

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

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 修一

令和3（2021）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 -----	3
山本修一	
II. 分担研究報告	
テーマ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-----	8
加藤 聡	
テーマ2) Functional Vision Score に関する研究についての文献的考察-----	10
平塚 義宗	
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-----	16
山本修一、仲泊 聡、山上 明子、恩田 秀寿、菅原 岳史	
テーマ4) 片眼症例の疫学調査 -----	25
山本 修一、菅原 岳史	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	28

# I. 総括研究報告

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で新しい認定基準の検討のための情報を整理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てきた。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。さらに、テーマ3から附随的にテーマ4として、片眼失明者を対象にアンケート調査を行うにあたり、本邦における片眼失明者数の実態調査の必要性が認識されて、パイロット調査を実施した。そして本年度に得られた成果は、テーマ1では再度調査したものの変わりなく、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。テーマ2でも再調査したが、FVSは、①視機能を1つのスコアに数値化することが可能で、②信頼性が高く、③視覚関連QOLとの関連が高く、④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など利点があり、またFVSの研究は近年多くの施設で実施されており一般化しつつある傾向が認められた。テーマ3では、ロービジョン者用日常生活活動評価尺度を、視覚障害ADL調査としてthe low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)を利用し多施設共同研究としての「視覚障害ADL調査」を実施した。視覚障害6級相当の15名を対照とすると、片眼失明群15例、眼瞼痙攣群15名ともに、視覚ADLは、片眼失明群では良好で、眼瞼痙攣群では不良であった。テーマ4では、単施設で後ろ向き調査したところ、令和元年下半期に千葉大学医学部附属病院の眼科外来を受診した患者中、片眼失明症例の定義に該当する患者は10名であった。限られた情報ではあるものの、片眼失明症例は決して少なくないと推察された。

研究分担者

池田康博（国立大学法人宮崎大学医学部感覚運動医学講座教授）

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）

恩田秀寿（昭和大学医学部眼科学講座教授）

## A. 研究目的

身体障害者福祉法における視覚障害認定は、視力及び視野の状態で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るなど、実際の困難度と乖離する部分があった。このため視覚障害の認定基準に関する検討会が設置され、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」の方向性に基づいて新たな基準の検討がされた。そして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。

しかし日常生活の困難さの感覚と等級基準との関連について、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。また、片眼失明や眼瞼痙攣は現基準では障害認定されないが、このような患者における認定の是非についても検討すべきとされた。

このため本研究では、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、3つのテーマで研究を実施した。テーマ1は海外の視覚障害に対する福祉制度の調査で、テーマ2はFunctional Vision Score (FVS)に関する国内・海外の文献調査、テーマ3は種々の原因による視機能障害者におけるADLの検討であるが、テーマ3で対象疾患となった片眼症例では疫学調査をすべきとの追加意見があり、テーマ4として片眼症例疫学調査を実施した。

## B. 研究方法

### テーマ1および2

初年度で研究は概ね終了していたものの、初年度と同じ方法で追加調査した。

### テーマ3

視覚ADL調査として東北大学の鈴嶋らが開発したthe low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)を用いて、千葉大学、昭和大学、井上眼科病院、おおあみ眼科の4施設で、片眼失明患者、眼瞼痙攣患者および6級相当の視覚障害を有する患者を対象に、アンケート調査を実施した。

(倫理面への配慮)

アンケート項目による心的ストレスならびに個人情報保護を論点にした倫理審査を参加する全施設で施行した。

### テーマ4

千葉大学医学部附属病院の眼科外来を、令和1年7～12月の6カ月間に受診した患者中、片眼症例の定義に該当する症例を後ろ向きに調査した。

## C. 研究結果

班会議は、新型コロナウイルス対策下で、今年度1回目の4月の会はメール審議で、2回目の9月の会はウェブで開催し、進捗状況確認と研究の進め方について協議した。

テーマ1の「海外の視覚障害に対する福祉制度の調査」ならびにテーマ2の「Functional Vision Score (FVS)に関する国内・海外の文献調査」に関しては初年度で終了してはいるものの、あらためて初年度と同じ方法で追加調査したところ、結果は同様であった。

テーマ3の「視覚ADL調査」については、新型コロナウイルス感染拡大の影響で進捗が著しく遅れたが、4施設目として急遽クリニック（おおみ眼科）を参加させてことで、一気に進み、組入れ満了した。その結果として、片眼失明群15例または眼瞼痙攣群15例におけるLVFAM（視覚ADL）は、対照群である視覚障害6級相当患者15例と比較し、片眼失明群では良好で、一方の眼瞼痙攣群では対照群と同様不良であった。

テーマ4の片眼疫学調査としては、これも新型コロナウイルスの影響で前向き調査が行き詰まったため、千葉大学医学部附属病院単施設の後向き調査に変更し、半年間では10例が該当した。

#### D. 考察

テーマ1と2に関しては、初年度の報告と同様である。

テーマ3として、LVFAMを用いて今回初めて視覚ADLを調査したことは、眼科の研究上意義のあることと思われた。その結果、片眼失明症例の視覚ADLは比較的良好で、一方眼瞼痙攣の視覚ADLは、視覚障害6級相当の対照群と同程度で不良であったが、眼瞼痙攣の重症度も関与すると思われた。

テーマ4の片眼の疫学調査としては単施設の結果であるものの、半年間で10例の新患症例があり予想を上回るものであった。このため本邦全体としては、決して少なくない症例数になると思われる。今後は、多施設共同研究として大規

模調査を実施したり、健診データなど既存の情報を活用すべきと思われる。

いずれにせよ、新型コロナウイルスの感染拡大により調査の中断を余儀なくされたものの、昭和大学、井上眼科病院の協力と、外部委託CRO機関の対応で、視覚ADL調査を完遂できたことは誇らしいと思われた。

#### E. 結論

各テーマとして、1の「海外の状況」、2の「FVSの動向」、3の「片眼症例と眼瞼痙攣症例における視覚ADL調査」ならびに3から附随した4の「片眼疫学調査」は、予定通り終了した。それぞれには課題があるものの、本事業で得られた成果は、今後の視覚障害者医療福祉政策に利用すべきと思われた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

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

## II. 分 担 研 究 報 告

## テーマ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

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なかった。米国では法的な失明の定義はあるが、本邦のように等級制度はなかった。

#### 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。米国においては、現地滞在経験のある者にインタビューを行う。

（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、他に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、クウェート、レバノン、など）。

米国では Legal Blindness が以下のように定義されている。

[\(https://visionaware.org/your-eye-condition/what-is-legal-blindness/\)](https://visionaware.org/your-eye-condition/what-is-legal-blindness/)

視力：矯正視力にて良い方の眼の視力が 20/200 (20feet 離れた視力計にて) 以下に低下または

視野：良い方の眼の視野が 20 度以内の視野狭窄をきたしている。

該当する患者には税金控除や Social Security Disability による特権が与えられる。その他に州により、子供の場合は教育、成人に対しては職業訓練を受ける機会が与えられている。

#### 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。さらに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。一例として米国では法的な失明が定義され、それによる特権が与えられているが、本邦のような等級制度は認められなかった。



## 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。必ずしも本邦のような等級制度が世界各国でとられていないことが判明した。

## 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

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

テーマ2 Functional Vision Score に関する研究についての文献的考察  
(2018年12月以降)

研究分担者 平塚 義宗 順天堂大学医学部 眼科学教室  
研究協力者 加茂 純子 甲府共立病院

**【研究要旨】**

Functional vision score (FVS)に関する現状の研究について2018年12月以降に出版されたものに関してレビューを行った。国内から22の論文が発表されており、うち原著論文が18あった。近年急激に増加しており、サンプル数も多い(100以上が5つ)研究が増えていた。研究で示されていたこととしては、FVSは、①視覚関連QOLとの関連が高い、②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、③身体障害者基準などに利用しやすいなどが挙げられた。FVSの研究は近年多くの施設で実施されており一般化しつつある傾向が認められた。

**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<sup>1)</sup>。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 Colenbrander によって初めて提唱され<sup>2)</sup>、2002年にシドニーで行われた World Ophthalmology Congress 中の ICOC カンファレンスで国際基準として採択された<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>、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<sup>5)</sup>。

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 (機能的視力スコア:以下FAS)と、視野の評価である Functional Field Score (機能的視野スコア: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

ヤートから直接測定するか、通常の小數視力を以下の式で変換した値 [VAS=100+50×log10(小數視力)] 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Ⅲ/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<sup>5)</sup>後、いくつかの報告がある。本邦では、2010 年に宇田川ら<sup>6)</sup>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、2018 年 12 月に実施した FVS に関連した論文についての系統的レビュー後に報告された論文についての調査を行った。

## 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

検索は令和2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 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22f>

unctional+vision+score%22%2C+%22functional+acuity+score%22%2C+%22functional+field+score%22 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、①原著・総説・解説であることと(会議録は除外)、②Functional 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、③1994~2018 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

医中誌と PubMed で重複したもの、またロービジョン学会雑誌と眼科臨床紀要への重複掲載分を除くと合計 74 の論文が最終的に採用され、22 論文が 2018 年 12 月以降に追加されていた。

## 2. 研究の国内/海外、原著/総説の内訳

74 論文のうち、海外論文が 14 論文、国内論文が 60 論文であり、国内論文のみが 22 論文追加されていた。内訳は、原著論文が 18、総説論文（教科書を含む）が 4 論文であった。

## 3. 刊行年と件数

原著論文は近年増加傾向であり、全体の 57% は 2018 年以降の 3 年間に発刊されていた。

## 4. 研究デザイン

原著論文における研究デザインほとんどがケースシリーズであった。

## 5. 対象者及び解析対象者数

対象者は様々で、サンプル数が 100 例以上の研究が 5 件増加していた。

## 6. 研究から明らかになったこと

### 1) 視覚関連 QOL との関連が高い

小野らが 176 名（平均年齢±標準偏差：63.1±16.0 歳、良いほうの眼の矯正視力が 0.5 未満、または両眼の視野の 1/2 以上が欠損）の眼科患者（緑内障 34%、網膜色素変性 21%、黄斑変性 11%、糖尿病網膜症 8%、視神経疾患 7%、角膜疾患 3%、高度近視 3%、その他 14%）を対象に視覚関連 QOL 値と FVS との関連を報告している<sup>7)</sup>。FVS は、VFQ-25 の「一般的健康感」「目の痛み」以外の 9 領域および総合得点と有意な相関を示した。最も相関が強かった領域は「遠見視力による行動 ( $r=0.52$ )」であり、次いで総合得点 ( $r=0.51$ )、「社会生活機能 ( $r=0.49$ )」であった。FVS は、FAS、FFS と比較して、最も多くの領域（「周辺視力」「色覚」「心の健康」「社会生活機能」「役割制限」「自立」「遠見視力による行動」）および総合得点と

