

201419015A

厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業
障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野）

身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 江藤 文夫

平成 27（2015）年 3 月

厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業
障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野）

身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 江藤 文夫

平成27（2015）年3月

目 次

I. 総括研究報告

- 身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
江藤 文夫、八橋 弘、田口 智章、和泉 徹、奥村 謙、伊藤 利之、寺島 彰、
岩谷 力、飛松 好子、北村 弥生、稼農 和久、石川浩太郎

II. 分担研究報告

1. 肝硬変患者の生命予後の検討・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
八橋 弘、山崎 一美、阿比留正剛、釘山 有希
2. 小腸機能障害の認定に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17
田口 智章、松浦 俊治
3. 心臓機能障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究企画
奥村 謙、和泉 徹・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
4. 聴覚障害の認定に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
石川 浩太郎、稼農 和久、北村 弥生、江藤 文夫
5. 身体障害者福祉法第 15 条指定医の指定基準と講習・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 41
北村 弥生、江藤 文夫、石川浩太郎、稼農 和久

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 47

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究

研究代表者	江藤 文夫	国立障害者リハビリテーションセンター顧問
研究分担者	伊藤 利之	横浜市総合リハビリテーションセンター
研究分担者	八橋 弘	国立病院機構長崎医療センター
研究分担者	田口 智章	九州大学
研究分担者	和泉 徹	新潟南病院
研究分担者	奥村 謙	弘前大学
研究分担者	寺島 彰	浦和大学
研究分担者	飛松 好子	国立障害者リハビリテーションセンター病院
研究分担者	北村 弥生	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究協力者	石川 浩太郎	国立障害者リハビリテーションセンター病院
研究協力者	稼農 和久	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究協力者	岡田 弘	獨協医科大学

研究要旨

本研究では、身体障害者認定制度における認定基準のあり方について、医学的知見を踏まえ考察を行い、認定基準の見直しの具体的な案を提言する。平成26年度においては、肝臓機能障害、小腸機能障害、聴覚障害を取り上げ、心臓機能障害と膀胱・直腸機能障害の検討準備を行った。

肝臓機能障害については、国立病院機構長崎医療センターに通院した肝硬変患者267例に対して、平均3.5年の観察を行った結果、死亡確認例では死亡までの中央値はC-P分類Cでは2.2か月であり、障害認定を受けて福祉サービスを受給できる期間は限定的であることが示された。

小腸機能障害については、日本小腸移植研究会、日本小児外科学会認定施設、日本在宅静脈経腸栄養研究会の会員から応諾が得られた計63施設において354例の腸管不全患者のうち、応諾の得られた104例を対象に身体障害者手帳交付についてのアンケート調査を行った。その結果、8割以上が身体障害者手帳を所持し、約7割が1級であったが、施設間で等級と手帳所持率に差があったことを明らかにした。症状および生活機能と等級の対応関係の妥当性と施設間・自治体間の公平性については課題が残された。

聴覚障害の認定の疑義に関しては、「聴覚障害の認定に関する検討会」の結論を導出する議論に協力した。その成果として、「指定医を原則として日本耳鼻咽喉科学会

の医師を指定する場合は、聴力測定技術等に関する講習会の受講を推奨するなど専門性の向上に努めること。」が厚生労働省から地方公共団体に通知された。

また、指定医の基準と研修について、都道府県がホームページにより公開している情報から、(1)指定医の基準の平均経験年数は4.33年であること、(2)研修についてのホームページ上の記載は4県にあったこと、(3)聴覚障害に関する指定医のうちの専門医の割合は、人口密度が高い都道府県で高い傾向にあったことを明らかにした。

A. 研究目的

昭和24年(1949年)に成立した身体障害者福祉法は、身体障害者の更生、すなわちリハビリテーションを基本的な目的とし、障害の認定と等級評価は医学的に解剖学レベルでの機能の損失を評価することで、認定の公平を期した。

制定時には「職業的能力が損傷されている」ことが身体障害者の定義に含まれ、職業復帰が目的とされたが、内部障害が追加された昭和42年改正では法の目的も改められ、職業復帰のみを目的としているのではないことを強調した。その後、法の目的は単なる社会復帰ではなくより広く自立と社会参加を目指すものへと変化した。さらに、現在では障害者の自立支援については障害者総合支援法により、各種サービスの個別支援計画において、個々に日常生活や社会活動に即したアセスメントが実施され、障害支援区分が普及した。また、障害年金制度においても、障害の定義および診断書の様式は、平成22年以降、順次、見直しが行われている。したがって、障害手帳等級の意義の具体性は減少している。

本法律の制定後65年を経て、疾病構造の変化、社会生活環境の変化、著しい医学・医療技術の進歩に応じて、対象障害の追加、認定基準の見直しが必要とされ、21

世紀に入ってから身体障害者認定のあり方に関する研究が断続的になされてきた。

本研究では、身体障害者認定制度における認定基準のあり方について、医学的知見を踏まえ考察を行い、認定基準の見直しの具体的な案を提言する。平成26年度においては、肝臓機能障害、小腸機能障害、聴覚障害を取り上げ、心臓機能障害の検討準備を行い、膀胱・直腸機能障害の検討を開始した。

B. 研究方法

1) 肝臓機能障害

肝硬変患者の生命予後を明らかにする目的で、一定の基準を満たした患者を対象に生存期間と予後に寄与する因子を検討した。対象は、2009年10月1日から2010年9月30日に国立病院機構長崎医療センターに通院した肝硬変患者267例であった。

2) 小腸機能障害

小腸機能障害患者の臨床所見と身障者手帳交付の現状を把握するために、日本小腸移植研究会、日本小児外科学会認定施設、日本在宅静脈経腸栄養研究会を基盤とし

た計 63 施設での腸管不全患者を対象とした調査を実施した。この調査には厚労科研（難治性疾患等克服研究事業）「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」（研究代表者：福澤正洋）の協力を得た。

