

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

見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 村上 晶

令和 5 (2023) 年 9 月

目 次

I. 総括研究報告

- 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究…1
村上晶

II. 分担研究報告

1. 2018年に施行された新しい身体障害認定基準（視覚の課題と Functional Vision Score に関する研究についての文献的考察……………7
平塚義宗,鶴岡三恵子,村上 晶
資料)表 1_FVS 関連論文リスト
2. 眼球使用困難症候群に関する差明の生理学的検査法の確立に関する研究……………19
原 直人
3. 眼球使用困難証拠群の診断と治療法の確立に向けた研究……………24
秋山 久尚

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 …………… 28

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・分担）研究報告書

見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究

研究代表者 村上 晶 順天堂大学大学院医学研究科眼科学・特任教授

研究要旨

現行の視覚障害の認定基準（平成 30 年 7 月改訂）の検証と、視覚障害の適切な評価が難しいと指摘されている症状や状態（羞明、眼瞼痙攣、片眼失明者等）を有する者への障害認定と生活支援のあり方について総合的に検討を行った。視覚障害の認定基準について改定後に報告されている課題についての文献調査と課題解決のための方法について検討を行った。同時に Functional Vision Score（FVS）関連研究について今後検討が必要な課題についても検討した。新基準の判定方法では、ゴールドマン視野計と自動視野計による視野等級の判定はおおむね一致しているものの、一部で 2 級と 5 級のように大きな乖離がみられるなど問題が指摘された。FVS を用いた研究は、近年より一般化しつつあり AMA Guides の一般化により国際的な普及が進む可能性がある。片眼失明者の視機能障害と社会生活困難さの程度を調査する研究を開始した。眼球使用困難症候群を検討するために、当該例の社会生活困難さの程度と各医学的検出因子（脳波、自律神経検査、機能画像検査、精神医学的スケール）による検出度との関係の評価、本疾患患者群の医学的発症機序解明を主要評価項目とする多施設研究プロトコールを作成し次年度実施に向けて準備が行われた。

研究分担者： 原 直人
国際医療福祉大学保健医療学部視機能療法学科
教授

研究分担者： 秋山久尚
聖マリアンナ医科大学内科学脳神経内科 教授

研究協力者：平塚義宗
順天堂大学医学部眼科 先任准教授

ないが見づらさを抱えている当事者への配慮の
検討の必要性が指摘された。本研究では平成 30

年度～令和 2 年度の「視機能障害認定のあり方
に関する研究」に引き続き、現行の視覚障害の
認定基準（平成 30 年 7 月改訂）の検証と、現行
の認定法では視覚障害の適切な評価が難しいと
指摘されている症状や状態（羞明、眼瞼痙攣、
片眼失明者等）を有する者への障害認定と生活
支援のあり方について総合的に検討する。ま
た、本研究の主たる目的のひとつとして、眼球
使用困難症候群を検討する。本症候群は眼球の
機能は十分あるのに、その機能の使用を著しく
困難にする様々な要因（羞明、眼痛、混乱視、
開瞼失行など）を有する病態の総称で、継続的
に症状を有する方々が少なからず存在する（若

A. 研究目的

厚生労働省による平成 29 年「視覚障害の認定
基準に関する検討会」において、視覚障害の認
定基準を医学的観点かつ日常生活の制限の程度
の観点から合理的で客観的なものとなるよう改
善していくため Functional Vision Score
（FVS）の導入等の検討を行うとともに、視力
および視野による現行の認定基準では認定され

倉 他, 神経眼科 2021, 蒲生 他, 自律神経 2021) が、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定するには、現行の視力や視野測定以外の方法を用いなければならぬ。本研究は、現行法で認められている障害等級に照らして、より妥当な判定手段、判定基準を作成する。

B. 研究方法

初年度は、テーマ1：現行の視覚障害の認定基準の検証と課題の検討（以下 認定基準研究と略）【村上】とテーマ2：「眼球使用困難症候群」の病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究（以下 眼球使用困難症候群研究と略）【原・秋山】に分けて研究を行った。

テーマ1 認定基準研究

1) 異なる視野検査による視覚障害評価の比較
視覚障害のうち視野障害については、認定基準において動的視野検査に基づく判定と静的視野検査に基づく判定のいずれかが選択できるため、以下の検討を行うことにした。

①ゴールドマン視野検査 (GP) のうち、I-2 指標による計測と、自動視野計ハンフリー検査

(HFA) 10-2 プログラムによる視覚障害認定基準 (中心視野評価の一致率)

②GPI-4 と自動視野計エスターマンプログラムの一致率

対象は順天堂医院眼科受診者とした、後ろ向き研究で、延べ 3000 件の GP をおこなった症例から、異なる視野検査が 6 ヶ月以内に実施され、かつ信頼性のある結果が得られている症例の抽出をおこなう検討を行う (村上)。

2) 障害程度判定における FVS 導入の課題についての検討

①現行の判定基準での課題についての報告について文献学検討 (平塚)

②視覚障害の評価の導入ロービジョンケアに詳しく FVS の専門家集団である FVS 研究会の協力を仰ぎ、専門家によるディスカッションをもとに、従来のゴールドマン視野検査をもとに行われていた FVS 評価から自動視野計測を用いた新しい評価法の導入の可能性を検討 (平塚)。

3) 片眼失明者の調査

令和 2 年度に行われた「視機能障害認定のありかたに関する研究」山本修一班による片眼のみの視機能喪失者 (罹患眼 視力 0.02 以下、他眼視力 0.7 以上) の疫学調査をふまえて以下の検討を行った。①すでに行われている視覚障害の情報が得られるコホート研究を review し、片眼失明者の有病率についての推定した

(平塚) ②山本班によって行われた医療機関初

診患者の診療録病名に対して関連する疾患名をキーワード検索する抽出と異なる調査法の検討。全初診症例の視力データからのスクリーニングを行う抽出方法が可能かを予備的に検討した。③片眼義眼装用者の視機能の実態を把握するため、診療録に SOAP 形式で記載されている全テキストからキーワード (義眼、片眼失明等) を検索して対象者の抽出調査法の検討。

倫理面での配慮：①初診患者の視力調査②身障判定基準改定後の実態に関する後ろ向き検討は、順天堂大学倫理委員会での審査承認を得て実施、③片眼失明者について臨床情報の追加解析のため倫理審査を受け承認を得た。

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

研究を行うために、多施設研究プロトコールの検討をおこなった。また、多施設研究を実施前に、**眼球使用困難症候群と関連する疾患や類似する症状をもつ症例での生理機能検査、治療等について**検討をおこなった。

倫理面での配慮：羞明を訴える関連疾患の研究については当該施設での倫理委員会で承認を

受けた臨床研究のもと行なった。

C.研究結果

テーマ1 認定基準研究

1) 異なる視野検査による視覚障害評価の比較
順天堂医院での外来診療において、2018年から2022年までに行われた延べ3,000件のGPゴールドマン視野検査のうちから、I-2指標による計測と当該検査から6か月以内のHFAに自動視野計ハンフリー検査10-2プログラムによる視覚障害認定基準（中心視野評価の一致率）について120症例が抽出できた。今後解析を継続する。また、ゴールドマン視野検査I-4と自動視野計エスターマンプログラムが同時期に行われている例48例の抽出を行い周辺視野障害の評価の一致率について解析を開始した。

2) 障害程度判定におけるFVS導入の課題についての検討

2018年7月から新たに施行された身体障害認定基準（視覚）の判定方法と運用上の課題とFunctional Vision Score（FVS）の検討が行われた。新基準の判定方法では、GPと自動視野計による視野等級の判定はおおむね一致しているものの、一部で2級と5級のように大きな乖離がみられるなど問題が指摘された。FVSを用いた研究は、近年より一般化しつつあり、今後AMA Guidesの一般化により国際的な普及が進む可能性がある。課題としては、自動視野計のスコアによるFunctional Field Score近似値の予測が挙げられた。FVSは臨床における視機能評価法として活用が進んでいる一方で、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ことが示された。

3) 片眼失明者の調査

片眼失明(山本斑の定義：低い方の視力<0.02, 高い方 \geq 0.7)の頻度

2012年に平塚らが行った福島県でのコホート研究の母集団では、有病率は0.7%であった。2022年の順天堂医院での、4ヶ月間の初診患者856名における片眼のみの失明者の頻度は、初診時点では、12例(1.4%)で、その後の治療介入により7例は失明をまぬがれていた。3ヶ月以上経過しても改善が得られていないものに限定すると5名(0.6%)が片眼失明であった。

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

1) 多施設研究実施にむけてのプロトコール、実施手順についての合意形成がおこなわれた。

a.研究分担と研究計画の概要

①研究協力者 若倉雅登、山上明子（井上眼科病院）

対象者について調査票を用いて日常生活困難度・検査データの聞き取り問診・記述郵送を国際医療福祉大学（松永千恵子）が実施する。初年度は、少数例から開始する。なお研究全期間で統計調査専門家は関与しない。

②研究協力者 稲田健（北里大精神科）

精神疾患で中枢性羞明や疼痛を訴える患者と精神障害を伴わない患者との比較検討を精神医学的スケールで行う。当該例の社会生活困難さの程度と各医学的検出因子(脳波、自律神経検査、機能画像検査、精神医学的スケール)による検出度との関係性を評価、本疾患患者群の医学的発症機序の解明を行う。

③研究分担者 秋山久尚（聖マリアンナ医科大学脳神経内科）

羞明を来し、検査上、脳波異常を呈することが少なくない代表的疾患である片頭痛患者を対照とした脳波検査により、本症候群との相違を明らかにする。

④国際医療福祉大（原直人）・神奈川歯科大学（原直人）は、本症候群と対照疾患との相違を自律神経機能検査である心拍変動解析・瞳孔反応を用い

て検討する。

⑤研究協力者 石井賢二（東京都長寿医療センター）

井上眼科病院で同意が得られた対象患者に対して **Positron Emission Tomography (PET)** を用いて本症候群と対照疾患との相違を機能的画像診断により検証を行う

