

(~~厚生労働科学研究費~~
厚生労働行政推進調査事業費)

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6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 村上 晶

令和7(2025)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関する研究…………… 1
村上 晶

II. 分担研究報告

研究テーマ

- 『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 I…………… 7
原 直人

研究テーマ

- 『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 II…………… 11
秋山 久尚

研究テーマ

- 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…………… 17
村上 晶

研究テーマ

- 片眼のみの視機能喪失者の眼科医療機関受診状況調査…………… 24
村上 晶

III. 研究成果の刊行に関する一覧 26

総括研究報告書

研究代表者 村上 晶 順天堂大学大学院医学研究科眼科学

研究要旨

現行の身体障害者手帳 視覚障害の認定基準を検証し、より合理的な認定基準の策定のために、視機能を単一のスコアで評価する **Functional Vision Score (FVS)** 導入の検討と、評価することが難しいと指摘されている羞明、眼瞼痙攣、片眼失明などによる視機能障害の認定基準と生活支援のあり方について総合的検討を行った。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（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（眼球使用困難症候群研究と略）【原・秋山】とに分けて行った。

認定基準研究においては、通常ゴールドマン視野計（GP）からの算出される FVS を自動視野計（AP）からも算出可能かを検討し、**Functional Field Score (FFS)** を算出する予測式（ $FFS = AP$ による両眼エスターマンテストの視認点数 $\times 0.41 + 37.0$ ）を導き出した。本予測式により FFS から算出した AP-FVS と従来の GP-FVS とは強い相関($r=0.77$; $95\%CI:0.71-0.81$)を示した。このことから、FVS は AP の結果からも予測可能であり、FVS-AP は視覚障害の評価方法として信頼できる方法となりうることを示された。また、順天堂医院の 2022 年 10 月からの 1 年間の初診患者の視力を全例調査し、初診患者の約 1% が片眼のみの失明者であることが推定された。

眼球使用困難症候群研究においては、病態生理の解明および客観的診断指標の確立を目的とし多施設共同研究を行い、2024 年 3 月までに 91 名の対象者を登録、症状、診断名、生活の質（QOL）および視覚負荷に関する包括的なデータを収集した。生理学的検査では、色刺激に対する瞳孔対光反射と羞明自覚度との関連を明らかにし、羞明の強い症例ほど瞳孔反応時間の延長や自律神経機能（特に副交感神経系）の低下がみられた。また、標準的羞明評価スケール（UPSIS）では片頭痛症例以外に対する感度が不十分である可能性が示され、独自の評価指標の必要性が示唆された。

これら**認定基準研究**と**眼球使用困難症候群研究**の一連の研究により、新たな視覚障害認定基準の策定において、FVS 導入の可能性が示されるとともに、従来見過ごされてきた「視機能の使用困難」による生活障害に対し新たな医学的理解とそれに基づく支援の在り方の検討を提起するものであり、眼科・神経科学・公衆衛生領域における重要な橋渡しとなる成果が得られつつある。

研究分担者

原 直人（国際医療福祉大学・保健医療学部・視機能療学科・教授）

秋山久尚（聖マリアンナ医科大学・脳神経内科・教授）

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。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、開瞼失明など）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、より妥当な判定手段、判定基準を作成する。

B. 研究方法

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 研究協力者 平塚 義宗 順天堂大学医学部 眼科学教室、鶴岡三恵子 井上眼科病院】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) FVSによる自動視野計(AP)を用いた評価手法の開発(研究協力者 平塚 義宗・鶴岡三恵子)

GAPを用いた両眼開放 Esterman テストの視認点数と GP-FVS の相関分析、及び AP の両眼開放 Esterman テスト結果から AP-FVS を予測する式の開発を目的とし、さらに、GP-FVS と AP-FVS の一致率検証も実施した。

2) 認定に至らない眼疾患調査(片眼のみの失明者の受診状況調査)

前年の6ヶ月間の片眼失明者順天堂医院の受診状況調査を1年間にまで拡大し、臨床的特徴とその視機能の予後について検討した。

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

研究デザイン

本研究は、「眼球使用困難症候群」の病態解明および客観的診断方法の確立を目的とした前向き観察研究(consecutive, prospective observational study)として実施した。

2. 研究対象

<対象者>

登録数目標：100名

登録時年齢：20～65歳 性別：不問

選定基準：包括基準(IC)

医師の臨床診断により、以下のすべてに該当すると判断された症例、眼球使用困難症候群に該当(羞明、眼痛、混乱視、開瞼失行などを呈する)

除外基準(EC)：明らかな視力低下・視野障害など、通常の視覚機能検査で異常を認める場合、精神疾患に起因する症状が支配的と判断される場合

対象疾患(ICD-10/11コード)

眼瞼痙攣(G24.5)、メージュ症候群(G24.5)、羞明(H531)、慢性疼痛(MG30.Z)(慢性片頭痛・感覚過敏を伴うものを含む)、視覚障害(H539)、開瞼失行(R482)。

3. 実施施設

- ・井上眼科病院
- ・聖マリアンナ医科大学附属病院
- ・神奈川歯科大学附属横浜クリニック

4. 研究手順と評価項目

評価項目

- 1) 問診症状、既往歴、生活状況を聴取
 - 2) 眼科一般検査 視力、眼圧、細隙灯顕微鏡、眼底鏡観察
 - 3) 瞬目試験 医師による自然瞬目・反射瞬目の確認
 - 4) アンケート調査、生活の質のQOL調査票
- ①若倉質問票(眼科医により)

②GAD-7(Generalized Anxiety Disorder -7)

③PHQ-9(Patient Health Questionnaire-9)

④生活のしづらさなどに関する調査票(松永千恵子氏により行われる)。

⑤光刺激時の脳波反応を評価(聖マリアンナ医科大学)

⑥心拍変動および瞳孔対光反射計測による自律神経機能評価(神奈川歯科大学附属横浜クリニック)

(倫理面への配慮)

FVS研究は、井上眼科病院倫理委員会の承認をえてヘルシンキ宣言に基づく倫理的配慮のもとに研究を遂行した。

片眼失明者調査は順天堂大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施しヘルシンキ宣言に基づく倫理的配慮のもとに研究を遂行した。

『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(研究課題番号：E24-0016)

は、順天堂大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施しヘルシンキ宣言に基づく倫理的配慮のもとに研究を遂行した。

C. 研究結果

テーマ1 認定基準研究

1. FVSとAPを用いた評価手法の開発

240人を分析対象とした検討で FFSを算出する予測式($FFS = AP$ による両眼エステルマンテストの視認点数 $\times 0.41 + 37.0$)を導き出した。本予測式により算出したFFSから得られたAP-FVSと従来の方法から得られるGP-FVSは強い相関($r=0.77$; $95\%CI:0.71-0.81$)を示した。AP-FVSとGP-FVSの差の平均は $-1.03(95\%CI:-15.60-13.54)$ であり、加重 κ 値は0.85であった。

2. 順天堂医院における片眼失明受診者の頻度調査では2021年10月1日から1年間の初診患者3623名のうち初診時に片眼のみの失明者61例(1.7%)であり最終受診時には41例(1.1%)であった。

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

1. 登録状況と対象者の背景

総登録者数は91名のうち、現時点で86名の患者背景の解析を終えた。対象者の平均年齢は 47.4 ± 13.2 歳(範囲:21～64歳)で、年齢層別では20歳代13名、30歳代13名、40歳代11名、50歳代21名、60歳代10名であった。性別は女性61名(71%)、男性25名(29%)であり、本疾患が女性に多くみられる傾向が明らかとなった。

医学的調査の他に福祉に係る調査は①生活のしづらさ調査、②不安尺度アンケート GAD-7(Generalized Anxiety Disorder -7)日本語版(2018)、③うつ尺度アンケート PHQ-9(Patient Health Questionnaire-9)日本語版(2018)の3つの調査票を用いて2024年8月から2025年3月ま

で77名の調査が終了している。これまでのところ、生活のしづらさ調査から患者の心理的な不安が大きいたことが示されている

2. 原因疾患と主症状

疾病分類 (ICD-10) に基づく主な診断は以下のとおりであった：眼瞼けいれん：52名、羞明：45名、片頭痛：24名、慢性疼痛：13名、開瞼失行：10名、メーヅ症候群：1名

主な症状は、羞明：78名、眼痛：48名、開瞼困難：46名、頭痛：38名、片頭痛：24名、その他の症状：8名であった。特に羞明と眼痛の訴えが多く、本症候群における代表的な症状であることが示された。

3. 生理学的評価

神奈川歯科大学附属横浜クリニックにおける自律神経機能検査

羞明の機序解明を目的として生理学的検査を実施した。対象者の内訳は、20～60歳の男女19名（平均年齢41.1±13.9歳、中央値39歳）で、男性2名（59歳、60歳）、女性17名（平均39.2±13.3歳、中央値37歳）である。

瞳孔対光反射の解析においては、青色光刺激に対して強い縮瞳反応が認められ、さらに散瞳までの回復が遅延する傾向が示された。これは、短波長光に対する瞳孔の高い感受性とその影響の持続性を示唆する結果である。一方、心拍変動解析では、副交感神経指標の低下がみられ、羞明を有する症例では自律神経機能、特に副交感神経の活動が抑制されている可能性が示された。

羞明評価スケール（若倉アンケートおよびUPSIS-17）において有意な相関が認められ、羞明の訴えが強い患者ほどQOLが低い傾向が明らかとなった。今後、厚生労働省による質問票（羞明評価票）との統計学的比較検討が必要である。また、不安・抑うつとの関連評価として、GAD-7（全般性不安障害スケール）日本語版（2018）およびPHQ-9（うつ病評価票）日本語版（2018）を用いた結果、羞明の程度とこれらの指標との間に一定の相関がみられた。羞明の強い患者は不安傾向が高いことが示唆され、先行研究における「不安症では羞明を強く訴える」との報告を支持する結果となった。

4. 脳波検査

眼球使用困難症候群患者に対する安静時（開閉眼を含む）、過呼吸刺激時、光刺激時の脳波を当院で同意を取得した9例、井上眼科病院で同意を取得した37例、合計46例に対し測定した。ただし、当院で同意を取得した9例のうち1例は脳波検査開始時に軽度の過呼吸発作を生じたため検査中止となり、検査完遂例は45例であった。

基礎波は全症例でびまん性 α 波が主体で、開閉眼による α blockingも全例で認められ、spike wave出現例は皆無であった。また、過呼吸刺激でspike wave

や build up が認められた症例はなく、光刺激でもspike wave、photic drive が認められた症例はなかった。

5. 有害事象と対応

本研究は基本的に非侵襲的評価手法に限定して実施されたが、脳波検査開始直後に1例で軽度の過呼吸発作が発生し医学的処置を行い回復の確認を行った。それ以外に有害事象は認められておらず、アンケートや眼科検査においては安全にデータ収集が行われた。

