

携帯型レーザー網膜投影機器による 視野評価と眼疾患スクリーニングの研究

Study on Visual Field Test and Eye Disease Screening
by Mobile Laser Retinal Imaging Display

鈴木誠¹⁾、森野誠治¹⁾、原口兼明¹⁾、安井賢治¹⁾、越智浩樹¹⁾、菅原充¹⁾、藤高尚恵²⁾

1) 株式会社 QD レーザ

〒210-0855 神奈川県川崎市川崎区南渡田町 1-1 京浜ビル 1 階

2) 広島中央通り ふじたか眼科

〒730-0029 広島県広島市中区三川町 7-1 3F

要約:眼疾患の早期発見を目指して、網膜投影技術を応用した携帯型レーザー網膜投影機器と専用測定アルゴリズムを開発・試作した。本機器の眼科スクリーニング装置としての有用性を検証するために、20 歳代から 70 歳代までの 92 名のタクシー会社従業員に両眼の視野測定を実施した。輝度・コントラストを調整した微小なレーザー点像（刺激光、輝点）を、専用アルゴリズムに従って網膜上に投影し、見え方を評価した。その結果、年齢とともに見えづらさが大きくなり、60 歳以上で急激に見る機能が低下する傾向にあることが分かった。また、レーザー網膜投影技術を使うことで、眼の調節機能にかかわらず見えづらさを評価できることが確かめられた。本機器による見え方の評価で見えづらいと判定された人の中に、白内障と緑内障を発症している人が含まれ、特に見えづらさのスコアの高い人の中に、下垂体腫瘍を発症している例が一例あった。本機器は従来の病院にある検査装置と比較して小型で安価であるだけでなく、短時間で測定でき、使い方も簡単で専門家の助けを必要としない。このため、職場や家庭での手軽な測定を可能にし、加齢による見え方の衰えに気づく手段として、また、訪問医療あるいは患者自身が測定を行う遠隔医療にも活用できる。この結果は、本機器が眼科スクリーニング装置として有用であることを示し、病変の早期発見、高齢化社会の安全安心に貢献する可能性を示している。

Abstract: We developed and prototyped a portable laser retinal projection visual-field testing device with a dedicated measurement algorithm for the early detection and screening eye diseases. To verify the usefulness of the equipment as a screening device, we conducted visual-field testing on both eyes of 92 taxi company employees in their 20s to 70s. According to the algorithm, the evaluation clarified the subject's vision by projecting a minute laser point image with adjusted brightness and contrast onto the retina to determine whether the point image was visible or invisible. As a result, we found vision degradation increases with age and a tendency for vision to decline rapidly after age 60. In addition, we confirmed that it is possible to evaluate vision degradation regardless of the eye's focusing function by using laser retinal projection technology. We found cataracts, glaucoma, and pituitary tumor among

subjects judged to have vision degradation by the device. This device is not only smaller and cheaper than the conventional testing equipment in hospitals, but it is easy to use without the help of specialists. These characteristics enable easy testing at work and home as well as visiting and telemedicine, where the patients inspect on their own and know their age-related vision degradation. This result indicates the usefulness of this device for vision screening, leading to early detection of eye diseases for the realization of a safe and secure aging society.

1. 眼科スクリーニングの重要性

眼科の疾患はその多くが、加齢に従って発症する・進行性である・障害が不可逆である、といった特徴を有するため、早期に発見し、有効な治療を施す必要がある。例えば、本邦の中途失明原因の第一位を占め(25.5%) [1]、有病率が40歳以上で約5%と高い緑内障は、加齢に伴って有病率も上昇する(70歳以上で約10%)眼疾患であるため、超高齢社会を迎える本邦では、特に注意が必要である[2-4]。中国でも、緑内障患者は過去数年間、増え続けており、2020年の患者数は2,200万人近くに達し、世界の緑内障患者人口の4分の1に相当し、そのうち4分の1以上が失明に至るとみられている[5, 6, 7]。

また、世界的に見ると、白内障が失明原因の第1位を占める[8]。本邦では、個人差はあるものの、中年期以降、徐々に進行し、80歳に達すると罹患率がほぼ100%に及ぶ。年齢を重ねるほど発症率が高くなり、50歳代で約半分、60歳代で約60%、70歳代で約80%、80代ではほぼ全員に、水晶体のにごりが生じると言われている[9]。白内障も緑内障同様、ゆっくりと症状が進行していくため、発症の初期段階では気がつかない場合が多い病気である。見え方に異常が生じていても、進行の遅さで症状に慣れてしまったり、多くの場合は、左右の目で発症する時期が異なる為、まだ発症していない目が視覚を補ったり、脳が補正したりする。その結果、重症化に及ぶケースが多く、早期発見・早期治療が最善策であることに違いはない。

