

西暦 年 月 日

2019年1月1日～2023年10月31日に当院で視覚の身体障害者手帳申請を 希望された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

自動視野計による Functional Vision Score 算出の関連調査研究

2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 眼科 助教 奥 一真

5. 研究の目的と意義

この研究は、井上眼科病院 医師 鶴岡三恵子を研究代表者とする多機関共同研究です。

[目的]

日本の視覚障害の等級判定は評価方法として視力と視野を用いています。視野の評価においては、2018年7月より自動視野検査が追加されました。現行の日本の視覚障害の基準において、ゴールドマン視野計と自動視野計（ハンフリー自動視野計）の視野等級の判定はおおむね一致しているものの、症例による向き、不向きがあり、例えば網膜色素変性症は中心視野が最後まで残存するため、ゴールドマン視野計でないと基準を満たさないという一部の症例による有利不利が問題とされています。

Functional Vision Score（以下FVS）は2007年に国際基準として掲載され、視力と視野を数値化して掛け合わせ、視覚によるADL（日常生活動作）を予想できる計算方法です。特にその中で使用される視野のスコア Functional Field Score（FFS）はゴールドマン視野から算出されます。

今回の調査では視覚障害の等級判定に使用される自動視野計とゴールドマン型視

野計の結果より関連性を調査し、自動視野計を用いた FVS の算出の可能性と、新たな課題を検討します。

[意義]

FVS が今後の日本の視覚障害基準としての導入が可能かを検討し、将来的な視覚リハビリテーションの効果を数値化し、利用できるかを検討していくための貴重な資料となり得ます。

6. 研究の方法

この研究では、カルテに記載してあるデータのみを用い後ろ向きに（過去に振り返る形で）多機関で調査を行います。カルテに記載してある年齢、性別、原因疾患、視力・視野（ゴールドマン視野、自動視野）の検査結果、視覚の身体障害者手帳等級を統計学的に解析します。

7. 個人情報の取り扱い

患者さんご本人の個人情報は、分析する前にカルテや検査データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ（匿名化）、ご本人とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、ご本人の個人情報の漏洩を防止します。その後、井上眼科へ、匿名化されたデータを送付し、井上眼科で解析が行われます。このようにご本人の個人情報を匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてご本人に説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をご本人にお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、ご本人からいただいた個人情報は、研究責任者の管理の下、診療データとして厳重に保管します。対応表については研究終了後も5年間または研究結果の最終公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間まで、眼科学講座の鍵のかかる保管庫に保管し、データを復元できないように処理した上で廃棄します。参加拒否の申し出があった場合はこの研究への利用をやめ廃棄します。なお、試料は扱いません。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学眼科学 電話番号 093-691-7261

担当：奥 一真

9. その他

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加による直接的利益はありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。