D. 考察

1. FVSはAPの結果からも予測可能あり、GPの利用が制限されるような状況において、FVS-APは視覚障害の評価方法として信頼できる代替手段となり得る。

2. 片眼失明者の実態について医療機関受診状況からその頻度を推定する手がかりが得られた。

3. 眼球使用困難症候群に関する病態解明および客観的診断方法の確立を目的に行われ、91名の症例登録を達成した。研究開始当初の仮説通り、羞明や眼痛といった症状により日常生活や職業活動に著しい支障をきたす症例が多数認められたが、通常の視覚機能検査ではほとんど異常が検出されなかった。この事実は、現行の視覚障害認定制度の枠組みでは救済できない患者群が一定数存在することを改めて裏付けるものである。羞明の評価においては、視感透過率の低い遮光レンズを必要とする症例が多く、羞明の重症度と遮光レンズ使用に一定の関連が認められたものの、標準的な羞明評価スケール（UPSIS）では有意差を捉えきれなかった。UPSISが片頭痛特化型の指標であること、また羞明を主体とする病態がより多様である可能性が示唆され、眼球使用困難症候群専用の新たな重症度スケールの開発が望まれる。脳波検査では、光刺激によるてんかん様反応は誘発されなかったが、脳の視覚刺激に対する反応性に個人差が大きいたことが確認された。羞明・眼痛の本態に迫るためには、今後、fMRIやPETを用いた脳機能イメージングによるさらなる検討が求められる。

E. 結論

1. 本研究によるAPを用いたFFS/FVS算出法の確立は、FVSの臨床研究、疫学調査等への活用を促進し、視覚障害に関する理解を深めることに貢献する。FVS関連研究の活性化は、視覚障害の病態理解、治療法開発、リハビリテーション効果判定等に波及効果をもたらすと期待される。

2. 「眼球使用困難症候群」は通常の視力・視野検査では明確な異常を示さない一方で、羞明・眼痛・開瞼困難などにより、日常生活や社会参加に深刻な支障をきたす独立した病態概念である可能性があることが明らかとなった。特に、視感透過率の低い遮光レンズを必要とする症例や、羞明の強さと瞳孔対光反射・自律神経指標との関連が確認され、主観的訴えと生理学的変化が一定の関係を持つ可能性が示唆された。

また、羞明の程度はUPSISやGAD-7、PHQ-9といった心理・精神的指標とも相関を示し、視覚過敏と不安傾向の相互作用が推測される結果となった。脳波検査ではてんかん様反応は認められなかったものの、今後はfMRIやPETなどによる視覚刺激に対する脳機能反応の個体差の評価が必要である。

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. Yasuaki Kamata, Naoto Hara, Takahiro Nozaki, Takahiro Niida. Effect of Tinted Lenses on Migraine Patients as Assessed by Pupil Response and Heart Rate Variability Analysis Neurology and Clinical Neuroscience <https://doi.org/10.1111/ncn3.12869>
2. Tomoe Hayakawa, Shun Nakano, Naoko Inada, Ayako Saneyoshi, Masaki Tsujita, Shinichiro Kumagaya, Naoto Hara. Pupillary responses to bright and dark stimuli in individuals with autism spectrum disorders. PLoS One. 2025;20(4):e0319406.
3. Tsuruoka M, Hiratsuka Y, Inoue K, Murakami M, Oku K, Kondo H, Sainohira M, Sakamoto T, Murakami A. Retrospective multicentre study on functional vision score calculation using automated perimeter. Br J Ophthalmol. 2025 (Submitted)
4. Akiyama H, Hasegawa Y, Yamano Y. Successful treatment with traditional Japanese medicine (kampo medicine) Yokukansan as a migraine prophylactic drug: A case report Medicine (Baltimore). 2024 Jul 26;103(30):e39072.doi:10.1097/MD.0000000000039072.6.
5. Goeldlin MB, Hakim A, Branca M, Abend S, Kneihsl M, Valenzuela Pinilla W, Fenzl S, Rezny-Kasprzak B, Rohner R, Strbian D, Paciaroni M, Thomalla G, Michel P, Nedeltchev K, Gattringer T, Sandset EC, Bonati L, Aguiar de Sousa D, Sylaja PN, Ntaios G, Koga M, Gdovinova Z, Lemmens R, Bornstein NM, Kelly P, Katan M, Horvath T, Dawson J, Fischer U; ELAN Investigators(Akiyama H). Early vs Late Anticoagulation in Minor, Moderate, and Major Ischemic Stroke With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ELAN Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2024 Jul 1;81(7):693-702. doi: 10.1001/jamaneurol.2024.1450.
6. Polymeris AA, Branca M, Sylaja PN, Sandset EC, de Sousa DA, Thomalla G, Paciaroni M, Gattringer T, Strbian D, Trelle S, Michel P, Nedeltchev K, Bonati LH, Ntaios G, Koga M, Gdovinova Z, Lemmens R, Bornstein NM, Kelly P, Goeldlin MB, Abend S, Selim M, Katan M, Horvath T, Dawson J, Fischer U; ELAN Investigators(Akiyama H). Net Benefit of Early Anticoagulation for Stroke With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ELAN Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2025 Jan 2;8(1):e2456307. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.56307.
7. Kaburagi K, Hagiwara Y, Tachikawa K, Miyake N, Akiyama H, Kawai Y, Omae Y, Tokunaga K, Yamano Y, Shimizu T, Mitsuhashi S. A novel NODAL variant in a young embolic stroke patient with visceral heterotaxy. BMC Neurol. 2024 Apr 11;24(1):119. doi: 10.1186/s12883-024-03619-x.
8. Akiyama H, Yamano Y. Usefulness of the Support Video "Talking Picture Book" for Overcoming Hesitancy to Start Galcanezumab Therapy. Brain Behav. 2025 May;15(5):e70447. doi: 10.1002/brb3.70447.
9. Sung J, Yee A, Iwagami M, Nagino K, Okumura Y, Fujimoto K, Midorikawa-Inomata A, Eguchi A, Shokirova H, Fujio K, Huang T, Morooka Y, Kobayashi H, Murakami A, Nakao S. Impact of the Coronavirus Disease 2019 Pandemic on Outpatient Visits for Diabetic Retinopathy in Japan: A Retrospective Cohort Study. Transl Vis Sci Technol. 2024 Sep 3;13(9):6. doi: 10.1167/tvst.13.9.6. PMID: 39235400; PMCID: PMC11379092
10. 原直人、菊池光一、東川拓治、石井清一. 新しい瞳孔計測機 KIKU-NAC による身体・精神健康状態の評価. 自律神経 62 : 32-38, 2025 doi: 10.32272/ans.62.1_32
11. 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(主たるもの)

1. 山上明子 シンポジウム 1:「羞明・疼痛をきたす疾患とその治療」羞明をきたす疾患の診断と治療. 第 65 回日本視能矯正学会 宇都宮市 2024/11/2
2. 山上明子 シンポジウム 1:「神経眼科と羞明」羞明と神経眼科疾患. 第 62 回日本神経眼科学会 総会 金沢市 2024/11/29
3. 鶴岡三恵子、平塚義宗、井上賢治、村上晶、他. 自動視野計による Functional Vision Score 算出についての後ろ向き多施設調査. 第 78 回日本臨床眼科学会 京都 2024
4. Hara, Naoto; Kamata, Yasuaki; Niida, Takahiro. Measurement of Photophobia

- Severity in Japanese Migraine Patients Using Pupillary Light ReflexThe ARVO Annual Meeting 2024 シアトル/米国 2024/5/6
5. 原直人、菊池光一、東川拓治、石井清一. 新しい瞳孔計測機 KIKU-NAC により身体・精神症状的な健康状態の把握はできるか (その2) 第 77 回日本自律神経学会総会, 京都市 2024/10/25
 6. 鎌田泰彰, 原直人 瞳孔・脈絡膜・心拍変動からみたラベンダーの香りが自律神経に及ぼす影響. 第 77 回日本自律神経学会総会 京都市. 2024/10/25
 7. 原直人, 鎌田泰彰, 新井田孝裕, 羞明による日常生活困難との関わりとその機序解明の研究～瞳孔対光反射による片頭痛患者の羞明 (photophobia) の度合いの測定とその評価～ 第 14 回国際医療福祉大学学会. 成田キャンパス: 対面+Web 開催. 2024/9/16
 8. 栗原彩花, 原直人, 君島真純, 蒲生真里, 市邊義章 遮光による羞明軽減に伴い頭痛も軽減した小児片頭痛の 2 例 第 65 回日本視能矯正学会 宇都宮市 2024/11/2
 9. 野崎貴大, 原直人, 鎌田泰彰, 新井田孝裕, 森圭介 羞明により生活に困難を来した国際医療福祉大学病院を受診した患者の実態 第 65 回日本視能矯正学会 宇都宮市 (栃木県) 現地+Web 開催, 2024/11/2
 10. 原直人 シンポジウム 1: 「神経眼科と羞明」羞明・疼痛を訴える患者からみた羞明の機序解明と治療の模索について第 62 回日本神経眼科学会総会 金沢市 2024/11/29
 11. 原直人, 羞明と眼痛に対する診方・考え方とその治療 神奈川歯科大学附属横浜クリニック 診々連携会 横浜市 2024/7/27
 12. 市川剛大, 清水高弘, 三橋里美, 伊佐早健司, 秋山久尚, 山野喜久. 腹腔内出血を合併した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の 46 歳男性例. 第 248 回日本神経学会関東・甲信越地方会. 2024 年 3 月 2 日 (土). 砂防会館. 東京都千代田区.
 13. 秋山久尚, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 清水高弘, 山野嘉久. 塞栓源不明脳梗塞患者における hitoe®ウェアラブル心電図測定システム II の心房細動検出の有用性の検討. 第 11 回日本心血管脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 6 日 (水). パシフィコ横浜ノース 口演会場. 神奈川県横浜市.
 14. 市川剛大, 秋山久尚, 山野嘉久, 清水高弘, 深野崇之, 鈴木祐, 星野俊, 中谷勇亮, 栗田千尋. 出血性脳卒中例に対する DOAC 開始時期とその有効性、安全性の検討. 第 11 回日本心血管脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 6 日 (水). パシフィコ横浜ノース ポスター会場. 神奈川県横浜市.
 15. 秋山久尚, 中谷勇亮, 市川剛大, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 清水高弘, 三橋里美, 山野嘉久. 潜在性心房細動 (atrial cardiopathy) による心原性脳塞栓症に対する 4D Flow MRI の有用性. 第 49 回日本脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 9 日 (土). パシフィコ横浜ノース 第 5 会場. 神奈川県横浜市.
 16. 市川剛大, 三橋里美, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 清水高弘, 秋山久尚, 山野嘉久. 持ち運び型ナノポア・シークエンスを用いた CYP2C19 多型の迅速検出手法の開発. 第 49 回日本脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 8 日 (金). パシフィコ横浜ノース 第 7 会場. 神奈川県横浜市.
 17. 三橋里美, 清水高弘, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 秋山久尚, 山野嘉久, 榛沢和彦. 脳梗塞を発症した担がん患者における頸動脈内微小栓子シグナル (c-HITS) について. 第 49 回日本脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 8 日 (金). パシフィコ横浜ノース 第 11 会場. 神奈川県横浜市.
 18. 秋山久尚. Long COVID headache の臨床的特徴の検討. 第 65 回日本神経学会学術大会. 2024 年 5 月 31 日 (金). 東京国際フォーラム ガラス棟 6F G602 第 13 会場. 東京都千代田区.
 19. 秋山久尚. EC-19 教育コース 19「片頭痛の病態は三叉神経血管説に矛盾しない」No の立場. 第 65 回日本神経学会学術大会. 2024 年 6 月 1 日 (土). 東京国際フォーラム ガラス棟 6F G602 第 13 会場. 東京都千代田区.
 20. 秋山久尚. 頭痛セッション 4『頭痛診療 One-up』講演 3-4-2: 頭痛診療における遠隔医療 (オンライン診療). 日本神経学会 第 8 回特別教育研修会 (脳卒中・てんかん・頭痛・認知症コース). 2024 年 10 月 6 日 (日). 千里ライフサイエンスセンター 5 階 501・502・503 第 3 会場 (頭痛). 大阪府豊中市.
 21. 秋山久尚. シンポジウム 3「神経感染症としての水痘帯状疱疹ウイルスの疾病負荷」: 帯状疱疹ウイルスによる脳血管障害. 第 28 回日本神経感染症学会総会・学術大会. 2024 年 10 月 11 日 (金). 一橋大学一橋講堂 第 2 会場. 東京都千代田区.
 22. 秋山久尚, 柴田宗一郎, 辰野健太郎, 深野崇之, 白杵乃理子, 高石智, 清水高弘, 山野嘉久. 塞栓源不明脳梗塞におけるウェアラブル心電計測定システム hitoe の有用性についての検討. 第 42 回日本神経治療学会学術集会. 2024 年 11 月 9 日 (土). 幕張メッセ国際会議場 3F 301 第 4 会場. 千葉県千葉市.
 23. 秋山久尚. 片頭痛における漢方薬治療の有効性. 第 32 回日本脳神経漢方医学会学術集会. 2024 年 11 月 16 日 (土). 東京コンファレンスセンター品川. 5 階『大ホール』. 東京都品川区.
 24. 秋山久尚, 鷹尾直誠, 白石眞, 山野嘉久, 蛭田興明, 八木下尚子, 小林泰之. 片頭痛患者における光干渉断層系 (OCT) を用いた網膜厚の検討. 第 62 回日本神経眼科学会総会. 2024 年 11 月 29 日. 金沢市民ホール. 石川県金沢市.
 25. 秋山久尚. 羞明を来す神経疾患の病態と治療. 第