このような無自覚に起因する視力の喪失を可能な限り回避するためには、自覚を促し・負担が少ない・どこでもできるスクリーニングを実現することが鍵となる。現在では、自ら視野をチェックできるインターネットサイトや携帯端末のアプリが複数出現し、その後の受診・検査に繋がれると期待されている[10, 11]。しかしながら、これらの手法は共通して、ピントや位置の調整が必要となるため手間がかかり不安定である。また、周辺視野の評価が難しい・デジタルデータの取得と処理が困難である等の欠点があり、病院での検査を促すスクリーニングとしては限界がある。

本報告では、眼疾患の早期発見を目指して、網膜投影技術を応用した携帯型の簡易視野測定機器と専用測定アルゴリズムを開発・試作した。本機器の眼底疾患スクリーニング機器としての有用性を検証するために、20歳代から70歳代までの92名のタクシー会社従業員(乗務員を多く含む)に両眼の視野測定を実施した。輝度・コントラストを調整した微小なレーザ点像を、専用アルゴリズムに従って網膜上に投影し、見える範囲を判定した。その結果、被験者の見え方を判別できることが明らかになるとともに、結果データからは明確な年齢相関が得られた。約4分の1の被験者を眼科専門医が診察し、本機器で測定した視野パターンと緑内障や白内障等の眼病変に相関がある可能性を確認した。本装置は従来の病院にある検査装置と比較して小型で安価であるだけでなく、使い方も簡単で専門家の助けを必要としない。このため、職場や家庭での手軽な検査を可能にし、加齢による見え方の衰えに気づく手段として、また、訪問医療あるいは患者自身が検査を行う遠隔医療にも活用できる。この結果は、本機器が眼科スクリーニング装置として有用であることを示し、病変の早期発見、安全安心な社会の実現に貢献する可能性を示している。

2. 研究の詳細

2.1 レーザ網膜投影技術と装置

レーザー網膜投影装置は、微弱なレーザー光を網膜上に直接描画することにより使用者が画像を認識するという新しいタイプのディスプレイである（図1）。細いレーザービームを瞳孔中心に入射することにより深い焦点深度が得られ、その結果、眼球の焦点調節能力に依存しない [12, 13]、つまり使用者の視力やピント位置に依存しないフリーフォーカスディスプレイとして機能する。また、この装置では角膜に入射するレーザービームの光径を最適に制御することによって高い解像度をフリーフォーカスと両立することができる。

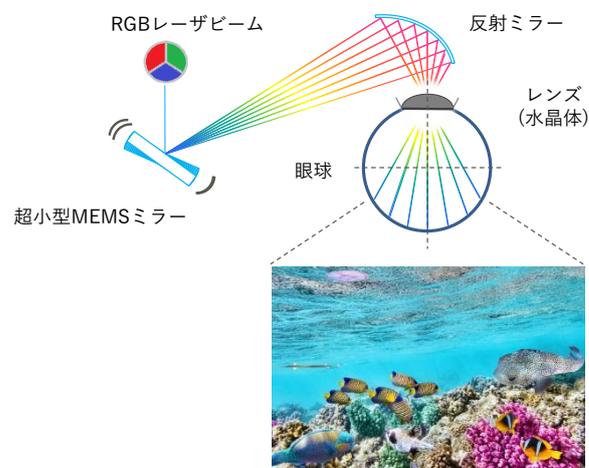


図1 レーザ網膜投影の原理と構成

株式会社 QD レーザ（以下 QDL）の製品である

RETISSA® Display II [14]では、投影角度 FOV（Field of View）が 25 度の画像サイズで 720P の画面解像度を実現し、使用者の眼の屈折力-11D(高強度の近視)から+6D（中強度の遠視）の範囲で小数視力 0.8 相当の高い解像感を実現した [15-18]。

この高い解像度は投影角度 FOV を 25 度から 60 度まで拡大していった場合でも、ビーム径を適切に設定することによって維持される。我々は、文献 [19]において、投影画角 0 から 60 度の範囲で、ビーム径 0.6mm 程度の網膜投影により得られる眼底上の画像は、中心窩近傍と同程度の解像度が確保されることを、収差計算並びに自社製の疑似眼球による画像評価によって示した。

