投稿論文

三歳児視覚健診における Spot™ Vision Screener の 測定値の再現性

旭 香代子¹⁾・石井 雅子²⁾・多々良俊哉²⁾・生方 北斗²⁾・野神 麗子³⁾

¹⁾ 太田眼科

²⁾ 新潟医療福祉大学 医療技術学部 視機能科学科

³⁾ のがみ眼科

Measurement Repeatability of Spot™ Vision Screener in a Health Checkup Program for Three-year-old Children

Kayoko Asahi¹⁾, Masako Ishii²⁾, Syunya Tatara²⁾,
Hokuto Ubukata²⁾, Reiko Nogami³⁾

¹⁾ Ota Eye Clinic

²⁾ Department of Orthoptics and Visual Sciences, Faculty of Medical Technology, Niigata University
of Health and Welfare

³⁾ Nogami Eye Clinic

要 約

【目的】 三歳児視覚健診において Spot™ Vision Screener (SVS) を用い、2回連続で測定した場合の測定値の再現性について検討したので報告する。

【対象及び方法】 2018年4月から2019年3月の12か月間に、新潟県燕市の三歳児視覚健診を受健した541名1082眼を対象とした。等価球面度数、球面度数、マイナス円柱度数（以下、円柱度数）について2回測定の測定値を比較した。さらに2回測定の差を求め、Bland-Altman解析にて、95%一致限界を用いて再現性を評価した。円柱軸は、円柱度数が2回とも-0.75 D以上であった282眼の、2回測定の軸の変化量を求めた。円柱度数が-1.75 D未満と-1.75 D以上の群に分け、円柱軸の変化量を比較した。

【結果】 SVS の2回測定時の等価球面度数、球面度数、円柱度数の平均値に差はみられなかった。また、円柱度数が強いほど2回測定時のばらつきが多い傾向にあった。円柱度数が-1.75 D未満の群と-1.75 D以上の群で2回測定時の円柱軸の変化量に差はなかった。

【考按】 SVSを2回測定した場合、等価球面度数、球面度数、円柱度数に再現性がみられた。円柱度

別冊請求先 (〒950-0812) 新潟市東区豊2-6-46

太田眼科

Tel. 025 (272) 8880 Fax. 025 (272) 8885

Key words : Spot™ Vision Screener、三歳児健診、屈折検査、再現性、視能訓練士

Spot™ Vision Screener, health check program for three-year-old children, refraction, repeatability, certified orthoptist

数が強い場合、2回測定時にばらつく傾向がみられた。

Abstract

【Purpose】 We evaluated the measurement repeatability of Spot™ Vision Screener (SVS) using two consecutive visual acuity measurements in three-year-old children.

【Subjects and Methods】 Subjects were 1082 eyes of 541 children who had undergone the visual acuity test for 3-year-olds in Tsubame City, Niigata during the 12 months between April 2018 and March 2019.

Spherical equivalent, spherical power, and minus cylindrical power (cylindrical power) were measured twice and the two measurements were compared. The differences between the two measurements were obtained, and the measurement repeatability was further analyzed using the Bland-Altman analysis with a 95% limit of agreement. In the 282 eyes with both cylindrical power measurements of ≥ -0.75 D, the cylindrical axis was measured twice and the amount of change was assessed. The 282 eyes were classified to two groups, those with a cylindrical power < -1.75 D and those with a cylindrical power ≥ -1.75 D. The amount of change in the cylindrical axis was compared between both groups.

【Results】 No differences in the mean values of spherical equivalent, spherical power, and cylindrical power were observed between the two consecutive SVS measurements. The eyes with a higher cylindrical power tended to show greater variability in the two measurements. No difference in the amount of the cylindrical axis change was observed between the two groups.

【Conclusion】 Measurement repeatability of the SVS was demonstrated in two consecutive measurements of spherical equivalent, spherical power, and cylindrical power. Eyes with higher cylindrical powers tended to show greater variability in two measurements.