- 62 回日本神経眼科学会総会. 2024 年 11 月 29 日. 金沢市民ホール. 石川県金沢市.
26. 秋山久尚, 柴田宗一郎, 辰野健太郎, 深野崇之, 臼杵乃理子, 高石智, 清水高弘, 山野嘉久, 田邊康宏, 栗田真吾, 明石嘉浩. 血管内視鏡を用いた経皮的卵円孔開存閉鎖術の有効性と術後抗血栓薬の中止時期の検討. 第 50 回日本脳卒中学会学術集会. 2025 年 3 月 6 日. 大阪国際会議場. 大阪府大阪市.
27. 秋山久尚. 【特別講演】鎮痛薬だけで満足していませんか? ～薬剤師業務に支障をきたす片頭痛を予防療法で斬る～. 第 121 回かわやくセミナー. 2024 年 2 月 13 日(火). HOTEL ARU KSP. 神奈川県川崎市.
28. 秋山久尚. 輝ける明日への道 ～進化した片頭痛の予防療法～. 頭痛 Web Seminar. 2024 年 2 月 29 日(木). 町田交流センター. 東京都町田市.
29. 秋山久尚. 攻めの片頭痛治療を極める! Migraine 治療戦略セミナー. 2024 年 3 月 14 日(木). 赤坂ガーデンシティ. 東京都港区.
30. 秋山久尚. 輝ける明日への道 ～進化した片頭痛の予防療法～. 地域で考える片頭痛 Web セミナー in 東京. 2024 年 3 月 19 日(火). サンシャインシティ. 東京都豊島区.
31. 秋山久尚. 脳卒中からアルツハイマー型認知症まで. 興和株式会社社内研修会. 2024 年 3 月 25 日(月). HOTEL ARU KSP. 神奈川県川崎市.
32. 秋山久尚. 【ディスカッション パネリスト】脳神経科医が考えるオンデキサの臨床的有用性. Ondexxya Expert Seminar. 2024 年 4 月 16 日(火). TKP ガーデンシティ PREMIUM 横浜ランドマークタワー. 神奈川県横浜市.
33. 秋山久尚. 片頭痛急性期治療薬の新たな選択肢 ～どうする? レイボアの使い方～. REYVOW Area Web-Seminar. 2024 年 4 月 17 日(水). 第一三共株式会社 川崎北営業所. 神奈川県川崎市.
34. 秋山久尚. 攻めの片頭痛治療を極める! Migraine Web Conference. 2024 年 4 月 24 日(水). 藤沢商工会議所. 神奈川県藤沢市.
35. 秋山久尚. 脳卒中予防の観点から抗血栓療法の適正使用を再考する. ブレインハートセミナー in 川崎. 2024 年 5 月 20 日(月). 川崎市医師会館 3 階ホール. 神奈川県川崎市.
36. 秋山久尚. 【特別講演 II】抗 CGRP 関連抗体製剤による片頭痛治療ロードマップ～導入から卒業まで～. 第 3 回兵庫頭痛セミナー. 2024 年 7 月 10 日(水). スペースアルファ三宮 中会議室 1. 兵庫県神戸市.
37. 秋山久尚. Opening Remarks. ALL JAPAN Migraine Conference. 2024 年 8 月 25 日(日). ホテル日航福岡 3F「都久志の間」. 福岡県福岡市.
38. 秋山久尚. 片頭痛を斬る ～“頭痛からの解放”の方程式 AJOVY ～. 地域でみまもる頭痛診療

up-date. 2024 年 10 月 8 日(火). サンラポーむらくも 2F ちどり. 島根県松江市.

H. 知的所有権の出願・取得状況 なし(村上, 原, 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 I

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

本研究は、視力・視野といった通常の視機能検査では異常を認めないにもかかわらず、羞明・眼痛・開瞼困難などによって日常生活に著しい支障をきたす「眼球使用困難症候群」に着目し、その病態生理の解明および客観的診断指標の確立を目的とした。全国3施設による多施設共同研究体制のもと、2024年度末までに92名の対象者を登録し、症状、診断名、生活の質（QOL）および視覚負荷に関する包括的なデータを収集した。

生理学的検査では、色刺激に対する瞳孔対光反射と羞明自覚度との関連を明らかにし、羞明の強い症例ほど瞳孔反応時間の延長や自律神経機能（特に副交感神経系）の低下がみられた。また、標準的羞明評価スケール（UPSIS）では片頭痛症例以外に対する感度が不十分である可能性が示され、独自の評価指標の必要性が示唆された。

さらに、重症例の中には視機能を十分に使用できないにもかかわらず、現行の視覚障害認定制度では非該当となるケースが多数確認された。今後は、生活の質との関連性解析や、PET・fMRIによる脳機能画像解析、重症例への非来院型インタビュー調査を通じて、より精緻かつ多角的な診断体系の構築を目指す。本研究は、従来見過ごされてきた「視機能の使用困難」による生活障害に対し、新たな医学的理解とそれに基づく支援の在り方の検討が提起され、眼科・神経科学・公衆衛生領域における重要な橋渡し研究として位置づけられる。

A. 研究の目的

本研究は、「眼球使用困難症候群と呼ばれる病態に着目し、その病態生理の解明および臨床で応用可能な客観的評価指標の確立を目的とする。眼球使用困難症候群とは、羞明、眼痛、混乱視、開瞼失行などの多様な症状により、視力・視野といった通常の視機能検査では異常が認められないにもかかわらず、日常生活において視機能の実質的な使用が著しく制限される状態を指す。

この病態は国内では若倉ら（2021）、蒲生ら（2021）により報告されているが、依然として発症機序は未解明であり、国際的にも独立した疾患概念としての確立には至っていない（Wu and Hallett, 2017）。多くの患者は、現行の視覚障害認定制度では障害者と判定されない一方で、実際の社会・職業生活では視機能の持続的使用が困難なため、深刻な生活機能障害を抱えている。特に開瞼が困難である例や、わずかな光刺激によって全身的な不調が生じる例では、従来の視機能検査では障害の実態を捉えることができない。

また、羞明の評価には現在もアンケート形式の主観的指標が用いられており、他覚的かつ定量的な評価手法は極めて限られているのが現状である。こうしたギャップが、患者の症状と公的支援や治療方針との間に乖離を生んでいる。

その病態の背景にあるメカニズムを探索する。あわせて、視機能使用の制限の程度を臨床現場で客観

的に把握可能とする新たな診断指標の開発と、その信頼性・妥当性の検証を行う。

最終的には、本研究成果を基盤として、視覚障害等級認定制度の再考を促し、実態に即した障害認定基準の提案と、患者に対する適切な医療的・社会的支援の実現に資することを旨とする。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

本研究は、「眼球使用困難症候群」の病態解明および客観的診断方法の確立を目的とした前向き観察研究（consecutive, prospective observational study）として実施した。

2. 研究対象

<対象者>

登録数目標：100名

登録時年齢：20～65歳 性別：不問

選定基準：包括基準（IC）

医師の臨床診断により、以下のすべてに該当すると判断された症例、眼球使用困難症候群に該当（羞明、眼痛、混乱視、開瞼失行などを呈する）

除外基準（EC）：明らかな視力低下・視野障害など、通常の視覚機能検査で異常を認める場合、精神疾患に起因する症状が支配的と判断される場合

対象疾患（ICD-10/11コード）

眼瞼痙攣 (G24.5)、メーグジュ症候群 (G24.5)、羞明 (H531)、慢性疼痛 (MG30.Z) (慢性片頭痛・感覚過敏を伴うものを含む)、視覚障害 (H539)、開瞼失行 (R482)、

3. 実施施設と登録体制

- ・井上眼科病院 登録70例 (アンケート調査、脳波検査対象症例を含む)
- ・聖マリアンナ医科大学附属病院 登録10例 (脳波検査を含む)
- ・神奈川歯科大学附属横浜クリニック 登録20例 (自律神経解析検査を含む)

4. 研究手順と評価項目

評価項目

- 1) 問診症状、既往歴、生活状況を聴取
- 2) 眼科一般検査 視力、眼圧、細隙灯顕微鏡、眼底鏡観察
- 3) 瞬目試験 医師による自然瞬目・反射瞬目の確認
- 4) アンケート調査、生活の質のQOL調査票
 - ①若倉質問票 (眼科医により)
 - ②GAD-7(Generalized Anxiety Disorder -7)
 - ③PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9)
 - ④生活のしづらさなどに関する調査票 (松永千恵子氏により行われる)。
 - ⑤光刺激時の脳波反応を評価 (聖マリアンナ医科大学)
 - ⑥心拍変動および瞳孔対光反射計測による自律神経機能評価 (神奈川歯科大学附属横浜クリニック)

(倫理面への配慮)

本研究「『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」(研究課題番号: E24-0016) は、順天堂大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施されたものであり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的配慮のもとに研究を遂行した。

研究対象者に対しては、事前に書面および口頭により十分な説明を行い、研究の目的、方法、得られた情報の取り扱い、プライバシーの保護、ならびに研究参加における自由意志を明確に説明した上で、インフォームド・コンセント (自由意思による文書同意) を取得した。

