

平成 28 年度

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者対策総合研究事業）

身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究

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（中間報告）

研究分担者 奥村 謙 社会福祉法人 済生会熊本病院心臓血管センター・弘前大学
研究分担者 和泉 徹 北里大学・恒仁会 新潟南病院
研究協力者 安部治彦 産業医科大学・日本不整脈心電学会植込みデバイス委員会

研究要旨：心臓機能障害認定基準の改定が平成 26 年 4 月に施行されたが、改定に際し、2 つの新しい視点が導入された。即ち、ペースメーカー植込み時の日常生活活動制限度を加味した心臓機能障害認定、3 年を目途とした治療成果を踏まえた再認定である。この改定を検証する目的で、前向きレジストリー研究を企画・実施した。本レジストリーは、日本不整脈心電図学会デバイス委員会が統括・管理し、ペースメーカー診療に貢献している国内主要施設が自発的に参加して、心臓機能障害者に対する徐脈性ペースメーカー植込み時の日常生活活動に対する改善効果を確認しようとするものである。ここでは平成 28 年度の進捗状況および中間解析結果を報告する。

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、ペースメーカー植込み術を受けた患者は一律に障害者一級として認定されてきた。近年の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。このような背景から障害認定基準の改定が求められ、2014 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、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指摘された。この要請に応じて、本研究班は日本不整脈心電学会とレジストリー研究を共同企画した。

本研究の目的は、2014年4月以降に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を多施設で登録し、植込み術前の心臓機能障害等級とその根拠（ペースメーカー依存度および身体活動能力）身体活動能力の植込み術後の推移を明らかにすることにより、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収集することである。

B. 研究対象と方法（詳細は平成27年度分担研究報告書に記載）

1) 参加施設と対象患者

日本不整脈心電学会「障害認定見直し後の調査に関する小委員会」は、植込み型デバイス委員会に所属し、ペースメーカー診療に主要な貢献を果たしている約30施設において、ペースメーカーが新規に植込まれた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企画した。

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ペースメーカーが新規に植込まれた約1,000名を目途に登録し、植込み時並びにフォロー時（3ヶ月・6ヶ月・1年・2年・3年）に各観察項目を評価するとした。

対象患者の選択基準は、徐脈性不整脈疾患患者のうち、日本循環器学会（JCS）「不整脈の非薬物治療ガイドライン」²⁾の基準をもとにペースメーカーを新規に植込んだ患者。年齢は20歳以上で性別は問わない。

2) 登録データ収集と入力の手順

日本不整脈心電学会事務局がデータ収集と入力、保管を担当した。データは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調査票には一切記入されない。事務局は患者の施設通し番号を照会させた一覧表を施設へ通達した。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

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。

データは登録終了後2年間は日本不整脈心電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。

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（アップグレードや除去）予後評価（入院および生命予後）とした。

7) 評価項目

<A 植込み時> (別紙1)

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：身体活動能力(METs)、日常生活動作(Barthel Index^{3,4)}、手段的日常生活動作(IADL尺度⁵⁾、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> (別紙2)

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) 追跡期間

最終症例植込み後 3 年間(必要に応じて延長)

研究計画は日本不整脈心電学会の臨床研究検討委員会で審議され承認を得ると共に、筆頭著者が研究開始当時所属した弘前大学医学部倫理委員会に平成 27 年 1 月 13 日付けで申請し、平成 27 年 3 月 17 日付けで承認通知を得た(整理番号:2014-290)。また、各参加施設でも、倫理審査委員会での審査

