

令和 3 年 5 月 10 日現在

機関番号：32206

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K13249

研究課題名（和文）未就学児眼科検診における眼軸長測定装置を用いた屈折異常の検出とその有用性

研究課題名（英文）An optical biometry approach for vision screening in preschool children

研究代表者

佐藤 司 (Satou, Tsukasa)

国際医療福祉大学・保健医療学部・助教

研究者番号：20782444

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：乳幼児眼科健診で屈折異常をスクリーニングする手段として屈折検査が有用であることは知られているが、調節麻痺薬を使用しない限り正確な屈折度数が得られているかは定かでない。本研究では調節の介入がほとんどない眼軸長と角膜屈折力に注目し、それらを用いて決定された検出基準で未就学児の屈折異常をスクリーニングできるか検証することを目的とした。検証では生体計測値からアメリカ小児眼科斜視学会の定めるAmblyopia risk factors (ARF) に該当する屈折異常の検出が可能か評価された。結果として決定された検出基準は良好な感度と特異度を示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

過去の研究において、生体計測値と屈折度数の関係性については報告されているものの、屈折異常の検出精度に焦点を当てた研究はない。生体計測値から屈折異常を検出する本方法は良好な感度と特異度を示し、乳幼児眼科健診の新しいアプローチとしての有用性が示唆される。

研究成果の概要（英文）：Refraction testing is a useful tool for detecting amblyopia or significant refractive errors during vision screening. However, autorefractors cannot completely eliminate the effects of accommodation on refraction without the use of cycloplegics. Optical biometry devices can measure corneal power and axial length, without the adverse effects of accommodation. The present study aimed to identify criteria derived from optical biometry data that could be used to detect abnormal refraction, and to evaluate the accuracy of these criteria for detecting amblyopia risk factor (ARF), as defined by the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (AAPOS) Vision Screening Committee. The criteria generated in the current study exhibited excellent ability to detect ARF. This study may lead to a new approach for vision screening.

研究分野：眼科学

キーワード：眼球生体計測 乳幼児眼科健診 感度 特異度

## 1. 研究開始当初の背景

弱視は「視覚の発達期に視性刺激遮断あるいは異常な両眼相互作用によってもたらされる片眼もしくは両眼の視力低下で、眼の検査で器質的病変は見つからず、適切な症例は予防、治療が可能なもの」と定義されている。弱視はその原因により以下のように分類される。先天白内障や先天眼瞼下垂などの視覚遮断に起因する視覚刺激遮断弱視(両眼または片眼性)、斜視に起因する斜視弱視(片眼性)、両眼の強い屈折異常(特に遠視や乱視)に起因する屈折異常弱視(両眼性)そして左右眼の屈折値に差があることに起因する不同視弱視(片眼性)である。斜視弱視、屈折異常弱視、不同視弱視は、比較的好くみられる弱視であるが、斜視のない屈折異常弱視や不同視弱視は発見までに時間がかかるケースが散見される。弱視の治療や訓練効果が得られるのは約 8 歳頃までの高い視覚感受性期の期間内であり、それ以後の治療・訓練においては十分な効果が得られない。弱視による片眼もしくは両眼の視力不良は、小児の生活機能の発達、学業や就業など、日常生活、社会生活のさまざまな側面に影響を及ぼす。そのため、弱視を早期に発見し治療に結びつけるための眼科健診(ビジョンスクリーニング)は世界中で強く推奨されている。

本邦では三歳児健診においてビジョンスクリーニングが導入されている。集団健診となる一次、二次健診では視力検査が基本となる。しかし乳幼児の自覚的検査は、児の年齢や発達、性格、集中力などによって結果の信頼度が大きく左右されるため、弱視の見逃しが懸念されている。

このような中で、屈折異常を伴う弱視のスクリーニングとして有効な方法は、視力検査よりもオートレフラクトメータを用いた他覚的屈折検査であることが報告され、ビジョンスクリーニングに屈折検査を導入する地域が徐々に増えてきた。しかし本来、小児の正確な屈折度数を得るためには、アトロピン硫酸塩または、シクロペントラート塩酸塩の点眼を用いた調節麻痺下の屈折検査が必要である。つまり非調節麻痺下の屈折検査では水晶体の調節機能の介入により正確な屈折度数が得られにくく、明確な検出基準を定めるまでに至っていない。

