

する。小児外科専門医、消化器科専門医など、より専門性の高い医師が対応することが望ましい。特に小児外科疾患が原因で小腸機能障害にいたった場合には、適切な認定が行えるような方策を検討する必要がある。

D. 考察

今回の調査では、高い回収率でのアンケート調査結果が得られた。結果からは比較的高い身体障害者手帳の保有率であり、級数内訳においては1級認定者の比率が最も高いことがわかった。しかし、平成25年度の身障者手帳交付状況によれば、小腸機能障害5240例のうち、1級1223例、4級2956例と4級の割合が高くなっている。今回の調査では、小腸移植適応の検討を目的とした福澤班登録患者を対象としており、症例の重症度が高い母集団を対象としていた可能性が考えられる。また、現時点の調査では個々の症例における疾患の重症度との比較検討まではできていない。等級の低い症例あるいは身体障害者手帳を有していない症例が適切に認定されているかの検討が今後必要である。さらに、施設間における身体障害者手帳の認定状況に差がある可能性が指摘できる点については、自治体間における認定の公平性が担保できているか調査する必要があると考えられた。

今後の改善策として、

- (1) 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。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望ましくない。

- (2) 認定基準の小腸疾患の病名に「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」を付記することが望ましい。
- (3) 小腸機能障害の認定を行う指定医について、特に障害にいたった原疾患が小児外科疾患である場合、適切な認定が行えるような方策を検討する必要がある。

以上の3点を喫緊の改善すべき問題点として提案したい。

E. 結論

小腸機能障害の認定の公平性を担保するためには、認定基準を適切なものとなるよう検討を進めることが望ましい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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
- 2) 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 The incidence and criteria of allied disorders of Hirschsprung's disease in Japan –Results from the preliminary nationwide survey-. J Pediatr Gastroenterol Nutr, on submission, 2014

2. 学会発表

- 1) 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
- 2) 松浦俊治、吉丸耕一郎、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
- 3) 林田真、吉丸耕一郎、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

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

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

研究分担者 奥村 謙 弘前大学医学部循環呼吸腎臓内科学・教授
研究分担者 和泉 徹 北里大学名誉教授・恒仁会新潟南病院 統括顧問

研究要旨：デバイス治療の進歩は顕著であり、ペースメーカー植込み患者といえども大きな負担から解放され日常生活を営む心臓機能障害患者を多数産み出してきた。当然、障害認定基準の改定が求められ、平成 26 年 4 月に施行された経緯がある。改定にあたっては二つの新しい視点が導入された。ひとつは、ペースメーカー植込み術の臨床成績を加味した心臓機能障害認定であり、もうひとつは再認定制度の活用である。対象患者を中心にといった視点で改定はなされているが、大きな認定基準の変更であり、影響は少なくないであろう。この懸念を払拭するために日本不整脈学会と研究班は連携・協議し、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を企画した。ペースメーカー診療に貢献している主要な多施設が共同したレジストリー研究であり、前例をみない心臓機能障害者のための研究である。本研究で得られたデータを礎に適切な障害再認定の在り方を求めることができるであろう。また、本研究は内部障害での本格的な初調査であり、他のデバイス治療に係わる障害認定や内部障害に係わる障害認定の在り方における先駆的な役割も担っている。本報では研究デザインの骨格を示し、考察を加えた。

A. 研究背景並びに目的

本邦の身体障害者認定制度では、心臓機能障害の認定基準において、ペースメーカー植込み術を受けた患者はこれまで一律に一級として認定されてきた経緯がある。しかし、近年はデバイス治療の進歩が顕著であり、ペースメーカー植込み術後に大きな心臓機能障害を抱えずに日常生活を営む対象者が多いことから障害認定基準の改定が求められるに至り、平成 26 年 4 月に新基準が施行された経緯がある。改定のポイントは、ペースメーカーへの依存度および日常生活の活動制限(身体活動能力：METS)を判断し、1 級、3 級、それに 4 級とそれぞれ認定し、一定期間（3 年を目途）後に再認定を行うことである 1, 2)。一方、ペースメーカー植込み後 3 年間のどの時期に再評価を行うべきか、どのような方法で再認定の評価を行うべきか、などの科学的なエビデンスが得られていないのも実情である。植込み術後の

活動制限のトレンドや社会的支援の変化など判断に必要な基礎データがないため、再認定業務については個々の主治医の主観的立ち位置に委ねれかねない。そのため、当該患者へのサポートに格差が生じる懸念がある。そこで、ペースメーカーに関する心臓機能障害認定業務の実態と問題点を適時把握し、再認定業務の円滑化・妥当性・公平性を担保する研究の必要性が喫緊の課題として登場してきた。この要請に応じて、日本不整脈学会がこのレジストリー研究を企画した。

従って、本研究の目的は、ペースメーカー新規植込み術を受けた心臓機能障害認定患者約 1000 例の多施設共同登録事業を行い、①再認定の評価時期、②再認定の評価法、などの再認定業務の適切化を検索し、ペースメーカー心臓機能障害患者の再認定業務の円滑化・妥当性・公平性に資する基礎的情報を得ることを意図している。

