

## 身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究

～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（中間報告）～

研究分担者 奥村 謙 弘前大学医学部循環呼吸腎臓内科学  
研究代表者 和泉 徹 北里大学・恒仁会 新潟南病院

研究要旨： 心臓機能障害認定基準の改定が平成 26 年 4 月に施行された。改定に際して導入された二つの新しい視点、即ち ペースメーカ植込み術の臨床成績を加味した心臓機能障害認定、再認定制度の適切活用の影響度を調査するためにレジストリー研究が日本不整脈学会で企画された。ペースメーカ診療に貢献している国内主要施設が自発参加した。前例のない心臓機能障害者のためのレジストリー観察研究である。ここでは初年度である平成 27 年度の進捗状況をとりまとめ、報告する。

### A. 研究背景並びに目的

これまで、本邦の心臓機能障害の認定においては、ペースメーカ植込み術を受けた患者は一律に障害者一級にとり認定されてきた経緯がある。しかし、近年のデバイス治療の進歩は顕著であり、ペースメーカ植込み患者といえども、術後、大きな心臓機能障害を抱えずに日常生活を営む患者も多い。このような時代背景から障害認定基準の改定が求められ、平成 26 年 4 月に新基準が施行された。改定のポイントは、ペースメーカ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、である 1,2)。一方、ペースメーカ植込み後 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乏しいのも実情である。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、判断

に委ねられかねない。そのため、それぞれの患者サポートに格差が生じる懸念が依然として存在する。そこで、ペースメーカ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叫ばれた。この要請に応じて、日本不整脈学会と研究班はこのレジストリー研究を共同企画した。

本研究の目的は、ペースメーカ新規植込み術を受けた心臓機能障害認定患者約 1000 例を多施設共同で登録し、再認定の評価時期、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収集す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（PM）診療

に主要な貢献を果たしている 31 施設に対して、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依頼した。

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 名を目標に登録し、植込み時並びにフォロー時(3 ヶ月・6 ヶ月・1 年・2 年・3 年)の評価を観察する。

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し、添付された同意書に必要事項および署名の記入を得た。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った。

#### < 対象患者の選択基準 >

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。

年令 20 歳以上、性別は問わない。

#### < 除外基準 >

20 歳未満。

試験の参加を希望しなかった患者。

試験への参加・協力が困難と医師が判断した患者。

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。

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 >

対象患者が研究への不参加を申し出た場合。

担当医師が研究の継続が難しいと判断した場合。

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

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。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。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。

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。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は保護される。

#### 3) 追跡データの収集と入力

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 Index<sup>3,4</sup>)・手段的日常動作 (IADL 尺度 (Lawton & Brody<sup>5</sup>))・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。

### C. これまでの進捗状況

平成 28 年 1 月 31 日の現状を以下にまとめた。

自発的に本研究への参加を申し出た施設(31 施設)	倫理委員会の審査を終了し、登録を開始した施設(24 施設)
北海道大学医学部	○
弘前大学医学部	○
東北大学医学部	○
筑波大学医学部	○
筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター・水戸協同病	

院	
自治医科大学附属さいたま医療センター	
順天堂大学医学部附属浦安病院	○
東京女子医科大学医学部	○
榊原記念病院	○
日本医科大学医学部	○
順天堂大学医学部附属練馬病院	
昭和大学医学部内科学講座	○
昭和大学江東豊洲病院	○
杏林大学医学部	
東海大学医学部附属八王子病院	○
北里大学医学部	○
横浜市立大学医学部	
名古屋大学医学部	○
国立循環器病研究センター	
近畿大学医学部	
大阪市立大学医学部	○
大阪医科大学医学部	○
大阪大学医学部	○
大阪市立総合医療センター	○
岡山大学病院	○
倉敷中央病院	
山口大学医学部	○
産業医科大学医学部	○
JCHO 九州病院	○
九州医療センター	○
済生会熊本病院	○