副次的評価項目：各医学的検出因子を用いた、対照群（頭痛などの眼部以外の疼痛患者、視覚障害者など）との比較評価社会生活の困難さ指標における各検出因子を用いた客観的レイティング法の案出とその効果の評価（将来的には疾患分類、重症度分類に寄与し得るよう考慮していく）。

b.倫理面への配慮の検討

①同意を得られた研究対象者の診療情報を個人情報管理者が ID 化（症例登録時に被験者認識別番号等を付ける）した上で個人を特定し得ない状態で取り扱う。ID 化の情報は、ID 化番号対照表を用いて管理する。

2) 眼球使用困難症以外の羞明を来す代表的な疾患である片頭痛と VDT(Visual Display terminals) 作業者を対象に preliminary 研究（原）

①青色刺激を用いた瞳孔対光反射により片頭痛患者の光感受性の評価が行われ。内因性光感受性網膜神経節細胞 (intrinsically photosensitive retinal ganglion cell; ipRGC) が、青色光は片頭痛の光過敏の誘発因子になることが示唆された（神眼 39：2022）。

②片頭痛患者の羞明と光過敏の病態生理解明生物学的な指標として心拍変動解析（心電図解析装置 Reflex 名人®、クロスウェル）と瞳孔反応の同時計測を行った。羞明はストレッサーに対する生体防御反応であることが示唆された。

③脳波計測による VDT 作業者に対する疲労度の

評価を行った。自覚症状と共に他覚的に疲労度が評価できた。

2) 羞明をきたす片頭痛患者の治療に関する検討（秋山）

眼球使用困難症候群の対照となる羞明を来す代表的疾患である片頭痛の診療において抗 CGRP 関連抗体薬の有効性を確認された。

D.考察

異なる視野検査による視覚障害認定の差異を検討するデータが獲得された。

片眼失明者の有病率の推定がおこなわれ、次年度地方の病院ベース（静岡県を予定）での調査を加えることで片眼失明者の支援の整備に資するデータが得られると考えられた。

義眼に関する医療提供の課題が存在することが示唆された。義眼に関する医療提供の課題が存在することが示唆された。

FFS は GP から評価されるが、自動視野計による評価が可能となればより使用しやすくなるため。自動視野計のスコアから FFS の近似値を予測できないか検討を次年度行う必要がある。

多施設研究の実施のためのプロトコールが確立された。関連する疾患をふくめて自施設での検討において、羞明の病態生理の解明の足がけができた。また使用した自律神経機能測定により病態解明に迫れるものと確信された（原）。

また、片頭痛における羞明を対照として、眼球使用困難症候群における羞明の発症機序解明や創薬が期待される（秋山）。

倫理申請承認後、これまで研究を中軸として病態解明を目指すと共に、患者の実態調査により「生活の困窮度合い」が把握・認識されると考えられた。次年度においてはそれぞれの研究を遂行するとともに、総合的な検討を行う必要がある。

E. 結論

テーマ1 認定基準研究

異なる視野検査による視覚障害認定の差異を検討するデータが獲得された。

片眼失明者の有病率の推定がおこなわれ、次年度病院ベースでの調査を加えることで片眼失明者の支援の整備に資するデータが得られると考えられた。

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

多施設研究の実施のためのプロトコールが確立された。関連する疾患をふくめた検討において、羞明の病態生理の解明の足がけができた。

F. 健康危険情報

該当するものなし。

G. 研究発表

論文発表

- 1 秋元美優、原直人、鎌田泰彰、新井田孝裕
片頭痛の青色光刺激を用いた瞳孔対光反射による光感受性の評価 神経眼科 39 : 223-227,2022
- 2 原直人 頭痛と眼「眼科医からみた頭痛・眼痛：総論」眼科 64 : 1135-1143,2022
- 3 原直人 V. 知っておくべきロービジョン関連疾患 1. 眼球使用困難症候群 新篇眼科プラクティス 誰でもロービジョンケア P.142-143
- 4 秋山久尚. 片頭痛：新たな抗 CGRP 関連抗体薬（ガルカネズマブ・エレヌマブ・フレマネズマブ）を踏まえて. 眼科 64;1145-1152,2022.

学会発表

1. 村上晶, 渡辺克彦, Aouadj Celia, 平塚義宗, 山本修一, 網膜色素変性患者の QOL と社会経

済的状况 第 76 回日本臨床眼科学会総会（口演）、2022 年 10 月 15 日、東京

2. 原直人 基礎のシンポジウム 2 羞明や感覚器過敏に関する自律神経制御 神経学的疾患に認める羞明の機序とその定量化の試み、第 75 回日本自律神経学会総会 2022 年 10 月 28 日 埼玉県さいたま市
3. 早川友恵、稲田尚子、実吉綾子、辻田匡葵、熊谷晋一郎、原直人 基礎のシンポジウム 2 羞明や感覚器過敏に関する自律神経制御 自閉スペクトラム症にみられる羞明を瞳孔対光反射から考える 第 75 回日本自律神経学会総会 2022 年 10 月 28 日埼玉県さいたま市
4. 原直人, 鎌田泰彰, 秋元美優, 新井田孝裕 羞明の自律神経機能検査を用いた他覚的評価法の確立を目指して 第 60 回日本神経眼科学会総会 2022 年 11 月 12 日 岡山県倉敷市
5. 君島真純, 原直人, 蒲生真里, 安藤友紀, 栗原彩花, 市邊義章. 神経学的疾患で羞明を来す疾患に対する遮光効果の実態 第 60 回日本神経眼科学会総会 2022 年 11 月 12 日 岡山県倉敷市
6. 原直人. 電子書籍の違いによる自律神経への影響 第 6 回臨床自律神経 Forum 2022 年 11 月 19 日 神奈川県 川崎市
7. 秋山久尚, 佐々木直, 山野嘉久. リアルワールド下におけるエレヌマブ皮下注投与終了後の片頭痛再燃についての検討. 第 49 回日本頭痛学会総会. 2021 年 11 月 19 日 (金). 静岡県コンベンションアーツセンター/グランシップ 第 5 会場. 静岡県静岡市.
1. 秋山久尚, 佐々木直, 山野嘉久. 実臨床におけるエレヌマブ皮下注投与終了後の片頭痛頻度についての検討. 第 63 回日本神経学会学術大会. 2022 年 5 月 19 日 (木). 東京国際フォーラム. 東京都千代田区. 秋山久尚, 赤須友香利, 柴田宗一郎, 栗田千尋, 山野嘉久.

2. ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤ガルクネズマブ皮下注の長期的有効性. 第 50 回日本頭痛学会総会. 2022 年 11 月 25 日 (金). 品川プリンスホテルアネックスタワー. 東京都品川区.
3. 秋山久尚, 伊佐早健司, 山野嘉久. 単眼性視覚障害側と反対側に頭痛を生じた網膜片頭痛の一例. 第 50 回日本頭痛学会総会. 2022 年 11 月 25 日 (金). 品川プリンスホテルアネックスタワー. 東京都品川区.
4. 秋山久尚, 山野嘉久. リアルワールドにおけるラスミジタンコハク酸塩の有効性と安全性. 第 50 回日本頭痛学会総会. 2022 年 11 月 26 日 (土). 品川プリンスホテルアネックスタワー. 東京都品川区.

H. 知的所有権の出願・取得状況

なし (村上, 原, 秋山)

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 (感覚器障害分野))
「見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究」

分担研究報告書

2018年に施行された新しい身体障害認定基準(視覚)の課題と
Functional Vision Scoreに関する研究についての文献的考察

研究協力者 平塚義宗 順天堂大学医学部 眼科学教室 先任准教授
研究協力者 鶴岡三恵子 井上眼科病院
研究代表者 村上晶 順天堂大学大学院医学研究科眼科学特任教授

【研究要旨】

本研究では、2018年7月から新たに施行された身体障害認定基準(視覚)の判定方法と運用上の課題について検討を行った。同時に Functional Vision Score (FVS) 関連研究について今後検討が必要な課題についても検討した。新基準の判定方法では、GP と自動視野計による視野等級の判定はおおむね一致しているものの、一部で2級と5級のように大きな乖離がみられるなど問題が指摘された。FVSを用いた研究は、近年より一般化しつつあり、今後 AMA Guides の一般化により国際的な普及が進む可能性がある。また、次なる課題としては、自動視野計のスコアによる Functional Field Score 近似値の予測が挙げられた。FVSは臨床における視機能評価法として活用が進んでいる一方で、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。

A. 研究目的

2018年7月、身体障害者等級判定の視機能障害認定基準が23年ぶりに改正された。新しい認定基準では、視力は「両眼の視力の和」から「良い方の眼の視力」へ、視野は「視能率」「損失率」から「視野角度」「視認点数」による認定基準に変更された。また、これまでのゴールドマン型視野計(GP)に基づく認定基準に加えて、現在広く普及している自動視野計に基づく認定基準も創設された。

Functional Vision Score (機能する視覚スコア: 以下 FVS) は 2007 年に AMA Guides to the Evaluation of Permanent Impairment, 第 6 版の

Chapter 12, The Visual System として掲載された¹⁾。2022年、AMA Guides Digital (WEB版)に最新の第6版が発表されたが、FVSについては2007年から変更はなかった。

FVSは、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¹⁻⁵⁾。

本研究では、新しい認定基準の判定方法と運用上の課題について検討を行った。また、同時に FVS 関連研究について文献を渉猟し、新しい認定

基準との関連や今後必要とされる研究課題についても検討を行った。

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

日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する文献検索について、検索対象は2018年以降に発表されたものとした。二次資料データベースには、過去の検索方法と同様に医学中央雑誌（医中誌）を用いた。医中誌における検索式は、((視覚障害/TH or 視覚障害/AL) and 手帳/AL) and (PT=会議録除く))とした。