I. 緒言

三歳児健康診査（以下、三歳児健診）は母子保健法によって規定された法定健診である。1991年（平成3年）に視覚健診が導入され、さらに1997年（平成9年）には行政の実施主体が都道府県から市町村に移行した。そのため、自治体によって三歳児健診の内容には地域差があり¹⁾、三歳児健診における弱視の見逃しなども散見される^{1), 2)}。そこで弱視検出の精度向上に向けて屈折検査を導入する自治体が徐々に増えてきており、その有用性が報告されている^{3)~7)}。Welch Allyn社製のSpot™ Vision Screener（以下、SVS）は、乳幼児の屈折のスクリーニング機器として2015年に発売され、幼児の健診に広く導入されるようになった^{8)~10)}。新潟県燕市では、2018年度（平成30年度）より三歳児視覚健診でSVSを用いた屈折検査を全ての受健児に実施している。

SVSは1回のみの測定で屈折検査の結果が表

示されるのに対し、据え置き型をはじめとする他覚的屈折検査機器の多くは複数回測定した屈折値の平均値や中央値が表示される。SVSは幼児の視覚健診の他、眼科診療さらに小児科診療にも用いられている¹¹⁾。日本弱視斜視学会は小児科医向けSVSマニュアル¹²⁾を作成し、複数回の測定を推奨している。しかし、従来のSVSを用いた研究報告^{8)~10), 13)~16)}は1回測定の結果を用いているものが散見される。そこで今回我々は、SVSを2回測定し、その測定値の再現性について検討した。

II. 対象及び方法

2018年4月から2019年3月の12か月間に燕市3歳児視覚健診を受健した541名（平均月齢 39.5 ± 0.75 か月）、1,082眼を対象とした。

対象眼に対して、自然瞳孔下でSVSを用いて屈折値を2回連続で測定した。測定は臨床経験5年以上の視能訓練士4名が担当した。検査距

離は約1mで、両眼同時測定とした。測定の場所は燕市保健センターの一室で、照明光を消して53～73 luxに保った。瞳孔径が4 mm未満で測定ができない場合には、暗室（4 lux）へ移動して測定した。

評価項目はSVSによって得られた等価球面度数、球面度数、マイナス円柱度数（以下、円柱度数）、マイナス円柱軸（円柱軸）とした。等価球面度数、球面度数、円柱度数について、2回測定の値を比較した。さらに2回測定の再現性についてBland-Altman解析を用いて検討した。なお、Bland-Altman解析の差の検出において2回目の値から1回目の値を引き、再現性の評価は95%一致限界（ $\pm 1.96 \times \text{SD}$ ）を用いた。また、円柱度数が2回の測定とも -0.75 D 以上であった児において、2回測定の円柱軸の変化量を求めた。SVSの40か月児での屈折異常の自動判定の基準値¹²⁾が円柱度数 -1.75 D であることから、円柱度数が -1.75 D 未満（以下、 -1.75 D 未満群）と -1.75 D 以上（以下、 -1.75 D 以上群）の2群に分け、円柱軸の変化量を比較した。統計学的解析にはpaired t-testおよびunpaired t-testを用い、有意水準を5%未満とした。

本研究は、新潟医療福祉大学倫理委員会の承認を得て行ったものである（承認番号：18010-180629）。

Ⅲ．結果

対象とした541名1,082眼のうち、1回のみ測定が可能だった児は6名、測定不能であった児は3名であり、2回測定が可能だった児は532名1,064眼（98.3%）であった。1回でも測定が可能だった児は538名1,076眼で測定可能率は99.4%であった。円柱度数が2回とも -0.75 D 以上であったのは282眼（26.5%）であり、そのうち -1.75 D 未満であったのは234眼（22.0%）、 -1.75 D 以上であったのは48眼（4.5%）であった。

