

2025 年度 医療技術研究開発助成 成果報告書
[萌芽・探索型]

所属 名古屋大学医学部附属病院眼科
氏名 井岡 大河

[研究テーマ]

弱視を見落とさないスクリーニングシステムの開発と社会実装に関する研究

[分野]

- ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
- ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
- ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
- ⑥ 次世代の医療機器開発・生産に資する要素技術・部品・部材の開発、製造基盤

1. 背景と目的

乳幼児期は視機能の発達において極めて重要な時期であり、この時期に斜視、屈折異常、不透明中間透光体などにより適切な視覚刺激が得られない場合、器質的異常が軽微でも視力発達が阻害され弱視に至りうる。弱視は感受性期間内の早期発見・早期介入により改善が期待できる一方、発見が遅れると治療反応が乏しく、生涯にわたり視機能障害を残すことが多い。したがって、乳幼児健診や一般診療の場で確実に弱視リスクを拾い上げる視カスクリーニング体制の構築は、疾病予防・重症化予防の観点から重要な医療課題である。

しかし、乳幼児は自覚的応答が困難であるため、成人に用いられるランドルト環視力検査は適用できない。臨床現場では、縞模様などのパターン刺激を好んで注視する性質を利用した選択視法 (preferential looking: PL 法) が用いられているが、本手法は検査者が乳幼児の視線を観察し、注視の有無から視力を推定するため高度な熟練を要する。そのため PL 法を安定して実施できる施設・検査者は限られ、多くの医療機関や健診現場では乳幼児の視力評価が十分に行えず、経過観察に留まるケースも少なくない。結果として、弱視の発見が遅れるという臨床的・社会的課題が存在している。

近年、近赤外線を用いた視線解析装置 (アイトラッカー) が開発され、乳幼児の視線や眼球運動を定量的に評価する試みが報告されている。しかし、視カスクリーニングへの応用においては、検査中に乳幼児の興味や注意が持続しない、キャリブレーションが不安定である、刺激提示条件 (輝度・コントラスト等) の影響を受けやすい等の制約が大きく、実用的なシステムとしては未だ確立していない。特に「乳幼児が何に興味を示し、どの刺激条件で安定した注視が得られるのか」という点は十分に定量化されていない重要な未解決課題である。

本研究は、こうした課題に対し、視線解析に加えて瞳孔反応を新たな生理指標として活用し、乳幼児の興味・注意を定量化して刺激設計を最適化するという独創的アプローチを導入した点に特色がある。瞳孔径は輝度反射 (対光反射) のみならず、注意や興味、認知負荷といった中枢性要因によっても変化し、視線情報のみでは捉えきれない内的な注意状態を反映する指標となりうる。視線解析と瞳孔反応を同時に用いて乳幼児向け検査刺激を系統的に最適化する試みは国内外でも限られており、本研究は「検査の安定性」と「興味喚起」を両立させる設計指針を得る点で新規性が高い。

本助成 (萌芽・探索型) では、最終的に「弱視を見落とさないスクリーニングシステム」の

実現を目指し、その基盤となる技術的成立性を検証することを目的とした。具体的には、視線・瞳孔計測の実験系を構築し、視覚・聴覚刺激特性と瞳孔反応の関係を明らかにすることで、PL 法を機械的アルゴリズムへ展開するための要件定義(刺激条件、注意状態の評価指標、データ取得条件)を行う。

2. 研究方法・計画

対象は乳幼児 23 名(7 か月～3 歳)とし、近赤外線アイトラッカーを用いて視線と瞳孔径を非侵襲的に計測した。被検者は保護者の膝上、もしくは安定した姿勢でモニター前に着座させ、特別な課題提示は行わず自然視聴に近い状況で映像刺激を提示した。瞳孔径は両眼計測が可能であったが、解析には計測が安定した優位眼のデータを用いた。輝度変化の影響を補正するため、提示刺激の画面輝度情報を同時に記録した。

