

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

視機能障害認定のあり方に関する研究

平成 30 年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 修一

令和元（2019）年 5 月

目次

I. 総括研究報告	
視機能障害認定のあり方に関する研究	4
山本修一	
II. 分担研究報告	
1. 海外の視覚障害に対する福祉制度の調査に関する研究	11
加藤 聡	
2. Functional Vision Score に関する国内・海外の文献調査	13
平塚義宗	
3. 種々の原因による視機能障害者における ADL の検討	26
仲泊 聡、山上明子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	28

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

II. 分担研究報告

海外の視覚障害に対する福祉制度の調査に関する研究

研究分担者 加藤 聡 国立大学法人東京大学医学部眼科 准教授

【研究要旨】

本邦の視機能障害認定のあり方に関して、海外の状況について文献的に調査した。その結果、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かった。

A．研究目的

本邦の視機能障害認定のあり方に関して、海外の状況について文献的に調査する。そのことにより、本邦の視機能障害認定法が世界的に見て、妥当かどうかの判断材料にする。

B．研究方法

文献検索により、諸外国の視機能障害認定法を調査する。

（倫理面への配慮）

該当なし

C．研究結果

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。

（米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、フィンランド、オランダ、アイスランド、台湾、韓国、香港、マレーシア、シンガポール、南アフリカ、アラブ首長国連邦、サウジアラビア、クエート、レバノン、など）

D．考察

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。

E．結論

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。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

Functional Vision Score に関する国内・海外の文献調査

研究分担者 平塚 義宗 順天堂大学医学部眼科学 先任准教授
研究協力者 加茂 純子 Functional Vision Score 研究会

【研究要旨】

Functional vision score (FVS)に関する現状の研究についてレビューを行った。国内外から 52 の論文が発表されており、うち原著論文が 35 あった。研究内容は大きく 3 つに類型が可能であり、FVS 関連指標測定における妥当性についての検証、FVS を利用した眼科患者の視機能評価、FVS とその他の指標との関連評価となっていた。多くの研究から明かになったこととしては、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。

A . 研究目的

Functional Vision とは、「眼」のレベルで達成される機能である Visual function とは違い、「眼」を超えて、より実用的な機能といえる「人」のレベルで達成される機能を意味する¹⁾。視力障害を日常生活の活動（ADL、読書能力、方向性および移動性など）に関する個人の能力の観点から定義するときに使用され、視力のように各々の眼の状態の評価に用いるものではない。

Functional Vision Score（機能する視覚スコア：以下 FVS）とは、この functional vision を点数化したものである。視力と視野の状態をクリアな基準でスコア化し統合するために考案された方法であり、1994 年に A.

Colenbrander によって初めて提唱され²⁾、2002 年にシドニーで行われた World

Ophthalmology Congress の中の ICO カンファランスで国際基準として採択された³⁾。米国医学会の身体障害者基準ガイド 2001 年第 5 版、2007 年第 6 版に掲載され⁴⁾、このガイドは、現在世界十数カ国で様々な用途で使用されている。

FVS は、0～100 の点数で示され、100 が正常、0 が視機能が完全に失われた状態を表す。従来困難であった、視力と視野の状態を 1 つのスコアで統合し数値化するものであり、日常臨床における視機能の総合評価や、臨床研究にも有用である。また、判定基準が明確なため、結果の再現性が高く、視覚関連 QOL との相関も高い⁵⁾。

FVS の計算法の詳細は他に譲るが、短くまとめると、まず視力の評価である Functional Acuity Score（機能する視力スコア：以下 FAS）と、視野の評価である

Functional Field Score(機能する視野スコア:以下 FFS)をそれぞれ求め、それらを掛け合わせて算出する。スコアは片眼および両眼の状態それぞれ測定され、計算時には両眼 60%、片眼 20%ずつ加重平均される。

FASは、Visual Acuity Score(視力スコア:以下 VAS)を logMAR 視力表、1m ロービジョンチャートから直接測定するか、通常の小数視力を以下の式で変換した値 [VAS=100+50×log₁₀(小数視力)]を用い、上記の加重平均を行うことで求められる。FFSは、Goldmann 視野計 /4e 指標で視野を測定し Colenbrander グリッドを使用して Visual Field Score(視野スコア:以下 VFS)を算出し、その加重平均から計算される。また、測定上スコアに反映されにくい個人的な視機能障害(色覚、両眼視、コントラスト感度、グレアなど)についてもスコア上の調整を可能としている。