2回測定が可能であった児のSVSの測定値（平均 $\pm$ 標準偏差）は、1回目で等価球面度数 $+0.35 \pm 0.59 \text{ D}$ 、球面度数 $+0.68 \pm 0.65 \text{ D}$ 、円柱度数 $-0.66 \pm 0.51 \text{ D}$ であり、2回目で等価球面度数 $+0.34 \pm 0.55 \text{ D}$ 、球面度数 $+0.67 \pm 0.63 \text{ D}$ 、円柱度数 $-0.66 \pm 0.55 \text{ D}$ であった。1回目と2回目の測定値に有意差はなかった（表1）。

Bland-Altman解析の結果、等価球面度数の95%一致限界は $-0.02 \pm 0.78 \text{ D}$ であり、95%一致限界を超えたのは52眼（4.9%）であった（図1）。球面度数の95%一致限界は $-0.01 \pm 0.90 \text{ D}$ 、95%一致限界を超えたのは62眼（5.8%）であった（図2）。円柱度数の95%一致限界は $0.00 \pm 0.96 \text{ D}$ 、95%一致限界を超えたのは73眼（6.9%）であった（図3）。円柱度数の95%一致限界を超えたのは、2回の測定の平均が -0.75 D 未満であった676眼中9眼（1.3%）、2回測定の平均が -0.75 D 以上 -1.75 D 未満であった351眼中

表1. 2回測定時の測定値の比較 (n=1,064)

		平均 (D)	標準偏差	p値※
等価球面度数	1回目	+0.35	0.59	0.23
	2回目	+0.34	0.55	
球面度数	1回目	+0.68	0.65	0.33
	2回目	+0.67	0.63	
円柱度数	1回目	-0.66	0.51	0.88
	2回目	-0.66	0.55	

※ paired t-test

図1. 等価球面度数 Bland-Altman解析での95%一致限界 ($\pm 1.96 \times \text{SD}$)
黒い波線は2回測定の平均値、上側限界と下側限界内の領域を灰色で示す

図2. 球面度数 Bland-Altman解析での95%一致限界 ($\pm 1.96 \times \text{SD}$)
黒い波線は2回測定の平均値、上側限界と下側限界内の領域を灰色で示す

図3. 円柱度数 Bland-Altman解析での95%一致限界 ($\pm 1.96 \times \text{SD}$)
黒い波線は2回測定の平均値、上側限界と下側限界内の領域を灰色で示す

48眼 (13.7%)、2回測定の平均が -1.75D 以上であった37眼中16眼 (43.2%) であった。

円柱度数が -0.75D 以上であった児の2回測定における円柱軸の変化量は $12.05 \pm 13.34^\circ$ であった。さらに -1.75D 未満群は $12.47 \pm 13.89^\circ$ (最小値 0° 、最大値 89°)、 -1.75D 以上群は $9.98 \pm 10.10^\circ$ (最小値 0° 、最大値 54°) であり、両群に有意差はなかった (表2)。

IV. 考按

今回、対象とした全受健児541名のうちSVSを1回でも測定できたのは538名であり、SVS測定可能率は99.4%であった。SVSの測定可能率について、鈴木ら⁸⁾は3歳児を対象にして100%、菊池ら¹⁰⁾は3~5歳児を対象にして100%、林ら¹³⁾は1~8歳児を対象にして96.2%、羅ら¹⁴⁾は0~6歳児を対象にして99%と報告しており、本研究でも同様の結果を示した。

