

白内障疫学調査における検者間診断一致率に関する検討

藤沢 来人, 佐々木一之, 柴田 崇志, 増山 益枝

金沢医科大学眼科学教室

要 約

二つの白内障診断基準, 白内障疫学研究班分類, Lens Opacity Classification System (LOCS II) を白内障検診に導入し検者間の診断一致に関して検討を行なった。検者 A は研究班分類に習熟しているが, LOCS II の応用経験はなく, 検者 B は初回の検診の数日前に両分類法の詳細を学んだ者である。評価は一致率, κ 値を以て表した。初回検診時における両者間の診断一致は研究班分類では一致率37.5%~83.3%, κ 値は0.22~0.58であり, LOCS II では一致率は39.6%~68.8, κ 値は0.18~0.29の間にあった。撮影画像を用いた模擬診断を含めた訓練後, 同一検者により第二回目の検診を行なった。両者間の診断一致率は, 研究班分類では, 一致率, κ 値はそれぞれ70.1%~93.4%, κ 値は0.42~0.50であり, LOCS II では, 61.3%~94.2%, κ 値は0.49~0.55の間にあった。一定の診断基準を用いて白内障診断を複数の検者で行なう時には, 診断の一致を高めるためにも事前の訓練が必要と思われる。(日眼会誌 95:873-877, 1991)

キーワード: 白内障分類, 白内障疫学研究班分類, LOCS II, 検者間診断一致率, κ 値

Inter-observer Agreement Tests in Cataract Epidemiology Surveys

Kuruto Fujisawa, Kazuyuki Sasaki, Takashi Shibata and Masue Masuyama

Department of Ophthalmology, Kanazawa Medical University

Abstract

Inter-observer agreement on cataract diagnosis performed by two examiners was evaluated. The classification systems employed were the Japanese Cataract Cooperative Epidemiology Study Group System (Jap-CCESGS) and Lens Opacity Classification System (LOCS II). Examiner A was a highly trained specialist who has been involved in the development of Jap-CCESGS, but had no experience in the application of LOCS II. Examiner B had no experience in either system and was given explanations about both classification systems a few days before the first application. During the first examination, the inter-observer agreement using the Jap-CCESGS ranged from 37.5% to 83.3%, and the κ values from 0.22 to 0.58. Regarding LOCS II, they ranged from 39.6% to 68.8% and from 0.18 to 0.29, respectively. Before the second examination, there was a training session utilizing both slit and retroillumination images of the previous subjects. Inter-observer agreement and the κ value obtained from the second examination ranged from 70.1% to 93.4% and from 0.42 to 0.50 in the Jap-CCESGS and those in the LOCS II ranged from 61.3% to 94.2% and from 0.49 to 0.55, respectively. To obtain high grade results in cataract investigations that apply a unified classification system, training sessions are required. (*Acta Soc Ophthalmol Jpn* 95: 873-877, 1991)

Key words: Cataract classification system, Jap-CCESG system, LOCS II, Inter-observer agreement, κ -value

別刷請求先: 920-02 石川県河北郡内灘町大学1-1 金沢医科大学眼科学教室 藤沢 来人

(平成2年11月16日受付, 平成3年1月7日改訂受理)

Reprint requests to: Kuruto Fujisawa, M.D. Department of Ophthalmology, Kanazawa Medical University, 1-1 Daigaku, Uchinada-machi, Kahoku-gun, Ishikawa 920-02, Japan

(Received November 16, 1990 and accepted in revised form January 7, 1991)

I 緒 言

白内障の病型分類, 程度分類に未だ統一されたものはないが, 臨床診断そのものはある程度の経験を積んだ者にとってそれほど難しいものではない。しかし, 白内障患者を対象とする臨床研究, あるいは疫学的研究などでは個々の診断基準に従うわけにはいかない。同じ診断基準のもとに検討が行なわれてはじめて他と比較も可能となる。近年, 国際的にも大きなテーマとして取り扱われている白内障の疫学研究領域においても LOCS (Lens Opacity Classification System)¹⁾²⁾, Wilmer system³⁾, 白内障疫学研究班⁴⁾などが提唱されている。統一された診断基準に従って病型, 程度分類を行なう検討は, これからの白内障疫学研究には必須の条件であり, この意味では上記の分類案が提唱された意義は大きい。診断基準の確立に次いで問題となるのが診断の一致率である。複数, あるいは多施設による検討では, 高い診断一致率が検討内容の質を決める重要な要素の一つでもある。今回, 二つの分類法, 白内障疫学研究班分類, LOCS II, を用いてこの診断一致率に関する検討を行なったので以下に報告する。