強く相関していた。

齊之平らは、RP 患者 112 名において BCVA、FAS、FFS、FVS と視覚関連 QOL 値に相関あり、患者 QOL の良い視標となることを示した<sup>8)</sup>。

2) 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

村上らは、桿体錐体ジストロフィの患者評価を行い、FVS を利用して視機能による ADL の見積もりが立てられていたことが、歩行や体育、情報などの教科での状態整理に有用であり個別の指導計画の必要性が認められたと報告している<sup>9)</sup>。

3) 身体障害者基準などに利用しやすい指標である

2018 年 7 月には視覚障害認定基準の一部が改正された。中川らは、認定基準改正の前後で、評価した等級と FVS との関連を検討している ( $n=101$ )<sup>10)</sup>。改正後の基準では 11% で視野等級が上がり、12% で統合等級が上がった。また、AMA 分類での盲群未満群では 5.2%、盲群では 20.4% で等級が上がっていた。改正前後の基準で評価した等級は、それぞれ FVS と有意で強い相関を認めた（改正前  $r=0.825$ 、改正後  $r=0.833$ ）。

他には、身体障害者基準では正当な評価が困難な疾患（眼皮膚白子症<sup>11)</sup>、眼球使用困難症候群<sup>12)</sup>、オカルト黄斑ジストロフィ<sup>13)</sup>）や基準に満たない患者の評価にも FVS が有用という報告が多かった<sup>14)15)</sup>。

## D. 考按

本研究では 2018 年 12 月以降に出版された FVS に関する現状の研究についてレビューを行っ

た。国内から 22 の論文が発表されており、うち原著論文が 18 あった。対象者は様々で、サンプル数が多い 100 例を越える研究が 5 つ存在した。研究デザインは多くがケースシリーズ研究であった。

論文数は近年急激に増加しており全体の 57% は 2018 年以降の 3 年間に発刊されていた。

研究内容は視覚関連 QOL との関連についてや、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ことについて、また身体障害者基準との関連についての研究が多かった。FVS の研究は近年多くの施設で実施されており一般化しつつある傾向が認められた。

## 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。FVS の研究は近年より一般化しつつある傾向が認められた。

## 謝辞

本稿の作成にあたっては FVS 研究会のメンバーに多大な御協力を頂いた。加茂純子、村上美紀、鶴岡三恵子、斉之平真弓、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る。

## 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) 小野 峰子, 鈴鴨 よしみ. 本邦における Functional Vision Score と The 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire との関連. 臨床眼科 73:947-954, 2019.

8) 斉之平真弓、山下孝明、寺崎寛人、他. 改変法による Functional Vision Score 算出の有用性の検討. 眼科臨床紀要 13:318-323, 2020.

9) 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 12:54-58, 2019.

- 10) 中川 浩明, 本田 聖奈, 間瀬 智子, 吉田 晃敏, 柳 靖雄, 石子 智士. 視覚障害認定基準改正前後の等級と Functional Vision Score. 眼科 62:795-800, 2020.
- 11) 鶴岡三恵子, 井上賢治, 大音清香, 他. 井上眼科病院のロービジョン専門外来を受診した眼皮膚白子症の 2 例. 眼科臨床紀要 12:103-109, 2019.
- 12) 加茂純子, 原田亮, 赤木孝匡, 他. 自殺未遂後に目が開けられなくなった症例. 日本ロービジョン学会誌 19:104-108, 2019.
- 13) 鶴岡三恵子, 井上賢治. オカルト黄斑ジストロフィの 2 症例における新基準の視覚障害者手帳判定と Functional Vision Score の評価. 臨床眼科 74:1045-1052, 2020.
- 14) 山口 亜矢, 渡辺 綾子, 佐藤 智美, 他. ロービジョン外来受診者における、視覚の身体障害者手帳非該当者の特徴. 日本ロービジョン学会誌. 18:130-134, 2019.
- 15) 鶴岡三恵子, 井上賢治. 旧基準では視覚障害の身体障害者手帳の申請が却下となった 2 例の Functional Vision Score 評価. 臨床眼科 73:1281-1289, 2019.
2. 平塚義宗: スマートサイトモデルの全国展開に向けて. 日本ロービジョン学会誌 19: 40-43, 2020.
3. 松島梨恵, 柳生夏実, 廣瀬祐子, 佐々木秀憲, 平塚義宗, 村上晶: 視覚障害者手帳の助成に関するニーズの検討. 日本ロービジョン学会誌 19: 46-50, 2020.
4. Nojiri S, Itoh H, Kasai T, Fujibayashi K, Saito T, Hiratsuka Y, Okuzawa A, Naito T, Yokoyama K, Daida H. Comorbidity status in hospitalized elderly in Japan: Analysis from National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups. Scientific Reports 27;9(1):20237. doi:10.1038/s41598-019-56534-4
5. Yoshida Y, Hiratsuka Y, Kawachi I, Murakami A, Kondo K, Aida J. Association between visual status and social participation in older Japanese: the JAGES cross-sectional Study. Social Science and Medicine. Apr 1;253:112959. doi: 10.1016/j.socscimed.2020.
6. Inomata T, Iwagami M, Nakamura M, Shiang T, Fujimoto K, Okumura Y, Iwata N, Fujio K, Hiratsuka Y, Hori S, Tsubota K, Dana R, Murakami A. Association between dry eye and depressive symptoms: Large-scale crowdsourced research using the DryEyeRhythm iPhone application. Ocul Surf. 2020 Apr;18(2):312-319. doi: 10.1016/j.jtos.2020.02.007.
7. Hiratsuka Y, Yokoyama T, Yamada M. Higher participation rate for specific health checkups concerning simultaneous ophthalmic checkups. J Epidemiol. 2020 May

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. Inomata T, Iwagami M, Nakamura 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. Characteristics and Risk Factors Associated With Diagnosed and Undiagnosed Symptomatic Dry Eye Using a Smartphone Application. JAMA Ophthalmol. 27;138(1):58-68. 2019

30. doi: 10.2188/jea.JE20200052. Online ahead of print.
8. Kawashima M, Yamada M, Shigeyasu C, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Yokoi N, Tsubota K, For The Decs-J FTD. Association of Systemic Comorbidities with Dry Eye Disease. *J Clin Med.* 2020 Jun 29;9(7):2040. doi: 10.3390/jcm9072040
9. 井上 賢治, 平塚 義宗, 加藤 聡, 小野 眞史, 久米川 浩一, 齋藤 雄太, 崎元 暢, 篠崎 和美, 須賀 洗希, 野田 知子, 野田 実香, 平形 明人, 堀 裕一, 溝田 淳, 平山 信隆, 福田 敏雅, 福下 公子, 山口 達夫, 東京版スマートサイト「東京都ロービジョンケアネットワーク」の作成:日本ロービジョン学会誌 19 巻 Page88-93, 2020
10. Igarashi A, Aida J, Yamamoto T, Hiratsuka Y, Kondo K, Osaka K. Associations Between Vision, Hearing, and Tooth Loss and Social Interactions: The JAGES Cross-Sectional Study. *J Epidemiol Community Health.* 2020 Sep 24; jech-2020-214545
11. Shigeyasu C, Yamada M, Yokoi N, Kawashima M, Suwaki K, Uchino M, Hiratsuka Y, Tsubota K. Characteristics and Utility of Fluorescein Breakup Patterns among Dry Eyes in Clinic-Based Settings. *Diagnostics.* 2020 Sep 17;10(9):711. doi: 10.3390/diagnostics10090711.
12. Tamaki Y, Hiratsuka Y, Kumakawa T. Risk factors for dementia incidence based on previous results of the Specific Health Checkups in Japan. *Healthcare.* 2020 Nov 17;8(4):491. doi: 10.3390/healthcare8040491.
13. Yamada M, Hiratsuka Y, Detection of Glaucoma and Other Vision-threatening Ocular Diseases in the Population Recruited at Specific Health Checkups in Japan. *Clinical Epidemiology.* 2020;12;1381-1388.
- 総説
1. 平塚義宗、佐渡一成：ロービジョンケアと地域連携の利用. *臨床眼科*, 74, 200-207, 2020.
2. 平塚義宗：視覚障害と認知症 *Current Therapy* 2020 vol. 38. No2. 14-19.
3. 三宅 謙作, 山田 昌和, 平塚 義宗: 高齢者社会における視機能障害と社会的コスト. *Geriatric Medicine* 58:103-110, 2020.
4. 平塚義宗：資源は常に有限で希少である：医療における費用対効果の視点. *日本眼科学会雑誌* 124 : 305-6, 2020.
5. 平塚義宗：ロービジョンケアのアクセスを改善するには *Nano Ophthalmology* 58;5-8, 2020
6. 平塚義宗：EBM から 25 年、リアルワールドデータの逆襲と p 値の現状 *日本の眼科* 91:4-5, 2020
- H. 知的所有権の取得状況**
1. 特許取得  
なし
2. 実用新案特許  
なし
- 別紙 1 : FVS 関連論文集一覧を添付

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

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

研究分担者 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  
研究分担者 仲泊 聡 国立研究開発法人理化学研究所生命機能科学研究センター  
網膜再生医療研究開発プロジェクト上級研究員  
研究分担者 山上 明子 井上眼科病院医師  
研究分担者 恩田 秀寿 昭和大学医学部附属病院眼科学教授  
研究協力者 菅原 岳史 国立大学法人千葉大学医学部附属病院臨床試験部准教授

**【研究要旨】**

視機能障害認定のあり方を検討する。片眼失明者ならびに眼瞼痙攣では現状の基準では障害認定されておらず、これらを認定につなげていくべきかどうかについて、視覚ADL調査方法であるthe low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)を用いて、千葉大学医学部附属病院眼科、昭和大学医学部附属病院眼科、井上眼科病院、おおあみ眼科の4施設において、6級相当の視覚障害者を対照に、各群15例で、片眼失明者及び眼瞼痙攣における視覚ADLを調査した。その結果、対照群に比較すると、片眼失明群の視覚ADLは良好である一方、眼瞼痙攣群の視覚ADLは対照群と同程度に障害されていた。今回の調査は、身体障害者の基準や医療政策に反映させる取り組みとしては、感覚器領域では初めてのものあり、意義深いものと思われる。