非接触型の光干渉式眼軸長測定装置は、調節の影響を受けることなく眼軸長や角膜屈折力等の眼球生体計測ができる。対象者に与える恐怖感はほとんどなく短時間で簡便に測定が可能であり、測定値は検査者の熟練度に依存しない。眼軸長や角膜屈折力は眼屈折度数と密接な関わりがあり、調節麻痺下の屈折度数を推測することが可能であることから、眼球生体計測をビジョンスクリーニングに応用できる可能性がある。これまでに生体計測値を用いて弱視を生じうる屈折異常の検出に焦点を当てた研究は見当たらず、実現すれば新しい取り組みとなる。

## 2. 研究の目的

未就学児を対象に健常眼および弱視眼の眼軸長と角膜屈折力を測定し、その正常範囲と屈折異常を検出するための基準値を決定すること、また決定した基準値の検出精度を検証することで、眼球生体計測値が弱視を生じうる屈折異常の有無を検出するためのツールとなり得るかを検討することである。

## 3. 研究の方法

対象は、基準値作成のために募集され、かつ健常眼と定義された未就学児 100 名 200 眼(基準値作成群)と、眼科受診にて屈折異常や弱視の有無に関わらず眼科的精密検査が行われた未就学児 71 名 142 眼(検証群)である。

### (1) 基準値の作成

基準値作成群は NIDEK 社製 AL-Scan を用いて眼軸長、角膜屈折力、角膜乱視量が測定された。各測定項目の統計データをもとに、眼軸長の左右差、角膜乱視度数、眼軸長に対する角膜屈折力の予測値について屈折異常を検出するための基準値を設定した。

### (2) 基準値の弱視危険因子検出精度

検証群の生体計測には IOL Master 500 (Carl Zeiss Meditec) を用いた。調節麻痺薬は 1%アトロピン(朝晩 1 週間点眼)または 1%シクロペントラート(5 分おき 3 回点眼)とした。調節麻痺下の屈折度数が American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (AAPOS) の定める Amblyopia risk factors (ARF) に該当するか判定され、眼軸長と角膜屈折力から決定した検出基準値での判定結果と比較し、ARF の検出精度(感度・特異度・陽性適中率・陰性適中率)を評価した。