FVSに関連した報告は様々である。海外では、2003年に Fuhrらによって視覚関連 QOLとの関連が示された⁵⁾後、いくつかの報告がある。本邦では、2010年に宇田川ら⁶⁾が、FVSの算出過程で使用した VFSと HFA24-2のパラメータである MD、VFIとの間に有意な正の相関関係があることを示して以来、増加している。本研究では、FVSに関連した論文について、国際的な研究動向をふまえて、我が国における研究報告の状況の把握と課題の整理を行い、今後の関連研究に資するために、系統的レビューを行った。

B. 研究方法

対象および方法

1. 論文の抽出

1) データベース検索

検索は平成 30 年 12 月 6 日の時点で行われた。文献検索の二次資料データベースには、医学中央雑誌(医中誌)及び米国国立医学図書館(National Library of Medicine, NLM)が提供する文献データベース(PubMed)を用いた。医中誌における検索式は、("functional vision score"/AL or "functional field score"/AL or "functional acuity score"/AL) and (PT=会議録除く)、PubMed においては functional[All Fields] AND ("vision、ocular"[MeSH Terms] OR ("vision"[All Fields] AND "ocular"[All Fields]) OR "ocular vision"[All Fields] OR "vision"[All Fields]) AND score[All Fields] AND functional[All Fields] AND field[All Fields] AND score[All Fields] AND functional[All Fields] AND acuity[All Fields] AND score[All Fields]を用いた。

またハンドサーチも追加した。対象雑誌は、ロービジョンや視能訓練に関する研究を収載した 3 誌(日本ロービジョン学会誌、日本視能訓練士協会誌、日本の眼科)とした。さらに、FVS 研究会のメンバーからも情報提供をいただき、なるべく多くの論文を抽出した。

続いて、論文のスクリーニングを以下の採択基準に基づき実施した。即ち、原著・総説・解説であることと(会議録は除外)

Functional vision score、Functional field score、および Functional acuity score のいずれかを用いている、もしくは言及していること、1994~2018 年に発表されたもの、とした。

1 次スクリーニングではデータベース検

索により抽出された論文について、表題及び抄録から、複数データベース間で重複した論文及び採択基準に合致しない論文を除外した。2次スクリーニングでは論文のアブストラクトを精読し、1次スクリーニングと同様に論文を除外し、最終採択論文を決定した。

(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。

C . 研究結果

1. 論文の抽出について

論文抽出の結果では医中誌では26論文が抽出され、その全てが採用となった。また、それ以外にハンドサーチやFVS研究会からの情報提供により、計41件の国内論文が採択された。一方、PubMedでは37論文が抽出され、9論文が採用となった。また、FVS研究会からの情報提供により、計17論文が採用となった。医中誌とPubMedで重複したものを除くと合計52の論文が最終的に採用された。各論文の詳細を表1に示した。

2. 研究の国内/海外、原著/総説の内訳

52論文のうち、海外論文が14論文、国内論文が38論文であった。また、52論文のうち原著論文が35(海外9、国内26)、総説論文が17論文(海外5、国内12)であった。

3. 刊行年と件数及び研究実施国

海外論文は1994年に総説が発刊され、

2003年に最初の原著論文⁵⁾が発刊されていた。研究実施国の内訳は、アメリカ8、カナダ1、オランダ4、フィンランド1、カナダ1、韓国2であった。国内論文は最初の総説論文が2007年に発刊され⁷⁾、2010年に最初の原著論文⁶⁾が発刊されていた。原著論文は近年増加傾向であった。

4 . 研究デザイン

原著論文における研究デザインは国内海外問わず、ほとんどがケースシリーズであった。また国内では5件がケースレポートだった。

5. 対象者及び解析対象者数

海外論文の対象者は30~40歳代と比較的若年者が多く、サンプル数は16~144で、100例以上の比較的大規模の研究は3件のみであった。国内論文の対象者は60~70歳代を対象にしたものが多く、サンプル数は1例から501例であり、100例以上の研究が6件あった。

6. FVS 関連指標 (FVS、FAS、FFS) の研究利用

FVS 関連指標の研究利用は大きく3つに類型できた。1番目はFVS 関連指標測定における妥当性についての検証、2番目はFVS を利用した眼科患者の視機能評価、3番目はFVS とその他の指標との関連の評価である。

1番目の例としては、FFS 測定の検者間/内信頼性⁸⁾を調べたものや、異なる視野測定法で得られたFFS についての検討⁹⁻¹⁰⁾、国内においても正常者でFFS が100点となるかの検証¹¹⁾などが挙げられた。

2番目の患者の視機能評価としては、FVSを用いることで視機能を1つのスコアに数値化することが可能であり、現状の視機能の評価¹²⁻¹³⁾、介入の効果¹⁴⁾、年齢や経過年数での悪化などを示す¹⁵⁻¹⁷⁾点で有用という報告が多い。また、スコアから得られる視覚喪失のレベルと生活状態や必要とされるケアや病状との関連¹⁸⁻¹⁹⁾などが報告されていた。