**A. 研究目的**

**背景**

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から、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きりまとめられた「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行われた。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、視野については自動視野計における判定基準が明確化された。

医療福祉サービスは、社会的支援体制といった医療政策と患者ケアの観点から、実臨床とともに重要であるものの、実態調査が十分行われているとは言えず、眼科分野でも同様である。

**本研究の目的**

片眼失明者や眼瞼痙攣が、現状の基準では障害認定されておらず、これらを認定につなげていくべきかどうかを検討するため、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。



## B. 研究方法

視覚に関する生活の質（QOL）指標としては、国際的に NEI-VFQ-25 が知られており、千葉大学医学部附属病院眼科では、網膜色素変性をはじめとした眼疾患に対して 2008 年からこの VFQ-25 を積極的に取り入れ、他の眼科的指標と比較し評価してきた。一方、2016 年、東北文化学園大学医療福祉学部リハビリテーション科の小野は、東北大学・大学院医学系研究科の鈴嶋らとともに、視覚障害者用の日常生活活動（ADL）評価指標である the low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)を開発した。この LVFAM は視覚障害によって制限される日常生活上の活動を定量化したもので、本邦においては唯一の視覚 ADL 調査票である。見え方の QOL である VFQ-25 は視機能による生活制限を主観的に評価する QOL 指標であるが、医療福祉政策の点では QOL よりも、より客観的な行動を判断する見え方による ADL (生活活動指標) が重要視される。

まず、LVFAM のマニュアルから、以下の文章を引用する。すなわち、「ロービジョン者（追記：ここで言うロービジョンとは低視力に限定せず、視覚障害を有する全ての方である）へのリハビリテーションの目的は、Quality of Life: QOL の向上であり、そのために QOL 評価票がロービジョンリハビリテーションのアウトカム（帰結評価）として使われている。QOL の向上のためには日常生活活動 Activities of Daily Living: ADL の拡大、向上が不可欠である。ADL を評価しロービジョンリハビリテーションを効果的に提供するため、そして帰結評価ができるようにロービジョン者用の日常生活活動評価票を作成した。（中略）ロービジョン者の ADL を情報の取得とそれに基づいて行う日常生活活動という 2 つの階層としてとらえ、別々に評価す

る。（中略）LVFAM を用いることにより、ロービジョン者の初期評価を行うと同時にロービジョンリハビリテーションを行うための具体的な目標を設定することができる。（中略）LVFAM は、ラッシュモデルという統計方法を使って作られている。ラッシュモデルを用いない尺度では各項目が同等に扱われるのに対して、ラッシュモデル尺度では各項目の難易度（見えにくいことによってその項目の内容を遂行するのがどれくらい難しいか）が明示される。LVFAM の 2 つの尺度（LVFDL と LVADL）は難易度の順に項目が並んでいて、各項目の難しさが一目でわかるように構成されている。ロービジョンリハビリテーションの目標設定を行う際に、LVFAM の項目を参考にすることで、難易度の低い活動からより難易度の高い活動へと順に目標を設定することが可能になる。より簡単な達成しやすい目標から開始することによって得られる成功体験は、さらに難しい目標に取り組むことを可能にし、QOL の向上へとつながる。（中略）「日常視機能」LVFDL は、原則的には聞き取りで行い、評価日常生活の場面での見る能力を評価するので、評価者は各項目に提示されているものが普段の生活において見えるか（情報の取得とその判断ができるか）どうかを尋ね、（中略）「している日常生活活動」LVADL 評価者は、評価票の各項目の「している活動に含まれる内容、動作」の欄に書かれている具体的活動内容を読み伝え、この活動のすべてを本人が自立して行っているかどうかを尋ねる。」LVFDL は 23 項目で 3 段階の評価、LVADL は 9 項目 4 段階評価であり、アンケート調査として実施する前に、調査関係者間で、数時間のシミュレーションと、トレーニングとして実施、聞き取り方の統一を心掛けた。

#### 4. 「している日常生活活動」LVADL 評価票

\* 各項目のあてはまる点数に○をつけて、点数を合計して素点を求めてください。

評価点数 (0-3点)		素点	
0: 見えにくいために活動していない			
1: 見えにくいために活動したりしなかったりという状態 (活動しないことが多いを含む)			
2: 見えにくさがあるが活動している			
3: 活動をしている (見え方、情報の取得に困難なくしている)			
番号	評価点数	項目	している活動に含まれる内容、動作
1	0 1 2 3	更衣	衣服を着脱し、身支度を整える。一人で洋服の着替えをする。時、場所、場合を考え身支度を整える。
2	0 1 2 3	食べる、飲む	食事をする=料理に箸を運ぶ、箸を使って食べ物をつまむ。肉を切り口に運ぶ、調味料をかける。魚の小骨をとって食べる等。飲む=自分のために飲み物を注ぐ、お茶を入れ (お茶の準備) 飲む。
3	0 1 2 3	歩く (室内)	室内やよく知っているところを独りでまっすぐ歩く。階段を使う=階段の上り、降り
4	0 1 2 3	身体各部の手入れ	入浴=自分の体を洗う。爪の手入れ=自分の爪を切る (爪切り、詰めやすり)。整容動作=女性:化粧、眉、アイラインを引く、頭髮の分け目をつける等。男性:髭をそる、整髪等。
5	0 1 2 3	★ 人との付き合い (基本的な対人関係を保つ)	友人、家族、親戚付き合いなど、普段の日常生活活動として人と会うこと、人付き合いをすること。電話をかける=電話番号を調べる、ダイヤルする。
6	0 1 2 3	外出	家周辺の外出や散歩、人込みの中を歩く、大きな道路の横断、公共交通機関 (電車・バス・タクシー) の乗降、明るいとき (昼間) の外出、暗いとき (夜間) の外出。
7	0 1 2 3	★ 買い物	食べ物、日用品、衣類を買う=必要なものを見つけ、お金を識別し、支払い、おつりを受け取る。伝票にサインをする。お金の管理をする=手元にある金銭、必要な金銭の管理。
8	0 1 2 3	★ 書く	署名 (各種申請書)、数字を書く、文章 (手紙等) を書く。
9	0 1 2 3	★ 読む	印刷物を読むこと (横書き、縦書きの文)。行かえに戸惑わないで読む。

\* 下位尺度: セルフケアと移動 (印なし 5項目: 1, 2, 3, 4, 9) コミュニケーション (★印 4項目: 5, 7, 8, 9)

図1 LVFDL の 23 項目

#### 3. 「日常視機能」LVFVL 評価票

\* 各項目のあてはまる点数に○をつけて、点数を合計して素点を求めてください。

評価点数 (0-2点)		素点
0点: 情報を得るのは困難である (見えない)		
1点: 時と場合により見えないことがある		
2点: 視覚やほかの感覚 (聴覚・聴覚等)、補助具で得ている (見える)		
番号	評価点数	
1	0 1 2	服の裏表、色、ボタンの位置を見分ける
2*	0 1 2	新聞の見出しの文字
3	0 1 2	そろいのもの (靴下、靴、手袋等) が分かる
4	0 1 2	硬貨、紙幣を見分ける
5	0 1 2	調味料がわかる
6	0 1 2	食事の内容が分かる (お粥や皿の中の物等)
7	0 1 2	近い距離で顔を見分ける (店員を見分ける)
8	0 1 2	飲み物がわかる (コップの中の飲み物の量、お茶の種類、ラベル等)
9◎	0 1 2	階段が分かる
10*	0 1 2	通信文 (郵便物のあて名、差出人、手紙、はがき、請求書)
11◎	0 1 2	人や車が脇から近づいてくるのがわかる (車の往來を確認する)
12*	0 1 2	番号や道路標識が見える
13*	0 1 2	書く場所、署名する路線、記入欄
14	0 1 2	時計や電化製品のデジタル表示
15*	0 1 2	銀行の伝票、又は様々なカード
16◎	0 1 2	左右どちらか横にあるものに気づく
17*	0 1 2	新聞の普通の活字や本の活字
18*	0 1 2	店の看板を見る
19*	0 1 2	値札、サイズタグ、賞味期限や成分表示、薬のラベル (名前、使用期限) 等の文字
20	0 1 2	買い物の際、(日用品) 商品を見分ける
21*	0 1 2	(公共交通機関) の料金表、行き先・時刻表を見る
22*	0 1 2	部屋の向こう側にいる人の外観 (顔) を見分ける
23*	0 1 2	通りの向こう側にいる人の外観 (顔) を見分ける

\* 下位尺度: 身近なものの情報 (印なし 9項目: 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 20)

読み書きの情報 (★印 6項目: 2, 10, 13, 15, 17, 19) 移動に必要な情報 (◎印 3項目: 9, 11, 16)

離れたもの情報 (☆印 5項目: 12, 18, 21, 22, 23)

\*補足: 13番、15番は一般的な名刺サイズの多様なカード、署名する路線などを見本として施設においておく。

図2 LVADL の 9 項目

研究実施に先立ち、各施設において該当する審査委員会 (おおあみ眼科は、千葉大学の倫理委員会が代理審査) は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性を審査した。

責任医師ならびに実務担当者は、被験者から参加の同意を得るために用いる同意文書及びそ

他の説明文書を可能な限り平易な表現で作成した。また、同意文書及びその他の説明文書を改訂する必要があると認められた場合は、これらを適宜改訂した。本研究では御礼として、同意取得時に¥3,000、アンケート実施時に¥7,000のクオカードを渡した。診察は健康保険の範囲内で行われた。

予約で再来受診した患者のうち適格性が該当する患者から眼科一般診察後に説明し同意を得た。該当被験者には、各施設の受診方法 (動線) に従って、同日または改めて再来し、事前シミュレーション後、作成したマニュアルに添い、個室にて調査専門員からアンケート調査を受けて貰った。眼瞼痙攣の場合は、症状が良い時に改めて診断し、アンケート調査時にさらに確認の上で、症状が良い時を想定してアンケート調査を実施した。

データは、外部委託機関として CRO である (株)EViPRO でデータマネジメント及びモニタリングを、成育医療センター生物統計室で統計解析を実施した。本研究では、中央登録制による中央モニタリングと、必要に応じて実施するモニタリングを行った。

