

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（22GC2001）

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 村上 晶

令和6（2024）年 5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 順天堂大学/村上 晶	1
--	---

II. 分担研究報告

「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 生理学的検討 国際医療福祉大学/原 直人	7
「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 羞明を伴う片頭痛の検討 聖マリアンナ医科大学/秋山 久尚	10
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 順天堂大学/平塚義宗 (資料 文献資料データ)	12 20
現行の視覚障害の認定基準の検証と課題の検討 片眼のみの視機能喪失者の眼科医療機関受診状況調査 順天堂大学/村上 晶	21

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うため以下の研究を行った。

1) 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 Functional Vision Score (FVS) 関連研究について検討した。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において、申請原因疾患の主なものである緑内障と網膜色素変性において、乖離がそれぞれみられる頻度が高くなることが明らかになった。FVS を用いた研究は、AMA Guides の一般化により国際的な普及が進む可能性があることが確認された。

2) 片眼失明者の視機能障害と社会生活困難さの程度の調査を行い、片眼のみの視機能喪失者は順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科初診患者の約 2% に認められた。

3) 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が行われ、片頭痛治療との関連性が検討された。

4) 眼球使用困難症候群の医学的発症機序解明を目的として、診断基準と診療プロトコルの確立を主要評価項目とする多施設研究が実施可能になった。次年度はこれらの研究を継続し、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総合的な検討を行う。

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）

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）

本研究はテーマ 1 現行の視覚障害の認定基準の検証
と課題の検討（分担担当 村上晶 平塚義宗）

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（分担担当 原
直人 秋山久尚）の 2 つのテーマで研究を行い、3
年次に研究成果の統合が行われる計画である。

I. 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

A. 研究目的

1. 改訂認定基準のもとでの、特定の病態におけ
る障害の判定方法や、運用上の課題について整理と
課題解決法の探索（以下、認定基準研究と略）

①（初年度からの継続し日本の視覚障害による身
体障害者等級判定に関する調査

②新しい認定基準における GP と自動視野計の視
野障害等級判定の違い

③FVS に関する研究動向

④自動視野計による Functional Vision Score 算出
の可能性

の 4 項目の検討

2. 視機能障害に起因する著しい日常生活動作
（ADL）障害があるが認定に至らない眼疾患や眼症
状（片眼失明等）を有する対象者の調査と支援法の
検討（以下、認定に至らない眼疾患調査と略）

B. 研究方法

対象および方法

1. 認定基準研究

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および FVS 関連論文の文献検索は 2022 年の報告書と同様の方法で行った。検索対象は 2022 年以降に発表されたものとした。

2. 認定に至らない眼疾患調査

1) 順天堂医院初診患者における片眼のみの失明者受診状況調査 (片眼失明者受診状況調査)

2021 年から 2022 年の順天堂医院眼科初診患者の視力検査から、片眼ごとの失明者を抽出し、臨床的特徴とその視機能の予後について検討を行った。

2) 身体障害認定に至らない視覚障害者への合理的配慮についての検討

片眼失明と関連するキーワードを用いた文献および公開情報に関する調査と、視覚障害ケアに関連する出版物の文献学的調査 (片眼失明に対する合理的配慮)

(倫理面への配慮)

連結不可能匿名化された既存資料のみを用いる研究については、倫理審査対象には該当しない。順天堂医院において行われている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。順天堂医院における初診患者の視力調査と片眼失明者について、臨床情報の解析は倫理審査を受け承認を得て実施、報告書においては、対象者の受診期間については当該年のみを記載する。

C. 研究結果

1. 認定基準研究

1) 研究の国内/海外, 原著/総説 16 論文が得られた。こ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 11 論文、FVS 関連の論文が 5 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 11 論文、総説が 3 論文、原著論文が 8 論文であった。FVS 関連の 5 論文のうち、海外論文が 1 論文、国内論文が 4 論文であった。また、4 論文のうち 3 論文が原著論文、1 論文が報告であった。原著論文における研究デザインは 2 件が全国新規視覚障害認定疫学調査についての解析、10 件はケースシリーズであった。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では、平均年齢は 60 歳代が多く、サンプル数は 2-16,504 で 100 例以上の比較的大規模の研究は 7 件であった。FVS 関連の論文の対象者は 40~60 歳代と比較的高齢者が多く、サンプル数は 2~109 で、100 例以上の比較的大規模の研究は 1 件であった。対象疾患は Stargardt 病、難治性視神経炎、網膜色素変性、緑内障、黄斑疾患等、多岐にわたっていた。

2) 論文における結果

①日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する研究

手帳基準改正前の Morizane ら 2015 年度の報告

では緑内障が 29%で最多としている。手帳基準改正後の報告では Matoba らは原因疾患では緑内障 (41%) が最多で、次いで、網膜色素変性 (13%)、糖尿病性網膜症 (10%)、黄斑疾患 (加齢黄斑変性+網脈絡膜萎縮) (13%) となっている。2015 年度と比較して、緑内障の認定者数は約 3,600 人から約 6,700 人と大幅に増加しており、この理由として、認定基準の改訂により HFA 認定基準が GP よりも明確になったことを挙げている。

大久保らによる 2018 年の三重県における視野障害認定状況 (405 例) では、視野障害認定例の原因疾患として最も多いものが緑内障 47%で、網膜色素変性 17%、糖尿病網膜症 10%、黄斑疾患 (加齢黄斑変性+網脈絡膜萎縮) 9%となっている。緑内障の重症例が短期間のうちに急増したとは考え難く、視野基準改正が原因である可能性を示唆している。

2021 年の井上らの報告 (298 例) も、緑内障 47%で網膜色素変性 16%、糖尿病網膜症 5%、黄斑変性 (加齢黄斑変性+網脈絡膜萎縮) 17%で、緑内障では HFA による視野障害判定が多い可能性を指摘している。鈴木らは、新しい認定基準下での視野障害による手帳申請状況および視野障害の原因と等級分布について報告した (488 例)。原因は半数が緑内障で、認定には GP が主に利用されており、自動視野計は 20%であったこと、視野障害等級は 2 級と 5 級が多く、改正前と同様の傾向であったとしている。さらに、鈴木らの調査ではいくつかの限界が存在し、その一つとして、自動視野計と GP の視野計間での判定や等級の比較が行われていないという点を報告している。一方で、鶴岡らは同一症例における自動視野計と GP の視野計間の判定や等級比較について 137 例の報告を行っている。この報告においても原因疾患は緑内障が 41%となっており、他の報告結果と類似している。鶴岡らは原因疾患により GP と HFA の視野等級が乖離する事を報告している。

②新しい認定基準における GP と自動視野計の視野障害等級判定の違い

鶴岡らは同一症例で GP と HFA を行った評価を比較し、手帳申請のため、GP と HFA の両者を行った 137 例を対象として GP に比べて HFA で軽症となる割合について、原因疾患による違いを年齢と性別を調整した順序ロジスティック回帰分析を用いて検討した。年齢は平均 62±15 歳、50%が男性だった。原因疾患は、緑内障 56 例、視神経疾患 28 例、黄斑疾患 22 例、網膜色素変性が 21 例であった。緑内障に比べて網膜色素変性 (調整オッズ比 3.9, p=0.01) と視神経疾患 (調整オッズ比 3.4, p=0.04) が有意に HFA で等級が軽症となっていた。年齢と性別による違いは認めなかった。疾病により GP と HFA の身体障害者障害程度等級評価に乖離があると結論付けている。

③FVS に関する研究

ブラジルからスターガルト病患者（以下 STG と略）の視覚機能と QOL の関連について報告された。STG41 人と健康者 46 人を対象として研究において視力検査や視野検査から得たスコアをもとに総合的な視覚機能スコア (FVS) と質問票を用いて視覚に関する QOL も評価がおこなわれ、STG は健康者に比べて FVS も視覚関連 QOL も有意に低く ($p < 0.001$)、特に QOL スコアは家族収入や FVS と相関した。FVS が QOL スコアと最もよく相関していることから、FVS は STG の視覚関連 QOL を評価に有用な指標であると結論づけている。国内の研究では、FVS の活用については難治性視神経炎など不規則な視野を呈する、視力が良いが日常生活の見え方に問題を抱えている 2 症例で、QOL を考慮したロービジョンケアに FVS 評価が有用であったと報告運動介入が視覚障害者にもたらす心身面への効果について FVS を活用した報告があった。FVS における中心暗点ルールに関連した研究として、中心暗点ルールの適用により、約 30% の症例で AMA クラス分類が約 1 段階軽度調整されていたとの報告があった。AMA では、視覚に関連した日常生活動作の評価を行うために、FVS を用いて AMA クラス分類を行っている。具体的には、FVS を用いて、Class0 (FVS=100~93)、Class1 (92~73)、Class2 (72~53)、Class3a (52~33)、Class3b (32~13)、Class4 (12~0) の 6 段階に分けて視機能評価を行っている。FVS には非現実的な計算を避けるための追加ルールがあり、その一つが中心暗点ルールである。また、視力が低下している場合に中心視野の障害をカウントしないというルールで、中心部の視覚障害のダブルカウントを防ぐための工夫がなされている。国内の研究でも鶴岡らは GP と自動視野計の視野障害等級判定の違いについて報告した同じ症例について、FVS の中心暗点ルールの AMA class における影響について報告を検討した。