3番目の他の指標との関連では、眼科領域における患者報告アウトカムとして最も一般的なVFQ25との関連を検討したものが多⁵⁾¹²⁻¹³⁾²⁰⁾。また日本における身体障害者基準との比較也多¹⁷⁾²¹⁻²³⁾。FFSについてはハンフリー視野計の結果と比較したもの¹⁰⁾¹³⁾²¹⁾が多かった。

7. 研究から明らかになったこと

1) 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である。

FVS(やFFS、FAS)を利用して視機能の変化を数値化したり、医療介入の効果を測定した研究や、うつや不安などのスケールとの関連を検討した研究が行われていた。

PenningsらはUsher症候群(1bと2a型)59例を対象にその年齢とFVSとの関連の検討を行った。横断研究の重回帰分析の結果、FVSは年間1.5%程度悪化している可能性が示唆された¹⁵⁾。巢山らは2回以上FVSを測定できた網膜色素変性38例について検討を行い平均55ヵ月の経過でFVSが53.3から41.4に悪化していることを示した¹⁷⁾。また、Somaniらは視野10度以内の網膜色素変性患者に眼鏡貼り付け型プリズムを1ヶ月間装用させFFSが23から27に改善したことを報告している¹⁴⁾。Sainohiraらは

網膜色素変性患者112人においてFVSとHADS-D(抑うつ)には有意な相関がある($r=-0.38$, $p<0.01$)ことを示した²⁴⁾。以上のようにFVSは視機能状態を1つのスコアとして扱えるために様々な臨床研究においてアウトカム指標としての有用性が高い。研究対象となっていた疾病としては、Usher症候群、緑内障、網膜色素変性、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、白内障、網膜分離症等があった。多くの疾患評価に用いられており、特に、網膜色素変性の評価には有用という報告が多¹²⁾¹⁷⁾²⁴⁾。また緑内障の視野の評価にもFFSが有用という報告が多⁶⁾²⁵⁻²⁶⁾。FVSにより現状の視機能をスコア化することで必要とされるケアを見積もりやすくなるという報告もあった。具体的には、ロービジョンケアの選定がし易くなった²⁷⁾、学校における歩行や体育、情報などの教科での状態整理が可能となり、個別の指導計画がしやすくなった²⁸⁾などの報告がみられた。

2) 検者間/内信頼性が高い。

FVSはFASとFFSで構成されるが、FASに関しては視力値から変換されるため検者間/内信頼性は一般に問題にならない。一方、FFSに関しては手作業によるスコアリングが必要となるために、検者間/内信頼性が問題となる。Langelaanら⁸⁾は62例のサンプルをもとに、FFSの検者間/内信頼性について検討した。結果は、級内相関係数がGoldmannのisopter III-4eで測定したサンプル30例において、Intrarater (observation 1 - observation 2)が0.98、Interrater (rater 1 - rater 2)が0.99であった。isopter V-4eで測定した

58例においては、Intrarater (observation 1 - observation 2)が0.99、Interrater (rater 1 - rater 2)が0.99であった。FVSの検者間/内信頼性は高いといえる。

3) 視覚関連 QOL との関連が高い

VFQ25 との関連が高いという報告は国内外を問わず多い。Fuhrらは200人(平均年齢±標準偏差:70.9±13.1歳、よい方の眼の視力が0.4以下または片眼の視野障害があり)の眼科患者(黄斑疾患38%、緑内障18%、白内障10%、糖尿病網膜症7%、残りは網膜剥離、脳血管障害、視神経委縮、外傷など)においてのFVSとVFQ25との関連について検討した。FVSは眼の痛み以外の全サブスケールと有意に相関があり、特に全体的な見え方($r=0.72$)や遠くの見え方($r=0.67$)との相関が高かった。またVFQ25の複合スコアとの相関係数は0.61($p<0.001$)で、平均視力($r=0.46$)や平均視野(良い眼の最も広い直径)($r=0.45$)及びFAS($r=0.50$)、FFS($r=0.51$)よりも高い相関を示した⁵⁾。Seoらは108人(平均年齢±標準偏差:37.6±13.0歳)の網膜色素変性患者においてFVSとVFQ25との関連について検討した。VFQ25の複合スコアとの相関係数は0.58($p<0.001$)、良い方の眼の視力平均視力($r=0.60$)やFAS($r=0.60$)と同等、FFS($r=0.44$)よりも高い相関を示した¹²⁾。

VFQ25とFFSの関連についての研究も多い。加茂らは運転免許を取得している開放隅角緑内障患者72例においてFFSとVFQ25との関連について検討した。FFSはVFQ25の総合スコアやほとんどの下位尺度と

