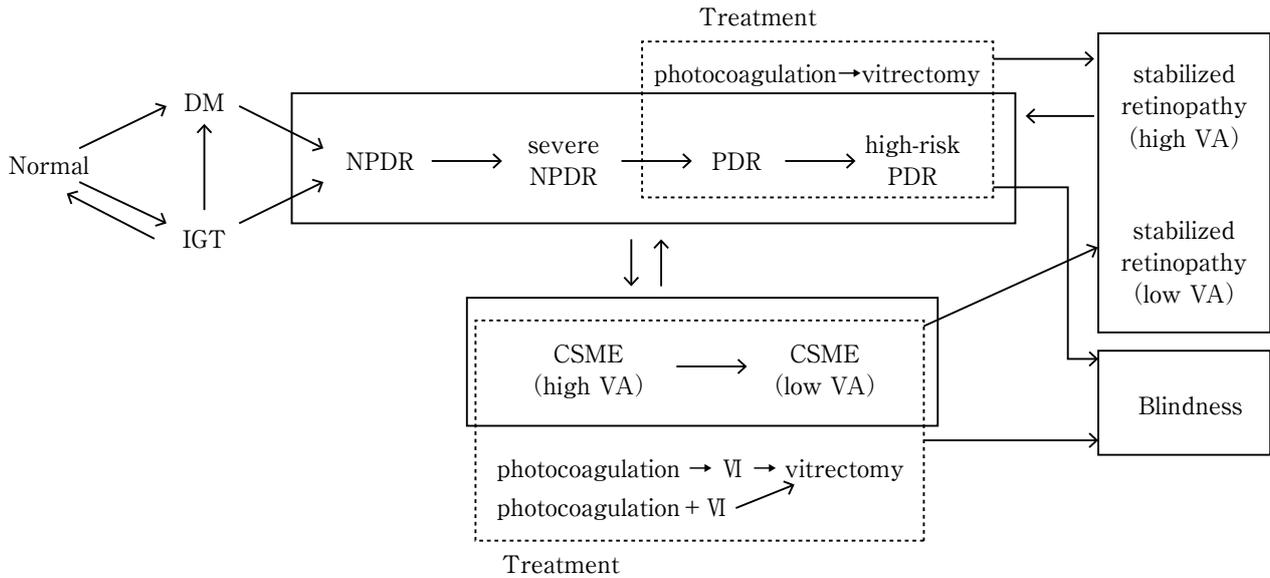


図1 マルコフモデルの概要

明予防に大きく貢献できる可能性がある。これを受けて、糖尿病網膜症のスクリーニングは糖尿病に関する各種ガイドラインにおいて、糖尿病と診断された時、およびその後は少なくとも年一回の詳細な眼底検査として推奨されている。しかしながら、現状としてこのような年一回の眼底検査を順守しているのは糖尿病患者の37%にとどまるとの報告がある⁶⁾。我が国におけるこのような低いスクリーニング率に対して、糖尿病網膜症の検診を提供することで糖尿病網膜症の早期発見、進行予防、そして失明予防に貢献できる可能性があると考えた。そこでこれらの点を踏まえて、公的な検診を想定したシミュレーションを行い、糖尿病網膜症に対する公的検診の失明予防効果および費用効用分析を行い、最適な条件設定を試みた。

方法

糖尿病及び糖尿病網膜症の発症、進展、視力経過、治療効果を疫学研究から抽出しマルコフ状態遷移モデル作成した。モデルの作成と分析は TreeAge Pro Suite 2009 (TreeAge Software, Williamstown, MA, USA) を用いた。マルコフモデルは眼科医療の管理下でない日本人5万人のコホートを想定して1年おきサイクルとし、40歳から90歳までのシミュレーション期間を用い累積費用と quality adjusted life year (QALY) を効用として求めた。

割引率は年3%を適用した。図1にモデルの模式図を示す。糖尿病に関しては、正常、耐糖能異常などを含む前糖尿病、糖尿病を用いた。糖尿病網膜症に関しては、網膜症なし、非増殖糖尿病網膜症、重症非増殖糖尿病網膜症、増殖糖尿病網膜症、ハイリスク増殖糖尿病網膜症、臨床的に重要な糖尿病黄斑浮腫 clinically significant macular edema (CSME) (低視力もしくは視力良好)、安定化した網膜症 (低視力もしくは視力良好)、そして失明を用いた。いずれの病期からも死亡に至る可能性があるとした。糖尿病網膜症の治療は増殖糖尿病網膜症、ハイリスク増殖糖尿病網膜症に対しては汎網膜光凝固治療をまず行い、その後硝子体手術を行うことを想定した。糖尿病網膜症の治療は、CSMEに対して初回治療として局所レーザー光凝固術に抗血管内皮増殖因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) 治療を併用する場合としない場合、その後の治療は抗 VEGF 治療を複数回繰り返す、その後硝子体手術を行うことを想定した。状態の移行には日本人を対象として行われた疫学研究から有病率、罹病率をできるだけ利用し、その他、病気から病気への遷移確率、検診の受診確率、検診や治療管理からの脱落確率、治療の奏功確率、合併症の確率などを用いた。欠落しているものについては海外の疫学研究を用いた (表1-表6)^{2), 7-24)}。シミュレーションに用いたパラメーターの平均値をもとにベースケースを

表1 シミュレーションに用いた開始時パラメーターと感度分析に用いた分布範囲 (抜粋)

| Model parameters | 条件 | 初期値 | 感度分析範囲 |
|------------------------|---------------------|--------|------------------|
| 開始時年齢 (40 歳) | | | |
| 正常糖代謝 (%) | | 88.38% | — |
| 糖尿病患者, 糖尿病疑い (%) | | 11.5% | ± 50% |
| 治療管理下でない糖尿病患者割合 (%) | | 60.71% | 47.9% to 73.5% |
| 糖尿病網膜症有病割合 (%) | | 0.122% | ± 50% |
| 終了時年齢 | | 90 歳 | — |
| 検診プログラム開始年齢 | | 50 歳 | 40, 50, 60, 70 歳 |
| 検診プログラム終了年齢 | | 90 歳 | 60, 70, 80, 90 歳 |
| 検診プログラム実施間隔 | | 5 年 | 1 年 から 10 年 |
| | 1-5 years | 0.98% | ± 50% |
| 罹病期間別の糖尿病網膜症有病率 | 5-10 years | 1.70% | ± 50% |
| | 10- years | 2.81% | ± 50% |
| | < 6.0 (%) | 0.58% | ± 50% |
| ヘモグロビン A1c 別の糖尿病網膜症有病率 | 6.0-7.0 (%) | 1.39% | ± 50% |
| | 7.0-8.0 (%) | 3.15% | ± 50% |
| | 8.0- (%) | 6.52% | ± 50% |
| 死亡率 | 人口動態統計に基づく (2009 年) | | — |

表2 糖尿病と糖尿病網膜症の発症率および進展率と感度分析に用いた分布範囲 (抜粋)

| | | | |
|----------------------------|--------|--------|------------------|
| 前糖尿病が正常糖代謝に改善 | 14.4% | | 8.54% to 20.2% |
| 前糖尿病から糖尿病 | 46.67% | | 35.38% to 57.96% |
| | 血糖管理不良 | 血糖管理良好 | |
| 軽症・中等症 NPDR から重症 NPDR | 10.42% | 7.29% | 6.44% to 8.24% |
| 重症 NPDR から PDR | 23.69% | 16.59% | 4.6% to 28.6% |
| PDR からハイリスク PDR | 24.7% | 17.29% | 15.06% to 19.52% |
| CSME (視力良好) から CSME (視力不良) | 34.99% | 24.50% | 12.4% to 36.5% |
| CSME 有病率 | 7.76% | 5.43% | 0.196% to 10.7% |
| 全身管理による網膜発症の抑制 | | 30% | 0% to 50% |
| 重症 NPDR 以上での CSME | | 1x | 1x to 2x |

NPDR: non-proliferative diabetic retinopathy; PDR: proliferative diabetic retinopathy; CSME: clinically significant macular edema

表3 検診プログラムへの参加, 治療効果に関するパラメーターと感度分析に用いた分布範囲 (抜粋)

| | | |
|-----------------------------|-------|-----------------|
| 検診プログラムへの参加率 | 60.0% | 30.0% to 100.0% |
| 検診プログラム有所見者が眼科を受診する割合 | 80.0% | 30.0% to 100.0% |
| 特定健康診査への参加率 | 41.3% | ± 50% |
| 特定健康診査で糖尿病を指摘された人が内科を受診する割合 | 69.3% | 65.7% to 72.9% |
| 糖尿病患者が全身管理を行う割合 | 65.7% | 61.4% to 70.1% |
| 糖尿病患者が眼科を定期受診する割合 | 37% | 18.5% to 55.5% |
| 特定健康診査の中で眼科検診を受ける割合 | 41.3% | ± 50% |
| 糖尿病網膜症患者が治療を継続する割合 | 69.3% | 65.7% to 72.9% |
| 検診プログラム以外の契機で糖尿病網膜症が発見される割合 | 20% | 10% to 50% |
| 老視などを契機に眼科受診し糖尿病網膜症が発見される割合 | 3% | 1% to 5% |
| 自覚症状を契機に眼科受診し糖尿病網膜症が発見される割合 | | |
| CSME (低視力) あるいはハイリスク PDR | 100% | — |
| 糖尿病管理からの脱落 | 10% | 0% to 30% |
| 糖尿病網膜症管理からの脱落 | 10% | 0% to 30% |

DR: diabetic retinopathy; PDR: proliferative diabetic retinopathy; CSME: clinically significant macular edema

表 4 糖尿病網膜症の検出法による感度と特異度

| | | | |
|-----|-------------------------|-------|----------------|
| 感 度 | 特定健康診査で行われる眼底写真を非眼科医が判定 | 60% | ± 50% |
| | 眼科医による検診プログラム提供 | 84.5% | 60.8% to 95.0% |
| 特異度 | 特定健康診査で行われる眼底写真を非眼科医が判定 | 80% | 40% to 100% |
| | 眼科医による検診プログラム提供 | 96.6% | 92.9% to 98.3% |

表 5 検診プログラムの費用、治療にかかる費用のパラメーターと感度分析に用いた分布範囲（抜粋）

| 費用 | 日本円 | |
|------------------------------|------------|----------------|
| 検診プログラムの費用 | ¥3,000 | ± 50% |
| 特定健康診査で眼底検査を行う場合の費用 | ¥1,000 | ± 50% |
| 有所見者の受診 | ¥8,540 | ± 50% |
| 糖尿病網膜症の治療（1年あたり） | | |
| 軽症 NPDR（視力 ≥ 1.0） | ¥6,530 | ± 50% |
| 中等度 NPDR（視力 0.2-1.0） | ¥39,000 | ± 50% |
| 重症 NPDR あるいは PDR（視力 0.1-0.2） | ¥103,080 | ± 50% |
| 活動性が沈静化した網膜症（視力良好 ≥ 0.5） | ¥6,530 | ± 50% |
| 活動性が沈静化した網膜症（視力不良 < 0.4） | ¥13,000 | ± 50% |
| 失明状態（視力 < 0.1） | ¥6,530 | ± 50% |
| 汎網膜光凝固 | ¥362,000 | ± 50% |
| 黄斑浮腫に対する局所光凝固 | ¥224,000 | ± 50% |
| 抗 VEGF 薬の硝子体注射 | ¥11,600 | ± 50% |
| 黄斑浮腫に対する硝子体手術 | ¥799,400 | ± 50% |
| ハイリスク PDR に対する硝子体手術 | ¥1,097,200 | ± 50% |
| 硝子体手術に伴う合併症 | | |
| 眼内炎 | ¥2,105,500 | ± 50% |
| 網膜剝離 | ¥1,681,120 | ± 50% |
| 割引率 | 3.00% | 0.00% to 5.00% |

DR: diabetic retinopathy; NPDR: non-proliferative diabetic retinopathy; PDR: proliferative diabetic retinopathy; CSME: clinically significant macular edema; VEGF: vascular endothelial growth factor

算出し、パラメーターの分布によって単変量感度分析、確率論的感度分析（probabilistic sensitivity analysis, PSA）を行った。

今回の解析では、(1)「糖尿病網膜症の検診プログラムを行わない場合（現状）」と(2)「年に一回眼科医により散瞳下眼底検査を行うという糖尿病網膜症の検診プログラムを導入した場合」の二つのストラテジーについてマルコフモデルを作成した。糖尿病網膜症の発見の契機としては、現状では糖尿病の診断後眼科受診を勧められる、糖尿病網膜症が進行して自覚症状を呈する、糖尿病網膜症以外の眼疾患（白内障や老視など）を契機に発見されるなどを想定した。一部の自治体で行われている無散瞳眼底カメラで撮影された眼底写真を非眼科医が判定する（感度 60%、特異度 80%）ことによる発見も想定した。眼

科医による散瞳下での眼底検査は感度 84.5%、特異度 96.6%とした⁷⁾。自覚症状を呈して受診した糖尿病網膜症については感度、特異度ともに 100%とした。

診療にかかる費用は国民健康保険診療などが国の標準的な糖尿病に関する保険点数をもとに算出した。健康を有しない健康者、糖尿病を有するが網膜症を有しない場合の効用値を 1 とし、視力に応じて効用値が小さくなっているとモデルを用いた。視力と効用値の対応は我が国の白内障による視力の程度と報告した研究に基づいて決定し、それぞれのストラテジーでの QALYs を求めた（表 7）。増分費用対効果比 incremental cost-effectiveness ratio (ICER) として、2つのストラテジーから求めた費用の差を 2つのストラテジーによる QALYs の差を割ったものを用い、以下の式で算出した：