3) 聴覚障害

平成 26 年 2 月に、聴覚障害の認定が適正に行われたのか疑念を生じさせるような事案についての報道がなされたことを契機に、認定方法について見直しを求める指摘が国会で行われた。そこで、担当省庁である厚生労働省が「聴覚障害の認定方法に関する検討会」を発足させた。本研究班では、「聴覚障害認定に関する検討会」の結論作成に対して協力した。厚生労働省が都道府県に対して行った 1) 聴覚障害に係る指定医の状況調査、2) 認定医の所属機関における検査機器の設置状況の調査結果を分析し検討会に報告するとともに、検討会での議論を受けて聴覚障害認定の見直し案のための資料を作成した。

見直し案は、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長から、都道府県・指定都市・中核市 障害保健福祉主管部(局)長に宛てて、「身体障害認定基準の取扱い（身体障害認定容量）について」の一部改正について」（障企発 0 1 2 9 第 2 号 平成 2 7 年 1 月 2 9 日）、「「身体障害認定基準等の取扱いに関する疑義について」の一部改正について」（障企発 0 1 2 9 第 2 号 平成 2 7 年 1 月 2 9 日）、「聴覚障害に係る指

定医の専門性の向上について」（障企発 0 1 2 9 第 2 号 平成 2 7 年 1 月 2 9 日）、として通知された。

通知で言及された「聴覚障害に係る法第 1 5 条第 1 項に規定する医師については、原則として、耳鼻咽喉科学会認定の耳鼻咽喉科専門医（以下「専門医」という。）を指定すること。」および「地域の実情等により専門医ではない耳鼻咽喉科の医師又は耳鼻咽喉科以外の医師を指定する場合は、聴力測定技術等に関する講習会の受講を推奨するなど専門性の向上に努めること。」の現状把握として、指定医の基準（全障害）と聴覚障害に関する指定医の数、指定医のうちの日本耳鼻咽喉科学会専門医の割合を、47 都道府県がインターネットで公開している情報について調査した。

4) 心臓機能障害

ペースメーカー植込者の身体機能と再認定の実態を明らかにするために、日本不整脈学会のデバイス委員会委員の所属施設（約 30 施設）の協力を得て、ペースメーカー新規植込み患者の植込み前後の日常生活活動制限・長期予後・自立度の経時的変化を明らかにする調査を設計した。身体障害者認定基準の見直しが行われた平成 26 年 4 月以降、徐脈性不整脈疾患に対してペースメーカーを新規に植え込んだ約 1000 名（一参加施設当たり 30-50 名登録）について、平成 27 年 4 月よりデータ登録を行い、カルテ記載および受診時のインタビューにより植込み時及びフォロー時（3 ヶ月・6 ヶ月・1 年・2 年・3 年）の評価を登録

する。

5) 海外情報

第14回国連障害統計ワシントングループ会議および第1回WHOアジア太平洋地域協力機関会議に参加し、国際的な障害認定の動向に関する情報を収集した。

(倫理面への配慮)

肝臓機能障害と小腸機能障害については、研究分担者の所属機関において研究倫理審査委員会の承諾を得て研究を実施した。心臓機能障害については、平成27年度からのデータ収集に向けて、研究分担者の所属機関において研究倫理審査委員会の承諾を受けた。聴覚障害および海外の動向に関する研究については、個人情報を対象としていないため倫理審査の対象外であった。

C. 研究結果及び考察

1) 肝臓機能障害

対象者は、エントリー時の状態はChild-Pugh (C-P) 分類 A210名 78.7%、C-P 分類 B46名 17.2%、C-P 分類 C11名 4.1%であった。平均3.5年の観察を行った結果、観察期間中の死亡例は37例 13.9%であった。C-P 分類別の3年間の累積生存率は、C-P 分類 A 93.5%、C-P 分類 B 71.0%、C-P 分類 C 30.7%であった。

観察開始時 C-P 分類 C の患者で3年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は20.0%であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。以上のことから C-P 分類 B と C の病態は基本的には不可

逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

肝硬変患者の総死亡に寄与する独立因子は①C-P 分類、②血清 Na 値、③肝癌の有無、④HBs 抗原の有無の4因子であった。C-P 分類 C 患者の3年目の累積生存率は30.7%と低く、肝臓機能障害認定基準の対象者の約7割が3年以内に死亡していた。現行の認定基準をそのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、対象者は限定的と考えられた。

ただし、障害認定の基準を改定する際には、他の障害種別と比べた障害の重さを示すことが望まれる。すなわち、どのような日常生活活動がどれくらい制限されているのかというデータを、肝臓機能障害についても確認する必要がある。また、肝臓機能障害者の主観的健康感や疾患特異的 QOL など QOL の視点から C-P 分類との関係性を示すことも今後の検討課題であろう。

2) 小腸機能障害

福澤班で行なった調査の対象患者は、小腸運動機能障害 132 例、短腸症候群 177 例、その他 12 例であり、そのうち生存 288 例のうち 218 例 (76%) は中心静脈栄養から離脱できず、184 例 (64%) は6ヶ月以上離脱ができずに不可逆的腸管不全と判断された。

354 例の腸管不全患者のうち、応諾の得られた 104 例を対象に身体障害者手帳交付についてのアンケート調査を行い、8割以上が身体障害者手帳を所持し、その約7

割が1級であったこと、施設間で等級と手帳所持率に差があったことを明らかにした。症状と等級の対応関係の妥当性と施設間・自治体間の公平性については課題が残された。

認定基準で記載される「推定エネルギー必要量」に関しては、腸管不全により患児の体重は年齢相当の体重曲線から下方に大きく逸脱するものがあることから、日本人の年齢別エネルギー必要量の表に基づき画一的に判定することは不適切と考えられた。また、小腸疾患の病名について見直し、小腸機能障害の認定に係る指定医の条件についても見直すことの必要性が指摘された。