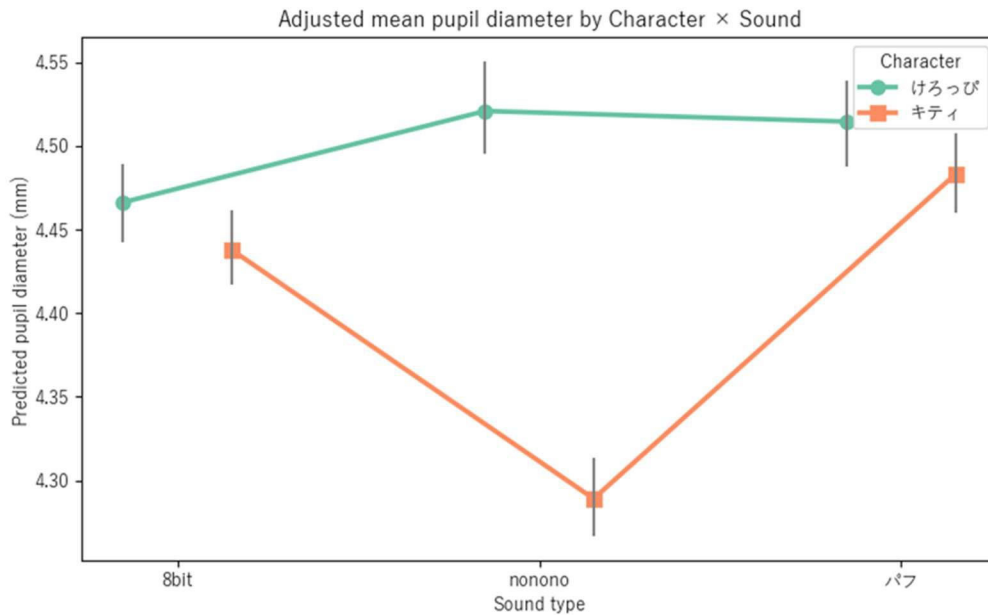
刺激条件は、視覚刺激として 2 種類のキャラクター(かえる(けろっぴ)／ねこ(キティ))、聴覚刺激として 3 種類の音源(電子音、オルゴール音、ラッパ音)を用い、組合せにより計 6 条件の映像を作成した。各条件を一定時間提示し、提示中の視線データおよび瞳孔径を連続取得した。提示順は被検者間で偏りが生じないように配慮し、計測中の瞬目やトラッキング逸脱による欠損は前処理で除外した。視線データから刺激領域への注視の有無を判定し、瞳孔径は刺激提示中の代表値を算出した。

統計解析は線形混合モデルを用い、従属変数を瞳孔径、固定効果を注視の有無、画面輝度、キャラクター、音源、およびキャラクター×音源の交互作用とした。被検者間の個体差を考慮するため被検者をランダム効果に設定し、輝度・注視に起因する生理的変化と、刺激内容に依存する興味・注意関連の変化を分離して評価した。

加えて、PL 法機械化に向け、モニター上で縞刺激を提示する実験系を構築した。縞幅・配置は従来の PL 法に準じて設計し、刺激提示中の視線・瞳孔データの取得を行った(本助成期間内では実験系構築とデータ取得までを達成段階と位置付け、詳細解析およびアルゴリズム化は今後の課題とした)。

3. 研究成果及び考察

- ・ 線形混合モデルの結果、注視の有無および輝度はいずれも瞳孔径と有意な負の関連を示した(いずれも $p < 0.001$)。これは注視時の縮瞳や輝度増加に伴う対光反射として生理学的に妥当であり、本研究で構築した計測系が乳幼児においても安定して機能し、解析に耐える瞳孔信号が取得可能であることを示す。すなわち、瞳孔径を「興味・注意」の指標として用いる上で前提となる、環境要因(輝度)や視線状態(注視)の影響を統計的に扱える枠組みを整備できた。
- ・ 刺激内容の主効果として、ねこ提示時の瞳孔径はかえるより小さく($p = 0.039$)、音源ではオルゴール音およびラッパ音が電子音より瞳孔径を増大させた(いずれも $p < 0.001$)。さらにキャラクター×音源の交互作用が有意で($p < 0.001$)、かえるでは電子音に比べオルゴール音・ラッパ音で散瞳傾向を示した一方、ねこではオルゴール音で縮瞳傾向を示し、反応方向の逆転が確認された。



- ・ これらの結果は、乳幼児の瞳孔反応が「輝度・注視に基づく縮瞳」を土台としつつ、視聴覚刺激の組合せにより興味・注意関連の変化が重畳して生じることを示唆する。特に交互作用の存在は、刺激設計を単一要素(音のみ、映像のみ)の最適化で完結させるのではなく、視覚×聴覚の組合せとして最適化すべきであることを明確に示した。これは、経験則に依存しがちな乳幼児検査刺激の設計を定量データに基づき再検討する枠組みを提示し、今後の PL 法機械化において「注視を確保しやすい刺激条件」を設計するための重要な基礎知見となる。
- ・ 限界として、対象数が限られ年齢・発達段階による影響を十分に評価できていない点、縞刺激提示系はデータ取得までで解析・学習・精度検証に至っていない点が挙げられる。今後は対象拡大と解析の高度化を進め、縞刺激に対する固視判定および視力推定アルゴリズムの検証へ展開する必要がある。