SVSを2回測定した場合、等価球面度数、球面度数、円柱度数のいずれも2回測定の結果に有意な差はなく、Bland-Altman解析において再現性がみられた。掛上ら¹⁷⁾は、健康成人を対象とした暗室下での2回測定の結果に有意な差はないことを報告している。今回の幼児を対象とした検討でも同様の結果が示され、円柱度数についても再現性がみられた。SVSの円柱度数については、従来の据え置き型オートレフやハンディレフと比べると有意に強く測定されたとの報告が散見され、その理由としては幼児の顔の傾きや器械の傾きなどが影響していると考えられている^{8), 9), 13), 16)}。一方で藤田ら¹⁶⁾は、SVSの円柱度数については据え置き型オートレフとの差がないものの、円柱軸については $17.2^\circ \sim 23.8^\circ$ の差があったと報告している。また、菊池ら¹⁰⁾は測定時の顔の傾きに加え瞼の形により円柱度数に影響がみられる可能性を報告している。本研究では、SVSを2回測定した円柱軸の変化量が平均 12.05° であり、乱視度数が強い症例でも最大 54° 円柱軸が変化した。幼児の顔の傾きや器械の傾き、眼瞼の形などの影響により2回測定で 10° 以上の変化量が生じた可能性が

表2. 2回測定時の円柱軸の変化量

(n=282)

1回目の円柱度数での分類	円柱軸変化量 (絶対値)の平均	p値※
C-1.75 D未満群 (n=234)	12.47±13.89°	0.15
C-1.75 D以上群 (n=48)	9.98±10.10°	

※ unpaired t-test

SVSの40か月児での屈折異常の自動判定の基準値¹¹⁾に該当する円柱度数-1.75 D以上と-1.75 D未満で比較

考えられる。SVSを2回測定した結果、円柱度数の再現性はみられたものの、2回測定の平均が円柱度数-1.75 D以上（SVSの40か月児での屈折異常の自動判定の基準値¹²⁾であった37眼中16眼（43.2%）が95%一致限界を超えており、測定結果にばらつきがみられた。円柱度数が強いとその測定精度が落ちてしまうのか、もしくは、集中力の短い幼児が対象の為、顔の傾きなどが影響しているためか、その原因は特定できず、今後、対象を成人にするなどしてSVS測定時の円柱度数のばらつきについて検討する必要があると考える。SVSの等価球面度数、球面度数についても再現性がみられたが、中には2回測定の結果に1～2D程度の差が生じている症例もみられた。このばらつきが調節の介入によるものか円柱度数と同様に顔の傾きなどによるものか、その原因は特定できず、円柱度数と同様に今後検討する必要があると考える。

SVSの検査距離は約1mと離れているため、調節の介入が少ない利点がある一方で^{8)～10), 13)～15)}、幼児の顔の傾きを制御しにくく、円柱度数や軸に影響を与えるような瞼や涙液などの前眼部の状態を観察しにくいいため、ばらつきが出る可能性が推測できる。藤田ら¹⁶⁾は、SVSの屈折値はある程度信頼できるものの、臨床でSVSの値のみを参考に屈折矯正、弱視治療を行うことは是非については今後の検討が必要としている。健診でスクリーニングを行う際には、中には測定結果がばらつく症例があることを考慮し、可能であれば複数回測定してSVSの測定値を正しく評価する必要があると考える。

SVSは手持ち式オートレフラクトメーターや据え置き式オートレフラクトメーターと比べて調節の介入が少なく、幼児の健診では遠視の検出に有効とされている^{8)～10)}。また、SVSは操作が簡単であり、先に述べたように幼児における検査可能率も高く、小児科医や保育士でも使用することができる^{11), 13)}。2016年度の三歳児健診における眼科医の参加率は3.5%、視能訓練士の参加率は13.6%となっており¹⁸⁾、眼科医や視能訓練士の参加できない自治体でのSVSの導入は、弱視の発見に非常に有効であると推測するが、可能であれば、SVSなどの屈折測定器の測定結果を考えて評価することのできる眼科医や、視能訓練士の三歳児健診の参加率が今後向上していくよう期待したい。

本研究は、科学研究費補助金（挑戦的研究（萌芽）17K19847：研究代表 石井雅子）の支援を受けた。

謝辞：本研究にあたり、ご協力いただいた新潟県燕市健康福祉部健康づくり課に深謝する。

利益相反：利益相反公表基準に該当なし

参考文献

- 1) 木村正彦, 井上真, 渡辺浩, 芦沢隆夫: 3歳児眼科健診の現状と問題点. 小児科臨床66: 969-973, 2013.