3) 聴覚障害

厚生労働省が実施した全国調査から、診療所における他覚的聴力検査機器の保有率は高いこと、障害に係る指定医数は日本耳鼻咽喉科学会専門医数を上回ることが確認された。これを受けて、「(すべての聴覚障害認定ではなく)過去に聴覚障害に係る認定歴が無い者が2級の診断を受ける場合は他覚的聴力検査の結果を添付すること」、「新規認定の聴覚障害に係る指定医は原則として日本耳鼻咽喉科学会専門医とすること」を検討会資料として提示し、検討会の結論を導く議論に協力した。

研究班によるインターネットによる検索調査では、聴覚障害の指定医は耳鼻咽喉科医に限られており、指定医の基準の平均経験年数は4.33年で、専門医・認定医、学会加入、研究発表、学位のどれかを指定医の申請様式に記入するように求めている都道府県は7割であったこと、都道府県

による指定医を対象とした研修に関する情報は4県のみが示していたことが明らかになった。また、聴覚障害に関する指定医については、専門医の割合は人口密度が高い都道府県で高い傾向があることが示された。

4) 心臓機能障害

ペースメーカー等の新規埋め込み者に対する身体機能と再認定に関わる基礎的データを得るための多施設の協力を、日本不整脈学会の協力を得て調整した。

5) 海外の動向

国連障害統計のワシントングループ会議で定めたICFに基づく国勢調査用の6つの短い質問群と障害に関わる医学的指標の対応関係が、アルゼンチンと南アフリカで計画されていることが明らかになった。WHO協力機関会議では、開催国のフィリピンで障害認定の見直し中であり、WHOの要請を受けて、日本の認定制度に関する情報提供を行った。

D. 結論

1) 肝臓機能障害

肝臓機能障害の1級の基準はChild-Pugh分類C10点以上であったが、肝硬変患者の実態調査の結果から基準を再検討すべきであることが示唆され、C-P分類BとCの病態は基本的には不可逆的であり、今後7点以上の分類Bに基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

2) 小腸機能障害

初めて実施された腸管不全の大規模全国調査（福澤班）を活用した身障者手帳交付の実態を調査したが、症状および生活機能と等級の対応関係の妥当性と施設間・自治体間の公平性については課題が残された。

3) 聴覚障害

国会およびマスコミに指摘された聴覚障害の認定の疑義に関しては、検討会の結論を導出する議論に協力し、厚生労働省から見直しが地方公共団体に通知された。

4) 心臓機能障害

平成 27 年度に開始するペースメーカー植込み患者の身体機能と心臓機能障害等級再認定における基礎的データから、障害等級再認定（評価時期と評価方法）の在り方を提案することが期待される。

5) 海外情報

国際的な障害認定に関する情報を収集し、また、WHO およびフィリピンに対して情報提供を行った。

E. 研究発表

・論文発表

1. 江藤文夫:わが国のリハビリテーションの歴史、医学的リハビリテーション. 総合リハビリテーション、42 (1) : 41-46, 2014.
2. 江藤文夫: リハビリテーションと運動—健康と運動をめぐって—. 理療、43 (4) : 8-16, 2014.
3. 江藤文夫: 本学会における連携推進の

取り組み 今後に向けて共通言語を意識して. リハビリテーション連携科学、15 (1) : 56, 2014.

4. 江藤文夫: 巻頭言、脳卒中リハビリテーション—新たなる治療戦略. Modern Physician、34 (7) : 747-748, 2014.

5. Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvory-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, Yatsushashi H, Mizokami M. Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial. J Viral Hepat. 2014 Nov;21(11):762-8.

6. Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, Yatsushashi H, Kato M, Rito K, Komada Y, Seto C, Goto S. Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon- α -2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study. Hepatol Res. 2014 Jun 24. PMID: 24961662

7. Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bekki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H, Yatsushashi H. Elevated serum levels of WFA+ -M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients. Hepatology. 2014 Nov;60(5):1563-70.

8. Taguchi T, Kobayashi H, Kanamori Y, Segawa O, Yamataka A, Sugiyama M, Iwanaka T, Shimojima N, Kuroda T,

Nakazawa A, Oda Y, Miyoshi K, Ieiri S. Isolated Intestinal Neuronal Dysplasia Type B (IND-B) in Japan, Results from a Nationwide Survey. *Pediatric Surgery International*, accepted publication, 2014

9. Taguchi T, Ieiri S, Miyoshi K, Kohashi K, Matsufuji H, Watanabe Y, Kobayashi H, Yagi M, Ueno S, Kawahara H, Hamada Y, Masumoto K, Fukazawa M, Kuroda T, Kubota A, Iwanaka T, Nio M, Tajiri T, Tomomasa T, Ushijima K, Ida S, Nakazawa A, Matsui A. The incidence and criteria of allied disorders of Hirschsprung's disease in Japan -Results from the preliminary nationwide survey-. *J Pediatric Gastroenterol Nutr*, on submission, 2014

10. 伊藤利之. 歴史的経緯と現状の課題. *総合リハビリテーション*. 42(2): 105-108. 2014

11. 岩谷力. 障害者福祉における障害認定制度の位置づけと検討課題. *総合リハビリテーション*. 42(2): 109-114. 2014

12. 和泉 徹. 内部障害における認定基準の課題と展望:心臓機能障害ペースメーカー植込み者の障害認定見直しについて. *総合リハビリテーション*. 42(2):121-126. 2014

13. 寺島 彰. 障害認定に関わる国際的動向. *総合リハビリテーション*. 42(2): 127-131. 2014

14. 北村弥生, 入部寛. 国際連合等の文書に見る障害者に関する統計の目標設定. *国リハ紀要*. 34号. 2015. (印刷中)