B. 研究対象と方法

1) 参加施設と対象患者

日本不整脈学会 障害認定見直し後の調査に関する小委員会（統括委員長 奥村 謙）はペースメーカー（PM）診療に主要な貢献を果たしている約30施設において、PM新規植込み成人患者の植込み前の日常生活活動制限・長期予後・自立度と、植込み後の経時的変化を調査する非介入観察レジストリー研究を行うこととした。

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PMを新規に植え込んだ約1000名について、準備が調った施設より登録し、植込み時並びにフォロー時（3ヶ月・6ヶ月・1年・2年・3年）の評価を検索する。

＜対象患者の選択基準＞

①徐脈性不整脈疾患患者に対して、日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン」2)の基準をもとにPMを新規に植込んだ患者。

②年令20歳以上、性別は問わない。

＜除外基準＞

①20歳未満。

②試験の参加を希望しなかった患者。

③試験への参加・協力が困難と医師が判断した患者。

④心不全に対する両心室ペースメーカー（CRT-P）植え込み症例。

⑤登録時既に心臓植込み型デバイスが挿入されており、電池交換もしくはアップグレード手術症例。

＜患者が研究への参加を中止する場合＞

①対象患者が研究への不参加を申し出た場合。

②担当医師が研究の継続が難しいと判断した場合。

③来院が困難となった場合。

2) 登録データ収集と入力の手順

①事務局は登録記載用紙と送付用の封筒を担当あるいは関連部署に送付する。②担当者は患者に対して研

究の概要説明を行った上で書面により参加の同意を得た上で、本研究への患者登録を行う。2014年4月以降植込み患者を対象とするため、植込み時のデータについてはカルテ記載及びインタビューにより必要項目を記入し、専用の封筒にて事務局へ送付する。この際、連結方式にて匿名化を行うため、患者氏名など個人を特定できる情報は一切記入されない。なお、入力データと個人情報との連結票は施設の研究責任者が管理する。③事務局入力担当者は送付されたフォームから研究への登録を行う。④事務局は患者の施設通し番号を照合させた一覧表を施設へ通達する。⑤上記の手続きにより事務局は患者を特定できる情報に触れることはなく、郵送した調査票が万が一紛失しても患者の個人情報保護される。

3) 追跡データの収集と入力

①担当医は植込み後3ヶ月・6ヶ月・1年後・2年後・3年後のフォローアップデータを収集し、登録票の専用の封筒にて事務局へ送付する。

＜データ保存とデータ破棄＞

データは登録開始から終了後2年間は日本不整脈学会事務局に保存し、その後破棄する。

4) 試験登録期間

2015年4月1日より2016年3月31日までとするが、小委員会の判断により必要に応じて延長する。この場合、倫理委員会に再度延長の手続きを申し出る。

5) 経過観察期間

植込み時より3年間の追跡を行うため、2015年4月1日より2019年3月31日とする。ただし、調査担当者の判断により必要に応じて延長する。

6) 観察イベント

植込み時前の心臓および他疾患による機能障害認定の有無とその等級・心機能評価（NYHAクラス分類）・デバイス植込み適応（ガイドラインによるクラス分類）・身体機能評価と

植込み後の心臓機能障害認定等級・身体機能評価・デバイスフォローアップ情報（アップグレードや抜去）予後評価（入院および生命予後）を3ヶ月・6ヶ月・1年・2年・3年のインターバルで検討する。

7) 評価項目

A 植込み時

1. 患者情報：生年月日・年齢・性別・植込み日・デバイスの種類・心機能評価（NYHA）・植込み前の心臓機能障害認定の有無および等級
2. ペースメーカー植込み適応クラス分類：原疾患と日本循環器学会ガイドライン2)上の適応基準
3. 機能評価：日常生活動作（Barthel Index3,4）・手段的日常生活動作（IADL 尺度（Lawton & Brody5））・身体活動能力（METs）・主な身体活動能力低下の原因。
4. 植込み後心臓機能障害認定
5. 他疾患による機能障害認定の程度と有無

B フォローアップ時

1. 患者情報：心不全および NYHA 心機能分類・心臓機能障害認定等級の変化とその理由
2. デバイスフォローアップ情報：除細動器へのアップグレード・デバイス抜去の有無
3. 機能評価：日常生活動作・手段的日常生活動作（IADL 尺度）・身体活動能力・主な身体活動能力低下の原因
4. 予後評価：入院の有無および理由・生存または死亡・死亡の理由