これまで我々は、レーザー網膜投影がフリーフォーカスと高解像度を両立することに着目し、同技術の前眼部疾患、網膜症のための視覚支援機器（ロービジョンエイド）への適用を進めてきた。例えば、屈折異常を対象疾患とした国内医療機器製造販売承認の取得（対象装置は RETISSA® Display II と同様の機構に加えてフレームにカメラを搭載した RETISSA®メディカル） [20, 21]、欧州での角膜混濁を対象とした臨床試験の終了、FOV 60 度のレーザー網膜投影装置を搭載したデジタルカメラ用ビューファインダー RETISSA NEOVIEWER の試作と実証等の成果がある [22-26]。

一方で我々は、上記の網膜周辺視野部の高い投影解像度が、本原理の眼底視野検査とビジョントレーニングへの適用可能性を示していることから、ロービジョンエイドと並行して眼の検査領域での装置開発を進めてきた。

2.2 携帯型レーザー網膜投影機器による視野検査

本研究で用いた携帯型の広角レーザー網膜投影機器は、本体の大きさが縦 150mm、横 70mm、厚さ 40mm の小型軽量の機器である (図 2)。本機器は、眼底に水平方向の最大視野角 60 度、画面解像度 1280x720pixel の映像を投影し、3 原色のコリメートしたレーザービームを用いることで、カラー映像を映し出すことが可能である。更に、それらのビームを適切な光径に設計、制御 (角膜入射光径約 $560\mu\text{m}$) することによって、網膜周辺でも中心窩と同等のフォーカスフリーと少数視力換算で 0.4 程度に相当する解像度を実現している。

図 3 に、本論文で用いた典型的な投影画像を示す。

任意の時間間隔で、視野角内の任意の場所に投影する輝点 (実際の輝点は 1 度に 1 ヶ所ずつ投影される) である。

試験においては、輝点を順次網膜に投影し、輝点が見えたときに被験者にボタンを押してもらい、見える部分と見えない部分をチャートにした「測定パターン」と点数化した「測定スコア」を得るという視野測定を行った。本論文の試験では、得られる測定スコアと測定パターンから各被験者の詳細なデータ取得と解析を行った。

本機器は、従来の医療機関で通常用いられる大型で据え置き型の眼底視野検査機器と比較して、

- 1) 矯正レンズによるピント調整不要
- 2) 周辺視野に渡る眼底全域の高い解像度
- 3) 前眼部の屈折異常に関わらず網膜機能の直接観察が可能
- 4) 安価
- 5) 携帯性
- 6) 暗室不要
- 7) セルフチェック可能 (専門家による操作不要)
- 8) 測定時間が圧倒的に短い (片眼 90 秒程度)

という優位性を持っている。このため、従来の視野検査の精度を上げ、簡便にするだけでなく、訪問医療あるいは患者や健常者自身が測定を行う遠隔医療・ヘルスケア領域での活用と普及が期待される。また、スクリーニングを目的として、大型のディスプレイ、チャート紙、タブレット等を目前において簡



図 2 広角レーザー網膜投影装置



図 3 投影画像 :

任意の時間間隔で視野角内の任意の場所に投影する輝点

易視野検査を行う手法[10, 11]と比較しても、上記（2）に関連し、見える・見えないの位置データが高い精度で取得可能という優位性を有する。以上から、簡便な測定で高い感度・特異度のスクリーニングが期待できる。

2.3 輝点投影アルゴリズム

視野測定を行うための輝点投影アルゴリズムを考案し、専用のソフトウェアを制作した。中心固視する指標を常時呈示しつつ、周辺視野部のランダムな位置に輝点（刺激光）を明滅させる。使用者が輝点の表示を感じた直後、一定時間内にスイッチを操作することで、感知の有無が領域毎に記録され、最終的には投影範囲内にマッピングされた測定パターンが得られる。

視野角 34 度の範囲を 28 領域に分割し、その中心に視標を呈示する。ハンフリー視野検査に準じ、輝点呈示間隔は 0.2 秒、呈示間隔は 1 秒前後とした。輝点の最大輝度は 10,000asb、背景輝度は 31.4asb であるが、輝点の輝度は各領域で 2 段階の明るさのみ用いるように設定し、どの明るさまで感知できたかを色分けして表示した。

本検討では、年齢別正常値を勘案して、世代別に感度補正する手法は取らず、概ね 50～60 代の標準的コントラスト感度を 2 段階にして、全ての被験者に対し同一の条件で検査を行った

明るい方の輝点でも見えなかった領域は 2 点、暗い方の輝点でも見えた領域は 0 点とし、それ以外は 1 点として測定スコアを決定する。一眼の測定を通してすべての領域のすべての輝点が見えた場合は 0 点、ひとつも見えなかった場合は 56 点となる。図 4 に、典型的な測定結果の測定パターンを示す。