・学会発表

1. 釘山有希, 肝硬変慢性肝不全の病態進展と生命予後、日本肝臓学会総会（東京）平成26年5月29日、抄録番号（WS5-16）

2. 田口智章: Hirschsprung病類縁疾患の小腸移植の適応. 第27回日本小腸移植研究会、2015年3月14日、岡山

3. 松浦俊治, 吉丸耕一朗, 柳佑典, 林田真, 田口智章: 小腸グラフト摘出術の判断と周術期管理. 第27回日本小腸移植研究会、2015年3月14日、岡山

4. 林田真, 吉丸耕一朗, 柳佑典, 松浦俊治, 田口智章: 短腸症の腸管不全に関する研究. 第27回日本小腸移植研究会、2015年3月14日、岡山

F. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む。）

無し。

肝硬変患者の生命予後の検討

研究分担者

八橋 弘 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター長

研究協力者

山崎 一美 同 臨床疫学研究室長

阿比留正剛 同 肝臓内科医長

釘山 有希 同 肝臓内科

研究要旨：

肝硬変患者の実態を明らかにする目的として Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察をおこなった。

C-P 分類 C 患者 の 3 年目の累積生存率は 30.7%と低く、本認定基準の対象者の約 7 割が 3 年以内に死亡していた。現行の認定基準をこのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、対象者は限定的と考えられた。また、C-P 分類 B と C の病態は、基本的には不可逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

Child C-P 分類 スコアで 10 点以上の分類 C を必要条件とする現行の認定基準は今後 7 点以上の分類 B に基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

A. 研究目的

平成 22 年度、肝臓機能障害が固定し、かつ永続していることを示す肝硬変の基準である Child-Pugh 分類 C の患者を対象とした肝障害の身体障害認定制度が導入された。しかし、患者団体等からは、Child-Pugh 分類 B などの肝硬変患者であっても日常生活の制限が長期間続いている者が少なくない等の理由で、認定基準の見直しを希望する意見が多く寄せられている。本研究では、肝硬変患者の実態を明らかにする目的で、肝硬変患者の診療録から Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察した。

B. 研究方法

対象は 2009 年 10 月 1 日から 2010 年 9 月 30 日

までの期間に国立病院機構長崎医療センターに通院した肝硬変患者 267 例である。登録の適応基準は過去の肝生検もしくは画像検査・血液検査によって臨床的に肝硬変と診断されている症例でかつ上記期間内に腹部超音波検査を受けた症例、登録除外基準は観察期間が 1 か月未満の症例である。観察開始日は 2009 年～2010 年の腹部超音波検査施行日、最終観察日は 2013 年 11 月 30 日とした。
(倫理面への配慮)

研究の遂行にあたり、患者の個人情報はずべて秘匿された状態で扱い、既に得られた診療情報を後ろ向きに分析した。なお、平成 27 年 2 月 2 日の長崎医療センターでの倫理審査委員会での承認（申請番号：26114）を得て本研究班報告書を作成した。

C. 研究結果

対象肝硬変患者 267 名の背景を表 1. 表 2. に示す。男性 139 名 (52.1%)、年齢の中央値は 64 歳、肝臓合併例 56 例 (21.0%)、登録時の *Child-Pugh* (C-P) 分類は A210 名 78.7%, B46 名 17.2%, C11 名 4.1%である。観察期間は平均 3.5 年。観察期間中の死亡例は 37 例 13.9%であった(表 3)。

対象例全体の累積生存率は、1 年目 95.8%、2 年目 91.8%、3 年目 87.3%であった。C-P 分類別の 3 年目の累積生存率は、C-P 分類は A 93.5%, B 71.0%, C 30.7%であった(図 1)。

C-P 分類別の観察開始時と 3 年後の病態、予後を図 2 に示した。観察開始時 C-P 分類 A の患者の 76.4%は 3 年後も C-P 分類 A であった。観察開始時 C-P 分類 B の患者で 3 年後に C-P 分類 A に改善した患者の頻度は 12.8%、観察開始時 C-P 分類 C の患者で 3 年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は 20.0%であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。

肝硬変患者の総死亡に寄与する独立因子は①C-P分類、②血清 Na 値、③肝臓の有無、④HBs 抗原の有無の 4 因子であった(表 4)。

表1 観察開始時の患者背景 (n=267)

男性	139 (52.1%)	腹水あり	39 (14.6%)
年齢(y/o)	64.0 [26 - 86]	脳症あり	29 (10.8%)
T-Bil(mg/dL)	1.0 [0.3-19.2]	肝臓合併あり	56 (21.0%)
AST(IU/L)	39 [13-291]	AFP(ng/mL)	5.5 [1-1,057.4]
ALT(IU/L)	32 [7-314]	C-P分類	:A 210 (78.7%)
Alb(g/dL)	4.1 [1.9-5.4]	:B 46 (17.2%)	
PT(%)	83.1 [24.1-116.9]	:C 11 (4.1%)	
PI($\times 10^3/\mu\text{L}$)	10.4 [1.0-51.5]	HBsAg陽性	89 (33.3%)
Cre(mg/dL)	0.7 [0.4-8.6]	HCVRNA陽性	117 (43.5%)
Na(mEq/L)	140 [129-150]	HCV SVR後	7
K(mEq/L)	4.1 [2.2-5.8]	HCVRNA自然消失後	1
Cl(mEq/L)	106 [96-114]	大量飲酒 (%)	21 (7.9%)

* 最終観察日2013年11月30日
number(%)もしくはmedian[range]で表示

表3. 観察終了時の患者背景

観察期間中央値	3.5年[0.1-4.1]		
最終転帰	生存	198例	74.2%
	死亡	37例	13.9%
	不明	32例	12.0%
死因	肝臓	15例	40.5%
	肝不全	5例	13.5%
	他病死	12例	32.4%
	不明	4例	10.8%