表6 治療の奏効率のパラメーターと感度分析に用いた分布範囲 (抜粋)

| 軽症および中等症 NPDR | | 全身管理, 眼科治療はなし | |
|-----------------------------|-----|--------------------------|----------------------------------------|
| CSME | | 治療施行率 % (視力良好 / 視力不良) | |
| | 1 | 20% / 100% | - |
| CSME の罹病期間 (年) | 2-3 | 50% / 100% | - |
| | 4 | 100% / 100% | - |
| 抗 VEGF 薬と局所光凝固 | | 50% / 100% | 0% to 100% / - |
| 年間レーザー試行回数 | | 2 / 1 | 1 to 5 |
| レーザー治療奏効率 | | 23.6% / - | 15.66% to 31.54% / - |
| レーザー治療無効率 | | 16.7% / - | 8.72% to 24.68% / - |
| 抗 VEGF 薬治療奏効率 | | 44.9% / 39.3% | 35.93% to 53.87% / 30.77% to 47.90% |
| 年間治療回数 | | 7 / 10 | 2 to 12 / 6 to 12 |
| 眼内炎発症確率 | | 0.0101% | 0.00% to 0.0241% |
| 抗 VEGF 薬治療無効率 (硝子体手術へ移行) | | 7.69% | 1.22% to 14.18% |
| 硝子体手術の重篤な合併症で失明 | | 6.15% / 6.15% | 0.312% to 12.00% |
| 硝子体手術後眼内炎発症確率 | | 0.0261% | 0.00677% to 0.0454% |
| 増殖糖尿病網膜症 | | 治療施行率 % (視力良好 / 視力不良) | |
| | 1 | 20% / 100% | - |
| 増殖糖尿病網膜症罹病期間 (年) | 2-3 | 50% / 100% | - |
| | 4 | 100% | - |
| 光凝固治療奏効率 | | 84% / 38.46% | 75.47% to 92.53% / 19.76% to 57.16% |
| 硝子体手術施行率 | | 6.01% / 23.43% | 0.00% to 14.52% / 4.39% to 42.48% |
| 手術成功 | | | |
| 手術回数 | 1 | 90% / 80% | 80% to 100% / 70% to 100% |
| | 2 | 80% / 70% | 70% to 90% / 60% to 80% |
| | 3 | 70% / 60% | 50% to 80% / 50% to 70% |
| 硝子体手術の合併症 | | | |
| 眼内炎 | | 0.0261% | 0.007% to 0.045% |
| 網膜剝離 | | 2.63% | 0.00% to 6.23% |

CSME: clinically significant macular edema; VEGF: vascular endothelial growth factor

Incremental Cost- Effectiveness Ratio (ICER)

$$= \frac{Cost_s - Cost_{ns}}{QALY_s - QALY_{ns}} = \frac{\Delta Cost}{\Delta QALY}$$

(s: 検診プログラムあり ; ns: 現状)

感度分析

マルコフモデルにおいて用いた 87 のパラメーターを変動させることによって費用, QALYs, および ICER を求める感度分析を行った。まずは一つ

一つのパラメーターを変化させた際の短変量感度分析を行い, その後, 各変数の分布を基に 10,000 回のモンテカルロシミュレーションを用いた確率論的感度分析を行った^{25), 26)}。

結果 (表 8)

50,000 人を想定したシミュレーションを基にする
と糖尿病網膜症患者は 5,324 人と算出された。
この糖尿病網膜症患者のうちどれだけの患者が診断
に至るのかをみると, 現状に比べて糖尿病網膜症検
診プログラムを導入した場合には糖尿病網膜症を有

表7 視力と効用値の対応表

| 糖尿病網膜症の病期 | 視力 | 効用値 | 感度分析に用いた分布範囲 |
|-----------------|-------|-------|--------------|
| 糖尿病網膜症なし | ≥ 1.0 | 1.00 | — |
| 軽症・中等症 NPDR | ≥ 1.0 | 0.98 | 0.960-0.990 |
| 重症 NPDR | < 0.8 | 0.85 | 0.820-0.890 |
| PDR | < 0.4 | 0.553 | 0.442-0.665 |
| ハイリスク PDR | < 0.2 | 0.419 | 0.177-0.660 |
| CSME (視力良好) | < 0.4 | 0.553 | 0.442-0.665 |
| CSME (視力不良) | < 0.2 | 0.419 | 0.177-0.660 |
| 沈静化した網膜症 (視力良好) | ≥ 0.5 | 0.94 | 0.920-0.960 |
| 沈静化した網膜症 (視力不良) | < 0.4 | 0.553 | 0.442-0.665 |
| 失明 | < 0.1 | 0.350 | 0.000-0.768 |

NPDR: non-proliferative diabetic retinopathy; PDR: proliferative diabetic retinopathy;
CSME: clinically significant macular edema

表8 5万人でのシミュレーション結果

| 5万人でシミュレーション | (A) | (B) | (A)-(B) |
|--------------------|---------------|---------------|------------------|
| | 検診プログラム | 検診プログラムなし | |
| 糖尿病網膜症患者数 | 5,324 (100%) | 5,324 (100%) | — |
| 診断される糖尿病網膜症患者数 | 4,781 (89.8%) | 4,398 (82.6%) | +383 (+7.2%) |
| 発見の契機 | | | |
| 検診プログラム | 1,301 (27.2%) | — | +1301 (+27.2%) |
| 年一回の眼科受診 | 1,690 (35.3%) | 1,967 (44.7%) | -277 (-9.4%) |
| 特定健康診査 | 1,202 (25.1%) | 1,618 (36.8%) | -416 (-11.7%) |
| 白内障、老視などによる偶発発見 | 452 (9.45%) | 554 (12.6%) | -102 (-3.2%) |
| 重症糖尿病網膜症による自覚症状 | 136 (2.84%) | 259 (5.89%) | -123 (-3.0%) |
| 失明 | 41 | 47 | -6 |
| 糖尿病網膜症全体の失明 | 0.770% | 0.883% | -0.113% (-12.8%) |
| 糖尿病網膜症の診断を受けた患者の失明 | 0.858% | 1.069% | -0.211% (-19.7%) |

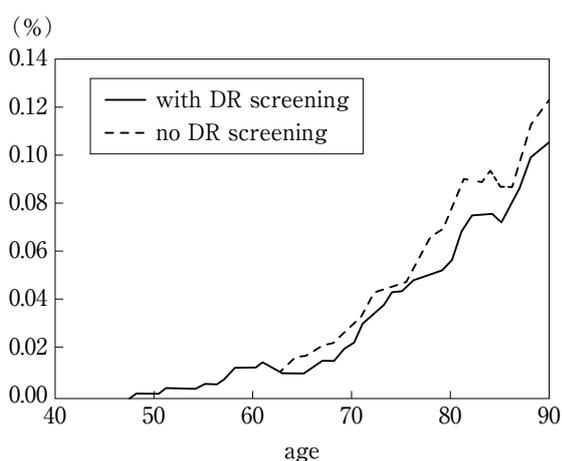


図2 40歳から90歳までのシミュレーションにおける失明発症割合

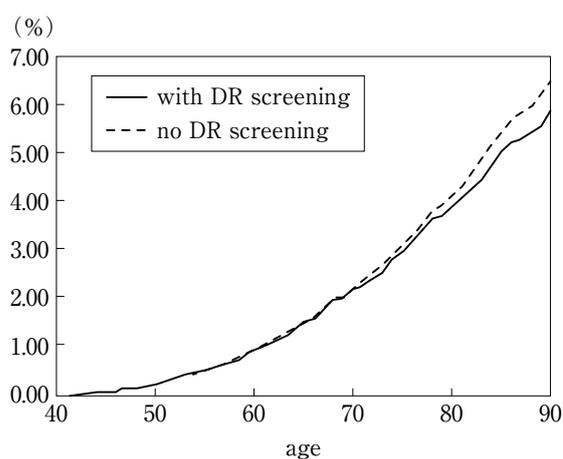


図3 40歳から90歳までのシミュレーションにおける視覚障害発症割合

する人が383人(+7.2%)多く検出された(現状4,398人, 検診プログラム導入後4,781人)。検診プログラム導入後に診断に至った4,781人の診断契機の内訳をみると, 1,301人(27.2%)が検診プロ

ラムによって発見されるようになり, また, 進行した糖尿病網膜症による自覚症状が出てから受診した人が半減し(259人から136人に減少), 失明者も12.8%減少した(47人から41人に減少)(図2, 3)。

表9 一元感度分析

| | 増分費用対効果比 (円 /QALY) | |
|------------------------|--------------------|-----------|
| | 下限 | 上限 |
| 高血糖血糖管理による糖尿病網膜症の発症抑制 | 861436.0 | 4078079.9 |
| 検診後の眼科受診 | 811438.4 | 2517488.6 |
| 眼科受診後の脱落 | 944980.7 | 1989356.5 |
| 検診プログラムの費用 | 431930.6 | 1458030.9 |
| 重症 NPDR から PDR への進展 | 944980.7 | 1891218.1 |
| 特定健康診査の受診率 | 663741.6 | 1526220.2 |
| ハイリスク PDR に対するレーザー治療回数 | 107151.5 | 944980.7 |
| PDR に対するレーザー治療回数 | 944980.7 | 1491243.3 |
| CSME の有病率 | 861106.2 | 1602679.8 |
| 糖尿病の有病率 | 642753.2 | 1371809.9 |
| 糖尿病網膜症の有病率 | 944980.7 | 1508483.0 |
| 40 歳時の糖尿病有病率 | 620459.2 | 1306949.7 |
| 検診プログラムの糖尿病網膜症発見の感度 | 812825.0 | 1437714.5 |
| 特定健康診査での糖尿病網膜症発見の感度 | 650503.8 | 1132834.3 |
| 割引率 | 555598.3 | 1346925.2 |

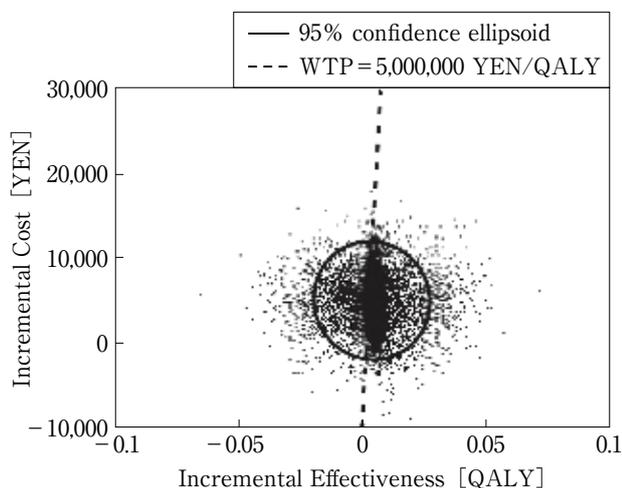


図4 確率論的感度分析による QALYs と費用の関連

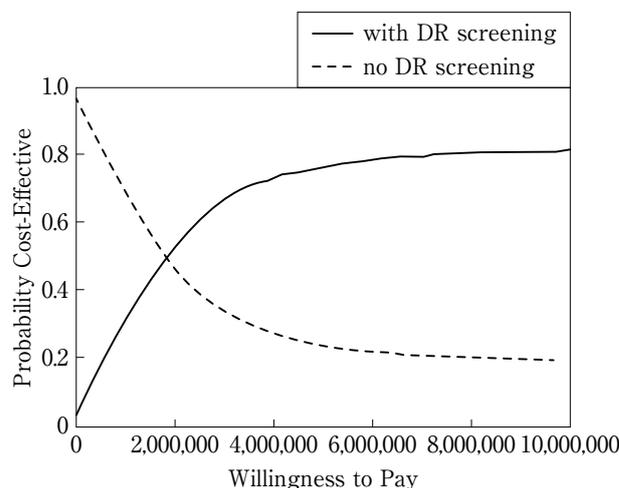


図5 Willingness to Pay と費用効果的である確率

糖尿病網膜症検診プログラムは QALYs を 0.0054 増加させ、検診費用として 5,147 円の費用を増加させたことから、ICER は 944,981 円 /QALY となった。これは費用対効果を判断する一つの目安である Willingness-To-Pay²⁷⁾ の 500 万円 /QALYs を大きく下回っていた。

シミュレーションに用いた変数にはある程度の幅があるため、それらの変数を変動させたときに ICER を感度分析として算出した。特に、検診開始年齢、検診終了年齢、検診間隔については 53 歳に検診を開始し、以後 4-5 年未満の検診間隔で 84 歳まで検診をすることが本シミュレーションからは最適であると思われた。

シミュレーションに用いた 87 の変数それぞれを変動させた場合の影響を見た感度分析ではいずれも ICER が 500 万円 /QALY を超えることはなく、一貫性のある結果が得られた (表 9)。複数の変数を同時に変動させた場合の確率論的感度分析でも 76.25% で糖尿病網膜症検診プログラムが WTP を下回り、費用効果的である可能性が高いと考えられた (図 4, 5)。

考察

この研究では現在わが国で各保険者が行っている 40 歳から 74 歳の成人を対象とした特定健康診査に上乘せする形で糖尿病網膜症の検診プログラムを導

入し年一回の眼科医による眼底検診を行うことが失明を減少させるとともに費用効果的であることが示された。さらに、シミュレーションに用いた種々のパラメーターを変動させた場合でもおおむね費用効果的であることが確認された。

本研究ではできるだけわが国で行われた疫学研究及び臨床研究の結果に基づいてシミュレーションを行った。また、過去の同様の研究²⁸⁻³²⁾に比べて、より診療の実情に即したシナリオを用いていることが特徴といえる。すなわち、治療選択肢としてレーザー治療や硝子体腔内注射、硝子体手術などを含み、また、初回治療が無効であった場合に次にどのような治療を選択するのかについても詳細にモデルに組み込んだ。このように現状の高度な治療選択肢を含めた上でも年一回の糖尿病網膜症検診プログラムが費用効果的であることが示された。

次いで、この糖尿病網膜症検診プログラムを何歳で開始するか、検診間隔をどの程度にするか、何歳で終了とするのかについての最適な条件を探索したところ、53歳に検診を開始し、以後4-5年未満の検診間隔で84歳まで検診をすることが本シミュレーションでは最適と示唆された。ここで、糖尿病患者に対する医療においては、診療ガイドラインにおいては少なくとも年一回の詳細な眼底検査が推奨されており、今回の糖尿病網膜症検診プログラムとこのガイドラインにおける推奨が混同してはならないことに留意が必要である。本研究では、「糖尿病患者に対する医療における眼科検診の頻度」ではなく、一般成人も含めた特定健康診査などに付け加える形で行う糖尿病網膜症検診プログラムによる糖尿病網膜症の早期発見を想定したものである。このような一般成人をも含めた検診としては1年に一回より長い検診間隔であっても失明を予防する効果が期待され、かつ、費用効果的であることが示された意義は大きいと考える。感度分析の中で特にICERに大きな影響を及ぼした因子は検診プログラムへの参加率あるいは脱落率であったので検診を導入する際にはいかに参加率を高めるか、脱落を減らすのかということには特に注意が必要である。本研究で用いたパラメーターの正確さの検証が十分であるか、また、視力から効用を推測している点、間接費用を含んでいないなどについて今後のさらなる研究が必要であると考えられる。

[文 献]