#### 選択基準

20 歳以上 80 歳未満の日本人男女で、かつ以下の条件にそれぞれに該当する症例を対象とする。

- 1) 片眼失明群: 片眼が眼球ろうまたは矯正視力が 0.02 以下で、身体障害者の視力障害の認定基準 (2018 年 7 月改定後の基準) を満たさない者 (すなわち、もう片方の眼の矯正視力が 0.7 以上の患者)
- 2) 眼瞼痙攣群: 眼瞼痙攣の重症度分類で Grade3 から 5 の眼瞼痙攣を有するが、身体障害者の視力障害の認定基準を満たさない者で、治療後の安定期の患者
- 3) 対照群: 視覚障害の身体障害者手帳認定基準の 6 級を満たしている者、または、認定基準 6 級に該当する視覚障害者 (眼疾患名は問わず白内障症例も対象とする)。

#### 除外基準

以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。

- 1) 新患者症状および所見の変動が著しい者
- 2) 視覚障害関連 ADL 調査なので、手が不自由、難聴、認知症等で、代諾者が必要な場合

- 3) 視覚障害以外の、何らかの身体障害者手帳取得者
- 4) 本研究の内容と手続きを理解不能な者
- 5) 他の研究に参加中の者
- 6) 通院困難な者
- 7) その他、研究責任者又は研究者等が、本研究を安全に実施するには不適合と判断した者

### 統計学的事項

統計解析計画の詳細は、統計解析計画書に記載する。統計解析計画書において本研究実施計画書の概要を修正することがあるが、主要評価項目の定義や解析方法が変更される場合には、本研究実施計画書を改訂する。

### 解析対象集団

最大の解析対象集団 (full analysis set : FAS)

研究実施計画書に適合した対象集団 (per protocol set : PPS)

### C. 研究結果

各群15名ずつ組み入れ、全例解析データに用いることが出来た (図3)。



図3 被験者組み入れフロー

### 主要評価項目

視覚障害者の日常生活動作に関する LVFAM として、LVFDL と LVADL それぞれのラッシュ変換後スコア。眼瞼痙攣群と対照群、片眼失明群と対照群をそれぞれ比較した。

ここでは数が大きいものほど、視覚 ADL が良好である。図4では中央値を記載したが、ラッシュ変換後の LVFAM は、片眼失明群では、LVFDL が 70.0、LVADL が 88.0 であり、一方、眼瞼痙攣群では、55.0、54.0 で、対照群の 56.0、54.0 と同様に低く、ともに、片眼群に比較して有意に低下していた。すなわち、視覚 ADL は、対照群に比較すると片眼失明群では良好であり、眼瞼痙攣群では同程度に不良であった。

評価項目	群	人数	中央値 (IQR)	P値 (対照群との比較)
ラッシュ変換後 LVFDL	片眼群	15	70.0 (64.0 - 83.0)	0.002
	眼瞼痙攣群	15	55.0 (46.5 - 71.0)	0.675
	対照群	15	56.0 (54.5 - 60.0)	-
ラッシュ変換後 LVADL	片眼群	15	88.0 (75.0 - 100.0)	<0.0001
	眼瞼痙攣群	15	54.0 (50.0 - 63.0)	0.943
	対照群	15	54.0 (51.0 - 56.0)	-

図4 各群の主要評価項目  
(ラッシュ変換後スコアの比較)

評価項目	群	人数	スコア70以上		P値 (対照群との比較)
			頻度	割合 (95% 信頼区間)	
ラッシュ変換後 LVFDL	片眼群	15	9	60.0 (32.3 - 83.7) %	0.060
	眼瞼痙攣群	15	5	33.3 (11.8 - 61.6) %	0.682
	対照群	15	3	20.0 (4.3 - 48.1) %	-
ラッシュ変換後 LVADL	片眼群	15	13	86.7 (59.5 - 98.3) %	<0.0001
	眼瞼痙攣群	15	3	20.0 (4.3 - 48.1) %	1.000
	対照群	15	2	13.3 (1.7 - 40.5) %	-

図5 レスポonder割合

### 副次評価項目 (1) から (3)

#### (1) レスポonder割合 (図5)

LVFDL と LVADL それぞれのラッシュ変換後スコアについて、視覚 ADL 良好群にあたる 70 以上をレスポonderと定義した場合のレスポonder割合は、片眼失明群では LVFDL 9 名、LVADL 13 名とともに多く存在し、眼瞼痙攣群では 5 名と 3 名、対照群では 3 名と 2 名と少なく、LVADL では有意差が認められ、副次評価項目として、主要評価項目と齟齬のない結果であった。

## (2) 眼瞼痙攣の重症度との関連

眼瞼痙攣群の重症化によるLVFAMを検討した。Grade 5は1例しか組み入れることが出来なかったものの、Grade 3とGrade 4を比較すると、Grade 3ではバラツキが多いものの、Grade 4に比較し良好であった(図6)。また、これにより、LVFAMは眼疾患の重症度と相関傾向にあり、視覚ADL調査における一定のバリデーションが担保された。

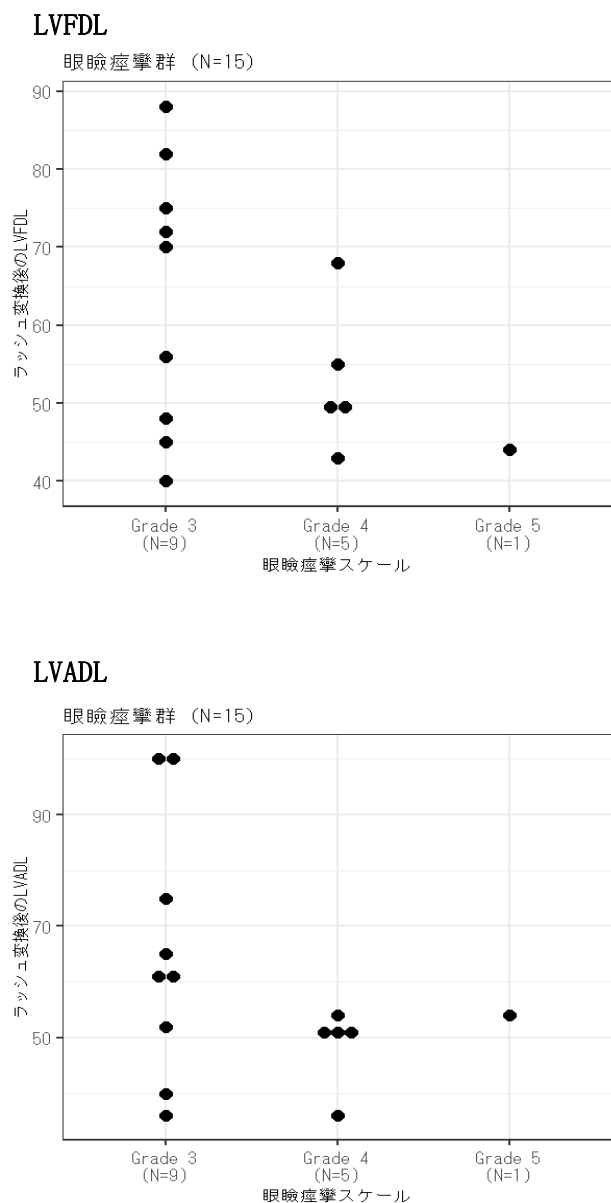


図6 眼瞼痙攣重症度との関連(分布図)

## (3) 対照群における矯正視力との関連

視覚障害6級相当の患者において、視力の良い眼の矯正視力(0.2から0.6)とLVFDL及びLVADLそれぞれの関係をプロットした(図7)。矯正視力0.2から0.6までに相関する傾向は認められた一方、矯正視力だけで視覚ADLが決定するわけではないことが推察された。

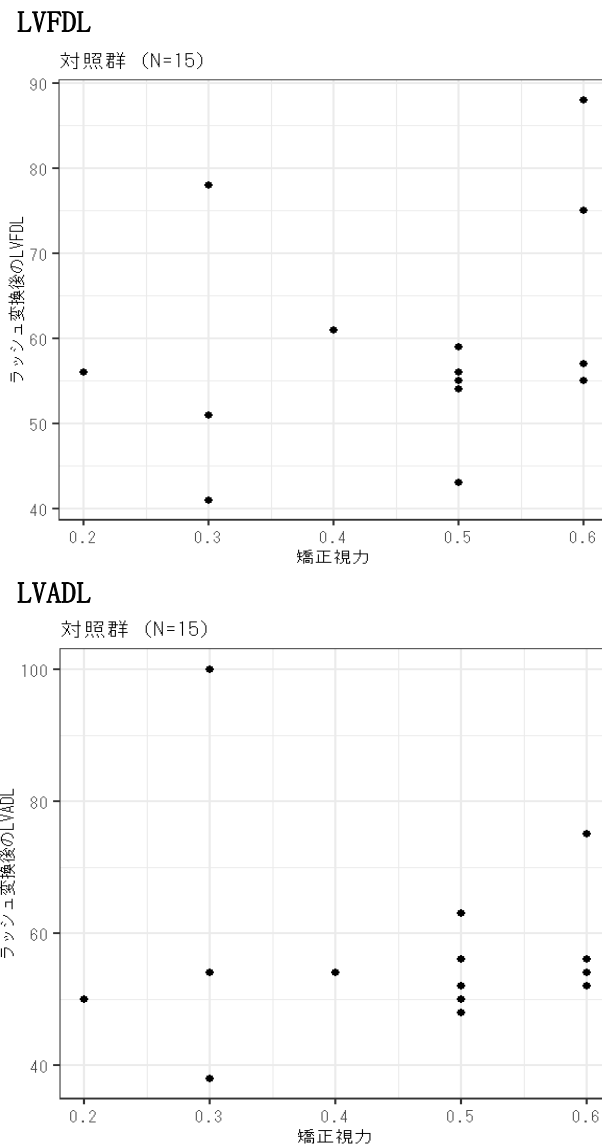


図7 対照群における矯正視力との関連(分布図)

## D. 考察

東北大学の鈴嶋らが作成した、対面式視覚ADL調査方法(聞き取り)の、日常生活活動評価尺度 the low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)

として、23 項目の the low-vision-specific function of daily Living (日常視機能:L VF DL)、及び 9 項目の the low-vision-specific activities of daily Living (日常生活活動:L VADL) を、各項目の難しさが一目でわかるよう難易順に構成し、ラッシュモデルという統計法を使って作られ、各項目の難易度(見えにくいことによってその項目の内容を遂行するのがどれくらい難しいか)が明示されている。今回はパイロット的な試験であり、症例数も少ないものの、統計学的に以下のような点が判明した。

### 1) 主要評価項目について

結果で記載したように、視覚 ADL 調査である L VF AM は、L VF DL ならびに L VADL とともに片眼症例では比較的良好で、眼瞼痙攣症例は対照群(視覚障害 6 級相当)と同様に不良であった。