* 最終観察日2013年11月30日
number(%)もしくはmedian[range]で表示

図1. 肝硬変患者の累積生存率

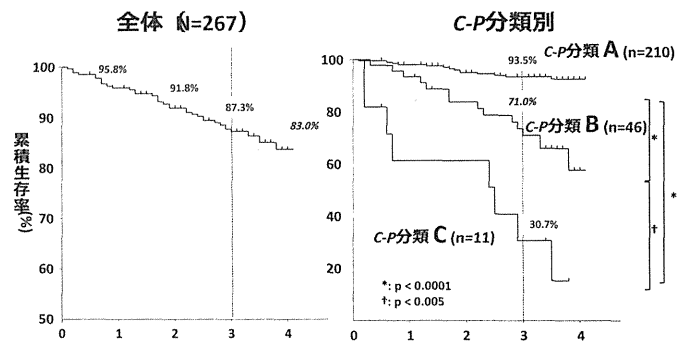


表4. 肝硬変患者の総死亡に寄与する因子

Cox比例ハザードモデル stepwise selection)			
	寄与因子	Hazard ratio	P value
C-P分類	A	1	
	B C	3.86 (1.96 - 7.58)	0.000
血清Na値	≥ 140	1	
	< 140	3.32 (1.64 - 6.71)	0.001
肝臓	none	1	
	definite	2.33 (1.21- 4.48)	0.011
HBs抗原	negative	1	
	positive	0.08 (0.01 - 0.61)	0.014

D. 考察

障害者総合支援法における障害福祉サービス等を受給するためには、身体障害者手帳等の取得、もしくは障害者総合支援法対象疾病(平成26年3月現在151疾病)であ

る必要がある。身体障害者福祉法では身体障害の種別が定められており、また、その施行規則では身体障害の等級が定められている。平成 25 年 4 月に障害者総合支援法が施行され、現在では身体障害の等級に関わらず、障害者等の多様な特性その他の心身の状態に応じて必要とされる標準的な支援の度合いを総合的に示す障害支援区分に応じた必要な障害福祉サービス等が受けられることとなっている。

一方で、上記の障害福祉サービスとは別に、身体障害者手帳の等級に応じて、所得税の減免、旅客運賃の割引、医療費の自己負担分の軽減などの自治体や民間企業が実施するサービスが提供されている。障害福祉サービス等を受けるための入り口の一つである身体障害者手帳の認定基準そのものについても、各障害種間の公平性に配慮しつつ、公平・公正に判定可能な認定基準とするために医学的知見等を収集する必要がある。

今回 Child 分類 A、B、C 毎に肝硬変患者の生命予後を検討したところ、C-P 分類 C 患者の 3 年目の累積生存率は 30.7%と低く、本認定基準の対象者の約 7 割が 3 年以内に死亡していることが明らかとなった。現行の認定基準をこのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、受給可能な対象者は限定的と考えられる。現在の制度では肝臓移植を行っていない肝硬変患者を対象とした場合、肝機能障害の 1 級から 4 級までの等級に関係なく Child C-P 分類スコアで 10 点以上の分類 C が現行の肝臓機能障害の身体障害基準の必要条件となっている（表 5）。

今後、肝硬変患者での本基準の再検討が必要と思われるが、仮に Child C-P 分類スコアで 7 点以上の分類 B に基準を引き下げた場合でも、この集団での 3 年目の累積生存率は 71.0%と必ずしも高くない。またこ

の集団で 3 年後に病態が改善した者の頻度は 12.8%であり、残りの 87.2%の患者の病態は現状維持か病態が悪化していた。また、観察開始時 C-P 分類 C の患者で 3 年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は 20.0%であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。以上のことから C-P 分類 B と C の病態は基本的には不可逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

2008 年の第 44 回日本肝臓学会総会で報告された肝硬変患者 33379 例での成因別頻度によると C 型肝炎は 60.9%、B 型肝炎は 13.9%、アルコール性肝炎は 13.6%で C 型肝炎の頻度が最も高い。その一方で、近年の C 型肝炎の抗ウイルス療法には著しい進歩が見られている。今までは副作用のあるインターフェロンをもちいない限り C 型肝炎ウイルスを体内から排除させることはできなかったが、現在では内服薬だけで高率にウイルスを駆除することが可能となっている。具体的な治療成績を下記に示す。

ソホスブビル (SOF) は核酸型ポリメラーゼ阻害薬で 1 日 1 回 400 mg、レジパスビル (LDV) はダクラタスビルと同様の NS5A 阻害薬で 1 日 1 回 90mg 投与をおこなう。海外では既に HCV ジェノタイプ 1 型の C 型慢性肝炎治療として、レジパスビル 90mg とソホスブビル 400mg を含有した配合薬である レジパスビル/ソホスブビルが既に承認され使用されており、わが国でも、2015 年の後半にその配合剤の承認が予定されている。レジパスビル/ソホスブビル併用療法の HCV ジェノタイプ 1 型患者 341 例による国内第 3 相臨床試験では、未治療患者の 100% (n=83/83) が、また治療歴のある患者の 100% (n=88/88) が SVR12 (治療 12 週目の血中 HCV RNA 陰性化率：ウイルス排除率) を示し、合わせて 171 例中 171 例全員で HCV が排除されたことが報告されている。また

レジパスビル/ソホスブビルにリバビリンを併用した患者では、未治療患者の 96% (n=80/83) および治療歴のある患者の 100% (n=87/87) が SVR12 を示したと報告されている。また、上記の患者のうち、スクリーニング時に肝硬変のあった患者での SVR12 は 99% (n=75/76) であったという。主な有害事象は鼻咽頭炎 24.9%、頭痛 6.3%、倦怠感 5.3% などの軽度なものであったと報告されている。これらの治療法の進歩により、今後 C 型慢性肝炎から肝硬変に進展する者は著しく減少することが期待される。

E. 結論

肝硬変患者の実態を明らかにする目的として Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察をおこなった。