$r=0.3$ 程度の弱い有意な相関を認めた²⁹⁾。Yanagisawaらは、50人の日本人患者(緑内障40%、加齢黄斑変性30%、糖尿病網膜症8%、その他22%)を対象にVFQ25とFFSの関連について検討している。FFSはVFQ25の総合スコアと有意ではないものの弱い相関($r=0.29$ 、 $p=0.05$)を示した。また、下位尺度の中の周辺視野と有意な関連を示した($r=0.31$ 、 $p=0.03$)¹³⁾。

加茂らは、さらに、32名(緑内障50%、糖尿病網膜症16%、加齢黄斑変性13%、網膜色素変性6%など)を対象に両眼開放VFSとFFSのどちらがVFQ25との関連が高いかについて共分散構造解析を行った。両眼開放VFS(標準化係数0.65)に比べFFS(標準化係数0.74)の方が片眼の喪失を無視しない点から視覚関連QOLと関連が高いことが示されている³⁰⁾。

4) 患者や家族、関係者など医療関係者以外の人に視機能の状態を伝えやすい

鶴岡らは身体障害者等級には該当しない13歳の先天無虹彩の症例について、FVSを利用することで学校側に障害の程度を説明することが可能で、結果、学校側から高校受験に備え、拡大教科書を利用する提案を得るに至った経過を報告している¹⁹⁾。また、村上らは、脳梗塞後の半盲で、自動車運転の可否の判断が課題となった症例についてFVSによる評価は運転の可否の医学的判断の後ろ盾となる可能性について述べている³¹⁾。視機能が100点満点のうち何点程度の状態というような説明を行うことで、医療関係者以外にも視機能の状態を全般的に把握することが可能であり、一般に受け入れられやすい指標であるといえる。

5) 身体障害者基準などに利用しやすい指標である

瀬戸らは、視覚障害による身体障害者に該当する 42 例（1 級 8 例、2 級 19 例、3 級 6 例、4 級 3 例、5 級 6 例）を対象に FVS と障害等級を比較した。結果は、各障害等級に相当する FVS 値は 1 級 0~20、2 級 29~60、3 級 7~62、4 級 8~28、5 級 12~74 であり、障害等級と FVS 間には有意な相関が認められた（Spearman 順位相関係数 $r = 0.47$ 、 $p = 0.001$ ）²²⁾。一方で、FVS をもとに AMA 分類と視覚喪失の国際分類を用いて分類すると同じ等級内でも異なるクラスに分類される症例があり、特に最もばらつきが多かったのが 2 級と 5 級であった。南らは、視覚障害による身体障害者に該当する 150 例を対象に FVS と障害等級を比較した。結果は、各障害等級に相当する FVS 値は 1 級 0~17、2 級 0~54、3 級 1~77、4 級 10~50、5 級 10~85 であり、障害等級と FVS 間には有意な相関が認められた（Spearman 順位相関係数 $r = 0.70$ 、 $p < 0.01$ ）²³⁾。FVS の中央値は 3 級（39）と 4 級（26）で逆転していた。日本における従来の障害者等級評価は、左右の視力の和で判定されるため、視野を含めた総合判定でも十分な評価を得られていない症例があり、生活の不自由さを十分に反映できていないのではと述べられている²³⁾。また、加茂らは現行の身障者基準で同名半盲による 5 級（10 例）と輪状暗点を示す 2 級の緑内障患者（9 例）について FFS と FVS による評価を行った。結果、5 級と 2 級で FFS や FVS がほぼ同等の例がみられたと報告している³²⁾。さらに、鶴岡らは、身体障害者基

準には該当しないが、就労についてロービジョンケアが必要とされた症例について、FVS によって患者の不自由さを正当に評価可能であったと述べている³³⁾。

柳澤らは、身体障害者手帳を所持している 92 例を対象に視覚障害者の視覚障害等級と視覚関連 QOL との関連について検討を行っている。視覚障害等級 1 級で 24、2 級で 37、3 級で 35、4 級で 41、5 級 40、6 級で 41 という結果であり、障害等級とスコアは有意なものの弱い相関を示した（ $r = 0.26$ 、 $p = 0.02$ ）。また、視覚障害等級数は重度障害の 1 級を除くと QOL の程度がほとんど反映されていないことを示している³⁴⁾。国松らは、障害者手帳を持つ 237 例を対象に日常生活の不自由度を評価する Sumiらの調査票を用い障害等級との関連を検討した。総合不自由度と障害等級は、有意な中等度の相関を認めた（ $r = -0.44$ 、 $p < 0.001$ ）ものの、疾患別では緑内障（ $r = -0.16$ 、 $p = 0.14$ ）では有意な相関はなかった。一方、黄斑変性（ $r = -0.50$ 、 $p < 0.01$ ）や糖尿病網膜症（ $r = -0.63$ 、 $p < 0.01$ ）では有意な相関を示していた³⁵⁾。以上のように現行の身体障害者基準にはさまざまな問題が存在する。FVS は身体障害者基準を判定する上での視機能評価法として有用である可能性が高い。実際、韓国では FVS をそのまま導入するのではなく、自国用に改変して運用している。オプションは米国よりも細かく定められ、流涙や眼瞼の異常などでもスコアが変化するように設定されている³⁶⁾。今後の日本の制度を考えていく上でも参考になる。