8) 調査項目

A. 実施調査項目（別紙1参照：調査項目表（登録時）、別紙2参照（観察時）、2011年日本循環器学会 非薬物療法ガイドライン2)を参照）

B. 調査実施期間

予定登録期間：1年（2015年4月1日より2016年3月31日）

追跡期間：最終症例植込み後3年間（必要に応じて延長）

6. 登録後の経過の中止

患者の参加同意の撤回ないし追跡不能な状況になった場合には経過観察を中止とし、経過観察表に記入する。

7. 調査の公表

調査結果は、研究報告書および学会で発表の後、専門誌に投稿する。

8. 予測される危険性

本研究は観察研究であり、個々の患者の治療方針は我が国の診療ガイドライン2)に準拠して選択されるので、本研究に参加することで新たに健康被害が生じる可能性はない。ペースメーカー・CRT-P 植込み時などに合併症が起こりうるが、その多くは既知の合併症であり、生じた場合には担当医師が迅速に対応する。行われる検査も日常診療の範囲内であり、検査に伴う合併症の発生は極めて稀と考えられる。ただし、個人情報漏洩の危険性は完全に否定できないため、それらを最小限にするため、登録票、経過観察票は紛失しないように厳重に管理する。

9. 問題発生時の対応

本研究は保険適応のある疾患に用いて行う非介入観察レジストリー研究であるため、本研究中に生じた有害事象・健康被害に対する金銭的な補償はない。ただし、個々の医師あるいは医療機関が法律上の過失責任を問われた場合、当該医師あるいは医療機関が対応する。また、問題発生時は直ちに不整脈学会事務局に連絡し、迅速な対応を検討する。また、必要に応じて担当施設の倫理委員会に報告する。

10. 調査への同意による利益および不利益

日常の診療で施行される観察研究であり、治療方針を左右するものではない。このため、本研究に参加することによる不利益や危険性はない。本研究に参加することで患者個人が直接的な利益を受けることはないが、この研究により、将来的にペースメ

一カ植込み患者の適切な心臓機能障害等級再認定の在り方（適切な評価時期と評価方法）の確立に益することが期待される。

11. 同意の自由および同意取り消しの自由

本研究への参加は患者の自由意思により行い、参加同意後であっても随時参加同意の撤回を行うことは自由である。参加しないことや同意撤回によりで診療上の不利益を被ることはない。ただし、成績を学会あるいは専門誌に公表後には、そのデータを取り消すことはできない。

12. 費用負担

研究に関わる諸検査や治療は通常の診療で行われる保険診療の範囲内のものであり、診療に要する費用は個々の患者の保険診療により負担される。本研究への協力に対する金銭的な謝金や交通費の支給は行わない。

13. 知的所有権

得られた成績の結果、特許等の知的所有権が発生する可能性がありうる。その場合、その権利は研究機関あるいは研究遂行者に属する。

14. 利益相反

研究遂行者は、利益相反マネジメントポリシーに従い、利益相反を適切に管理する。集積データの入力およびは不整脈学会が任命する利益相反ポリシーに適合したものが行う。また本研究のデータ解析は委員会医師が行う。

15. 研究資金

運営あるいは事務処理等、本研究に係る費用は、厚生労働省科学研究費補助金および日本不整脈学会運営資金の支出金から出される。

16. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言およびその2008年修正版の精神、厚生労働省告知「臨床研究に関する倫理指針」に準拠して実施する。実施計画は日本不整脈学会の臨床研究検討委員会で審議され、承認を得る。各参加施

設では、倫理審査委員会での審査を受け、承認を得る。

研究への参加登録に先立ち、担当医師は患者本人に説明文書を用いて説明する。説明後、添付された同意書に必要事項および署名の記入を得る。事務局への登録は、個人情報（氏名、住所、生年月日）を伏したうえで、連結可能匿名化して行う。本調査に携わる全ての研究者は、守秘義務を遵守し、個人情報の保護には最大限の努力を払わなければならない。

<参考文献>

1. ペースメーカー等の障害認定基準見直しについて. 日本不整脈学会ホームページ. http://jhirs.or.jp/pdf/news201312_01.pdf /accessed December 29th, 2014.
2. 不整脈の非薬物治療のガイドライン(2011年改訂版) 日本循環器学会ホームページ.
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_okumura_h.pdf accessed December 29th, 2014.
3. Mahoney. F. L & Barthel et al: Maryland. State. Mad. J. 14:61-65, 1965.
4. 日本老年医学会編集/発行, 健康長寿診療ハンドブック, 2011.
5. Lawton, M.P & Brody. E.M. Assessment of older people: Self Maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontol. 9: 179 168, 1969

C. 期待される成果

本研究で得られたデータを礎に、適切な障害等級再認定の在り方を決定することができる。本研究は、内部障害では初めての本格的な調査であり、他のデバイス治療に係わる障害認定、内部障害に係わる障害認定の在り方における先駆的モデルとなるであろう。