4. まとめ

本研究では、乳幼児を対象とした視線解析および瞳孔径計測の実験系を構築し、視覚刺激および聴覚刺激に対する瞳孔反応の特性を定量的に評価した。その結果、乳幼児の瞳孔反応は、輝度や注視に起因する生理学的な縮瞳反応を基盤としつつ、刺激内容に依存した興味・注意関連の反応が重畳して生じることが示された。特に、視覚刺激と聴覚刺激の組み合わせによって瞳孔反応の方向や大きさが変化する交互作用が認められ、刺激設計において単一要素ではなく複合的な条件設定が重要であることが明らかとなった。

これらの知見は、乳幼児の興味や注意を客観的に評価する指標として瞳孔径が有用である可能性を示すものであり、視線解析のみでは把握が困難であった内的な注意状態を補完的に捉える手法として意義がある。本研究は、従来、検者の経験や主観に依存していた検査刺激の選択や提示方法を、定量的データに基づいて再検討する枠組みを提示した点において、萌芽・探索型研究として一定の成果を挙げたと考えられる。

また、本研究により、PL 法を機械的アルゴリズムとして実装するための前提条件の一つである「乳幼児が安定して注視できる刺激条件」を定義するための基礎的知見が得られた。縞刺激提示系については、実験系の構築およびデータ取得までを完了しており、今後は本研究で得られた刺激設計に関する知見を活用し、視線データと組み合わせた固視判定および視力推定アルゴリズムの解析を進めることで、より実用的な視力スクリーニングシステムへと発展させることが可能と考えられる。

以上より、本助成研究は、弱視を見落とさないスクリーニングシステムの実現に向けた初期段階として、技術的成立性の検証および次段階に向けた課題の明確化という点で意義を有するものであった。本研究成果は、乳幼児健診などの現場において広く活用可能な視カスクリーニング技術の社会実装に向けた基盤となることが期待される。

5. 倫理面への配慮

- ・ 研究実施にあたっては、保護者に対して研究の目的・方法・個人情報の取り扱いについて十分に説明を行い、文書によるインフォームドコンセントを取得した。本研究は名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号:2024-0312)。

6. 研究業績

1. 齋藤 翠, 井岡 大河, 安藤 春香, 藤原 久美, 田中 友理, 坪井 孝晃, 松原 采香, 加藤花梨, 大杉 史恵, 安田 小百合 “乳幼児における映像刺激と音声刺激への瞳孔反応の検討”, 名古屋大学眼科集談会, 2025 年 12 月 20 日(名古屋大学医学部附属病院)

助成期間終了後の開発構想

- ・ 本助成研究では、乳幼児における視線解析および瞳孔反応を用いた実験系を確立し、視覚刺激と聴覚刺激の組み合わせが乳幼児の興味・注意に影響を与えることを定量的に示した。これにより、PL 法を機械的アルゴリズムとして展開するための基礎的要件、すなわち「安定した注視を得やすい刺激条件」を定義するための重要な知見が得られた。
- ・ 助成期間終了後の次段階では、本研究で構築した縞刺激提示系と、視線・瞳孔計測データを統合し、縞刺激に対する固視の有無を判定するアルゴリズムの解析を進める。具体的には、縞幅を変化させた刺激提示時の視線情報を用いて固視判定モデルを構築し、従来の熟練検者によるPL 法との比較検証を行うことで、視力推定の妥当性を検討する。
- ・ 並行して、本研究で得られた刺激設計に関する知見を活用し、検査中の注視維持率や測定成功率を高めるための刺激提示条件の最適化を進める。これにより、健診現場や一般診療においても実施可能な、簡便かつ再現性の高い視力スクリーニングシステムの確立を目指す。
- ・ 中期的には、乳幼児健診を実施している施設との連携のもと、対象数を拡大した検証研究を行い、年齢や発達段階による影響を含めた実装可能性の評価を行う。これらの成果を踏まえ、国内外の学術誌への論文投稿を行うとともに、知的財産の観点から必要に応じた特許出願を検討する。
- ・ 最終的には、視線解析装置への実装や企業との共同研究を通じて、弱視を見落とさない乳幼児視力スクリーニング技術の社会実装を進め、疾病予防・重症化予防に資する医療機器としての実用化を目指す。