FVS 関連論文の文献検索は 2020 年の報告書⁵⁾と同様の方法で行った。検索対象は2020～2022年に発表されたものとした。すなわち、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=%22functional+vision+score%22+or+%22functional+acuity+score%22+or+%22functional+field+score%22> を用いた。またハンドサーチも追加した。検索は令和4年7月31日の時点で行われた。

(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 22 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 5 件の国内論文が採択された。一方、PubMed

では新たな論文は抽出されなかった。また、FVS 研究会からの情報提供により海外の 1 論文が採用となった。合計 28 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

28 論文のうち日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する文献が 9 論文, FVS 関連の論文が 19 論文であった。

日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する文献が 9 論文は総説が 4 論文⁶⁻⁹⁾, 原著論文が 5 論文¹⁰⁻¹⁴⁾であった。

FVS 関連の 19 論文のうち、海外論文が 1 論文¹⁵⁾, 国内論文が 18 論文¹⁶⁻³³⁾であった。また、19 論文のうち原著論文が 16 (海外 0, 国内 16), 総説論文 (教科書を含む) が 3 論文 (海外 1, 国内 2) であった。

3. 刊行年と件数及び研究実施国

日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する文献は、2018 年が 3 件、2020 年が 3 件、2021 年が 2 件、2022 年が 1 件であった。

FVS に関する論文は、海外は 2021 年、米国で総説 1 論文のみが発刊された。欧州から発刊されたものはなかった。

国内論文は 2020 年に発刊されたものが最多で 12 論文となっていた。その後、2021 年は 4 件、2022 年は 2 件であった。

4. 研究デザイン

国内の原著論文における研究デザインはすべてがケースシリーズであった。

5. 対象者及び解析対象者数

日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する文献では、平均年齢は 60 歳代が多く、サンプル数は 50-173 で 100 例以上の比較的大規模の研究

究は2件であった。

FVS 関連の論文の対象者は50~70歳代と比較的高齢者が多く、サンプル数は2~222で、100例以上の比較的大規模の研究は7件であった。対象疾患は緑内障、網膜色素変性、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、近視性黄斑症、視神経疾患等、多岐にわたっていた。

6. FVS 関連指標 (FVS, FAS, FFS) の研究利用

FVS 関連指標の研究利用を大きく3つに類型した。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 測定の算出方法を検討したものや、自動視野計によるFFS 測定についての検討が挙げられた¹⁸⁻²⁰⁾。

2番目の患者の視機能評価としては、FVS を用いることで、網膜色素変性、黄斑ジストロフィ、近視性黄斑症の視機能の評価、年齢や経過年数での悪化などを示す点で有用という報告が多かった²¹⁻²⁵⁾。また、介護や移動困難においてFVS 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などが報告されていた²⁶⁻²⁸⁾。

3番目の他の指標との関連では、日本における身体障害者基準との比較が多かった²⁹⁻³¹⁾。FFS についてはロービジョン者用日常生活活動評価指標の作成過程や、歩行訓練・支援のための評価に利用した報告であった^{32,33)}。

7. 研究から明らかになったこと

1) 日本の視覚障害による身体障害者等級判定法と運用上の課題

金本らは¹⁰⁾ 2018年7月より採用となった自動視野計 (Humphrey Visual field analyzer: HFA)

の視野判定結果とGPの結果の違いについて検討した(n=120)。HFA とGPによる等級結果はおおむね一致していたが(p=0.065, Wilcoxon 符号付き順位検定)、GPで等級が重い症例が10%、HFAで等級が重い症例が24%であった。GPのほうが重い等級となった12例のうち9例でGPは2級だがHFAでは5級という結果であった。一方、HFAのほうが重い等級となった29例のうち13例でGP5級、HFA2級という結果であった。合計するとこのような大きな乖離が見られた症例が18%存在した。

上野らは¹¹⁾改正前後での手帳の申請状況について52例(改正前20例、改正後32例)を対象に比較を行った。両群において、視力障害の等級に有意差はなかった。視野障害は2級が有意に増加、非該当が有意に減少し、視野障害の該当者が増えていた。

江口らは¹²⁾ 2018年7月以降に手帳の書類を作成した50例のうち、新認定基準に沿った視機能の見直しにより、新規申請および等級変更に至ったのは18例(視力障害4例・視野障害16例・そのうち重複2例)であったと報告した。全例より重い等級に変更となったが、視野障害において5級から2級が8例と最も多かった。

黄らは¹³⁾ 173例(改正前48例、改正後125例)を対象に、改正前後での手帳の申請状況についての比較を行った。両群において、視力障害の等級に有意差があり、とくに視力5級が減少していた。その要因は、旧5級に該当していた患者が3級と4級に分散されたからと考察している。一方、合計等級や視野等級等、全体としての認定等級に大きな変化はなく、新基準で手帳を取得する人に不利益が生じないような適切な改定であったと報告している。

相馬らは¹⁴⁾ 2018年7月以降に手帳の書類を作成した88例に対して、新認定基準に沿った視機能

の見直しによる等級変化について検討した。等級変化は視力(昇級 25%・不変 75%), 視野(昇級 34%・不変 66%)とも下がった例はなかった。変化の幅は、視力は 1 等級のみ、視野では 1~3 等級であった。昇級した例で最多の疾患は、視力は糖尿病網膜症(38%), 視野は緑内障(47%)であった。視野で昇級した 30 件(GP で昇級 13%, GP・HF とも昇級 30%, HF で昇級 57%)のうち 6 件が旧基準の非該当から 5 級となった。GP で昇級の要因は視野角度の算出方法にあった。

2) 国際的な FVS 研究動向

2011 年と 2020 年で AMA ガイド第 6 版の利用状況が AMA Guides News Letter に報告されている^{34,35)}。初めにも述べたが、FVS は AMA ガイド第 6 版⁴⁾で初めて採用されており、AMA ガイド第 6 版の普及の程度から海外での FVS 利用状況を推測することとした。

米国では 2011 年から 2020 年の間、AMA ガイド第 6 版の普及率は全 50 州中 14 州と変化はなかった。この理由については「政治的、法的妥協や管理上の理由から、米国医師会が AMA ガイドの最新版を使用するよう推奨しているにもかかわらず、第 4 版や第 5 版といった旧版の AMA ガイドをいまだに使用している」と報告されている。2021 年になって第 6 版の使用が 3 州で追加になったと AMA Guides Digital (WEB 版) 上で報告があった。また同年、AMA 理事会は、恒久的障害の評価に関する AMA ガイドの最新版および更新版の使用を推奨することを採択した³⁶⁾。その報告の中で、「一部の州は、6 版(最新版)が存在するにもかかわらず、利便性、使いやすさ、あるいは政治的・経済的な都合から旧版を使い続けている。その理由として、原告団が強力によく組織されている地域では、第 6 版の採用が障害等級を下げ、当事者の補償額が下がるという考えから第 6 版の採

用に抵抗している。結果として、30 年前の旧版の使用する州がまだ存在し、不公平な補償が発生する可能性を高め、さらに、障害を評価する医師、特に、複数の法域で診療する医師にとって不必要な負担となっている」と報告している。

欧州では、2011 年から多くの国で障害判定の参考資料として AMA ガイド第 6 版を使用していると AMA Guides News Letter では報告されている。オランダでは、オランダ医師会が医学研修生のコア・カリキュラムに第 6 版を採用している。フィンランドやアイスランドなどの北欧諸国を含むヨーロッパ大陸の多くの保険会社は、人身事故の請求の裁定に日常的にこのガイドを使用している。一方、欧州でのパラリンピックの視覚障害のクラス分けにおいて、視野検査のほとんどがハンフリー自動視野計の結果報告であったとの情報があった(鶴岡私信)。FFS はゴールドマン視野を用いて算出されるため、欧州における FVS の実際の普及率は不明である。

オーストラリア・ニュージーランドでは AMA ガイド第 4,5 版の採用がほとんどで FVS は普及していないと推測される。

3) FFS の算出方法

FVS 普及のバリアとして FFS の算出、すなわち以下の 2 点が挙げられる。

- ① ゴールドマン視野にオーバーレイグリッドを落とし込む作業が煩雑なこと
 - ② FFS の算出には主に GP が使用されており、自動視野計での算出はさらに手間がかかる作業になること
- である。

村上らは GP におけるオーバーレイグリッドの算出方法の煩雑さ軽減方法について報告した¹⁸⁾。また、加茂らはこの作業にエクセルを利用し、算出過程において左右の視野を合成することで視野

カウント過程を簡略化し FFS を算出する方法について報告している^{19,20)}。

自動視野計での算出については,AMA ガイド第 6 版では,自動視野計による FFS 自動計算プログラムが紹介されている³⁷⁾。カールツァイス・ハンフリー社に,米国におけるこの FFS 自動計算プログラムの搭載を確認したところ,現在ハンフリー自動視野計には未搭載であることが判明した(2021 年 鶴岡私信)。日本では,加茂らがハンフリー自動視野計の FFS 自動計算プログラムを作成しているが³⁸⁾,このプログラムについても,現行の HFA800 シリーズには未搭載となっている。原田らはオクトパス自動視野計での FFS 自動計算プログラムの開発を行い報告している¹⁹⁾。

AMA 第 6 版では GP と HFA の結果をソフトで自動算出する「AMA. Impairment Calculator」が紹介されている³⁹⁾。日本での「AMA. Impairment Calculator」の利用については AMA に問い合わせたが返答が得られていない。「AMA. Impairment Calculator」の原型になっているプログラムは Fuhr が紹介したものと考えられる⁴⁰⁾。Fuhr のプログラムの特徴は

