

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：30-23

課題名：小児の視機能に対する ICT の影響に関する研究

主任研究者名 仁科 幸子 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名) 感覚器・形態外科部 眼科・医長
視覚科学研究室

(研究成果の要約) 小児をとりまく環境に急速に普及している ICT 機器 (Information and Communication Technology) が、視覚刺激に対する感受性の高い小児の視機能にどのような影響を与えているかを明らかとするため本研究を行った。第一に専門医 1083 名に対し全国調査 (一次調査) を実施したところ、ICT 機器に関連する急性後天共同性内斜視が増加していることが判明し、広く社会に情報発信した。次に ICT の影響を検証するために、ICT 機器使用制限による経過を観察する多施設、前向き研究 (二次調査) を開始し、現在 98 施設から 55 例の登録を得て継続中である。第二に小児斜視患者に対する ICT 機器の影響を調査するため、当センターに受診した斜視・複視・眼精疲労症状のある患者と保護者に ICT 機器使用状況に関するアンケート調査を実施、統計学的に解析した。より低年齢の方が斜視症状の悪化が起りやすい傾向にあり、研究成果を発信した。第三に ICT 機器使用に関連した斜視・視機能障害の診断と病態解明のため、各種視機能検査を取り入れ、さらに乳幼児期から施行可能な両眼開放下視覚スクリーニング機器の有用性を検討した。外斜視における斜位近視、内斜視における調節輻湊痙攣の病態を捉えた。ICT 関連の小児斜視に対して使用制限、プリズム治療と視覚訓練の有効性を検討した。低年齢児では手術治療を要する可能性が高いことが示され、国内外へ情報発信した。次年度には、多施設、前向き研究の結果を解析し、ICT 機器の適正な使用基準を作成すること、ICT 機器の過剰使用による斜視や視機能障害に対し、早期診断と治療のプロトコルを作成することを課題としている。

1. 研究目的

近年、小児をとりまく環境にもスマートフォン、携帯ゲーム、タブレット端末などが急速に普及している。これら ICT 機器 (Information and Communication Technology) は、様々な分野に有効に活用できるが、小児の情緒、知的・社会的発達や睡眠、自律神経、運動機能に与える弊害が危惧されており、ゲーム障害 (Gaming disorder)、ネット依存症などの疾病概念が認識されるようになった。一方、小児の視機能は発達途上で、刺激に対する感受性が高いことが特徴であるが、ICT 機器使用がどのような影響を与えるかは明らかでない。しかし ICT 機器の近距離の長時間使用は屈折・調節・輻湊に異常きたし、斜視・調節障害・眼球運動障害などを起こす契機となると考えられる。

本研究の目的は、第一に ICT を誘因として発症した斜視患者に関して全国の主要施設

と連携して実態調査を行い、ICT 機器の過剰使用による影響を検証することである。第二に年齢、斜視・視機能障害のタイプと ICT の影響について詳細に解析し、ICT 機器の適正な使用基準を作成することである。第三に ICT 機器による斜視や視機能障害の病態を解明し、乳幼児に適應できる種々の検査法・検査機器を用いた早期診断、光学的治療・プリズム療法、薬物・手術治療について研究することである。ICT に関連した視機能障害の早期診断と治療のプロトコルを作成することが課題である。

小児期に斜視を発症すると、生涯にわたる両眼視機能 (立体視) 障害をきたし、社会的不利益と QOL の低下を招く。当センターは様々な疾患背景をもつ小児患者が集まる拠点であり、全国の弱視斜視及び小児眼科専門施設と連携をとって研究を推進する基盤がある。また分担研究者は日本弱視斜視学会理事長として全国調査を推進すること