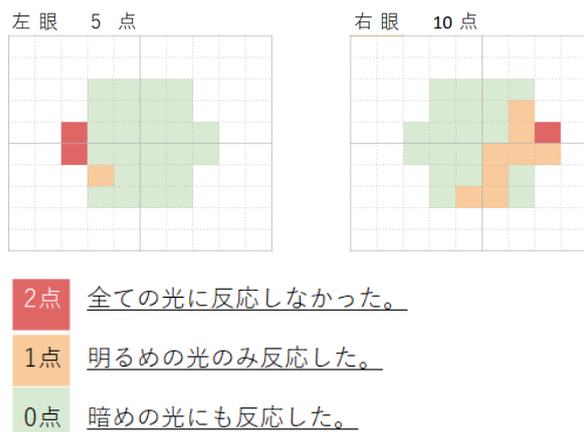


図 4 視野検査結果の典型的な測定パターン

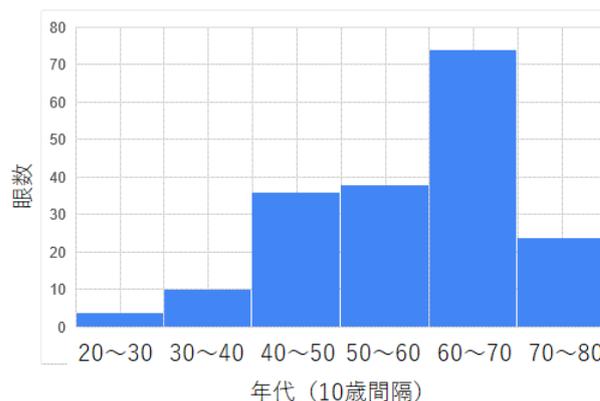


図 5 被験者の年齢分布

2.4 被験者と測定

被験者は、2021年8月17日と18日に行われた会社の健康診断に参加し、本研究への協力に同意した従業員92名（男性78名、女性14名、平均年齢58.4歳）とした。被験者（眼数）の年齢分布を図5に示す。

本機器はテーブル上に設置し、機器周辺の明るさは約100lxであった（図6）。測定の際、不使用眼は遮蔽した。携帯型レーザ網膜投影機器にて、輝点投影アルゴリズムに従って、視野測定を行い、各被験者のデータ取得と解析を試みた。

健康診断後、測定データに基づいてQDレーザが選出した23名の従業員が、眼科を受診した。

なお、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき[27]、QDレーザに設置した倫理委員会の承認を受けて実施した。



図6 測定実施の様子

2.5 眼科受診者の選出方法

測定スコアは見えづらさを反映する。測定スコアを高める要因は、水晶体や硝子体の濁り、あるいは、網膜の感度の低下と考えられる。健康診断のあと眼科を受診する被験者を選出する際、限られた人数の中で、年代ごとに、スコアの高低に片寄らず、なるべく万遍なく抽出するよう意図した。

3. 結果

図7に、92名184眼の被験者の両眼の測定スコアを年齢に対してプロットした。

図から、50歳前後から点数はばらつき始め、60歳代70歳代では0~56点の範囲全域に分布していることが分かる。50歳前後からのばらつきと60歳からの急激な立ち上がりは、この年齢層のスクリーニングの重要性を示唆していると言えよう。

被験者92名の中から選出された23名の眼科受診対象者の情報と受診結果を示す（表1）。このデータを図7の全測定スコアの年齢分布のグラフに色分けしてプロットしたものが図8である。