- ① オーバーレイグリッドを利用しない
- ② 中心からの見えた距離を測定し,予測式で見える点を計算する
- ③ ハンフリー自動視野計には対応していない
- ④ オーバーレイグリッドを利用する方法と比べると誤差がある

と報告されている。Fuhr に直接メールで依頼し,本プログラムを入手することができた。しかし,本プログラムは VB6.0 で起動しており,Windows11 上で動かすためにはプログラムの仕様解析,仕様・設計,プログラム,テスト等の追加の新しいプログラムが必要であり,現状活用が困難なことが明らかになった。

4) 患者の視機能評価としての FVS 利用

齊之平らは網膜色素変性患者における視機能評価と quality of life(QOL)の関係を多施設で調査した(n=112)²¹⁾。NEI-VFQ25 総合スコアとの相関係数 (Spearman の順位相関係数) は, best corrected visual acuity(BCVA) ($r=-0.66$, $p<0.001$), FAS ($r=0.67$, $p<0.001$), FFS ($r=0.55$, $p<0.001$), FVS ($r=0.68$, $p<0.001$) であった。また NEI-VFQ25 の 10 項目の下位尺度と最も多く有意な相関がみられたのが FVS, 次いで FFS であった。

山口らは 4 年以上 5 年未満の経過を追えた網膜色素変性の 11 名の患者に対して FVS による視機能評価を行った²²⁾。定期検査開始時と最終時の FVS から算出した 1 年当たりの FVS 低下値は,定型 RP は 1.5(0.9~3.6),非定型 RP は 3.6(1.0~8.8) で,非定型 RP がより大きかったが両群間に有意差はみられなかった($p=0.14$,Mann-Whitney 検定)。網膜色素変性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と報告されている。

正条らは歩行困難の 100 例に対して FFS との関係を検討した²⁷⁾。「段差の把握」は FFS の中心 10 度以内および側方と相関が高く,「側方・順応」は FFS の 30 度以外および下方と相関が高かった(いずれも $p<0.01$)。視機能障害による歩行困難の評価や支援に FFS が活用できる可能性が示唆された。

鶴岡らはロービジョン外来を受診した患者において,オカルト黄斑ジストロフィ・近視性黄斑症の FVS の評価や緑内障・視神経疾患など疾患別に FAS で評価を行う,また介護保険に介護度認定に視機能が配慮されているかなど,視機能評価を行う指標として FVS・FAS を利用している^{23-25,28)}。

研究対象となっていた疾病としては,緑内障,網膜色素変性,加齢黄斑変性,糖尿病網膜症,近

視性黄斑症、視神経疾患等があった。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かった。

5) 他の指標との関連: FVS と日本の手帳基準の比較

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)²⁹⁾。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 $r=0.833$)。また、日本の改正後の基準では特に視覚障害が著しい場合に、より高度な障害等級と認定される患者が多くみられたと報告している。

原田らは 2018 年 7 月に改正された視覚障害認定基準の視野等級判定について 39 例の症例においてゴールドマン視野計(GP)、自動視野計、FFS の各々の等級を比較した³⁰⁾。GP と自動視野計で視野等級を判定した 39 例では一致が 46%であった。自動視野計で重い等級が 46%、GP で重い等級が 8%であった。GP と FFS class 比較を 30 例で行い、一致は 63.3%、GP が軽い等級が 20.0%、GP が重い等級は 16.7%であった。

鶴岡らは手帳の基準改正後に GP と自動視野計を行い、手帳申請をした 23 例で FVS の評価も含めて比較している³¹⁾。視野等級を GP と自動視野計で比較すると自動視野計で 13 例が重度等級($P<0.01$:Wilcoxon t-test)となっており、視野では GP・FFS と比較して自動視野計が障害をより重症に判定していた。一方で視力と視野の合計では FVS が障害をより重症に判定していたと報告している。

6) 他の指標との関連

小野らは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)」の開発を行い、その際の視野の数値評価のために FFS を利用した³²⁾。

正条らは視機能障害のある患者に対して、歩行訓練や支援を行うための評価基準を検討するため、周辺の視野障害を有する患者 100 例を白杖や移動介助などの歩行補助の「利用群」と「利用なし群」に分け、FVS および歩行に関する質問票(質問票)のスコアを比較検討した³³⁾。「利用群」は FVS、質問票の合計スコアと段差の把握スコアにおいて有意にスコアが低く($p<0.01$)、FVS が 31 以下、または質問票の合計スコアが 54 以下になると歩行訓練・支援が必要となる傾向があると報告した。

D. 考按

本研究では、2018 年 7 月に施行された新しい認定基準の判定方法と運用上の課題についての検討と同時に、FVS 関連研究について、新しい認定基準との関連や今後必要とされる研究課題についても検討を行った。

新しい認定基準の判定方法では、GP と自動視野計の視野等級の判定はおおむね一致しているものの、一部で 2 級と 5 級のように大きな乖離が見られるなど問題が指摘された⁶⁻¹⁴⁾。これは現行の自動視野計プログラムが疾患(特に緑内障)を早期に検出する目的で開発されており、GP と比較すると自動視野計での視野障害の判定は GP と比較し、障害をより重度に判定する傾向があるためと考えられる。今後、緑内障の早期発見にとどまらず、より多くの眼疾患による視野障害を判定するための自動視野計プログラムの開発が期待される。

FVS 関連研究において、今後の検討が必要な課題としては、FVS が

- ① 今後より国際的な普及が期待できるか
- ② 自動視野計が汎用される中、FFS の算出に HFA を用いることができるか
- ③ 日本の視覚障害基準の判定法として導入可能か
- ④ エビデンスに基づく医療の時代において、視覚リハビリテーションの効果を数値化するために FVS (特に FFS) が利用できるかなどが挙げられた。

2020 年の AMA Guides News Letter³⁵⁾では AMA Guides 第 6 版は国際機能分類 (ICF) モデルを採用し、よりエビデンスに基づいたものとなっていると記されている。そして、AMA Guides は、今後さまざまな地域の社会的、政治的、法的な枠組みや要望を満たすために、補足や修正を続け、すべての国際的な利害関係者がより多く、より包括的に利用できるグローバルスタンダードになることを目指すとしている。AMA Guides の普及によって FVS も同様に国際的な普及が進む可能性がある。

自動視野計における FFS 算出プログラムは既に存在する。自動視野計へのプログラム搭載については、今後 FVS が国際的に普及していくかが課題であろう。

FVS が日本の視覚障害の判定基準として導入可能か否かについては、米国の問題と同様で、障害を評価する眼科医にとって利便性が高く、使い易く、不必要な負担とならないことが重要であろう。また、既に視覚の障害手帳を取得している患者の等級を下げることなく FVS を導入できるかが課題である。その上で、最も大きな課題は FFS の算出である。新しい基準では GP に比べてハンフリーの評価で重症に評価される傾向が指摘されている。しかしながら、判定基準を GP のみに戻すということは非現実的であり、むしろ長期的には自動視野計による評価に収斂していく可能性が高いと思われる。自動視野計のスコアから FFS の近似

値を予測できないかの検討が次なる課題といえよう。

簡略化した日本オリジナルの FFS 算出方法を研究開発する必要があるかもしれない。

FVS は、視覚関連 QOL の数値と相関することがわかっている⁴¹⁾。QOL は回答者自身が感じている疾患や障害による生活への影響を評価するものであり、回答者の価値観を含む主観的指標である。一方、ADL は生活上での障害そのものを評価であり、主観をできるだけ排し客観的な評価を目指す指標である。同じ ADL に対しても患者によって主観的な捉え方が異なる場合もあり、ADL と QOL とでは測定しているものが異なる。リハビリテーションのアウトカムとしてはどちらも重要な指標だが、生活上の障害の最小化というリハビリテーションの直接的な評価を行ううえでは、ADL 指標がより合目的といえるかもしれない。また、「視覚」の身障者手帳の評価は、「視覚」関連で行う必要がある。つまり「視覚」に特化した ADL の評価であり、同時に疾患特異的(緑内障や網膜色素変性など)な指標ではなく、疾患を特定しないあらゆる眼疾患に対応できるものが望ましい。

小野らは LVFAM (the low-vision-specific function and activities of daily living measure, 22+9 項目) という、あらゆる眼疾患に対応可能な視覚関連の ADL 評価法を開発した³²⁾。FFS はその開発にも利用されている。視覚リハビリテーションの有効性を検証する研究に FVS の利用が期待できる。

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た論文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

2018年7月から新たに施行された身体障害認定基準(視覚)の判定方法新基準の判定方法では、GPと自動視野計による視野等級の判定はおおむね一致しているものの、一部で2級と5級のように大きな乖離がみられるなど問題が指摘された。

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。FVSを用いた研究は、近年より一般化しつつある。今後AMA Guidesの普及によってFVSも同様に国際的な普及が進む可能性がある。また、次なる課題としては、自動視野計のスコアによるFFS近似値の予測が挙げられた。

理想的な視機能障害の認定基準判定には、全ての利害関係者がより包括的に利用できるグローバルスタンダードな基準であること、公平な公的補助と効率的な視覚リハビリテーションを受ける機会を高める合理的方法であること、そして、障害評価を行う医師に不要な負担を負わせない方法であること、などが求められる。FVSは臨床における視機能評価法として活用が進んでいる一方で、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、斉之平真弓、田辺直彦、小野峰子、原田亮、以上の方々にここで改めて感謝申し上げる。

