

[研究助成 (A)]

VR を用いた小児弱視訓練用プログラム医療機器の 社会実装に向けた橋渡し研究

2241005



研究代表者
(助成金受領者)
共同研究者

順天堂大学 医学部眼科学講座
順天堂大学 大学院医学研究科
遠隔医療・モバイルヘルス
研究開発講座

順天堂大学 医学部眼科学講座

帝京大学 医療技術学部
視機能矯正学会

准教授

猪俣 武 範

特任助教

奥 村 雄 一

准教授

根 岸 貴 志

准教授

広 田 雅 和

[研究の目的]

弱視は一眼あるいは両眼の視力不良を特徴とし、小児における発症率は約 1-5% である。

弱視の治療は、完全矯正眼鏡の常用に加え、アイパッチなどを用いた健眼遮閉による弱視訓練を実施する。

しかし、人の視覚の感受性期は 8 歳までであり、この時期までに適切な治療をしなければ、十分な治療効果を期待できないばかりか、恒久的な視力障害を残す。健眼遮閉による弱視訓練は、患児の年齢が上がるほど一日あたりの遮閉時間を延長する必要がある、患児への心理的・物理的負担の増大による治療アドヒアランスの低下により弱視の治療効果の低減に繋がる。そのため、健眼遮閉に代わる心理的・物理的負担が少なく、治療効果の高い弱視訓練方法が望まれている。

そこで本研究では、バーチャルリアリティ (VR) を用いた小児弱視訓練用プログラム医療機器 (本製品、図 1) の臨床的安全性ならびに効果を解明し、従来の弱視治療方法よりも患児への心理的・物理的負担が少なく、短期間での弱視治療を実現する。

本研究から、デジタルヘルスを用いた医療における破壊的イノベーションの創出とヒト中心の医療を実現するとともに、視力にハンディ

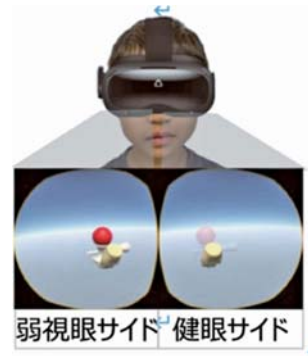


図 1 本製品

キャップを背負う子どもがいない未来を創出する。

[研究の内容、成果]

1. 本製品の成人に対する安全性評価試験

本製品の成人に対する安全性評価試験に向けたプロトコル策定と倫理承認 (帝京大学 22-061) を取得した。成人に対する安全性評価試験として、20 名の若年健常者を対象に、30 分間の本製品使用前後による視覚負荷前後において、5 段階評価の疲労に関するアンケート ((図 2) Q1 眼の疲れ, Q2 視界のぼけや複視, Q3 眼の乾きや瞼の重さ, Q4 肩凝り, Q5 首の疲れ, Q6 頭痛, Q7 眠気, Q8 手首や腕の疲れ, Q9 映像酔い) を実施し比較検証した。

自覚的な眼症状 (Q1-3) はいずれも視覚負

Symptom questionnaire

Name: _____ (Age: _____) Date: _____
Session (pre・post)

Q1. How tired are your eyes?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mildly tired moderately tired very tired

Q2. How clear is your vision?

0 1 2 3 4
very clear clear mild blur moderate blur much blur

Q3. How do your eyes feel?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mild strain moderate strain severe strain

Q4. How tired are your back?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mild tired moderate tired very tired

Q5. How tired are your neck?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mild tired moderate tired very tired

Q6. How severe is your headache?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mild ache moderate ache very ache

Q7. How sleepy are you feel?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mild sleepy moderately sleepy very sleepy

Q8. How tired are your arm or wrist?

0 1 2 3 4
very fresh n.p. mild tired moderate tired very tired

Q9. Do you feel visually induced motion sickness? 0 No / 1 Yes

図2 疲労に関するアンケート

荷前後で有意差がなかった。自覚的な身体症状 (Q4-9) では、本製品による視覚負荷後に肩凝り (負荷前 vs 負荷後, 0.92 ± 0.64 vs 1.50 ± 1.04 , $P=0.038$) および手首や腕の疲れ (0.33 ± 0.47 vs 2.58 ± 1.04 , $P=0.003$) が有意に増加した。このことから、本製品の30分の使用では、眼症状には影響を及ぼさないことが明らかになった。