- 1) Ramachandran A, Ma RC, Snehalatha C: Diabetes in Asia. *Lancet* 375 : 408-418, 2010.
- 2) Ministry of Health Labour and Welfare J: The national health and nutrition survey in Japan, 2009. In: 2011.
- 3) Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, et al: Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 35 : 556-564, 2012.
- 4) Fenwick E, Rees G, Pesudovs K, et al: Social and emotional impact of diabetic retinopathy: a review. *Clin Experiment Ophthalmol* 40 : 27-38, 2012.
- 5) Fenwick EK, Pesudovs K, Rees G, et al: The impact of diabetic retinopathy: understanding the patient's perspective. *Br J Ophthalmol* 95 : 774-782, 2011.
- 6) OECD: Health at a Glance 2007: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing. 2007.
- 7) Bragge P, Gruen RL, Chau M, et al: Screening for presence or absence of diabetic retinopathy: a meta-analysis. *Arch Ophthalmol* 129 : 435-444, 2011.
- 8) Oizumi T: [Epidemiologic investigation on the incidence of diabetes mellitus from impaired glucose tolerance in population based study]. *Nihon Rinsho* 63 Suppl 2 : 73-77, 2005.
- 9) Miyazaki M, Kubo M, Kiyohara Y, et al: Comparison of diagnostic methods for diabetes mellitus based on prevalence of retinopathy in a Japanese population: the Hisayama Study. *Diabetologia* 47 : 1411-1415, 2004.
- 10) Ministry of Health Labour and Welfare J: Implementation rate of specific health checkup and specific counseling guidance for 2009 in Japan. http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/info03_h21.html, Last accessed July 30, 2013. In: 2011.
- 11) Jones CD, Greenwood RH, Misra A, et al: Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. *Diabetes Care* 35 : 592-596, 2012.
- 12) Ministry of Health Labour and Welfare J: National health and nutrition survey for 2002 in Japan. http://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyo/indexkk_4_2.html ; Last accessed July 30, 2013. In: 2002.
- 13) Holden BA, Fricke TR, Ho SM, et al: Global vision impairment due to uncorrected presbyopia. *Arch Ophthalmol* 126 : 1731-1739, 2008.
- 14) Funatsu H: Status of ophthalmological examination in diabetics. [In Japanese]. *Folia ophthalmologica Japonica* 48 : 7-13, 1997.
- 15) Nguyen QD, Brown DM, Marcus DM, et al: Ranibizumab for diabetic macular edema: results from 2 phase III randomized trials: RISE and RIDE. *Ophthalmology* 119 : 789-801, 2012.

- 16) Mitchell P, Bandello F, Schmidt-Erfurth U, et al: The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology* 118 : 615-625, 2011.
- 17) Yamamoto T, Hitani K, Tsukahara I, et al: Early postoperative retinal thickness changes and complications after vitrectomy for diabetic macular edema. *Am J Ophthalmol* 135 : 14-19, 2003.
- 18) Sakamoto T, Hida T, Tano Y, et al: [Survey of triamcinolone acetonide for ocular diseases in Japan]. *Nihon Ganka Gakkai Zasshi* 111 : 936-945, 2007.
- 19) Yamakiri K, Sakamoto T, Noda Y, et al: Reduced incidence of intraoperative complications in a multicenter controlled clinical trial of triamcinolone in vitrectomy. *Ophthalmology* 114 : 289-296, 2007.
- 20) Chew EY, Ferris FL 3rd, Csaky KG, et al: The long-term effects of laser photocoagulation treatment in patients with diabetic retinopathy: the early treatment diabetic retinopathy follow-up study. *Ophthalmology* 110 : 1683-1689, 2003.
- 21) Nakamura S, Funatsu H, Yagi T, et al: Five-Year Outcome of Retinal Photocoagulation in Patients with Diabetic Retinopathy. [In Japanese]. *Folia Ophthalmol Jpn* 54 : 329-333, 2003.
- 22) Yoshida S, Matsumoto T, Nabeshima T, et al: A two-year review of vitreous surgery for proliferative diabetic retinopathy. *Jpn J Clin Ophthalmol* 64 : 1911-1915, 2010.
- 23) Hiratsuka Y, Yamada M, Murakami A, et al: Cost-effectiveness of cataract surgery in Japan. *Jpn J Ophthalmol* 55 : 333-342, 2011.
- 24) Szabo SM, Beusterien KM, Pleil AM, et al: Patient preferences for diabetic retinopathy health States. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 51 : 3387-3394, 2010.
- 25) Briggs AH, Gray AM: Handling uncertainty in economic evaluations of healthcare interventions. *BMJ* 319 : 635-638, 1999.
- 26) Briggs AH, Gray AM: Handling uncertainty when performing economic evaluation of healthcare interventions. *Health Technol Assess* 3 : 1-134, 1999.
- 27) Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T, et al: International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? *Health Econ* 19 : 422-437, 2010.
- 28) Jones S, Edwards RT: Diabetic retinopathy screening: a systematic review of the economic evidence. *Diabet Med* 27 : 249-256, 2010.
- 29) Vijan S, Hofer TP, Hayward RA: Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA* 283 : 889-896, 2000.
- 30) Furlong WJ, Feeny DH, Torrance GW, et al: The Health Utilities Index (HUI) system for assessing health-related quality of life in clinical studies. *Ann Med* 33 : 375-384, 2001.
- 31) Brown MM, Brown GC, Sharma S: Evidence-based to value-based medicine. Chicago: American Medical Association Press; 2005.
- 32) Sharma S, Brown GC, Brown MM, et al: Validity of the time trade-off and standard gamble methods of utility assessment in retinal patients. *Br J Ophthalmol* 86 : 493-496, 2002.

総合健診における緑内障スクリーニング

中野 匡・平塚 義宗

I. 緑内障スクリーニングにおける重要な健診項目

緑内障は、視神経と視野に特徴的变化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患と定義される¹⁾。その病態は進行性の網膜神経節細胞の消失と、それに対応した視野異常を呈する緑内障性視神経症であり、原発開放隅角緑内障（広義）と原発閉塞隅角緑内障に大別される。

緑内障は現在日本における成人失明の第1原因であり²⁾、その有病割合は40歳以上の5.0%³⁾、患者数は約400万人と推定され、高齢化で今後も増加が予想されている。その8割である3.9%は原発開放隅角緑内障であり、そのうちの92%が正常眼圧緑内障である⁴⁾。

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

さて、現在、健康保険組合連合会（健保連）が定める、原則健診全受診者に実施する必須項目である基準検査項目の中で、眼科の検査は視力、眼底写真（両眼撮り）、眼圧となっている⁵⁾。人間ドック学会で実施が義務付けられている眼科検診項目も同様である。また、医療保険者にその実施が義務付けられている特定健診・保健指導では眼底検査が詳細な健診項目として、前年度の特定健診の結果等におい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になっている。現

在、一般的な健診で実施されている眼科検査は視力、眼圧、眼底写真ということになる。

緑内障のスクリーニングを考えた場合、緑内障は末期にいたるまで視力低下は起こしにくいので、早期発見に視力検査は有用とはいえない。また上述したが、日本においては緑内障の8割を占める原発開放隅角緑内障の9割が正常眼圧であるため眼圧では1割程度の緑内障患者しかスクリーニングすることはできない。

一方、緑内障の診断に不可欠な視野の異常は視野検査によってしか判定することができない。緑内障の診断基準においては、American Academy of Ophthalmology, European Glaucoma Society, and South East Asia Glaucoma Interest Groupの3つの学術団体のいずれもが視野異常を必須としている。眼圧（22 mmHg以上）を採用しているのはEuropean Glaucoma Societyのみである⁶⁾。

従って緑内障スクリーニングにおいて重要な健診項目としては、眼底写真による視神経の特徴的所見の同定と視野検査が挙げられる。

II. 眼底検査から判定される視神経の特徴的所見によるスクリーニング

開放隅角緑内障に対するスクリーニングのシステムティック・レビューは2007年に英国からHealth technology assessmentのレポートとして報告され⁷⁾、2012年に米国のAgency for Healthcare Research and Qualityからも報告されている⁸⁾。視神経の特徴的所見によるスクリーニングに対する感度と特異度をまとめた表を表1に示す。

眼底写真による「CD比0.59以上」のスクリーニングの感度は65-77%、特異度は59-98%であり、統合感度は73%、統合特異度は89%と報告されて

表1 視神経の特徴的所見によるスクリーニングの感度と特異度

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

文献8)より

いる⁸⁾。またROC曲線下面積(AUC: area under the curve)は0.84(95%信頼区間(95% CI): 0.74 to 0.92)であり⁹⁾中等度の予測能と評価される。ステレオ眼底写真による感度は75%(43.8-100%)、特異度は87%(25-100%)という報告もある¹⁰⁾。

また、網膜神経線維層を評価した眼底写真による感度は75%、特異度は88%と報告されている⁸⁾。網膜神経線維層欠損は、乳頭陥凹拡大や視野欠損に先行して生じる場合も多く、最も早期に生じる緑内障性眼底変化といわれており、その所見は重要である。写真ではなく直像鏡および細隙灯顕微鏡による感度は60%(34-82%)、特異度は94%(76-99%)と報告されている⁸⁾。

眼底写真の読影は基本的には定性的で、さらに日本では緑内障と鑑別が難しい近視性の眼底変化が異常に多く、以前より判定の施設間、医師間差が課題となっている。鈴木ら¹¹⁾は、人間ドックまたは企業検診で眼底写真によって緑内障疑いを指摘され受診した85例について検討を行い、無散瞳眼底写真判定だけでは乳頭陥凹を過大評価した偽陽性が多く含まれると指摘している。井上ら¹²⁾は、健診で緑内障を疑われ、2次検査目的で受診した318例について検討している。2次検査により緑内障を59例(18.6%)、高眼圧症を21例(6.6%)に認めた。人間ドックや健診で指摘された所見別の緑内障検出率は高眼圧指摘群13.3%、視神経乳頭陥凹拡大群19.2%と低率であると報告している。

兼田らは、健診で緑内障疑いと指摘された症例から20眼を抽出し(内訳は、正常眼圧緑内障6眼、開放隅角緑内障3眼、健常眼11眼)、これらを緑内障専門医3名、眼科専門医8名、眼科研修医(2年目)13名、内科医6名にCRTモニターで最大20秒提示する方法で、それぞれの感度、特異度を検討

表2 判定医による精度の違い

| | 緑内障専門医 (n=3) | 眼科専門医 (n=8) | 眼科研修医 (n=13) | 内科医 (n=6) |
|---------|--------------|-------------|--------------|-----------|
| 平均正答数 | 17.3 | 15.9 | 15.7 | 13.7 |
| 感度 (%) | 77.8 | 69.4 | 76.0 | 83.3 |
| 特異度 (%) | 93.9* | 87.5* | 80.4* | 56.0 |
| 陽性尤度比 | 12.8 | 5.5 | 3.9 | 1.9 |

*内科医に対して有意に高い(p < 0.05, Fisher's exact test) 文献13)より

している¹³⁾。結果は、4群において感度には有意差を認められなかった。一方、特異度においては内科医と眼科医各群(緑内障専門医、眼科専門医、眼科研修医)全ての間で有意差が認められた。また、眼科医間においても緑内障専門医と眼科研修医(2年目)の間には有意差が認められた。内科医による眼底写真読影は、感度はやや高いものの特異度が低く、乳頭陥凹を過大評価する傾向があると考えられた。陽性尤度比は、緑内障専門医で12.8と最も高く、眼科研修医の3倍、内科医の6倍と報告されている(表2)。

眼底写真による近視眼や高齢者の眼底に多く見られる豹紋状眼底は、時に緑内障に特徴的な網膜神経線維層欠損の検出を困難にする。また傾斜乳頭やSSOH(superior segmental optic disc hypoplasia)などの視神経低形成や乳頭低形成では視神経乳頭の大きさや形状が多彩なため、判定が困難な症例も少なくない。さらに眼底カメラの性能や縮瞳などによる撮影時の影響に加え、立体的な視神経乳頭の形状を平面写真で評価する検出限界や、読影する判定医の経験なども検出力に影響すると思われる。また多くの施設で眼科医が判定に関与せず、他科の医師や産業医の読影に依存せざるをえない検診現場の事情もある。これらの要因が現在行われている眼底写真の読影精度に大きく影響し、緑内障をスクリーニングする際の留意点となっている。

Ⅲ. 視野検査によるスクリーニングの可能性

現在、一般的な健診で実施されている眼科検査は、視力、眼圧、眼底写真であり視野検査は含まれていない。しかしながら緑内障の診断に視野検査は不可欠であり、短時間で簡便に実施可能な視野検査が存在すれば健診項目として有用と考えられる。そ

のような状況において1998年に登場したFrequency doubling technology 視野計 (FDT) は、片眼40秒で測定可能であり、検診項目の条件に対応可能な視野計として注目された。FDT は、検査視標に frequency doubling illusion (FD illusion) という錯視現象を利用した視野計である。FD illusion とは、1 cycle/degree 以下の低空間周波数の正弦格子を15Hz以上の高時間周波数で反転する視標を呈示すると、縦縞の視標が2倍に認知される現象で、Magnocellular系 (M細胞系) の網膜神経節細胞の反応を反映するとされている。M細胞系は神経節細胞の10~15%程度しか存在せず、余剰性が少ないために障害を検出しやすいとされ、さらに緑内障で易障害性とされる大きな神経節細胞であることから、FDTの視標は早期緑内障を鋭敏に検出する検査として適しているとされる。

システマティック・レビューの検討では、FDTのプログラムであるC-20-1の感度は92%、特異度は94%、C-20-5の感度は78%、特異度は75%と報告されている⁸⁾。ともに中心20度の視野において17カ所の感度を測定するが、正常人の99% (C-20-1) もしくは95% (C-20-5) が認識できるコントラストのレベルで測定される (表3)。対象集団や検査プログラム、判定基準などの違いから一概に単純比較はできないが、緑内障を検出する感度は多治見スタディによる早期緑内障の55%¹⁴⁾ から100%近い報告までとかなりばらつきがある。一方、特異度に関しては概ね90%前後の安定した評価が多い。初回に異常判定された約半数が再検査後に正常扱いとなり、再現性の確認が重要との指摘もある^{15), 16)}。偽陽性はFDTの課題といえるが、その場で再検査を行っても追加的に必要とされる検査時間は短く、異常判定時には再現性を確認することがより精度の高い判定につながると思われる。

以上のように現在健診においては、眼圧測定の意義は薄れてきており、一方FDTのように短時間で実施でき、かつ感度も特異度も高い視野検査が実施可能となってきている。そこで総合健診における眼圧測定とFDT視野検査の有用性についての検討を行った。

表3 FDTとゴールドマン眼圧計の感度と特異度

| | 研究数 | 統合感度 (%) | 統合特異度 (%) |
|--------------|-----|----------|-----------|
| FDT (C-20-1) | 3 | 92 | 94 |
| FDT (C-20-5) | 5 | 78 | 75 |
| ゴールドマン眼圧計 | 9 | 46 | 95 |