④自動視野計による Functional Vision Score 算出の可能性について

昨年度の報告書において次なる課題と指摘されている、自動視野計のスコアによる FFS 近似値の予測については、試行的検討が行われた。現在、FVS 研究会が自動視野計のスコアによる FFS 近似値の予測について多施設研究（井上眼科、鹿児島大学、産業医大、村上眼科医院の 4 施設の予定）を実施中である。

2. 認定に至らない眼疾患調査

2021 年から 2022 年にかけての 7 ヶ月間の順天堂医院眼科初診受診者 2,020 名のうち、視力測定が可能であったものが 1,885 名抽出され、両眼のうちいずれかの視力が 0.05 未満に該当したものは 87 名について詳しく検討した。

①右眼視力 0.05 未満 59 名、0.02 未満 47 名、指数未満が 26 名であった。

②左眼視力 0.05 未満が 39 名、0.02 未満 28 名、指数未満のものが 27 名であった。

③良い方の視力が 0.7 以上かつ片眼が 0.02 未満のものが 42 名受診しており、視力測定を行った初診患者の 2.23% になった。障害のある眼の視力を 0.02 以下とすると 46 名 (2.42%) であった。

⑤抽出された 87 名のうち、身障者手帳給付相当の視力障害のあるものは 32 名 (1.6%)、1 級あるいは 2 級相当のものは 8 名 (0.4%) であった

D. 考按

1. 認定基準研究

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

改正後の手帳基準において、原因疾患として緑内障の割合がほぼ倍増となり、視野基準改正が原因である可能性を示唆された。鶴岡らの詳細な検討により原因疾患により GP と HFA の視野等級は異なることが示され、特に緑内障に比べて、網膜色素変性、視神経疾患は HFA でより軽症に判定される傾向が示されている。現行では GP と HFA では、疾患や症例によって、しばしば GP と HFA で乖離を生ずることを踏まえ、患者に説明を行い、両者で判定を試みて患者の希望に沿った申請を行う必要性が示唆された。

現在、本研究班において村上らによる順天堂医院眼科受診者を対象とした後ろ向き研究が行われており、これらの先行研究に新たな科学的根拠が追加されることが期待される。

2) 患者の視機能評価としての FVS 利用・FFS の算出方法

FVS に関しては、今回新たにブラジルからも FVS が視覚関連 QOL を評価する上で有用な指標で報告があり、国内では FVS を指標とした報告は 4 編報告されていた。

FVS における中心暗点ルールについての検討が行われている。

3) FVS と日本の手帳基準の比較

本研究の目的は、今後の視野障害の認定基準のさらなる改訂への示唆を与えることである。2018 年 7 月に 23 年ぶりに改訂された現在の日本の手帳視野障害の評価方法は完全とはいえ、今後より適切な評価となることが望まれる。第 7 回国際視野シンポジウムでは、機能的視野に関する知見から、中心欠損は周辺欠損よりも、下方欠損は上方欠損よりも、そして水平子午線に沿った欠損は他の子午線に沿った欠損よりも相対的に重視すべきとされ、Colenbrander が開発した視野評価と Esterman 両眼開放視野の 2 つの方法だけがこれら 3 つの原則をすべて満たしていると報告された。2018 年の改訂の根拠となった「視覚障害認定基準の改定に関する取りまとめ報告書」には、1994 年に Colenbrander が開発し、American Medical

Association の推奨する評価法である Functional Vision Score (FVS) について「理想の形」として言及されている。

FVS の活用は今後の解決策になるかもしれない。しかし、FVS における視野評価は現在 GP のみで行われる。視野判定基準を GP のみに戻すことは現実的とはいえず、むしろ長期的には自動視野計による評価へと収斂していく可能性の方が高いと思われる。FVS と Esterman 両眼開放視野の方法を組み合わせた日本オリジナルの FVS の自動視野計プログラムの開発は、この問題への解決策になる可能性がある。

2. 認定に至らない眼疾患調査

3次医療機関の眼科初診患者の少なくとも2%は片眼のみの失明者である。一方で、視覚障害者の教育、スポーツ指導、ロービジョンをケアに関連する成書等には片眼生活者に関連する記述は極めて限られており、問題点が把握検討されていない可能性がある。

E. 結論

1. 認定基準研究

FVS は①視機能を1つのスコアに数値化可能で視機能評価に有用、②検者間/内信頼性が高い、③視覚関連 QOL と相関が高い、④患者家族など医療関係者以外の人に理解しやすい、⑤視覚障害基準などに利用しやすい という利点を確認された。現在の FVS の評価は、GP の利用を必須するために、GP から FFS への変換部分に労力と時間がかかるという問題があり、FVS と Esterman 両眼開放視野の方法を組み合わせた日本独自の FVS の自動視野計プログラムの開発が期待される。

2. 認定に至らない眼疾患調査

初年度におこなわれた福島県でのコホート研究の片眼のみの失明者の有病率は0.7%であった。初年度から継続解析を行っている3次医療機関1施設(順天堂医院)における調査では、片眼のみの失明者は初診受診者の調査では眼科初診患者の2%をしめており、これらの単眼生活者の優位眼の管理、視覚生理学的な特徴の検討、視機能障害に対応する社会的な合理的配慮を含めた総合的なケアについての研究が必要である。

II 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

A. 研究目的

「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羞明、眼痛、混乱視、開眼失明などのさまざまな要因を有する病態の総称)を継続的に有する方々が存在する。羞明・眼痛は神経内科、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。発症機序や原因は不明で、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。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。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。こうした眼球使用困難症候群においては、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。このためこれまでその度合いを測る定量性のある手法はなく、他覚的検出も不可能で記述的アプローチしかなかった。本研究は、現行法で認められている障害等級に照らして、妥当な判定手段、判定基準を作成することにある。2つの生体反応である、羞明の強度を日常生活に照らし合わせて質問票と瞳孔反応・脳波との相関を解析して、他覚的評価方法となるか、羞明の機序を解明する

B. 研究方法

眼球使用困難症の検査法の確立にむけ研究において、視覚誘発電位の潜時と振幅、色刺激瞳孔対光反射各パラメータとの相関を解析した。すなわち脳波と瞳孔対抗反応が、羞明の強度を日常生活に照らし合わせて質問票との相関を解析して、他覚的評価方法となるかを検討した(原)。

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治療において抗 CGRP 関連抗体薬が導入されており、それらの有効性についての臨床経過観察を通常診療の中で行った(秋山)。「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のためのプロトコールについての妥当性について再検討を行った。

C. 結果

初年度行った眼球使用困難症候群の診断法の確立のための多施設臨床研究プロトコールについて、対象者の負担を軽減するために再度の見直しを行い、順天堂大学医学部での一括倫理審査をうけ承認を得た(原・秋山)。

眼球使用困難症の検査法の確立に向け研究において、視覚誘発電位の潜時と振幅、色刺激瞳孔対光反射各パラメータとの相関を解析しこれらの検査が羞明の有用な他覚的評価法となりうることを確認された(原)。

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治療において、抗 CGRP 関連抗体薬が導入され有効性が観察されており、臨床観察が行われている(秋山)。

D. 考按

羞明の強度を日常生活に照らし合わせて質問票と

瞳孔反応・脳波との相関を解析して、他覚的評価方法となるか、羞明の機序を解明することが目的であった。瞳孔光反射、臨床的に羞明が強い片頭痛患者では、交感神経障害を有し、かつ羞明に対するallostasis（動的適応能現象）が生じていると考えられる。また片頭痛群の網膜神経節細胞は正常者と異なる性質を持つ可能性があることが確認された（原）。

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通常診療で抗CGRP関連抗体薬の有効性を中心に現在、結果を得られている（秋山）。

E. 結論

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

III 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の総括にむけた取り組み

視覚障害の認定基準の検証とともに、新たな視機能障害の評価法の策定を、これまで視覚障害の適切な評価が難しいと指摘されている疾患の研究成果を反映しながら進めていく根拠が徐々に明確化されてきている。次年度は、これまでの研究を継続するとともに、二つのテーマの研究成果を統合して視覚障害認定と生活支援のあり方について総合的に検討を進めていく。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

論文発表

原直人

原直人. 自律神経のサイエンス 眼自律神経障害からみた computer vision syndrome—生活習慣病としてのデジタル機器による視覚への影響 医学のあゆみ 285: 6: 639-645, 2023

原直人. 中学・高校保健ニュース デジタル機器の視覚への影響. 光が引き起こす「羞明」～光による眼痛・頭痛そして不眠～ 少年写真新聞 第1896号 2-3, 2023

原直人. 中学・高校保健ニュース デジタル機器の視覚への影響 急性内斜視や眼の疲れ 少年写真新聞 第1897号, 2-3, 2023

原直人. 日本の眼科：プチビジョンケア通信. 視覚前兆としての閃輝暗点. 日本の眼科 94:9, 2023

原直人. 新編眼科プラクティス 第10巻. 神経眼科ははじめの一步 II. 瞳孔異常 1. 総論 文光堂 10: 78-83, 2023

原直人. 新編眼科プラクティス 第7巻. だれでもロービジョン 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 文光堂 7:142-143, 2023

原直人. ビジュアル神経眼科<病態から説き起こす> 6章 神経眼科症候 3 眼痛・頭痛. 日本医事新報社 . 219-228, 2023

秋山久尚

秋山久尚. 聖マリアンナ医科大学病院の感染症外来（後遺症）からみた long COVID headache の臨床的特徴. 聖マリアンナ医科大学雑誌, 2024;51(Suppl) : S197-S207.