D. 考察

高齢化社会の到来とともに循環器疾患の有病率は高くなり、医療・福祉における負担増加は著しい。これに伴い、身体障害分野における心臓機能障害認定作業もより公正で厳密な判断が求められる。とりわけペースメーカー植込み患者の取り扱いである。2000年を境にペースメーカー本体の技術開発、植え込み術後の成績向上は目覚ましい。その結果、過去には大きな負担を患者に求めたペースメーカー診療も活動制限の少ない安定した日常生活を保障するほどに進歩してきた。これだけのデバイス治療の成果は逆に身体障害認定業務に福音として反映させねばならない。そうでないならば社会的公平性を著しく損ねることとなる。今回のペースメーカー患者に関する心臓機能障害認定業務改定の真意はそこにある。改定に際しては二つの新しい視点が導入された。ひとつは、デバイス治療であるペースメーカー植込み術の成績を加味した心臓障害認定であり、もうひとつは従来から存在した再認定制度の活用である。ペースメーカー診療が成長期にある頃の心臓障害認定は“もし、ペースメーカーが作動停止したら当該患者はどうなるであろうか？”の設問を常に念頭においた判断をしてきた。ペースメーカーに依存している患者であればあるほど致命的な負担を発症し、家庭内の温和な活動もままならない。その事態は身体障害者一級に相当する。従って、再認定業務も限られた対象患者でよいであろう。これが従来心臓機能障害認定での共通した認識であった。ところがデバイス治療の進歩はこのリスクを最小限のものとし、患者負担と社会負担を徐々に軽減してきたのである。そして今回の改定に至った。対象患者を中心においた視点で改定はなされた。しかしながら、大きな認定基準の変更であり、影響は少なくないであろう。この懸念を払

拭するために日本不整脈学会と研究班は連携し、協議を重ねてきた。その成果が、この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である。日本不整脈学会に貢献している主要な多施設共同のレジストリー研究であり、前例をみない企画である。本研究で得られたデータを礎に、適切な障害等級再認定の在り方を決定することができるであろう。しかも、本研究は内部障害においては本邦初の本格的な調査であり、他のデバイス治療に係わる障害認定や内部障害に係わる障害認定の在り方における先駆的役割を果たすであろう。本報告書では、研究デザインの骨格を示すとともに、各関係方面への力強い応援を要請するものである。

E. 結論

本邦で始めて行われる、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を提示し、考察を加えた。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし。

G. 研究業績

奥村 謙

1. Owada S, Tomita H, Kinjo T, Ishida Y, Itoh T, Sasaki K, Horiuchi D, Kimura M, Sasaki S, Okumura K. CHA2DS2-VASc and HAS-BLED scores and activated partial thromboplastin time for prediction of high plasma concentration of dabigatran at trough. *Thrombosis Res.* 2015;135:62-7.
2. Itoh T, Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Ishida Y, Kinjo T, Okumura K. High correlation of estimated local conduction velocity with natural

- logarithm of bipolar electrogram amplitude in the reentry circuit of atrial flutter. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014 ;25:387-94.
3. Ruwald MH, Okumura K, Kimura T, Aonuma K, Shoda M, Kutyifa V, Ruwald AC, McNitt S, Zareba W, Moss AJ. Syncope in high-risk cardiomyopathy patients with implantable defibrillators: frequency, risk factors, mechanisms, and association with mortality: Results From the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT) Study. *Circulation.* 2014;129:545-52.
4. Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki S, Itoh T, Ishida Y, Kinjo T, Tomita H, Okumura K. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: A prospective, randomized study. *Heart Rhythm* 2014;11:984-91.
5. Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Tomita H, Oeigasa H, for the J-RHYTHM Registry Investigators. Validation of CHA2DS2-VASc and HAS-BLED scores in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Circ J.* 2014;78:1593-9.
6. Hagii J, Tomita H, Metoki N, Saito S, Shiroto H, Hitomi H, Kamada T, Seino S, Takahashi K, Baba Y, Sasaki S, Uchizawa T, Iwata M, Matsumoto S, Osanai T, Yasujima M, Okumura K. Characteristics of Intracerebral Hemorrhage During Rivaroxaban Treatment: Comparison With Those During Warfarin. *Stroke.* 2014;45: 2805-7.
7. Suzuki A, Osanai T, Tanaka M, Tomita H, Magota K, Okumura K. Coupling factor 6 attenuates CXCR4 expression through the HIF-1 α and c-Src pathways and promotes endothelial apoptosis and inflammation. *Hypertens Res.* 2014 ;37:708-15.
8. Watanabe E, Tanabe T, Osaka M, Chishaki A, Takase B, Niwano S, Watanabe I, Sugi K, Katoh T, Takayanagi K, Mawatari K, Horie M, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamaguchi I, Nagasawa S, Moroe K, Kodama I, Sugimoto T, Aizawa Y. Sudden cardiac arrest recorded during Holter monitoring: Prevalence, antecedent electrical events, and outcomes. *Heart Rhythm.* 2014 : 1418-25.
9. Sasaki S, Tomita H, Shibutani S, Izumiyama K, Higuma T, Itoh T, Sasaki S, Horiuchi D, Kimura M, Okumura K. Usefulness of the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. *Circ J* 2014;78:2987-9.
10. Inoue K, Murakawa Y, Nogami A, Shoda M, Naito S, Kumagai K, Miyauchi Y, Yamane T, Morita N, Okumura K; on behalf of the Japanese Heart Rhythm Society Members. Clinical and procedural predictors of early complications of ablation for atrial fibrillation: Analysis of the national registry data. *Heart Rhythm.* 2014;11:2247-53.