一方、肩凝りといった症状が見られたから、本製品の小児への利用にはHMDの軽量化が必要と考えられた。

2. 本製品の治験機の開発

治験機には、けん玉透明度変更機能 (図3)、医師用透明度変更機能、プレイログの記録機能 (図4)、ログイン機能、医師側管理画面、説明資料 (使用方法等) の表示機能、チュートリアル表示機能 (使用方法等)、終了アナウンス機能 (過剰に長時間の利用を抑制するため)、フリープレイモード (透明度、課題のクリア状況の制限なくプレイ可能) といった機能を実装し

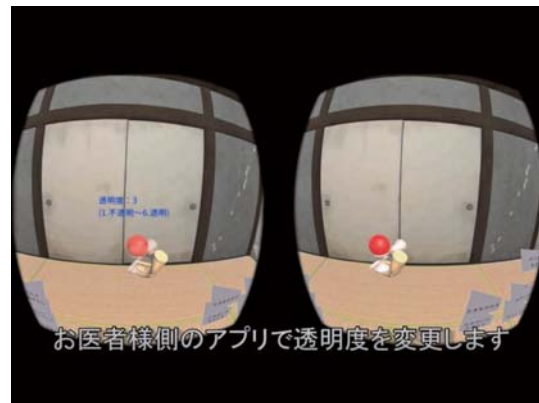


図3 けん玉透明度変更機能

プレイログ

プレイ日時	プレイ時間	課題クリア状況	透明度	医師側管理画面	説明資料	チュートリアル	終了アナウンス	フリープレイ	その他
2023/01/01 10:00	15分	クリア	50%	表示	表示	表示	表示	表示	表示
2023/01/01 10:15	15分	クリア	50%	表示	表示	表示	表示	表示	表示
2023/01/01 10:30	15分	クリア	50%	表示	表示	表示	表示	表示	表示
2023/01/01 10:45	15分	クリア	50%	表示	表示	表示	表示	表示	表示
2023/01/01 11:00	15分	クリア	50%	表示	表示	表示	表示	表示	表示

どれくらいプレイしたかサーバーにログが通ります

図4 プレイログの記録機能

た。

また、プログラム医療機器としての開発・保守規格に基づくリスクマネジメント計画書、リスクマネジメントワークシート、設計開発計画書、設計開発に係る工程入力情報といった医療機器の基本要件基準に適合したJIS T 2304 (IEC 62304) に基づくソフトウェアライフサイクルプロセスならびにサイバーセキュリティ対策、リスク分析を実施した。

3. 本製品の効果に関わる特定臨床研究のプロトコル立案

VRを用いた小児弱視訓練プログラム医療機器の小児に対する効果に関わる特定臨床研究のプロトコル立案ならびに倫理申請を完了した。

東邦大学、帝京大学、CS眼科クリニックにおいて、健眼遮蔽を必要とする小児弱視患者15名を対象に、VRを用いた小児弱視訓練用プログラム医療機器群 (15名)、アイパッチ群 (15名) で本製品使用後の4週、8週、12週、16週、20週、24週における最良矯正視力を比

較する。

4. 規制対応

PMDA 相談ならびに東北大学 CRIETO 相談を実施し、2 段階承認制度を利用するのではなく、本製品の小児に対する効果に関わる特定臨床研究の実施が妥当との結論になり、当該の研究プロトコルを作成した。

また、本製品の小児に対する効果に関わる特定臨床研究を実施後、本製品の小児に対する効果に関わる検証的医師主導治験を実施することで、PMDA より承認を得た。

〔謝 辞〕

最後に、本研究に対する立石科学技術振興財団の研究支援に心より感謝申し上げます。

〔成果の発表，論文など〕

1. Okumura Y, Hirota M, Midorikawa-Inomata A, Nagino K, Negishi T, Ogawa E, Nakao S, Inomata T. The visual fatigue and visually induced motion sickness of a Virtual Reality application for pediatric amblyopia therapy. The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2024, Seattle, WA, USA. 2024 年 5 月 7 日.
2. Hirota M, Okumura Y, Nagino K, Hayashi T, Negishi T, Nakao S, Kawasaki H, Inomata T. Safety Evaluation in Healthy Adults of Motion-Based Virtual Reality Dichoptic Training for Pediatric Patients With Amblyopia: Prospective Intervention Study. JMIR Form Res. 2025, 9, e69801.