文献8)より

対象と方法

1. 対象

2010年度に東京慈恵会医科大学の総合健診・予防医学センターにおける総合健診を受診し、眼圧検査、視野検査を行った6,453名、男性4,332名 (52.8 ± 10.6歳)、女性2,121名 (50.7 ± 11.6歳)。

2. 方法

(1) 眼科検査

眼科検査項目は、視力、眼圧、眼底写真ならびに視野検査であり、眼圧測定はキャノン社非接触型眼圧計TX-10、視野検査はカールツァイス社ハンフリーFDTスクリーナー (以下FDT) を用いた。

眼圧は7~21 mmHg以下を正常範囲とした。また、FDTは全視野17部位について、1部位以上に2回とも同一部位あるいは2回の検査結果において、線あるいは点で隣接した部位に視野欠損がある場合を視野異常と判定した。

なお、今回の研究対象に視力、眼底写真は含まれていない。

(2) 要精査判定後の確定診断

2つのグループを統合することで評価した。1つ目のグループは2010年度の総合健診の眼科検査で異常を指摘されたため、その後2012年3月までに眼科に紹介状を持って受診し、受診医療機関から返信を得られ緑内障と診断された者とした。2つ目のグループは翌年度の総合健診受診時に医療面接において緑内障点眼薬の使用が確認出来た者とした。この2つのグループの合計をもって緑内障確定診断群とした。

結果

1. 眼圧高値と視野異常の有病割合と関連

2010年度の総合健診受診者6,453名のうち眼圧22 mmHg以上を示した者は34名 (0.5% : 95% CI

表4 眼圧高値と視野異常の関係

| 単位 (名) | 眼圧 | |
|--------|------------|------------|
| | 21 mmHg 以下 | 22 mmHg 以上 |
| 視野異常なし | 5,745 | 28 |
| 視野異常あり | 674 | 6 |

0.37-0.74) であった。このうちすでに緑内障とされていた者は7名 (0.1% : 95% CI 0.04-0.22) であった。眼圧高値の者のうち20.6% (95% CI 8.70-37.90) が既に診断されていたことになる。一方、視野異常が認められた者は683名 (10.5% : 95% CI 9.84-11.36) であった。そのうちすでに緑内障と診断されていた者は309名 (4.8% : 95% CI 4.28-5.34) であった。視野異常を指摘されたもののうち45.2% (95% CI 41.46-49.06) が既に診断されていたことになる。表4に眼圧高値と視野異常の関係を示す。

2. 眼圧による陽性的中率

2010年度の総合健診受診者6,453名のうち、22mmHg以上を示した者34名中未診断者27名のうちFDTで視野異常が認められたものは3名であった。また未診断者のうち次回の総合健診受診までに新規に緑内障と診断された者は2名であった。よって、22mmHg以上を示した者34名中緑内障と診断されたのは11名であり、眼圧高値の陽性的中率は32.4% (95% CI 17.39-50.53) であった。

3. 視野検査 (FDT) による陽性的中率

FDTで視野異常が認められた683名中すでに緑内障と診断されていた309名を除いた374名について検討を行った。374名中、緑内障の確定診断が得られたのは66名であった。すでに緑内障と診断されている者309名と合計すると、375名が緑内障となり、FDTの陽性的中率は54.9% (95% CI 51.09-58.68) であった。

4. 緑内障の有病割合

眼圧による11名と視野による375名の合計のうち6名が重複していたため合計で380名が緑内障と診断された。総合健診受診者6,453名における緑内障の有病割合は5.9% (95% CI 5.29-6.49) となった。

5. 視野検査による他の眼疾患の発見

FDTで視野異常が認められた683名中すでに緑内障と診断されていた309名を除いた374名中、緑内障以外の眼疾患が認められた者は63名 (16.8% :

表5 FDTで異常ありのうち緑内障以外の眼疾患63名の内訳 (名)

| | |
|----------|----|
| 白内障 | 30 |
| 脈絡膜萎縮 | 6 |
| 網膜色素変性 | 2 |
| 網膜剥離 | 6 |
| 眼底出血 | 2 |
| 静脈分枝閉塞 | 2 |
| レーザー治療後 | 5 |
| その他の網膜疾患 | 6 |
| その他の眼科疾患 | 1 |
| 下垂体腫瘍 | 2 |
| 頭蓋内疾患 | 1 |

95% CI 13.19-21.03) であった。内訳を表5に示す。約半数が白内障であった (47.6% : 95% CI 34.88-60.59)。また、残りの半数は網膜疾患であった (46.0% : 95% CI 33.39-59.06)。頭蓋内疾患が3例認められた (4.8% : 95% CI 0.99-13.29)。

総合健診の基本検査項目である眼圧検査は、緑内障の治療効果判定に必要な不可欠な眼科検査である。一方、緑内障スクリーニング目的としての眼圧検査は、進行が早く失明の危険性が高い高眼圧タイプの緑内障を検出できる意義はあるものの、大多数の緑内障を占める正常眼圧緑内障を検出することはできない。今回の検討でも、眼圧検査で異常とされたものは全体の0.5% (95% CI 0.37-0.74) であった。緑内障の有病割合が40歳以上の5%としても、その10分の1に過ぎず、眼圧検査単独でのスクリーニングに限界があると言わざるを得ない。

村越ら¹⁷⁾は、眼底検査異常で眼科に紹介し、緑内障と診断された247名中95%が総合健診での眼圧が正常であったと報告している。さらに、総合健診の受診者への結果説明の場で、「眼圧検査は主に緑内障を調べるものですが、正常範囲内でしたので緑内障の心配はありません」とは言えないという健診現場での大きな課題が改めて浮き彫りにされた。

FDTは、片眼40秒程の時間で非侵襲的に測定でき、しかも判定は容易であるため視野検査を健診に導入することを考えた場合、現時点では有力な候補と思われる。Mowattら¹⁸⁾は、開放隅角緑内障の診断において、FDTは、眼底検査やGoldmann眼圧計よりも感度が有意に高かったと報告している。国

内でも総合健診にFDTを導入することの有効性が報告されている。草場ら¹⁹⁾は、FDTの緑内障検出における感度は93.8%、特異度は94.7%と報告している。海外においてもFDTによるスクリーニング検査の有用性は多数報告されている²⁰⁻²⁷⁾。スクリーニング検査に求められる要件は、感度も特異度も高いことであるが、両者を同様に満たすことはなかなか困難である。そのような中でもFDTは感度、特異度ともに比較的高いという報告が多く、健診における活用が期待される。

IV. 緑内障スクリーニングにおける今後の展望

一般的な健診で実施されている眼科検査である視力、眼圧、眼底写真のうち緑内障のスクリーニングを考えた上で最も重要なものは眼底写真である。特定健診においても、前年度の特定健診の結果等において一定の基準に該当した上で、医師が必要と認める場合には実施されることになっているため眼底カメラはほとんどの健診場所においても整備されている。簡便かつ多くの情報を得ることが可能であり最も費用対効果の高い健診項目であるといえる。一方、眼圧はそもそも緑内障を想定して実施されてきた検査であるが、最も有病率の高い正常眼圧緑内障をはじめとする多くの緑内障を検出することができず、健診項目としての意義は残念ながら大きくない。また健診に求められる検査条件は外来臨床以上に簡便性が重要視される。その意味で新たに眼科検査としてFDTは有力な付加検査候補といえよう。今後は多くの企業がこの分野の重要性を認識し、さらなる研究開発を行うことで、より精度の高い健診に特化した視野計が開発されることを期待したい。

近年眼底三次元画像解析装置の一つであるOptical Coherence Tomography (OCT) が急激に普及してきている。OCTの原理は超音波エコーのBモードに類似しており、超音波の代わりに近赤外線低干渉ビーム(波長約820 nm)を測定光としている。高い解像度の網膜断面画像が得られ視神経乳頭周囲の網膜神経線維層厚、視神経乳頭形状、黄斑部網膜内層厚などの解析が可能である。従来のタイムドメイン方式のOCTでは、1軸方向にAスキャンが必要であり、それを重ね合わせて1つの網膜断面像を得ていた。よって視神経乳頭形状の解析では、放射状に長さ4 mm、6本のラインスキャン

(30°間隔)を行う必要があり検査に要する時間も長かった。その後、軸方向のスキャンが不要なスペクトラルドメイン方式のOCTが実用化され、深さ方向の分解能は5 mmに向上し、スキャン速度は26,000 A スキャン/秒かそれ以上となり、視神経乳頭やその周囲の網膜神経線維層の高速解析が可能となった。そのため、ラインスキャン数が倍になったうえで解析時間が1秒を切り、視神経乳頭や網膜神経線維層厚の評価において従来の断面だけでなく、より立体的な形状解析が可能となっている¹⁾。OCTによる緑内障診断の精度の報告も増加してきており、AUCは0.9を超えるとする報告がある²⁸⁾、眼科医の関与が少ない健診では、強度近視やSSOHなどによる偽陽性が大きな問題となる可能性が高い。さらに現状の価格帯のままでは、総合健診での普及にはまだまだハードルが高いと思われる。緑内障の検出力がさらに高まり、低価格化した検診専用のOCTが提供されるようになれば、健診項目としてこのような画像診断装置の導入も将来は有力な候補かもしれない。

2002年に実施された日本眼科医会のアンケート調査によれば、正常眼圧緑内障と診断された患者の6割以上は、別の理由で眼科を受診した際に偶然発見された運の良い人で、2割は既に自覚症状が出現してから来院した進行した緑内障患者であった²⁹⁾。また13%は健診で指摘されて来院している。今後未治療患者を新たに発見するためにも、さらなる健診内容の充実が期待される。

[文 献]

- 1) 日本眼科学会：日本緑内障診療ガイドライン. 日眼会誌 116 : 3-46, 2012.
- 2) 若生里奈, 安川 力, 加藤亜紀, 他：日本における視覚障害の原因と現状. 日眼会誌 118 : 495-501, 2014.
- 3) Yamamoto T, Iwase A, Araie M, et al: Tajimi Study Group, Japan Glaucoma Society: The Tajimi Study report 2: prevalence of primary angle closure and secondary glaucoma in a Japanese population. Ophthalmology 112 : 1661-1669, 2005.
- 4) Iwase A, Suzuki Y, Araie M, et al: Tajimi Study Group, Japan Glaucoma Society: The prevalence of primary open-angle glaucoma in Japanese: the Tajimi Study. Ophthalmology 111 : 1641-1648, 2004.
- 5) 日本総合検診医学会：平成28年度基準検査項目. <https://jhep.jp/jhep/sisetu/pdf/Table01.pdf>
- 6) Ou Y, Goldberg I, Migdal C, et al: A critical ap-

- praisal and comparison of the quality and recommendations of glaucoma clinical practice guidelines. *Ophthalmology* 118 : 1017-1023, 2011.
- 7) Burr JM, Mowatt G, Hernandez R, et al: The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 11.41 : 1-190, 2007.
 - 8) Ervin AM, Boland MV, Myrowitz EH, et al: Screening for glaucoma: comparative effectiveness. Comparative Effectiveness Review Number 59, Agency for Healthcare research and Quality, 2012.
 - 9) Danesh-Meyer HV, Gaskin BJ, Jayusundera T, et al: Comparison of disc damage likelihood scale, cup to disc ratio, and Heidelberg retina tomograph in the diagnosis of glaucoma. *Br J Ophthalmol* 90 : 437-441, 2006.
 - 10) Reus NJ, Lemij HG, Garway-Heath DF, et al: Clinical assessment of stereoscopic optic disc photographs for glaucoma: the European Optic Disc Assessment Trial. *Ophthalmology* 117 : 717-723, 2010.
 - 11) 鈴木浩太郎, 大竹雄一郎, 谷野富彦, 他: 眼底写真による緑内障スクリーニング. *日眼紀要* 55 : 202-205, 2004.
 - 12) 井上賢治, 若倉雅登, 井上治郎, 他: 人間ドックで緑内障が疑われた症例. *緑内障* 15 : 91-93, 2005.
 - 13) 兼田英子, 大竹雄一郎, 奥田恵美, 他: 無散瞳眼底写真による緑内障スクリーニング精度と教育効果. *あたらしい眼科* 21 : 261-264, 2004.
 - 14) Iwase A, Tomidokoro A, Araie M, et al: Performance of frequency-doubling technology perimetry in a population-based prevalence survey of glaucoma: the Tajimi study. *Ophthalmology* 114 : 27-32, 2007.
 - 15) Tatemichi M, Nakano T, Tanaka K, et al: Glaucoma Screening Project (GSP) Study Group: Performance of glaucoma mass screening with only a visual field test using frequency-doubling technology perimetry. *Am J Ophthalmol* 134 : 529-537, 2002.
 - 16) Tatemichi M, Nakano T, Tanaka K, et al: Laterality of the performance of glaucoma mass screening using frequency-doubling technology. *J Glaucoma* 12 : 221-225, 2003.
 - 17) 村越好美, 鈴木優子, 澤木由里香, 他: 人間ドックにおける緑内障の調査. *人間ドック* 28 : 306, 2013.
 - 18) Mowatt G, Burr JM, Cook JA, et al: OAG Screening Project: Screening tests for detecting open-angle glaucoma: systematic review and meta-analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 : 5373-5385, 2008.
 - 19) 草場喜一郎, 川浪美穂, 伴由利子: 人間ドックにおける Frequency Doubling Technology を使用した緑内障スクリーニングの有用性. *日眼会誌* 108 : 554-559, 2004.
 - 20) Quigley HA: Identification of glaucoma-related visual field abnormality with the screening protocol of frequency doubling technology. *Am J Ophthalmol* 125 : 819-829, 1998.
 - 21) Johnson CA, Cioffi GA, Van Buskirk EM: Frequency doubling technology perimetry using a 24-2 stimulus presentation pattern. *Optom Vis Sci* 76 : 571-581, 1999.
 - 22) Quigley HA: Identification of glaucoma-related visual field abnormality with the screening protocol of frequency doubling technology. *Am J Ophthalmol* 125 : 819-829, 1998.
 - 23) Yamada N, Chen PP, Mills RP, et al: Screening for glaucoma with frequency-doubling technology and Damato campimetry. *Arch Ophthalmol* 117 : 1479-1484, 1999.
 - 24) Patel SC, Friedman DS, Varadkar P, et al: Algorithm for interpreting the results of frequency doubling perimetry. *Am J Ophthalmol* 129 : 323-327, 2000.
 - 25) Cello KE, Nelson-Quigg JM, Johnson CA: Frequency doubling technology perimetry for detection of glaucomatous visual field loss. *Am J Ophthalmol* 129 : 314-322, 2000.
 - 26) Alward WL: Frequency doubling technology perimetry for the detection of glaucomatous visual field loss. *Am J Ophthalmol* 129 : 376-368, 2000.
 - 27) Paczka JA, Friedman DS, Quigley HA, et al: Diagnostic capabilities of frequency-doubling technology, scanning laser polarimetry, and nerve fiber layer photographs to distinguish glaucomatous damage. *Am J Ophthalmol* 131 : 188-197, 2001.
 - 28) Bussell II, Wollstein G, Schuman JS: OCT for glaucoma diagnosis, screening and detection of glaucoma progression. *Br J Ophthalmol* 98: Suppl 2 : ii15-19, 2014.
 - 29) 入江純二: 平成 14 年度日本眼科医会記者発表会報告および報道用資料. *日本の眼科* 73 : 1151-1159, 2002.