和泉 徹

1. Matsumoto M, Hori M, Tanahashi N, Momomura S, Uchiyama S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka

- S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Rivaroxaban versus warfarin in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation in relation to hypertension: a subgroup analysis of the J-ROCKET AF trial. *Circ J.* 2014;78(8):1950-9
2. Kurokawa S, Niwano S, Niwano H, Murakami M, Ishikawa S, Masaki Y, Tamaki H, Toda T, Noda Y, Shimizu T, Izumi T, Ako J.: Cardiomyocyte-derived mitochondrial superoxide causes myocardial electrical remodeling by down regulating potassium channels and related molecules. *Circ J.* 2014; 78(6): 1349-56.
3. Nabeta T, Inomata T, Iida Y, Ikeda Y, Iwamoto M, Ishii S, Sato T, Watanabe I, Naruke T, Shinagawa H, Koitabashi T, Takeuchi I, Nishii M, Inoue Y, Izumi T.: Baseline cardiac magnetic resonance imaging versus baseline endomyocardial biopsy for the prediction of left ventricular reverse remodeling and prognosis in response to therapy in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy. *Heart Vessels.* 2014;29(6):784-92.
4. Uchiyama S, Horii M, Matsumoto M, Tanahashi N, Momomura S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Net clinical benefit of rivaroxaban versus warfarin in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation: a subgroup analysis of J-ROCKET AF. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2014;23(5):1142-7.
5. Horii M, Matsumoto M, Tanahashi N, Momomura S, Uchiyama S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Rivaroxaban vs. warfarin in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation in relation to age. *Hypertens Res.* 2014;37(5):457-62.
6. Horii M, Matsumoto M, Tanahashi N, Momomura S, Uchiyama S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Rivaroxaban versus warfarin in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation in relation to the CHADS2 score: a subgroup analysis of the J-ROCKET AF trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2014;23(2): 379-83.
7. Aoyama N1, Imai H, Kurosawa T, Fukuda N, Moriguchi M, Nishinari M, Nishii M, Kono K, Soma K, Izumi T.: Therapeutic strategy using extracorporeal life support, including appropriate indication, management, limitation and timing of switch to ventricular assist device in patients with acute myocardial infarction. *J Artif Organs.* 2014;17(1):33-41.
8. 和泉 徹: 超高齢者の身体的フレイルを克服する - 独歩退院をめざす病院づくり. *新潟医師会報.* 2014; 523 (10), 2-7.
9. 和泉 徹: 心不全フロントで考える - 独歩退院は心臓リハビリの新たな役割. *高崎医学.* 2014; 64 (7), 26-34.
10. 和泉 徹: アルコールと心疾患の関連. *日本医事新報.* 2014; 4729, 53.
11. 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。総合リハ誌 2014;
42 (2) ,121-6.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特記すべき事項なし。

別紙1 植込み時登録票

ペースメーカー新規植込み患者心臓機能障害再認定調査登録票
(植込み時)

Fax:03-3219-1955

施設名 () 報告者氏名 () 記入日 (20 年 月 日)

患者情報 研究用 ID : (施設 No. -症例 No.)

A. 生年月日 : (西暦 年 月 日) 年齢 : (歳) 性別 : 男 女
イニシャル (e

B. 植込み日 : (20¹ 年 月 日)

C. 心不全 : 有 (NYHA class : I II III IV) 無

D. 植込み前の心臓機能障害認定 : 有 () 級 無

ペースメーカー植込み適応

E. 原疾患 : SSS AV block AF bady その他 ()

F. 日本循環器ガイドライン上の植込み適応基準

Class I Class IIa Class IIb Class III

機能評価

G. 日常生活動作 (Activity of daily living; Barthel Index) (点)

H. 手段的日常生活動作 (Instrumental ADL; IADL)

ADL 尺度 (Lawton & Brody) (点

I. 身体活動能力

() METS

J. 主な身体活動能力低下の原因

有 (心疾患 脳血管・神経疾患 整形外科的疾患 その他 ())

無

植込み後心臓機能障害認定

K. 有 (認定等級 () 級) 無

※ 登録時に障害認定等級が受領されていない場合は3ヶ月後に記載すること。

他疾患による機能障害認定

L. 有 (認定等級 () 級) 無

ペースメーカー新規植込み患者心臓機能障害再認定調査登録票
植込み後 (3ヶ月 6ヶ月 1年 2年 3年)
Fax:03-3219-1955

施設名 () 報告者氏名 () 記入日 (20 年 月 日)

患者情報 研究用 ID: (施設 No. 症例 No.)
A. 生年月日: (西暦 年 月 日) 年齢: (歳) 性別: 男 女
イニシャル(e
B. ペースメーカー植込み日: (20 年 月 日)
C. 心不全: 有 (NYHA class: I II III IV) 無
D. 心臓機能障害認定等級 有 () 級 無
等級変化 有 理由 (i) 無