C-P 分類 C 患者 の 3 年目の累積生存率

は 30.7%と低く、本認定基準の対象者の約 7 割が 3 年以内に死亡していた。現行の認定基準をそのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、対象者は限定的と考えられた。

また、C-P 分類 B と C の病態は、基本的には不可逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

Child C-P 分類 スコアで 10 点以上の分類 C を必要条件とする現行の認定基準は今後 7 点以上の分類 B に基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

表2. 観察開始時の患者背景 (n=267)

	C-P分類: A	C-P分類: B	C-P分類: C	計
HBV	82	3	1	86
HCV	92	25	5	122
HBV+HCV	3	0	0	3
ALD	10	8	3	21
Others	23	10	2	35
Total	210	46	11	267

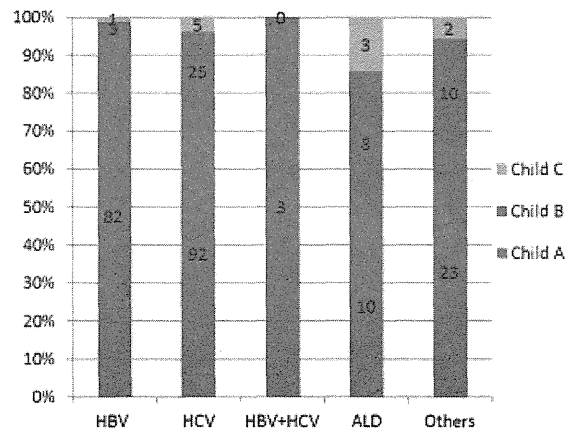
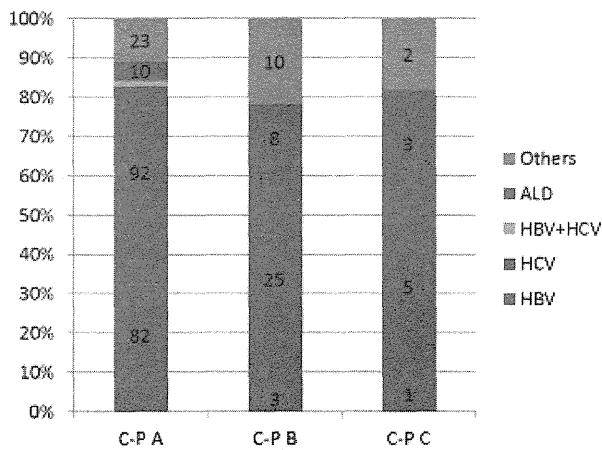


図2.C-P分類別 肝硬変患者の観察開始時と3年後の病態と予後

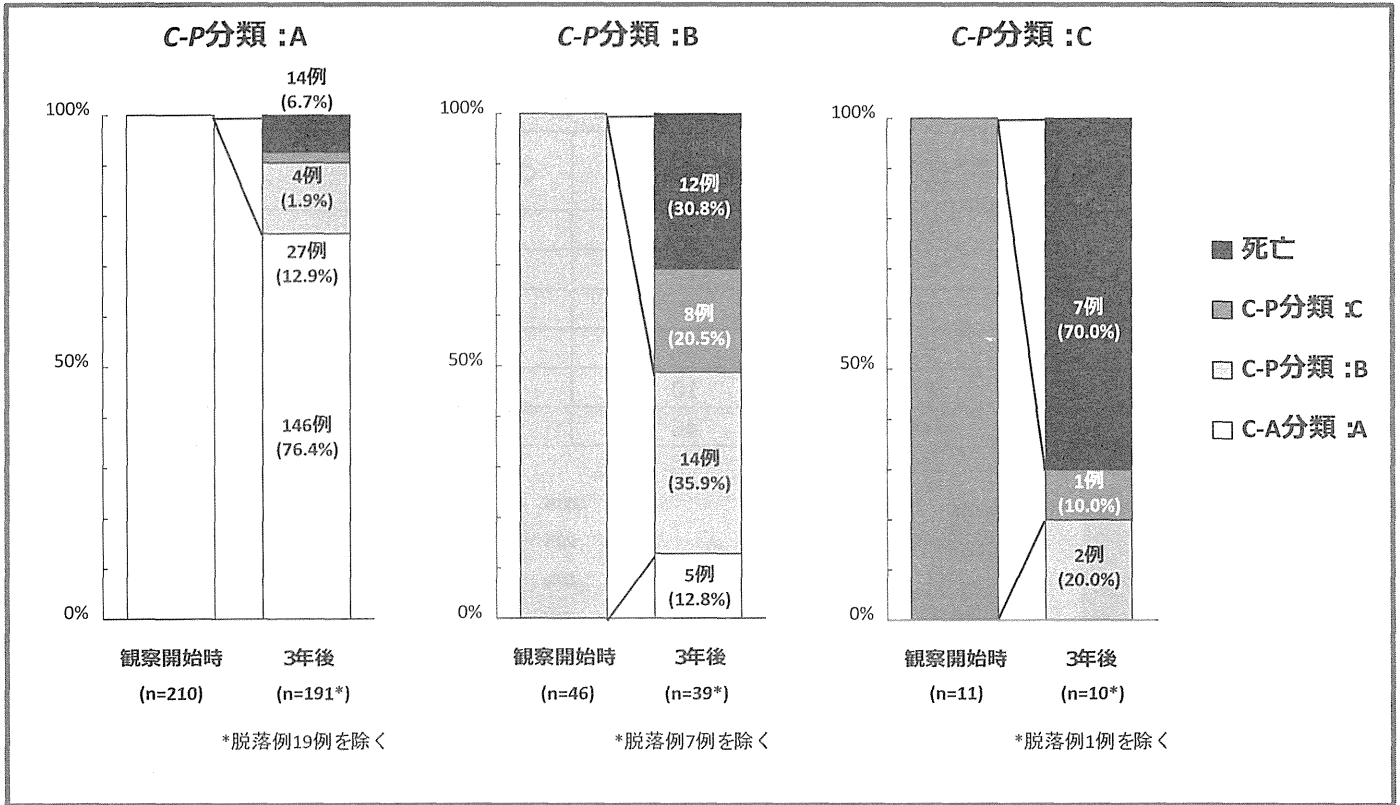


表5.参考資料1. 肝臓機能障害 身体障害認定基準

(1)等級表 1級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。

ア Child-Pugh分類 (注)の合計点数が10点以上であって、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち1項目以上が3点の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ 次の項目 (㍁)のうち、5項目以上が認められるもの。