*

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) American Medical Association, Guides to the Evaluation of Permanent Impairment – American Medical Association, Chicago, 5th Ed. 2001, 6th Ed. 2007.
- 2) Colenbrander A. Assessment of functional vision and its rehabilitation. Acta Ophthalmol. 88:163-173, 2010.
- 3) Colenbrander A. The Functional vision score - A coordinated scoring system for visual impairments, disabilities and handicaps. IOS Press, Amsterdam. 1994.
- 4) International Council of Ophthalmology. Assessment and rehabilitation of functional vision– Summary. 2008.
- 5) 平塚義宗, 加茂純子. 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(感覚器障害分野))「視機能障害認定のあり方に関する研究」分担研究最終報告書 Functional Vision Scoreに関する研究についての文献的考察 2020.
- 6) 永井春彦. 福祉制度を知ろう身体障害者診断書・意見書の書き方. OCULISTA 77: 81-84, 2018.
- 7) 高橋広. 視覚障害認定基準改正について. 日本ロービジョン学会誌 18: 1-2, 2018.
- 8) 加藤聡. 身体障害者福祉法の施行規則の改正について. 日眼会誌 122: 488-489, 2018.
- 9) 萱沢朋泰 松本長太. 視野障害による身体障害者等級の判定基準について. IOL & RS 36:287-291, 2022.
- 10) 金本菜都美, 菅澤淳, 松尾純子, 他. 新視覚障害認定基準におけるゴールドマン型視野計と自動視野計による等級の比較. 日本視能訓練士協会誌 49: 81-89, 2021.
- 11) 上野恵美, 伊藤純子, 黒田有里, 他. 2018年の身体障害者手帳認定基準の改正前後の申請状況

- 比較. 日本ロービジョン学会誌 20 : 95-100, 2020.
- 12) 江口万祐子, 杉谷邦子, 相馬睦, 他. 認定基準改正後の手帳取得状況と QOL の変化. 日本ロービジョン学会誌 20 : 95-100, 2020.
- 13) 黄丹, 間宮紀子, 武田佳代, 他. 身体障害者手帳申請件数の新旧基準での比較. 日本ロービジョン学会誌 21 : 24-28, 2021.
- 14) 相馬睦, 杉谷邦子, 青木典子, 他. 視覚障害認定基準改正による身体障害者手帳等級への影響. 日本ロービジョン学会誌 21 : 34-38, 2021.
- 15) Colenbrander A. Perspective on Vision: The Visual System as a Black Box. *Am J Ophthalmol.* 224:66-73, 2021.
- 16) 加茂純子. 小児, 障害者の視力測定. *みんなの眼科検査メモ/南江堂.* 27-28, 2020.
- 17) 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* 91:51-62, 2020.
- 18) 村上美紀, 齊之平真弓, 近藤寛之, 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.
- 19) 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 Field Score, Functional Vision Score の測定. *日臨床眼科* 74:1045-1052, 2020.
- 20) 加茂純子, 遠藤勝久, 原田亮. Colenbrander-Endoh-Kamo Functional Vision Score 計算シートを試行. 日本ロービジョン学会誌. 20:57-61, 2020.
- 21) 齊之平真弓, 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* 124:63-69, 2020.
- 22) 山口亜矢, 渡辺綾子, 佐藤智美, 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)による視機能評価. *臨日本ロービジョン学会誌* 19:81-87, 2019.
- 23) 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.
- 24) 鶴岡三恵子, 井上賢治. ロービジョン外来を受診した黄斑部萎縮の8症例における Functional Vision Score 評価. *臨床眼科.* 75 : 1397-1403, 2021.
- 25) 鶴岡三恵子, 井上賢治, 大音清香, 他. 井上眼科病院におけるロービジョン外来の実態. *眼科臨床紀要* 15:317-321, 2022.
- 26) 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: 視覚リハビリ研究 9:29-34, 2020.
- 27) 正条智広, 岡真由美, 野口菜摘, 他. 歩行困難と Functional Field Score の配点領域の関係. *日本ロービジョン学会* 20 : 62-67, 2020.
- 28) 鶴岡三恵子, 永沼加代子, 井上賢治. 井上眼科病院のロービジョン専門外来を受診した患者の介護保険の利用状況. *臨床眼科.* 76 : 362-36, 2022.
- 29) 中川浩明, 本田聖奈, 間瀬智子, 他. 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.
- 30) 原田亮, 濱田悠太, 加茂純子. 動的視野と静的視野による日本の視野等級 Functional Field Score の比較. *臨床眼科* 75:677-686, 2021.
- 31) 鶴岡三恵子, 井上賢治, 大音清香, 他. 井上眼科病院における Goldmann 視野計と自動視野計での視覚の身体障害者手帳申請状況の比較. *眼科臨床紀要* 14:333-337, 2021.
- 32) 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 124:783-793, 2020.

33) 正条智広, 岡真由美, 小森菜摘, 他. 歩行訓練・支援のための評価基準の検討. 眼科臨床紀要 14 : 721-724, 2021.

34) Mohammed Ranavaya, MD, MS, JD and Christopher R. Brigham, MD, MMS. International Use of the AMA Guides to the Evaluation of Permanent Impairment. : AMA Guides Newsletter, May/June 2011.

35) Mohammed Ranavaya, MD, MS, JD and Christopher R. Brigham, MD, MMS. International Use of the AMA Guides to the Evaluation of Permanent Impairment. Guides Newsletter 25: 3-8.2020

36) American Medical Association. Report of the board of trustees 12-JUN-21, 2021.

37) Colenbrander A, Lieberman MF, Schainholz DC. Preliminary implementation of the functional vision score on the Humphrey field analyzer: Proceedings of the International Perimetric Society, Kyoto, Japan, 1992. In: Mills RP, ed. Perimetry Update 1992/1993. The Hague, The Netherlands: Kugler Publications; 1993:487-496.

38) 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.

39) American Medical Association. Impairment Calculator [computer program]. Chicago, Ill: American Medical Association; 2004.

40) Fuhr P. Software for calculating functional vision score. Visual Impairment Research

5:147-55, 2003.

41) 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 5:137-146, 2003.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

(ア) 特許取得

なし

(イ) 実用新案特許

なし

I. 添付資料 表 1

表1 文献リスト

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	総説	Colenbrander A	Perspective on Vision: The Visual System as a Black Box.	Am J Ophthalmol.	2021	224:66-73	総説	NA	NA	
2	海外	報告	American Medical Association.	Report of the board of trustees	American Medical Association	2021		NA	NA	NA	
3	国内	原著	金本 菜都美, 菅澤 淳, 松尾 純子, 戸成 匡宏 他	新視覚障害認定基準におけるゴールドマン型視野計と自動視野計による等級の比較	日本視能訓練士協会誌	2020	49:81-89	ケースシリーズ	120	69	全体ではGPで判定した等級とHFAで判定した等級に有意差は認められなかった(p=0.0065, Wilcoxon符号付き順位検定)。2級と5級のような大きな乖離が見られたのは、22例であった。GPで等級が重い群は、中心視野が1/4で両眼80度以内に狭窄しており周辺にも残存している例であった。HFAで等級が重い群は、垂直同名半盲例や、片眼でも中心の視野角度が1/4で80度を超過してしまうが全体的に狭窄している例であった。
4	国内	原著	上野 恵美, 伊藤 純子, 黒田 有里, 井上 順治, 鶴岡 三恵子, 井上 賢治	2018年の身体障害者手帳認定基準の改正前後の申請状況比較	日本ロービジョン学会誌	2020	20:95-100	ケースシリーズ	52	69.5	法改正前後で視力障害の等級に有意差はなかった。視野障害は2級が有意に増加、非該当が有意に減少し、視野障害の該当者が増えていた。
5	国内	原著	江口 万祐子, 杉谷 邦子, 相馬 睦, 赤澤 瑛真, 金井塚 豊美, 鈴木 利根, 町田 繁樹	認定基準改正後の手帳取得状況とQOLの変化	日本ロービジョン学会誌	2020	20:101-104	ケースシリーズ	18	NA	2018年7月から手帳の書類を作成した50例のうち、新認定基準に沿った視機能の見直しにより、新規申請および等級変更に至ったのは18例(視力障害4例・視野障害16例・そのうち重複2例)であった。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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 Field Score,Functional Vision Scoreの測定	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。
10	国内	原著	山口 重矢, 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)による視機能評価	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。
11	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
12	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	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
13	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	ロービジョン学	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
14	国内	原著	正条智広・岡真由美・野口菜摘 岸大介・田淵仁志	歩行困難とFunctional Field Scoreの配点領域の関係	ロービジョン	2020	0:62-6	ケースシリーズ	100	63	FFSの中心と側方が段差把握に関連した。