デバイスフォローアップ情報

E. 除細動器へのアップグレード
有 (ICD CRT-D) 無
F. デバイス抜去 有 無

身体機能評価

G. 日常生活動作 (Activity of daily life: 点)
 Barthel Index (点)
H. 手段的日常生活動作 (Instrumental ADL: IADL)
 IADL 尺度 (Lawton & Brody) () 点
I. 身体活動能力 () METS
J. 主な身体活動能力低下の原因
有 (心疾患 脳血管神経疾患 整形外科的疾患 その他 ())
無

予後評価

K. 入院の有無: 有 (心疾患 その他) 無
L. 生命予後: 生存 死亡 (理由: 心疾患 その他 原因不明)

Barthel Index
基本的生活動作

設問	質問内容	回答	得点
1	食事 ● 自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終える ● 部分介助（たとえば、おかずを切って細かくしてもらう） ● 全介助	1 0	
		5	
		0	
2	車椅子からベッドへの移動 ● 自立、プレーキ、フットレストの操作も含む（非行自立も含む） ● 軽度の部分介助または監視を要する ● 座ることは可能であるがほぼ全介助 ● 全介助または不可能	1 5	
		1 0	
		5	
		0	
3	整容 ● 自立（洗面、整髪、歯 磨き、ひげ剃り） ● 部分介助または不可能	5	
		0	
4	トイレ動作 ● 自立、衣服の操作、後始末を含む、ポータブル便器などを使用している場合はその洗浄も含む ● 部分介助、体を支える、衣服、後始末に介助を要する ● 全介助または不可能	1 0	
		5	
		0	
5	入浴 ● 自立 ● 部分介助または不可能	5	
		0	
6	歩行 ● 4.5m以上の歩行、補装具（車椅子、歩行器は除く）の使用の有無は問わ ● 4.5m以上の介助歩行、歩行器の使用を含む ● 歩行不能の場合、車椅子にて45M以上の操作可能 ● 上記以外	1 5	
		1 0	
		5	
		0	
7	階段昇降 ● 自立、手すりなどの使用の有無は問わない ● 介助または監視を要する ● 不能	1 0	
		5	
		0	
8	着替え ● 自立、靴、ファスナー、装具の着脱を含む ● 部分介助、標準的な時間内、半分以上は自分で行える ● 上記以外	1 0	
		5	
		0	
9	排便コントロール ● 失禁なし、浣腸、坐薬の取り扱いも可能 ● ときに失禁あり、浣腸、坐薬の取り扱いに介助を要する者も含む ● 上記以外	1 0	
		5	
		0	
10	排尿コントロール ● 失禁なし、尿管の取り扱いも可能 ● ときに失禁あり、尿管の取り扱いに介助を要する者も含む ● 上記以外	1 0	
		5	
		0	
合計得点		/ 100	

※ 代表的なADL評価法である。100点満点だからといって独居可能というわけではない

Mahoney.F.I. & Barthel et al: Maryland.State.Med.J.14:61-65,1965

鳥羽研二監修, 高齢者総合的機能評価ガイドライン, 厚生科学研究所 2003

日本老年医学会編集/発行, 健康長寿診療ハンドブック, 2011

手段的日常生活活動(IADL)尺度

項 目	採点	男性	女性
A 電話を使用する能力			
1. 自分から電話をかける(電話帳を調べたり、ダイヤル番号を回すなど)	1	1	
2. 2,3のよく知っている番号をかける	1	1	
3. 電話に出るが自分からかけることはない	1	1	
4. 全く電話を使用しない	0	0	
B 買い物			
1. 全ての買い物は自分で行う	1	1	
2. 小額の買い物は自分で行える	0	0	
3. 買い物に行くときはいつも付き添いが必要	0	0	
4. 全く買い物はできない	0	0	
C 食事の準備			
1. 適切な食事を自分で計画し準備し給仕する			1
2. 材料が供与されれば適切な食事を準備する			0
3. 準備された食事を温めて給仕する、あるいは食事を準備するが適切な食事内容を維持しない			0
4. 食事の準備と給仕をしてもらう必要がある			0
D 家事			
1. 家事を一人でこなす、あるいは時に手助けを要する(例: 重労働など)			1
2. 皿洗いやベッドの支度などの日常的仕事はできる			1
3. 簡単な日常的仕事はできるが、妥当な清潔さの基準を保てない			1
4. 全ての家事に手助けを必要とする			1
5. 全ての家事にかかわらない			0
E 洗濯			
1. 自分の洗濯は完全に行う			1
2. ソックス、靴下のゆすぎなど簡単な洗濯をする			1
3. 全て他人にしてもらわなければならない			0
F 移送の形式			
1. 自分で公的機関を利用して旅行したり自家用車を運転する	1	1	
2. タクシーを利用して旅行するが、その他の公的輸送機関は利用しない	1	1	
3. 付き添いがいたり皆と一緒に公的輸送機関で旅行する	1	1	
4. 付き添いか皆と一緒に、タクシーか自家用車に限り旅行する	0	0	
5. まったく旅行しない	0	0	
G 自分の服薬管理			
1. 正しいときに正しい量の薬を飲むことに責任が持てる	1	1	
2. あらかじめ薬が分けて準備されていれば飲むことができる	0	0	
3. 自分の薬を管理できない	0	0	
H 財産取り扱い能力			
1. 経済的問題を自分で管理して(予算、小切手書き、掛金支払い、銀行へ行く)一連の収入を得て、維持する	1	1	
2. 日々の小銭は管理するが、預金や大金などでは手助けを必要とする	1	1	
3. 金銭の取り扱いができない	0	0	