Appendix

1. 感度と特異度とその関連指標について

感度 (sensitivity) と特異度 (specificity) は検査の有用性の評価指標である。その検査が、目的とする疾患の有無についてどの程度正確に判定できるかを示す定量的な指標である。

例として、真の結果としての疾患の有り／無しと、その疾患の有無を判定するスクリーニング検査結果の陽性／陰性を下のような 2×2 テーブルに示す。

| | | 疾患 | |
|----|----|----|----|
| | | 有り | 無し |
| 検査 | 陽性 | a | b |
| | 陰性 | c | d |

表から a は真陽性、d は真陰性、b は偽陽性、c は偽陰性となる。ここで感度、特異度はそれぞれ次のように定義される。

$$\text{感度 (sensitivity)} = a / (a + c) :$$

疾患罹患患者全体のうち検査陽性者の割合

$$\text{特異度 (specificity)} = d / (b + d) :$$

疾患非罹患患者全体のうち検査陰性者の割合

感度が高いということは、その疾患患者のほとんどが検査陽性となることを意味している。従って感度が高ければ、疾患罹患のなかで検査陰性となる偽陰性 (c) は少なくなる。一方、特異度が高いということは、その疾患ではないものの多くが検査陰性になることを意味している。従って、特異度が高ければ偽陽性 (b) は少なくなる。当然、感度も特異度も高い方 (1 に近い) が良いスクリーニング検査といえる。

感度、特異度に対して、検査陽性者における実際の疾患患者の割合を陽性反応的中度 (positive predictive value)、検査陰性者における実際の疾患非罹患患者の割合を陰性反応的中度 (negative predictive value) という。陽性反応的中度および陰性反応的中度はそれぞれ次のように定義される。

$$\text{陽性反応的中度} = a / (a + b) :$$

検査陽性者全体のうち疾患罹患患者である確率

$$\text{陰性反応的中度} = d / (c + d) :$$

検査陰性者全体のうち疾患非罹患患者である確率

実際の診断時にはこの二つの指標は重要である。陽性反応的中度や陰性反応的中度は、そのスクリーニング方法の感度、特異度のほか、対象となる集団 (その施設や病院) における疾患の有病割合に依存する。有病割合が低い、稀な疾患では、 $a + c$ が $b + d$ に比して遥かに小さくなるため、感度や特異度が高くても $a \ll b$ となり、陽性反応的中度 $a / (a + b)$ は低値となる。一方、感度、特異度は、十分に大きな数の疾患罹患患者群、非罹患患者群について調べることができれば、施設間で変動することのないその検査と疾患のコンビネーションに特異的な値となる。

検査が陽性や陰性になったときに、どの程度その疾患である頻度が高くなったか (あるいは低くなったか) を示す係数を尤度比 (likelihood ratio) という。

$$\text{陽性尤度比} = \text{感度} / (1 - \text{特異度})$$

$$\text{陰性尤度比} = (1 - \text{感度}) / \text{特異度}$$

2. AUC (Area under curve; ROC 曲線下面積) について

ROC 曲線とは Receiver Operating Characteristic 曲線の略であり、スクリーニング指標の評価に利用される。通常 2 つの使い方がされ、一つ目はいくつかの競合するスクリーニング法が存在するときに、それらの有効性を視覚的に比較できる。二つ目は、対象のスクリーニング方法において、最適なカットオフポイントの推定に役立つ。

臨床診断または Gold standard となる検査方法で疾患に罹患しているか否かが判定されている人について、1 つのスクリーニング法による検査値の測定結果がわかっているとする。この測定結果において陽性か陰性を決めるカットオフ値を、測定結果の最小値から最大値まで段階的に変えると、偽陽性率 (= $1 - \text{特異度}$) も感度も 0 から 1 の範囲で変化する。

る。ここで、偽陽性率を横軸に、感度を縦軸にとって線で結ぶと、カットオフ値の変化に対応する曲線ができる(図)。この曲線ができるだけグラフの左上を通るときにスクリーニングとしての有効性が高いと判断される。また、この曲線の最も左上の点(理想は、感度も特異度も1であり、従って偽陽性率0、感度1の状態だが、現実にはそのようなスク

リーニング検査は多くの場合ありえない)を与えるカットオフ値が最も有効性が高いと判断される。そして、このROC曲線の下の部分の面積をAUC(Area under curve; ROC曲線下面積)といい、この数値が高いほど(最大値が1)優れたスクリーニング法と評価される。

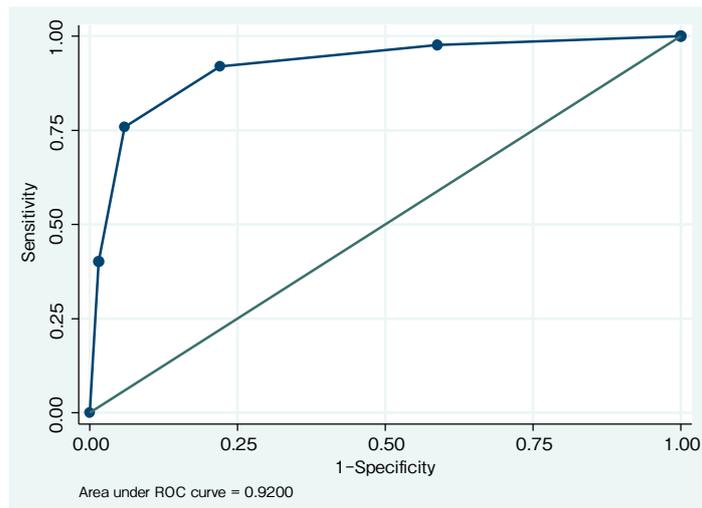


図 ROC 曲線の例

包括的スクリーニングとしての成人眼科検診の効果

Effectiveness of Comprehensive Vision Screening for Adults

山田 昌和・平塚 義宗・小野 浩一・田村 寛
中野 匡・川崎 良・阿久根陽子・川島 素子

〔要 約〕

失明原因の上位5疾患（白内障，緑内障，糖尿病網膜症，加齢黄斑変性，病的近視）を成人眼科検診でスクリーニングした場合の医学的効果と費用対効果をマルコフモデルで検討した。ベースケース分析での検診介入のICERは1,076,282から1,676,082円/QALYとWTPの閾値である500万円/QALYを下回る値をとり，費用対効果に優れることが示された。また検診介入によって40歳以上の失明率が36.4%減少し，失明予防効果が大きいことも示された。費用対効果と失明予防の観点から最適な検診プログラムは，40歳から開

始し，70歳まで5年に1度よりも頻回に行うのがよいと考えられた。モデルに関与するパラメータ数は非常に多いが，それらの不確実性を考慮しても分析結果に大きな影響を与えないことが示された。

以上から，成人を対象とした眼科検診プログラムは費用対効果に優れ，失明者減少効果も大きいことが示された。成人眼検診プログラムは今後の視覚障害対策に組み込まれていくべき重要課題であると考えられた。

はじめに

著者らは以前に，本邦には2007年の時点で164万人の視覚障害者（有病率1.3%）がいると推定し，今後の社会の高齢化に伴って2030年には視覚障害の有病者数は200万人に達すると予測した¹⁾。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²⁾。

本邦の視覚障害の原因の1位は緑内障，2位が糖尿病網膜症であり，変性近視，加齢黄斑変性，白内障を含めた上位5疾患で全体の75%を占めている¹⁾。これらの疾患はいずれも好発年齢が中高年以

降であり，初期には自覚症状が少なく，徐々に進行する慢性疾患という点で共通している。このうち手術などの医療介入で視機能が明確に改善するのは白内障だけであり，それ以外の疾患では進行抑制，残存した視機能の維持が治療目標となるのが現状である。従って，重篤な視覚障害に至る前に疾病を発見し，治療によって進行を防止，遅延し，QOLの損失を最小限に抑えることが重要となる。今後，増加が予想される視覚障害への対策として，一次予防，二次予防，効果的な医療介入の開発および普及の3者が考えられるが，二次予防である眼科検診による早期発見・早期介入が特に重要と著者らは考えてきた。しかしながら，成人を対象とした眼検診プログ

山田 昌和（杏林大学医学部眼科学教室）
小野 浩一（順天堂江東高齢者医療センター眼科）
中野 匡（慈恵会医科大学眼科学教室）
阿久根陽子（国立病院機構東京医療センター臨床研究センター）

平塚 義宗（順天堂大学医学部眼科学教室）
田村 寛（京都大学医学研究科医療情報企画部）
川崎 良（山形大学医学部公衆衛生学教室）
川島 素子（慶應義塾大学眼科学教室）

ラムの医学的根拠や費用対効果は十分に確立されていない³⁻⁵⁾。

そこで、著者らはこれまでに緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、加齢黄斑変性、白内障の5大疾患を対象として、疾患別に検診の効果をマルコフモデルを用いて評価してきた⁶⁻¹⁰⁾。5つの疾患別の検討結果の詳細はこれまでに報告しており、ここでは5疾患を統合したモデルとその分析結果について述べる。

方 法

疾患別のモデル解析

検診効果の見積もりには、長期間の繰り返しイベントをモデル化するのに優れたマルコフモデルを用いた。モデル作成、分析には TreeAge Pro 2009 Suite (Release 1.0) を用いた。モデルは決断樹とマルコフモデルからなり、決断樹では成人眼科検診を実施する場合（検診群）としない場合（非検診群）を設定し、非検診群は現行を反映したものとした。最初のモデル解析では、視覚障害の主要原因となる5疾患をそれぞれ個別に検討した⁶⁻¹⁰⁾。詳細は各々の報告に詳しいが、基本となるデザインは共通している。スタートラインは医学的管理下におかれていない40歳の成人、期間は1年サイクルで最長90歳とし、シミュレーション期間（50年間）における1人当たりの累積費用と QALY (Quality-Adjusted Life Years; 効用値×生存年数) を算出した。効用値は健康状態の指標であり、完全な健康が1、死亡が0である。検診の医学的効果を示す指標として増分効用（検診群と非検診群の QALY の差分）と失明者数を用い、検診の費用対効果を示す指標として Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) を用いた。ICER は 1QALY の増分効用を得るために必要な増分費用（検診群と非検診群の費用の差分）である。1QALY 当たりの支払い意思額 (willingness to pay; WTP) は米国で5万ドル、日本で500-600万円であり、ICER がこの範囲内であれば費用対効果が良い、あるいは許容できると判断される。

統合モデルのデザイン

これまで研究班で個別に検討してきた5つの疾患（白内障、緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、病的近視）それぞれのマルコフモデルを1つのマルコフモデルに統合して再モデル化することは複雑過

ぎて困難であった。このため統合にあたって以下のような単純化を行った。現実では様々な眼疾患の併発が考えられるが、モデルでは白内障とその他4つの疾患の重複罹患（白内障と緑内障など）は認めるが、白内障以外の4つの疾患間での重複罹患（緑内障と加齢黄斑変性や病的近視と糖尿病網膜症など）は考慮しないとした。重複する疾患は1人につき2つまでとし、失明の原因となる疾患はいずれか1つとした。また、これまで検討してきた5疾患のマルコフモデルでは1疾患罹患者と2疾患重複罹患者の割合を算出することができないので、各モデルで使用した罹患率を用いて新たに有病割合のマルコフモデルを作成して概算した。有病割合のマルコフモデルは1万人を対象に、モデル開始を40歳として90歳まで行い、ベースケースでは50歳開始で90歳まで5年に1回実施するという検診プログラムを用いて各罹患者の割合を見積もった。また有病割合のマルコフモデルとは別に正常者のみでシミュレーション終了まで眼疾患を発症しないと仮定した1万人のマルコフモデルも作成し、モデル開始を40歳として90歳まで行い、有病割合のマルコフモデルと同様の検診プログラムにおいてシミュレーション期間（50年間）における1人当たりの累積費用と QALY を算出した。費用と QALY は1年当たり3%の割引を適用した。

使用したすべてのパラメータは5つの疾患のマルコフモデルで使用したパラメータを使用し、それぞれのマルコフモデルから算出されたベースケースや検診プログラム、One-way sensitive analysis (One-way SA), probabilistic sensitivity analysis (PSA) の各計算結果の費用・効用をもとに1疾患あたりの費用の増加分と効用の減少分を見積もり、有病率のマルコフモデルから概算した各疾患の割合をかけることで一人あたりの費用・効用を検診群と非検診群のそれぞれで算出し、ICER の見積もりを行った。

正常者費用と効用は50年のシミュレーション期間中に眼疾患を全く発症しなかった場合の値で、正常者の効用が1つの値なのに対して、正常者費用には各モデルでの精密検査費用と特異度の違いにより4パターンあり、ICER の算出ではその中で一番値の大きいもの (normal cost high) と小さいもの (normal cost low) を利用した2ケースを計算した。

重複疾患の場合の費用の増加や効用値の減少分は

実際に重複モデルを構築しなければ詳細な値はわからないが、既存の1疾患モデルの値から近似できると仮定すると、費用増加分は2つの疾患の費用増加分の加算、効用の減少分は2つの疾患の効用低下分のうちのどちらかと考えられる。そこで効用の低下分については低下分が大きい疾患の値を利用する場合 (utility high) と、逆に小さい減少分 (utility low) を利用する場合、2つの平均値を利用する場合 (utility average) の3パターンを検討し、それぞれにおいてICERの算出をおこなった。以上からICERは1つのパラメータセットにつき6つを見積もった。なお、統合モデルにおいて失明原因の疾患は1つと仮定しているため、年齢別失明率は既存の1疾患モデルのマルコフコホート分析の結果を加算して算出した。