- 2) 渡邊央子, 河津愛由美, 大淵有理, 森山早香, 佐藤みゆき, 佐藤真由美, 他: 三歳児健診での弱視の見逃しについて. 日視会誌36: 125-131, 2007.
- 3) 長尾長彦, 光田志のぶ, 高崎裕子, 渡辺好政: 倉敷市における3歳児健康診査での視覚検査の現状. 日視会誌33: 113-117, 2004.
- 4) 谷村亜紀, 中岡真美子, 旭香代子, 谷知子, 筑田昌一, 池淵純子, 他: 宝塚市における3歳児視覚健康診査の現状について. 日視会誌39: 165-171, 2010.
- 5) 丹治弘子, 八子恵子, 飯田知弘: 福島市三歳児眼科健診への多施設の視能訓練士の共同参加. 日視会誌39: 153-158, 2010.
- 6) 岩崎佳奈枝, 篠野公二, 小野田有華, 渡辺ひとみ, 松久充子: 静岡市三歳児健康診査の視覚検査-他覚的屈折検査の導入. 眼臨紀11: 444-451, 2018.
- 7) 山田昌和: 弱視スクリーニングのエビデンス. あたらしい眼科27: 1635-1639, 2010.
- 8) 鈴木美加, 比金真菜, 佐藤千尋, 松野希望, 齋藤章子, 森隆史, 他: 3歳児健康診査でのSpot™ Vision Screenerの使用経験. 日視会誌46: 147-153, 2017.
- 9) 多々良俊哉, 石井雅子, 生方北斗, 水野展子, 小笠原朱美, 大石志保, 他: 三歳児健康診査で要精密検査となった児のSpot™ Vision Screenerと据え置き型オートレフラクトメータとの屈折値の比較. 日視会誌47: 141-146, 2018.
- 10) 菊池美佳, 高野美代, 小笠原孝祐: Spot Vision Screener(SVS)の保育園眼科検診における有用性について. 眼臨紀11: 737-740, 2018.
- 11) 西田朋夏, 高木満里子, 上野重文, 野村代志子, 藤井京子, 三池祐美, 他: Spot™ Vision Screenerを導入した小児科と眼科の連携. 日視会誌46: 137-146, 2017.
- 12) 小児科医向けSpot Vision Screener運用マニュアルVer.1 (internet): <https://www.jasa-web.jp/wp/wp-content/uploads/c5558d166af88c14173a1f5e24a2771e.pdf>.
- 13) 林思音, 枝松瞳, 沼倉周彦, 川崎良, 三井哲夫, 山下英俊: 小児屈折スクリーニングにおけるSpot Vision Screenerの有用性. 眼臨紀10: 399-404, 2017.
- 14) 羅錦營, 森啓太, 黒崎祥平, 小澤香穂, 千葉美穂: 小児眼科領域におけるSpot Vision Screenerの使用経験. 眼臨紀10: 476-481, 2017.
- 15) 石井雅子, 生方北斗, 白柏麻子: 幼児の他覚的屈折検査-Spot™ Vision ScreenerとレチノマックスK-プラス3®との比較-. 新潟医学会雑誌132(5): 193-202, 2018.
- 16) 藤田和也, 掛上謙, 三原美晴, 林篤志: 小児におけるSpot Vision ScreenerとRT-7000の屈折検査結果の比較. 眼臨紀11: 112-116, 2018.
- 17) 掛上謙, 奥村詠里香, 林顕代, 林由美子, 追分俊彦, 中川拓也, 他: 明室でのSpot™ Vision Screener測定を試み. 日視会誌47: 147-151, 2018.
- 18) 日本眼科医会公衆衛生部(福田敏雄): 三歳児眼科健康診査調査報告(VI)-平成28年度-. 日本の眼科89: 171-176, 2018.