が可能である。本研究は、ICT を推進する近未来の社会において、患児の生涯の QOL 向上に関与し、成育医療に貢献できると考えられる。

2. 研究組織

研究者	所属施設
仁科 幸子	国立成育医療研究センター
吉田 朋世	国立成育医療研究センター
三井田千春	国立成育医療研究センター
佐藤 美保	浜松医科大学

3. 研究成果

本年度の研究は、1) ICT を誘因とする急性内斜視に対する全国調査 (一次調査) の解析、多施設、前向き研究 (二次調査) の実施、2) 当センターに受診した小児斜視患者に対する ICT 機器使用の詳細に関する実態調査と関連する項目の統計学的解析、3) ICT 機器過剰使用に起因すると思われる小児斜視患者の診断・治療経過の検討、4) ICT 機器使用に関連した斜視・視機能障害の診断と病態解明のため、各種視機能検査を取り入れ、さらに乳幼児期から施行可能な両眼開放下視覚スクリーニング機器の有用性を検討し、下記の成果を挙げた。国内外および社会へ広く情報発信した。

さらに、次年度に向けて、5) 多施設、前向き研究における症例収集と解析に先立ち、当センターおよび浜松医大の急性後天内斜視症例に関し分析した。

1) 全国調査

1. 実態調査 (一次調査)

全国の日本小児眼科学会、日本弱視斜視学会に所属する医師 1083 人に急性後天性共同性内斜視 (AACE) とデジタルデバイス (DD) 使用に関するアンケートを送付。2018 年 1 月～12 月に発症年齢 5～35 歳の AACE を経験したか、DD が発症に関連すると思う症例があったか、AACE への検査・治療法、多施設研究 (前向き調査) への参加意思について、選択肢式で回答を依頼した。

371 人の医師より回答があり (回収率 34.2%)、AACE 患者を経験した医師は 158 人 (42.6%) で、DD の使用が AACE の発症に関連すると思う症例があったと回答したのは 122 人あり、高率であった。使用の中止 (ま

たは使用時間の短縮) によって症状が改善したものが 37 名存在することは無視できない数値であった。成果を国内学会で報告し、論文化するとともに、広く社会へ情報発信した。

2. 多施設、前向き研究 (二次調査)

本調査 (一次調査) 結果から、DD の過剰使用が AACE の誘因となる可能性があり、その検証と、患者背景やリスク因子等の検討するために、多施設、前向き研究を立案し、実施している。

対象は年齢 5～35 歳の急性後天内斜視症例で、ICT 機器の使用時間を日誌に記録するよう指示し、前向きに観察する研究とした。診療内容・検査結果および ICT 機器に関するアンケートを用いて初診時および 1 か月後、3 か月後の経過を比較し、ICT 使用制限による斜視の改善の程度を評価する方式である。比較する項目は年齢、視力、屈折、屈折矯正下斜視角 (alternative prism cover test: APCT)、立体視 (Titmus stereo test: TST)、スマートフォン使用距離、期間中の ICT 機器の 1 日平均使用時間である。

本年度内に 98 施設が倫理審査を受けて研究を実施し、現在 55 例の登録がある。目標 200 例として次年度に結果を集計・解析し、公表する予定である。本研究結果を踏まえ、ICT 機器の適正な使用基準を作成する。

2) 小児斜視患者の ICT 使用に関する実態調査と関連する項目の統計学的解析

2017 年 3 月～2019 年 1 月の間に当院を受診した患者のうち、斜視・複視・眼精疲労などの眼科的症状の悪化があった 74 例 (男児 34 例、女児 40 例) を対象としたアンケート調査を行った。内容は、年齢、斜視のタイプ、ICT 機器の使用状況 (使用機器の種類、使用開始年齢、使用時間・頻度、使用時の態勢、ICT 機器の管理、ICT 使用による自覚症状の有無) とし、結果について統計処理を行った。結果は 6 歳以下 (A 群) 21 例、7～12 歳 (B 群) 27 例、13 歳以上 (C 群) 26 例に分類し、年齢別に比較検討した。また、ICT 機器使用による症状の有無の項目で、ICT 機器使用によって斜視症状の出現・悪化、複視を認めたと回答した症例 (X 群) 18 例と、斜視症状に変化がなかった症例 (Y 群) 56 例に分