最適な検診プログラムを得るために、既存の1疾患モデルの検診プログラムの計算結果と有病率モデル、正常者モデルで検診開始年齢、検診終了年齢、検診間隔を変えた結果を用いて、ICERと失明者数を算出した。ベースケースの決断結果への個々のパラメータの影響を調べるためにOne-way SAを行った。パラメータの取りうる値は1疾患モデルで利用した値を用いて、1疾患モデルのOne-way SAデータと有病率モデル、正常者モデルで新たに算出した値を用いてICERを算出した。また検診受診率と精密検査受診率では同様の方法でTwo-way SAも行った。パラメータや各個人の結果における不確実性を考慮するためにprobabilistic sensitivity analy-

sis (PSA) を行った。使用する確率分布はすべて1疾患モデルで利用したもので、1疾患モデルでのPSAデータと、有病率モデルと正常者モデルのPSAデータを用いて算出した。使用したPSAデータのサンプリングはすべてにおいて1万回行った。

結果

疾患別のマルコフモデル分析の概要

表1に疾患別の成人眼科検診のマルコフモデル分析の結果の概要を示す。医学的効果として失明者減少率をみると緑内障で45%と最大の効果が期待され、加齢黄斑変性でも41%と効果が大きい一方で、白内障に関しては4%と少なく、現状でも白内障による失明者は少ないこともあり眼科検診の効果は小さいと考えられた。他の2疾患に関しては、糖尿病網膜症で17%、変性近視で24%と一定の医学的効果が期待できることが示唆された。

一方で、費用対効果の指標としたICERでは、白内障が299,365円/QALYときわめて良好な値を示し、糖尿病網膜症も944,981円/QALYと良好な値を示す一方で、緑内障は4,737,785円/QALYとWTPの閾値程度の値を示した。また、加齢黄斑変性と変性近視に関してはWTPの閾値を大きく超える結果となり、これらの疾患単独を標的とした眼科検診は費用対効果的でないことが示唆された。

なお、疾患ごとに検診の意義は異なり、また好発年齢や進行速度が異なることから、最適な検診開始年齢、間隔、終了年齢も様々となった。

表1 マルコフモデルによる成人眼科検診の効用分析

5つの対象疾患別モデルの概要を示す。失明者減少効果は緑内障と加齢黄斑変性で大きく、白内障で少ない。費用対効果は白内障、糖尿病網膜症では良好だが、緑内障は境界域、加齢黄斑変性と変性近視は閾値を超える。

| 検診対象疾患 | 緑内障 | 糖尿病網膜症 | 加齢黄斑変性 | 変性近視 | 白内障 |
|---------------|-----------|---------|------------|------------|---------|
| 医学的効果の指標 | | | | | |
| 失明者減少率 | 45% | 17% | 41% | 24% | 4% |
| 効用の増加 | 小さい | 中等度 | 小さい | 小さい | 大きい |
| 費用対効果の指標 | | | | | |
| ICER (円/QALY) | 4,737,785 | 944,981 | 27,486,352 | 10,240,310 | 299,365 |
| 検診の意義 | 早期発見 | 検診機会増加 | 早期発見 | 早期発見 | 手術勧奨 |

統合モデルのベースケース分析

検診開始年齢を 50 歳，終了を 90 歳，検診の間隔を 5 年毎としたベースケース分析の結果では，ICER は 1,332,705 円 / QALY となった。非検診群と検診群を比較した場合，増加費用と増加効用はすべての場合で正の値をとり，ICER が最小となったのは正常者の検診費用が低値（normal cost low）で重複疾患時の効用低下分を高く見積もる（utility high）場合で 1,076,282 円 / QALY であった。ICER の最大値は正常者の検診費用を高く見積もり（normal cost high），効用低下分を低値でとった（utility low）場合で 1,676,082 円 / QALY であった。検討した 6 つのケースすべてにおいて WTP を大きく下回り，成人眼科検診介入が費用対効果に優れることが示された。また年齢別失明率の変遷では 40 歳以上人口において検診介入により失明者が 36.4% 減少することが推定され（図 1），成人眼科検診が費用対効果に優れるだけでなく，大きな失明予防効果も見込むことができることが示された。

検診プログラム

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，対非検診群の検診群の ICER を算出した。以下における (l, m, n) はそれぞれ（検診開始年齢，検診間隔，検診終了年齢）であり，検診間隔 m は m 年に 1 度の検診を表している。ICER の計算方法にかかわらずすべての検診プログラムで非検診群に対する検診群の増分費用と増分効用値は正の値をとり，ICER は WTP を下回る値となった。

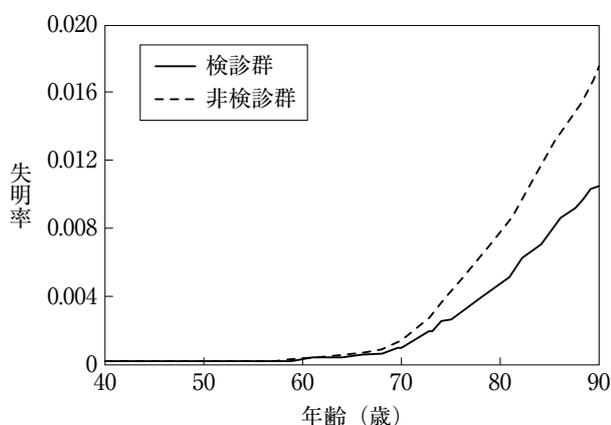


図 1 検診群と非検診群の失明率の推移

70 歳までは検診の有無に関わらず失明率は低いですが，70 歳以上になると両者に差が生じて年齢と共に拡大していく。

非検診群に対する検診群での失明者減少率を概算したところ，すべての検診プログラムで失明減少効果が見られ，最大の減少率は (40, 1, 90) で 65.8%，最小は (70, 6, 80) で 3.7% であった。検討した 130 パターンの検診プログラムにおける ICER (normal cost high vs utility high) と失明減少率を検診開始年齢と検診間隔，検診終了年齢のそれぞれの項目においてプロットしたところ，検診開始年齢は 70 歳以外であれば ICER は低く大きな差がないが，失明減少率は 40 歳開始が最も高いため検診の早期開始が重要であることが示された（図 2）。検診間隔では検診が頻回となると ICER が高くなるが，失明減少率も増大する傾向が見られた。40 歳検診開始の 40 パターンで失明減少率を検討すると毎年検診から 4 年に 1 度までは失明減少率にあまり変化が見られないので，費用対効果のバランスを考慮すると 4 年に 1 度の検診間隔が妥当と考えられた。検診終了年齢は高齢になるに従って ICER は増加するが，失明減少率は年齢による変化があまり見られなかった。以上から ICER と失明減少率を考慮した場合に最適な検診プログラムは 40 歳開始，4 年に 1 度，終了は 70 歳であると考えられた。

感度分析

今回の統合モデルにおいて使用したパラメータ 272 個について One-way SA を行ったところ，すべてのパラメータにおいて増分費用と増分効用は正の値であり，ICER が WTP を上回ることなくモデルの頑健性が示された。ICER への影響の大きい上位 10 のパラメータを表 2 に示すが，最も影響の大きいパラメータは偶然受診率（老視などを契機に眼科を受診する確率）であった。検討したパラメータには検診受診率のような各モデルに共通するパラメータと治療費用などの各疾患固有のパラメータがあり，影響の大きいパラメータ上位 50 項目のうち加齢黄斑変性関連のパラメータが約 1/3 を占めており，次に多いのが白内障関連のパラメータで約 3 割を占めていた。

PSA から求められた受容性曲線（cost-effectiveness acceptability curve）から，WTP が 500 万円 / QALY において検診群が非検診群に対して費用対効果の観点から選択される確率は，58.16% から 65.46% となり（図 3），パラメータの不確実性を考慮しても検診介入が支持されることが示された。ま

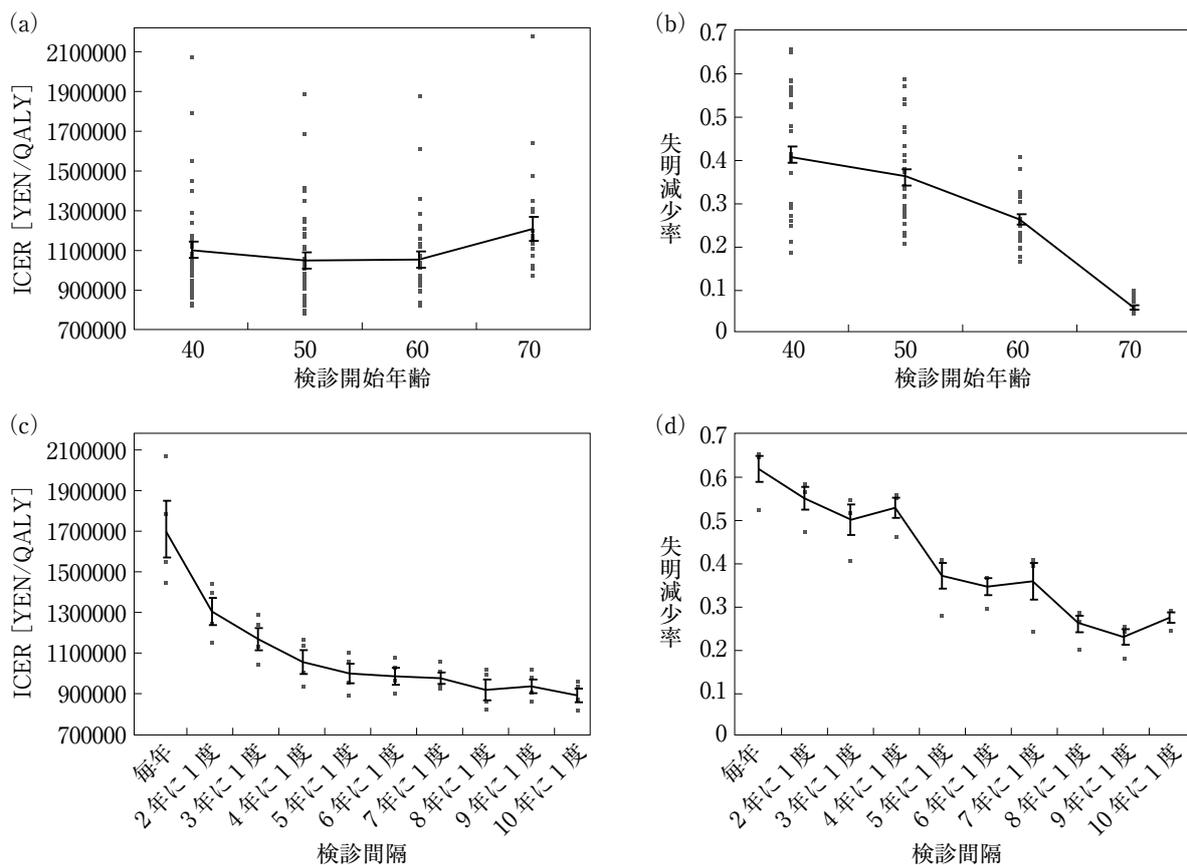


図2 最適な検診プログラムの探索結果

検診の開始年齢、間隔（年）、終了年齢の異なる130パターンを検討結果。検診開始年齢とICER (a)、失明減少率 (b) との関係では、開始年齢は70歳以外ではICERは低い値で大きな差がないが、失明減少率は40歳開始が最も高く、医学的効果が大きい。検診間隔とICER (c)、失明減少率 (d) との関係では、費用対効果のバランスを考慮すると4年に1度の検診間隔が妥当と考えられた。

表2 統合モデルでの感度分析

感度分析 (one way sensitivity analysis) でICERへの影響が大きい上位10のパラメータを示す。すべてのパラメータの変動幅において増分費用と増分効用は正の値であり、ICERがWTPを上回ることにはなかった。

| パラメータ | ICER (円/QALY) | |
|--------------------------|---------------|-----------|
| 偶然受診率 | 696,199 | 2,821,746 |
| 術後効用値 (VA: ≥ 1.0, 白内障) | 881,116 | 1,573,605 |
| 罹患率 (白内障) | 907,791 | 1,561,721 |
| 手術確率 (VA: 0.5-0.9, 白内障) | 936,426 | 1,474,659 |
| サプリメント継続率 (AMD) | 852,766 | 1,382,516 |
| 前駆症状罹患率 (AMD) | 835,281 | 1,345,028 |
| 老視罹患率 | 876,528 | 1,371,543 |
| サプリメント使用割合 (AMD) | 943,987 | 1,367,593 |
| 偶然受診係数 (白内障) | 904,940 | 1,263,583 |
| 術前効用値 (VA: 0.5-0.9, 白内障) | 882,410 | 1,233,277 |

た確率が50%以下となるのはWTPを10万円/QALYから18万円/QALYと極めて低くした場合のみであった。

考察

これまで検討してきた5つの疾患モデル (白内障, 緑内障, 糖尿病網膜症, 加齢黄斑変性, 病的近視) を使用して, 統合モデル, 5つの疾患が同時に存在する集団に対する眼科検診介入の費用対効果と医学的効果を検討した。各疾患モデルは罹患率や治療方法などを細かく組み込んだモデルであり, これらをそのまま統合して1つのモデルを構築することは困難であるため, 単一疾患罹患, 2疾患罹患 (重複罹患) だけを想定して統合モデルにおける1人当たりの費用と効用を概算した。問題となるのは重複罹患の場合の費用と効用の取り扱いである。費用は

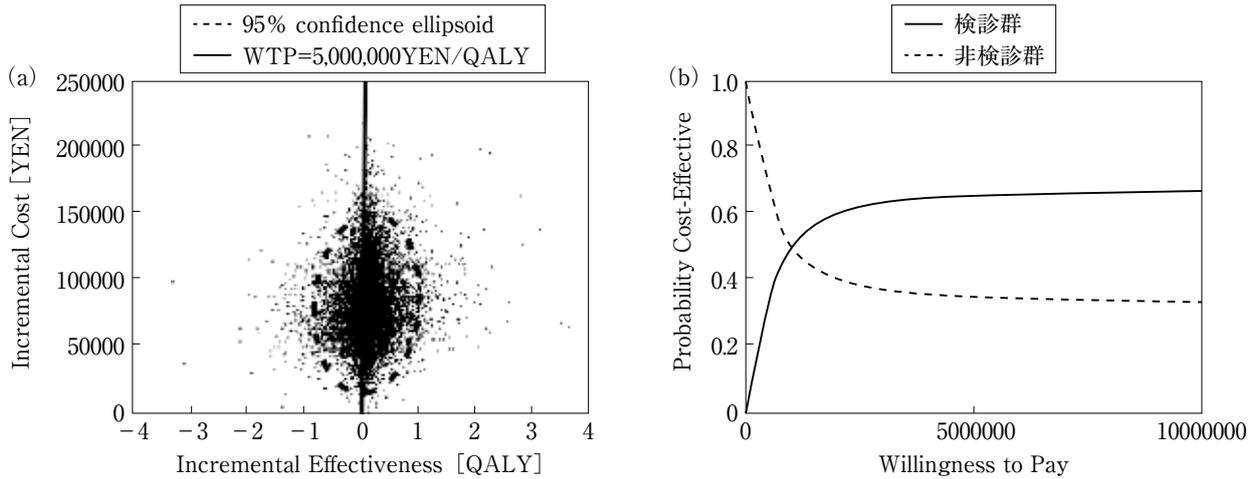


図3 統合モデルの確率性感度分析と受容性曲線

確率性感度分析 (probabilistic sensitivity analysis) と受容性曲線 (cost-effectiveness acceptability curve) では、パラメータの不確実性を考慮しても検診介入が支持される。