対象者に不利益が生じないよう、診療の一環として実施された検査・問診情報をもとに後ろ向きに解析を行い、追加の検査や侵襲的手技は一切伴っていない。これにより、身体的・心理的な負担や危険性は極めて低いと判断している。また、研究に関連して生じうる不安や疑問に対しては、説明担当者が適切に対応し、同意撤回の権利がいつでもあることを保証した。

個人情報保護の観点からは、データは匿名化処理を行い、個人を特定できる情報は記録・公開していない。研究成果の公表時にも、対象者のプライバシ

ーが侵害されることのないよう最大限の配慮を行った。

なお、本研究はヒトを対象とする臨床研究であり、動物実験は一切含まれていないため、動物愛護上の配慮に関する事項は該当しない。

以上のように、本研究は対象者の人権を尊重し、倫理的に適正な手続きのもとで実施されたものであり、倫理面での問題はないと判断する。

C. 研究結果

本研究では、眼球使用困難症候群に関する全国的実態調査および羞明の生理学的機序解明を目的に、多施設共同研究としてデータ収集と解析を行った。

1. 登録状況と対象者の背景

総登録者数は91名のうち、現時点で86名の患者背景の解析を終えた。対象者の平均年齢は 47.4 ± 13.2 歳 (範囲: 21~64歳) で、年齢層別では20歳代13名、30歳代13名、40歳代11名、50歳代21名、60歳代10名であった。性別は女性61名 (71%)、男性25名 (29%) であり、本疾患が女性に多くみられる傾向が明らかとなった。

医学的調査の他に福祉に係る調査は①生活のしづらさ調査、②不安尺度アンケート GAD-7(Generalized Anxiety Disorder -7) 日本語版 (2018)、③うつ尺度アンケート PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9) 日本語版 (2018) の3つの調査票を用いて2024年8月から2025年3月までに86名の調査が終了した。これまでのところ、生活のしづらさ調査問5 - ⑥「心配、緊張、負担等をどのくらいの頻度で感じますか」の問いに対し、4択中、1. 毎日、2. 週に一回程度 の回答で100%であり、患者の心理的な不安が大きいことが判明した。

2. 原因疾患と主症状

疾病分類 (ICD-10) に基づく主な診断は以下のとおりであった: 眼瞼けいれん: 52名、羞明: 45名、片頭痛: 24名、慢性疼痛: 13名、開瞼失行: 10名、メーグジュ症候群: 1名。

また、主な症状は、羞明: 78名、眼痛: 48名、開瞼困難: 46名、頭痛: 38名、片頭痛: 24名、その他の症状: 8名であった。特に羞明と眼痛の訴えが多く、本症候群における代表的な症状であることが示された。

3. 生理学的評価 (神奈川歯科大学附属横浜クリニックにおける検査)

羞明の機序解明を目的として生理学的検査を実施した。対象者の内訳は、20~60歳の男女19名 (平均年齢 41.1 ± 13.9 歳、中央値39歳) で、男性2名 (59歳、60歳)、女性17名 (平均 39.2 ± 13.3 歳、中央値37歳) である。

瞳孔対光反射の解析においては、青色光刺激に対して強い縮瞳反応が認められ、さらに散瞳までの回復

が遅延する傾向が示された。これは、短波長光に対する瞳孔の高い感受性とその影響の持続性を示唆する結果である。一方、心拍変動解析では、副交感神経指標の低下がみられ、羞明を有する症例では自律神経機能、特に副交感神経の活動が抑制されている可能性が示された。羞明評価スケール（若倉アンケートおよびUPSIS-17）において有意な相関が認められ、羞明の訴えが強い患者ほどQOLが低い傾向が明らかとなった。今後、厚生労働省による質問票（羞明評価票）との統計学的比較検討が必要である。また、不安・抑うつとの関連評価として、GAD-7（全般性不安障害スケール）日本語版（2018）およびPHQ-9（うつ病評価票）日本語版（2018）を用いた結果、羞明の程度とこれらの指標との間に一定の相関がみられた。羞明の強い患者は不安傾向が高いことが示唆され、先行研究における「不安症では羞明を強く訴える」との報告を支持する結果となった。

D. 考察

本研究は、眼球使用困難症候群に関する病態解明および客観的診断方法の確立を目的に行われ、92名の症例登録を達成した。研究開始当初の仮説通り、羞明や眼痛といった症状により日常生活や職業活動に著しい支障をきたす症例が多数認められたが、通常の視覚機能検査ではほとんど異常が検出されなかった。この事実は、現行の視覚障害認定制度の枠組みでは救済できない患者群が一定数存在することを改めて裏付けるものである。

羞明の評価においては、視感透過率の低い遮光レンズを必要とする症例が多く、羞明の重症度と遮光レンズ使用に一定の関連が認められたものの、標準的な羞明評価スケール（UPSIS）では有意差を捉えきれなかった。UPSISが片頭痛特化型の指標であること、また羞明を主体とする病態がより多様である可能性が示唆され、眼球使用困難症候群専用の新たな重症度スケールの開発が望まれる。

また、強い羞明を呈する患者群において瞳孔径が小さい傾向が観察され、羞明の発症・持続における自律神経系異常の関与が考えられた。さらに、ドライアイと片頭痛に共通するCGRP経路の関与も想定され、今後は眼科疾患のみならず神経生理学的視点を取り入れた病態解析が必要である。

脳波検査では、光刺激によるてんかん様反応は誘発されなかったが、脳の視覚刺激に対する反応性に個人差が大きいことが確認された。羞明・眼痛の本態に迫るためには、今後、fMRIやPETを用いた脳機能イメージングによるさらなる検討が求められる。

重症度の高い症例では、外出困難により通常の臨床データ取得が難しいことも問題となった。この点から、非来院型調査（電話・オンラインインタビュー等）を組み合わせた新しい評価手法の導入が必須であることが示された。

以上の結果から、眼球使用困難症候群は既存の視機能評価指標では十分に捉えきれない独立した病態概念である可能性があり、患者支援には新たな診断体系及びそれに基づく支援の在り方の検討が急務であると考えられる。

E. 結論

本研究により、「眼球使用困難症候群」は通常の視力・視野検査では明確な異常を示さない一方で、羞明・眼痛・開眼困難などにより、日常生活や社会参加に深刻な支障をきたす独立した病態概念である可能性があることが明らかとなり、更に病態解明を進めるべきである。特に、視感透過率の低い遮光レンズを必要とする症例や、羞明の強さと瞳孔対光反射・自律神経指標との関連が確認され、主観的訴えと生理学的変化が一定の関係を持つ可能性が示唆された。

また、羞明の程度はUPSISやGAD-7、PHQ-9といった心理・精神的指標とも相関を示し、視覚過敏と不安傾向の相互作用が推測される結果となった。脳波検査ではてんかん様反応は認められなかったものの、今後はfMRIやPETなどによる視覚刺激に対する脳機能反応の個体差の評価が必要である。

さらに、羞明重症例では外来受診自体が困難であることから、オンライン問診・非来院型アセスメントの導入も含めた柔軟な評価体制の整備が求められる。既存の視覚障害認定制度では本症候群の実態を十分に反映できていないことから、QOL評価を含めた多面的な指標に基づく新たな診断・認定基準の構築が急務である。

本研究の成果は、羞明・眼痛を中心とする未認知の視機能障害に対する診断・評価体系の刷新と、それに基づく社会的支援体制の整備、さらには眼科・神経科学分野の新たな臨床研究の展開に寄与することが期待される。

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. Yasuaki Kamata, Naoto Hara, Takahiro Nozaki, Takahiro Niida. Effect of Tinted Lenses on Migraine Patients as Assessed by Pupil Response and Heart Rate Variability Analysis Neurology and Clinical Neuroscience <https://doi.org/10.1111/ncn3.12869>
2. 原直人、菊池光一、東川拓治、石井清一. 新しい瞳孔計測機 KIKU-NAC による身体・精神健康状態の評価. 自律神経 62 : 32-38, 2025 doi: 10.32272/ans.62.1_32
3. Tomoe Hayakawa, Shun Nakano, Naoko Inada, Ayako Saneyoshi, Masaki Tsujita,

Shinichiro Kumagaya, Naoto Hara.
Pupillary responses to bright and dark
stimuli in individuals with autism spectrum
disorders. PLoS One. 2025;20(4):e0319406.

学会発表

1. Hara, Naoto; Kamata, Yasuaki; Niida, Takahiro. Measurement of Photophobia Severity in Japanese Migraine Patients Using Pupillary Light Reflex The ARVO Annual Meeting 2024 シアトル/米国 2024/5/6
2. 原直人、菊池光一、東川拓治、石井清一. 新しい瞳孔計測機KIKU-NACにより身体・精神的な健康状態の把握はできるか(その2) 第77回日本自律神経学会総会京都市 2024/10/25
3. 鎌田泰彰, 原直人 瞳孔・脈絡膜・心拍変動からみたラベンダーの香りが自律神経に及ぼす影響. 第77回日本自律神経学会総会 京都市. 2024/10/25
4. 原直人, 鎌田泰彰, 新井田孝裕. 羞明による日常生活困難との関わりとその機序解明の研究～瞳孔対光反射による片頭痛患者の羞明(photophobia)の度合いの測定とその評価～ 第14回国際医療福祉大学学会. 成田キャンパス: 対面+Web開催. 2024/9/16
5. 栗原彩花, 原直人, 君島真純, 蒲生真里, 市邊義章. 遮光による羞明軽減に伴い頭痛も軽減した小児片頭痛の2例 第65回日本視能矯正学会 宇都宮市 2024/11/2
6. 野崎貴大, 原直人, 鎌田泰彰, 新井田孝裕, 森圭介. 羞明により生活に困難を来した国際医療福祉大学病院を受診した患者の実態 第65回日本視能矯正学会 宇都宮市(栃木県) 現地+Web開催 2024/11/2
7. 原直人 シンポジウム1: 「神経眼科と羞明」羞明・疼痛を訴える患者からみた羞明の機序解明と治療の模索について第62回日本神経眼科学会総会 金沢市 2024/11/29
8. 原直人. 羞明と眼痛に対する診方・考え方とその治療 神奈川歯科大学附属横浜クリニック 診々連携会 横浜市 2024/7/27
9. 山上明子. シンポジウム1: 「羞明・疼痛をきたす疾患とその治療」羞明をきたす疾患の診断と治療. 第65回日本視能矯正学会 宇都宮市 2024/11/2
10. 山上明子. シンポジウム1: 「神経眼科と羞明」羞明と神経眼科疾患. 第62回日本神経眼科学会総会 金沢市 2024/11/29

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「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 II

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を施行した。

羞明や眼痛といった症状により日常生活や職業活動に著しい支障をきたす症例が多数認められたが、通常の脳波検査や視覚機能検査では異常が検出されず、現行の視覚障害認定制度の枠組みでは救済できない患者群が一定数存在することを改めて裏付けるものであった。眼球使用困難症候群は既存の視機能評価指標では十分に捉えきれない独立した病態概念である可能性があり、患者支援には新たな診断体系及びそれに基づく支援のあり方の検討が重要であると考えられた。また、眼球使用困難症候群の原因疾患として羞明を来す片頭痛を原因疾患として持つ症例も少なくなく、これら片頭痛例に対しては片頭痛発症機序に即して開発された片頭痛予防薬（皮下注）である抗 CGRP 関連抗体薬による通常治療で、頭痛のみならず羞明（光過敏）も改善する可能性が示唆されており、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つ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した。