- a 血清総ビリルビン値が5.0mg/d以上
- b 血中アンモニア濃度が150μg/d以上
- c 血小板数が50,000/立方ミリメートル以下
- d 原発性肝がん治療の既往
- e 特発性細菌性腹膜炎治療の既往
- f 胃食道静脈瘤治療の既往
- g 現在のB型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染
- h 1日1時間以上の安静臥床を必要とするほどの強い倦怠感及び易疲労感が月7日以上ある
- i 日に2回以上の嘔吐あるいは30分以上の嘔気が月に7日以上ある
- ろ 疼痛性筋けいれんが1日に1回以上ある

(2)等級表 2級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。

ア Child-Pugh分類 (注)の合計点数が10点以上であって、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち1項目以上が3点の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ (1)のイの項目 (㍁)のうち、㍁から㍄までの1つを含む3項目以上が認められるもの。

(3)等級表 3級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。
ア Child-Pugh分類 (注)の合計点数が10点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ (1)のイの項目 (㍁)のうち、㍁から㍄までの1つを含む3項目以上が認められるもの。

(4)等級表 4級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。
ア Child-Pugh分類 (注)の合計点数が10点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ (1)のイの項目 (㍁)のうち、1項目以上が認められるもの。

(5)肝臓移植を行った者については、抗免疫療法を要しなくなるまでは、障害の除去 (軽減)状態が固定したわけではないので、抗免疫療法を必要とする期間中は、当該療法を実施しないと仮定して、1級に該当するものとする。

Child-Pugh分類

	1点	2点	3点
肝性脳症	なし	軽度 (I・II)	昏睡 (Ⅲ以上)
腹水	なし	軽度	中程度以上
血清アルブミン値	3.5g/d 超	2.8~3.5g/d	2.8g/d 未満
プロトロンビン時間	70%超	40~70%	40%未満
血清総ビリルビン値	2.0mg/d 未満	2.0~3.0mg/d	3.0mg/d 超

G. 研究発表

1. 学会発表：釘山有希、肝硬変慢性肝不全の病態進展と生命予後、日本肝臓学会総会（東京）平成 26 年 5 月 29 日、抄録番号（WS5-16）。

2. 論文発表

1. Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvory-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, Yatsunami H, Mizokami M. Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial. J Viral Hepat. 2014 Nov;21(11):762-8.

2. Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, Yatsunami H, Kato M, Rito K, Komada Y, Seto C, Goto S. Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon- α -2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study. Hepatol Res. 2014 Jun 24. PMID: 24961662

3. Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bekki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H, Yatsunami H. Elevated serum levels of WFA+ -M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients. Hepatology. 2014 Nov;60(5):1563-70.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

小腸機能障害の認定に関する研究

研究分担者 田口 智章 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授

研究協力者 松浦 俊治 九州大学大学院医学研究院保健学部門 講師

研究要旨

現在の身体障害者手帳（小腸機能障害）の認定基準は、その制定から長い年月が経過しており様々な問題点が指摘される。このため必ずしも小腸機能障害を有する患者が適切かつ公平な判定を受けられていない可能性が考えられる。本研究では、身体障害者手帳の交付状況を調査し、問題点を明らかにすることで、認定基準の改定に資する提言を行うものである。

A. 研究目的

小腸機能障害が身体障害者手帳の対象となったのは昭和 61 年である。身体障害者福祉法（以下「法」という。）によると、身体障害者とは「身体障害者手帳の交付をうけたもの」と規定されており、その数は 5,231,570 人(平成 24 年 3 月時点)であり、そのうち小腸機能障害を持っている数は 5,153 人とされており、障害種別では小腸機能障害が最も少ない。身体障害者手帳の交付は、都道府県、指定都市、中核市の自治事務であるが、これらの自治体においては、手帳の交付申請があった際には、法で定める障害に該当すると認める場合、法施行規則に基づいて等級を決定し、申請者を身体障害者として認定して、手帳の交付する仕組みとなっている。

小腸機能障害の障害程度等級は、栄養維持が困難となり、推定エネルギー必要量のうち何%を常時中心静脈栄養で行う必要があるのか、疾患等により小腸が切除され、残存空・回腸が何 cm になったのか、小腸

疾患により永続的に小腸機能の大部分を喪失しているか、等により 1 級、3 級、4 級が定められているが、推定エネルギー必要量が体重当たりの推定エネルギー必要量ではなく、健常人の年齢で定められていること、現行制度の小腸疾患の例示において、ヒルシュスプルング病類縁疾患の一部が含まれないこと等、医学的な観点から様々な問題点が指摘されている。また、法第 15 条第 1 項に基づく医師の指定に関連して、小腸機能障害の医療に関係のある診療科名は複数挙げられており、小児外科以外の医師が身体障害者診断書・意見書を記載することも多く、認定に必要な正しい情報提供がなされていない可能性が高い。今回の小腸機能障害における実態調査を行うことで、障害福祉サービス等を必要としている方へ公平かつ適切な提供が可能となるような認定基準の改定に資する提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法

現在の小腸機能障害の認定状況について

て調査し、問題点を整理する。その基本資料となる現状の把握を行うため小腸機能障害の身体障害者対象となると考えられる症例について、日本小児外科認定施設、日本小腸移植研究会、日本在宅静脈経腸栄養研究会から得られている登録症例約100例(厚生労働科学研究費補助金疾病・障害対策研究分野 難治性疾患等克服研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」(研究代表者:福澤正洋)以下「福澤班」と略)について、その身体障害者手帳を有する者の数および障害程度等級の実態調査を行う。