採点法は各項目ごとに該当する右端の数値を合計する(男性0~5、女性0~8点)

(Lawton, M.P & Brody, E.M. Assessment of older people :Self - Maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist. 9: 179-168, 1969 より)

心臓機能障害と心機能 (Mets)

(8) 心疾患による障害の程度を一般状態区分表で示すと次のとおりである。

一般状態区分表

区 分	一 般 状 態
ア	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等にふるまえるもの
イ	軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座業はできるもの 例え、軽い家事、事務など
ウ	歩行や身のまわりのことはできるが、時に少し介助が必要なこともあり、軽労働はできないが、日中の 50%以上は起居しているもの
エ	身のまわりのある程度のことではできるが、しばしば介助が必要で、日中の 50%以上は就床しており、自力では屋外への外出等がほぼ不可能となったもの
オ	身のまわりのこともできず、常に介助を必要とし、終日就床を強いられ、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるもの

(参考) 上記区分を身体活動能力にあてはめると概ね次のとおりとなる。

区 分	身 体 活 動 能 力
ア	6 Mets 以上
イ	4 Mets 以上 6 Mets 未満
ウ	3 Mets 以上 4 Mets 未満
エ	2 Mets 以上 3 Mets 未満
オ	2 Mets 未満

聴覚障害の認定に関する研究

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

研究要旨：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、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。当研究班において聴覚障害についても研究を行い検討会に協力する方針となった。聴覚障害認定の現状を把握するため、厚生労働省によって行われた1) 聴覚障害に係る指定医の状況調査と2) 指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検討した。全国の聴覚障害に係る指定医の合計数は13,164名で日本耳鼻咽喉科学会専門医数8,772名と比較すると約4,400名多い結果であった。また、他覚的聴力検査機器は、聴性脳幹反応検査機器、聴性定常反応検査機器ともに診療所の保有率が低いことが判明した。これらの結果を受けた議論を通して、検討会において「過去に聴覚障害に係る身体障害者手帳の取得歴が無い者に対し、2級の診断をする場合はABRなどの他覚的聴力検査またはそれに相当する検査を実施し、申請の際には診断書に検査方法を記載し、その結果を添付する。」「聴覚障害に係る指定医を新規に指定する場合は、原則として日本耳鼻咽喉科学会専門医であることを推奨する。ただし地域の実情等に十分配慮するものとする。」という結論を得た。

A. 研究目的

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。第一回の検討会（平成26年3月26日）を受け、当研究班において聴覚障害についても研究を行い、検討会に協力する方針となり、厚生労働省によって行われた聴覚障害の認定に係る現状調査を分析

し、より適正な認定方法について検討するための情報提供を行うことを目的とした。

B. 研究方法

まず厚生労働省によって行われた聴覚障害認定の認定に係る現状調査、具体的には1) 全都道府県・政令指定都市・中核都市に対する聴覚障害に係る指定医の状況調査と2) 14自治体に対する指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た。また、検討会発足の契機となった症例がマスコミ

に公開した身体障害者意見書の所見を確認した。

(倫理面への配慮)

調査は厚生労働省自治体に対して実施し、個人が特定される情報を扱っていないことから倫理審査の対象とはならなかった。検討会発足の契機となった症例の身体障害者意見書は症例本人がマスコミに公表したものであったが、個人情報保護に配慮して取り扱った。

C. 研究結果

1. 聴覚障害に係る指定医の状況

全国の合計数では病院勤務者7,506名(57.0%)、診療所勤務者5,637名(42.8%)にその他21名(0.2%)を加えた総数13,164名であった。

2. 障害認定に係る主な検査機器設置状況

14自治体における施設数は病院260、診療所651、合計911であった。すべての病院と診療所にオーディオメータは設置されていた。一方、他覚的聴力検査機器では、聴性脳幹反応(ABR)検査機器は病院に178台(保有率:68.5%)、診療所に32台(保有率:4.9%)が設置されていた。聴性定常反応(ASSR)検査機器は病院に31台(保有率:11.9%)、診療所に3台(保有率:0.5%)が設置されているのみであった。耳音響放射(OAE)検査機器は病院に76台(保有率:29.2%)、診療所に112台(保有率:17.2%)が設置されていた。

3. 症例の身体障害者意見書の所見

平成26年2月の診断書の語音明瞭度検査の結果は右71%、左29%であった。57-S語表を用いた検査では結果は偶数に、67-S語表を用いた検査では結果は5の倍数になるはずであることから、診断書の数値は不自然であり、検査方法が推測できないことを指摘した。この指摘に対し