II 対象および方法

検討は2回にわたる白内障検診の機会を利用して行なわれた。第1回目は石川県能登地域のS町の一般住民80名(白内障有所見者26例, 49眼)で, 第2回目は同地域M町の一般住民103名(白内障有所見者69例, 137眼)で, 計183名, 185眼を対象とした。

いずれの検診も一日の間に行なわれたもので, その内容は, 白内障に関する問診⁵⁾にはじまり, 視力検査(矯正を含む), 眼圧測定, 散瞳下での細隙灯検査, 眼底検査, 水晶体所見の写真撮影(スリット像, 徹照像)(図1)⁶⁾である。白内障の病型分類, 程度分類は, 1)白内障疫学研究班分類(以下, 研究班分類と略), 2)LOCS IIに従った。診断は二人の医師で行なわれた。その一人(検者A)は, 研究班分類の作成に関与したメンバーの一人であり, 診断の補助となる「基準写真」を参考にすることなく診断ができたが, 他の一人(検者B)は, 第1回目の検診数日前に診断基準を読み, 検診に臨んだ。LOCS IIに関しては, 検者Aはその内容はよく理解していたが, これを使った経験はなく, 検者Bは, 研究班分類と同様に検診数日前にこの基準を読んでいたが応用経験はない。1回目の検診終了後, 訓練の目的で両検者は同一対象群の白内障有所見眼の

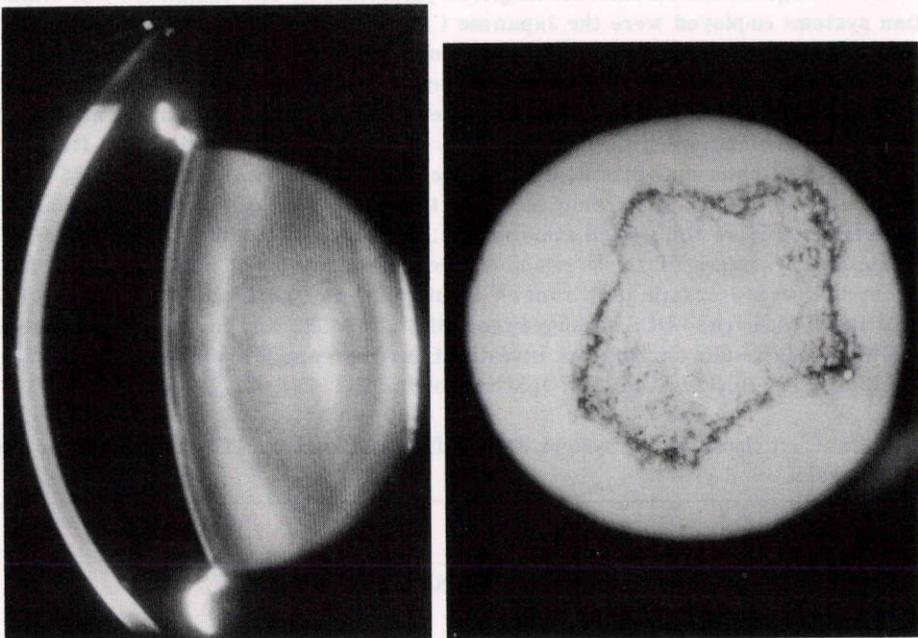


図1 写真記録された水晶体画像
左;スリット像, 右;徹照像

撮影画像を用いて模擬試験を行ない、第2回の検診に入った。第2回の検診終了後も、第1回目との診断一致率の結果を比較するために同様な模擬診断を行なった。

診断一致率の評価は両者の診断が一致した割合を%で示すいわゆる“一致率”の他に、偶然性を排除した一貫性の指標となる κ 値の二つを以て行なった。後者についてはLOCS IIを提唱するChylackらは、0.4以下をpoor, 0.41~0.59をfair, 0.60~0.74をgood, 0.75以上をexcellentとし、今回これに準じて評価した⁷⁾。

III 結 果

1. 第1回目検診時の二検者間の一致率(表1)

二検者間の病型、程度分類診断の一致については、一致率と κ 値を以て評価した。

研究班分類に従った診断の一致率については、皮質白内障が68.8%、核白内障37.5%、囊下白内障が83.3%で、 κ 値はそれぞれ0.58, 0.22, 0.58であった。なお、水晶体色調について的一致率、 κ 値は56.3%, 0.32であった。

LOCS IIについては、皮質白内障の診断一致率は42.9%、核白内障39.6%、囊下白内障68.8%で、 κ 値は0.23, 0.18, 0.29であった。水晶体色調についてはその診断一致率は60.4%、 κ 値は0.34であった。

