

CLINICAL SUMMARY

IMI 近視抑制に関連する業界のガイドラインと倫理的考慮

Lyndon Jones

IMI Committee Chair

PhD, DSc, FCOptom, FAAO Centre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.

前書き

近視は、世界人口の約 30%に影響を及ぼし、2050 年までに有病率が 50%に上昇すると予測されている。さらに、近視が進行するにつれて、黄斑変性症、緑内障、白内障、網膜剥離など、視力を著しく低下させる眼病のリスクを高める。よって、近視の発症と進行を防ぐための治療法の確立は重要事項である。ただし、これは、社会的弱者の治療において研究者および臨床医に多くの倫理的懸念と課題を提起する。

本報告書では、文献とガイダンス文書の批判的レビューに基づいて、近視抑制を目的とした治療の開発と処方に関連する倫理的考慮事項について論ずる。近視抑制のための製品の使用における規制機関、製造業者、学者および臨床医への推奨事項がまとめられている。

提言

1. 規制機関、製造業者、学者、臨床医は、患者の福祉を促進し、ビジョンケアの質と受療に関する質問において、実直で公正な情報を提供する倫理的責任がある。
 - a. 特に、臨床医は、適切なアドバイスとケアを提供するため、患者が異なる分類の近視を発症するリスク、より強度な近視への進行による影響、治療の有益性、治療の副作用などの様々な要因を完全に把握すべきである。
2. 近視抑制の実践または製品開発に関与するすべての個人・団体は、たとえば、研究資金源、贈答品、およびその製品から生じる経済的利益など、潜在的な利益相反を開示する義務がある。
3. 患者は、治療製品が近視抑制のために承認されているか、または未承認使用と見なされるかどうかについて十分に知らされるべきである。潜在的な誤解および/または法的請求のリスクを最小限に抑えるために、使用前に十分なインフォームドコンセントを取得する必要がある。

4. 治療のコストは単独で考慮されるべきではなく、個々の患者の費用対利益比として考慮されるべきである。便益は、その特定の患者に期待されるものと比較して近視の進行を遅らせるという観点で判断されるべき（患者の年齢、発症年齢、近視の両親の有無、最近の進行率、屈折状態、および視覚環境的危険因子などを考慮する必要がある）。
5. 臨床医は、『根拠に基づく実践』（Evidence-based practice）と十分な情報に基づいた臨床的判断を元とした、適切な治療方針を患者に提案する責任がある。
6. 規制機関は、医療製品が市販される前に、安全性、有効性、および品質の最高基準を満たすことを保証するために重要な役割を担っている
 - a. 承認された治療オプションの欠如は、満たされていない医学的ニーズであり、これらを補うことはすべての利害関係者にとっての課題である。
7. 学者は、近視抑制治療法の承認された使用と未承認の使用法両方の安全性と有効性に関連する科学情報を普及させる上で重要な役割を果たす。
8. 近視リスクと近視抑制治療に関する標準化された教材を作成する必要がある。

結論

すべての関係者は、近視抑制に使用される製品が安全かつ有効であることを保証し、かつ、患者がそのような製品の有効性と潜在的なリスクを理解することに努める倫理的責任を共有する。この IMI レポートは、これらの倫理的課題を強調し、利害関係者に近視抑制用の製品の開発、財政支援、処方、および広告でそのような問題を検討するためのフレームワークを提供する。

参照: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejome JM, et al. IMI - Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report. Invest Ophthalmol Vis Sci 2019; 60(3): M161-M83. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727312>

備考: 以下の Acknowledgement（礼状）は原作者の意向を尊重するため、原文のままである。

IMI委員会のメンバーリスト、本レポートのオリジナルとIMI白書は<https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>にて閲覧可能である。

Acknowledgment

A listing of the IMI committee members, in particular the IMI Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report, and the white paper itself can be found at <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Thank you to Ornella Koumbo for her professional assistance in this summary. The publication cost of the clinical summary was supported by donations from the Brien Holden Vision Institute, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

連絡情報:

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org

翻訳者 (Translator) :

吉岡奈由太

Nayuta Yoshioka

BOptom, FAAO, PhD

Lecturer, School of Optometry and Vision Science, University of New South Wales, Sydney, Australia.