を受け、承認を得た。

C. これまでの進捗状況

2017 年 3 月時点での現状を以下に示す。

1) 登録患者数と平均観察期間

2015 年 4 月から 2016 年 10 月までの期間内に、28 医療施設から合計 623 症例が登録された。各医療施設と登録患者数を表に示す。

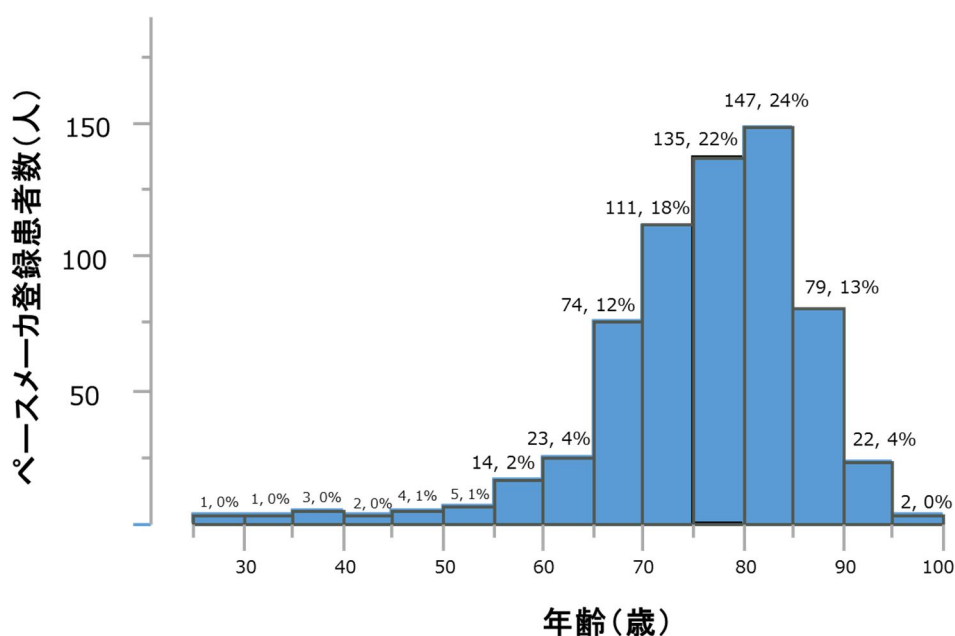
登録施設(28 施設)	登録数
北海道大学医学部	2
弘前大学医学部	27
東北大学医学部	14
筑波大学医学部	9
順天堂大学医学部附属浦安病院	15
東京女子医科大学医学部	2
榊原記念病院	40
日本医科大学医学部	29
順天堂大学医学部附属練馬病院	2
昭和大学医学部	30
昭和大学江東豊洲病院	29
杏林大学医学部	5
東海大学医学部付属八王子病院	6
北里大学医学部	20
横浜市立大学医学部	5
名古屋大学医学部	11
国立循環器病研究センター	30
近畿大学医学部	16
大阪市立大学医学部	44
大阪医科大学医学部	21
大阪大学医学部	31
大阪市立総合医療センター	46
岡山大学病院	8
山口大学医学部	20
産業医科大学医学部	52
JCHO 九州病院	45
九州医療センター	30
済生会熊本病院	32
合計	623