表1 文献リストつづき

15	国内	原著	黄丹, 間宮 紀子, 武田 佳代, 田保 和也, 他	身体障害者手帳申請件数の新旧基準での比較	日本ロービジョン学会誌	2021	21:24-28	ケースシリーズ	173	66.7 63.7	改定により、視力新5級が減少した要因は、旧5級に該当していた患者が3級と4級に分散されたからである。また今回の改定で、トータルの認定級に大きな変化はなく、新基準で手帳を取得する人に不利益が生じないような適切な改定であったと考えられた。
16	国内	原著	相馬 睦, 杉谷 邦子, 青木 典子, 高橋 理恵, 渡邊 由美子, 橋口 絵里香, 赤岩 他	視覚障害認定基準改正による身体障害者手帳等級への影響	日本ロービジョン学会誌	2021	21:34-38	ケースシリーズ	88	NA	等級変化は視力(昇級25%・不変75%)、視野(昇級34%・不変66%)とも下がった例はなかった。変化の幅は、視力は1等級のみ、視野では1~3等級であった。昇級した例で最多の疾患は、視力は糖尿病網膜症(38%)、視野は緑内障(47%)。視野で昇級した30件(GPで昇級13%、GP・HFとも昇級30%、HFで昇級57%)のうち6件が旧基準の非該当から5級となった。GPで昇級の要因は視野角度の算出方法にあった。
17	国内	原著	原田亮, 濱田悠太 加茂 純子	動的視野と静的視野による日本の視野等級 Functional Field Scoreの比較	臨床眼科	2021	5:677-68	ケースシリーズ	88	70	2018年改訂の日本の視野等級について、我々の施設で同一患者を動的と静的の両方法で評価したときに、判定された視野等級の一致率は46.2%、一方FVSでは、動的と静的両方法により判定された総合視野classの一致率は75%であった。
18	国内	原著	正条智広・岡真由美・小森菜摘・岸大介・黒田七海・大石達貴・田淵仁志	歩行訓練・支援のための評価基準の検討	眼科臨床紀要	2021	7:721-7	ケースシリーズ	100	63	FVS31以下 質問表54以下で白杖必要
19	国内	原著	鶴岡 三恵子, 井上 賢治	ロービジョン外来を受診した黄斑部萎縮の8症例におけるFunctional Vision Score評価	臨床眼科	2021	9:139	ケースシリーズ	8	77	近視性黄斑症の8例についてFVSの評価。カルテの眼底写真より近視性黄斑症の国際分類のカテゴリリー3,4と判定した8例を対象とした。
20	国内	原著	鶴岡 三恵子, 井上 賢治, 大音 清香, 石井 祐子, 中津 愛, 石原 純子	井上眼科病院におけるGoldmann視野計と自動視野計での視覚の身体障害者手帳申請状況の比較	眼科臨床紀要	2021	5:33	ケースシリーズ	23	55	手帳の基準改正後に、GPとHFAを行い手帳申請をした患者のFVSの評価も含めて比較した。
21	国内	原著	鶴岡 三恵子, 永沼 加代子, 井上 賢治	井上眼科病院のロービジョン専門外来を受診した患者の介護保険の利用状況	臨床眼科	2022	3:36	ケースシリーズ	96	76	介護保険申請を行ったグループと行っていないグループでのFAS、および眼科単独で介護保険申請した5件のFVSの結果。
22	国内	原著	鶴岡 三恵子, 井上 賢治, 大音 清香, 石井 祐子, 中津 愛, 石原 純子	井上眼科病院におけるロービジョン外来の実態	眼科臨床紀要	2022	5:31	ケースシリーズ	222	59	井上眼科病院におけるロービジョン外来を受診した患者のFASと疾患の比較
23	国内	総説	永井 春彦	【ロービジョンケアupdate】福祉制度を知ろう 身体障害者診断書・意見書の書き方	OCULISTA	2018	77:81-84	NA	NA	NA	2018年7月に改正施行された視覚障害認定基準において、視力障害および視野障害の評価の手順が従来の基準から大幅に改正された。新基準のしくみを理解するため知っておくべき事項を含めて整理する。
24	国内	総説	高橋 広	視覚障害認定基準改正について	日本ロービジョン学会誌	2018	18:1-2	NA	NA	NA	改正により、いまだ十分とは言えないが、従来不合理な評価を受けたり、障害として扱われなかった症例も実情に近い評価を受けることができるようになった。
25	国内	総説	加藤 聡	身体障害者福祉法の施行規則の改正について	日眼会誌	2018	122:488-489	NA	NA	NA	AMAの推奨する評価法であるFVSの導入は行われなかった。今後さらなる調査研究を続ける必要がある。
26	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/南江堂	2020	27-28	総説	NA	NA	Colenbranderロービジョン1m視力表
27	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。
28	国内	総説	堂沢朋泰 松本長太	視野障害による身体障害者等級の判定基準について	IOL & RS	2022	36:287-291	NA	NA	NA	今まで等級に該当しなかった中心暗点や、わずかに10度を超えている求心性視野狭窄といった不利な症例に対しても、2018年の改正により等級に該当する症例が多くなった。今後より残存視機能とそれに伴うQOLを反映した判定方法の発展が必要である。

分担研究報告

眼球使用困難症候群に関する羞明の生理学的検査法の確立に関する研究
研究分担者 原 直人 国際医療福祉大学教授

研究要旨

現行の視覚障害の認定基準(平学・保健医療学部部成 30 年 7 月改訂)の検証と、視覚障害の適切な評価が難しいと指摘されている症状や状態(羞明、眼瞼痙攣、片眼失明者等)を有する者への障害認定と生活支援のあり方について総合的に検討を行った。眼球使用困難症候群を検討するために、当該例の社会生活困難さの程度と各医学的検出因子(脳波、自律神経検査、精神医学的スケール)による検出度との関係性を評価、本疾患患者群の医学的発症機序解明を主要評価項目とする多施設研究プロトコルを作成し、次年度実施に向けて準備が行われた。

今年度は、記述的アプローチのみであった羞明の知覚実験に心拍変動解析を取り入れて「羞明の他覚的・定量的評価方法の確立」を目指した。多原色光源刺激提示装置により羞明に重要な役割を持つメラノプシン含有内因性光感受性網膜神経節細胞(至適波長青色 480nm)と他の光受容体(赤色波長 630nm)を独立に刺激した片頭痛の瞳孔対光反射の相違から機序を検討した。

次年度は、羞明の強弱のスケーリングを行い判定基準を作成すること、視覚誘発電位と自律神経機能検査として心拍変動から評価方法の確立することが目的であり、今年度の結果は、羞明の発症機序解明に繋がる成果と思われた。

A. 研究の目的

眼球使用困難症候群は、眼球自体の視機能は十分あるのに、その機能の使用を著しく困難にする様々な要因(羞明、眼痛、混乱視、開瞼失行など)を有する病態の総称

であり、継続的に症状を有する方々が少なからず存在する(図1)(若倉 他, 神経眼科 2021, 蒲生 他, 自律神経 2021)。羞明・眼痛は脳神経内科、精神神経科領域でも見られるが、多くは疾患の付随的症状としてのみ捉えられ、日常生活に支障を来すレベルとしての疾患として捉えられることがなかった。諸外国では報告がなく(Wu and Hallett 2017)、発症機序や原因は不明のままである。全くあるいは殆ど開瞼持続が出来ない、もしくは僅かな光の入力により身体の重度な症状(眼痛、悪心や眩暈、頭痛、頸部のこり、ぼやけ、眼あるいは眼周囲のひりひり感、眼充血、掻痒感、腫脹、身体の他部分の疼痛・しびれ感、耳鳴りなど)のため、視力測定のような検査自体が

不能な場合が多い。視力や視野など視機能検査が可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。

しかし、この様な方々は、日常・社会生活では、通常測定できる、測定された保有視機能を持続的に有効利用が不可能となっている。特に障害が高度な場合、現行法で認定される視覚障害者と同等、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用が困難であり日常生活で視機能が十分に使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定するには、事実上現行の視力や視野測定以外の方法を用いなければならない。本研究の最終的な目的は、現行法で認められている障害等級に照らして、より妥当な判定手段・判定基準を作成するとともに、こういった方々の過剰な羞明を感じる機序について研究することである。初年度の研究は羞明を来す代表的な疾患であ



図1：若倉雅登：眼球使用困難症候群としての眼瞼痙攣 神経眼科 34：421-428, 2017 より転記

る片頭痛を対象疾患として羞明の病態解明を行った。

B. 方法

1) 内因性光感受性網膜神経節細胞(intrinsically photosensitive retinal ganglion cell; ipRGC)の片頭痛患者に多く見られる光過敏・羞明への関与の有無を多原色源刺激提示装置イリスコーダデュアル C10641(浜松ホトニクス)により青色光(波長470nm)と赤色光(波長635nm)2つの波長を用いて瞳孔対光反射を測定し、健常者との比較をおこなった。

2) デジタル機器光源視覚刺激による、生物学的な反応を心拍変動解析(心電図解析装置 Reflex 名人®、クロスウェル)と瞳孔反応を同時に記録して片頭痛患者と健常者について測定をおこなった。

3) 自覚的な日々の眼精疲労と眼球使用困難症候群での症状との違いを検出するために、眼精疲労症状以外に疾患を持たないVDT(Visual Display Terminal)作業員20名に対して、質問票CVS-Q®(Computer Vision Syndrome Questionnaire)を日本語に翻訳した眼精疲労重症度判定質問票で自覚的重症度を評価

した。他覚的疲労の評価方法として脳波計

Kansei(Dentsu ScienceJam Inc.)検査を行なっ

た。初日、1週間後、1カ月後、2カ月後合計4回記録した。

(倫理面への配慮)大学および大学病院倫理委員会の承認を得て先行して行われている一連の羞明に関連する研究計画のもとに説明と同意(インフォームド・コンセント)を得ておこなった。

C 研究結果

1) 健常者と片頭痛患者ともに、470nmを含むブルーライトにより、縮瞳率が大きくなり(縮瞳が著しい)、縮瞳速度も大きくなる傾向がみられた。(図2、表1)

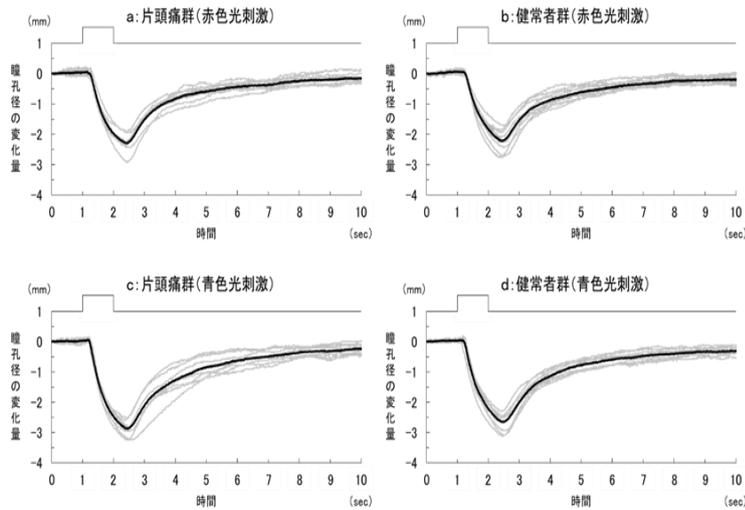
2) 健常者と片頭痛患者ともにデジタル照明の暴露においては、ブルーライト含む光(光源)により、交感神経を有意に活動させることが示唆された(図3)。