けて、アンケート調査の内容について比較検討を行った。統計学的検討は、平均年齢・平均使用開始年齢・最も使用した年齢の平均は t 検定、性別・斜視の病型・斜視の初発・再発・ICT 機器使用時の体勢・ICT 機器の所持者・ICT 機器の管理、斜視症状の悪化は X² 検定、1 日の平均使用時間、1 週間の平均使用頻度、夜間の平均使用時間、1 日の最大使用時間、使用距離は Mann-Whitney 検定、多変量解析はロジスティック回帰を用いて行った。全ての統計解析には統計ソフト EZR5) を使用した。

ICT 機器使用による斜視症状の悪化と各因子の関連について、ロジスティック回帰を用いて多変量解析を行った結果、いずれの因子・項目も統計学的に有意差は認めなかったが、年齢の因子では、より低年齢の方が斜視症状の悪化が起こりやすい傾向にあった。年齢別 (A, B, C 群) および斜視症状の悪化の有無 (X 群、Y 群) と各項目の解析結果の詳細を、論文化して公表した。

3) ICT 機器に起因する小児斜視患者の診断と治療経過の検討

当センターに受診した小児斜視患者のうち、ICT 機器の使用を契機に斜視を発症あるいは増悪したと思われる例を対象とし、早期診断、ICT 使用制限、光学的治療・プリズム療法、手術治療の経過を検討した。一部の結果を論文にまとめ、国際斜視学会誌に掲載し、国外へ情報発信した。

低年齢児ではひとたび斜視が発症・悪化すると、ICT 使用制限のみで軽快せずに手術治療を要する例が多い。したがって ICT の使用法に十分注意が必要と考えられた。一方、複視をきたす学童期以降の小児では、ICT 使用制限、光学的治療で軽快する例もみられた (図 1)。

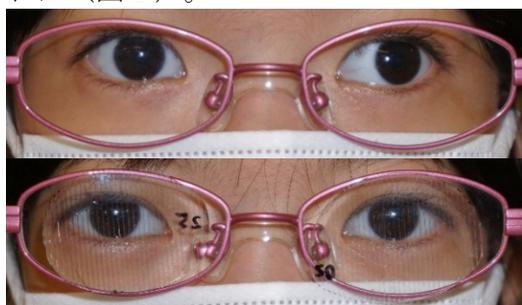


図 1 外斜視症例 (上段) に対するフレネル膜プリズム療法 (下段)

光学的治療・プリズム療法による視覚訓練の早期導入は、両眼視機能の保持と複視の解消に有効であり、斜視の治癒に結びつく例がある。また手術やボツリヌス毒素注射治療の適応となった場合に、良好な眼位と両眼視機能の回復に寄与する有効な方法と考えられた。更に詳細な研究を進め、ICT 機器の過剰使用による斜視や視機能障害に対し、早期診断と治療のプロトコールを作成する。

4) 新たな視覚スクリーニング機器 Spot Vision Screener (SVS) の検討

ICT 機器使用に関連した斜視・視機能障害の診断と病態解明のため、各種視機能検査を取り入れ、さらに乳幼児期から施行可能な両眼開放下視覚スクリーニング機器 SVS の有用性を検討した。

SVS は生後 6 か月から施行可能で、検査距離 1 m、測定時間数秒で両眼同時に屈折、眼位、瞳孔径、瞳孔間距離を測定することが可能である (図 2)。



図 2 乳児に対する SVS 検査

当センターを受診した 3 歳以下の低年齢児 326 例のうち、視覚異常をきたす眼器質疾患をもつ 132 例に対する SVS の判定結果は、両眼同時測定可能であった例が 66 例 50.0% であり、測定が不可能であった症例は、重篤な全身疾患のある例や眼器質疾患をもつ例であった³⁾。両眼測定可能例の 66 例のうち、斜視判定は 12 例、屈折異常判定は 22 例、異常なし判定は 32 例であった。そのうち、重篤な眼器質疾患を認めたものはそれぞれ 11 例、12 例、8 例であった。