2疾患の費用増加分の単純な足し算としたが、検査費用など2疾患で共通する部分は過剰に見積もることとなる。また実際の重複罹患者の効用値や3疾患以上の重複罹患者の割合などは考慮していない。このように統合モデルには多くの制約が課されており、現実世界をそのまま反映するものと解釈することはできない。

統合モデルの妥当性を検証するために報告されている失明率の数値とモデルで算出される非検診群の結果を比較した。シミュレーション結果から得られた非検診群における生涯失明率は0.21%で、報告されている白内障、緑内障、糖尿病網膜症、病的近視、加齢黄斑変性に起因する失明率0.13%よりやや高い見積もりとなっていた。緑内障を除く4疾患での失明率はシミュレーションと報告値はだいたい一致しており、緑内障ではやや過剰に失明者を見積もっていると考えられた。原因として考えられるのは緑内障での失明の定義で、他疾患では良い方の眼の矯正視力0.1以下を失明と定義しているが、緑内障モデルでは視力ではなくMD値-25dB以下を失明と定義している。緑内障は失明原因疾患の1位であり、この影響が大きく出ることで報告値よりも高い失明率になったものと考えられる。

ベースケース分析ではICER概算の6つのケースのすべてにおいて検診介入が500万円/QALYを下回る値をとり、費用対効果に優れることが示された。また同時に、検診介入によって40歳以上の失

明率が36.4%減少し、失明予防効果が大きいことも示された。個々の疾患モデルでのベースケース値は疾患によって検診介入は費用対効果に優れる場合とそうでない場合があることが示されている。検診の対象疾患を複数にすることによって病的近視や加齢黄斑変性などの単一では費用対効果が担保されない疾患への検診介入が費用対効果に優れるものになることが示された。

検診介入による40歳以上の失明減少率は各疾患モデルで白内障が24%、緑内障が45%、糖尿病網膜症が16%、加齢黄斑変性が41%、病的近視が24%となっており、それぞれの疾患で検診介入による失明者の減少効果が見込めることが示されている。現行では糖尿病網膜症には糖尿病患者への眼底スクリーニングや特定健診での追加検査としての眼底写真撮影があるので検診介入による減少率がやや低くなったと考えられるが、その他の疾患では減少率が大きく、統合モデルにおいて失明減少率への各疾患の寄与率は白内障1.1%、緑内障71%、糖尿病網膜症5.4%、加齢黄斑変性13%、病的近視9.8%となっており、病的近視と加齢黄斑変性の2つの有病率が比較的低い疾患を検診対象疾患として組み込むことの重要性が示された。

標的疾患とした5つの疾患は発症時期、進行速度、予後が異なるために、検診を何歳から始めていつまで検診したらよいか問題となってくる。そこで、検診プログラムの開始年齢、終了年齢、検診間

隔をそれぞれ変動させて130パターンでICERを算出したところ、すべての検診プログラムで非検診群に対する検診群の増分費用と増分効用値は正の値をとり、WTPを下回る値となった。ただし、失明減少効果はプログラムによる差が大きく、検診開始年齢、検診間隔、検診終了年齢を(l, m, n)で示すと最大の減少率は(40, 1, 90)で65.8%、最小は(70, 6, 80)で3.7%であった。若い年齢から高齢まで1年毎に検診すると医学的効果が高くなるのは当然であるが、失明減少率に大きく影響するのは検診終了年齢よりも開始年齢であること、検診間隔が毎年から4年までは失明減少率にあまり影響しないことがわかった。これらを総合的に評価すると、ICERと失明減少率が両立した最適な検診プログラムは40歳開始、4年に1度、終了は70歳であると考えられた。

感度分析ではすべてのパラメータの変動値においてICERはWTPを下回りモデルの頑健性が示された。最も影響の大きいパラメータは偶然受診率であったが、モデルでの偶然受診は自覚症状のない患者が5疾患と関連のない眼疾患により眼科を受診することで失明に至る眼疾患が発見されることを想定している。自主的な眼科受診が増加すれば検診介入の費用対効果が悪くなるのは自明であり、妥当な結果だと考えられる。また各疾患固有のパラメータのうち加齢黄斑変性と白内障関連のパラメータの影響が大きいことが示されたが、加齢黄斑変性は疾患固有の費用増加分が検診介入において著しく増加するので費用面での寄与が他疾患よりも大きいことが考えられ、白内障は有病率の高さと費用対効果が圧倒的に優れることに起因すると考えられる。

Two-way SAの検討から検診の受診率と検診で陽性になった場合のその後の眼科受診率(精密検査受診率)は5%を下回ると検診介入の費用対効果が悪くなり、受診率の増加は失明減少率の増加との関連性が高いことが示された。現在成人眼検診を導入している自治体は全国で2%弱であり、そのうち公表されている受診率ではターゲット人口の数%というところも見受けられる。眼科検診を費用対効果的にするには受診率の増加が必須であることがシミュレーションから明らかとなり、眼科検診の導入・実施に際しては受診促進が重要な課題であることが示唆された。

結 論

失明原因の上位5疾患(白内障、緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、病的近視)を1つの成人眼科検診で包括的にスクリーニングした場合を包括モデルとして検討したところ、眼科検診介入は費用対効果に優れ、また大きな失明予防効果が見込まれることが示された。費用対効果と失明予防の観点から最適な検診プログラムは、40歳の早期から開始し、70歳以降まで5年に1度よりも頻回に行うとよいことが示された。また検診受診率が低いと検診の費用対効果が悪化するため受診率向上のための働きかけが重要であることが示された。モデルに關与するパラメータ数は非常に多いが、それらの不確実性を考慮しても分析結果に大きな影響を与えないことが分かった。

以上から、成人を対象とした眼科検診プログラムは費用対効果に優れ、失明減少効果も大きいことが示された。成人眼科検診プログラムは今後の視覚障害対策に組み込まれていくべき重要課題であると考えられた。ただし今回の結果は、基になるデータは現実のものであっても、現実世界をモデル化したシミュレーションの結果である。今後の課題として、モデル地区などを設定して実際のデータで成人眼科検診の効果や費用対効果を実証していくことが必要と考えている。成人眼科検診の実効性を確保する上では、検診の精度と検診受診率の確保が重要であることも認識する必要があり、これらの点を含めて成人眼科検診の医学的効果、医療経済学的効果について更に検討を進めていきたいと考えている。

[文 献]

- 1) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, Pezzullo ML, et al: Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. *Ophthalmic Epidemiol* 17 : 50-57, 2010.
- 2) Roberts CB, Hiratsuka Y, Yamada M, Pezzullo ML, et al: Economic cost of visual impairment in Japan. *Arch Ophthalmol* 128 : 766-771, 2010.
- 3) Antony K, Genser D, Fröschl B : Validity and cost-effectiveness of methods for screening of primary open angle glaucoma. *Health Technol Assess* 3 : Doc01, 2007.
- 4) 川島素子, 阿久根陽子, 山田昌和 : 公的な成人眼検

- 診の実施状況. 日本の眼科 83 : 1036-1040, 2012.
- 5) 平塚義宗, 小野浩一, 中野 匡, 田村 寛, 他 : 「成人を対象とした眼検診」研究班中間報告書. 日本の眼科 86 : 984-1007, 2015.
 - 6) 平塚義宗, 山田昌和, 阿久根陽子, 村上 晶, 他 : マルコフモデルを利用したシミュレーション研究と白内障手術の費用対効果. 日眼会誌 117 : 766-770, 2013.
 - 7) Hiratsuka Y, Akune Y, Yamada M, Eye Care Comparative Effectiveness Research Team (EC-CERT) : Cost-utility analysis of cataract surgery in Japan: a probabilistic Markov modeling study. Jpn J Ophthalmol 57 : 391-401, 2013.
 - 8) Kawasaki R, Akune Y, Hiratsuka Y, Fukuhara S, et al: Cost-utility Analysis of Screening for Diabetic Retinopathy in Japan: A Probabilistic Markov Modeling Study. Ophthalmic Epidemiol 22 : 4-12, 2015.
 - 9) Tamura H, Goto R, Akune Y, Hiratsuka Y, et al: The Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Screening for Age-Related Macular Degeneration in Japan: A Markov Modeling Study. PLoS One 10 : e0133628, 2015.
 - 10) 山田昌和, 阿久根陽子, 平塚義宗 : 成人眼検診プログラムの効用分析. 日本の眼科 83 : 1042-1048, 2012.

成人を対象とした眼疾患スクリーニングの予算影響分析

Budget Impact Analysis of Vision Screening Program for Adults

阿久根陽子・川島 素子・平塚 義宗・山田 昌和

〔要 約〕

成人眼科検診の医学的効果、医療経済学的効果を検討するために予算影響分析を行い、検診が視覚障害に関連する社会保障費に及ぼす影響について検討した。40歳から90歳の日本人対象人口に眼科検診を導入した場合の社会保障費の変遷をマルコフモデルを用いて50年間のシミュレーションを行った。検診対象疾患は緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、変性近視、白内障とし、検診開始年齢、終了年齢、間隔が異なる130パターンにおいて失明減少率と費用削減効果を見積もった。その結果、検診導入により検診費用が発生し、短期的には直接医療費が増加する一方で、介

護保険費、障害年金、介護給付費、訓練給付費などが減少した。検診対象年齢40-80歳、4年毎で失明減少率が最も高く、40-60歳、7年毎で費用削減が最大となり、両者のバランスが取れたのは40-60歳、4年毎のプログラムであった。この場合の失明減少率は19.5%であり、社会保障費の総額は導入5年目で増分費用が最大になるが、15年目には現行より総費用が減少し始め、50年目には2,663億円の費用削減が見込まれた。

成人眼科検診は医学的効果や費用対効果だけでなく、視覚障害に関連する社会保障費の総額の削減効果も期待できると考えられた。

はじめに

本邦の視覚障害の原因疾患は緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、加齢黄斑変性、白内障であり、この5つの疾患で全体の4分の3を占める^{1), 2)}。これらの疾患の多くは加齢性、変性疾患の要素を持っており、社会の高齢化が進行する我が国では視覚障害の問題は今後大きくなっていくと予想される。

増加する視覚障害対策の1つとして著者らは眼科検診による加齢性眼疾患の早期発見について検討してきた。これまでの検討で、眼科検診は視覚障害の原因疾患のほとんどを同時にスクリーニングできる特性があり、全体として評価すると大きな医学的効果が見込まれ、費用対効果にも優れることが示唆されている。

しかしながらその一方で、新しい検診を導入する場合に、社会全体の視点から懸念されるのは社会保障費用の増大である。眼科検診という新しい検診自体に費用がかかるうえに、検診で新たな患者が発見されるために総患者数が増加し、検査や治療に要する医療費が増大する可能性が高いためである。財務省主計局の資料によると2000年の時点をもとにした場合、2025年には医療費は51兆円で2.1倍、介護費用は19.8兆円で6.0倍になり、社会保障費全体は148.9兆円で1.9倍になるという。社会保障費の増大は国や自治体の財政を逼迫する大きな要因となっていることがわかる。公的な眼科検診の導入のためには、財政面への影響を評価し、施政者に提示していくことも重要と考えられる。

そこで今回、新規医療介入の導入、ここでは成人

阿久根陽子（国立病院機構東京医療センター・感覚器センター）
平塚 義宗（順天堂大学医学部眼科学教室）

川島 素子（慶應義塾大学医学部眼科学教室）
山田 昌和（杏林大学医学部眼科学教室）

眼科検診の導入が社会保障費全体に及ぼす影響を見積もる予算影響分析 (Budget Impact Analysis: BIA) を行った³⁾。これまで費用効果分析で用いてきたマルコフモデルを利用して成人眼科検診導入による社会保障費、失明率の変遷を概算し、社会保障費用全体の観点から受け入れ可能性について検討した。

方法

BIA は分析の対象となる疾患に関連する患者全体を分析対象集団とし、1年単位で数年から数十年の分析期間を設定し、ある医療技術、医療介入を導入することによる総費用、諸費用の変化、罹患者数や重症度の変化を見積もるものである³⁾。

今回の検討では、対象集団は40-89歳の日本の全人口とし、2009年の人数と年齢分布を用いた。対象疾患は緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、変性近視、白内障とし、健常人と治療中・未治療を問わず罹患者すべてを含んでいる。シミュレーション期間は集団に含まれる個人がすべて入れ替わる50年間とし、中途死亡を除き各年齢の人口は常と同じと仮定した。モデルに組み入れた費用は、医療費、検診費用、介護保険費用、障害者年金費用、介護給付費、訓練給付費である。公的機関の財政に直接影響する費用であり、労働生産性損失、家族・地域のケア費用など個人やコミュニティの費用は含んでいない。

図1は予算影響分析の実際を概念的に示したもの

である。予算影響分析によって社会保障費全体の推移をシミュレーションすることで、検診導入初期の最大増分費用、年間費用が減少に転ずる年次、年間費用の最大削減幅、投入した費用を回収できる年次、視覚障害減少効果などを算出する。分析にはこれまでの費用効果分析で用いてきた5疾患ごとのマルコフモデルを用い、年齢毎の年間費用の総和から費用曲線を作成した。

最適な眼科検診プログラムを探索するため、眼科検診の開始年齢、終了年齢、検診間隔を変えて全130パターンを検討を行った。検診開始年齢は40から70歳、終了年齢は60歳から90歳の10歳きざみとし、検診間隔は1年から10年に一度とした。

結果

1) 検診プログラムと社会保障費用、失明減少率

眼科検診のプログラム（開始年齢、終了年齢、検診間隔）を変えた全130パターンの失明減少率と社会保障費の関係を図2に示す。社会保障費は医療費と福祉費用（介護保険費用、障害者年金費用、介護給付費、訓練給付費の総額）に分けてある。失明減少率が高い、つまり医学的効果が高いプログラムでは医療費が高くなるのがわかる。その一方で失明減少率が高いプログラムでは福祉費用は減少することも見てとることができる。眼科検診によって医療介入の対象となる患者数が増加し、医療費用が増加したとしても、失明に至る例を減少させて介護費