3) 眼精疲労については、勤務後の自覚症状のスコアの悪化はなかった。また Kansei values が示すストレス度(Stress)は、勤務初日の平均値 $34.6 \pm 16 \rightarrow 2$ か月 35.7 ± 17 、冷静さ度

(Calmnes) : 平均 $25.3 \pm 2 \rightarrow 2$ か月 28.6 ± 11 、快適度(Comfortable) : 初日 $54.4 \pm 22 \rightarrow 2$ か月 47.0 ± 19 となった。いずれも著変はなかった(図4)。

D. 考察

1) 達成度について



	赤色光刺激			青色光刺激		
	片頭痛群 (n=8)	健常者群 (n=11)	p-value	片頭痛群 (n=8)	健常者群 (n=11)	p-value
D1 (mm)	6.4 ± 0.6	6.7 ± 0.9	0.6126	6.3 ± 0.6	6.7 ± 0.8	0.6450
D2 (mm)	4.2 ± 0.5	4.5 ± 1.0	0.4069	3.4 ± 0.7	4.0 ± 0.7	0.1133
CR (%)	35.3 ± 3.3	33.2 ± 0.6	0.4290	46.3 ± 6.2	40.0 ± 4.6	0.0334*
t1 (msec)	272.9 ± 18.5	261.7 ± 30.0	0.4672	252.1 ± 15.5	241.7 ± 29.1	0.7818
t2 (msec)	316.7 ± 58.3	378.8 ± 31.9	0.0328*	304.2 ± 43.1	353.0 ± 38.8	0.0234*
t3 (msec)	1091.7 ± 52.7	1139.4 ± 63.7	0.0937	1150.0 ± 72.2	1197.0 ± 62.3	0.2109
t5 (msec)	1589.6 ± 473.1	1760.0 ± 468.4	0.7016	2097.9 ± 622.2	2018.3 ± 622.3	0.5580
VC (mm ² /sec)	4.8 ± 0.5	4.2 ± 0.7	0.0513	6.0 ± 0.8	5.2 ± 1.0	0.0549
VD (mm ² /sec)	2.7 ± 0.9	2.3 ± 0.3	0.4761	2.5 ± 0.3	2.7 ± 1.1	0.6330

*p<0.05 ; Mann-Whitney U test.

図2と表1 異なる波長成分光刺激によるアイリスコーダ検査

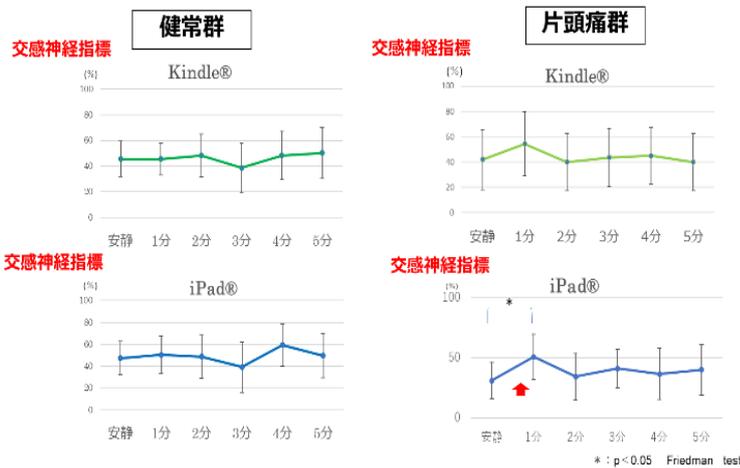


図3 デジタルデバイスの違いによる交感神経指標の活性化

メラノプシン含有内因性光感受性網膜神経節細胞の至適波長であるブルーライト刺激により縮瞳率が大きくなることから、このメラノプシンが羞明に対して重要な役割を担っていることが証明された。またデジタルデバイスのブルーライト含む

光（光源）が、交感神経系有意に活動させることから、羞明がストレスに対する生体防御反応であることが示された。

3) 健常者にみられるディスプレイを用いたVDT作業者の眼精疲労の程度は、他覚的な脳波計測結

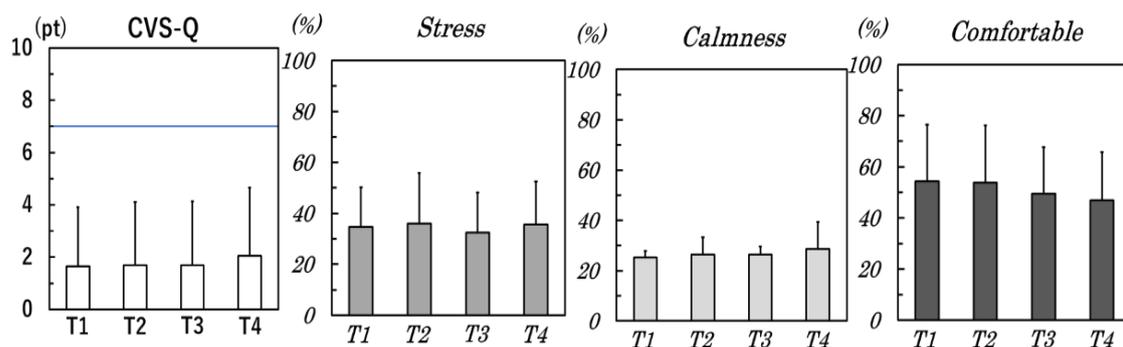


図4 CVS-Q、ストレス度、冷静さ度、快適度の変化

果と自覚症状から悪化は見られなかった。今回、疲労を他覚的に評価することが出来なかった。また日本語に翻訳することで質問票の評価精度が落ちることが考えられ、質問評価法には十分注意する必要がある。

2) 研究成果の学術的意義について

羞明・眼痛は脳神経内科、精神神経科領域でも見られるが、日常生活に支障を来すレベルとしての疾患として捉えられることがなく、発症機序や原因は不明のままである。しかし、今回の研究から眼球使用困難症候群の発症機序解明に繋がる学術的意義がある。

3) 研究成果の行政的意義について

全くあるいは殆ど開眼持続が出来ない、もしくは僅かな光の入力により身体の重度な症状が出現(光過敏症)するため、視力測定のような検査自体が不能な場合が多い。何とか視力や視野など視機能検査が可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。ところがこうした方々は、日常生活、社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。特に障害が高度な場合は現行法で認定される視覚障害者と同等か、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用困難症候群を持ち、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定できるスケールを作成することに意義がある。

4) その他特記すべき事項について

特記事項なし。

E. 結論

羞明は、光による不安感、恐怖感、疼痛すなわち“情動”である。その発生機序にはメラノプシン含有ipRGCが関与しており、交感神経系が重要な役割を持っている。羞明に関連する障害についての質問票を用いたスケールの確立、本態性眼瞼けいれんや片頭痛における羞明を対照として眼球使用困難症候群における羞明の発症機序の解明や視覚誘発電位と心拍変動を用いて他覚的評価法の確立についてさらなる検討が必要である。

F. 健康危険情報

該当するもの無し

G. 研究発表

著書

1. 原直人、特集 頭痛と眼「眼科医からみた頭痛・眼痛」眼科(金原出版) 東京 2022年発行 1135-1143

2. 原直人 眼球使用困難症 新篇眼科プラクティス7 誰でもロービジョン 文光堂 東京 2023年発行

学会抄録

1. 秋元美憂、原直人、鎌田泰彰、新井田孝裕 片頭痛の青色刺激を用いた瞳孔対光反射による光感受性の評価 p 39 2022年 神経眼科

H.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当するもの無し

2. 実用新案登録

該当するもの無し

3.その他

厚生労働行政推進調査事業費(障害者政策総合研究事業)
分担研究報告書

眼球使用困難症候群の診断と治療法の確立に向けた研究

研究分担者 秋山 久尚 聖マリアンナ医科大学 脳神経内科学 教授

研究要旨

現行の視覚障害の認定基準(平成30年7月改訂)の検証と、視覚障害の適切な評価が難しいと指摘されている症状や状態(羞明、眼瞼痙攣、片眼失明者等)を有する者への障害認定と生活支援のあり方について総合的に検討を行った。眼球使用困難症候群を検討するために、当該例の社会生活困難さの程度と各医学的検出因子(脳波、自律神経検査、機能画像検査、精神医学的スケール)による検出度との関係性を評価、本疾患患者群の医学的発症機序解明を主要評価項目とする多施設研究プロトコールを作成し次年度実施に向けて準備が行われた。今年度は、対照疾患として羞明を来す片頭痛に対して、近年、予防薬、急性期薬として開発され有効性が確立された皮下注薬、内服薬である抗CGRP関連抗体薬やラスミジタンコハク酸塩が羞明に対しても有効性があるか否かを検討し有効性を認めた。次年度は本研究における眼球使用困難症候群と片頭痛とのおける異同を検出し判定手段、判定基準を作成することが目的であるが、今年度の結果は眼球使用困難症候群の発症機序解明および創薬に繋がる可能性のある成果と考えられた。

A. 研究目的

厚生労働省による平成29年「視覚障害の認定基準に関する検討会」において、視覚障害の認定基準を医学的観点かつ日常生活の制限の程度の観点から合理的で客観的なものとなるよう改善していくためFunctional Vision Score(FVS)の導入等の検討を行うとともに、視力および視野による現行の認定基準では認定されないが見づらさを抱えている当事者への配慮の検討の必要性が指摘された。本研究では平成30年度～令和2年度の「視機能障害認定のあり方に関する研究」に引き続き、現行の視覚障害の認定基準(平成30年7月改訂)の検証と、現行の認定法では視覚障害の適切な評価が難しいと指摘されている症状や状態(羞明、眼瞼痙攣、片眼失明者等)を有する者への障害認定と生活支援のあり方について総合的に検討する。