#### 4. 研究成果

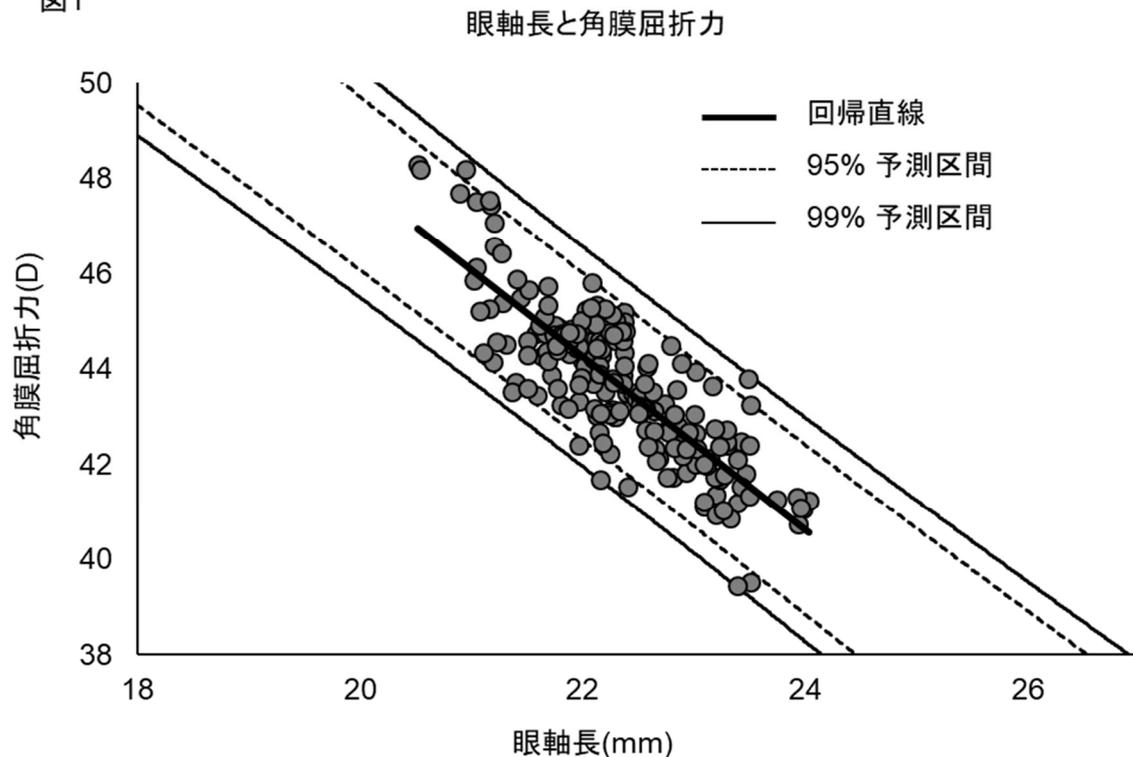
##### (1) 基準値の決定

基準群における生体計測値の統計データを表 1 に示す。また眼軸長と角膜屈折力の関係性を示す散布図を図 1 に示す。基準値は、「眼軸長の左右差」、「角膜乱視度数」、「眼軸長に対する角膜屈折力の予測値」の区間推定値をもとに、高い感度が期待できる「高感度基準」と、高い特異度が期待できる「高特異度基準」の 2 つを作成した。高感度基準について、眼軸長の左右差は 95 パーセンタイル値の 0.25mm、角膜乱視量は 95 パーセンタイル値の 2.15D、眼軸長と角膜屈折力の回帰式  $y = -1.82x + 84.23$ 、 $R^2 = 0.69$  の 95% 予測区間を基準値として設定した。高特異度基準において、眼軸長の左右差は 99 パーセンタイル値の 0.41mm、角膜乱視量は 99 パーセンタイル値の 2.81D、眼軸長と角膜屈折力の回帰式  $y = -1.82x + 84.23$ 、 $R^2 = 0.69$  の 99% 予測区間を基準値として設定した。

表 1 生体計測値の統計データ

	角膜屈折力(D)	角膜乱視量(D)	眼軸長(mm)	眼軸長の左右差 (mm)
正規性の検定	> .10	< .01	> .10	< .01
平均	43.67	1.13	22.33	0.09
標準偏差	1.57	0.59	0.72	0.09
最小-最大	39.44 - 48.29	0.06 - 4.47	20.52 - 24.03	0.00 - 0.52
95% 予測区間	40.58 - 46.75	-	20.92 - 23.74	-
99% 予測区間	39.60 - 47.73	-	20.47 - 24.18	-
中央値	43.68	1.06	22.28	0.07
5 - 95 パーセンタイル	41.22 - 46.16	0.36 - 2.15	21.16 - 23.49	0.00 - 0.25
1 - 99 パーセンタイル	40.72 - 48.19	0.11 - 2.81	20.89 - 23.96	0.00 - 0.41

図 1



## (2) 基準値の弱視危険因子検出精度の検証

検証群において、「眼軸長の左右差」、「角膜乱視度数」、「眼軸長に対する角膜屈折力の予測値」の3つの項目すべてで基準値内であった場合、「陰性」と判定し、どれかひとつでも基準値外であった場合、「陽性」と判定された。AAPOS の定める ARF の検出精度は、高感度基準では感度 **100%** [95%信頼区間(CI)**88.4%–100%**]、特異度 **80.5%**[95%CI **64.9%–91.4%**]であった。本研究の検証群における ARF の有病率は **42.3%**であり、陽性適中率は **78.9%**[95%CI **62.7%–90.5%**]、陰性適中率は **100%**[95%CI **89.4%–100%**]であった。一般的な未就学児の屈折に関連する ARF の有病率は **15%**であると推定されている。有病率 **15%**と仮定した場合の陽性適中率は **47.5%**、陰性適中率は **100%**と推定された。高特異度基準では感度 **93.3%**[95%CI **77.9%–99.2%**]、特異度 **95.1%**[95%CI **82.6%–99.6%**]、陽性適中率は **93.3%**[95%CI **77.9%–99.2%**]、陰性適中率は **95.1%**[95%CI **82.6%–99.6%**]であった。有病率 **15%**と仮定した場合の陽性適中率は **77.1%**、陰性適中率は **98.8%**と推定された。

図2

	ARF+	ARF-	感度	特異度	陽性適中率	陰性適中率
高感度基準						
陽性	30	8	100%	80.5%	78.9%	100%
陰性	0	33				
高特異度基準						
陽性	28	2	93.3%	95.1%	93.3%	95.1%
陰性	2	39				