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、開瞼失明など]を有する病態の総称）を継続的に有する例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、この様な例は、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

1) 『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多施設共同研究と略)

1. 研究デザイン

本研究は、「眼球使用困難症候群」の病態解明および客観的診断方法の確立を目的とした前向き観察研究 (consecutive, prospective observational study) として実施した。

2. 研究対象

目標数：100名

登録時年齢：20～65歳 性別：不問

選定基準：医師の臨床診断により、眼球使用困難症候群(羞明、眼痛、混乱視、開瞼失行などを呈する)に該当と判断される症例。

除外基準：明らかな視力低下・視野障害など、通常の視覚機能検査で異常を認める場合、精神疾患に起因する症状が支配的と判断される症例。

対象疾患 (ICD-10/11 コード)：眼瞼痙攣 (G24.5)、メージュ症候群 (G24.5)、羞明 (H531)、慢性疼痛 (MG30.Z) (慢性片頭痛・感覚過敏を伴うものを含む)、視覚障害 (H539)、開瞼失行 (R482)。

3. 実施施設と登録体制

- ・井上眼科病院：初診登録 70 例 (アンケート調査、脳波検査対象症例を含む)
- ・聖マリアンナ医科大学病院：初診登録 10 例 (脳波検査を含む)
- ・神奈川歯科大学附属横浜クリニック：登録 20 例 (自律神経解析検査を含む)

4. 研究手順と評価項目

評価項目

- 1) 問診：症状、既往歴、生活状況を聴取
- 2) 眼科一般検査：視力、眼圧、細隙灯顕微鏡、眼底鏡観察
- 3) 瞬目試験：医師による自然瞬目・反射瞬目の確認
- 4) アンケート調査：生活の質の QOL 調査票
 - ①若倉質問票 (眼科医により)
 - ②GAD-7(Generalized Anxiety Disorder-7)
 - ③PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9)
 - ④生活のしづらさなどに関する調査票 (松永千恵子氏により行われる)。
- 5) 脳波検査：安静時 (開閉眼時を含む)、過呼吸刺激時、光刺激時の脳波を評価 (聖マリアンナ医科大学病院)
- 6) 心拍変動および瞳孔対光反射計測による自律神経機能評価 (神奈川歯科大学附属横浜クリニック)

(倫理面への配慮)

本研究「『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」(研究課題番号：E24-0016)は、順天堂大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施され、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的配慮のもと研究が遂行された。

研究対象者に対しては、事前に書面および口頭により十分な説明を行い、研究の目的、方法、得られた情報の取り扱い、プライバシーの保護、ならびに研究参加における自由意志を明確に説明した上で、インフォームド・コンセント (自由意思による文書同意) を取得した。

対象者に不利益が生じないように、診療の一環として実施された検査・問診情報をもとに後ろ向きに解析を行い、追加の検査や侵襲的手技は一切伴っていない。これにより、身体的・心理的な負担や危険性は極めて低いと判断している。また、研究に関連して生じうる不安や疑問に対しては、説明担当者が適切に対応し、同意撤回の権利がいつでもあることを保証した。

本研究で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。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、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。

2) 抗 CGRP 関連抗体薬研究

羞明を来す片頭痛に対する抗 CGRP 関連抗体薬治療診療の調査

C. 研究結果

1) 眼球使用困難症候群多施設共同研究

1. 登録状況と対象者の背景

総登録者数 91 例のうち、現時点で 86 例の患者背景の解析が終了した。

対象者の平均年齢は 47.4 ± 13.2 歳 (21～64 歳) で、年齢層別では 20 歳代 13 例、30 歳代 13 例、40 歳代 11 例、50 歳代 21 例、60 歳代 10 例であった。性別は女性 61 例 (71%)、男性 25 例 (29%) で、本症候群は女性に多くみられた。

医学的調査の他に福祉に係る調査は、①生活のしづらさ調査、②不安尺度アンケート GAD-7(Generalized Anxiety Disorder-7) 日本語版 (2018)、③うつ尺度アンケート PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9) 日本語版 (2018) の 3

つの調査票を用いて2024年8月から2025年3月までに86例の調査が終了した。生活のしづらさ調査問5-⑥「心配、緊張、負担等をどのくらいの頻度で感じますか」の問いに対し、4択中、1.毎日、2.週に一回程度の回答が100%で、患者の心理的な不安が大きいたことが判明した。

2. 原因疾患と主症状

疾病分類 (ICD-10) に基づく主な診断は、眼瞼けいれん 52 例、羞明 45 例、片頭痛 24 例、慢性疼痛 13 例、開眼失行 10 例、メージュ症候群 1 例であった。また、主症状は、羞明 78 例、眼痛 48 例、開眼困難 46 例、頭痛 38 例、片頭痛 24 例、その他 8 例であった。特に羞明と眼痛の訴えが多く、本症候群における代表的な症状であることが示された。

3. 脳波検査 (聖マリアンナ医科大学病院で施行)

眼球使用困難症候群患者に対する安静時 (開閉眼を含む)、過呼吸刺激時、光刺激時の脳波を当院で同意を取得した 9 例、井上眼科病院で同意を取得した 37 例、合計 46 例に対し測定した。ただし、当院で同意を取得した 9 例のうち 1 例は脳波検査開始時に軽度の過呼吸発作を生じたため検査中止となり、検査完遂例は 45 例であった。

基礎波は全症例でびまん性 α 波が主体で、開閉眼による α blocking も全例で認められ、spike wave 出現例は皆無であった。また、過呼吸刺激で spike wave や build up が認められた症例はなく、光刺激でも spike wave、photic drive が認められた症例はなかった。

2) 抗 CGRP 関連抗体薬研究 (単施設研究 ; 抗 CGRP モノクローナル抗体製剤ガルカネズマブ皮下注の有効性と安全性の検討 承認番号 5895)

羞明による眼球使用困難症候群のひとつの代表疾患である片頭痛 64 例に対し、片頭痛への通常予防療法として抗 CGRP 関連抗体薬カルカネズマブ 41 例が投与された結果、頭痛の軽減とともに羞明 (光過敏) の改善が発作期随伴症状として 40 例 (62.5%)、間欠期症状として 18 例 (28.1%) に認めた。

D. 考察

1) 達成度について

本研究は、眼球使用困難症候群に関する病態解明および客観的診断方法の確立を目的に行われ 91 名の症例登録を達成した。研究開始当初の仮説通り、羞明や眼痛といった症状により日常生活や職業活動に著しい支障をきたす症例が多数認められたが、通常の脳波検査や視覚機能検査では異常が検出されなかった。この事実は、現行の視覚障害認定制度の枠組みでは救済できない患者群が一定数存在することを改めて裏付けるものであった。以上より眼球使用困難症候群は既存の視覚機能評価指標では十分に捉えきれない独立した病態概念である可能性があり、患者支援には新たな診断体系及びそれに基づく支援の在り方の検討が重要であると考えられた。

治療については、これまで、片頭痛の発症機序に即して開発された片頭痛予防薬 (皮下注) である抗 CGRP 関連抗体薬が羞明を来す片頭痛に対しても通常診療に導入され有効性が確認されている。同薬は分子量が大きく脳血液関門を通過せず中枢症状には効果を表さないと予測されてきたが、近年、機序は明確ではないが羞明に対しても有効性があることが報告されてきている。本研究での結果も、これに矛盾しないと考えられた。

本研究における眼球使用困難症候群と片頭痛との異同を検出し眼球使用困難症候群の判定手段、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、今回の研究結果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可能な場合が多い。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

眼球使用困難症候群例では、光刺激にても発作波の出現はなく、中枢興奮性に羞明が生じているわけではないことが示された。

また、羞明を呈する片頭痛を基礎疾患にもつ眼球使用困難症候群例に対する抗 CGRP 関連抗体薬による治療は頭痛の改善とともに羞明の改善も認められ、今後の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

1 件

2) 国外

・論文発表

1. Akiyama H, Hasegawa Y, Yamano Y. Successful treatment with traditional Japanese medicine (kampo medicine) Yokukansan as a migraine prophylactic drug: A case report *Medicine (Baltimore)*. 2024 Jul 26;103(30):e39072. doi: 10.1097/MD.00000000000039072.
2. Goeldlin MB, Hakim A, Branca M, Abend S, Kneihsl M, Valenzuela Pinilla W, Fenzl S, Rezny-Kasprzak B, Rohner R, Strbian D, Paciaroni M, Thomalla G, Michel P, Nedeltchev K, Gattringer T, Sandset EC, Bonati L, Aguiar de Sousa D, Sylaja PN, Ntaios G, Koga M, Gdovinova Z, Lemmens R, Bornstein NM, Kelly P, Katan M, Horvath T, Dawson J, Fischer U; ELAN Investigators(Akiyama H). Early vs Late Anticoagulation in Minor, Moderate, and Major Ischemic Stroke With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ELAN Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*. 2024 Jul 1;81(7):693-702. doi: 10.1001/jamaneurol.2024.1450.
3. Polymeris AA, Branca M, Sylaja PN, Sandset EC, de Sousa DA, Thomalla G, Paciaroni M, Gattringer T, Strbian D, Trelle S, Michel P, Nedeltchev K, Bonati LH, Ntaios G, Koga M, Gdovinova Z, Lemmens R, Bornstein NM, Kelly P, Goeldlin MB, Abend S, Selim M, Katan M, Horvath T, Dawson J, Fischer U; ELAN Investigators (Akiyama H). Net Benefit of Early Anticoagulation for Stroke With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ELAN Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2025 Jan 2;8(1):e2456307. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.56307.
4. Kaburagi K, Hagiwara Y, Tachikawa K, Miyake N, Akiyama H, Kawai Y, Omae Y, Tokunaga K, Yamano Y, Shimizu T, Mitsuhashi S. A novel NODAL variant in a young embolic stroke patient with visceral heterotaxy. *BMC Neurol*. 2024 Apr 11;24(1):119. doi: 10.1186/s12883-024-03619-x.
5. Akiyama H, Yamano Y. Usefulness of the Support Video "Talking Picture Book" for Overcoming Hesitancy to Start Galcanezumab Therapy. *Brain Behav*. 2025 May;15(5):e70447. doi: 10.1002/brb3.70447.
6. 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