- ・ 白色・・・眼科受診しない眼
- ・ 緑色・・・受診にて緑内障と診断された眼

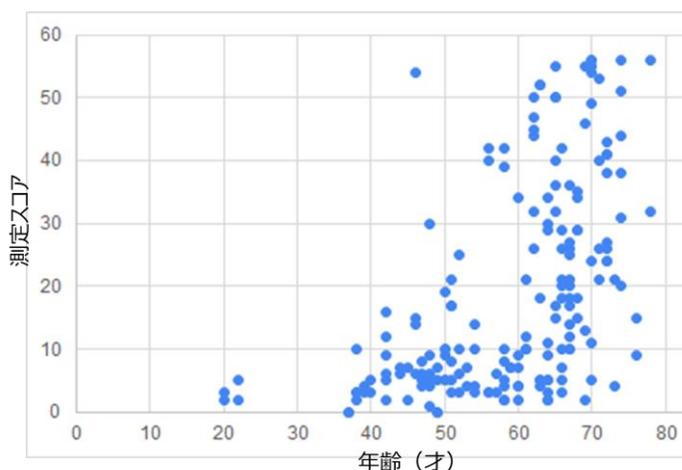


図7 測定スコアの年齢分布

- ・黄色・・・受診にて中等度以上の白内障と診断された眼
- ・茶色・・・受診にて異常なし（軽度白内障含む）と診断された眼

年代ごとの、比較的高いスコアの受診者群から、14眼が白内障、4眼が緑内障と診断され、直ちに治療が開始された。

また、下垂体腫瘍という診断が一例あり、速やかな対応で事なきを得た。緑内障、白内障、脳下垂体腫瘍と診断された被験者の視野パターンを図9に示す。いずれの被験者も今現在、就労を継続している。

図9に緑内障、白内障、及び下垂体腫瘍と診断された被験者と健常者の視野パターンの比較を示した。

White Paper on Retinal Imaging Display Vol. 4

表 1 眼科受診対象者の情報と診断結果

	年齢	性別	R/L	小数視力		logMAR		眼圧mmHg	白内障	緑内障	RETISSA Handy スコア
				裸眼	矯正	裸眼	矯正				
1	56	女	R	0.08	1.2	1.10	-0.08	14	0	なし	40
			L	0.08	1.2	1.10	-0.08	15	0	なし	42
2	78	男	R	0.1	0.9	1.00	0.05	13	2	なし	56
			L	0.06	0.9	1.22	0.05	12	2	なし	32
3	42	女	R	0.01	1	2.00	0.00	13	0	あり	16
			L	0.03	1	1.52	0.00	15	0	あり	12
4	74	男	R	0.2	1	0.70	0.00	11	1.5	なし	31
			L	0.2	1.2	0.70	-0.08	11	1.5	なし	20
5	63	男	R	0.15	0.9	0.82	0.05	14	2	なし	52
			L	0.4	0.9	0.40	0.05	15	2	なし	52
6	70	女	R	0.7	0.9	0.15	0.05	16	2	なし	49
			L	0.3	1.2	0.52	-0.08	13	2	なし	24
7	68	男	R	0.06	0.9	1.22	0.05	15	2	なし	29
			L	0.08	1	1.10	0.00	14	2	なし	29
8	69	女	R	0.2	1.2	0.70	-0.08	17	1	なし	46
			L	0.3	1.2	0.52	-0.08	13	1	なし	55
9	67	男	R	0.8	1.2	0.10	-0.08	12	1	なし	14
			L	0.7	1.5	0.15	-0.18	14	1	なし	10
10	74	男	R	0.04	0.8	1.40	0.10	12	2	なし	44
			L	0.03	0.7	1.52	0.15	14	2	なし	56
11	65	男	R	1.2	1.2	-0.08	-0.08	13	1	なし	50
			L	1.2	1.2	-0.08	-0.08	11	1.5	なし	55
12	71	男	R	0.6	0.9	0.22	0.05	9	眼内レンズ	なし	53
			L	0.6	0.9	0.22	0.05	11	眼内レンズ	なし	40
13	70	男	R	1	1.2	0.00	-0.08	12	眼内レンズ	なし	5
			L	0.3	1.2	0.52	-0.08	15	眼内レンズ	なし	11
14	62	男	R	0.9	矯正不能	0.05	矯正不能	14	2	なし	50
			L	1.2	矯正不能	-0.08	矯正不能	16	2	なし	45
15	46	男	R	0.2	0.4	0.70	0.40	32	眼内レンズ	あり	54
			L	0.5	1.2	0.30	-0.08	22	眼内レンズ	あり	14
16	59	男	R	0.05	1.2	1.30	-0.08	19	1	なし	7
			L	0.15	1.2	0.82	-0.08	21	1	なし	7
17	53	女	R	0.03	1	1.52	0.00	13	0	なし	25
			L	0.03	1	1.52	0.00	13	0	なし	10
18	50	男	R	0.08	1.2	1.10	-0.08	19	0	なし	5
			L	0.15	1.2	0.82	-0.08	16	0	なし	19
19	74	男	R	0.3	1.2	0.52	-0.08	15	眼内レンズ	なし	38
			L	0.3	1.2	0.52	-0.08	19	眼内レンズ	なし	51
20	67	男	R	1	1.2	0.00	-0.08	12	1	なし	42
			L	1	1.2	0.00	-0.08	12	1	なし	21
21	64	女	R	0.7	1.2	0.15	-0.08	17	1	なし	9
			L	0.7	1.2	0.15	-0.08	16	1	なし	10
22	50	男	R	0.03	0.6	1.52	0.22	17	1	なし	10
			L	0.03	0.8	1.52	0.10	16	1	なし	5
23	30	男	R	0.03	1.2	1.52	-0.08	18	0	なし	23
			L	0.03	1.2	1.52	-0.08	18	0	なし	13