ここでは、今回の調査のリミテーションを見極め、課題を明瞭化させたい。

まず、数値の捉え方であるが、ラッシュ変換後の数値は相対値で、最大値 100 である。視覚障害のない症例では 100 になるはずなので、正常値は 100 である。

鈴鴨のコメントからは、6 級相当の対照群であるが、鈴鴨らの 5 級相当の患者群より悪い結果と考えられる。鈴鴨らの開発時の調査対象には 6 級相当の患者が居なかったものの、5 級では L VF AM が 70 程度であったとのことである。つまり、今回の調査では、5 級より良いはずの 6 級相当の対照群で L VF AM が 50 台の値と悪くなった。そこで、その差異の要因について、班会議でディスカッションしたことを次に記載する。

### 今回の対照群と鈴鴨らの対照群の差異要因

- ① 今回の我々の調査では、6 級相当の患者の組み入れが困難で、途中からプロトコル変更し、年齢制限を 65 歳から 80 歳未満まで上げたので、対照群の年齢層が高齢である。
- ② 鈴鴨らの対照群はロービジョン外来患者が 4 割を占めており、ロービジョンケア介入によって ADL が向上している者が含まれる。そのため、真の対照群としては今回の対照群の方が、「素」の対照群と考えられる。

- ③ 地域差(仙台市と大網白里市)、施設差(大学病院とクリニック)、その他の要因。

片眼失明症例では、L VF DL 中央値が 70 であるので、正常者の 100 よりも不良ではあるが、良い方の眼の矯正視力が 0.7 以上であり、このような視覚障害の場合、同居者による支援や本人の工夫によって生活活動の幅が左右され、6 級相当の対照群に比較すると良好な結果となったと推察される。

特に、今回の対象者の全員が、良い方の視力が 1.0 以上であり、若く活発な者が多く、元々の基本的 ADL が高い集団であったと推察される。また、L VF AM は片眼失明症例を対象とした調査項目を検討されていないという限界がある。

### 2) 副次評価項目について

視覚 ADL 調査 L VF AM を開発した鈴鴨らの助言により、L VF DL と L VADL それぞれラッシュ変換後スコアにについて 70 以上を良好群(レスポonder)と定義した場合のレスポonder割合について調査した。片眼失明症例でレスポonderが多く、主要評価項目の結果とは矛盾のない、同様の結果であった。

なお、レスポonderのカットオフ値を 70 としたことは、班会議として違和感はない。

一方、眼瞼痙攣群の重症度との関係では、治療効果が得られる中等度の Grade 3 は、治療効果が認め難い重症な Grade 4 に比較して、バラツキは認めるものの、視覚 ADL は良好であり、L VF AM はある程度バリデーションが取れていると推察された。また、Grade 4 の患者だけなら、対照群よりも悪くなるので、6 級以上であると推察される。

しかしながら、障害認定の際に問題となる「症状固定」の点では、変動する疾患の評価が問題となるのが、今後の大きな課題である。さらに、Grade 3 の評価では客観性が乏しく、一般の眼科医では見逃すと思われ、重症度分類のアップデートが望ましい。

なお、眼瞼痙攣など症状が変動する対象のアンケート調査では、過去数か月の平均的な状況をイメージして回答するように工夫した。

対照群における L VF AM と矯正視力が良い方の眼における視力との関連した結果では、ある程度の相関傾向が認められたが、別因子が存在している可能性がある。すなわち視覚障害 6 級相当の症例では良い方の眼の矯正視力のみならず、

生活環境によって左右される可能性が考えられた。なお、障害基準は小数視力であり、医療政策に反映するための調査なので、眼科医以外でもイメージし易いように、今回は log MAR 視力ではなく、小数視力を用いた。

### 3) 安全性について

安全性上の取り組みとして、対象疾患が眼外傷であっても、組入れ時に医師が病歴を確認することもなく、かつ評価指標である LVFAM を使用した ADL 質問内容に「受傷時を想起させる」質問項目は設けず、いわゆる PTSD (post-traumatic stress disorder) がおきる可能性はきわめて低いと思われたが、アンケート中に気分不快等の症状があった場合を配慮し、アンケート調査員による LVFAM 調査後、アンケート中の気分不快感に関し、医師が体調を確認する。この際、心理的影響が疑われた場合には、研究チームの精神科医によるフォローアップを行うこととした。なお臨床研究保険については、アンケート調査に対する保険加入の前例がないとのことで加入を見送った。アンケート調査ではあるが、外傷後の失明症例の組み入れを考慮し、心的外傷に配慮し被験者のストレスなどに注意し、有害事象はなかった。

### 4) 症例の取り扱い

再来予約のうえ受診した患者で、適格性が該当する患者から眼科一般診察後に説明し同意を得た。症例登録先に送信とともに、アンケート調査予約枠を確保した。予約枠は、参加する4施設間で、個人情報に配慮したクラウドを通じて、アンケート調査する外部委託先と共有した。特に、眼瞼痙攣の場合、症状が良い時に改めて診断し、アンケート調査時にさらに確認の上で、症状が良い時を想定してアンケート調査を実施した。アンケート調査の質問事項で迷う点は、事前シミュレーション後に作成したマニュアルに従った。

### ・説明同意書 (IC) について

説明同意文書 (IC) は、医師用 (実施施設で保管)、事務局用 (千葉大で一括保管)、本人控えの3種類であり、個人情報保護に配慮して管理した。視覚障害者が署名するので、アンケート調査の質問事項にあるように、エスコートなしでは署名欄や日付記載箇所が分からない患者が存在した。

### ・視野検査の必要性

当初は、視覚障害者認定に欠かせない視野検査、すなわちゴールドマンの動的量的視野、またはハンフリーの静的量的視野を、可能な限り実施することとしたものの、新型コロナウイルスの影響もあり、眼疾患を考慮し、必要に応じて実施することとした。

### ・5級相当の除外

対象として6級相当でも、緑内障や網膜色素変性があり、何らかの視野検査で障害が認められる場合には、視覚障害者認定基準に基づき、5級ではないことを確認した。

### 5) 新型コロナウイルスの影響

アンケート調査を開始し始めたのが、令和元年12月であったが、まもなく新型コロナウイルスの感染拡大が生じ、令和2年2月から6月末までは、アンケート調査は出来なくなった。

その後、徐々に再開したが、対照群である「6級相当」に該当する患者が全くいないことが判明し、クリニックとしておおみ眼科を追加施設に認定し、組み入れ年齢を80歳未満まで上げ、さらに治療の可能性がある白内障の症例などを組み入れ可能にした。また、千葉県内は研究調整委員が調査を代行することにした。研究調整委員は、立ち上げ時のアンケート調査のシミュレーション後にマニュアルを作成した経験があり、問題なかった。それぞれ、プロトコルを改変し、

倫理委員会承認を得た後に対応した。これらの工夫によって、組み入れ期間として最後の2か月で、6級相当全例を組み入れることが可能となった。症例組み入れの見通しの難しさを体験した。一方で、片眼症例や眼瞼痙攣の組み入れは、当初の予定通り順調であった。

#### ・アンケート調査時に得られた印象

LVFAMの質問事項の意味がわからないということはなく、一部の視覚障害者では、普段介助役を担っている同居家族が同席している空間で聞き取り調査を実施した。特に改善を要する項目はなく、視覚ADL調査票としてほぼ確立していることが理解された。今後、様々な機会でも、LVFAMが用いられることが期待される。ただし、プロトコルでは検討項目に挙げていなかったものの、アンケート調査を経験し、次の点が印象的であったので、今後このような調査を計画するためにフィードバックする。

- 1) 独居か、家族と同居か、特に女性の家族が同居しているかで、ADLは異なる可能性がある。
- 2) 高齢者社会なので、80歳近くでも、あるいは80歳以上であっても、ADLは重要である。
- 3) 片眼失明例は、若い頃から片眼であれば適応しており、ADLが全く異なる。
- 4) 参加者は一様に、視覚障害者認定の基準見直しに関心が高い。
- 5) それぞれ、皆、生活するために独自で工夫している

#### E. 結論

調査を開始してまもなくコロナ禍になるという予期せぬ影響で、組み入れ時期となると期待していた令和2年2月から6月末までは、アンケート調査は全く出来なくなった。

この影響から抜け出すために、追加施設「おおあみ眼科」を加え、都内から派遣される調査専門員の移動制限を鑑み研究調整委員が代行するこ

とや、組み入れ年齢を80歳未満まで上げるようなプロトコルに変更、今後治療の可能性がある白内障の症例など組み入れ可能にした。

これらの工夫から組み入れ期間最後の2か月で組み入れ満了し、大きな問題なく調査が終了した。

症例の取り扱い検討会を踏まえ、外部委託機関であるCRO、EViPRO社でデータロックし、成育医療センターの統計部署で解析した。

今回の事業で用いたLVFAMによる視覚ADLでは、視覚障害6級相当の患者間における視覚ADLにはバラツキがあるものの、片眼失明者の視覚ADLは視覚障害6級相当に該当せず、眼瞼痙攣者の視覚ADLでは視覚障害6級相当に該当した。

パイロット試験でリミテーションはあるものの、等級制度や医療政策に反映させるこのような取り組みは感覚器領域では初めてなので、事例としては大きな一歩であり、判明した各課題を検討し、個々のケースの背景を見るなど、さらなる調査が望ましいと思われた。

班会議メンバーに感謝する。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### 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

## 参考論文

- 1) 小野峰子、鈴鴨よしみ、他. ロービジョン者用日常生活活動評価指標「the low-vision-specific function and activities of daily living measure(LVFAM)」の開発. 日本眼科学会会誌124:783-793, 2020.
- 2) Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, Tokuda Y, Tomidokoro A, Oki K, Mangione CM, Green J, Fukuhara S: Psychometric Properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese Version. Health and Quality of Life Outcomes 2005, 26;3(1):65
- 3) 若倉雅登:眼瞼けいれんと顔面けいれん. 日眼会誌109 : 667-684, 2005  
Wakakura M, Yamagami A, et al : Blepharospasm in Japan:A clinical obserbational study from a large referral hospital in Tokyo. Neuroophthalmol 42:275-283, 2018



#### テーマ4 片眼症例の疫学調査

研究分担者 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

研究協力者 菅原 岳史 国立大学法人千葉大学医学部附属病院臨床試験部准教授

##### 【研究要旨】

千葉大学医学部附属病院の眼科外来に令和元年7月からの半年間に受診した新患者で、電子カルテ上で検索し片眼失明に該当する患者をリストアップし、眼科医師2名でカルテ確認して確定した患者は10名であった。単施設の短期間の調査であるので、今後は多施設共同で期間を拡げて確認すべきではあるものの、10例というのは決して少ない数値でなく、想定以上に存在していることが示唆された。