平均観察期間は 8.8 ± 4.0 カ月で、623 例中 525 例で 3 ヶ月の、472 例で 6 ヶ月の、247 例で 1 年のフォロー時データが得られた。

2) 登録時患者データ

登録された 623 例の平均年齢は 76.2 ± 9.4 歳で、男性が 317 例(51%)、女性が 306 例(49%)であった。年齢分布を図 1 に示す。

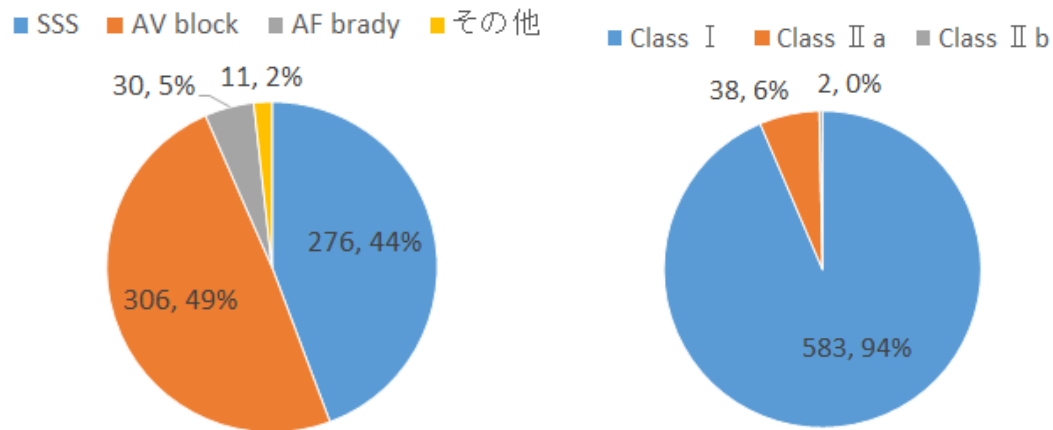
図 1. 登録患者の年齢分布



ペースメーカーの適応となった原疾患とガイドライン適応基準を示す(図 2)。原疾患は洞不全症候群が 276 例(44%)で、房室ブロックが 306 例(49%)であった。植込み適応は、

583 例(94%)がクラス 適応、38 例(6%)はクラス a 適応、2 例(0.3%)はクラス b 適応であった。

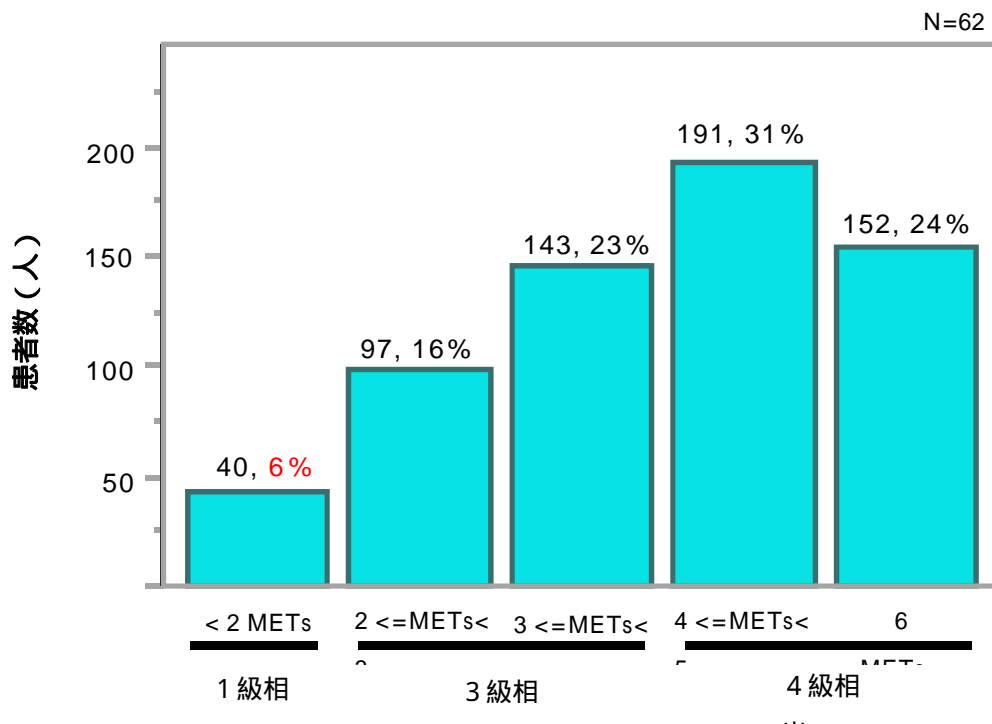
図2 ペースメーカーの適応となった原疾患とJCSガイドライン適応基準



次に身体活動能力を見ると、343例(54%)は4 METs以上の活動度を有し、2 METs未満は40例(6%)のみであった(図3)。すなわち、ペースメーカー植込み患者は、身体