30 件

2) 国外

口頭発表

0 件

・学会発表

1. 市川剛大, 清水高弘, 三橋里美, 伊佐早健司, 秋山久尚, 山野喜久. 腹腔内出血を合併した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の 46 歳男性例. 第 248 回日本神経学会関東・甲信越地方会. 2024 年 3 月 2 日(土). 砂防会館. 東京都千代田区.
2. 秋山久尚, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 清水高弘, 山野嘉久. 塞栓源不明脳梗塞患者における hitoe®ウェアラブル心電図測定システム II の心房細動検出の有用性の検討. 第 11 回日本心血管脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 6 日(水). パシフィコ横浜ノース 口演会場. 神奈川県横浜市.
3. 市川剛太, 秋山久尚, 山野嘉久, 清水高弘, 深野崇之, 鈴木祐, 星野俊, 中谷勇亮, 栗田千尋. 出血性脳卒中例に対する DOAC 開始時期とその有効性、安全性の検討. 第 11 回日本心血管脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 6 日(水). パシフィコ横浜ノース ポスター会場. 神奈川県横浜市.
4. 秋山久尚, 中谷勇亮, 市川剛大, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 清水高弘, 三橋里美, 山野嘉久. 潜在性心房細動 (atrial cardiopathy) による心原性脳塞栓症に対する 4D Flow MRI の有用性. 第 49 回日本脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 9 日 (土). パシフィコ横浜ノース 第 5 会場. 神奈川県横浜市.
5. 市川剛大, 三橋里美, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 清水高弘, 秋山久尚, 山野嘉久. 持ち運び型ナノポア・シークエンスを用いた CYP2C19 多型の迅速検出手法の開発. 第 49 回日本脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 8 日 (金). パシフィコ横浜ノース 第 7 会場. 神奈川県横浜市.
6. 三橋里美, 清水高弘, 星野俊, 鈴木祐, 深野崇之, 秋山久尚, 山野嘉久, 榛沢和彦. 脳梗塞を発症した担がん患者における頸動脈内微小栓子シグナル (c-HITS) について. 第 49 回日本脳卒中学会学術総会. 2024 年 3 月 8 日 (金). パシフィコ横浜ノース 第 11 会場. 神奈川県横浜市.
7. 秋山久尚. Long COVID headache の臨床的特徴の検討. 第 65 回日本神経学会学術大会. 2024 年 5 月 31 日 (金). 東京国際フォーラム ガラス棟 6F G602 第 13 会場. 東京都千代田区.
8. 秋山久尚. EC-19 教育コース 19「片頭痛の病態は三叉神経血管説に矛盾しない」No の立場. 第 65 回日本神経学会学術大会. 2024 年 6 月 1

- 日(土). 東京国際フォーラム ガラス棟 6F G602 第13会場. 東京都千代田区.
9. 秋山久尚. 頭痛セッション4『頭痛診療 One-up』講演 3-4-2: 頭痛診療における遠隔医療 (オンライン診療). 日本神経学会 第8回特別教育研修会 (脳卒中・てんかん・頭痛・認知症コース). 2024年10月6日(日). 千里ライフサイエンスセンター 5階 501・502・503 第3会場 (頭痛). 大阪府豊中市.
 10. 秋山久尚. シンポジウム3「神経感染症としての水痘帯状疱疹ウイルスの疾病負荷」: 帯状疱疹ウイルスによる脳血管障害. 第28回日本神経感染症学会総会・学術大会. 2024年10月11日(金). 一橋大学一橋講堂 第2会場. 東京都千代田区.
 11. 秋山久尚, 柴田宗一郎, 辰野健太郎, 深野崇之, 白杵乃理子, 高石智, 清水高弘, 山野嘉久. 塞栓源不明脳梗塞におけるウェアラブル心電計測定システム hitoe の有用性についての検討. 第42回日本神経治療学会学術集会. 2024年11月9日(土). 幕張メッセ国際会議場 3F 301 第4会場. 千葉県千葉市.
 12. 秋山久尚. 片頭痛における漢方薬治療の有効性. 第32回日本脳神経漢方医学会学術集会. 2024年11月16日(土). 東京コンファレンスセンター品川. 5階『大ホール』. 東京都品川区.
 13. 秋山久尚, 鷹尾直誠, 白石眞, 山野嘉久, 蛭田興明, 八木下尚子, 小林泰之. 片頭痛患者における光干渉断層系 (OCT)を用いた網膜厚の検討. 第62回日本神経眼科学会総会. 2024年11月29日. 金沢市民ホール. 石川県金沢市.
 14. 秋山久尚. 羞明を来す神経疾患の病態と治療. 第62回日本神経眼科学会総会. 2024年11月29日. 金沢市民ホール. 石川県金沢市.
 15. 秋山久尚, 柴田宗一郎, 辰野健太郎, 深野崇之, 白杵乃理子, 高石智, 清水高弘, 山野嘉久, 田邊康宏, 栗田真吾, 明石嘉浩. 血管内視鏡を用いた経皮的卵円孔開閉鎖術の有効性と術後抗血栓薬の中止時期の検討. 第50回日本脳卒中学会学術集会. 2025年3月6日. 大阪国際会議場. 大阪府大阪市.
 16. 秋山久尚. 【特別講演】鎮痛薬だけで満足していませんか? ~薬剤師業務に支障をきたす片頭痛を予防療法で斬る~. 第121回かわやくセミナー. 2024年2月13日(火). HOTEL ARU KSP. 神奈川県川崎市.
 17. 秋山久尚. 輝ける明日への道 ~進化した片頭痛の予防療法~. 頭痛 Web Seminar. 2024年2月29日(木). 町田交流センター. 東京都町田市.
 18. 秋山久尚. 攻めの片頭痛治療を極める! Migraine 治療戦略セミナー. 2024年3月14日(木). 赤坂ガーデンシティ. 東京都港区.
 19. 秋山久尚. 輝ける明日への道 ~進化した片頭痛の予防療法~. 地域で考える片頭痛 Web セミナー in 東京. 2024年3月19日(火). サンシャインシティ. 東京都豊島区.
 20. 秋山久尚. 脳卒中からアルツハイマー型認知症まで. 興和株式会社社内研修会. 2024年3月25日(月). HOTEL ARU KSP. 神奈川県川崎市.
 21. 秋山久尚. 【ディスカッション パネリスト】脳神経科医が考えるオンデキサの臨床的有用性. Ondexxya Expert Seminar. 2024年4月16日(火). TKP ガーデンシティ PREMIUM 横浜ランドマークタワー. 神奈川県横浜市.
 22. 秋山久尚. 片頭痛急性期治療薬の新たな選択肢~どうする? レイボアの使い方~. REYVOW Area Web-Seminar. 2024年4月17日(水). 第一三共株式会社 川崎北営業所. 神奈川県川崎市.
 23. 秋山久尚. 攻めの片頭痛治療を極める! Migraine Web Conference. 2024年4月24日(水). 藤沢商工会議所. 神奈川県藤沢市.
 24. 秋山久尚. 脳卒中予防の観点から抗血栓療法の適正使用を再考する. ブレインハートセミナー in 川崎. 2024年5月20日(月). 川崎市医師会館3階ホール. 神奈川県川崎市.
 25. 秋山久尚. 片頭痛を斬る ~“頭痛からの解放”の方程式 AJOVY ~. The 4th AJOVY Specialist Forum in Kanagawa. 2024年5月22日(水). 大塚製薬株式会社首都圏第二支店3階会議室⑤. 神奈川県横浜市.
 26. 秋山久尚. 【特別講演】片頭痛を斬る ~“頭痛からの解放”の方程式 AJOVY ~. Migraine Expert Seminar. 2024年6月3日(月). 大塚製薬株式会社首都圏第二支店3階会議室⑤. 神奈川県横浜市.
 27. 秋山久尚. 【特別講演II】抗 CGRP 関連抗体製剤による片頭痛治療ロードマップ~導入から卒業まで~. 第3回兵庫頭痛セミナー. 2024年7月10日(水). スペースアルファ三宮 中会議室1. 兵庫県神戸市.
 28. 秋山久尚. 【特別講演I】いまからの人生を変える片頭痛予防療法 Emgality! 神経疾患を考える会 ~てんかん・片頭痛~. 2024年7月11日(木). 第一三共株式会社 千葉医薬営業部会議室. 千葉県千葉市.
 29. 秋山久尚. Opening Remarks. ALL JAPAN Migraine Conference. 2024年8月25日(日). ホテル日航福岡 3F「都久志の間」. 福岡県福岡市.
 30. 秋山久尚. 片頭痛を斬る ~“頭痛からの解放”の方程式 AJOVY ~. 地域でみまもる頭痛診療 up-date. 2024年10月8日(火). サンラポーむらくも 2F ちどり. 島根県松江市.
 31. 秋山久尚. 攻めの片頭痛予防療法を極める!

Migraine WEB Conference. 2024年10月23日(水). 新横浜プリンスホテル. 神奈川県横浜市.

32. 秋山久尚. いまからの人生を変える片頭痛発症抑制療法 Emgality! 茨城県頭痛ネットワーク講演会. 2024年11月21日(水). 第一三共株式会社 川崎北営業所. 神奈川県川崎市.
33. 秋山久尚. 【特別講演】塞栓源不明脳梗塞の診断を減らす新たな手法. 城南 Neuro Imaging セミナー. 2025年1月17日(水). TKP 品川カンファレンスセンター7階. 東京都港区.
34. 秋山久尚. いまからの人生を変える片頭痛発症抑制療法 Emgality! 片頭痛治療 Web 講演会. 2025年3月24日(月). 第一三共株式会社 横浜北営業所. 神奈川県横浜市.

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。

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

研究代表者 村上 晶 順天堂大学医学部 眼科学教室

研究協力者 平塚 義宗 順天堂大学医学部 眼科学教室 鶴岡三恵子 井上眼科病院

【研究要旨】

本研究では、通常ゴールドマン視野計（GP）から算出される Functional Vision Score (FVS)を自動視野計（AP）からも算出可能かについての検討を行った。GP は、長年視野評価のゴールドスタンダードであったが、Haag-Streit 社による生産中止以降、AP へと移行しつつある。4 施設の患者 240 人を対象に AP の結果を用いて Functional Field Score (FFS) を算出する予測式 ($FFS = AP$ による両眼エスターマンテストの視認点数 $\times 0.41 + 37.0$)を導き出した。本予測式により算出した FFS から得られた AP-FVS と従来の方法から得られる GP-FVS は強い相関($r=0.77$; $95\%CI:0.71-0.81$)を示した。AP-FVS と GP-FVS の差の平均は $-1.03(95\%CI:-15.60-13.54)$ であり、加重 κ 値は 0.85 であった。FVS は AP の結果からも予測可能あり、GP の利用が制限されるような状況において、FVS-AP は視覚障害の評価方法として信頼できる代替手段となり得る。

A. 研究目的

Functional Vision Score(FVS)は、米国医師会(AMA)の障害評価ガイドの第 12 章で概説されている通り、視覚障害評価に広く用いられるツールである¹。平成 28 年にまとめられた「視覚障害認定基準の改定に関する取りまとめ報告書」において、合理的かつ理想の形と指摘された視機能測定法であるが、従来の認定基準の判定方法との違いが大きく、次回改定時に導入する二段構えの検討対象となり、新認定基準としては採用されなかった。その後、平成 30 年度～令和 2 年度に実施された厚生労働科学研究「視機能障害認定のあり方に関する研究」では、FVS に関する継続的な調査が行われた。その最終報告書においては、①視機能を 1 つのスコアに数値化することが可能で、②信頼性が高く、③視覚関連 QOL との関連が高く、④患者や家族、関係者など医療関係者以外の人に理解しやすいなど利点が指摘された。また、国内における FVS の研究は 2018 年以降に増えており、近年一般化しつつある傾向が明らかになった。

FVS の視野成分である Functional Field Score (FFS) は、ゴールドマン視野計(GP)の III-4e 刺激を用いて算出されている¹。1945 年に開発された GP は、長年にわたって視野評価のゴールドスタンダードであった。しかし、2003 年に Haag-Streit 社による生産中止以降、視野検査は自動視野測定(AP)へと移行しつつある²。