##### A. 研究目的

片眼失明に該当する患者の視覚ADLの調査(テーマ3)を開始するにあたり、そもそも社会的な「片眼失明」に該当する患者が本邦では何名くらい居るのか?という疑問が生じた。しかし、関連論文を検索したものの有益な情報が得られなかったため、本事業の追加テーマとして、可能な範囲で調査することとした。

##### B. 研究方法

令和2年度の上半期半年間に、千葉大学ならびに昭和大学の外来に来院する総患者で、視能訓練士の矯正視力検査で「片眼」と該当する症例をカウントする「前向き観察研究」を計画した。なぜならば、「後向き研究」の場合には、再来患者が対象となるが、急性期病院では、手術の周術期や入院加療中以外には「かかりつけ医」に逆紹介するために、対象が少なくなると判断し、前述の方法の方が、急性期病院では漏れなく調査できると思われた。

しかしながら、新型コロナウイルスの影響で総来院者が激減したため、第5回班会議において、「後向き研究」に変更することに方向転換し

た。いかなる方法であっても、片眼疫学調査の情報には限界があるので、今回は実施可能性を踏まえ、最低限の情報として次に挙げる方法で調査した。

すなわち令和元年7月1日から12月31日の6カ月間に千葉大学医学部附属病院の眼科外来を新患受診した全患者を母集団として、電子カルテで片眼症例としてスクリーニングするための眼疾患名で検索した。

- ① 千葉大学医学部附属病院の電子カルテシステムで、外来診療の項で2次利用を選択し、検索条件を「全項目」とし、病名情報ならびに検索日付で調査期間を限定し、「AND」で検索した結果から患者IDを入手した。
- ② 疾患名としては、「義眼」、「眼球ろう」、「弱視」、「眼球破裂」、「角膜裂傷」、「水疱性角膜症」、「急性緑内障発作」、「血管新生緑内障」、「ブドウ膜炎」、「眼内炎」、「網膜中心動脈閉塞症」、「視神経炎」、「外傷性視神経症」、「虚血性視神経症」、「急性網膜壊死」、「網膜剥離」、「増殖硝子体網膜症」、「加齢黄斑変性」で検索し、重複するものは除外した。
- ③ 得られたIDから電子カルテ内の診療情報を

確認し、片眼の要件として、矯正視力にて悪い方の眼が (0.02) 未満で、良い方が (0.7) 以上である症例をリストアップした。

- ④ 良い方の眼に、視野異常などが想定される眼疾患がある場合は除外した。
- ⑤ 再来患者では「かかりつけ医」であるクリニックなどに戻っていることが多く、再来患者は対象としなかった。
- ⑥ 急性期疾患の周術期等であるために、半年間以上の症状固定の判断ができないものの、カルテ所見から改善が見込めないことを判断した。
- ⑦ 新型コロナウイルスの影響で、事業の進捗が悪かったので、倫理委員会の審議に時間を要することを勘案し、千葉大学、1施設のみで調査した。
- ⑧ 倫理委員会の判断で、オプトアウトによる同意を得ている。  
(倫理面への配慮)  
該当なし

### C. 研究結果

本調査の結果では、2019年7月からの半年間で新患10例が該当し、内訳(表1)は多い順に「外傷(外傷による眼球破裂または角膜裂傷)が5名、「ブドウ膜炎」、「視神経炎」、「先天性」、「眼内炎」及び「義眼」がそれぞれ1例に認められた。年齢は22歳から78歳(平均53.9歳)で、男性7名、女性3名であった。明らかに外傷が多く、外傷では、低年齢層で、男性に多かった。

	診断	年齢	性	右視力	左視力
1	義眼	75	男	0.9	義眼
2	外傷	36	男	1.2	光覚(+)
3	外傷	53	男	光覚(+)	1.2
4	外傷	22	男	1.2	光覚(+)
5	外傷	76	男	光覚(+)	0.9
6	ブドウ膜炎	48	女	1.2	光覚(-)
7	視神経炎	48	男	0.02	1.2
8	外傷	78	女	0.02	0.8p
9	先天性	33	男	0.15p	指数弁
10	眼内炎	70	女	0.5	指数弁

表1

さらに別の期間で調査することに、統計学的な大きなメリットはないと判断し、今回は、短期間の調査ではあるが、考察で述べるような解釈と課題を設けた。

### D. 考察

千葉大学医学部附属病院の眼科は本事業の主導施設であるが、特に眼外傷が集中していることはない。すなわち一般的な急性期病院として、半年間で10例の片眼症例が確認された。単純計算で年間20例前後カウントされると見積もれる。眼科のある急性期病院としては、大学病院が代表的である。大学病院は、分院も含めると、平成20年の記録では、全国で162病院(国立大学45、公立8大学、私立29大学 分院55)、また県立病院、労災病院、日赤病院など、大きな総合病院

で、3次救急外来がある病院は271病院（2014年現在）であった。数年前のデータなので、現在までに増減が有り得、また、首都圏と大阪近郊、都会と地方では医療環境も異なるので、一概には計算できないものの、 $162+271=433$ 病院に、年間20例の該当症例があると仮定すると、 $433 \times 20 = 8,660$ 症例となるので、おそらく本邦全体では、年間、数千人の片眼症例が生じている可能性が示唆された。

一方、本来はかかりつけ医であるクリニックを中心に、少なくとも、10施設以上で調査すべき疫学調査と考えられる。しかし、今回は大規模疫学調査を実施する余裕がなかった。今後、大規模疫学調査を実施する場合には、日本眼科医会や日本眼科学会を通じて、計画的に進めることが重要であり、次の事業への課題である。

#### E. 結論

社会的な片眼失明患者数は、想定以上に少ないことが示唆されたが、眼科学会や眼科医会を通して大規模な調査が期待される。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### 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：なし

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
平塚義宗、 佐渡一成	ロービジョンケアと地域連携の利用	臨床眼科	74	200-207	2020
平塚義宗	視覚障害と認知症	Current Therapy	vol. 38	14-19	2020
三宅 謙作, 山田 昌和, 平塚 義宗	高齢者社会における視機能障害と社会的コスト	Geriatric Medicine	58	103-110	2020
平塚義宗	資源は常に有限で希少である：医療における費用対効果の視点	日本眼科学会雑誌	124	305-6	2020
平塚義宗	ロービジョンケアのアクセスを改善するには	Nano Ophthalmology	58	5-8	2020
平塚義宗	EBMから25年、リアルワールドデータの逆襲とp値の現状	日本の眼科	91	4-5	2020
加藤 聡	「ロービジョン難民」を作らないために	臨床眼科	74(2)	134-138	2020
加藤 聡	ロービジョンケアの最近の話題	眼科	62(9)	865-873	2020
加藤 聡	視覚障害者のための社会支援の活用法	日本の眼科	92(4)	425-426	2021

serial#	海外/国内	論文種別	Authors	論文名	雑誌名	年	ページ	研究デザイン	サンプル数	平均年齢 or 年齢幅	明らかになったこと(FVS関連で)
1	海外	原著	Fuhr P, Holmes L, Fletcher D, Swanson M, Kuyk T.	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	2003	5:137-146	ケースシリーズ	200	70.9	FVSは視力や視野単独よりも視覚関連QOL(VFQ25)に相関する( $r=0.61(p<0.001)$ ).平均視力( $r=0.46$ )、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。
2	海外	原著	Fuhr P.	Software for calculating functional vision score.	Visual Impairment Research	2003	5:147-55	NA	NA	NA	FVSを計算するソフトウェアを開発した。
3	海外	原著	remmings KJ, nuygen 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.	2004	82:131-9	ケースシリーズ	59	19-45	Usher 症候群(1bと2a型)においてFAS, FFS, FVSは年0.7-1.5%程度悪化していた。
4	海外	原著	Langelaan M, Wouters B, Moll AC, et al.	Intra- and inter-rater agreement and reliability of the Functional Field Score.	Ophthalmic Physiol Opt.	2005	25:136-42	ケースシリーズ	62	41.8	FFSのICCs > 0.98で高い。
5	海外	原著	Langelaan M, Wouters B, Moll AC, et al.	Functional field score: the effect of using a Goldmann V-4e isopter instead of a Goldmann III-4e isopter.	Invest Ophthalmol Vis Sci.	2006	47:1817-23	ケースシリーズ	58	40.1	FFS(V-4e)はFFS(III-4e)より14 points高いが補正式で修正可能。
6	海外	原著	RJ, Huygen PL, Sankila EM, Tuppurainen K, Kleemola L, Cremers CW, Deutman AF.	Visual impairment in Finnish Usher syndrome type III.	Acta Ophthalmol Scand.	2006	84:36-41	ケースシリーズ	28	10-50	Usher 症候群(III型)の年間悪化率はFAS1.3%、FFS1.4%、FVS 1.8%であった。
7	海外	原著	Somani S, Brent MH, Mai	Visual field expansion in patients with retinitis pigmentosa	Canadian J Ophthalmol.	2006	41:27-33	ケースシリーズ	16	46	視野10度以内のRP患者に眼鏡貼り付け型プリズム装用(1M)でFFS拡大(23→27)。
8	海外	原著	Hahn BJ,Shin YW, Shim EJ,Jeon HJ,H Chung H,Yu HG	Depression and the vision-related quality of life in patients with retinitis pigmentosa.	British Journal of Ophthalmology	2008	92:650-654	ケースシリーズ	144	38.5	RP患者において、うつスケールであるBeck Depression Inventory (BDI)とFVSに関連は無かった。
9	海外	原著	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.	2009	23:164-8	ケースシリーズ	108	37.6	1. RP患者のFVS平均値は21.3. 2. 視覚関連QOLとFVS( $r=0.58$ ),FFS( $r=0.44$ ),FAS( $r=0.60$ )と相関する( $P<0.001$ ).
10	海外	総説	Colenbrander A	The FUNCTIONAL VISION SCORE - A Coordinated Scoring System for Visual Impairments, Disabilities and Handicaps	IOS Press, Amsterdam. Kooiman AC, Looijestijn	1994	552 - 561	総説	NA	NA	
11	海外	総説	Colenbrandear A	Aspects of vision loss – visual functions and functional vision	Visual Impairment Research	2003	5:115-136	総説	NA	NA	