学会発表

原直人

原直人, 鎌田泰彰, 新井田孝裕. 自律神経応答を用いた羞明 (photophobia) の機序解明とその情動に関する研究 ～羞明を訴える神経学疾患に対する遮光の実態～ 第13回国際医療福祉大学学会学術大会 2023/9/3

蒲生真里, 原直人, 君島真純, 市邊義章. 片頭痛予防薬抗CGRPが羞明に対し軽減効果を示した1例第61回日本神経眼科学会総会. 東京 2023/12/1

秋山久尚

秋山久尚, 赤松伸太郎, 柴田宗一郎, 栗田千尋, 山野嘉久. 片頭痛に対するガルカネズマブ皮下注の導入後18か月間における有効性と安全性の検討. 第64回日本神経学会学術大会, 2023年6月2日. 幕張メッセ. 千葉県美浜区.

秋山久尚, TACs・緊張型頭痛. 第64回日本神経学会学術大会, 2023年6月2日. 幕張メッセ. 千葉県美浜区

秋山久尚, ここまで変わった片頭痛の急性期治療法. 第64回日本神経学会学術大会, 2023. 6月3日. 幕張メッセ. 千葉県美浜区.

秋山久尚, 山野嘉久. 本邦における抗CGRP抗体薬の処方状況. 第51回日本頭痛学会総会, 2023年12月1日. パシフィコ横浜. 横浜市西区.

秋山久尚, 赤松伸太郎, 柴田宗一郎, 星野俊, 栗田千尋, 櫻井謙三, 伊佐早健司, 山野嘉久. ガルカネズマブ導入によるHIT-6質問毎の得点変化についての検討. 第51回日本頭痛学会総会, 2023年12月2日. パシフィコ横浜. 横浜市西区.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

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 (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
「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
生理学的検討
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

【研究要旨】

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。

生理学的な研究では、片頭痛と診断された方々の羞明の強度を質問票 Utah Photophobia Symptom Impact Scale (UPSIS)でスケーリングした。その度合いと視覚誘発電位の潜時と振幅、色刺激瞳孔対光反射各パラメータとの相関を解析した。結果、2つの検査法が羞明の他覚的な評価法と成り得る可能性がある。

A.研究の目的

「眼球使用困難症候群」(眼球的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さまざまな要因(羞明、眼痛、混乱視、開眼失行など)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。諸外国でも報告がなく(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。一方、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。しかしこうした方々は、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障害されている。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。依然として発症機序は依然として不明であり、このためこれまでその度合いを測る定量性はなく、他覚的検出も不可能で、記述的アプローチしかなかった。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。

本邦における片頭痛患者の数は約 840 万人と推定されている。片頭痛患者の主訴には羞明が挙げられ、また Light-induced Headache の原因でもある。従って光をマネジメントすることは極めて重要である。ただし、羞明の評価はアンケート調査などの自覚評価指標に依存しているのが現状であり、他覚的評価指標から検討された報告は少ない。

B.研究結果の概要：2つの生体反応である、羞明の強度を日常生活に照らし合わせて質問票と瞳孔反応・脳波との相関を解析して、他覚的評価方法となるか、羞明の機序を解明することが目的であった。瞳孔光反射、臨床的に羞明が強い片頭痛患者では、交感神経障害を有し、かつ羞明に対する allostasis (動的適応能現象)が生じていると考えられる。また片頭痛群の網膜神経節細胞は正常者と異なる性質を持つ可能性があることを突き止めた。

C.研究の実施経過：実験(1)：瞳孔対光反射による片頭痛患者の羞明の度合いの測定

【目的】本研究では、片頭痛患者の羞明の自覚的評価にアンケート調査による感覚度合いと他覚的評価指標としての瞳孔反応の有用性の検証を目的とした。

【対象】国際頭痛分類第3版に基づいて診断された片頭痛11名(20~24歳、平均21.45±1.10歳、前兆のある片頭痛1名、前兆のない片頭痛10名)、年齢・性別にマッチングされた片頭痛でない対照群である健常者19名(20~22歳、平均21.47±0.51歳)を対照とした。【方法・対象】片頭痛患者の羞明の程度評価には構造化された質問紙 Utah Photophobia Symptom Impact Scale (UPSIS) - 17を用いた。瞳

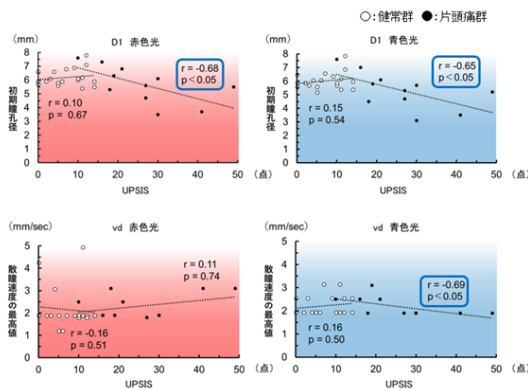
孔対光反射計測には、赤外線電子瞳孔計（C10641：浜松ホトニクス社）を用いた。暗順応 5 分間後、輝度 100cd/mm² の赤色光（波長 635nm）、青色光（波長 470nm）を左眼に 10 秒間照射し対光反射を記録した。羞明の評価と PLR との各パラメータと相関を解析した。【結果】健常群 UPSIS の値は、0～14 点（中央値（四分位範囲）7.0（3.5-11.0））、片頭痛群は 10～49 点（中央値 27.0（18.5-30.0））となり、片頭痛群が高かった（ $p < 0.001$ ）。2）片頭痛群では UPSIS と瞳孔径（赤色光・青色光）と散瞳速度（青色光）で有意な負の相関がみられた。有意に羞明度数が大きくなるに従い（眩しさの強いほど）、瞳孔径は小さく、青色刺激では散瞳しにくいことが分かった（図 1）。

【結語】瞳孔光反射、臨床的に羞明が強い片頭痛患者では、交感神経障害を有し、かつ羞明に対する allostasis（動的適応能現象）が生じていると考えられる。

実験（2）：光刺激による片頭痛患者の羞明の程度と視覚誘発電位との関係

【目的】視覚誘発電位は、光刺激による後頭葉に生じる反応である。片頭痛患者は羞明を訴えるため、光刺激による視覚誘発電位が健常者との相違を解析する。

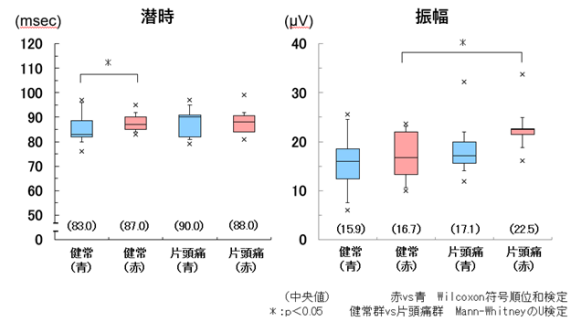
図 1



【方法・対象】実験は完全暗室にて行った。視覚誘発電位の測定には、ヘッドセット型脳波測定装置（TOKAIOrb、東海光学）を用いた。電極の装着部位は国際 10-20 法に基づき、PO7、O1、OZ、O2、PO8、F3、FZ、F4 とした。抵抗値は 100Ω 以下とした。光刺激には赤外線電子瞳孔計（C10641：浜松ホトニクス社）の対光反射光を用い光刺激とした。光刺激は両眼同時刺激を 10 回行い、視標輝度 100cd/mm² の赤色光（635nm）・青色光（470nm）をそれぞれ 10 回刺激した。光刺激時の視覚誘発電位 100 回分を加算平均し、Fz-Oz の視覚誘発電位から陰性波 N2（60ms）と陽性波 P2（85ms）の振幅、

P2 までの潜時を解析した。（図 2）また、羞明の評価には実験（1）と同様に UPSIS-17 を用い、点数化された羞明の程度、振幅・潜時との相関を検討した。

図 2



【結果】「健常群」振幅；赤色光 16.7（13.3-22.0）µV、青色光 15.9（12.4-18.5）µV、潜時；赤色光 87.0（85.0-90.0）ms、青色光 83.0（82.0-88.5）ms、「片頭痛群」振幅；赤色光 22.5（21.5-22.6）µV、青色光 17.1（15.5-19.9）µV、潜時；赤色光 88.0（84.0-90.5）ms、青色光 90.0（82.0-91.0）ms（中央値（四分位範囲）であった。健常群において、潜時が青色光は赤色光よりも有意に短かった。また、赤色光の振幅は、健常群よりも片頭痛群で有意に高かった（図 2）。片頭痛群 UPSIS スコアと青色光刺激後の潜時は有意な負の相関を示した。健常群の青色光の潜時は赤色光より短い、片頭痛群の青色光刺激の潜時に差がなくなったことは青色に過敏性が認められる。片頭痛群の UPSIS の合計点数と青色光の潜時は有意な負の相関を示し、また振幅は大きくなる傾向がみられた（図 3）。【結語】片頭痛群の網膜神経節細胞は正常者と異なる性質を持つ可能性がある。