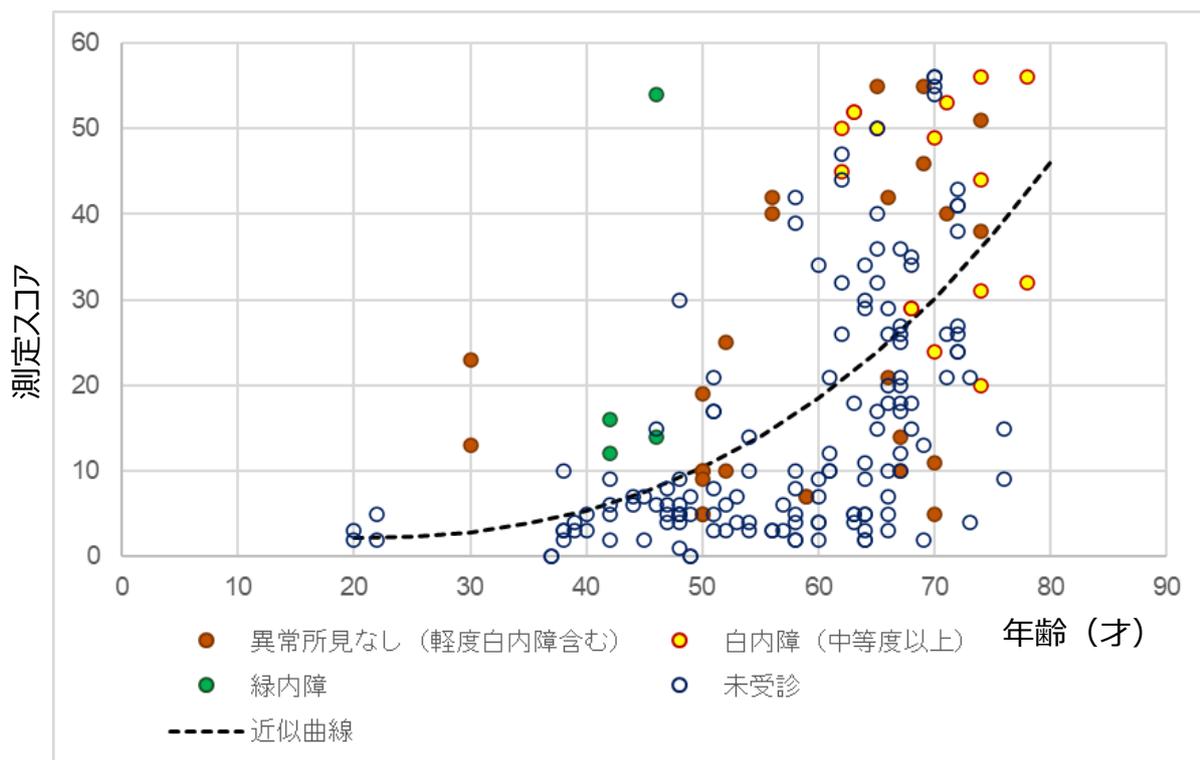


図8 眼科診断受診者の分布と所見

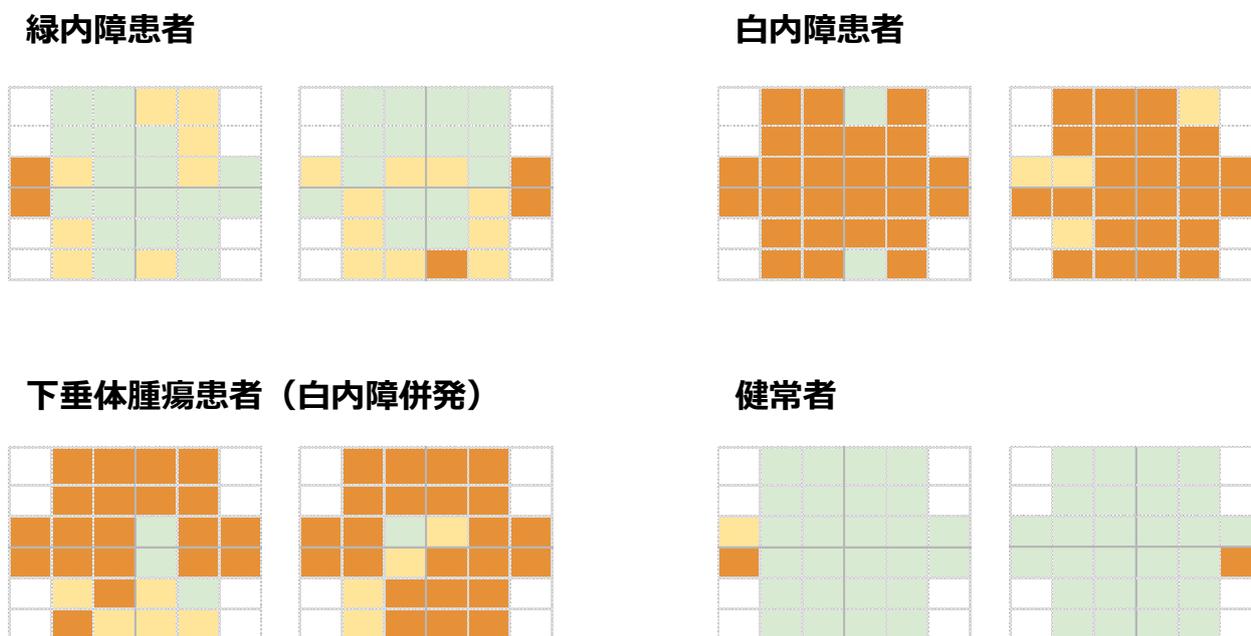


図9 緑内障、白内障、及び下垂体腫瘍と診断された被験者と健常者の視野パターンの比較

図10に23人の視力と測定スコアとの関係を示す。裸眼視力と矯正視力のいずれも測定スコアとの相関は見られなかった。