12	海外	総説	Colenbrander A	The Visual system. Guides to the Evaluation of Permanent Impairment, 6th ed.	AMA	2008	281-391	総説	NA	NA	
13	海外	総説	Colenbrander A	Visual standards –aspects and ranges of vision loss.	ICOwebsite	2008		総説	NA	NA	
14	海外	総説	Colenbrander A	Assessment of functional vision and its rehabilitation.	Acta Ophthalmol	2010	88:163-173	総説	NA	NA	
15	国内	原著	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	2010	3:5 435-438	ケース シリーズ	15	64.1	1.緑内障患者15例FVS平均値72.8. 2.VFSとMD(r=0.85),VFSとVFI(r=0.87)は有意に相関した(P<0.001).
16	国内	原著	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.	Japanese Jourunal of Ophthalmology	2011	55:132-7	ケース シリーズ	50	61.4	VFQ25とV4eで計算したFFSIに有意な関連はなかった.
17	国内	原著	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	2011	65: 1243-1249	ケース シリーズ	44	66.7	HumphreyカスタムプログラムColenbranderグリッドテストとGoldmannIII4/eで測定したスコアはよく相関し、FVSでr=0.97、VFSでr=0.92、FFSでr=0.93であった。測定時間は両眼で約13分であった。
18	国内	原著	原田亮、加茂純子	日本人正常者のGoldmann視野計III4e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	2012	11:102-107	ケース シリーズ	19	41.5	正常者のGoldmann視野でFFSを計算した。①III-4eの実測と②V-4eとI-4eの平均からの推測III-4e)。FFSの平均値は①102、②もほぼ100。Colenbranderシートは有用。
19	国内	原著	加茂純子、原田亮、杉浦寛男、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の比較	眼科臨床紀要	2012	5:315-321	ケース シリーズ	100	66.5	Estermanグリッド(EG)は半径7度以内に刺激点がないためにColenbranderグリッド(CG)でカウントする点のうち最大42点をカウントできない。そのため傍中心暗点や同名、異名半盲が十分評価されない。(こちらが先で上はこのまま日本ロービジョン学会誌に掲載されました。)
20	国内	原著	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	日本ロービジョン学会誌	2012	12:69-74	ケース シリーズ	19	73	同名半盲と輪状暗点のFFSはほぼ同等(46,45)でも身障者基準では、同名半盲5級、輪状暗点2級となり、日本の法律は輪状暗点に有利。同名半盲も評価されるべき。
21	国内	原著	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	2012	41: 163-169	ケース シリーズ	42	53.4	日本の身体障害者等級とFVSには有意な相関がある(r=0.47, p=0.001)。日本の制度は求心性視野障害に重きをおいている。
22	国内	原著	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	日本ロービジョン学会誌	2013	13:11-15	ケース シリーズ	72	66.1	緑内障のある運転手(視力0.7以上)でVFQ25とBinocular Esterman ScoreとFFSとの相関を調べた。どちらも総合得点、下位尺度に弱い正の相関あり、周辺視野を測るのによい。
23	国内	原著	原田亮、加茂純子、瀬戸寛子、大島裕司	Colenbrander グリッドスコアの右左合成両眼と両眼開放、FFSの関係	臨床眼科	2014	68:1161-1166	ケース シリーズ	36	70.6	1. 左右眼を合成したVFSouと両眼開放で測定したbinocularVFS(bVFS)間に有意差なし。 2. FFSは前2者と比べて低値となったが、片眼の欠損を無視しないためである。

24	国内	原著	村上美紀	就労年齢におけるFVSとロービジョンケア	眼科臨床紀要	2014	7, 934-940	ケースシリーズ	40	NA	1.クラス2(中等度視覚喪失)以上のものは自動車運転を自発的に中止したり、制限(夜間や知らないところの運転をしない)していた。 2.クラス4(完全視覚喪失)では白杖歩行訓練を受けていた。 3.クラス2までのものは単独歩行可能、それ以上は不可能。 4.読字に関し就労人はクラス2でも拡大鏡を使用していた、 1. FVSの値1級4、2級17、3級33、4級40、5級51、6級58 2. 3級と4級で逆転。 3. 5級もFVSではFFS12(重度の障害)の症例あり。 4. 視力より視野の相関が低い。 5. 日本の判定基準は、視野、特に求心性視野狭窄の判定方法に問題が あり、相関は両眼の視野を平均した値で、視野は両眼の視野を平均した値
25	国内	原著	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、筒井亜由美、阿部史絵、真野清佳、松清、菅澤淳、池田恒彦	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	2014	vol.43 219-226	ケースシリーズ	150	67.7	
26	国内	原著	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	2015	15:35-41	NA	NA	NA	韓国ではFVSを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。
27	国内	原著	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	Journal of UOEH (University of Occupation)	2015	37, 217-222	ケースシリーズ	501	NA	緑内障患者のうちFVSのclass1(軽度視覚喪失)以上の視機能喪失を伴うものの割合は13.0%。
28	国内	原著	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	2015	8:885-890	ケースシリーズ	3	40	視覚障害の身体障害者手帳に該当しない3例のFVS評価。平均FVS=68.8。 FVSでは患者の不自由さを評価できる可能性が示唆された。
29	国内	原著	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 Questionnaire 25(VFQ25)とより関連するか？	あたらしい眼科	2016	33:461-466	ケースシリーズ	32	71	両眼開放(b)VFSとFFSはいずれもVFQ25に有意に相関した。 有意差はないが片眼の欠損を無視しないFFSのほうがbVFSより若干よい相関であった。
30	国内	原著	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	2016	70:367-372	ケースレポート	1	13	FVS=79.5。学校にFVSの結果を報告し、障害について理解を得る。
31	国内	原著	原田亮、加茂純子、安山周平、金山佐保	ロービジョン外来・視覚リハビリ外来を振り返って -Functional Acuity Score(FAS), Functional Field Score(FFS), Functional Vision Score(FVS)の観点から-	日本ロービジョン学会誌	2017	17:28-33	ケースシリーズ	93	71.8	FAS、FFSとが低いより重度高いケアが必要とされていた。FVSは必要なロービジョンケア選定に有用。
32	国内	原著	鶴岡三恵子、加茂純子、井上賢治	自動車運転について相談があった視覚障害の身体障害者手帳の該当がない3症例のFunctional Vision Scoreでの評価	臨床眼科	2017	71:1423-1433	ケースシリーズ	3	52.6	GPとEsternan視野で計算した2種類のFVSで運転免許の資格適正について検討。平均FVS=66.5。運転の不自由さは、FVSや英国の視野規定では実勢に即して評価できる可能性が示唆され、中心暗点の症例ではFVSでより正確に評価できた。
33	国内	原著	村上美紀、井上久美、山本久美子、永瀆皆美、近藤寛之	産業医科大学における小児のロービジョンケア：ロービジョン外来開設10か月の報告	眼科臨床紀要	2017	10:409-413	ケースシリーズ	12	5.2	ロービジョンケアを行った小児の症例12例の視機能評価をFVSにて行った。
34	国内	原著	Saimonra M, Tamashita T, Terasaki H, Sonoda S, Miyata K, Murakami Y, Ikeda Y, Morimoto T, Endo Y, Fujikado T, Kameda S, Sakamoto T	Quantitative analyses of factors related to anxiety and depression in patients with retinitis pigmentosa	PlosOne	2018	<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0195889">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0195889</a>	ケースシリーズ	112	60.7	1. RP患者のFVS平均値は32.7。 2. FVSとHADS-A(不安のスケール)は関連なし。 3. FVSとHADS-D(抑うつスケール)には有意な関連あり(r=0.38, p<0.01)。
35	国内	原著	奥山亜紀子、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	眼科	2018	60:1393-1399	ケースシリーズ	150	50.5	1. RP患者のFVS平均値は36.7 2. 障害者等級とFVS間には中等度-強い正の相関あり(r=0.69, P<0.001). 3. 平均55.1か月の経過でFVSは53.3から41.4に低下(38例)。

36	国内	原著	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	11:916-920	ケースリポート	1	70	FVSのクラスは、発症直後、5か月後の時点、いずれもクラス1(軽度視覚喪失)。本人の訴えとFVSのクラス分類によるADLの見積もりは合致していた。
37	国内	原著	村上美紀、近藤寛之	高校での学習支援が得られた禿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	12:54-58	ケースリポート	1	15	FASは89点、FFSは43点、FVS38点でAMAのクラスは3a。FVSを利用して視機能によるADLの見積もりが立てられていたことが、歩行や体育、情報などの教科での状態整理に有用であり個別の指導計画の必要性が認められた。
38	国内	原著	村上美紀、近藤寛之	X染色体若年網膜分離症患者におけるFunctional Vision Score	眼科臨床紀要	2018	11:381-385	ケースシリーズ	9	8.56	1.ALKRSではFVSはクラス1～2(軽度～中等度視覚喪失)のつづに(例中6例)(2例は低年齢のため視野の計測ができなかった)。 2.クラス1～2との境界に近い症例が5例あった。 3.網膜剥離が進行し、手術加療したものではクラス3aになった症例があり、弱視学級で学習支援を受けていた。
39	国内	原著	鶴岡三恵子、加茂純子、永野雅子、井上賢治	脈絡膜欠損の1症例におけるFunctional Vision Score評価	臨床眼科	2018	72:1435-1441	ケースリポート	1	14	FVSをGPとHFのカスタムプログラムColenbranderテスト(CT)結果と比較。 FVS=57。GPとCTいずれの方法でもAMAの判定は同じで、HFによるFVS判定の有効性が示唆された。
40	国内	原著	加茂純子、原田亮	身体障害者認定基準案によれば2級となる可能性のある5級の糖尿病網膜症症例	臨床眼科	2018	72:1405-1411	ケースリポート	1	73	新たな身体障害者認定基準改訂案では従来の5級該当者が2級となり、FVSによる評価に近くなる可能性。
41	国内	原著	正条智広、岡真由美、野口菜摘、他	視能障害による自覚的歩行困難の評価方法についての検討	日本視能訓練士協会誌	2018	48:47-56	ケースシリーズ	82	62.6	自覚的歩行困難を評価する質問票の得点とFFS,FASは有意に関連した。
42	国内	原著	平塚義宗、加茂純子	Functional Vision Scoreに関する研究の現状	視覚の科学	2019	40:1-6	レビュー	NA	NA	国内外から52論文(原著35)。研究内容はFVSに関する①関連指標測定妥当性の検証、②視機能評価、③その他の指標との関連評価であった。FVSは、①視機能評価に有用、②検者間/内信頼性が高い、③QOLとの関連が高い、④医療関係者以外の人に理解しやすい、⑤身体障害者基準などに利用しやすいなど示された。
43	国内	原著	村上美紀、近藤寛之	高校での学習支援が得られた禿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	2019	12:54-58	ケースリポート	1	15	FASは89点、FFSは43点、FVS38点でAMAのクラスは3a。FVSを利用して視機能によるADLの見積もりが立てられていたことが、歩行や体育、情報などの教科での状態整理に有用であり個別の指導計画の必要性が認められた。
44	国内	原著	小野峰子、鈴嶋よしみ	本邦におけるFunctional Vision ScoreとThe 25-item Natinal Eye Institute Visual Function Questionnaireとの関連	臨床眼科	2019	73:947-954	ケースシリーズ	176	63.1	FVSはNEI VFQ-25の「一般的健康感」「目の痛み」以外の9領域と総合得点と有意に関連し、特に「遠見視力による行動」と総合得点との関連が強かった。FVSは、FAS、FFSと比較し、最も多くの領域と強く関連していた。
45	国内	原著	村上美紀、石橋真吾、近藤寛之	FVS(Functional Vision Score)中心暗点ルール適応前後のFVSスコアとAMAクラス	眼科臨床紀要	2019	12:194-199	ケースシリーズ	NA	NA	黄斑中心部でGPのⅢ/4eインプターが見えない場合は視野の形にかかわらず中心暗点ルールの適応となる。
46	国内	原著	鶴岡三恵子、井上賢治、大音清香、他	井上眼科病院のロービジョン専門外来を受診した眼皮膚白子症の2例	眼科臨床紀要	2019	12:103-109	ケースシリーズ	2	20	眼皮膚白子症の視力評価はFVSが実態に即していた。手帳は視野のみ評価で患者の不自由さを妥当に反映しているとは言え難かった。
47	国内	原著	加茂純子、原田亮、赤木孝匡、瀧瀬康洋、金山佐保	自殺未遂後に目が開けられなくなった症例	日本ロービジョン学会誌	2019	19:104-108	ケースリポート	1	20	眼球使用困難症候群は身体障害者基準からは外れるが、FVSで評価すると「極度の視覚消失」に分類可能であった。