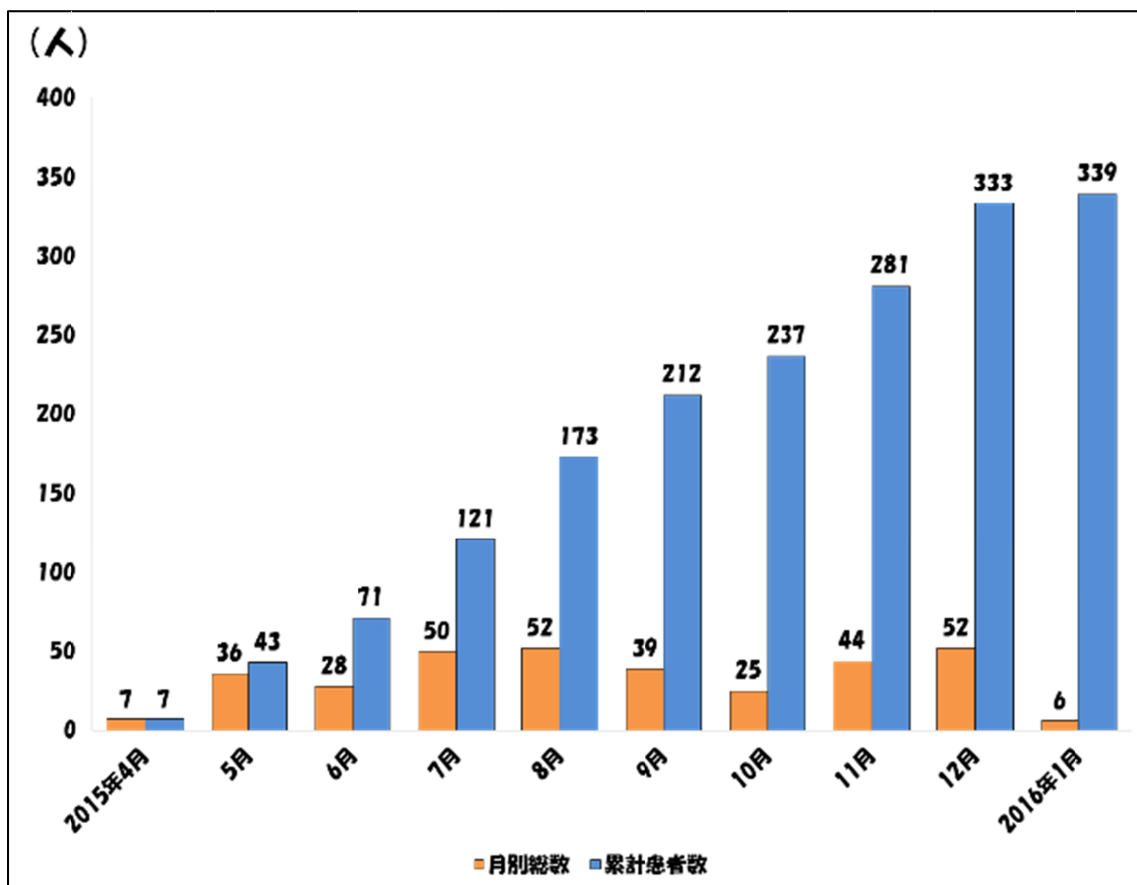


図 1 症例登録状況(総計 339 名)

#### D. 考察

日本不整脈学会の努力により、症例登録は順調に推移している。本研究は過去に前例をみない画期的な企画であり、日本の主要な施設が参画し、共同でレジストリー研究を遂行している。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。目標症例数は 1000 件であるが、推測するところ 500 件以上の登録数であっても意図した現状把握には十分と思われる。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る。従って先駆的な役割を担っている

ことから目標症例数に是非到達したいと願望している。各施設の力強い一層の応援を要請するものである。

#### E. 結論

本邦で行われてい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の進捗状況を中間報告し、考察を加えた。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項なし。

#### G. 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。実施計画は弘前大学および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た。さらに、各参加施設では、倫理審査委員会での審査を受け、承認を得た。

#### 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://jhrs.or.jp/pdf/news201312\\_01.pdf](http://jhrs.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](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.