2018 年 7 月、日本では身体障害者評価の視覚障害認定基準が 23 年ぶりに改定された³。改訂基準には、既存の GP による評価に加え、AP が組み込まれた。AP 評価では、両眼開放 Esterman テストの視認点数と、10-2 プログラムで 26dB 以下の感度点数が評価基準として採用された³。

国際的に認められた Goldmann III-4e 刺激は、視野評価に使用され、輝度 $318 \text{ cd/m}^2(1000\text{asb})$ の 4 mm^2 のターゲットを、 $10 \text{ cd/m}^2(31.5\text{asb})$ の背景輝度に対して投影している⁴。AP の両眼開放 Esterman 視野テストは、GP に基づいて開発されており、テストポイントを GP の III-4e 刺激と一致させている⁵。

現在、AP の普及に伴い、FVS も AP データからの信頼性の高い算出方法の必要性が高まっている。本研究は、AP を用いた両眼開放 Esterman テストの視認点数と GP による FFS (GP-FFS) の相関分析、および AP の両眼開放 Esterman テストの結果から予測した FFS (AP-FFS) の予測式の開発を目的とした。加えて、GP による FVS (GP-FVS) と AP を用いた予測 FVS (AP-FVS) の一致率を検証した。FVS の臨床活用が広がることで、より正確で包括的な視機能評価が期待できる。さらには、現状の認定基準評価法よりも、合理的かつ理想の形とされる FVS を拡張することで、より柔軟な応用が可能となる。

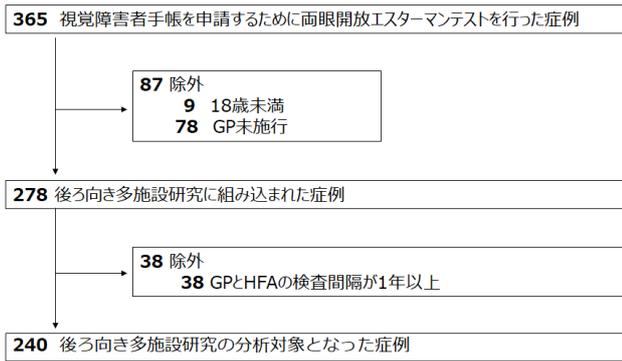
研究方法

対象および方法

1. 対象

本研究は、井上眼科病院、むらかみ眼科医院、産業医科大学、鹿児島大学の 4 施設の患者を対象とした。調査期間は 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日とした。症状が固定し、視覚障害者手帳の評価(新規申請または更新)のため GP と Humphrey 自動視野計 (Humphrey Field Analyzer : HFA) に搭載された両眼開放エスターマンテストの両方の検査を受けた、18 歳以上の患者を対象とした。GP と 両眼開放エスターマンテストの検査間隔が 1 年以上の患者は除外した(図 1)。

図1 対象患者フローチャート



2. 方法

1) FVS の計算

Visual Acuity Score(VAS) : VAS はランドルト環視力から logMAR 視力に変換後、AMA ガイドラインに従い 0 (失明)から 100 (正常視力) の範囲の VAS に変換した¹。右目(OD)、左目(OS)、両目(OU) の VAS スコアの加重平均を算出し、Visual Acuity Score(FAS)とした。

$$FAS = (VAS\ OD + VAS\ OS + 3 \times VAS\ OR) \div 5$$

Visual Field Score(VFS):VFS は GP を用い各眼ごとに算出し、標準輝度は III-4e イソプター(または III-4e が利用できない場合は V-4e)を用いた。GP のイソプターは両眼とも同じイソプターを用いた。VFS は VAS と同様、0 ~ 100 の範囲である。両眼 VFS は、両眼の結果を重ね合わせ推定した。Functional Field Score (FFS)は加重平均として算出した。

$$FFS = (VFS\ OD + VFS\ OS + 3 \times VFS\ OU) \div 5$$

FFS 換算(V-4e から III-4e):V-4e イソプター(FFS V-4e)で FFS を算出した場合、24 以上の値を次の式で FFS III-4e に変換した⁶。

$$FFS_{III-4e} = 19.25 + 1.063 \times FFS_{V-4e}$$

中心暗点ルール: AMA の中心暗点ルールは、VAS に基づき中心視野障害を調整し、非現実的な算出を防ぐための補正である¹。右眼、左眼、両眼で個別に調整を行った。本研究では、FFS を、中心暗点のルールを適用時と非適用時の両方で算出した。

FVS 算出:最終的に FVS を以下のように算出した。

$$FVS = FAS \times FFS \div 100$$

2) 統計分析

両眼開放エスターマンテストの視認点数と GP-FFS の相関は、中心暗点ルールの有無の場合で、散布図とピアソンの相関係数を使用して分析した。相関係数の 95%信頼区間は、フィッシャーの z 変換を用いた。線形回帰分析にて、両眼開放エスターマンテストの視認点数から GP-FFS の予測式を作成した。GP-FFS と予測式による FFS (AP-FFS) の一致は、Bland-Altman プロットを用いて評価した。⁷⁻⁸ GP-FVS と AP-FVS の一致は、Bland-Altman プロットと加重 κ 係数を用いて評価した。FVS の κ 加重係数については、AMA による視覚障害の重症度分類を用いた。

FVS 100-93 は AMA class0、92-73 は class 2、72-53 は class 3a、32-13 は class 3b、12-0 は class4 となる。GP-FVS の AMA class と AP-FVS の AMA class の一致度については、順序変数同士の比較であるため二次重み κ 係数で評価を行った。

また、重回帰分析を用い、10-2 プログラム (感度 26dB 以上) における GP-FFS が AP-FFS に与える影響を評価した。この分析には、良い目、悪い目、および両眼の平均の 3 つの変数を用いた。さらに、視覚障害の原因疾患についても、同様の評価を行った。

すべての統計分析は、Stata SE バージョン 17(StataCorp LLC)を使用して実施した。統計的有意差は $P < 0.05$ とし、結果と 95%信頼区間(CI)で示した。

3) 倫理面への配慮

ヘルシンキ宣言の原則を遵守し、すべての医療施設の倫理審査委員会から承認を得て、井上眼科病院を主たる施設として行った(試験番号:202311-1改訂)。倫理審査委員会は、後ろ向き研究のため参加者へのインフォームドコンセントを不要とした。ただし、全施設でオプトアウトポスターを掲示し、ホームページで情報公開を行った。

C. 研究結果

1. 対象

2019年1月1日から2023年10月30日までに4施設で合計365人が視覚障害の認定のために両眼開放エスターマンテストを行った。このうち、最終的に240人を評価対象とした(図1)。240人の患者の平均(SD)年齢は61歳(17.5歳:範囲、19~93歳)であった。性別は男性が124人だった。原因疾患は、緑内障患者100人、網膜色素変性症患者38人、視神経疾患34人であった。詳細を表1に示す。

VASの平均(SD)は64(23.6:範囲、12~100)で、視力0.02~1.0の範囲に相当する。GPとHFAの検査の間の平均(SD)間隔は106(95.5)日だった。両眼開放エスターマンテストの視認点数は平均(SD)74(32.2:範囲、0~120)だった。中心暗点ルールを適用時の平均(SD)FFSは67(17.2:範囲、14~100)、非適用時は57(21.8:範囲、6~100)であった。詳細を表1に示す。

2. 両眼開放エスターマン視野検査を使用した FFS の評価

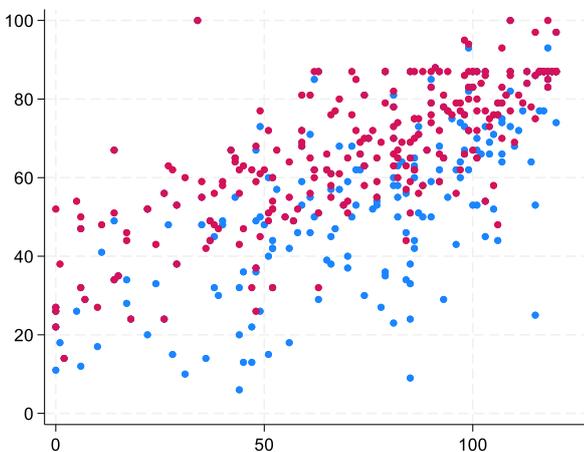
図2Aに、両眼開放エスターマンテストの視認点数とGP-FFSの関係を散布図に示す。ピアソン相関係数は、中心暗点ルールを適用した場合は0.77(95%CI、0.71~0.81)、ルールを適用しなかった場合は0.69(95%CI、0.61~0.75)だった。相関関係は、中心暗点ルールを適用した時のほうが高値であった。

表 1.患者の人口統計学および臨床的特性

患者の人口統計	平均(SD) または 症例数 (%)
症例数	240
年齢	61 (17.5)
性別 男性	124 (51.7)
原因疾患	
緑内障	100 (41.7)
黄斑疾患	39 (16.2)
黄斑ジストロフィ	23 (9.6)
網脈絡膜萎縮	9 (3.8)
加齢黄斑変性	7 (2.9)
網膜色素変性	38 (15.8)
視神経疾患	34 (14.2)
視神経炎	20 (8.3)
レーベル病	12 (5.0)
その他 ^a	2
その他 ^b	29 (12.1)
GPとHFAの検査間隔, 日	106 (95.5)
両眼開放エスターマンテスト 視認点数	74 (32.2)
FAS	64 (23.6)
FFS	
中心暗点ルールあり	67 (17.2)
中心暗点ルールなし	57 (21.8)
FVS	42 (18.3)

a. 他の視神経疾患に含まれる疾患
 頭蓋内圧の上昇による乳頭浮腫 1; および多発性硬化症 1
 b. 他の疾患
 頭蓋内疾患 7; 糖尿病性網膜 6;ぶどう膜炎 2;網膜分離症 2;未熟児網膜症 2;網膜中心動脈閉塞 2;角膜混濁 1;眼振; 第一次硝子体過形成遺残 1;無虹彩 1;網膜剥離 1; 急性带状潜伏性網膜外層症 1;網膜ジストロフィ 1;および原因不明 1

図 2A : FFS (GP : 中心暗点ルールの有/無) と両眼開放エスターマンテスト・視認点数の相関



3. FVS の FFS の算出について

137 例の FAS は平均 60、FFS は GP では中心暗点ルール有で平均 69、無で平均 58、HFA の Esterman 両眼開放視認点数の平均 76 となった。

1) AMA class における中心暗点ルールの影響⁸⁾

図 Y 軸 FFS(GP)、X 軸 両眼開放視認点数(HFA)
 赤 : 中心暗点ルール有、青 : 無
 中心暗点ルール有
 相 関 係 数 0.7666 (95% CI:0.709 – 0.814)
 p<0.001
 中心暗点ルール無
 相 関 係 数 0.6866 (95% CI:0.613 – 0.748)
 p<0.001

図 2B に、FFS 予測に用いた線形回帰分析を示す。中心暗点ルールを適用した場合の FFS の予測式を以下の通り。

$$FFS = (\text{両眼開放エスターマン視野検査の視認点数}) \times 0.41 + 37.0$$

図 2B : エスターマンスコアから視野スコアの予測 (中心暗点ルール有)