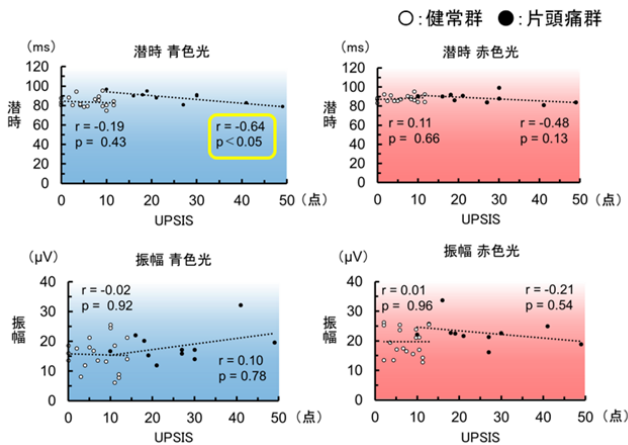
臨床報告：片頭痛発作予防治療薬、抗カルシトニン遺伝子関連ペプチド（Anti-calcitonin gene-related peptide: A-CGRP）により、頭痛と羞明の程度が軽減した慢性片頭痛の 2 例を報告した。症例 1 は、31 歳女性、強い羞明による開眼困難と眼痛を訴えた。症例 2 は、54 歳女性、左眼の羞明・眼痛と不快感を訴えた。2 症例とも抗 CGRP 薬の注射治療開始直後から頭痛は激減し、羞明の程度も大幅に改善した。頭痛・眼痛を改善するとともに羞明にも軽減効果を示した。羞明に対する薬物治療として期待される。

羞明・眼痛を主訴に来院される患者の特徴に関する報告

神奈川歯科大学市民公開講座にて、市民向けに講義を行った。それ以後同様の訴えで受診される患者が急増している。神奈川歯科大学附属横浜クリニック眼科では、51 名・50±18 歳（男 12 名、女 39 名）（2024 年 3 月 31 日時点）であった。女性が大半であること、疾患としては片頭痛が多いこと、不安症、

うつのために向精神薬を内服しているものが多かった。また光により羞明症状や眼痛、頭痛が起きていることを認識していない患者も多かった。しっかりと疾病の診断が必要であること、更なる啓発運動も必要と考える。

図 3



C. 研究発表 論文発表

1. 原 直人. 自律神経のサイエンス 眼自律神経障害からみた computer vision syndrome—生活習慣病としてのデジタル機器による視覚への影響 医学のあゆみ 285: 6: 639-645, 2023
2. 原 直人. 中学・高校保健ニュース デジタル機器の視覚への影響. 光が引き起こす「羞明」～光による眼痛・頭痛そして不眠～ 少年写真新聞 第 1896 号 2-3, 2023
3. 原 直人. 中学・高校保健ニュース デジタル機器の視覚への影響 急性内斜視や眼の疲れ 少年写真新聞 第 1897 号, 2-3, 2023
4. 原 直人. 日本の眼科: プチビジョンケア通信. 視覚前兆としての閃輝暗点. 日本の眼科 94:9, 2023
5. 原 直人. 新編眼科プラクティス 第 10 巻. 神経眼科 はじめの一步 II. 瞳孔異常 1. 総論 文光堂 10: 78-83, 2023
6. 原 直人. 新編眼科プラクティス 第 7 巻. だれでもロービジョン 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 文光堂 7:142-143, 2023
7. 原 直人. ビジュアル神経眼科<病態から説き起こす> 6 章 神経眼科症候 3 眼痛・頭痛. 日本医事新報社 . 219-228, 2023

学会発表

1. 原 直人, 鎌田泰彰, 新井田孝裕. 自律神経応答を用いた羞明 (photophobia) の機序解明とその情動に関する研究 ～羞明を訴える神経学疾患に対す

る遮光の実態～ 第 13 回国際医療福祉大学学会学術大会 2023/9/3

2. 蒲生真里, 原 直人, 君島真純, 市邊義章. 片頭痛予防薬抗 CGRP が羞明に対し軽減効果を示した 1 例 第 61 回日本神経眼科学会総会. 東京 2023/12/1

研究成果による知的財産権の出願・取得状況: なし

研究により得られた成果の今後の活用・提供: 本研究の結果を踏まえ、片頭痛患者の光過敏症状の評価と管理において、青色光に対する瞳孔反応の詳細な分析が重要であることが示された。片頭痛患者において、瞳孔対光反射の異常と羞明の強さとの相関は、交感神経障害および動的適応能現象 (allostasis) に関連している。これらの知見は、片頭痛に伴う羞明と瞳孔反応の評価は、片頭痛患者の自律神経機能障害の評価および管理において有用なバイオマーカーとなり得るであろう。また片頭痛の病態生理を理解する上で重要であり、今後の診断と評価方法および新しい内服治療としての抗 CGRP など治療戦略の開発が期待される。

分担研究報告書

「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

羞明をともなう片頭痛

検討研究分担者 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準備が行われた。

今年度も、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たところ有効性を認めた。

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様か、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、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性を評価：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。

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)。

(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

倫理申請中であるが、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通常診療で抗CGRP関連抗体薬の有効性を中心に現在、結果を得られている。

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異な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ばれる。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様か、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, 聖マリアンナ医科大学病院の感染症外来(後遺症)からみた long COVID headache の臨床的特徴. 聖マリアンナ医科大学雑誌, 2024;51(Suppl) : S197-S207.

2. 学会発表

1) 国内

口頭発表 27 件

2) 国外

口頭発表 0 件

・学会発表

1. 秋山久尚, 赤松伸太郎, 柴田宗一郎, 栗田千尋, 山野嘉久. 片頭痛に対するガルカネズマブ皮下注の導入後 18 か月間における有効性と安全性の検討. 第 64 回日本神経学会学術大会, 2023 年 6 月 2 日. 幕張メッセ. 千葉県美浜区.

2. 秋山久尚, TACs・緊張型頭痛. 第 64 回日本神経学会学術大会, 2023 年 6 月 2 日. 幕張メッセ. 千葉県美浜区.

3. 秋山久尚, ここまで変わった片頭痛の急性期治療. 第 64 回日本神経学会学術大会, 2023. 6 月 3 日. 幕張メッセ. 千葉県美浜区.

4. 秋山久尚, 山野嘉久. 本邦における抗 CGRP 抗体薬の処方状況. 第 51 回日本頭痛学会総会, 2023 年 12 月 1 日. パシフィコ横浜. 横浜市西区.

5. 秋山久尚, 赤松伸太郎, 柴田宗一郎, 星野俊, 栗田千尋, 櫻井謙三, 伊佐早健司, 山野嘉久. ガルカネズマブ導入による

HIT-6 質問毎の得点変化についての検討. 第 51 回日本頭痛学会総会, 2023 年 12 月 2 日. パシフィコ横浜. 横浜市西区.

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。

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）
「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

研究協力者 平塚 義宗 順天堂大学大学院医学研究科眼科学 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、新たな身体障害認定基準（視覚）と Functional Vision Score（FVS）の運用上の課題について検討を行った。新たな基準では、視野障害の等級評価が疾患により異なることが明らかになった。FVSは視機能を数値化し、信頼性が高く、視覚関連 QOL と相関が高いため、視覚障害基準に有用な評価方法である。しかし、現在の FVS の評価はゴールドマン視野計の利用を必須とするため、自動視野計による評価が課題となっていた。視覚機能障害の認定基準は、公平な公的補助と効果的な視覚リハビリテーションの機会を増やすための合理的な手段と、眼科医師の負担を軽減する方法を含むべきである。そのため、自動視野計による評価、つまり FVS と Esterman 両眼開放視野の方法を組み合わせた日本独自の FVS の自動視野計プログラムの開発が期待される。これにより、より効率的で公平な視機能障害の評価が可能となり、新たな視覚障害認定基準判定に活用できる可能性がある。

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（Goldmann perimeter 以下：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新設された。

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)。2024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年から変更はない。

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⁾。

令和5年度の研究では、以下の4点について検討を行った。

- ①日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する研究
- ②新しい認定基準における GP と自動視野計の視野障害等級判定の違いについて
- ③FVS に関する研究
- ④自動視野計による Functional Vision Score 算出

の可能性について

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およびFVS関連論文の文献検索は2022年の報告書⁶⁾と同様の方法で行った。検索対象は2022年以降に発表されたものとした。またハンドサーチも追加した。検索は2024年3月30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39論文が抽出され、そのうち10論文を採用とした。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。また、PubMedでは新たな論文が1件抽出された。合計16の論文が最終的に採用された。各論文の詳細を表に示した。

2. 研究の国内/海外, 原著/総説の内訳

16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11論文, FVS関連の論文が5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11論文は総説が3論文⁷⁻⁹⁾, 原著論文が8論文¹⁰⁻¹⁷⁾であった。

FVS関連の5論文のうち, 海外論文が1論文¹⁸⁾, 国内論文が4論文^{6,19-21)}であった。また, 4論文のうち3論文が原著論文, 1論文が報告であった。

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, 2022年の報告書⁶⁾に記載されていない論文は4件, 2023年が6件, 2024年が1件であった。

FVSに関する論文は, 海外は2022年, 原著論文1論文で欧州から発刊された。

国内論文は2022年に発刊され, 2022年の報告書⁶⁾に記載されていない論文は0件, 2023年は3

件, 2024年は1件であった。

4. 研究デザイン

原著論文における研究デザインは2件が全国新規視覚障害認定疫学調査についての解析, 10件は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2-16,504で100例以上の比較的大規模の研究は7件であった。

FVS関連の論文の対象者は40~60歳代と比較的高齢者が多く, サンプル数は2~109で, 100例以上の比較的大規模の研究は1件であった。対象疾患はStargardt病, 難治性視神経炎, 網膜色素変性, 緑内障, 黄斑疾患等, 多岐にわたっていた。

