

## 臨床概要

# IMI 近視控制的產業指南與倫理考量

**Prof. Lyndon Jones, PhD, FCOptom**  
**IMI Committee Chair**  
**Centre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science,**  
**University of Waterloo, Waterloo, Canada.**

## 引言

**近**視影響著大約全球30%的人口，預計到2050年將增加至50%。可致盲眼病如近視性黃斑變性，青光眼，白內障和視網膜剝離等的風險與近視的加深相關，這引發了人們對預防近視和控制其進展的療法的關注，同時也為研究人員和臨床工作者帶來了許多倫理思考和治療上的挑戰。

本文基於對文獻和指南性文獻的批判性回顧，討論了與近視控制療法的發展和處方相關的倫理思考。總結了給監管機構，廠商，學術界和臨床工作者在近視控制產品使用方面的建議。

## 建議

- 為了保障患者的福利，監管機構、廠商、學術界和眼保健從業者有責任和義務以誠實、公開和公平的互動方式，來與患者探討視力保健的品質和獲取管道等相關問題。
  - 從業者應該充分認識到患者的近視風險，近視加深的可能性，治療的益處，治療的副作用，以及其他相關因素，以便提供適當的建議和關懷。
- 參與近視控制診療或產品開發的所有人員必須披露任何潛在的利益衝突，包括如與所涉及產品有關聯的任何研究資金來源，禮品和經濟利益等。
- 應確保患者充分瞭解治療產品是否獲批用於近視控制或是否屬於適應症範圍之外的使用。使用產品前需獲取知情同意，以儘量減少潛在的誤解和/或法律糾紛。
- 治療的經濟成本不應單獨考慮，而應針對每位患者分析治療的成本效益比。減緩近視加深帶來的益處須與該特定患者不接受治療的預期結果相比（患者的年齡，發生近視的年齡，父母的近視情況，最近的加深速度，近視度數和視覺環境風險等都應納入考量）。
- 在診療時，眼保健從業者有責任通過循證實踐和臨床判斷為患者推薦適宜的治療方案。

6. 在醫療產品商業化之前，監管機構在確保其符合最高安全性、有效性和品質標準這些層面起著至關重要的作用。
  - a. 缺乏獲批的治療方案意味著存在未滿足的醫療需求，對所有利益相關方來說也意味著一項挑戰。
7. 學術界在傳播近視控制治療（包括獲批和未獲批產品）方案的安全性和有效性等相關科學資訊方面扮演著重要角色。
8. 有必要統一研發製作關於近視風險和近視控制方案的宣導教材。

## 結論

上述各方都有責任和義務確保近視控制方案（產品）安全有效，並且保障患者對此類產品的益處和潛在風險的知情權。本IMI報告重點強調了這些倫理方面的思考，並為所有利益相關方提供了一個思考框架，以便各方在近視控制產品的開發、經濟投入、處方和廣告宣傳中將此類問題納入考量。

**Reference:** Jones L, Drobe B, Gonzalez-Meijome 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>

## 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, CooperVisionAlcon and Vision Impact Institute.

## Correspondence

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](mailto:imi@bhvi.org)