活動能力は必ずしも低下していないもののペースメーカーへの依存度が高く(クラス適応)このために心臓機能障害等級が1級に相当する例が多くなることが示された。

図3. ペースメーカー植込み時身体活動能力(METs)



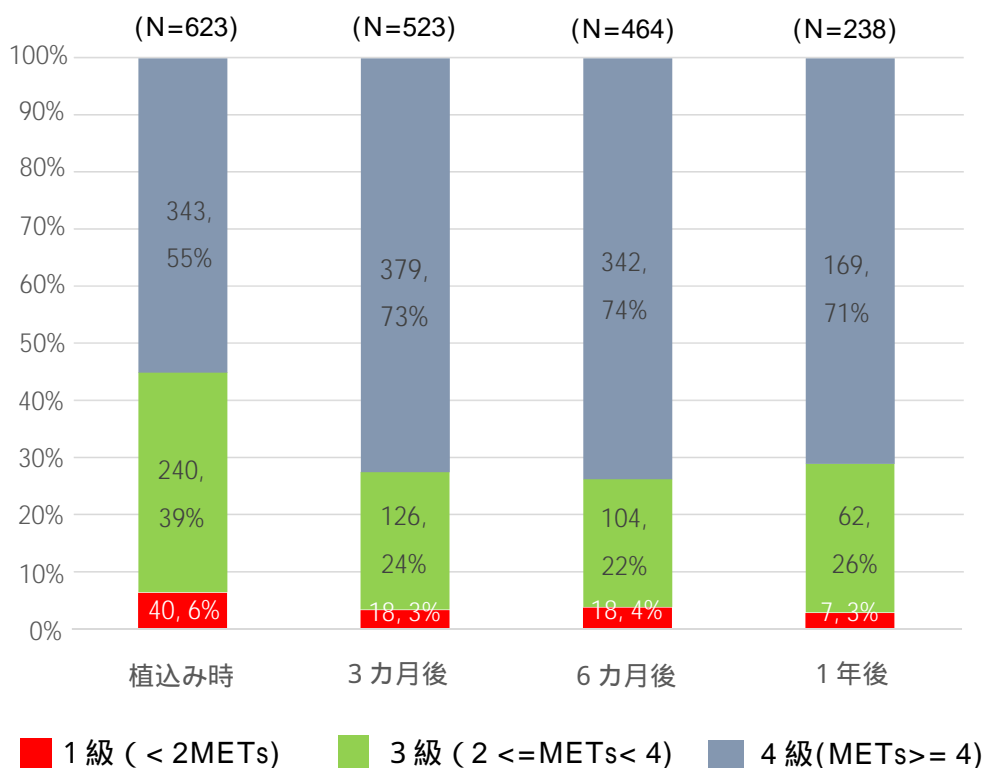
植込み時の日常生活動作点数 (Barthel Index) は 452 例 (73%) が 100 点で、54 例 (9%) が 95 点、32 例 (5%) が 90 点で、87% の例で日常生活動作は正常あるいはほぼ正常に保たれていた。

3) フォロー時データ

登録された 623 例のペースメーカー植込み後の METs の推移を図 4 に示す。植込み時に

2 METs 未満を 40 例 (6%) に認めたと、植込み後 3 ヶ月の時点で 18/523 例 (3%) に減少し、以後、6 ヶ月、1 年後も同様であった。一方、4 METs 以上の例は植込み時の 55% から 3 ヶ月後に 73% へと増加し、以後、ほぼ同様であった。以上より、2 METs 未満の患者数は全体の 6% と元々少数であったが、ペースメーカー治療後にさらに少数となることが示された。

図 4. ペースメーカー植込み後の METs の推移 (等級は METs を基準に示す)



日常生活動作点数 (Barthel Index) は、植込み時が 93.9 ± 16.3 点であったのに対し、3 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後にそれぞれ 95.5 ± 14.5 点 ($P=0.0021$)、 96.2 ± 12.9 点