ては、第三回検討会において、複数回の検査結果の平均値であったと回答された。

D. 考察

全国の聴覚障害に係る指定医の合計数13,164名は、日本耳鼻咽喉科学会認定の耳鼻咽喉科専門医数8,772名(平成25年11月現在)と比較すると約4,400名多かった。この差が生じた理由は①複数の自治体から重複して指定を受けている医師、②学会専門医以外の耳鼻咽喉科医、③他科(神経内科、脳神経外科など)の医師が、指定医に含まれることが推測された。

聴覚障害に係る指定医の分布が、病院勤務者57%、診療所勤務者43%であるのに対し、他覚的聴力検査機器として聴力閾値が推測できるABR検査機器の保有率は病院68.5%、診療所4.9%と診療所での保有率が低いこと、ASSR検査機器は病院11.9%、診療所0.5%と病院、診療所共に保有率が低いことが判明した。従って、聴覚障害認定を考慮する全症例に他覚的聴力検査を施行することは困難であることと考えられた。

以上をふまえて、以下の問題点を抽出した。

- 1) 聴覚障害に係る指定医の要件は現状の通りでよいか。
- 2) 詐聴が疑われる場合や機能性難聴など診断が難しい場合の認定における複数回検査および再認定の必要性について言及する必要があるか。
- 3) 詐聴が疑われる場合や機能性難聴など診断が難しい場合の他覚的聴力検査機器の使用について言及する必要があるか。

これらの問題提起を研究班として第二回検討会(平成26年9月2日)に提示した。検討会は、当事者組織に対するヒアリングを含めた議論の結果、厚生労働省事務局から第三回検討会(平成26年10月

30日)において聴覚障害の認定方法に係る議論のまとめ(案)が提示され、最終的に結論がまとめられた。

E. 結論

1. 他覚的聴力検査の実施について

詐聴や機能性難聴が疑われる場合はABRなどの他覚的聴力検査等を実施し、総合的に判断することが必要である。しかし、各医療機関の機器の設置状況や認定を受ける患者の負担を考慮すると、聴覚障害に係る身体障害者手帳の申請者全例に行うことは不相当と判断された。また、聴覚障害は段階的に悪化することが多く、初回の申請で2級を申請する事例は少ないことから、「過去に聴覚障害に係る身体障害者手帳の取得歴が無い者に対し、2級の診断をする場合はABRなどの他覚的聴力検査またはそれに相当する検査を実施し、申請の際には診断書に検査方法を記載し、その結果を添付する。」という結論を得た。

2. 聴覚障害に係る指定医の専門性向上について

聴覚障害の診断は問診、検査機器の活用など専門的な技能を必要とし、耳鼻咽喉科医がその中核を担っていると考えられるため、指定医の専門性を向上させる必要があると考えられた。一方で、専門医が少ないと推測される地域(僻地、離島等)では、聴力測定技術等に関する講習会受講などを推奨することを付記して、「聴覚障害に係る指定医を新規に指定する場合は、原則として日本耳鼻咽喉科学会専門医であることを推奨する。ただし地域の実情等に十分配慮するものとする。」という結論を得た。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

- ・論文発表

1. Kotaro Ishikawa, Takehiko Naito, Shin-ya Nishio, Yoh-ichiro Iwasa, Ken-ichi Nakamura, Shin-ichi Usami, Keiichi Ichimura: A Japanese family showing high frequency hearing loss with KCNQ4 and TECTA mutations. Acta otol, 2014 Jun;134(6):557-63.

2. Chizu Saito, Kotaro Ishikawa, Ken-ichi Nakamura, Akifumi Fujita Michio Shimizu, Noriyoshi Fukushima, Hiroshi Nishino, Keiichi Ichimura. A Melanocytic Lesion Extending From the Right Ear to the Nasopharynx in a Pediatric Patient: A Case Report. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2015 Feb 12. pii: 0003489415573071. [Epub ahead of print]

3. 石川浩太郎:【疾患と病態生理】壊死性外耳道炎. JOHNS 2015;31(2):253-256.

・学会発表

1. 石川浩太郎:当センターにおける難聴遺伝子検査症例の検討. 第115回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会(福岡)2014年5月14-17日、日耳鼻会報2014;117:471.

2. 石川浩太郎:先天性難聴の遺伝学的検査の位置づけ. 第24回日本耳科学会総会・学術講演会(新潟)2014年10月15-18日、Otol Jpn 2014;24(4):340.

3. 石川浩太郎:遺伝子診断の実際と問題点 3.難聴. 第28回日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会(横浜)2014年11月22-23日

4. 石川浩太郎、渡司 雅代、北 義子、大畑 秀央、小林 美穂、角田 航平:CE-Chirp音を用いた小児の聴性定常反応、聴性脳幹反応の有用性の検討. 第59回日本聴覚医学会総会・学術講演会(下関)2014年11月27-28日、Audiol Jpn 2014;57:549-550.

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