このことは、視力にかかわらず見え方の評価を行えるレーザ網膜投影機器による測定の特長を示すものといえよう。

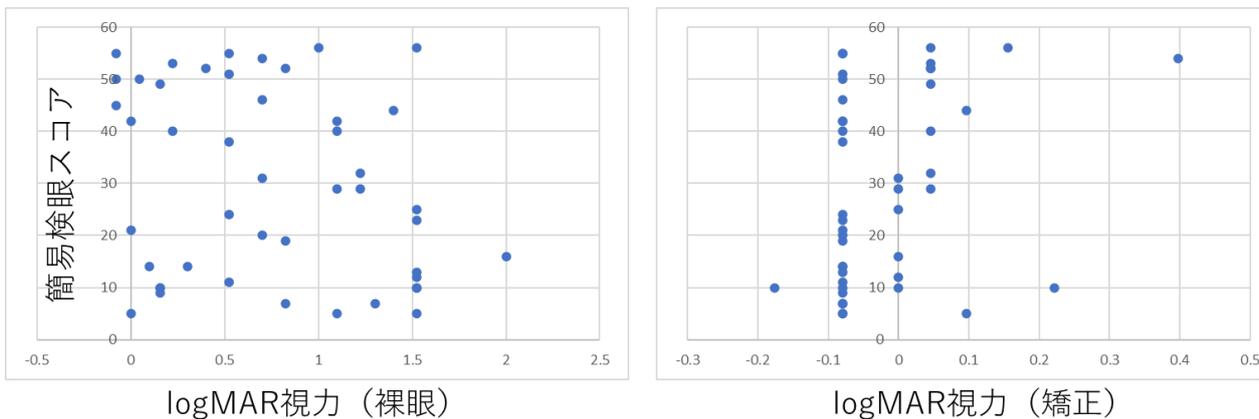


図 10 測定スコアと視力（裸眼、矯正）との関係

携帯型レーザー網膜投影機器による視野測定の一画あたりの測定時間は、110～140 秒あり、眼科受診被験者のハンフリー測定時間（SITA Fast）に比べると 1/3～1/2 程度であった。（図 11）ハンフリー測