6) FVS の問題点

まず第1にFFSの測定にGoldmann III4/eでの測定が求められることである。しかしながら、この点に関しては、V/4eで測定しても補正可能との報告がある⁹⁾。一方で自動視野計によるプログラムも存在する。このプログラムは自動視野計にはプレインストールされていないが、カスタムプログラムとして存在し一般化はしていないが、III4/eで測定した場合と比較し、FVSで $r=0.97$ 、VFSで $r=0.92$ 、FFSで $r=0.93$ であり、測定時間は両眼で約13分と報告されている¹⁰⁾。また、通常の眼科診療に追加が必要とされる手続きとしては、両眼開放視力の測定や、Colenbranderグリッドへの落とし込みがある。特にグリッドへの落とし込みは慣れないとやや煩雑な作業となる。特に、右左それぞれ測定されたグリッドを両眼での見え方に合成する部分に工夫が必要となる。初心者で30分³³⁾とされるが、慣れると10分程度で終了可能である。また、簡便に評価可能なExcelシート(Colenbrander_Endo_Kamoシート)も開発されており、より短い時間で評価が可能になっている。

より細かな技術的問題点としては、「視力と視野の2重カウントを回避する」ためのルールである中心暗点ルールがある。FVSの基本式を使用すると、中心暗点は2回カウントされてしまう。すなわち、1回は視力への影響を通して1回、さらに中心視野への影響を通してもう1回カウントされる。この2重カウントを避けるために、設定されている方法であるが、複雑でありわかりにくいという指摘がある。また、実臨床適応が難しい症例の存在も指摘されている。また、中心10度以内の視野の測定

点が密に配置されているため、例えば黄斑回避を伴う半盲のような場合、黄斑部知覚の視野のプロットが少しずれるだけで10点程度点数が変わってしまう。従って、10度以内に暗点があるときには測定者の技術により点数に違いが出る可能性がある。

D. 考察

本研究ではFVSに関する現状の研究についてレビューを行った。国内外から52の論文が発表されており、うち原著論文が35あった。海外論文は対象者が比較的若年者が多く、サンプル数は少なめであった。一方、国内論文の対象者は60~70歳代を対象にしたものが多く、サンプル数が多い傾向にあった。また研究デザインはほとんどがケースシリーズ研究であった。研究内容は大きく3つに類型が可能であり、

FVS関連指標測定における妥当性についての検証

FVSを利用した眼科患者の視機能評価

FVSとその他の指標との関連評価

となっていた。

多くの研究から明かになったこととして

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。

今までFVS関連の研究をまとめたレビューは存在しない。加茂は2011年に「日本の眼科」誌上で6回にわたりFVSに関する

総合的な解説を行っている³⁷⁻⁴²⁾。その内容は包括的であり、具体的な測定法の詳細から、視覚障害評価法の米国や英国との違い、FVSを用いた評価が Whole Person Impairment (WPI: 一個人に対する障害のインパクト) の評価にもつながることを示している。また、身体障害者基準の判定に利用することで、全国的なデータ入力システムを構築し、ロービジョンケアへの連結や全国の視覚障害原因疾病統計にも役立つ可能性についても言及している。本研究では、原著論文を中心に、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を示した。特に視機能を1つのスコアに数値化することが可能であることが、臨床研究に利用しやすい指標であることがわかった。また、検者間/内信頼性が高いことから、従来 of 身体障害者基準で問題となっていた求心性視野狭窄の評価など検者によって違いが指摘されている点についても、利点があることがわかった。1つのスコアであるために、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点も非常に重要な利点といえよう。

本研究の限界としては、ハンドサーチの対象として見落としした雑誌がある可能性があり、十分網羅的であったか否かは不明である。論文の採択及び内容のまとめについては1名で行ったが、主観的判断等のバイアスの可能性は否定できない。また、レビューで採択した研究結果は、発表バイアスの影響を受けている可能性がある。

E . 結論

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。

謝辞

本稿の作成にあたっては FVS 研究会のメンバーらに多大な御協力を頂いた。加茂純子、村上美紀、鶴岡三恵子、齊之平真弓、田辺直彦、小野峰子、瀬戸寛子、原田亮、宇田川さち子、以上の方々にここで改めて感謝申し上げます。