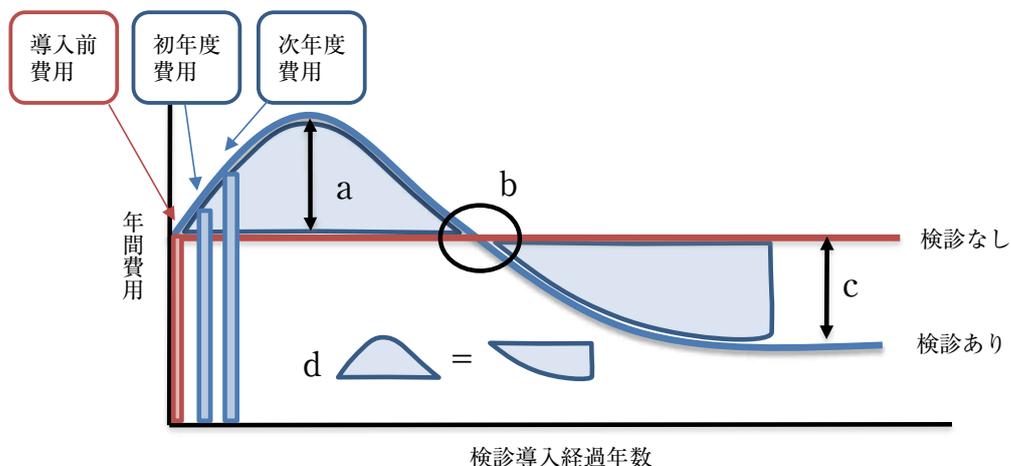


図1 予算影響分析の概念図

a) 検診導入初期の最大増分費用, b) 年間費用が減少に転ずる年次, c) 年間費用の最大削減幅, d) 投入した費用を回収できる年次, 及び失明減少効果を推定できる。

用、障害者年金などの福祉費用を削減できれば、社会保障費全体として費用が減少する可能性があると考えられた。また、社会保障費の総額と検診終了年齢の関係を検討したところ、費用を負にするには検診終了年齢が60歳あるいは70歳である必要があり、これ以上高い終了年齢では費用が増加するという結果になった。

表に3つの典型的なプログラムを示す。失明減少効果が高いプログラム、費用削減効果が大きいプログラム、両者のバランスがとれた（両立した）プログラムである。費用は1人当たりの累積費用の増減額で+は費用増加、-は費用減少を示す。両立したプログラムは検診対象年齢を40-60歳、検診間隔を4年としたもので、130パターン中で失明減少効果

21位、費用削減効果4位であった。以下はこのプログラムを最適なプログラムと呼称し、その詳細について検討した結果について述べる。

2) 最適なプログラムの費用曲線

最適なプログラム（検診対象年齢が40-60歳、検診間隔が4年に1度のプログラム）の年間の総費用と失明率の変遷を図3に示す。総費用は検診導入初期には増加し、検診導入5年目に1,128億円（4%）増加するが、その後徐々に減少して導入18年目から負に転ずるようになる。その後も総費用は減少し、30年目には投入した費用を回収できる計算となる。その後も総費用の減少は続き、導入50年目（モデルの最終年度）には2,663億円（10%）の費用削減効果が得られる。総費用の変遷を主に規定す

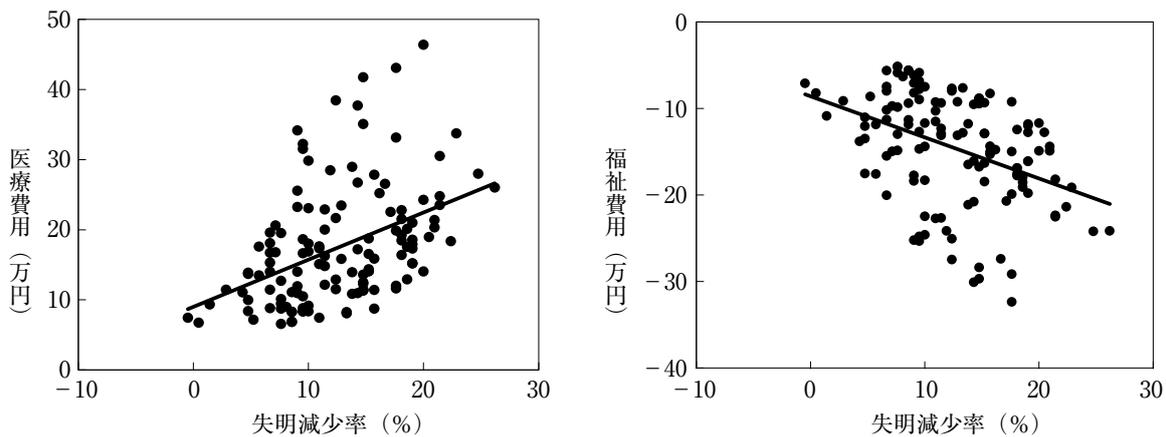


図2 眼科検診のプログラム毎（開始年齢，終了年齢，検診間隔）の医療費用と失明減少率，福祉費用と失明減少率の関係

費用は1人当たりの生涯費用。失明減少率が高いプログラムでは医療費用が高くなるが福祉費用は減少する。

表 代表的な3つの眼科検診プログラム

| | 失明減少効果が高いプログラム | 費用削減効果が高いプログラム | 両立したプログラム ^{*3} |
|---------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| 検診対象年齢 | 40-80歳 | 40-60歳 | 40-60歳 |
| 検診間隔 | 4年に1度 | 5年に1度 | 4年に1度 |
| 失明減少率 ^{*1} | 26.2% | 14.8% | 18.6% |
| 費用の増減 ^{*2} | +36,203円 | -45,748円 | -40,048円 |

*1：一生涯の間に失明する割合の減少率。

*2：1人当たりの累積費用の減少額。投入額を回収できる場合マイナスになる。

*3：全130プログラム中、失明減少率21位、費用削減4位。

るのは医療費と介護保険費、障害者年金であった。検診導入によって医療費は増加する一方で、介護保険費と障害者年金は減少するので、これらの兼ね合いで総費用は変化していくと考えられた。

失明率の変遷をみると、検診導入から15年目まではほとんど変化がみられないが、徐々に低下していき、最終的には19.5%の失明率の減少効果を見込むことができた。ロービジョンの減少効果もほぼ同様であり、15.8%のロービジョン減少効果を生むことができると推定された。

視覚障害の原因疾患としてモデルに組み込んだ5つの疾患の費用曲線への寄与を検討した。代表例として黄斑変性と緑内障の費用曲線を図4に示す。白内障と加齢黄斑変性では費用は増大し、最終的にも増大したままであったが、緑内障、糖尿病網膜症、変性近視では検診導入から15年あるいは20年は費

用が増加するものの、それ以降はそれぞれ費用削減を見込むことができた。特に緑内障では1,500億円程度と削減できる費用が大きいこと、緑内障が失明原因に占める割合と失明減少率が大きいことから、成人眼科検診における最も重要な標的疾患であることが確認された。

考案

今回の検討は、これまで著者らが検討してきた5つの疾患モデル（白内障、緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、病的近視）のデータを利用して、成人眼科検診介入の予算影響分析を行ったものである。2012年に中央社会保険医療協議会において費用対効果評価専門部会が立ち上がったこともあって、医療経済評価の政策応用に向けた気運が高まっている⁴⁾。BIAは公的医療支出への財政的影響を検

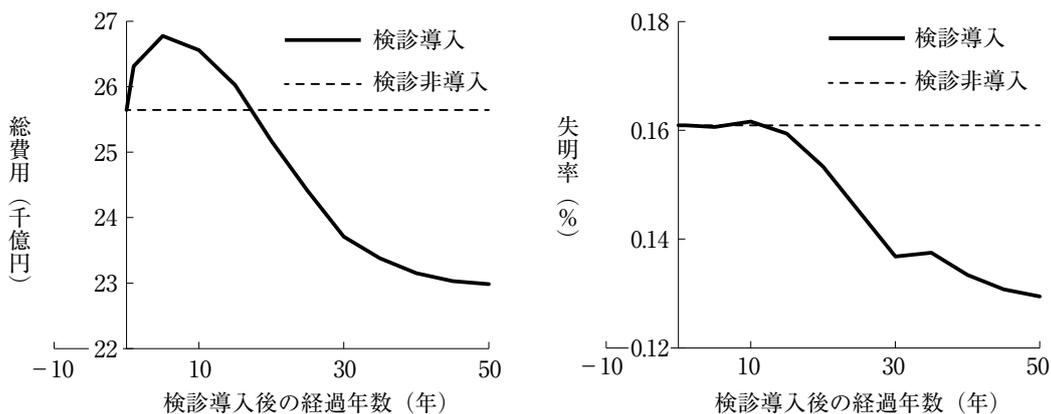


図3 最適なプログラム（検診対象年齢40-60歳、検診間隔4年毎）での総費用と失明率の推移

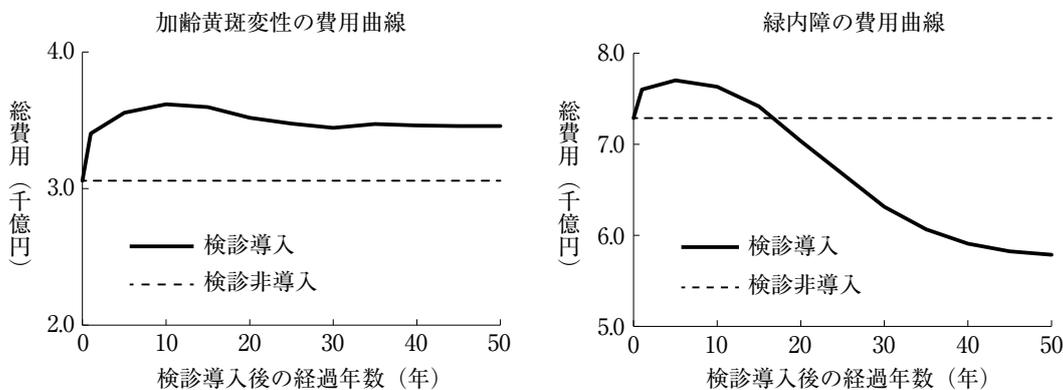


図4 最適なプログラム（検診対象年齢40-60歳、検診間隔4年毎）での加齢黄斑変性と緑内障の総費用の推移

討するものであり、費用効果分析に比べて公的な意味合いが強い。眼科医の行うべき範疇でないかも知れないが、眼科検診の導入について一般社会や施政者に理解を求めるためには必要なステップと考えている。

検診を導入すると検診の費用以外に増加する費用として医療費が挙げられる。検診によって新たな患者が発見され、医学的管理下に置かれるためである。従って、社会保障費が益々増大してしまうように見えるが、失明やロービジョンに至る例を減少させる医学的効果が十分に大きければ、介護費用、障害者年金などの福祉費用を削減することができ、社会保障費全体としても費用が減少する可能性があると考えられた。また、検診の医学的効果と検診に要する費用は一般に相反する関係にある。今回の検討では眼科検診のプログラム（開始年齢、終了年齢、検診間隔）を変えた全130パターンの失明減少率と社会保障費の関係を検討し、医学的効果（失明減少率）が高いプログラムでは医療費が高くなる一方で、医学的効果が高いプログラムでは福祉費用は減少することが推定された。失明減少効果が高いプログラム、費用削減効果が大きいプログラム、両者のバランスがとれたプログラムを検討した結果、最適と考えられたプログラムは検診対象年齢を40-60歳、検診間隔を4年としたものであった。

この最適なプログラムの年間の総費用の変遷を検討した結果、検診導入初期には増加するが、その後徐々に減少して導入18年目から負に転じ、最終的には10%の費用削減効果が得られると推定された。各種費用の推移をみた場合に、検診によって発見される患者数が増加するために医療費は増大するが、介護費用、障害者年金、障害者福祉費など介護・福祉費用が減少し、トータルでは費用が削減されることがわかった。ただし今回のモデルでは、人口構成は2009年の時点から変わらないとしていること、生産性損失や家族、コミュニティの機会費用を含んでいない一方で、介護保険や障害者年金をフルに使

用すると仮定していることから、費用曲線は現実から多少ずれている可能性がある。これらの点は今後、感度分析を行っていく必要があると考えられる。

原因疾患別に費用曲線への寄与を検討した結果では、白内障と加齢黄斑変性では費用は増大し、最終的にも増大したままであったが、緑内障、糖尿病網膜症、変性近視では初期には費用が増加するものの、以降は費用削減を見込むことができた。緑内障は削減できる費用が大きいこと、失明原因に占める割合と検診による失明減少率が大きいことが示され、成人眼科検診における最も重要な標的疾患であると考えられた。

以上、予算影響分析によって成人眼科検診の導入は失明減少効果と社会保障費の削減をもたらす可能性があると考えられた。失明減少効果と費用削減効果が両立するプログラムは40歳開始60歳終了、4年毎であり、この場合、19.5%の失明減少率、2,663億円（10%）の社会保障費削減を達成できると推定された。検診導入後15-20年は総費用が増加すること、十分な医学的効果を得るには一定以上の検診受診率が必要なことなど問題点もあるが、成人眼科検診は長期的には財政面でも有利であることが示唆された。

[文 献]

- 1) Roberts CB, Hiratsuka Y, Yamada M, et al: Economic cost of visual impairment in Japan. Arch Ophthalmol 128 : 766-771, 2010.
- 2) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, et al: Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. Ophthalmic Epidemiol 17 : 50-57, 2010.
- 3) 小林 慎：薬剤経済学の神髄（第12回）予算影響分析. ミクス 37 : 48-51, 2009.
- 4) 福田 敬, 白岩 健, 池田俊也, 他：医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 保健医療科学 62 : 625-640, 2013.

公益社団法人 日本眼科医会
「成人を対象とした眼検診」研究班

- 班長 山田 昌和 (杏林大学医学部, 眼科学教室)
小野 浩一 (順天堂東京江東高齢者医療センター, 眼科)
川崎 良 (山形大学医学部, 公衆衛生学)
川島 素子 (慶應義塾大学医学部, 眼科学教室)
後藤 励 (慶應義塾大学大学院経営管理研究科)
田村 寛 (京都大学医学部附属病院, 医療情報企画部)
中野 匡 (東京慈恵会医科大学, 眼科学講座)
平塚 義宗 (順天堂大学, 眼科／国立保健医療科学院, 医療・福祉サービス研究部)