

(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 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 感覚器・形態外科部 眼科診療部長 仁科 幸子

(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にするため本研究を行った。本年度は ICT の影響を検証するために、第一に ICT 機器使用との関連が指摘されている急性後天性共同性内斜視 (AACE) に対して、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) を実施した。全国 103 施設から 114 例の登録があり、3 か月経過観察を終えた 67 例の中間解析の結果、好発年齢、ICT 機器使用と症状の悪化、使用制限による斜視の改善が示された。結果を広く社会に情報発信した。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く使用制限によっても回復しない傾向にあり、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、プリズム治療と視覚訓練の有効性を検討した。低年齢児ではプリズム治療が奏功せず手術治療を要する可能性が高いことが示された。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を用い、屈折や調節の異常判定基準を検討し、斜視の発症機序の早期診断に役立つことを示した。本研究成果は、小児の視機能に不可逆的な影響を与える ICT 機器の適正な使用基準の発信に繋がった。200 例を目標に多施設前向き調査を続け、さらなる成果を発信していきたい。

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。

本年度は ICT 機器使用との関連が指摘されている急性後天性共同性内斜視に対して、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) を実施した。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、乳幼児に適応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) 全国調査(一次調査)の結果、ICT機器使用との関連が示唆された急性後天性共同性内斜視(acute acquired comitant esotropia; AACE)に対して、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)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。

1) 全国調査

1. 実態調査(一次調査)

昨年度に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)

本年度は一次調査の結果から、DDの過剰使用が急性後天内斜視(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、実施した。

当センターの協力施設を含めて、全国の103施設が倫理審査で承認を受けて研究を開始した。目標症例200としたが、新型コロナウイルス感染拡大による緊急事態下にて予定どおり進まず、114症例に留まった。

対象は年齢5~35歳で受診したAACE症例のうち症状出現から1年以内の未治療例である。初診時にICT機器-デジタルデバイス(DD)の使用や斜視症状に関するアンケートを実施、視力、屈折、調節、斜視検査、頭蓋内病変の鑑別を行い、3か月間、適正な眼鏡の常用と生活指導(図1:DD制限の日誌をつける)のみで経過観察を行った。診療・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。

若年者の後天共同性内斜視と診断された患者様、保護者の方へ

デジタルデバイス(スマートフォン、タブレット、ゲーム機、パソコン、テレビなど)を長時間使用することで、内斜視という副作用が内臓によって生じる可能性があります。

以下の点に注意してデジタルデバイスを利用するようにしてください。

- ①30分デジタルデバイスを利用したら5分間休憩をとること
- ②デジタルデバイス(特にスマートフォン、タブレット、ポータブルゲーム機)と目の距離を30cm以上離して利用すること
- ③デジタルデバイスの利用時間を1日当たり小学生以下は1時間以内、中学生以上は2時間以内とすること
- ④デジタルデバイスの利用時間について毎日記録をしてください(別紙に記載)

【目の健康を守るために上記事項をお守りください】

図1:生活指導

3か月経過観察が出来た総計67例に対して実施した中間解析の結果、登録者の年齢分布は図2のごとく、8歳、14~16歳、25歳にピークがあり、14~16歳では男児の比率が高かった。多くの例で内閣府の調査以上にDDを使用しており(図3)、DDの内訳はスマートフォンが多く12歳以下の年少児では