*

文中の文献番号と表 1 の文献番号は一致していない。

文献

- 1) Colenbrander A. Assessment of functional vision and its rehabilitation. *Acta Ophthalmol.* 88:163-173, 2010.
- 2) Colenbrander A. The Functional vision score - A coordinated scoring system for visual impairments, disabilities and handicaps. IOS Press, Amsterdam. 1994.
- 3) International Council of Ophthalmology. Assessment and rehabilitation of functional vision-Summary. 2008.
- 4) American Medical Association, Guides to the Evaluation of Permanent Impairment - American Medical Association, Chicago, 5th Ed. 2001, 6th

Ed. 2007.

5) Fuhr PSW, Holmes LD, Fletcher DC et al. The AMA Guides Functional Vision Score is a better Predictor of vision-targeted Quality of Life than traditional measures of visual acuity or visual field extent. *Visual Impairment Research*. 5:137-146, 2003.

6) 宇田川 さち子, 忍田 栄紀, 松本行弘. 緑内障患者の American Medical Association Functional Vision Score による機能的視覚評価. *眼科臨床紀要* 3: 435-438, 2010.

7) 山縣 祥隆. 視野障害者の日常生活における能力障害の評価. *日本眼科紀要* 58:269-273, 2007.

8) Langelaan M, Wouters B, Moll AC, de Boer MR, van Rens GH. Intra- and interrater agreement and reliability of the Functional Field Score. *Ophthalmic Physiol Opt*. 25:136-142, 2005.

9) Langelaan M, Wouters B, Moll AC, de Boer MR, van Rens GH. Functional field score: the effect of using a Goldmann V-4e isopter instead of a Goldmann III-4e isopter. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 47:1817-1823, 2006.

10) 加茂 純子, 原田 亮, 宇田川 さち子, 松本 行弘, 仲泊 聡. American Medical Association の Visual Field Score の Humphrey 視野計のカスタムプログラムによる静的視野と Goldmann 視野の結果の比較の試行. *臨床眼科* 65:1243-1249, 2011.

11) 原田 亮, 加茂 純子. 日本人正常者の Goldmann 視野計 III/4e の測定結果で Functional Field Score(FFS)が 100 になる

か? *日本ロービジョン学会誌* 11:102-107, 2012.

12) Seo JH, Yu HG, Lee BJ. Assessment of functional vision score and vision-specific quality of life in individuals with retinitis pigmentosa. *Korean J Ophthalmol* 23:164-168, 2009.

13) Yanagisawa M, Kato S, Kunimatsu S, Tamura M, Ochiai M. Relationship between vision-related quality of life in Japanese patients and methods for evaluating visual field. *Jpn J Ophthalmol* 55:132-137, 2011.

14) Somani S, Brent MH, Markowitz SN. Visual field expansion in patients with retinitis pigmentosa. *Can J Ophthalmol*. 41:27-33, 2006.

15) Pennings RJ, Huygen PL, Orten DJ, Wagenaar M, van Aarem A, Kremer H, Kimberling WJ, Cremers CW, Deutman AF. Evaluation of visual impairment in Usher syndrome 1b and Usher syndrome 2a. *Acta Ophthalmol Scand*. 82:131-139, 2004.

16) Plantinga RF, Pennings RJ, Huygen PL, Sankila EM, Tuppurainen K, Kleemola L, Cremers CW, Deutman AF. Visual impairment in Finnish Usher syndrome type III. *Acta Ophthalmol Scand*. 84:36-41, 2006.

17) 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.

18) 村上 美紀. 就労年齢における FVS とロービジョンケア. *日本ロービジョン学会誌* 15:934-940, 2014.