6. 結果

①日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する研究

手帳基準改正前のMorizaneら2015年度の報告²²⁾では緑内障が29%で最多としている。手帳基準改正後の報告ではMatoba^{12,16)}らは原因疾患では緑内障(41%)が最多で, 次いで, 網膜色素変性(13%), 糖尿病性網膜症(10%), 黄斑疾患(加齢黄斑変性+網脈絡膜萎縮)(13%)となっている。2015年度と比較して, 緑内障の認定者数は約3,600人から約6,700人と大幅に増加しており, この理由として, 認定基準の改訂により, HFA認定基準がGPよりも明確になったことを挙げている。

大久保らは¹⁰⁾, 2018年の三重県における視野障害認定状況(405例)について報告している。この研究では, 視野障害認定例の原因疾患として最も多いものが緑内障47%で網膜色素変性17%, 糖尿病網膜症10%, 黄斑疾患(加齢黄斑変性+網脈絡膜萎縮)9%となっている。緑内障の重症例が短期間のうちに急増したとは考え難く, 視野基準改正が原因である可能性を示唆している。

2021年の井上らの報告(298例)¹³⁾も, 緑内障47%で網膜色素変性16%, 糖尿病網膜症5%, 黄斑変性(加齢黄斑変性+網脈絡膜萎縮)17%で, 緑内障ではHFAによる視野障害判定が多い可能性を指摘している。

鈴村ら¹⁵⁾は, 新しい認定基準下での視野障害による手帳申請状況および視野障害の原因と等級分布について報告した(488例)。原因は半数が緑内障

で、認定には GP が主に利用されており、自動視野計は 20%であったこと、視野障害等級は 2 級と 5 級が多く、改正前と同様の傾向であったとしている。さらに、鈴木らの調査では、いくつかの限界が存在し、その一つとして、自動視野計と GP の視野計間での判定や等級の比較が行われていないという点を報告している。

一方で、鶴岡らは同一症例における自動視野計と GP の視野計間の判定や等級比較について 137 例の報告¹⁷⁾を行っている。この報告においても原因疾患は緑内障が 41%となっており、他の報告結果と類似している。鶴岡らは原因疾患により GP と HFA の視野等級が乖離する事を報告している。

②新しい認定基準における GP と自動視野計の視野障害等級判定の違いについて

鶴岡らは¹⁷⁾同一症例で GP と HFA を行った評価を比較している。手帳申請のため、GP と HFA の両者を行った 137 例を対象として GP に比べて HFA で軽症となる割合について、原因疾患による違いを年齢と性別を調整した順序ロジスティック回帰分析を用いて検討した。年齢は平均 62±15 歳、50%が男性だった。原因疾患は、緑内障 56 例、視神経疾患 28 例、黄斑疾患 22 例、網膜色素変性が 21 例であった。緑内障に比べて網膜色素変性（調整オッズ比 3.9, $p=0.01$ ）と視神経疾患（調整オッズ比 3.4, $p=0.04$ ）が有意に HFA で等級が軽症となっていた。年齢と性別による違いは認めなかった。疾病により GP と HFA の身体障害者障害程度等級評価に乖離があると結論付けている。

③FVS 関する研究

1) 海外の研究

ブラジルからスターガルト病患者の視覚機能と QOL の関連について報告された¹⁸⁾。スターガルト病患者 41 人と年齢・性別を合わせた健常者 46 人を対象とし、視力検査や視野検査から得たスコアをもとに総合的な視覚機能スコア（FVS）を算出した。また、専用の質問票を用いて視覚に関する QOL も評価した。スターガルト病患者は健常者に比べて FVS も視覚関連 QOL も有意に低く（ $p<0.001$ ）、特に QOL スコアは家族収入や FVS と相関した。スターガルト病患者は健常者に比べて視覚機能が低下しており、結果として視覚に関する生活の質を悪化させていることが示唆された。また、FVS が QOL スコアと最もよく相関していることから、FVS はスターガルト病患者の視覚関連

QOL を評価する上で有用な指標であると結論づけている。

2) 国内の研究

2)-1 FVS の活用

鶴岡らは、難治性視神経炎など不規則な視野を呈する、視力が良いが日常生活の見え方に問題を抱えている 2 症例で、患者の QOL を考慮したロービジョンケアに FVS 評価が有用であったと報告している¹⁹⁾。

清水らは、運動介入が視覚障害者にもたらす心身面への効果を検討するために、視機能評価として FVS を活用し報告した²⁰⁾。

2)-2 FVS における中心暗点ルールに関連した研究

鶴岡らは、FVS の中心暗点ルールの適用により、約 30%の症例で AMA クラス分類が約 1 段階軽度に調整されていたとの報告も行っている²¹⁾。

AMA では、視覚に関連した日常生活動作の評価を行うために、FVS を用いて AMA クラス分類を行っている。具体的には、FVS を用いて、Class0(FVS=100~93)、Class1(92~73)、Class2(72~53)、Class3a(52~33)、Class3b(32~13)、Class4(12~0) の 6 段階に分けて視機能評価を行っている¹⁾。

FVS には非現実的な計算を避けるための追加ルールがあり、その一つが中心暗点ルールである¹⁾。これは、視力が低下している場合に中心視野の障害をカウントしないというルールで、中心部の視覚障害のダブルカウントを防ぐための工夫がなされている。具体的には、右眼、左眼、両眼で別々に logMAR 視力に対応する VAS から調整を行う。VAS100~90（小数視力 0.66 以上）のときは中心視野障害を全てカウントし、VAS89~80（0.4 以上）のときは中心 2 度まで、VAS79~70（0.25 以上）のときは 4 度まで、VAS69~60（0.16 以上）のときは 6 度まで、VAS59~50（0.1 以上）のときは 8 度まで、VAS49 以下（0.1 未満）のときは中心 10 度の視野障害を全て無視する¹⁾。

鶴岡らは GP と自動視野計の視野障害等級判定の違いについて報告した同じ症例¹⁷⁾について、FVS の中心暗点ルールの AMA class における影響について報告した²¹⁾。中心暗点ルールの適応については、どのような視野障害パターンを中心暗点ルールの適応とするかの判断が難しい²³⁾とされているため、GP で中心 10 度以内に III/4e イソプターで視野障害を認める症例をすべて中心暗点ルール適用症例とした。GP で中心 10 度以内に III/4e イソプターで

視野障害を有する症例は 137 例中 109 例 (79.6%) であり,性別は男性 56 例,平均年齢 64 歳± (19-91 歳),視力は FAS で平均 58±23.5 (12-100) (小数視力 0.1~0.2 程度) であった。視野は FFS で平均 55±21.2 (0-87) であった。原因疾患は,緑内障が最も多く 54 例(50%),次いで視神経疾患が 21 例(19%),黄斑疾患が 15 例(14%),網膜色素変性が 12 例(11%),その他が 6 例(6%)であった。FVS は「ルール無」で平均 33.5±19.5 (0-87),「ルール有」で平均 39.7±17.2 (6-87) となった。ルール適用の有無の違いによる FVS の差は平均 6.2±5.9(0-25)で,さらに AMA クラスが変更となる症例は 38 例で,ルールの有無で FVS が異なる (補正された) 症例は 109 例中 86 例 (79%) となった。FVS に 20 以上の差が生じた症例は 6 例で,このうち class が 2 段階の変更 (class4 から class3a) となった症例が 1 例あった。

中心ルールを適用した場合に AMA class が軽症となる割合の疾患別の違いについても検討を行った。年齢と性別を調整した多重ロジスティック回帰分析を行った結果,緑内障に比べて網膜色素変性 (p=0.77),視神経疾患 (p=0.19),黄斑疾患 (p=0.07),およびその他の疾患 (p=0.72) 全てにおいて有意な違いは認めなかった。また,年齢 (P=0.93) と性別 (p=0.59) による違いも認められなかったと報告している。

④自動視野計による Functional Vision Score 算出の可能性について昨年度の報告書⁶⁾において次なる課題と指摘されている,

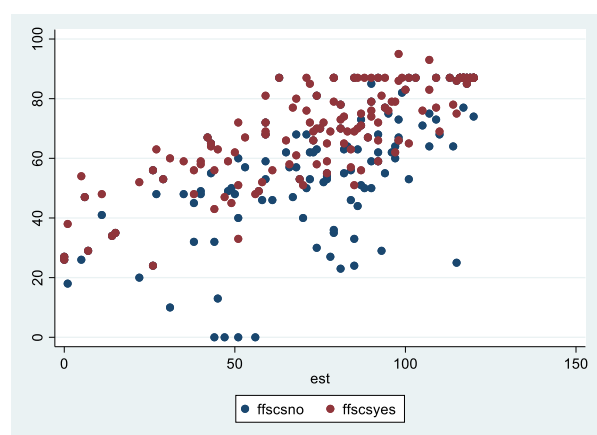


図1 FFS(縦軸)とHFAの両眼開放視認点数(横軸)の関連(n=137)青 dot 中心暗点ルールなし,赤 dot 中心暗点ルールあり

自動視野計のスコアによる FFS 近似値の予測については,まず鶴岡らの GP と自動視野計の視野障害等級判定の違い¹⁷⁾について報告した 137 例を用いて,試行的検討が行われた。

GP と HFA 予測値それぞれから算出した FVS の AMA クラスの関係は,113 例 82%でクラスが一致した。一方,24 例でクラスが異なったが,そのすべてが 1 クラスの差であった。HFA 予測値では 15 例 11%でクラスが軽症,9 例 7%で重症となった。