眼球使用困難症候群(眼球の機能は十分あるのに、その機能の使用を著しく困難にする様々な要因(羞明、眼痛、混乱視、開瞼失行など)を有する病態の総称)を継続的に有する方々が少なからず存在する(若倉 他, 神経眼科 2021, 蒲生 他, 自律神経 2021)。羞明・眼痛は脳神経内科、精神神経科領域でも見られるが、多くは疾患の付随的症状としてのみ捉えられ、

日常生活に支障を来すレベルとしての疾患として捉えられることがなかった。諸外国では報告がなく(Wu and Hallett 2017)、発症機序や原因は不明のままである。全くあるいは殆ど開瞼持続が出来ない、もしくは僅かな光の入力により身体の重度な症状が出現(光過敏症)するため、視力測定のような検査自体が不可能な場合が多い。視力や視野など視機能検査が可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。しかし、このような方々は、日常・社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。特に障害が高度な場合は現行法で認定される視覚障害者と同等か、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用困難症候群を持ち、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定するには、現行の視力や視野測定以外の方法を用いなければならない。本研究は、現行法で認められている障害等級に照らして、もっとも妥当な判定手段、判定基準を作成することにある。

B. 研究方法

各参加医療機関での対象患者の判定と同意を得る
→対象患者登録(データベース化): 専門家の援助に

より作成される;SSL 暗号化)→各施設からサイトに ID によりアクセスし、対象患者登録フォームに記入して送信→研究連絡センター(NPO 法人目と心の健康相談室内)に送信され、データは自動的にエクセルデータとなり、それをもとに、センターでは患者と検査機関間での日程調整を行い、検査日時を決める。また個人情報保護の観点から各対象者には新たに対象者番号が付与される。

分担:井上眼科病院(若倉雅登、山上明子)の患者を主な対象として調査票を用いて日常生活困難度・検査データの聞き取り問診・記述郵送を国際医療福祉大学(松永千恵子)が実施する。初年度は、少数例から開始する。なお研究全期間で統計調査専門家は関与しない。北里大精神科(稲田健)により、日常臨床で診ている精神疾患で中枢性羞明や疼痛を訴える患者と精神障害を伴わない患者との比較検討を精神医学的スケールで行う。

主要評価項目:当該例の社会生活困難さの程度と各医学的検出因子(脳波、自律神経検査、機能画像検査、精神医学的スケール)による検出度との関係を評価:本疾患患者群の医学的発症機序の解明を行う。聖マリアンナ医科大学脳神経内科(秋山久尚:研究分担者)では、羞明を来し、検査上、脳波異常を呈することが少なくない代表的疾患である片頭痛患者を対照とした脳波検査により、本症候群との相違を明らかにする。国際医療福祉大(原直人)・神奈川歯科大学(原直人)は、本症候群と対照疾患との相違を自律神経機能検査である心拍変動解析・瞳孔反応を用いて検討する。東京都長寿医療センター(石井賢二)では、井上眼科病院で同意が得られた対象患者に対して Positron Emission Tomography (PET)を用いて本症候群と対照疾患との相違を機能的画像診断により検証を行う(ここでは、井上眼科からの患者移動費用および付き添い謝礼などが必要、また自費診療となる)。

副次的評価項目:各医学的検出因子を用いた、対照群(頭痛などの眼部以外の疼痛患者、視覚障害者など)との比較評価社会生活の困難さ指標おける各検出因子を用いた客観的レイティング法の案出とその

効果の評価(将来的には疾患分類、重症度分類に寄与し得よう考慮していく)。

(倫理面への配慮)

本研究は同意を得られた研究対象者の診療情報を個人情報管理者(本研究に関わらない者)がID化(症例登録時に被験者認識別番号等を付ける)した上で個人を特定し得ない状態を取り扱う。ID化の情報は、ID化番号対照表を用いて管理する。ID化番号対照表を用いる理由は、被験者からのデータ開示、削除等の請求があった場合、調査事務局(順天堂大学医学部眼科)と共同研究機関、二次利用機関に依頼、機関できるようにするためである。なお、調査事務局(順天堂大学医学部眼科)と共同研究機関、二次利用機関には、対照表の提供はしない。聖マリアンナ医科大学脳神経内科教授室の鍵がかかるキャビネットに同意書原本と対照表を保管する。

最終公表後 5 年間、以下の書類を脳神経内科教授室に試験等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録)を保存する。保存期間終了後の資料は電子データの場合はデータ削除、紙媒体の場合はシュレッター処理にて特定の個人を識別ができないようにして廃棄する

C. 研究結果

倫理申請に至っていないが、対照として羞明を来す代表的疾患である片頭痛へ対する抗 CGRP 関連抗体薬の有効性を中心に現在、結果を得ている。

D. 考察

1) 達成度について

羞明を来す片頭痛に対して抗 CGRP 関連抗体薬やラスミジタンコハク酸塩の有効性が認められた。同薬は片頭痛の改善目的で予防薬、急性期薬として開発された皮下注薬、内服薬であるが、羞明に対しても有効性があることが証明されつつある。本研究における眼球使用困難症候群と片頭痛とのおける異同を検

出し判定手段、判定基準を作成することが目的であるが、眼球使用困難症候群の発症機序解明および創薬に繋がる可能性のある成果と考えられた。

2) 研究成果の学術的意義について

羞明・眼痛は脳神経内科、精神神経科領域でも見られるが、多くは疾患の付随的症狀としてのみ捉えられ、日常生活に支障を来すレベルとしての疾患として発症機序や原因は不明のままである。しかし、今回の研究から眼球使用困難症候群の発症機序解明や創薬に繋がる学術的意義があると考えられた。

3) 研究成果の行政的意義について

全くあるいは殆ど開眼持続が出来ない、もしくは僅かな光の入力により身体の重度な症状が出現(光過敏症)するため、視力測定のような検査自体が不能な場合が多い。何とか視力や視野など視機能検査が可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。ところがこうした方々は、日常生活、社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。特に障害が高度な場合は現行法で認定される視覚障害者と同等か、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用困難症候群を持ち、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定できるスケールを作成することに意義がある。

4) その他特記すべき事項について

特記事項なし。

E. 結論

片頭痛における羞明を対照として、眼球使用困難症候群における羞明の発症機序解明や創薬が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 国内

原著論文による発表 2 件

2) 国外

原著論文による発表 0 件

・論文発表

1. 秋山久尚. 片頭痛:新たな抗 CGRP 関連抗体薬(ガルカネズマブ・エレヌマブ・フレマネズマブ)を踏まえて. 眼科 64;1145-1152,2022.

2. 秋山久尚. 大きく様変わりした抗 CGRP 関連抗体薬による片頭痛の予防療法. 新薬と臨床 72;331-65, 2023.

2. 学会発表

1) 国内

口頭発表 62 件

2) 国外

口頭発表 0 件

・学会発表

1. 秋山久尚, 佐々木直, 山野嘉久. リアルワールド下におけるエレヌマブ皮下注投与終了後の片頭痛再燃についての検討. 第 49 回日本頭痛学会総会. 2021 年 11 月 19 日(金). 静岡県コンベンションアーツセンター/グランシップ 第 5 会場. 静岡県静岡市.

2. 秋山久尚, 佐々木直, 山野嘉久. 実臨床におけるエレヌマブ皮下注投与終了後の片頭痛頻度についての検討. 第 63 回日本神経学会学術大会. 2022 年 5 月 19 日(木). 東京国際フォーラム. 東京都千代田区.

3. 秋山久尚, 赤須友香利, 柴田宗一郎, 栗田千尋, 山野嘉久. ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤ガルカネズマブ皮下注の長期的有効性. 第 50 回日本頭痛学会総会. 2022 年 11 月 25 日(金). 品川プリンスホテルアネックスタワー. 東京都品川区.

4. 秋山久尚, 伊佐早健司, 山野嘉久. 単眼性視覚障害側と反対側に頭痛を生じた網膜片頭痛の一例. 第 50 回日本頭痛学会総会. 2022 年 11 月 25 日(金). 品川プリンスホテルアネックスタワー. 東京都品川区.

5. 秋山久尚, 山野嘉久. リアルワールドにおけるラズミジタンコハク酸塩の有効性と安全性. 第 50 回日本頭痛学会総会. 2022 年 11 月 26 日(土). 品川プリンスホテルアネックスタワー. 東京都品川区.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

なし。

1, 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

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
原直人	知っておくべきロービジョン関連疾患	石子 智士 近藤 峰生	新篇眼科プラクティス誰でもロービジョンケア	文光堂	東京	2022	142-143

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
秋元美優、原直人、鎌田泰彰、新井田孝裕	片頭痛の青色光刺激を用いた瞳孔対光反射による光感受性の評価	神経眼科	39	223-227	2022
原直人	頭痛と眼「眼科医からみた頭痛・眼痛：総論」	眼科	64	1135-1143	2022
秋山久尚	片頭痛：新たな抗CGRP関連抗体薬（ガルカネズマブ・エレヌマブ・フレマネズマブ）を踏まえて	眼科	64	1145-1152	2022

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和5年5月31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4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費補助金（障害者政策総合研究事業）

2. 研究課題名 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 順天堂大学大学院・特任教授

（氏名・フリガナ） 村上 晶（ムラカミ アキラ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・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"/>	順天堂大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和4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 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部視機能療法学科・教授

(氏名・フリガナ) 原 直人・ハラ ナオト

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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)

順天堂大学 (研究代表者 村上晶) で倫理申請 (他施設) を行う予定

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の4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 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）
- 研究課題名 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 内科学(脳神経内科)・教授
(氏名・フリガナ) 秋山 久尚・アキヤマ ヒサナオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	順天堂大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。