- 19) 鶴岡 三恵子, 永野 雅子, 井上 賢治. 先天無虹彩の 1 症例における Functional Vision Score 評価. 臨床眼科 70:367-372, 2016.
- 20) 加茂 純子, 原田 亮, 瀬戸 寛子, 大島 裕司. 両眼開放の Visual Field Score と Functional Field Score のいずれが National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire25(VFQ25)とより関連するか? あたらしい眼科 33:461-466, 2016.
- 21) 加茂 純子, 原田 亮, 杉浦 寅男, 仲泊 聡, 平塚 義宗, 松本 長太, 宇田川 さち子, 松本 行弘. Colenbrander、Esterman グリッドと日本の身障者視野判定法の比較. 眼科臨床紀要 5 : 315-321, 2012.
- 22) 瀬戸 寛子, 大島 裕司, 松田 由里, 手島 由貴, 村上 美智子, 堀江 宏一郎, 関 正佳, 石橋 達朗. 我が国の視覚障害者等級と米国推奨基準 Functional Vision Score との比較検討. 日本視能訓練士協会誌 41:163-169, 2012.
- 23) 南 稔浩, 戸成 匡宏, 中村 桂子, 濱村 美恵子, 稲泉 令巳子, 清水 みはる. 日本の身体障害者認定基準の問題点. 日本視能訓練士協会誌 43:219-226, 2014.
- 24) Sainohira M, Yamashita T, Terasaki H, Sonoda S, Miyata K, Murakami Y, Ikeda Y, Morimoto T, Endo T, Fujikado T, Kamo J, Sakamoto T. Quantitative analyses of factors related to anxiety and depression in patients with retinitis pigmentosa. PLoS One23;13(4):e0195983, 2018.
- 25) 村上 美紀, 小畑 泰子, 大和 浩, 近藤 寛之就労年齢における緑内障患者の視機能評価. 産業医科大学雑誌 37:217-222, 2015.
- 26) 加茂 純子, 原田 亮, 松本 行弘. 緑内障のある運転手の Binocular Esterman Score 対 Functional Field Score の The 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire への関連. 日本ロ－ビジョン学会誌 13:11-15, 2013.
- 27) 原田 亮, 加茂 純子, 安山 周平, 金山 佐保ロ－ビジョン外来・視覚リハビリテーション外来を振り返って Functional Acuity Score(FAS)、Functional Field Score(FFS)、Functional Vision Score(FVS) の観点から. 日本ロ－ビジョン学会誌 17:28-33, 2018.
- 28) 村上美紀、近藤寛之. 高校での学習支援が得られた桿体錐体ジストロフィーの 1 例～視機能と情報提供～ 眼科臨床紀要, 2018 (in press)
- 29) 加茂 純子, 原田 亮, 松本 行弘. 緑内障のある運転手の Binocular Esterman Score 対 Functional Field Score の The 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire への関連. 日本ロ－ビジョン学会誌 13:11-15, 2013.
- 30) 加茂 純子, 原田 亮, 瀬戸 寛子, 大島 裕司. 両眼開放の Visual Field Score と Functional Field Score のいずれが National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire25(VFQ25)とより関連するか? あたらしい眼科 33:461-466, 2016.
- 31) 村上美紀、奥一真、近藤寛之. 自動車運転が課題となった脳梗塞後の半盲の 1 例: 眼科臨床紀要, 2018 (in press)
- 32) 加茂純子、原田亮、仲泊聡、松本長

太、宇田川さち子、松本行弘．Functional Field Score (FFS)と Functional Vision Score(FVS)から見た同名半盲と輪状暗点のある緑内障の評価．日本ロービジョン学会誌 12:69-74,2012

33) 鶴岡 三恵子, 加茂 純子, 井上 賢治．視覚の身体障害者認定基準では評価が難しい症例についての Functional Vision Score での評価．眼科臨床紀要 8:885-890, 2015.

34) 柳澤美衣子, 国松志保, 加藤 聡, 鷺見 泉, 北澤万里子, 田村めぐみ, 他．視覚障害者における視覚障害等級と生活の質 (QOL)評価．臨床眼科 62:259 - 263, 2008 .

35) 国松 志保, 加藤 聡, 鷺見 泉, 北澤 万里子, 田村 めぐみ, 三嶋 明香, 落合 眞紀子, 柳澤 美衣子．ロービジョン患者の生活不自由度と障害等級．日本眼科学会雑誌 111:454-458, 2007.

36) 加茂 純子．視覚のインペアメントをスコア化できる米国と韓国の制度から日本の制度を考える．日本ロービジョン学会誌 15:35-41, 2016.

37) 加茂 純子, 日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会．身体障害認定における視覚障害評価(第 1 回) 身体障害者認定における視覚障害評価法 米国 American Medical Association(AMA)が推奨する評価法と英国等の申請システムについて．日本の眼科 82 巻:165-167, 2011.

38) 加茂 純子, 日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会．身体障害認定における視覚障害評価．(第 2 回) 国際基準であり Quality of Life(QOL)との相関がある Functional Vision Score(FVS)．日本の眼科 82 巻:463-467, 2011.

39) 加茂 純子, 日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会．身体障害認定における視覚障害評価．(第 3 回) Visual Acuity Score(VAS) と Visual Field Score(VFS)の測定の実際．日本の眼科 82 巻:755-758, 2011.

40) 加茂 純子, 日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会．身体障害認定における視覚障害評価．(第 4 回) WHO の障害定義の変遷、Functional Vision Score(FVS) と Whole Person Impairment(WPI: 一個人に対するインパクト)日本の眼科 82 巻:1069-1072, 2011.