両眼開放下で屈折、眼位、瞳孔径を簡便に他覚的に測定できる SVS は、学童期の外斜視症例における斜位近視の検出、内斜視症例における調節幅湊瘻の検出にも適しており、病態の把握、治療効果の判定に有用で

あった。したがってSVSは、自覚的検査のできない乳幼児においても、ICT機器による調節、輻湊の変化、それに伴う眼位変化を検出するために役立つと考えられた。

5) 多施設, 前向き研究の登録症例の分析
次年度の多施設, 前向き研究登録症例の解析に先立ち、当センターおよび浜松医大のAACE症例に関し、調査結果を分析した。

1. 当センター

本年度内に初診、1か月後、3か月後の経過を終えた急性後天性内斜視(AACE)の登録症例は5例(男児3例、女児2例)であった。

初診時年齢は8~32歳で、5人中4人に眼科既往歴を認め、そのうち3人は斜視の既往があった。初診時のアンケートでは、スマートフォン・携帯ゲーム機・タブレットの1日当たりの平均使用時間は、平日60分~240分、休日150~330分であり、その他のデバイスの使用時間は平日100~240分、休日120~375分であった。初診後、3人が適正眼鏡を処方された上でICT機器の制限を指示され、2人はICT機器の制限のみで経過観察となった。

ICT機器(デジタルデバイス)の使用制限を日誌に記録してもらった結果、3か月後の結果では、5例ともICT使用時間は初診時より減少しており、1例は斜視治療、3例は斜視の改善を認めた。

本結果から、我々の以前の報告の通り、AACEは、斜視既往など両眼視機能の悪化する素因のある患者に発症しやすいと考えられた。また、ICT機器の使用制限は、斜視の減少に効果があると考えられた。

2. 浜松医大

前向き研究に登録した症例は経過観察中である。その前に、浜松医科大学病院を受診しAACEと診断された患者(5-35歳)41例を後ろ向きに調査した。発症年齢により3つのグループ:CHILD(5-12歳)8例、JUNIOR(13-17歳)23例、ADULT(18-35歳)10例に分類し、臨床所見を比較した。

AACEは10代の患者、特に15~16歳での

発症が多かった。平均屈折値は右眼 $-3.73 \pm 3.15D$ 、左眼 $-3.63 \pm 3.12 D$ であり、屈折値は3つのグループ間で有意差はなかった。CHILDグループ、JUNIORグループ、ADULTグループでは、患者はそれぞれ輻湊過多型、基礎型、開散不全型の内斜視を有する傾向があった。

本結果から、症例には年齢的な特徴があることが明らかになった。このことを全国調査の解析に反映させていく予定である。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究で施行されている検査や治療は、すでに健康保険法で承認されている医療行為のみである。個々の症例の情報を集積する場合「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に準じて研究を遂行する。プライバシーの保護には十分配慮し、個人情報各研究施設内に留まり、研究者は匿名化された情報のみを扱う。成果の公表にあたり、匿名化された情報により個人情報保護に努める。

研究を実施する前に下記の課題について機関内倫理委員会にて審査を受け、承認を得た。

1) ICT機器と斜視に関するアンケート調査(国立成育医療研究センター, 平成29年3月21日, 受付番号1397)

2) 両眼開放屈折検査装置を用いた乳幼児の弱視危険因子の検出精度の検討(国立成育医療研究センター, 平成29年8月28日, 受付番号1557)

3) 新生児・乳児の視覚スクリーニングに関する多施設共同研究(国立成育医療研究センター, 平成31年3月18日, 受付番号2113)

4) 若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究(国立成育医療研究センター, 2019年10月24日, 受付番号2019-016)