本研究では、高感度基準では良好な感度を、高特異度基準では良好な特異度が得られた。有病率 **15%**と仮定した場合の高感度基準の陰性適中率は **100%**、高特異度基準の陽性適中率は **77.1%**であることから、高感度基準に該当しなければ、ARF を有していない可能性が高く、高特異度基準に該当した場合は、ARF を有している可能性が高い。今後の研究では一般的な未就学児の母集団を使用して、検証する必要がある。過去の研究において、生体計測値と屈折度数の関係性については報告されているものの、屈折異常の検出精度に焦点を当てた研究はない。生体計測値から屈折異常を検出する本方法は良好な感度と特異度を示し、乳幼児眼科健診の新しいアプローチとしての有用性が示唆された。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計12件（うち査読付論文 10件 / うち国際共著 10件 / うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Satou Tsukasa, Takahashi Yoshiaki, Niida Takahiro	4. 巻 28
2. 論文標題 Comparison of refractive value and pupil size under monocular and binocular conditions between the Spot Vision Screener and binocular open-field autorefractor	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Strabismus	6. 最初と最後の頁 186 ~ 193
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/09273972.2020.1832542	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する
1. 著者名 Huang Chun Tang, Satou Tsukasa, Niida Takahiro	4. 巻 70
2. 論文標題 Effect of Pupil Size and Binocular Viewing on Accommodative Gain in Emmetropia and Myopia	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Binocular Vision and Ocular Motility	6. 最初と最後の頁 103 ~ 108
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/2576117X.2020.1780878	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する
1. 著者名 Satou Tsukasa, Shimizu Kimiya, Tsunehiro Shuntaro, Igarashi Akihito, Kato Sayaka, Koshimizu Manabu, Niida Takahiro	4. 巻 10
2. 論文標題 Development of a new intraocular lens power calculation method based on lens position estimated with optical coherence tomography	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 6501
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41598-020-63546-y	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する
1. 著者名 Satou Tsukasa, Nogami Tsuyoshi, Takahashi Yoshiaki, Ito Misae, Niida Takahiro	4. 巻 69
2. 論文標題 The Repeatability of Values Measured Using the Spot Vision Screener in Healthy Children and Children with Refractive Errors	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Binocular Vision and Ocular Motility	6. 最初と最後の頁 82 ~ 86
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/2576117X.2019.1618690	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Satou Tsukasa, Niida Takahiro, Ito Misae	4. 巻 257
2. 論文標題 Biometry: A Tool for the Detection of Amblyopia Risk Factor in Children	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology	6. 最初と最後の頁 2049 ~ 2056
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00417-019-04391-2	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Satou Tsukasa, Shimizu Kimiya, Tsunehiro Shuntaro, Igarashi Akihito, Kato Sayaka, Koshimizu Manabu, Niida Takahiro	4. 巻 2019
2. 論文標題 Relationship between Crystalline Lens Thickness and Shape and the Identification of Anterior Ocular Segment Parameters for Predicting the Intraocular Lens Position after Cataract Surgery	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 BioMed Research International	6. 最初と最後の頁 1 ~ 9
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1155/2019/3458548	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Satou Tsukasa, Ito Misae, Shinomiya Yuma, Takahashi Yoshiaki, Hara Naoto, Niida Takahiro	4. 巻 26
2. 論文標題 Differences in the Stimulus Accommodative Convergence/Accommodation Ratio using Various Techniques and Accommodative Stimuli	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Strabismus	6. 最初と最後の頁 53 ~ 61
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/09273972.2018.1459746	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 佐藤司、常廣俊太郎、清水公也	4. 巻 32
2. 論文標題 【角膜から水晶体までの前眼部解析と眼内レンズの位置予測】 前眼部OCTを用いた水晶体形態計測と術後眼内レンズ位置の関係性	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 IOL & RS	6. 最初と最後の頁 600 ~ 605
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐藤司、新井田孝裕	4. 巻 47