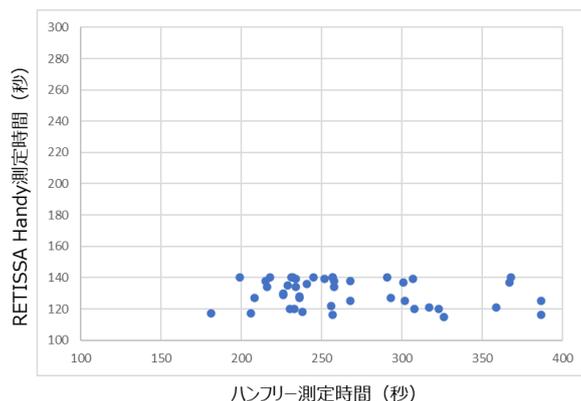


図 11 ハンフリー視野測定（SITA Fast）との測定時間比較

定には、グラフにある測定時間の他に、視力を矯正するためにレンズを選択する時間が必要となるので、本機器での視野検査はハンフリー測定と比較して格段に短いといえる。

謝辞

本研究を実施するに当たり、従業員各位の御協力、実施の機会と環境を御提供いただいた、つばめ交通株式会社関係各位に謝意を表します。

参考文献

- [1] 厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究
- [2] The Prevalence of Primary Open-Angle Glaucoma in Japanese.: The Tajimi Study *Ophthalmology* 2004; 111: 1641-1648
- [3] The Tajimi Study report 2: prevalence of primary angle closure and secondary glaucoma in a Japanese population. *Ophthalmology* 2005; 112: 1661-1669
- [4] 日本緑内障学会多治見疫学調査報告書, 2012, 日本緑内障学会
- [5] Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020[J]. *Br J Ophthalmol*, 2006, 90(3):262-267. DOI:10.1136/bjo.2005.081224.
- [6] Cheng CY, Wang N. Prevalence and causes of vision loss in East Asia in 2015: magnitude, temporal trends and projections[J]. *Br J Ophthalmol*, 2020, 104(5): 616-622. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2018-311946.
- [7] 中澤 徹, 有効な検査から見えてくる新たな緑内障の世界、日本視能訓練士協会誌/47 巻 (2018)p. 7-13
- [8] WHO Global estimates of visual impairment 2010
- [9] 厚生労働省「第4回 NDB オープンデータ」
- [10] 岩瀬愛子、*Frontiers in Glaucoma* 第45号 (65) p65-68.
- [11] Ding, J., Tecson, I. C., Ang, B. C. H. *et al.* The performance of iPad-based noise-field perimeter versus Humphrey Field Analyser in detecting glaucomatous visual field loss. *Eye* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41433-021-01541-x>
- [12] Maxwell, J. C., "On the Theory of Compound Colours, and the Relations of the Colours of the Spectrum," *Phil. Trans. R. Soc. Lond.* 150, 57-84 (1860).
- [13] Westheimer, G., "The Maxwellian View," *Vision Res.* 6, 669-682 (1966).
- [14] <https://www.retissa.biz/retissa-display-ii>
- [15] <https://www.qdlaser.com/uploads/2019/10/QDLaserWhitePaper20191013RDII.pdf>
- [16] Makoto Suzuki, Kenji Yasui, Kinya Hasegawa, Nori Miyauchi and Mitsuru Sugawara "Image Quality of Retinal Projection Laser Eyewear : How to Achieve High Resolution and Free Focus in Proper Balance " *Proceedings of The 6th Laser Display and Lighting Conference (LDC 2017)* , LDC2-3(2017)
- [17] Mitsuru Sugawara, Makoto Suzuki, Manabu Ishimoto, Kinya Hasegawa, Nobutaka Teshima, Kenji Yasui, and Nori Miyauchi, "Every aspect of advanced retinal imaging laser eyewear: principle, free focus, resolution, laser safety, and medical welfare applications," *Proc. SPIE 10545, MOEMS and Miniaturized Systems XVII*, 1054500 (Presented at SPIE OPTO: January 31, 2018; Published: 22 February 2018).
- [18] 【特許番号】6227177、【発明の名称】画像投影装置、【登録日】2017年10月20日
- [19] LOGのwhite paper
- [20] 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から新医療機器として 2020年1月28日に承認 (承認番号: 30200BZX00025000)

White Paper on Retinal Imaging Display Vol. 4

[21] <https://www.retissa.biz/retissa-medical>

[22] 令和 2 年度障害者自立支援機器等、開発促進事業に採択

[23] <https://www.qdlaser.com/uploads/2020/12/%E3%80%8CWith-My-Eyes%E3%80%8D%E3%83%97%E3%83%AD%E3%82%B8%E3%82%A7%E3%82%AF%E3%83%88%E5%A7%8B%E5%8B%95%E3%80%90%E3%83%97%E3%83%AD%E3%82%B8%E3%82%A7%E3%82%AF%E3%83%88%E7%AC%AC%EF%BC%91%E5%BC%BE%E3%80%91.pdf>

[24] <https://www.youtube.com/watch?v=p5bIfs940ys>

[25] <https://www.youtube.com/watch?v=RSvwqS9KOWI>

[26] <https://www.retissa.biz/blog/categories/retissa%E4%BD%93%E9%A8%93%E8%AB%87>

[27] <https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210323004/20210323004-1.pdf>