この回帰モデルに,HFA10-2 プログラムの結果が影響を与えるかについての解析では,中心暗点ルール有の FFS をアウトカムとして Esterman 両眼開放視認点数と 10-2 で 10 dB以上の数を説明変数とした重回帰分析を行った結果,10-2 スコアは両眼における「良い方の値」,「悪い方の値」,「左右の平均値」のどの値も,有意な影響を与えなかった。

現在,FVS 研究会が自動視野計のスコアによる FFS 近似値の予測について多施設研究 (井上眼科,鹿児島大学,産業医大,村上眼科医院の 4 施設の予定) を実施中である。

D. 考按

本研究では,

- ①日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する研究
- ②新しい認定基準における GP と自動視野計の視野障害等級判定の違いについて
- ③FVS 関する研究
- ④自動視野計による Functional Vision Score 算出の可能性について

の 4 点について検討を行った。結果から示された内容について,考察を行う。

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

改正後の手帳基準において,原因疾患として緑内障の割合がほぼ倍増となった¹²⁾。この原因として,大久保らは重症例が短期間のうちに急増したとは考え難く,視野基準改正が原因である可能性を示唆している¹⁰⁾。鶴岡らの詳細な検討により原因疾患により GP と HFA の視野等級は異なることが示され,特に緑内障に比べて,網膜色素変性,視神経疾患は HFA でより軽症に判定される傾向が明らかになった¹⁷⁾。

GP,HFA のそれぞれの視野認定アプローチ方法と,各疾患には相性があり,緑内障では HFA が GP より視野障害を重度に評価し,網膜色素変性,視神経疾患では GP が HFA より視野障害を重度に評価す

る可能が考えられる。現行では GP と HFA では、疾患や症例によって、しばしば GP と HFA で乖離を生ずることを踏まえ、患者に説明を行い、両者で判定を試みて患者の希望に沿った申請を行うことが必要かもしれない。

2. 患者の視機能評価としての FVS 利用・FFS の算出方法

FVS に関しては、今回新たにブラジルからも FVS が視覚関連 QOL を評価する上で有用な指標であったとの報告を確認できた¹⁸⁾。一方で国内では FVS を指標とした報告は 4 編報告されていた。

FVS における中心暗点ルールについては、ルールの適応により約 30% の症例が AMA class で約 1 段階軽度に補正された一方で、この AMA class 補正の有無と年齢、性別、原因疾患との間には有意な関連は認められないという報告があった。村上らは、中心暗点ルールを適応とする症例の判断は「難しい」と指摘している²³⁾。この理由について鶴岡らは、「詳細な中心暗点の判断」と「傍中心暗点をルール適応とするかどうか」の 2 つのハードルが存在するためと述べている²¹⁾。「詳細な中心暗点の判断」については、マイクロペリメトリーや Scanning laser ophthalmoscope (SLO) などによる黄斑部の詳細な観察が必要かもしれないが、検査機器が整備されている眼科施設は限られている。FVS の算出における中心暗点の評価において SLO を活用することは現実的ではないだろう。「傍中心暗点をルール適応とするかどうか」については、中心暗点ルールは、視力スコアに基づいて暗点の程度を調整しているため、詳細な中心暗点の判断を行う必要はない可能性がある。傍中心暗点で読書や操作作業が著しく妨げられ、日常生活に大きな支障をきたす可能性があるが、視力が正常に近い小数視力が 0.66 以上の症例では、中心 10 度以内の暗点はすべてカウントされるため、中心暗点ルールを適応しても視機能障害の判定に大きな影響はない。従来、中心暗点ルールが AMA クラス判定にどの程度影響を及ぼすかは不明であったが、AMA クラス判定への影響は重度障害の割合が多く、適応症例の判断については中心 10 度の暗点のパターンにこだわらず適応としても結果に影響しないことが明らかとなった。

3. FVS と日本の手帳基準の比較

本研究の目的は、今後の視野障害の認定基準のさらなる改訂への示唆を与えることである。2018 年 7 月に 23 年ぶりに改訂された現在の日本の手帳視

野障害の評価方法は完全とはいえ、今後より適切な評価となることが望まれる。第 7 回国際視野シンポジウムでは²⁴⁾、機能的視野に関する知見から、中心欠損は周辺欠損よりも、下方欠損は上方欠損よりも、そして水平子午線に沿った欠損は他の子午線に沿った欠損よりも相対的に重視すべきときとされ、Colenbrander が開発した視野評価 と Esterman 両眼開放視野の 2 つの方法だけがこれら 3 つの原則をすべて満たしていると報告された。2018 年の改訂の根拠となった「視覚障害認定基準の改定に関する取りまとめ報告書」²⁵⁾には、1994 年に Colenbrander が開発し²⁶⁾、American Medical Association の推奨する評価法である Functional Vision Score (FVS) について「理想の形」として言及されている。

FVS の活用は今後の解決策になるかもしれない。しかし、FVS における視野評価は現在 GP のみで行われる。視野判定基準を GP のみに戻すことは現実的とはいえ、むしろ長期的には自動視野計による評価へと収斂していく可能性の方が高いと思われる。FVS と Esterman 両眼開放視野の方法を組み合わせた、日本オリジナルの FVS の自動視野計プログラムの開発はこの問題への解決策になる可能性がある。

現在、FVS 研究会が実施している自動視野計のスコアによる FFS 近似値の予測について多施設研究（井上眼科、鹿児島大学、産業医大、村上眼科医院の 4 施設の予定）の結果が待たれる。

E. 結論

視覚機能障害の認定基準は、以下の要素を含むべきである。

- ① 患者が公平な公的補助と効果的な視覚リハビリテーションを受ける機会を増やすための合理的な手段
- ② 障害を評価する眼科医師に過度な負担をかけない方法

新たな認定基準においては、視野障害の等級評価は、疾患により GP と HFA の結果が大きく異なることが明らかになった。特に、緑内障と比較して、網膜色素変性と視神経疾患では、HFA の等級が有意に軽度になることが確認された。

FVS は①視機能を 1 つのスコアに数値化可能で視機能評価に有用、②検者間/内信頼性が高い、③視覚関連 QOL と相関が高い、④患者家族など医療関係者以外の人に理解しやすい、⑤視覚障害基準などに利

用しやすいという利点がある⁵⁾。眼科医師だけでなく、医療福祉関係者や患者・家族も含めて理解しやすく、多くの公正な公的補助視力と効果的な視覚リハビリテーションを受ける機会を増やすことに大きく貢献可能と思われる。一方、現在の FVS の評価は、GP の利用を必須するために、GP から FFS への変換部分に労力と時間がかかるという問題がある。そこで、自動視野計による評価、つまり FVS と Esterman 両眼開放視野の方法を組み合わせた日本独自の FVS の自動視野計プログラムの開発が期待される。これにより、より効率的で公平な視覚機能障害の評価が可能となり、将来的に新たな視覚障害認定基準判定に活用できるかもしれない。

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) 平塚義宗, 鶴岡三恵子, 村上晶. 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, 2023.
- 7) 堀 寛爾: 手帳・年金等級の計算から始めるロービジョンケア. 日本の眼科 93: 1670-1671, 2022.
- 8) 石子 智士: 視覚障害認定基準と視機能評価に関する展望. 日本眼科学会雑誌 126: 685-687, 2022.
- 9) 堀 寛爾: ロービジョンケア 診断書・意見書の書き方. あたらしい眼科 40: 637-645, 2023.
- 10) 大久保 沙彩, 生杉 謙吾, 一尾 多佳子, 竹内 真希, 近藤 峰生: 2018 年に行われた視覚障害認定基準改正後の視野障害認定状況 三重県における調査報告. 日本眼科学会雑誌 126: 703-709, 2022.
- 11) 田中 康平, 生杉 謙吾, 一尾 多佳子, 竹内 真希, 近藤 峰生: 2018 年に施行された基準変更に伴う視覚障害認定者数の推移. あたらしい眼科 39: 1148-1152. 2022.
- 12) Ryo Matoba, Noriko Morimoto, Ryo Kawasaki, Miyuki Fujiwara, Keisuke Kanenaga, Hidetoshi Yamashita, Taiji Sakamoto, Yuki Morizane: A nationwide survey of newly certified visually impaired individuals in Japan for the fiscal year 2019: impact of the revision of criteria for visual impairment certification Clinical Investigation: JJO 67: 346-352, 2023
- 13) 井上 賢治, 鶴岡 三恵子, 天野 史郎, 田中 宏樹: 眼科専門病院における視覚障害による身体障害者手帳の申請(2021 年): 眼科臨床紀要: 335-340. 2023.
- 14) 正井 智子, 井上 賢治, 塩川 美菜子, 鶴岡 三恵子, 國松 志保, 田中 宏樹, 石田 恭子, 富田 剛司: 緑内障患者の視覚障害による身体障害者手帳実態調査 2021 年版: あたらしい眼科 40: 958-962. 2023.
- 15) 鈴木 弘隆, 平澤 一法, 坂本 麻里, 萱澤 朋泰, 山下 高明, 新視覚障害認定実態調査研究グループ: 新しくなった認定基準下での視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査, あたらしい眼科 40 巻: 1222-1227, 2023.
- 16) 的場 亮, 守本 典子, 川崎 良, 藤原 美幸, 金永 圭祐, 山下 英俊, 坂本 泰二, 森實 祐基: 2019 年度の全国新規視覚障害認定疫学調査の都道府県別解析: 認定基準改正の影響. 日本眼科学会雑誌 127: 1095-1102. 2023.
- 17) 鶴岡三恵子, 平塚義宗, 井上賢治

Goldmann 視野計と自動視野計での身体障害者視野障害等級評価の違い 日本眼科会誌 128 : 410-415,2024.