2. 論文標題 機器・薬剤紹介 Spot Vision Screener	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 眼科	6. 最初と最後の頁 171～178
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Tsukasa Satou, Hitoshi Ishikawa, Toshiaki Goseki, Ken Asakawa	4. 巻 印刷中
2. 論文標題 Evaluation of a Relative Afferent Pupillary Defect using the RAPDx&reg; Device Before and After Treatment in Patients with Optic Nerve Disease	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Neuroophthalmology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/01658107.2017.1380050	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Tsukasa Satou, Yoshiaki Takahashi, Misae Ito, Hiroshi Mochizuki, Takahiro Niida	4. 巻 12
2. 論文標題 Evaluation of visual function in preschool-age children using a vision screening protocol	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Clinical Ophthalmology	6. 最初と最後の頁 339-344
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2147/OPHTH.S160288	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Tsukasa Satou, Sayaka Kato, Akihito Igarashi, Misae Ito, Suntaro Tsunehiro, Manabu Koshimizu, Takahiro Niida, Kimiya Shimizu	4. 巻 印刷中
2. 論文標題 Prediction of pupil size under binocular open-view settings using the new CASIA2 device	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 International Ophthalmology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s10792-018-0879-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計16件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 佐藤司
2. 発表標題 IOL度数計算式の基本と眼の解剖に基づいた新しいIOL計算式「Sanno formula」
3. 学会等名 第35回JSCRS学術総会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐藤司、新井田孝裕
2. 発表標題 屈折矯正と両眼視をVEPで捉える
3. 学会等名 第56回日本眼光学学会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐藤司、清水公也、常廣俊太郎、五十嵐章史、加藤紗矢香、永瀬駿規、輿水学、新井田孝裕
2. 発表標題 前眼部OCTを用いた新しい眼内レンズ度数計算式の前向き検証
3. 学会等名 第74回日本臨床眼科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐藤司、伊藤美沙絵、高橋由嗣、野上豪志、四之宮佑馬、江塚彩芽、新井田孝裕
2. 発表標題 未就学児における光学式眼軸長測定装置を用いた屈折異常の検出精度
3. 学会等名 第123回日本眼科学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐藤司、高橋由嗣、新井田孝裕
2. 発表標題 4～6歳児における眼球生体計測値の1年間の経時変化
3. 学会等名 第75回日本弱視斜視学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐藤司、清水公也、常廣俊太郎、五十嵐章史、加藤紗矢香、保科美希、輿水学、四之宮佑馬、新井田孝裕
2. 発表標題 新しいIOL度数計算式と既存式の予測精度の比較
3. 学会等名 第34回JSCRS学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐藤司、清水公也、常廣俊太郎、五十嵐章史、加藤紗矢香、保科美希、輿水学、四之宮佑馬、新井田孝裕
2. 発表標題 異なるデザインのIOLにおける新しい度数計算式の予測精度の検証
3. 学会等名 第73回日本臨床眼科学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐藤司、伊藤美沙絵、高橋由嗣、野上豪志、四之宮佑馬、新井田孝裕
2. 発表標題 未就学児眼科検診における光学式眼軸長測定装置導入の試み
3. 学会等名 第122回日本眼科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐藤司、清水公也、常廣俊太郎、五十嵐章史、加藤紗矢香、保科美希、輿水学、四之宮佑馬、新井田孝裕
2. 発表標題 前眼部パラメータと術後眼内レンズ位置の相関とIOL度数計算式
3. 学会等名 第33回JSCRS学術総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐藤司、高橋由嗣、伊藤美沙絵、新井田孝裕
2. 発表標題 未就学児におけるSpot Vision Screenerの信頼性と推奨基準値の検証
3. 学会等名 第74回日本弱視斜視学会総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐藤司、清水公也、常廣俊太郎、五十嵐章史、加藤紗矢香、保科美希、輿水学、四之宮佑馬、新井田孝裕
2. 発表標題 新しいIELP予測計算式と光線追跡法によるIOL度数計算式の検証
3. 学会等名 第72回日本臨床眼科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐藤司、野上豪志、高橋由嗣、鈴木賢治、伊藤美沙絵、新井田孝裕
2. 発表標題 屈折異常を有する小児におけるSpotVisionScreenerの信頼性とOver-refractionの有用性
3. 学会等名 第59回日本視能矯正学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 佐藤司、高橋由嗣、伊藤美沙絵、新井田孝裕
2. 発表標題 未就学児における視機能の検討
3. 学会等名 第73回日本弱視斜視学会総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 佐藤司、鴨下奈苗、加藤紗矢香、伊藤美沙絵、五十嵐章史、清水公也
2. 発表標題 CASIA2を用いた日常視下瞳孔径の推測
3. 学会等名 第32回JSCRS学術総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 佐藤司、清水公也、常廣俊太郎、加藤紗矢香、五十嵐章史、輿水学
2. 発表標題 水晶体厚に伴う水晶体形状の変化と眼内レンズ固定位置
3. 学会等名 第71回日本臨床眼科学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 佐藤司、高橋由嗣、野上豪志、伊藤美沙絵、新井田孝裕
2. 発表標題 Spot vision screenerの有用性の検討
3. 学会等名 第58回日本視能矯正学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<https://otawara.iuhw.ac.jp/topics/2019/09/06927.html>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------