表1 第1回検診時における診断者間の診断一致率、および κ 値

病 型	[研究班分類]		[LOCS II]	
	一致率(%)	κ 値	一致率(%)	κ 値
皮質白内障	68.8	0.58	42.9	0.23
核白内障	37.5	0.22	39.6	0.18
囊下白内障	83.3	0.58	68.8	0.29
*色調X	56.3	0.32	60.4	0.34

表2 第2回検診時における診断者間の診断一致率、および κ 値

病 型	[研究班分類]		[LOCS II]	
	一致率(%)	κ 値	一致率(%)	κ 値
皮質白内障	70.1	0.50	61.3	0.49
核白内障	89.1	0.42	92.0	0.55
囊下白内障	93.4	0.45	94.2	0.51
*色調	87.6	0.38	85.4	0.35

表3 研究班分類を用いた模擬診断

病 型	[第1回検診終了後]		[第2回検診終了後]	
	一致率(%)	κ 値	一致率(%)	κ 値
皮質白内障	68.8	0.53	85.4	0.73
核白内障	72.9	0.54	98.0	0.80
囊下白内障	87.5	0.49	98.0	0.62

表4 LOCS IIを用いさ模擬診断

病 型	[第1回検診終了後]		[第2回検診終了後]	
	一致率(%)	κ 値	一致率(%)	κ 値
皮質白内障	56.3	0.14	80.3	0.73
核白内障	64.6	0.22	97.1	0.77
囊下白内障	89.6	0.07	98.5	0.74

2. 第2回目検診時の二検者間の一致率(表2)

研究班分類による診断の一致率は、皮質白内障が70.1%、核白内障89.1%、囊下白内障93.4%で、 κ 値はそれぞれ0.50, 0.42, 0.45であった。なお、水晶体色調について的一致率、 κ 値は87.6%, 0.38であった。

LOCS IIによる皮質白内障の診断一致率は61.3%、核白内障92.0%、囊下白内障94.2%で、 κ 値は0.49, 0.55, 0.51であった。水晶体色調についてはその診断一致率は85.4%、 κ 値は0.35であった。

3. 写真画像を用いた模擬診断訓練における二検者間の一致率(表3, 4)

第1回目検診終了時の模擬診断での一致率、 κ 値は、研究班分類では、皮質白内障が68.8%, 0.53, 核白内障72.9%, 0.54, 囊下白内障87.5%, 0.49であり、LOCS IIでは皮質白内障56.3%, 0.14, 核白内障64.6%, 0.22, 囊下白内障89.6%, 0.07であった。第2回目の対象についての結果は、研究班分類では、皮質白内障が85.4%, 0.73, 核白内障98.0%, 0.80, 囊下白内障98.0%, 0.77, 囊下白内障98.5%, 0.74であった。

IV 考 按

白内障に関する研究の中でも得られた結果を他の報告と比較する必要がある臨床研究、あるいは疫学的研究などでは、そこで用いられる病型診断、進行程度の判定基準が同一のものであることが必要条件である。この白内障の病型・程度分類については、現時点では国際的にも同意された統一分類はない。しかし、その必要性の認識は内外共に高まり、幾つかの分類案が提唱されている。米国、イタリアなどではChylackら²⁾の

提唱する LOCS II を用いた疫学的研究が既に緒についたところであり、わが国でも老人性白内障疫学研究班が独自の分類案を作成し、これを用いた検討がはじまっている⁹⁾。他の提唱されている分類案を含めて共通しているところは、病型として皮質混濁と核混濁、ないしはこれに囊下混濁を加えた2、または、3型に分けていること、混濁進行程度の判定の補助に用いる「基準写真」を提示していることである。程度分類に関しては、3段階から6段階と未だその範囲は様々である。

診断基準が提唱されたこと自体は、白内障研究にとって大きな進歩であることには違いがないが、実際にこれらを応用してみると幾つかの問題に遭遇する。その一つが、複数の検者がこれを行なった時の診断の一致率である。基準写真を参考にすれば、さほどの問題もなく、高い一致率を伴う診断が可能のように思えるが、それまでにはある程度の訓練が必要ではないかと著者らは考えていた。今回はこの点を具体的に明示したく検討を行なった。