18) Gomes MLS, Mansur-Pantuzzo ER, Lagos AAR, Corrêa H, Duarte D, Frasson M. : Evaluating vision-specific quality of life and functional vision in a Brazilian population with Stargardt disease. Eur J Ophthalmol. 2022. Online ahead of print.

19) 鶴岡 三恵子, 山上 明子, 井上 賢治 : 難治性視神経炎 2 例の視覚の身体障害者手帳と Functional Vision Score による評価. 眼科臨床紀要 16 : 349-355. 2023.

20) 清水 朋美, 樋口 幸治, 山下 文弥, 矢田部 あつ子, 富安 幸志, 堀 寛爾, 世古 裕子, 緒方 徹 : 運動介入が視覚障害者にもたらす心身面への効果検討. 日本眼科学会雑誌 127 : 748-755. 2023.

21) 鶴岡三恵子,平塚義宗,井上賢治 Functional Vision Score 中心暗点ルールの調整における American Medical Association クラスへの影響 臨床眼科 78 : 452-457 2024

22) Morizane Y, Morimoto N, Fujiwara A, Kawasaki R, Yamashita H, Ogura Y, et al: Incidence and causes of visual impairment in Japan: the first nation-wide complete enumeration survey of newly certified visually impaired individuals. Jpn J of Ophthalmol 63:26-33, 2019.23) 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. 眼臨紀 12:194-199,2019

24) G. VERRIEST : VIII.1 Percentage impairment by visual field. Documenta Ophthalmologica Proceedings Series 49: 505-525 1986.

25) 公益財団法人日本眼科学会 視覚障害者との共生委員会,公益社団法人日本眼科医会身体障害認定基準に関する委員会との合同委員会 : 視覚障害認定基準の改定に関する 取りまとめ報告書 平成 28 年 8 月 26 日.

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12201000-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu-Kikakuka/0000166482.pdf>

26) Colenbrander A. The Functional vision score - A coordinated scoring system for visual impairments, disabilities and handicaps. IOS Press, Amsterdam. 1994.

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
1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし

(資料) 文献資料データ

海外/国内	論文種別	著者名	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 国内	原著	大久保 沙彩, 生形 謙吾, 一尾 多佳子, 竹内 真希, 近藤 峰生	2018年に行われた視覚障害認定基準改正後の視野障害認定状況三重県における調査報告(原著論文)	日本眼科学会雑誌	2022	703-709	ケースシリーズ	405	70	2018年に行われた視覚障害認定基準改正後の視野障害認定状況について調査結果を報告した。新たに導入された自動視野計による認定例は30.2%であり、2級および5級が全体の96.3%を占めた。
2 国内	原著	田中 康平, 生形 謙吾, 一尾 多佳子, 竹内 真希, 近藤 峰生	2018年に施行された基準変更に伴う視覚障害認定者数の推移(原著論文)	あたらしい眼科	2022	1148-1152	ケースシリーズ	395	NA	2018年に行われた視覚障害認定基準の変更前後で認定等級では2級が原因疾患では緑内障が増加していた。
3 海外	原著	Gomes MLS, Mansur-Pantuzzo ER, Lagos AMR, Corrêa H, Duarte D, Frasson M.	Evaluating vision-specific quality of life and functional vision in a Brazilian population with Stargardt disease.	Eur. J Ophthalmol	2022	487-496	ケースシリーズ	41	NA	STGD患者は対照群と比較して、視力特異的QOLと機能的視力に有意な障害があり、FVSは最も相関の高い客観的評価法であった。
4 国内	原著	Ryo Maehara, Noriko Morimoto, Ryo Kawasaki, Miyuki Fujiwara, Keisuke Kanenaga, Hidetoshi Yamashita, Taiji Sakamoto, Yuki Morizane	A nationwide survey of newly certified visually impaired individuals in Japan for the fiscal year 2019: impact of the revision of criteria for visual impairment certification Clinical Investigation	JJO	2023	346-352	メタ解析	16504	NA	2019年度の視覚障害認定状況を調査にて、2018年に改定された認定基準の影響が認められた。特に緑内障による認定が増加し、また認定等級が全体的に見ると軽度・中度の方にシフトしていた。これは基準改定によって、より見方に見える人が認定を受けやすくなったためと考えられる。
5 国内	原著	井上 賢治, 鶴岡 三恵子, 天野 史郎, 田中 宏樹	眼科専門病院における視覚障害による身体障害者手帳の申請(2021年)	眼科臨床紀要	2023	335-340	ケースシリーズ	329	67	視覚障害による身体障害者手帳申請者の疾患は緑内障、網膜色素変性が多かった。1級と2級を合わせて約60%だった。視野測定はGoldmann型視野計が約70%と多かった。
6 国内	原著	正井 智子, 井上 賢治, 塩川 美菜子, 鶴岡 三恵子, 園松 志保, 田中 宏樹, 石田 恭子, 富田 剛司	緑内障患者の視覚障害による身体障害者手帳実態調査2021年版	あたらしい眼科	2023	958-962	ケースシリーズ	153	73	手帳申請者の緑内障病型は原発開放角緑内障が多かった。視覚等級は1級と2級で60%を超えていた。視野測定はGoldmann型視野計が依然として多かった。
7 国内	原著	鈴村 弘隆, 平澤 一法, 坂本 麻里, 重澤 朋泰, 山下 高明, 新規視覚障害認定実態調査研究グループ	新しくなった認定基準下での視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査	あたらしい眼科	2023	1222-1227	ケースシリーズ	488	66	原因の半数が緑内障だった。認定にはGPがおもに使われていたが、APも20%みられた。視野障害等級は緑と5級が多く、改正前と同様の傾向だった。
8 国内	原著	嶋 亮, 守本 典子, 川崎 良, 藤原 美幸, 金永 圭祐, 山下 英袋, 坂本 泰二, 森貴 祐基	2019年度の全国新規視覚障害認定受診調査の都道府県別解析: 認定基準改正の影響	日本眼科学会雑誌	2023	1095-1102	メタ解析	16504	NA	視覚の障害者割合と高齢化率には正の関連が認められた。認定者割合は2015年度と比較して増加した。真が多くなり、2015年度からの変化率は都道府県間でほぼ同じだった。この短期の変化には2018年7月に施行された視覚障害認定基準の改正が影響したと考えられる。
9 国内	原著	鶴岡 三恵子, 山上 明子, 井上 賢治	難治性神経終末2例の視覚の身体障害者手帳とFunctional Vision Scoreによる評価	眼科臨床紀要	2023	349-355	ケースシリーズ	2	40	難治性神経終末など不規則な視野を呈する症例では、視力が良いが日常生活の見え方に問題を抱えている場合が多い。患者のQOLを考慮したLWケアにFVS評価は有用であった。
10 国内	原著	清水 朋美, 樋口 幸治, 山下 文弥, 矢田部 あつ子, 重安 幸志, 堀 寛爾, 世古 裕子, 緒方 徹	運動介入が視覚障害者にもたらす心身面への効果検討	日本眼科学会雑誌	2023	748-755	ケースシリーズ	29	59.6	運動介入が視覚障害者にもたらす心身面への効果を検討するために、視機能評価としてFVSを活用
11 国内	原著	鶴岡 三恵子, 平塚 義宗, 井上 賢治	Goldmann視野計と自動視野計での身体障害者視野障害等級評価の違い	日本眼科学会雑誌	2024	410-415	ケースシリーズ	137	62	新たな視覚障害による身体障害者等級判定の認定基準において、視野による等級はGPとHFAの結果が疾患によって大きく乖離しており、緑内障に比べて、網膜色素変性と視神経疾患では有意にHFAで等級が低値となつた。視野障害の認定を行う際には、検査方法と原因疾患の特性を考慮し、担当医の適切な検査方法の選択することが重要である。
12 国内	原著	鶴岡 三恵子, 平塚 義宗, 井上 賢治	Functional Vision Score中心視点での調整におけるAmerican Medical Associationクラスへの影響	臨床眼科	2024	452-457	ケースシリーズ	109	64	FVSでは中心視点での適用により約30%の症例でAMAクラス分類を約1段階程度に調整していた。AMA class補正の有無と、年齢、性別、原因疾患に有意な関連は認めなかった。
13 国内	総説	堀 寛爾	手帳・年金等級の計算から始めるロービジョンケア	日本の眼科	2022	1670-1671	NA	NA	NA	2018年より変更になった身体障害者診断書・意見書(視覚障害用)について解説
14 国内	総説	石子 智士	視覚障害認定基準と視機能評価に関する展望	日本眼科学会雑誌	2022	685-687	NA	NA	NA	視覚障害認定基準の改正にあたりFVS導入の検討がなされたが、大幅な改正となることから、今後の改善に向けFVSなどに関する調査研究を行う、データを蓄積することとなった。
15 国内	総説	堀 寛爾	【ロービジョンケア】診断書・意見書の書き方	あたらしい眼科	2023	637-645	NA	NA	NA	2018年より変更になった身体障害者診断書・意見書(視覚障害用)について解説
16 国内	報告	平塚 義宗, 鶴岡 三恵子, 村上 晶	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		2023		NA	NA	NA	

