

1. 總括研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
総括研究報告書

視機能障害認定のあり方に関する研究

研究代表者 山本修一 国立大学法人千葉大学大学院医学研究院眼科学 教授

【研究要旨】

本研究では、視機能全般について医学的に合理的な説明が可能で、当事者の生活上の困難度とも乖離のない客観的な新しい認定基準の検討のための基礎資料を作成することを目的として、以下の3つのテーマで研究を実施した。テーマ1．海外の視覚障害に対する福祉制度の調査、テーマ2．Functional Vision Score (FVS)に関する国内・海外の文献調査、テーマ3．種々の原因による視機能障害者におけるADLの検討。本年度得られた成果は、テーマ1では、ロービジョン者用日常生活活動評価尺度を中心にADL調査アンケート表を調整した。テーマ2では、FVSは、視機能を1つのスコアに数値化することが可能であり視機能評価に有用、検者間/内信頼性が高い、視覚関連QOLとの関連が高い、患者や家族、関係者など医療関係者以外の人に理解しやすい、身体障害者基準などに利用しやすいなどが挙げられた。テーマ3では、本邦と同様の形式をとっているのは韓国のみで、調べた限りの他国では同様の形式は無いことが分かった。

研究分担者

池田康博（国立大学法人九州大学大学院医学研究院眼科学 准教授）

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第二診療部耳鼻咽喉科 医長）

加藤 聡（国立大学法人東京大学医学部眼科 准教授）

仲泊 聡（国立開発研究法人理化学研究所生命機能科学研究センター 上級研究員）

平塚義宗（順天堂大学医学部眼科学 先任准教授）

藤田京子（愛知医科大学医学部眼科学 講師）

松本長太（近畿大学医学部眼科学 教授）

山上明子（井上眼科病院 常勤医師）

A．研究目的

身体障害者福祉法における視覚障害の認定は、視力及び視野の状態により、1級から6級の基準が定められている。身体障害の等級認定については、日常生活の困難度との関連が合理的であることが求められるが、以前の認定基準は、両眼の視力の和により等級が定められていたことなど、現実の日常生活の困難度と乖離する部分があった。このため平成29年に、視覚障害の認定基準に関する検討会が設置され、平成28年8月26日に日本眼科学会および日本眼科医会でとりまとめられた「視覚障害認定基準の改定に関するとりまとめ報告書」において示された方向性に基づいて新たな基準の検討がされ、視力については良い方の眼の視力を基準とした等級認定基準に変更され、視野については中心視野のみの障害の評価などについて変更された。しかし改定で用いられたlogMAR視力に基づく検討による等級の線引きについては、日常生活の困難さの感覚と等級基準との関連について、当事者の理解が得にくい部分があり、米国で使用されているFVSの使用を検討すべきではないかとの議論があった。さらに、片目失明者や眼瞼痙攣、羞明等の、現状の基準では障害認定されないが、視機能に問題がある患者についても、認定につなげていくべきかどうか検討すべきとされた。これらの課題に対応するため、視機能とADLに関する評価について科学的知見を整理し、障害認定基準の改善につなげる研究を実施する必要があり、本研究では、視機能全般について医学的に合理的な説明が可能で、当事者の生活上の困難度とも乖離のない客観的な新しい認定基準の検討のための基礎資料を作成することを目的として、以下の3つのテーマで研究を実施する。

テーマ1．海外の視覚障害に対する福祉制度の調査

テーマ2．Functional Vision Score (FVS)に関する国内・海外の文献調査

テーマ3．種々の原因による視機能障害者におけるADLの検討

B．研究方法

テーマ1

本邦における視覚障害者の福祉制度の一つである身体障害者認定制度を改訂するにあたり、海外の視覚障害に対する福祉制度を参考にする必要はあるが、既存の資料ではほとんど明らかになっていないのが現状である。

本邦における視覚障害に関する研究者が、海外の視覚障害の福祉制度について調査する。

具体的には、インターネットによる調査ならびに各国（米国、英国、韓国等）の担当者から資料を入手する。必要に応じて、現地での調査を実施する。2018年度内に、少なくとも上記1カ国の視覚障害に対する福祉制度を明らかにする。

（倫理面への配慮）

該当なし

テーマ2

Pubmed, 医中誌、その他の情報による文献収集を行い、FVS に関してこれまでに明らかになっている利点、問題点、課題等について検討を行う。2018年4月-6月に文献収集を行い、その後内容の確認、年度内に報告書を作成する。本研究においてはFunctional Vision Score 研究会（会長 加茂純子）の協力を得る。

（倫理面への配慮）

本研究は、連結不可能匿名化された既存資料のみを用いる研究のため倫理審査対象には該当しない。

テーマ3

視覚障害者に関する調査経験者と疫学学者を中心としたワーキンググループを結成しアンケートの雛形を作成した。これを研究会議で討議し、改良した。

（倫理面への配慮）

調査前であり、倫理審査はまだ受けていない。

C . 研究結果

本年度は、班会議を2回（8月と12月）開催し、研究の進捗状況の確認と研究の進め方について協議した。各テーマにおける成果を以下に記載する。

テーマ1

韓国には本邦と同様の視覚障害認定基準があった。調べられた限りでは、日本と同様の視覚障害による身体障害者認定基準はなかった。ただし、福祉を受けるうえで定義を定めている国はあった。

テーマ2

FVSに関する論文は国内外から52編あり、そのうち35編が原著論文であった。視機能を1つのスコアに数値化することが可能であり視機能評価に有用、 検者間/内信頼性が高い、視覚関連QOLとの関連が高い、 患者や家族、関係者など医療関係者以外の人に理解しやすい、 身体障害者基準などに利用しやすい、というようなFVSの有用性に関する報告が大多数であった。しかしながら、報告している研究機関に偏りがあり、症例数も少ない研究が多いこと、さらには一般の眼科医への浸透が十分でないことから、すぐに評価基準をFVSへ切り替える状況ではないと判断された。

テーマ3

医学データとしては、年齢、性、病名、矯正視力、Goldmann視野検査、Humphrey視野検査、MNREADJおよび若倉式眼瞼痙攣スケールを採用した。ADL評価としてロービジョン者用日常生活活動評価尺度(LVFAM評価票)、順応関連追加分、明らかな認知症の除外、フレイルの評価、片目関連項目、その他の症状の全56項目からなるアンケート調査表を作成した。

D. 考察

テーマ1

韓国では既に良い眼の視力を取り入れている。一眼が正常であっても、片眼失明(0.02以下)を考慮している。求心性視野狭窄の概念が強く取り入れられている。諸外国では本邦と同様の基準はなかった。

テーマ2

2018年4月より研究分担者の平塚義宗を中心にFVS研究会メンバーの全面的な協力を得て、論文レビューを実施した。結果としてFVSが視機能評価において多くの面で優れた評価指標であることが示された。しかしながら、偏った施設からの報告が多くを占めていること、測定手法が煩雑であること、一般の眼科医への浸透が不十分であることなどから、視機能障害認定における評価基準を現時点でFVSへ切り替えるに十分な論拠にはなりえないと判断された。

テーマ3

当初予定していた調査票が、日本語での信頼性・妥当性の評価が未調査であったため、今年度に登場したLVFAM評価票がその中核部分に採用された。研究班会議では、障害者調査の経験をもつ班員から、知的なチェックとフレイルのチェックを行い、データの解析の除外例を明確化すべきとの意見が出た。また、片眼関連の項目については、当事者団体へのヒアリングを通して、項目設定を行うように指示された。

E. 結論

テーマ1

福祉制度の違いにより、韓国以外の基準は本邦の基準決定に関し参考にならないと考えられた。

テーマ2

FVSは視力と視野の状態をクリアな基準でスコア化し統合した指標であり、視機能評価に非常に有用である。また、患者や家族、関係者など医療関係者以外の人に理解しやすく、臨床研究にも使用しやすい。身体障害者基準を判定する上での視機能評価法としても有用である可能性が高い。

テーマ3

調査用アンケート項目が決定した。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 巢山 亜紀子, 平塚 義宗, 村上 晶 : 網膜色素変性の経時的評価における Functional Vision Score の有用性について. 眼科 60:1393-1400, 2018.
2. Ichikawa K, Kambe T, Kurihara J, Hiratsuka Y, Murakami A. Visual Impairment Caused by an Intra-Orbital Dermoid Cyst in 9-Month-Old Infant. Ann Case Rep: ACRT-167, 2018. DOI: 10.29011/2574-7754/100067
3. Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment. Sci Rep. 2018 Aug 13;8(1):12032. doi: 10.1038/s41598-018-30599-z.
4. Shigeyasu C, Yamada M, Kawashima M, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K; DECS-J study group. Quality of life measures and health utility values among dry eye subgroups. Health Qual Life Outcomes. 2018 Aug 31;16(1):170. doi: 10.1186/s12955-018-0999-3
5. Inomata T, Iwagami M, Hiratsuka Y, Fujimoto K, Okumura Y, Shiang T, Murakami A. Maximum blink interval is associated with tear film breakup time: A new simple, screening test for dry eye disease. Sci Rep. 2018 Sep 7;8(1):13443. doi: 10.1038/s41598-018-31814-7
6. Tamaki Y, Hiratsuka Y, Kumakawa T, Miura H. Relationship between the Necessary Support Level for Oral Hygiene and Performance of Physical, Daily Activity, and Cognitive Functions. International Journal of Dentistry .Volume 2018, Article ID 1542713, <https://doi.org/10.1155/2018/1542713>
7. Aung MN, Yuasa M, Moolphate S, Lorga T, Yokokawa H, Fukuda H, Kitajima T, Tanimura S, Hiratsuka Y, Ono K, Thinuan P, Minematsu K, Deerojanawong J, Sua Y, Marui E. Effectiveness of a new multi-component smoking cessation service package for patients with hypertension and diabetes in northern Thailand: a randomized controlled trial (ESCAPE study). Subst Abuse Treat Prev Policy. 2019 Feb 22;14(1):10. doi: 10.1186/s13011-019-0197-2
8. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Shiang T, Yoshimura Y, Fujimoto K, Okumura Y, Eguchi A, Iwata N, Miura M, Hori S, Hiratsuka Y, Uchino M, Tsubota K, Dana R, Murakami A. Risk Factors for Severe Dry Eye Disease: Crowdsourced Research Using DryEyeRhythm.

Ophthalmology. 2019 May;126(5):766-768. doi: 10.1016/j.opthta.2018.12.013.

総説

1. 平塚義宗. スマートサイト(ロービジョンケア紹介リーフレット)によるロービジョンケア連携システムの構築. 日本の眼科 88 : 1457-1458, 2017
2. 平塚義宗. 世界の失明はどうなっているのか 2018 updates. 日本眼科学会雑誌 122:537-545, 2018

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