#### G . 研究業績

奥村 謙

1. Tomita H, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Origasa H;

- J-RHYTHM Registry Investigators.: Assessment of risk factors for bleeding in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation receiving warfarin treatment: A subanalysis of the J-RHYTHM Registry. Int J Cardiol. 2015;201: 308-10.
2. Tomita H, Hagii J, Metoki N, Saito S, Shiroto H, Hitomi H, Kamada T, Seino S, Takahashi K, Baba Y, Sasaki S, Uchizawa T, Iwata M, Matsumoto S, Shoji Y, Tanno T, Osanai T, Yasujima M, Okumura K.: Impact of Sex Difference on Severity and Functional Outcome in Patients with Cardioembolic Stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2015;24:2613-8.
  3. Kinjo T, Tanaka M, Osanai T, Shibutani S, Narita I, Tanno T, Nishizaki K, Ichikawa H, Kimura Y, Ishida Y, Yokota T, Shimada M, Homma Y, Tomita H, Okumura K.: Enhanced p122RhoGAP/DLC-1 expression can be a cause of coronary spasm. PLOS ONE in press.
  4. Wilkoff BL, Fauchier L, Stiles MK, Morillo CA, Al-Khatib SM, Almendral J, Aguinaga L, Berger RD, Cuesta A, Daubert JP, Dubner S, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Fenelon G, Garcia FC, Gasparini M, Haines DE, Healey JS, Hurtwitz JL, Keegan R, Kolb C, Kuck KH, Marinskis G, Martinelli M, McGuire M, Molina LG4, Okumura K, Proclemer A, Russo AM, Singh JP, Swerdlow CD, Teo WS, Uribe W, Viskin

S, Wang CC, Zhang S. 2015  
HRS/EHRA/APHRS/SOLAECE Expert  
Consensus Statement on Optimal  
Implantable Cardioverter-  
Defibrillator Programming and  
Testing. Heart Rhythm. 2015 Nov 20.  
pii: S1547-5271(15)01425-3. doi: 10.  
1016/j.hrthm.2015.11.018. [Epub  
ahead of print]

5. Itoh T, Kimura M, Tomita H, Sasaki  
S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K,  
Ishida Y, Kinjo T, Okumura K.:  
Reduced residual conduction gaps and  
favourable outcome in contact  
force-guided circumferential  
pulmonary vein isolation. Europace  
2015 in press.

6. Higuma T, Soeda T, Abe N, Yamada  
M, Yokoyama H, Shibutani S, Vergallo  
R, Minami Y, Ong DS, Lee H, Okumura  
K, Jang IK.: A Combined Optical  
Coherence Tomography and  
Intravascular Ultrasound Study on  
Plaque Rupture, Plaque Erosion, and  
Calcified Nodule in Patients With  
ST-Segment Elevation Myocardial  
Infarction. Incidence, Morphologic  
Characteristics, and Outcomes After  
Percutaneous Coronary Intervention.  
J Am Coll Cardiol Intv  
2015;8:1166-76.

和泉 徹

1. Kamiya K, Masuda T, Tanaka S,

Hamazaki N, Matsue Y, Mezzani A,  
Matsuzawa R, Nozaki K, Maekawa E,  
Noda C, Yamaoka-Tojo M, Arai Y,  
Matsunaga A, Izumi T, Ako J:  
Quadriceps Strength as a Predictor of  
Mortality in Coronary Artery Disease.  
Am J Med. 2015;128;1212-9.

2. 上原彰史、小幡裕明、和泉由貴)、  
鈴木順夫、渡邊 恵、山口兼司、宮坂  
めぐ美、渡邊未佳、阿部敏弘、土肥正  
幸、鈴木正芳、大西昌之、渡部 透、  
和泉 徹: Short Physical Performance  
Battery (SPPB) 評価は高齢者の独歩退  
院をガイドするか? 日循予防誌。  
2015 : 50 ; 153-61.

3. 小幡裕明、南野 徹、上原彰史、和  
泉由貴、鈴木順夫、和泉 徹: 超高  
齢社会におけるフレイルを克服するー  
独歩プロジェクト。日循予防  
誌.2015 ; 50 : 41-7.

4. Sakaida I, Nakajima k, Okita k,  
Hori M, Izumi T, Sakura M, Shibasaki  
Y, Tachikawa S, Tsubouchi H, Oka H,  
Kobayashi H: Can Serum Albumin Level  
Affect the Pharmacological Action of  
Tolvaptan in Patients With Liver  
Cirrhosis? A Post Hoc Analysis of  
Previous Clinical Trials in Japan. J  
Gastroenterol. 2015;50;1047-53.

5. 小幡裕明、南野 徹、上原彰史、渡  
邊 恵、山口兼司、宮坂めぐ美、和泉  
由貴、鈴木順夫、和泉 徹: 独歩リ  
ハビリと心臓リハビリの関わり。心臓  
リハビリ誌。2015 : 20 ; 308-12.

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 : (20 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 II a Class II b Class III

機能評価

G. 日常生活動作 (Activity of daily life; ADL)   
 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



別紙2 フォロー時登録票

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)  
 mBarthel 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)