($P<0.0001$)、 96.6 ± 11.3 点 ($P<0.0001$) へと有意に改善した。

一方、登録患者の入院受療率は 21.9%/年、心疾患による入院受療率は 8.9%/年であっ

た。

D．考察

研究登録期間内に全国 28 医療施設より 623 例が登録され、JCS ガイドラインから見たペースメーカー植込みの適応、植込み前後での身体活動能力 (METs) の推移、日常生活動作 (Barthel Index) および手段的日常生活動作 (IADL 尺度) の推移が評価された。内部障害による身体機能障害レベルの評価・認定に際し、どのような因子が重要となっているのか、そして治療 (ペースメーカー植込み) により身体活動度がどのように変化し、これに伴って身体機能障害レベルも変化するのかを前向きに検討した本邦初の本格的な調査研究である。

その結果、ペースメーカー植込み時の障害認定 1 級認定は、全登録患者の 96% が JCS ガイドラインによるクラス 適応によるものであることが明らかになった。一方、植込み時 METs による身障者 1 級に相当する患者は、全体の 6% のみであった。すなわち大部分の患者はペースメーカー依存度が高く、このために 1 級相当となったが、身体活動度は保たれており、徐脈が治療で解決されることで、社会活動も可能となり得る可能性が示唆された。

本研究のもっとも重要なポイントである植込み後の経過観察において、活動度が 2 METs 未満の障害等級 1 級に相当する患者の割合は 3~4% で推移し、3 ヶ月から 1 年までの経過でその割合に変化はなかった。これに対し、4 METs 以上の患者 (障害等級 4 級に該当) の割合は植込み 3 ヶ月後から増加した。METs 以外の日常生活指標 (Barthel Index, IADL) は、植込み時点でほぼ正常範

囲内であったが、植込み後はさらに有意な改善を示した。

本報告では中間解析結果を示したが、植込み後 3 ヶ月の時点で、METs で評価決定される心臓機能障害等級 1 級に相当する患者の割合が大きく減少していた。さらに一部の患者での解析に留まるものの、この結果が 1 年後も同様であったことより、徐脈性不整脈でペースメーカー植込みの適応となる患者では、治療 (植込み) により障害者等級レベルが大きく改善されることが示唆された。

本研究では、登録患者の入院受療率、心疾患による入院受療率も調査したが、それぞれ 21.9%/年、8.9%/年で、平成 26 年度厚生労働省統計⁶⁾による 75~79 歳一般人口の入院受療率である 2.6%/年に比して高いことが示された。今回の検討では、入院の原因となった疾病等の詳細は明らかにできなかったため、障害者等級レベルの見直しの際に注意深い経過観察が必要と思われる。

本研究は日本不整脈心電学会植込みデバイス委員会の全面的な協力を得て実施された。

E．結論

ペースメーカー植込み後、身体活動度、日常生活動作は 3 ヶ月以降改善した。障害等級再認定の評価時期に関しては、ペースメーカー依存度が高い患者がほとんどを占めることを考慮しても、早期の再認定は可能と考えられる。

F．健康危険情報

特記すべき事項なし。

G . 引用文献

1. ペースメーカー等の障害認定基準見直しについて. 日本不整脈心電学会ホームページ.
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 accessed December 29th, 2014.
3. Mahoney F L & Barthel DW:
Activities of daily living. Md State Med J 1965;14:61-65.
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. 1969;9:179-168.
6. 厚生労働省「平成26年(2014)患者調査の概要 2 受療率(1)性・年齢階級別」p8、厚生労働省ホームページ (www.mhlw.go.jp) 平成27年12月17日掲載

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 II a Class II b Class III

機能評価

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

H. 手段的日常生活動作 (Instrumental ADL; IADL)

oADL 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: Δ
nBarthel Index D D 点)

H. 手段的日常生活動作 (Instrumental AL: Δ AL)

Δ ADL 尺度 (Lawton & Bdy) () 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)