厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

乳幼児期に重篤な視覚障害をきたす難病の診療体制の確立に関する研究
支援体制の全国ネットワーク、日本ロービジョン学会への連携、視神経・中枢の評価、新規治療法に関する研究

研究分担者　（不二門尚）　（大阪大学大学院生命機能研究科・特任教授）
研究協力者　（佐藤茂）　（大阪大学大学院医学系研究科・保健学専攻・准教授）
研究協力者　（中野泰志）　（慶応大学経済学部・教授）

研究要旨：乳幼児期に重篤な視覚障害をきたす難病に対して、医療サイドと支援学校・施設の連携体制に関するアンケート調査を全国の盲学校および支援施設（63 施設）に対して行った結果、地域の盲学校を中心に、視覚障害乳幼児に関する相談窓口は、ほとんどの施設にあることが分かった。教育サイドから医療サイドへの要求事項として、早期に支援学校の教育相談に紹介してほしいという意見が最も多かった。これは、早期の介入により、視覚障害児の活動の幅が増えること、保護者の不安を早めに取り除けることなどがその理由と考えられた。今後、視覚支援学校・施設と、小児眼科を標榜する医師のみならず一般眼科医への連携を緊密に行うことが望まれる。また、将来的に重篤な視機能障害を起こす可能性のある近視に対して、小児期に介入する新規の治療法として、低濃度アトロピン（LDAT）治療の日本人に対する有効性・安全性を 171 人の小児に対して検討した。屈折度および眼軸長の変化は有意に LDAT 点眼群で少なく、重篤な副作用はなかった。今後治験を経て、一般的な近視進行抑制治療法として確立することが望まれる。

A．研究目的

１）乳幼児期に重篤な視覚障害をきたす難病に対して、日本ロービジョン学会と連携し、医療サイドと支援学校・施設の連携体制に関するアンケート調査を行うこと、２）将来的に重篤な視機能障害を起こす可能性のある近視に対して、小児期に介入する新規の治療法として、低濃度アトロピン治療の日本人に対する有効性・安全性を検討すること。

B．研究方法

１）視覚障害児に対する医療―教育支援の連携のアンケート調査。

日本ロービジョン学会で、教育関係を担当している慶応大学の中野先生の協力を得て、全国の視覚支援学校 67 校および視覚支援施設 6 施設に対して、アンケート調査を行った。内容は、視覚障害乳幼児（0 歳～小学校入学前）の教育、相談窓口の有無。生徒の人数。医療機関との連携の有無、医療機関の種類。医療機関からの情報についての希望、重複障害児の受け入れの有無、医療機関に望むことである。

２）低濃度アトロピン治療の日本人に対する有効性、安全性の臨床研究。

日本国内7施設における2年間の前向き研究で、171人の小児に対してLDAT点眼群と偽薬点眼群で近視抑制効果を、屈折度、眼軸長に関して検討した。また、羞明や調節不全などの副作用についても検討した。

比較したところ、

（倫理面への配慮）

・課題名　視覚障害乳幼児のロービジョン支援に関する盲学校、相談施設との連携の現状調査
委員会名　国立成育医療研究センター倫理審査委員会、承認番号 2021-171

・課題名　近視学童における 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制に関する研究（ATOM-J）
委員会名　京都府立医科大学　臨床研究審査委員会　CRB5180001
承認番号　jRCTs051180041

C．研究結果

１）視覚障害児に対する医療―教育支援の連携のアンケート調査。

63 施設（88%）より返答が得らえた。視覚障害乳幼児の教育は、55 施設（87%）で行われており、相談窓口は 60 施設　(95%)にあった。医療機関と

の連携は、60 施設（95%）で行われていた。重複障害児は全施設（100%）で受け入れていた。医療機関に望むことでは、視覚障害があると分かった時点で、早期に支援学校の教育相談に紹介してほしいという意見が最も多かった。保護者への説明は、丁寧に時間をかけて行ってほしいという意見も多かった。

２）低濃度アトロピン治療の日本人に対する有効性、安全性の臨床研究。

屈折度および眼軸長の変化は有意に LDAT 点眼群で少なく、重篤な副作用はなかった。

D．考察

視覚障害乳幼児に対する医療―教育支援の連携は、地域の盲学校を中心に実施されていた。視覚障害乳幼児に関する相談窓口は、ほとんどの盲学校にあることは、広く周知させる必要があると考えられた。教育サイドから医療サイドへの要求事項として、早期に支援学校の教育相談に紹介してほしいという意見が最も多かった。これは、早期の介入により、視覚障害児の活動の幅が増えること、保護者の不安を早めに取り除けることなどがその理由と考えられた。今後、医療サイドへの啓蒙が必要である。

低濃度アトロピン治療に関しては、海外では多くの施設で、その近視進行抑制に対する有効性が報告されているが、本邦に関する報告はなかった。本多施設研究で、低濃度アトロピンは日本人に対しても、近視進行抑制の効果があり、副作用はほとんどないことが示された。今後、最適なアトロピンの濃度、投与期間、終了時期などに関して、検討が必要である。

E．結論

視覚支援学校、施設と医療機関との連携は、校医、大学病院などとほとんどの施設で行われていたが、連携の方法に関しては、早期の相談を促すこと、医療情報の提供は、保護者および支援学校に対して、丁寧に行うことが要望されていた。今後、これらの意見をもとに、視覚支援学校・施設と、小児眼科を標榜する医師のみならず一般眼科医への連携を緊密に行うことが望まれる。低濃度アトロピン治療に関しては日本人に対しても、近視進行抑制の効果があり、副作用はほとんどないことが示された。今後治験を経て、一般的な近視進行抑制治療法として確立することが望まれる。

F．研究発表

1.　論文発表

・Hieda O, Hiraoka T, Fujikado T, Ishiko S, Hasebe S, Torii H, Takahashi H, Nakamura Y, Sotozono C, Oshika T, Morimoto T, Nishida K, Nishikawa N, Song YS, Tokutake T, Nishi Y, Shigeno Y, Kurihara T, Negishi K, Tsubota K, Ono M, Nakai T, Tan D, Tanaka S, Kinoshita S; ATOM-J. Study Group. Efficacy and safety of 0.01% atropine for prevention of childhood myopia in a 2-year randomized placebo-controlled study Jpn J Ophthalmol. 2021 May;65 (3):315-325.

・Horiguchi H, Suzuki E, Kubo H, Fujikado T, Asonuma S, Fujimoto C, Tatsumoto M, Fukuchi T, Sakaue Y, Ichimura M, Kurimoto Y, Yamamoto M, Nakadomari S　Efficient measurements for the dynamic range of human lightness perception
Jpn J Ophthalmol .2021 May; 65(3):432-438.

・Nakano T, Ichiki A, Fujikado T. Pupil constriction via the parasympathetic pathway precedes perceptual switch of ambiguous stimuli. Int J Psychophysiol.2021 Sep; 167:15-21.

・Shinomiya K, Fujikado T, Kitora A, Okamoto S, Iwata A, Ogushi Y, Mitamura Y Depth Perception with a Newly Developed Microscope Stereotest. Clinical Ophthalmology, Volume 2021:15 Pages 3901—3908

・Kawashima R, Matsushita K, Hashida N, Kuniyoshi K, Fujikado T, Nishida K Complete Visual Recovery From Severe Outer Retinitis After Tonsillitis. J Neuroophthalmol. 2021 Dec 1;41(4):e578-e583.

2.　学会発表

不二門　尚　第 213 回宮城県眼科集談会「近視進行防止の現状」2021. 4. 24

G．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし