

厚生労働科学研究
障害者対策総合研究事業
(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

業務主任者 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

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A93.5%、C-P分類B71.0%、C-P分類C30.7%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C-P分類、血清Na値、肝癌の有無、HBs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。

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くないこと、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、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。また、認定基準で記載される「推定エネルギー必要量」を、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。ただし、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, 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.

6. 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-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, 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.

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、吉丸耕一郎、柳佑典、林田真、田口智章: 小腸グラフト摘出術の判断と術期管理. 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

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、かつ持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、患者の個人情報はす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、肝癌合併例 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 C-P 分類、血清 Na 値、肝癌の有無、HBs 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]	肝癌合併あり	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%)	
Plt(× 10 ³ /μL)	10.4 [1.0- 51.5]	HBsAg陽性	89 (33.3%)
Cre(mg/dL)	0.7 [0.4-8.6]	HCV RNA陽性	117 (43.5%)
Na(mEq/L)	140 [129-150]	HCV SVR後	7
K(mEq/L)	4.1 [2.2-5.8]	HCV RNA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	肝癌	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

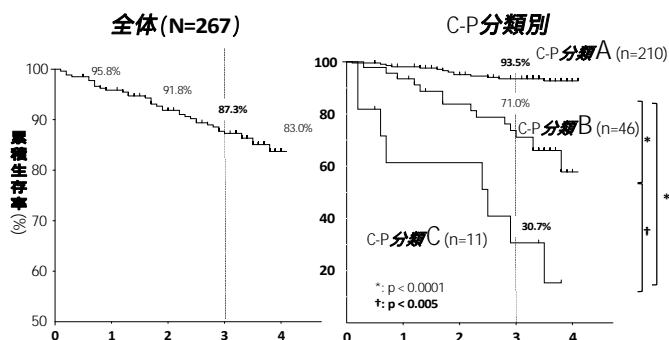


表4.肝硬変患者の総死亡に寄与する因子

(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
肝癌	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

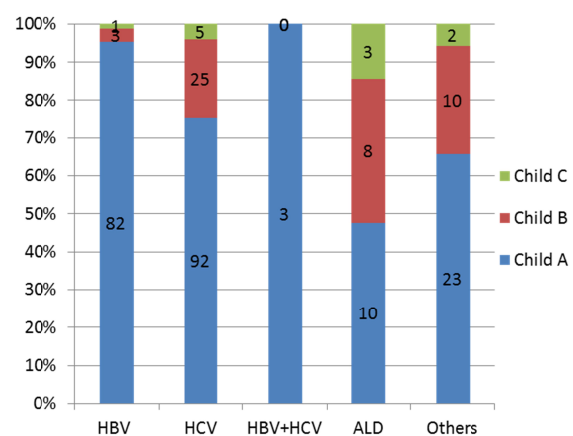


図2.C-P分類別 肝硬変患者の観察開始時と3年後の病態と予後

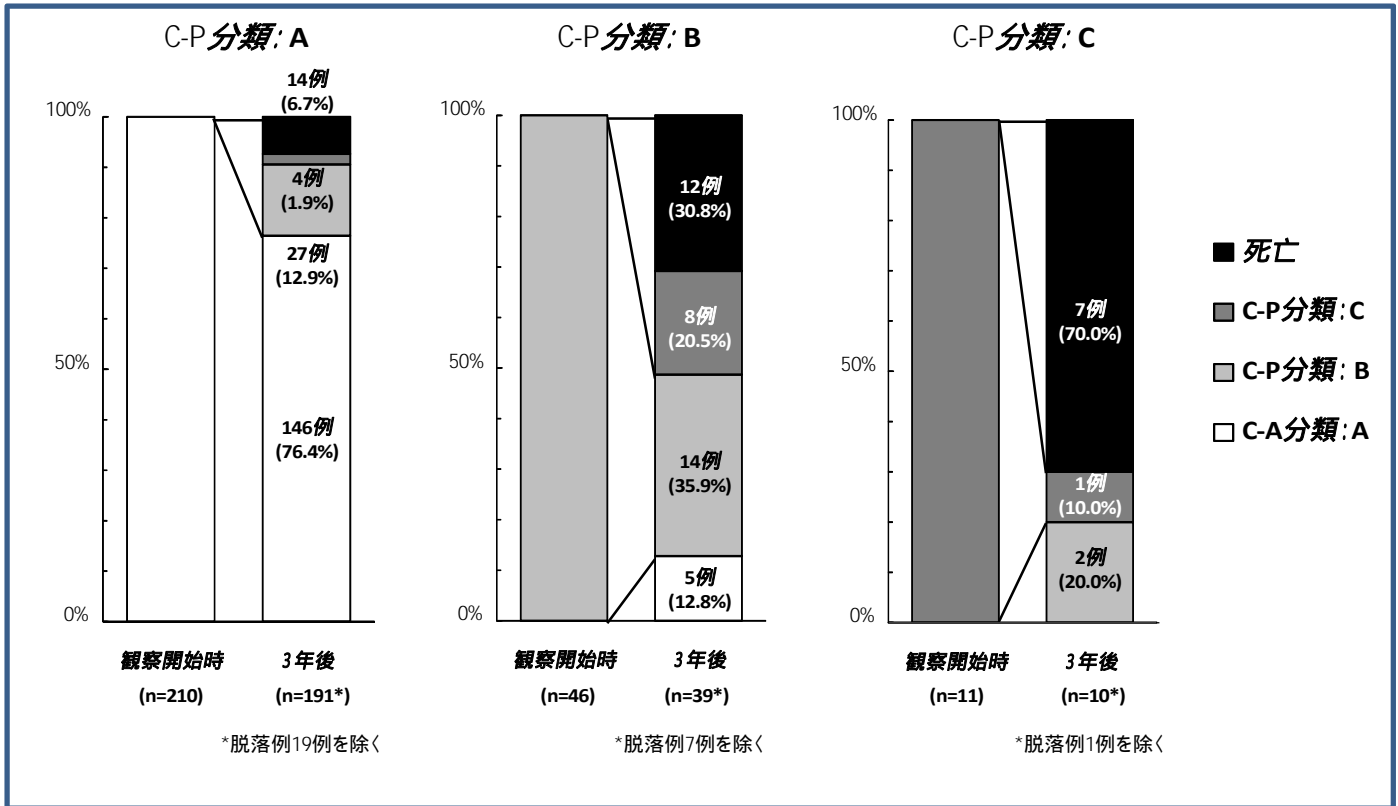


表5.参考資料1. 肝臓機能障害 身体障害認定基準

(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(a~j)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/dl以上
- b 血中アンモニア濃度が150μg/dl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 1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
- j 有痛性筋けいれんが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(a~j)のうち、aからg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(a~j)のうち、aからg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(a~j)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(・)	昏睡(以上)
腹水	なし	軽度	中程度以上
血清アルブミン値	3.5g/dL超	2.8~3.5g/dL	2.8g/dL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/dL未満	2.0~3.0mg/dL	3.0mg/dL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-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

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。この要請に依って、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、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>

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を新規に植え込んだ患者。

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^{3,4})・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に審議され、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://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 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 of 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, Kutiyifa 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, Shioto 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 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, Kato 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, Hori 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. Hori 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. Hori 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;
4 2 (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 : (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 IIa Class IIb Class III

機能評価

G. 日常生活動作 (Activity of daily life: 点)
nBarthel Index (点)

H. 手段的日常生活動作 (Instrumental AL: PL)

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: ADL)
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)

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	10	
		5	
		0	
2	車椅子からベッドへの移動 ● 自立、ブレーキ、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	15	
		10	
		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	10	
		5	
		0	
5	入浴 ● 自立 ● 部分介助または不可能	5	
		0	
6	歩行 ● 45m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 ● 45m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	15	
		10	
		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	10	
		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	10	
		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	10	
		5	
		0	
10	排尿コントロール ● 失禁なし、収尿器の取り扱いも可能 ● ときに失禁あり、収尿器の取り扱いに介助を要する者も含む ● 上記以外	10	
		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.L & Barthel et al: Maryland.State.Mad.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

別紙 4 IADL 尺度(Lawton & Brody)

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)

身体活動能力質問表

(Specific Activity Scale)

●問診では、下記について質問してください。

(少しつらい、とてもつらいはどちらも「つらい」に○をしてください。わからないものには「？」に○をしてください)

- | | | | |
|---|----|-----|---|
| 1. 夜、楽に眠れますか？(1Met 以下) | はい | つらい | ？ |
| 2. 横になっていると楽ですか？(1Met 以下) | はい | つらい | ？ |
| 3. 一人で食事や洗面ができますか？(1.6Mets) | はい | つらい | ？ |
| 4. トイレは一人で楽にできますか？(2Mets) | はい | つらい | ？ |
| 5. 着替えが一人でできますか？(2Mets) | はい | つらい | ？ |
| 6. 炊事や掃除ができますか？(2~3Mets) | はい | つらい | ？ |
| 7. 自分で布団を敷けますか？(2~3Mets) | はい | つらい | ？ |
| 8. ぞうきんがけはできますか？(3~4Mets) | はい | つらい | ？ |
| 9. シャワーを浴びても平気ですか？(3~4Mets) | はい | つらい | ？ |
| 10. ラジオ体操をしても平気ですか？(3~4Mets) | はい | つらい | ？ |
| 11. 健康な人と同じ速度で平地を 100~200m 歩いても平気ですか。(3~4Mets) | はい | つらい | ？ |
| 12. 庭いじり(軽い草むしりなど)をしても平気ですか？(4Mets) | はい | つらい | ？ |
| 13. 一人で風呂に入れますか？(4~5Mets) | はい | つらい | ？ |
| 14. 健康な人と同じ速度で2階まで昇っても平気ですか？(5~6Mets) | はい | つらい | ？ |
| 15. 軽い農作業(庭掘りなど)はできますか？(5~7Mets) | はい | つらい | ？ |
| 16. 平地で急いで 200m 歩いても平気ですか？(6~7Mets) | はい | つらい | ？ |
| 17. 雪かきはできますか？(6~7Mets) | はい | つらい | ？ |
| 18. テニス(又は卓球)をしても平気ですか？(6~7Mets) | はい | つらい | ？ |
| 19. ジョギング(時速 8km 程度)を 300~400m しても平気ですか？(7~8Mets) | はい | つらい | ？ |
| 20. 水泳をしても平気ですか？(7~8Mets) | はい | つらい | ？ |
| 21. なわとびをしても平気ですか？(8Mets 以上) | はい | つらい | ？ |

症状が出現する最小運動量 _____ Mets

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ジ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複数の自治体から重複して指定を受けている医師、学会専門医以外の耳鼻咽喉科医、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適当と判断された。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 andTECTA 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

身体障害者福祉法第 15 条指定医の指定基準と講習 ～インターネットによる公開情報から～

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
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

研究要旨：本研究では、指定医の資質の向上に資することを目的に、インターネットで公開されている情報から、身体障害者福祉法第 15 条指定医（以下、指定医）の指定基準と講習に関する 47 都道府県の現状を調査した。その結果、以下が明らかになった。1）指定医の申請書類は全ての都道府県で公開されていたこと。2）指定医の基準あるいは申請書の記入注意などとして経験年数は 29 都道府県で示されており、平均 4.33 年（幅 2～7 年）であったこと。3）申請書様式の 7 割近くには、専門医・認定医、学会加入、研究発表、学位のうちどれかに関する記載欄があったこと。4）指定医の講習に関する記載は 4 都道府県に留まったこと。5）聴覚障害に関する指定医については、4 地方公共団体における日本耳鼻咽喉科学会専門医の割合は 56%～86%であり、人口密度が高い地方公共団体ほど高い傾向があったこと。これらの結果から、専門医が少ない地域における新規指定医に対する講習の実施のあり方は今後の課題であると考えられる。

A. 目的

本研究では、指定医の資質向上に資することを目的に、身体障害者福祉法第 15 条指定医（以下、指定医）の指定基準と講習に関する地方公共団体の現状を調査した[1]。

指定医の基準と講習に着目したのは、平成 26 年 2 月に聴覚障害の認定基準に対する疑義が国会質問され、厚生労働省が立ち上げた「聴覚障害認定に関する検討会」がまとめた議論を踏まえ[2]、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、通知「聴覚障害に係る指定医の専門性の向上について」（障企発 0129 第 2 号 平成 27 年 1 月 29 日）[3]が発行されたことに契機を発する。通知には、下記が記載された。

1. 聴覚障害に係る法第 15 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。

2. 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。

しかし、地方公共団体による指定医の基準および指定医に対する講習に関する情報は集約されていなかった。また、平成 26 年の聴覚障害に関する突発的な疑義だけでなく、経験年数の長い指定医でも「どのように判断してよいか分からないことがある」といった意見があることは、すでに、紹介され、判定のための研修を繰り返し実施する必要性は指摘されている[4]。そこで、本研究では、指定医の基準と講習の概要の把握を目的とする。

B. 方法

インターネットで、「47 都道府県名」「指定医」「障害」をキーワードとして検索し、都道府県のホームページに指定医の基準要項、指定医の基準に関わる項目（診療年数、経歴書に求められる要件（学会加入、学会認定医・専門医、学位、論文、講習）の掲載があるか否か、および指定医名簿の公開状況を調査した。

また、指定医の名簿がインターネットで公開されていることを確認できた地方公共団体のうち4 県市については、指定医のうち聴覚障害を障害科目とする者の氏名を、インターネットで公開されている日本耳鼻咽喉科学会の専門医名簿の氏名と照合し、指定医中の専門医の数を計数した。あわせて、4 県市の人口密度と聴覚障害者の対人口比率を調査した。大学病院等が多い大都市圏とそれ以外では、専門医と専門的な診療機器の数（人口比）に差があることが推測されたからであった。

障害科目のうち聴覚障害について詳しく調査したのは、厚生労働省の通知の実効性の参考資料とするためと、聴覚障害では専門診療科が主として耳鼻咽喉科に限定され指定医と専門医の突合が容易なためであった。

C. 結果

1. 地方公共団体ホームページの指定医申請書と基準の掲載

指定医申請書様式は全 47 都道府県のホームページに掲載されていたが、指定医の基準に関わる情報がホームページから確認されたのは 29 都道府県に留まった。表 1 に全国を 7 地域に分け、ホームページへの指定医の基準の記載状況を示した。

2. 指定医経歴書における専門性に関する記入項目

指定医の申請に際して最も多く求められたのは経験年数（医師資格所得後の年数あるいは当該診療科での診療年数）で、30 都道府県の平均 4.33 年（幅 2～7 年）であった。障害科目により基準年数が異なる地方公共団体、大学病院勤務の場合は年数を短縮する地方公共団体、講習期間の参入の有無もあったが、平均値は記載された中の最長の年数で計算した。表 2 に、7 地域における基準年数の平均と幅を示した。

一部の障害科目については、特定の診療経験の記載が求められる地方公共団体もあった。例えば、腎臓機能障害については腎臓透析療法の経験、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害についてはエイズ拠点病院等での HIV 診療と臨床経験、小腸機能障害には中心静脈栄養法の実施実績があった。

また、指定医の申請手続きの際に提出する経歴書（履歴書）では、専門性を示す情報として、認定医・専門医資格（27 都道府県）、加入学会名（23 都道府県）、論文・学会発表等の研究業績（22 都道府県）、学位（16 都道府県）の記入欄があり、この 4 項目の記載が公開されていない都道府県は 13（27.7%）であった。さらに、一部の障害種別では専門医の資格を求める地方公共団体も少数ながらあった。

表 3 に、全国を 7 地域に分け、申請書の記入項目（認定医・専門医、学会加入、研究発表、学位）の有無を示した。

3. 指定医に対する講習

指定医に講習を義務づける記載は 3 県にあった。東京都は、講習会資料（肢体不自由 1～4、視覚障害）をホームページに掲載していた。埼玉県は申請年度及び 5 年に 1 回、県が主催する診断書の作成のための講習を受けることを求めている。岡山県では、指定医の申請時に岡

山県監視官診療連携拠点病院等連絡協議会または岡山県医師会が認定した講習会への参加状況の記載を求めている。

4. 地域性への配慮

指定医の認定に関する地域性の配慮については、神奈川県は「指定にあたって地域的考慮は特に行わない」「医師の指定申請は、原則として1人1科目とする」と記載したのに対し、地域性の配慮を記載した地方公共団体もあった。例えば、「指定医師を指定する場合の基準経験年数などは、別表の指定医師基準による。ただし、当該障害区分に係る指定医師が少ない等地域性を考慮する必要がある場合及び診療科の特殊性を考慮する必要がある場合はこの限りでない。」「診断を担当する障害区分は、その者が主として標榜しかつそれに関して相当の学識経験を有する診療科に限ることとする。ただし、当該障害区分に係る指定医師が少ない等地域性を考慮する必要がある場合及び診療科の特殊性を考慮する必要がある場合はこの限りでない。」と記載された。

5. 聴覚障害指定医のうち日本耳鼻咽喉科学会専門医比率

表4に4地方公共団体における人口密度、聴覚障害者の対人口比率、指定医中の専門医の比率を示した。聴覚障害者の人口比率には地方公共団体間に大きな差なかったが(0.34~0.51%)、指定医中の専門医の比率は人口密度が高いほど大きい傾向があった(56.1~86.2%)。

D. 考察

本研究では、指定医の基準と聴覚障害指定医中の日本耳鼻咽喉科学会専門医の比率は地方公共団体により異なり、人口密度が高い地域ほ

ど基準が厳しく専門医の比率が高い傾向があることが示された。また、地方公共団体が指定医のために講習を実施する例は少なかった。

平成27年1月に、聴覚障害に関する指定医は専門医が指定されること、専門医でない場合は講習会の受講が推奨されることが通知されたことに対して、人口密度が低い地域では講習会のニーズが高まる可能性が示唆される。すでに、講習会資料をインターネットで公開している東京都および講習を実施している埼玉県等の地方公共団体の資料を活用すること等が期待される。

指定医の専門性については多様な見解がある。聴覚障害認定の検討会を受けて行われた第8回疾病・障害認定審査会では、「(専門医が少ない)地域の実情の重要性に十二分に配慮すること」が構成員から確認された[5]。すでに、障害者自立支援法以来、手帳の等級でなく障害程度区分(障害総合支援法では障害支援区分)によりサービスを受けることから、指定医は医学的な診断の専門性よりも「障害」を判別できることが重要であるという見解もある[4]。また、身体障害の判定に、従来の機能・形態障害による診断だけでなく、標準的ADLの制限を示す評価項目を積極的に取り入れる方法の検討の必要性も指摘されている[4]。

本研究では、インターネットによる公開情報を分析したために完全な現状把握とは言えない。次年度には、指定医の基準・講習・平成27年の通知の実効性を明らかにするために、都道府県・政令都市・中核都市を対象とした質問紙法による調査と一部の地方公共団体に対する面接法による調査を行う予定である。

E. 結論

インターネットによる地方公共団体からの

指定医に関する情報から、指定医の基準と専門医の比率は地方公共団体により異なり、人口密度が高い地域ほど基準が厳しく専門医の比率が高い傾向があることが示された。また、地方公共団体が指定医のために講習を実施する例は少なかった。

専門医が少ない地域における新規指定医に対する講習の実施は今後の課題であると考え

F. 引用文献

1. 身体障害者福祉法. 2014.
2. 厚生労働省 障害保健福祉部企画課. 聴覚障害の認定方法の見直しに係る議論のまとめ. 2014.11.10.
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12201000-Shakaiengokyo/kyokushougai/hoken/fukushibu-Kikakuka/0000064522.pdf>
3. 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長. 通知「聴覚障害に係る指定医の専門性の向上について」(障企発0129第2号 平成27年1月29日)
4. 伊藤利之. 身体障害(肢体不自由)の障害程度認定に関する調査研究. 平成**年度 厚生労働科学研究補助金事業「***」(研究代表者: 岩谷力) 報告書. 20**.
5. 厚生労働省. 2015年2月23日 第8回疾病・障害認定審査会 議事録.

G. 倫理的配慮

本研究では、インターネットで公開された情報を対象としたため、研究倫理委員会への審査対象外であると判断した。また、結果にける地方公共団体名の記載は好事例に留めることとした。

H. 健康危険情報

特になし

J. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会等発表

北村弥生. 身体障害者福祉法第15条指定の指定基準と講習. 日本障害学会. 2015-11. 大阪.

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 指定医基準のホームページ(HP)への記載状況

地域	指定医基準の記載が HPにある県の数(A)	Aの比率 %	申請書記入の注意に 基準要件がある県の 数(B)	A+B	(A+B) の比 率%	県の総 数
北海道・東北	4	57.1	2	6	85.7	7
関東	5	71.4	0	5	71.4	7
中部	4	44.4	1	5	55.6	9
関西	4	57.1	0	4	57.1	7
中国	1	20.0	0	1	20.0	5
四国	2	50.0	0	2	50.0	4
九州・沖縄	5	62.5	1	6	75.0	8
合計	25	53.2	3	29	61.7	47

表2 指定医基準年数のホームページへの記載状況

地域	指定医基準年 数の記載が HP にある県の数	比率	記載年数 平均	年数幅	県の総 数
北海道・東北	6	85.7	4.33	3-4	7
関東	7	100.0	5.00	5	7
中部	4	44.4	5.76	5-6	9
関西	4	57.1	4.25	2-7	7
中国	2	40.0	4.00	3-5	5
四国	2	50.0	4.00	3-5	4
九州・沖縄	5	62.5	4.17	2-5	8
合計	30	63.8	4.33	2-7	47

表3 指定医申請書の項目出現状況

地域	認定 医・ 専門 医	比率 %	学 会	比率 %	研究 発表	比率 %	学位	比率 %	い ず れ も な い	比率 %	県の 数
北海道・東北	3	42.9	1	14.3	1	14.3	2	28.6	4	57.1	7
関東	4	57.1	4	57.1	5	71.4	1	14.3	2	28.6	7
中部	6	66.7	6	66.7	5	55.6	3	33.3	0	0.0	9
関西	3	42.9	2	28.6	3	42.9	4	57.1	3	42.9	7
中国	4	80.0	4	80.0	3	60.0	1	20.0	0	0.0	5
四国	2	50.0	1	25.0	0	0.0	2	50.0	2	50.0	4
九州・沖縄	5	62.5	5	62.5	5	62.5	3	37.5	2	25.0	8
合計	27	57.4	23	48.9	22	46.8	16	34.0	13	27.7	47

表4 地方公共団体における人口密度、聴覚障害者人口比と指定医・専門医の比率

自治体	人口密度 (人/Km ²)	聴覚障害者 /人口 (%)	専門医 /指定医 (%)
A 県	約 4500	0.34	86.2
B 県	約 2000	0.34	81.0
B 県 B 市 (県庁所在地)	約 250	0.51	68.9
C 県	約 120	0.45	56.1

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genoda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvorny-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, Yatsuhashi H, Mizokami M.	Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial.	J Viral Hepatol	21(11)	762-8	2014
Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, Yatsuhashi 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.	24961662		2014
Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bhekkki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H, Yatsuhashi H.	Elevated serum levels of WFA+ -M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients.	Hepatology.	60(5)	1563-70	2014
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 Neuroendocrine Neoplasia Type B (IND-B) in Japan: Results from a Nationwide Survey.	Pediatric Surgery International,	accepted		2014

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 Pediatr Gastroenterol Nutr,	in submission		2014
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
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
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
江藤文夫	巻頭言、脳卒中リハビリテーション 新たな治療戦略	Modern Physician	34(7)	747-748	2014
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
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
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
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
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	印刷中	2015