今回用いた二つの分類法はいずれも病型分類は同じであるが、程度分類に関しては、研究班分類は3段階、LOCS II は3～5段階となっている。

予測した通り、第1回目の検討では両者間の一致率が低いものであった。二つの分類法では LOCS II による診断の不一致が特に目立った。研究班分類については検者 A の、LOCS II については両者の不慣れがその主たる原因であったと考える。病型診断では問題になる程の相違は両者間にはなかったが、程度分類では大きな開きをみたものがあつた。三つの病型の中では、核白内障の程度分類の一致が低かった。2あるいは3枚の基準写真だけからの判定はたとえ十分に慣れたとしても、検者間に高い一致率を望むことには限界があるのかもしれない。特に、短い検査時間内に判定を下さなければならない今回の検討のような場合には、複数の検者間ではその判定にある程度の差が出ることはやむを得ないと思う。この差を縮める方策としては、より優れた分類法の開発、検者の分類への慣れが考えられる。特に、経験を積むまでは積極的な訓練が第一であろう。今回も第1回目の検討の後、検者 B は両分類法を、検者 A は LOCS II を用いてその診断に慣れるべく努めたが、この他に、両者合同の訓練も試みた。検診時に記録した水晶体所見のスリット像と徹照像を用いての模擬診断である。情報量が実際の細隙灯顕微鏡下での観察に比べ少ないのが難点ではあるが、同一

症例の見なおしができる点ではよい方法でないかと考える。実際の診断と異なり、判定の時間には制限がないことも利点の一つである。これを終えた第2回目の検診での一致率、 κ 値は向上したが、未だ Chylack らのいう good, excellent の域には達していない。しかし、第2回目の模擬診断の結果は、1回目のそれをはるかに凌駕するものであり、満足してよい数値が得られた。実際の診断では若干この κ 値を低下するとは思うが、この検者 A, B に関してはほぼ訓練は完了したとみてよかろう。白内障の疫学調査などでよく行なわれる多施設による検討では、検者間の診断一致向上をめざす訓練は是非行なわれるべきものとする。今回の模擬診断の情報 charge coupled device (CCD) カメラ⁶⁾により取り込まれたものであり、症例の提供は容易である。おそらく国際間の共同研究にも有用な手段と成り得るものであろう。

最近、提案されている白内障分類案の大部分は、水晶体の色調の程度もその分類に加えている。その臨床的意義は未だ明確にされていないが、近い将来、この所見も有用になるものと著者らは考えている。これも4段階程度から更にこれより細かい分類まで様々であるが、黄色調の微細な変化は、現段階ではこれを正確に標準写真に表現することは難しい。分類法応用に多少は慣れた第2回目の検診でも、その κ 値は0.3程度にとどまっていた。程度分類の項目では核白内障に次いで難しいものとする。

今回の経験、著者らの施設での経験を含めて、研究班分類、LOCS II 分類への慣れはおおよそ2カ月程度とみたい。 κ 値も good の範囲にあるべきであろう。

統一した診断基準を用いた検討といっても、やはり検者の目にたよる主観的評価に変わりはない。疫学的研究には用いることはできても、微細な変化を捉える目的にこれを直接導入するには無理がある。抗白内障薬の薬効評価などはこれとはまた別の手段に頼らねばならないことも合わせて強調したい。

本論文の要旨は第29回日本白内障学会において発表された。

本研究は厚生省シルバーサイエンス研究、平成元年研究補助により行なわれた。記して謝意を表します。

文 献

- 1) Chylack LT, Leske MC, Sperduto R, et al: Lens Opacities Classification System. Arch Ophthalmol 106: 330-334, 1988.

- 2) **Chylack LT, Leske MC, McCarthy D, et al:** Lens Opacities Classification System II(LOCS II). Arch Ophthalmol 107: 991—997, 1989.
 - 3) **West SW, Rosenthal F, Henry S, et al:** Use of photographic techniques to grade nuclear cataracts. Invest Ophthalmol Vis Sci 29: 73—77, 1988.
 - 4) 佐々木一之, 柴田崇志, 尾羽沢大, 他: 白内障分類試案. 日眼会誌 93: 796—800, 1989.
 - 5) 加藤信世: 老人性白内障疫学調査作成の試み. 日本の眼科 60: 1001—1006, 1989.
 - 6) **Sasaki K, Sakamoto Y:** The multi-purpose camera: A new anterior eye segment analysis system. Ophthalmic Res 22(Suppl 1): 3—8, 1990.
 - 7) **Leske MC, Chylack LT, Sperduto R, et al:** Progress toward developing a cataract classification system. Dev Ophthalmol 15: 9—15, 1987.
 - 8) 加藤信世, 佐々木一之, 柴田崇志, 他: 老人性白内障の疫学調査(第3報). 問診調査の分析(Ⅰ). 臨眼 44: 512—513, 1990.
-