(倫理面への配慮)

研究の遂行にあたり、患者の個人情報はすべて秘匿された状態で扱い、福澤班で既に得られた情報を分析した。なお、追跡調査については平成27年5月、九州大学病院倫理審査委員会に申請予定である。

C. 研究結果

① 「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」(研究代表者:福澤正洋)における患者背景について

日本小腸移植研究会、日本小児外科学会認定施設、日本在宅静脈経腸栄養研究会の中から応諾が得られた計63施設において354例の腸管不全患者の調査を行なった。原疾患の内訳は以下の通りであった。

小腸運動機能障害 132例

短腸症候群 177例

その他 12例

生存は288例で、44例が死亡していた。218例(76%)が中心静脈栄養から離脱できず、184例は6ヶ月以上離脱ができずに不可逆的腸管不全と判断した。現在生存している不可

逆的腸管不全患者のうち 1. 黄疸を伴った肝障害 19例 2. 中枢ルートが2本以上閉塞 49例 の合計68例(重複2症例)は、小腸移植の適応だと考えられた。

② 身体障害者手帳交付の実態

上記の症例の中から福澤班において追跡調査に協力の得られた104例を対象に身体障害者手帳交付についてのアンケート調査(平成26年11月～平成27年1月)を実施した。104例中99例(95.2%)で回答が得られた。99例中86例(86.9%)が調査時に身体障害者手帳の交付を受けており、残りの13例は交付を受けていない、もしくは以前交付を受けていたが認定基準の対象外となったなどの回答であった。86例における障害程度等級の内訳として、1級:61例(70.9%)、2級:3例(3.5%)、3級:19例(22.1%)、4級:3例(3.5%)であった。原疾患との整合が現時点で取れた身体障害者手帳を有する41例の原疾患は、ヒルシュスプルング病類縁疾患(16例)、短腸症候群(10例)、ヒルシュスプルング病(9例)、クローン病(6例)であった。施設間での身体障害者手帳認定状況を比較すると原疾患の内容には殆んど差を認めないにも拘らず、7/8例が1級での交付を受けていると回答している施設もある一方で、逆に7/8例が手帳の交付を受けていないと回答している施設もあった(表1)。

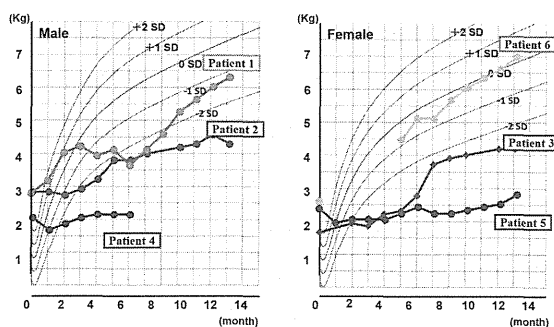
表1 施設間における認定状況の違い

	A 大学病院	B 大学病院	C 大学病院
1級認定者	0	7	4
3級認定者	0	0	1
4級認定者	1	0	1
手帳非所持者	7	1	0
合計	8	8	6

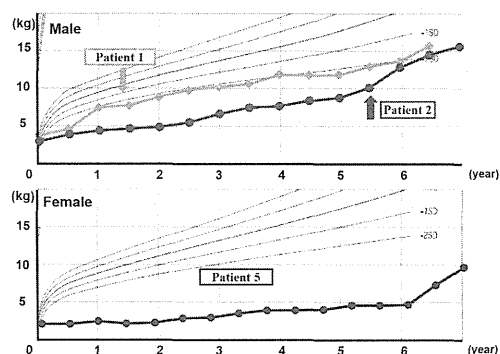
③ 短腸症候群における年齢と体重増加について

現在の身体障害認定基準において記載されている「推定エネルギー必要量」に関して、明記されている表は、日本人の年齢別エネルギー量の表である。しかし、図1、2に示す通り、短腸症候群や腸管運動機能障害を有する患者では、年齢相当の体重曲線から大きく逸脱している。従って、日本人の年齢別エネルギー量に基づき画一的に判定することは適切ではなく、体重を加味したエネルギー量で検討すべきである。このことは、日本静脈経腸栄養学会が作成している「静脈経腸栄養ガイドライン（第3版）」にも「エネルギー必要量は年齢、体重に合わせて推定し、個々の患児の病態、投与経路に応じて調整する」と明記されている。このように、腸管不全という複雑な病態を有する患児の必要エネルギー量は個々の症例および状況に応じて変化しており、画一的な評価として適切なエネルギー換算表は存在していないのが現状である。しかし、少なくとも日本人の平均的な年齢別エネルギー量を基準にすることは適切とはいえない。

＜図1＞短腸症候群患児の1歳までの体重曲線



＜図2＞短腸症候群患児の1歳以降の体重曲線



④ 小腸疾患の表記について

現在の問題点として腸管運動機能障害を有する疾患名が認定基準に明記されていない。厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究）「小児期からの消化器系希少難治性疾患群の包括的調査研究とシームレスなガイドライン作成」（研究代表者：田口智章）によれば、腸管運動機能障害を有する疾患群は7つの疾患に分類されており、とりわけ腸管神経節細胞僅少症、巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症、慢性仮性腸閉塞症では、10年間のフォローアップ期間における生存率および普通栄養単独率はそれぞれ77.8/60.1%, 52.6/10%, 89.2/26%と極めて悪い状況にある。

したがって、これらの疾患名を認定基準に明記することが望ましい。

⑤ 身体障害者福祉法第15条の指定医に関する問題について

小腸機能障害を来す疾患の多くは小児外科領域の疾患と思われ、その病態および経過は極めて複雑で高度な専門性を要