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」
分担研究報告書

片眼のみの視機能喪失者の眼科医療機関受診状況調査

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】片眼のみの視機能を失った者は、立体視の喪失、眼球形態の変化、視野狭窄にともなう生活のしづらさがあるが、良い方の眼の視力が 0.7 あれば現行の身体障害者手帳認定基準では給付に該当しないため、適切な支援が受けられていないとの指摘がある。

片眼のみの視機能喪失者について医学的調査を行い、適切な支援の在り方を検討するため、順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科を受診し、対象期間の初診患者において、初診から 3 ヶ月以内に行った視力検査において、左右眼いずれかの一方のみの視力が 0.05 未満で、かつ視力の良い方の眼の視力が 0.7 以上を抽出して片眼失明のみの視機能障害者の医療機関受診状況を検討している。2024 年 3 月時点で、2,020 名の眼科初診受診者の中から視力測定が可能であったものが 1,883 名の診療録について調査を行えた。そのうち、良い方の視力が 0.7 以上かつ片眼が 0.02 未満のものが 42 名であり、視力測定を行った初診患者の 2.23% になった。障害のある眼の視力を 0.02 以下とすると 46 名 (2.42%) になった。同時期の初診患者における視力障害による身体障害者手帳認定基準に相当する視覚障害をもつ者の割合 1.6% に近い値であった。これらの結果は、日本における片眼のみの視機能喪失者の医療受診状況の推定に有用であると思われ、さらに調査を継続するとともに、該当者の視機能保全のための対策について検討を加えたい。

A. 目的

2018 年 7 月に視覚障害に関する身体障害者福祉法の施行規則の変更が行われた。従来から視力と視野とについて、それぞれ障害の程度を判定し、2 つの機能障害を相加して視機能障害を評価する方法がとられている。視力に基づく判定基準においては、改定前は両眼の視力の和の値を判定基準に用いていたが、現在は良い方の視力の値を判定基準としている。外傷、疾病により片眼のみの視機能を失った者は、立体視の喪失、眼球形態の変化、視野狭窄に伴う生活のしづらさがあるが、良い方の眼の視力が 0.7 あれば同法による視力障害による視覚障害者に該当しない。単眼が健常な場合、視野面積は両眼正常の視野面積の半分以上になるため視野の障害としても該当することもない。眼疾患や外傷により、単眼の視力のみでの生活者がもつ不自由に対する支援のありかたを検討することが求められている。本研究は、順天堂医院受診者における片眼のみの視機能喪失者について医学的調査を行い、生活の不自由に対しての適切な支援の在り方を検討する。

B. 研究の方法

① 実施計画

研究デザイン：対象のないケースシリーズ、後ろ向き研究

対象：順天堂大学医学部附属病院順天堂医院眼科に 2020 年から 2022 年までの間の初診受診者で、片眼のみの重い視力障害をもつもの

研究過程：電子カルテの患者検索機能を用いて、病名および診療録の視力測定結果および片眼のみの重い視機能障害を有する記述がある症例の基本情報を収集し解析・検討する。

評価項目：

主要評価項目

① 順天堂医院における、片眼のみの視機能喪失者の眼科初診患者の頻度と受診後 3 ヶ月以内の経過② 片眼の視機能喪失により補装具等の使用が必要なものの受診状況

副評価項目

① 片眼視機能喪失の原因

② 他眼（僚眼）に合併する眼疾患の頻度とその内訳

・ 目標患者数：100 名

・ 同意取得：本研究は診療録ベースの後向き観察研究であるため、研究者は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、ホームページに研究の情報を公開することで、研究対象者等が拒否できる機会を保障することとする。

③ 観察および検査項目

受診理由、診断名、手術記録、年齢、性別、身体所見、既往歴、投薬歴、手術歴、眼科検査結果

(1) 研究対象者

片眼のみ視機能喪失をしている受診者

(2) 選択基準

順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科を受診し、

① 対象期間の初診患者において、初診から 3 ヶ月以

内に行った視力検査において、左右眼いずれかの一方のみの視力が 0.05 未満で、かつ視力の良い方の眼の視力が 0.7 以上のもの ②対象期間中に、電子カルテの検索機能をもちいて診療録に片眼の著しい視機能障害が推定される病名（片眼失明、単眼生活者、義眼等）および状態の記載がある受診者（再診者を含む）

C. 結果

2024 年 3 月時点で、調査対象受診者のうち 7 か月間の順天堂医院眼科初診患者 2,020 名のうち、視力測定が可能であったものが 1,883 名（年齢の平均 51.19 標準偏差 24.8）から、いずれかの眼が 0.05 未満の視力であった受診者が抽出された。

①右眼視力 0.05 未満 59 名、0.02 未満 47 名、指数弁未満が 26 名であった。

②左眼視力 0.05 未満が 39 名、0.02 未満 28 名、指数弁未満のものが 27 名であった。

③両眼のうちいずれかの視力が 0.05 未満に該当したものは 87 名。

④良い方の視力が 0.7 以上かつ片眼が 0.02 未満のもの 42 名で視力測定を行った初診患者の 2.23% になった。障害のある眼の視力を 0.02 以下とすると 46 名（2.42%）になった。

⑤抽出された 87 名のうち、身障者手帳給付相当の視力障害のあるものは 32 名（1.6%）、1 級あるいは 2 級相当のものは 8 名（0.4%）であった

⑥治療の対象外と判断された症例と治療あるいは経過観察がおこなわれた 3 ヶ月以内の最終視力をもとに再評価すると良い方の視力が 0.7 以上かつ片眼が 0.02 未満 31 名（1.6%）、0.7 以上かつ片眼が 0.02 以下 36 名（1.9%）、身障相当視力 19 名（1.0%）は 1 級あるいは 2 級相当 6 名（0.3%）であった。

⑦失明原因としては、続発緑内障、視神経炎後の視神経萎縮、網膜剥離、増殖網膜症、成熟白内障、角膜潰瘍後等があるが特定の頻度の高いものはなかった。

⑧受診理由が失明眼の治療ではなく、明確に両眼の治療を目的としたものは 4 例であり、2 例は白内障手術の適応となり手術治療を受けていた。

D. 考按

片眼失明のみの障害をもつ者の初診患者に占める割合は、2%から 2.4%と推定された。視力のよい方の眼も含めた治療により、20%前後の減少がみられている。障害の原因となる疾患が多様であり、ある程度の症例数の調査の必要性が感じられた。次年度にむけて調査を継続するとともに、対象者の多くが共通してもつニーズについての抽出が望まれるところあるが、眼科成書にみられる単眼生活者へのケアや医学的課題に関する情報は眼形成や眼科手術治療を除くと極めて限られている。視覚障害者の教

育、リハビリテーション、ロービジョンケア、スポーツ指導に関する著作物にも有用な記載を見つけることは困難であることは、眼科医療者として経験するところである。単眼生活者における医学的課題とともに、合理的配慮のありかたを含めた総合的な研究が必要と思われる。

E. 結論

様々な原因でおこる単眼視覚喪失の影響を理解するには、多面的な研究が必要であり、調査研究の継続と異なる医療機関での調査を計画したい。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

刊行物

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	自律神経のサイエンス 眼自律神経障害からみた computer vision syndrome —生活習慣病としてのデジタル機器による視覚への影響	荒木信夫	週間医学のあゆみ285	医歯薬出版株式会社	東京	2023	639-645
原 直人	中学・高校保健ニュース デジタル機器の視覚への影響. 光が引き起こす「羞明」～光による眼痛・頭痛そして不眠～ 少年写真新聞 第1896号	松本 恒	体と心 保健総合大百科＜中・高校編＞第1896号	少年新聞社	東京	2023	2-3
原 直人	デジタル機器の視覚への影響 急性内斜視や眼の疲れ	松本 恒	体と心 保健総合大百科＜中・高校編＞第1897号	少年新聞社	東京	2023	2-3
原 直人	II 瞳孔異常 1. 総論	大鹿 哲郎 木村亜希子	新編眼科プラクティス 第10巻. 神経眼科 はじめの一步	文光堂	東京	2023	142-143
原 直人	6章 神経眼科症候3 眼痛・頭痛.	敷島 敬悟	ビジュアル神経眼科＜病態から説き起こす＞	日本医事新報社	東京	2023	219-228

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
原 直人	プチビジョンケア通信. 視覚前兆としての閃輝 暗点	日本の眼科	94	9	2023
原 直人	神経眼科 はじめの一 歩 II. 瞳孔異常 1. 総 論	新編眼科プラ クティス	10	78-83	2023
秋山 久尚	聖マリアンナ医科大学 病院の感染症外来（後 遺症）からみたlong COVID headace の臨 床的特徴.	聖マリアンナ 医科大学雑誌	51(Suppl)	S197-S207.	2024
秋山 久尚	腎疾患に伴う神経合併 症.	BRAIN and NERVE	76(3)	231-238	2024

別紙5

「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
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和6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 代田 浩之

次の職員の令和5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) 大学院医学研究科・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		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)

E22-0333 視覚障害認定における異なる視野検査法による視野障害程度等級の比較と差異をうむ要因の検討
E23-0001 片眼のみの視機能喪失者の眼科医療機関受診状況調査 は審査済 実施中
2024年度研究計画中の「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は 倫理審査受審中 E24-0016)

(※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6年 5月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 高木 邦格

次の職員の(元号) 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) 国際医療福祉大学 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 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"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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。

2024年 5月 31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（令和）5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) 脳神経内科学・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 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。