41) 加茂 純子, 日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会．身体障害認定における視覚障害評価．(第 5 回) 自動視野計による評価にも対応しやすい Functional Field Score(FFS)．日本の眼科 82 巻:1339-1341, 2011.

42) 加茂 純子, 日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会．身体障害認定における視覚障害評価．(第 6 回) ロービジョンケアへの連結、全国の視覚障害原因疾病統計に役立てる 日本の眼科 82 巻:1617-1619, 2011.

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, Suya 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.ophtha.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

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）
分担研究報告書

種々の原因による視機能障害者における ADL の検討

研究分担者 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

研究分担者 山上明子 井上眼科病院 常勤医師

【研究要旨】

視機能障害者の障害程度と ADL との関連を見るための検査項目及びアンケート項目を検討した。その結果、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。

A．研究目的

2018年7月の身体障害者手帳視覚障害の基準作成に伴って生じた課題の解決に向けて、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ことを目的とする。

B．研究方法

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。これを研究班会議で討議し、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

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

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

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. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
<p>巢山 亜紀子, 平塚 義宗, 村上 晶</p>	<p>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.</p>	眼科	60	1393-1400	2018.
<p>Ichikawa K, Kambe T, Kurahara J, Hiratsuka Y, Murakami A</p>	<p>Visual Impairment Caused by an Intra-Orbital Dermoid Cyst in 9-Month-Old Infant</p>	Ann Case Report	ACRT-167	DOI: 10.29011/2574-7754/100067	2018
<p>Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nanakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M.</p>	<p>Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment.</p>	Sci Rep.	13;8(1)	12032 doi: 10.1038/s41598-018-30599-z.	2018
<p>Shigeyasu C, Yamada M, Kawashima M, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K;</p>	<p>Quality of life measures and health utility values among dry eye subgroups. Aug</p>	Health Quality of Life Outcomes.	31;16(1)	170 doi: 10.1186/s12955-018-0999-3	2018

mata T, Iwaga mi M, Hiratsu ka Y, Fujimoto o 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.	7; 8(1)	13443 doi: 10.1038/s41598-018-31814-7	2018
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	Nov 4	1542713 https://doi.org/10.1155/2018/1542713	2018
Aung MN, Y uasa M, Mool phate S, Lorg a T, Yokokaw a H, Fukuda H, Kitajima T, Tanimura S, Hiratsuka Y, Ono K, T hinuan P, Min ematsu K, De erojanawong J, Suya Y, M arui 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.	22;14(1)	10 doi: 10.1186/s13011-019-0197-2	2019
Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Shiang T, Yoshimura Y, Fujimoto K, Okumura Y, Eguchi A, Iwata N, Miura	Risk Factors for Severe Dry Eye Disease: Crowdsourced Research Using DryEyeRhythm.	Ophthalmology	126(5)	766-768 doi: 10.1016/j.ophtha.2018.12.013.	2019
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
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

平成 31 年 3 月 26 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 徳久 剛史 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (感覚器障害分野)
2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 山本 修一・ヤマモト シュウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 久保 千春



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 池田 康博 (イケダ ヤスヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和元年 5月 15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 飛松 好子 印



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (感覚器障害分野)
- 2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院 第二診療部 第二耳鼻咽喉科医長
(氏名・フリガナ) 石川 浩太郎 (イシカワ コウタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業（感覚器障害分野）
2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部附属病院・准教授
（氏名・フリガナ） 加藤 聡・カトウ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人理化学研究所
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 松本 紘



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業
2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生命機能科学研究センター・上級研究員
 (氏名・フリガナ) 仲泊聡・ナカドマリサトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

研究手続きの詳細が未決定のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和元年 5 月 24 日

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 啓二 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (感覚器障害分野)
2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 藤田京子 (フジタキョウコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月4日

厚生労働大臣
-(国立医薬品食品衛生研究所長)- 殿
-(国立保健医療科学院長)-

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業（感覚器障害分野）
- 2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・先任准教授
（氏名・フリガナ）平塚 義宗（ヒラツカ ヨシムネ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

今後申請予定のため

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

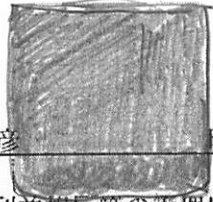
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和元年5月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 近畿大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 細井 美彦 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (感覚器障害分野)
- 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部眼科学教室・教授
(氏名・フリガナ) 松本 長太 ・ マツモト チョウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

今後申請予定の為

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年5月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 井上眼科病院

所属研究機関長 職名

理事長

氏名

井上 賢治



次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (感覚器障害分野)
- 2. 研究課題名 視機能障害認定のあり方に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 常勤医師
(氏名・フリガナ) ヤマノ アサ子

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。