48	国内	原著	鶴岡三恵子、井上賢治	旧基準では視覚障害の身体障害者手帳の申請が却下となった2例のFunctional Vision Score評価	臨床眼科	2019	73:1281-1289	ケースシリーズ	2	50代	旧基準で手帳が却下決定となった2例は、新基準では2例とも視野障害5級に該当した。FVSでは症例1のみがWHOのLow Visionの範囲に該当した。
49	国内	原著	山口 亜矢、渡辺 綾子、佐藤 智美、長谷川 哲也、他	ロービジョン外来受診者における、視覚の身体障害者手帳非該当者の特徴	日本ロービジョン学会誌	2019	18:130-134	ケースシリーズ	74	67.2	身体障害者基準に満たない患者のFVSの評価では29%が重度視覚喪失に該当した。
50	国内	原著	斉之平真弓、山下孝明、寺崎寛人、他	網膜色素変性患者における視機能評価とquality of lifeの関係	日本眼科学会雑誌	2020	124:63-69	ケースシリーズ	112	60.7	RP患者においてBCVA,FAS,FFS,FVSとQOLに相関あり、QOLの良い視標となる。視力良好眼においては限界あり。
51	国内	原著	村上美紀、斉之平真弓、近藤寛之	改変法によるFunctional Vision Score算出の有用性の検討	眼科臨床紀要	2020	13:318-323	ケースシリーズ	18	37.8	初学者がFVSを学ぶ際にはFFSの算出時、Colenbrander gridの「見える点を数える」方法(改変法)が理解しやすかった。
52	国内	原著	鶴岡三恵子、井上賢治	オカルト黄斑ジストロフィの2症例における新基準の視覚障害者手帳判定とFunctional Vision Scoreの評価	臨床眼科	2020	74:1045-1052	ケースシリーズ	2	21/74	オカルト黄斑ジストロフィの視力評価は手帳よりFVSが実態に即していた。視野評価はいずれも評価が難しかった。
53	国内	原著	原田亮、加茂純子	OCTOPUS 900視野計を用いた静的視野によるVisual Field Score,Functional F	臨床眼科	2020	74:1286-1295	ケースシリーズ	140	71	Octopus900視野計によって評価されたFFS, FVS は GPとほぼ同等。
54	国内	原著	中川 浩明、本田 聖奈、間瀬 智子、吉田 晃敏、柳 靖雄、石子 智士	視覚障害認定基準改正前後の等級とFunctional Vision Score	眼科	2020	62:795-800	ケースシリーズ	101	56.8	改正前後基準で評価した等級は、それぞれ FVSと強い相関を認めた( $r=0.83$ )。
55	国内	原著	山口 亜矢、渡辺 綾子、佐藤 智美、長谷川 哲也、他	4年以上5年未満の経過を追えた、網膜色素変性のFunctional Vision Score(FVS)	日本ロービジョン学会誌	2020	19:81-87	ケースシリーズ	11	56.4	RPの進行には個人差があるがFVSを使用することでその変化を継続的、客観的に評価可能であった。
56	国内	原著	小野 峰子、鈴嶋よしみ、陳 進志、他	ロービジョン者用日常生活活動評価指標「the low-vision-specific function and activities of daily living measure(LVFAM)」の開発	日本眼科学会雑誌	2020	124:783-793	ケースシリーズ	186	63.2	ロービジョン者用日常生活活動評価指標の作成過程にFFSを利用
57	国内	原著	加茂 純子、大坪 優太、藤田 大輔、他	病院、介護施設でリハビリ・介護を受ける患者の 視機能スクリーニングに要する時間	視覚リハビリ研	2020	9:29-34	ケースシリーズ	29	80	病棟、介護施設でもColenbrander1m 視力表と対座視野で6分で視力、視野スクリーニングでき、ロービジョン者を見つけることが可能
58	国内	原著	加茂純子、遠藤勝久、原田亮	Colenbrander-Endoh-Kamo Functional Vision Score計算シートの試行	日本ロービジョ	2020	20:57-61	ケースシリーズ	32	48	CEKシートで右左視野合成可能でFVS簡略に計算できる
59	国内	総説	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	2007	58:269-273	総説	NA	NA	

60	国内	総説	加茂純子	身体障害認定における視覚障害評価 第1回 米国American Medical Association (AMA)が推奨する評価法と英国等のシステムについて。	日本の眼科	2011	82:2 165-167	総説	NA	NA	
61	国内	総説	加茂純子	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	2011	82:4 463-467	総説	NA	NA	
62	国内	総説	加茂純子	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	2011	82:6 755-758	総説	NA	NA	
63	国内	総説	加茂純子	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、FVSとWhole Person Impairment(WPI:個人に対するインパクト)	日本の眼科	2011	82:8 1069- 1072	総説	NA	NA	
64	国内	総説	加茂純子	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	2011	82:10 1339- 1341	総説	NA	NA	
65	国内	総説	加茂純子	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	2011	82:12 1617- 1619	総説	NA	NA	
66	国内	総説	加茂純子	ロービジョンエイドとしてのデジタルデバイスの活用(視機能評価の道具としても)	眼科グラ フィック	2013	2:36-39	総説	NA	NA	
67	国内	総説	加茂純子	ロービジョンケアの実際 静的視野	専門医のため の眼科クオリ ファイ	2015	26:44- 47	総説	NA	NA	
68	国内	総説	加茂純子	ロービジョンケアの実際 視覚障害判定(欧米との違い)	専門医のため の眼科クオリ ファイ	2015	26:104- 109	総説	NA	NA	
69	国内	総説	加茂純子	線内障とロービジョンケアー欧米と比較してー	あたらしい眼 科	2015	32:1433 -1434	総説	NA	NA	
70	国内	総説	村上美紀	労働と交通眼科	OCULISTA	2017	40:67- 74	総説	NA	NA	
71	国内	総説	加茂純子	Functional Vision Scoreとその実践 2018年7月の身障規定改訂から落ちこぼれた患者様のために	眼科グラ フィック	2019	8:14- 719	総説	NA	NA	2018の身障規定改訂では谷間があること解説

72	国内	総説	加茂純子	福祉制度を知ろう 諸外国での身体障害者制度	OCULISTA	2019	77:90-92	総説	NA	NA	
73	国内	総説	加茂純子	小児、障害者の視力測定	みんなの眼科 検査メモ/兩江堂	2020	27-28	総説	NA	NA	Colenbranderロービジョン1m視力表
74	国内	総説	高橋広、村上美紀	中途視覚障害者への職域マネジメント	OCULISTA	2020	91:51-62	総説	NA	NA	「視覚障害者の就労支援マニュアル」において、会社側へ視覚障害者の医療情報を提供する際に、視機能評価ツールとしてFVSが有用である。ロービジョンケアに慣れていない眼科医でもFVSを使用することで非眼科関係者にも理解しやすい情報提供ができる。

---

令和3年3月2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

次の職員の令和2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・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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<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 3 年 4 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人宮崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 池ノ上 克

次の職員の令和 2 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用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) 医学部・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。

令和3年3月25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



次の職員の令和2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) 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  
所属研究機関長 職 名  
氏 名学校法人 昭和大  
理事長 小 口 勝

次の職員の令和2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) 医学部眼科学講座・教授  
(氏名・フリガナ) 恩田 秀寿 (オンダ ヒデトシ)

## 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 checked="" type="checkbox"/>	昭和大学	<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。

28/128

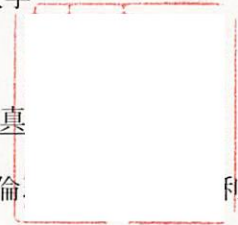
令和3年3月1日

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



利益相反

次の職員の令和2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 (H30-感覚器-指定-001)
- 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。



令和3年3月31日

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

次の職員の令和2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) 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 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3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 新井 一

次の職員の令和2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) 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)

分担業務が文献レビューおよび報告書作成であるため、倫理審査は不要である

(※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: 申告する経済的利益関係がないため)
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。

令和3年4月13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 祖父江 元

次の職員の令和2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

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) 医学部眼科学・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。

2021年3月30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

次の職員の令和2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) 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 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。

2021年 3月 25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 井上賢一

次の職員の令和2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) 井上眼科病院 常務医師  
(氏名・フリガナ) 山上明子 ヤカミ アキコ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	井上眼科病院	<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。