携帯ゲーム機が多かった (図4)。

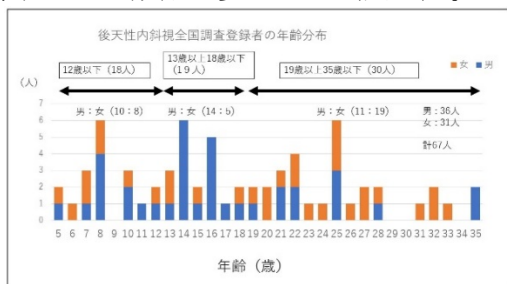


図2：登録者の年齢分布

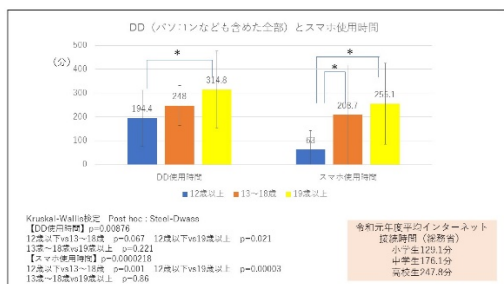


図3：DD 使用時間

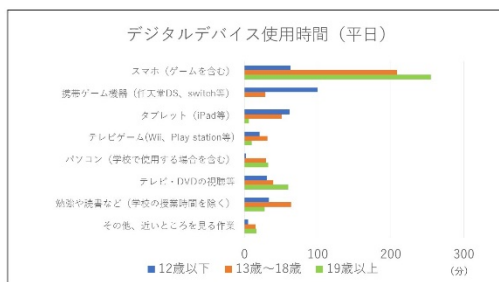


図4：年齢別 DD の種類と使用時間

登録者の 41.7% が DD の使用によって眼症状の悪化を自覚しており、一次調査と同様に、斜視症状と DD 使用の関係が示唆された (図5)。3 か月経過した時点の転機では、斜視の治癒 8%、斜視の改善 28%、合わせて 36% が DD 制限のみによって AACE が軽快していた (図6)。したがって DD 使用と AACE の関連が強く示唆された。

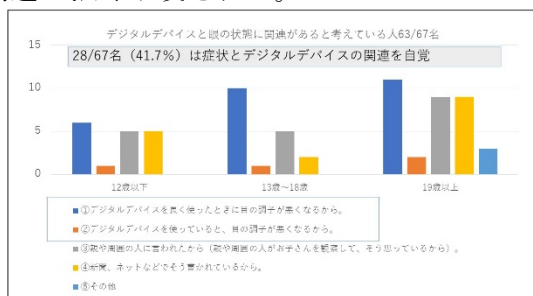


図5：DD 使用と眼症状

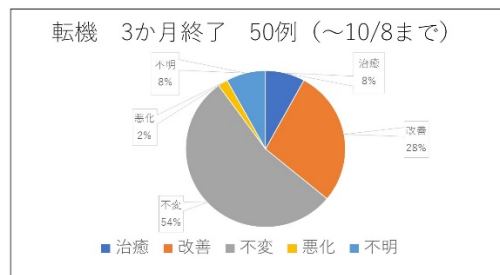


図6：DD 使用制限による斜視の改善

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、近視の進行した患者に発症しやすい傾向にあった。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。

国内外において、これまで症例数の少ない AACE に対する大規模調査は行われたことがない。200 例を目標に多施設前向き調査を続け、最終結果をまとめて成果を発信する。DD 使用による AACE 発症の危険因子、ICT 機器の適正な使用基準を作成、国内外に報告する。

2) 小児斜視患者の ICT 使用に関する実態調査と解析

当センターでは、さらに詳細なアンケート調査票を作成、斜視症状が悪化した患児 74 例 (2~18 歳) を対象に、ICT 機器の使用状況との関連を検討した。調査項目として ICT 機器使用の有無と種類、使用開始年齢、使用時間、使用状況、使用環境、使用距離、症状の出現・変化、保護者の管理の有無を取り上げた。6 歳以下 A 群、7~12 歳以下 B 群、13 歳以上 C 群に分けて検討すると、ICT 機器の種類は A 群ではタブレット、B、C 群ではスマートフォンが最多で、1 日の使用時間、1 週間の使用頻度は C 群で多かったが、ICT 使用によって斜視が悪化した例は、低年齢の A、B 群に多く、低年齢ほど注意を要することが示された。成果を論文化した。各種メディアを通じて社会にも情報提供し、小児に対する ICT の適正な使用基準を発信した。

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

ICT 機器の過剰使用に起因する斜視・視機能障害が疑われる患者に対し、早期診断、ICT 機器使用制限、特殊眼鏡やプリズムによ

る光学的治療法、ボツリヌス毒素や点眼による薬物治療法、手術治療法の効果について解析を行った。

年長児では早期診断とプリズム治療によって斜視の軽快が得られたが、低年齢児では、いったん斜視が悪化するとプリズム治療には奏功せず、手術治療を要した。12歳未満の低年齢児ではボツリヌス毒素注射治療は適応とならなかった。

光学的治療・プリズム療法による視覚訓練の早期導入は、年長児の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。

年少児においても手術後の経過は良好であるが、ICT 過剰使用によって再発した例もみられた。治療方法と介入の時期、再発の予防策を発信することが、小児の視機能、両眼視の予後向上に結びつくと考えられる。

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

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。

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輻湊痙攣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。

本年度はことに乳幼児の屈折や調節の異常判定基準を検討し、斜視の発症機序の早期診断に役立つことを示した。

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)