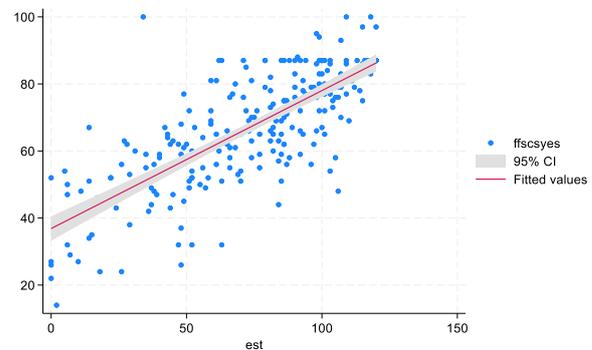


図 Y 軸 FFS (GP) 及び予測視野のスコア、X 軸 両眼開放視認点数 (HFA)
 略語;FFS、Functional Field Score 。
 B : 赤線は予測式の適合値を示す。グレーの領域は 95%信頼区間を示す。

3. FFS と FVS の再現性

Bland-Altman 分析の結果、GP-FFS と AP-FFS の差の平均は 0.12(SD、11.10)であり、limits of agreement(LOA)は-21.63~21.88 ポイントの範囲であった(図 3A)。

図 3A : FFS の Bland-Altman プロット

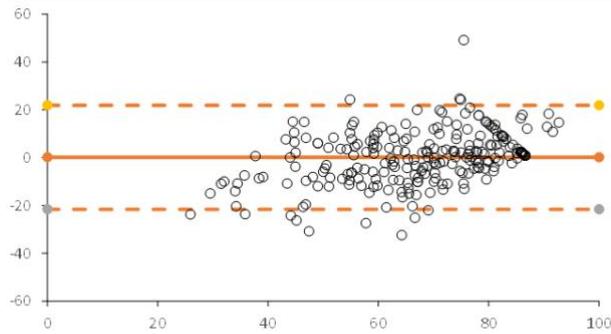


図 Y 軸 GP-FFS と AP-FFS の差、X 軸 GP-FFS と AP-FFS の平均

GP-FVS と AP-FVS の差の平均は-1.03 (SD, 7.43)、LOA は -15.60~13.54 ポイントの範囲であった(図 3B)。

図 3A : FVS の Bland-Altman プロット

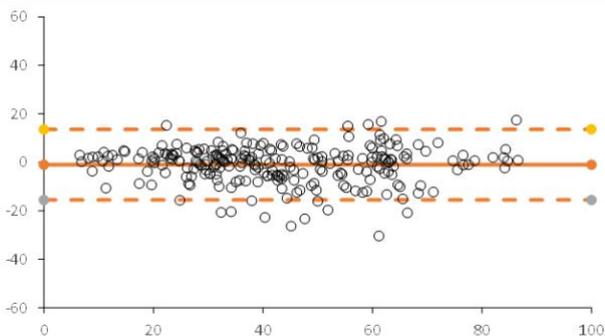


図 Y 軸 GP-FVS と AP-FVS の差、X 軸 GP-FVS と AP-FVS の平均

GP-FVS と AP-FVS の AMA class はほぼ完全な一致で、加重 κ 値は 0.85(95%CI、0.72~0.97)(図 3C)となった。

図 3C : GP-FVS と AP-FVS の AMA 分類との一致。

		GP-FVS						
AMA class		class0	class1	class2	class3a	class3b	class4	Total
AP-FVS	class0	0	0	0	0	0	0	0
	class1	1	12	5	1	0	0	19
	class2	0	1	43	17	1	0	60
	class3a	0	0	6	61	14	0	83
	class3b	0	0	0	14	51	2	67
	class4	0	0	0	0	4	7	11
Total		1	13	54	93	69	10	240

4. 10-2 プログラムと 原因疾患が予測 FFS に及ぼす影響

次に、AP-FFS への 10-2 プログラム(感度 26dB 以上の点)の影響を、中心暗点ルールを適用した場合の GP-FFS において評価した。分析は、「良い目」、「悪い目」、「両眼の平均」の 3 つの変数を作成した。重回帰分析の結果、10-2 プログラムの結果は AP-FFS に有意な影響を与えなかった(表 2A)。

表 2A

GP-FFS	係数	p値	95%信頼区間
両眼開放視認点数	0.41	<0.001	0.37~0.46
10-2「良い方の眼」	-0.00	0.87	-0.07~0.06
両眼開放視認点数	0.41	<0.001	0.37~0.45
10-2「悪い方の眼」	0.00	0.95	-0.09~0.09
両眼開放視認点数	0.41	0.00	0.37~0.46
10-2「両眼の平均」	-0.00	0.97	-0.09~0.08

また、原因疾患による AP-FFS への影響についても検討した。緑内障と網膜色素変性症の間では有意差はなかったが、視神経疾患と黄斑疾患は有意差を示し、それぞれ+6.1 と+6.7 の差を認めた(表 2B)。

表 2B

GP-FFS	係数	p値	95%信頼区間
緑内障	reference		
網膜色素変性	-1.10	0.60	-5.27 to 3.06
視神経疾患	6.07	0.005	1.83 to 10.31
黄斑疾患	6.73	0.001	2.65 to 10.81
その他	0.81	0.72	-3.69 to 5.30

D. 考按

本研究は、AP による FFS 予測式を開発、および GP-FFS/FVS と AP-FFS/FVS の一致性を評価すること目的とした。同時に、現在の日本の身体障害認定基準(視覚)と FVS の比較検討を行った。

1. AP による FFS 予測式を開発および GP-FFS/FVS と AP-FFS/FVS の一致性の評価

我々の分析では、中心暗点ルールを適用した場合、両眼開放エスターマンテストの視認点数と GP-FFS との間に強い相関(ピアソン相関係数、0.77;95%CI、0.71-0.81)を認めた。このことから、以下の予測式を作成した。

予測 FFS = (両眼開放エスターマン視野で視認点数) × 0.41 + 37.0

Bland-Altman 分析の結果、GP-FFS/FVS と AP-FFS/FVS との間には強い一致が示され、AMA 分類ではほぼ完全な一致(加重 κ = 0.85)を示した。

FVS を評価するための AP プログラムは開発されているが 9-10、HFA には未搭載である。本研究では、HFA の既存プログラムである両眼開放エスターマンテストを用い、AP-FFS のための新たな予測式を開発・検証した。この予測式は、GP が不在の場合の FFS 算出において臨床的に非常に有用なアプローチとなる。

本研究の目的は、AP を用いた GP-FFS 予測式の確立と予測 FVS の応用である。第 7 回国際視野シンポジウムでは、機能野の評価において、周辺視野障害よりも中心視野障害、上方視野障害よりも下方視野障害、他の子午線よりも水平子午線の視野障害を優先することの重要性が強調された⁴。現在、これらの

原則を満たすシステムは Colenbrander グリッド¹¹ と Esterman グリッド⁵ の 2 つのみである。この整合性に鑑み、両眼開放エスターマンテストは、AP-FFS の算出における有力な選択肢となる。

GP を用いた FVS 評価における標準イソプターは III-4e である。AMA ガイドでは、V-4e 等のより大きなイソプターを用いると視野損失の過小評価、ひいては FFS (機能的視野スコア) の過大評価につながる可能性を指摘している。逆に、III-4e より小さいイソプターは視野損失を過大評価し、FFS を過小評価するため、障害評価には適さないとしている¹。Langelaan らは、V-4e イソプター使用時の FFS を III-4e 相当に調整する変換式を提案した⁶。

本研究では、両眼開放エスターマン視野を用いた新たな FFS 予測式を開発した。エスターマングリッドは Colenbrander グリッドより周辺視野の測定点が多いため、視野障害の過大評価ではなく、むしろ過小評価の可能性がある。しかし、開発した予測式により、この潜在的な過小評価は軽減されると考えられる。従って、新たな FFS 予測式は、Langelaan らの変換式と同様に、測定値をより適切な FFS に変換する役割を果たすことができる。

エスターマングリッドと Colenbrander グリッドの大きな違いは、エスターマンテストにおける視野中心測定点の欠如である⁵。具体的には、エスターマングリッドは Colenbrander グリッドと比べ中心点が 42 点分少ない。しかし、この違いは、FFS 算出時に中心暗点ルールを適用することで軽減できる。ガイドラインでは、VAS10 ポイント低下ごとに 視野損失に相当する 10 グリッドポイントは無視され、「見えるポイント」として扱われる¹。両眼開放エスターマンテストの視認点数と GP-FFS との間のピアソン相関係数は、中心暗点ルールが適用時で 0.77 (95% CI, 0.71-0.81)、非適用時で 0.69(95%CI, 0.61-0.75)であった。中心点のルールを適用時の相関がより強いことは、中心暗点ルールと両眼開放エスターマンテストの適合を示唆している。また、本研究の、中心視野感度の低下は GP-FFS と AP-FFS の関係に大きな影響を与えないという結果は、この予測式の堅牢性と汎用性を示唆している。

本研究結果は、特に GP が利用できない状況での視覚障害評価において、重要な臨床的意味をもつ。FFS、FVS は視野欠損の大きさを数値により定量評価する方法である。様々な疾患や健康状態における視野の状態を数値で示せることは、認知機能障害等と他疾患との比較など、様々な臨床研究に利用可能である¹²⁻¹⁵。FVS は 2007 年に導入されたにも関わらず、2007 年以降に英語論文における FVS 臨床報告はわずか 6 篇である¹⁶⁻²¹。これは FFS 算出に GP 検査が必要であり、GP 実施が可能な施設に限られていることも一因であると考えられる。多忙な臨床現場や大規模な視機能スクリーニングにおいて、多くの施設で実施可能な HFA により AP-FFS を算出す

ることで、信頼性が高い AP-FVS を実用的な代替手段として提供することができるだろう。将来的には、視覚障害認定のプロセスの効率化、重要な支援サービスへのアクセス向上に寄与する可能性がある。

2. FVS と日本の手帳基準の比較

視覚障害の原因疾患はさまざまであり、その客観的評価は難しい。特に視野障害では疾患により異なる等級評価となる傾向が確認されている²²。また、現在の 6 段階評価は 1954 年から 70 年間変化していない。手作業や肉体労働などの労働が多かった 1950 年代に比べ、技術革新により、パソコンやスマートフォンなど、ディスプレイを見る時間は大幅に増えている。視力低下や眼精疲労といった問題が社会問題化する中で、働き方改革が進み、オフィスワークが中心となることで、室内での長時間作業による目の負担も大きくなっている。視覚障害の等級評価もそのような社会の変化に適合していく必要がある。

FVS は視機能 100~0 で数値化するため、視覚障害者の視機能を具体的かつ客観的に評価できる。また、視機能の変化や不安定さに対応可能である。例えば、FVS 評価をもとに適切な配慮を行い、企業がその手順をガイドブック化など一般化することで、職場での仕事の共有が容易になる。視覚障害者が安定して働ける環境を整えることで、視覚の身体障害手帳取得者の雇用率の改善の可能性がある。

3. 本研究の限界

1 つ目に、両眼開放エスターマンテストでは、機能評価に重要な上下の半径 60 度を超える周辺視野を評価しないことが挙げられる⁵。2 つ目に、GP (動的視野) と HFA (静的視野) の間には固有の違いが存在する。すなわち、1917 年に初めて報告されたりドック現象として知られる、移動する視覚ターゲットと静止した視覚ターゲットの不一致は否定できない²³。両手法は根本的に異なる原理に基づくため、GP と HFA の不一致は避けられない。しかしながら、これは現行の日本の視野障害の等級付けにおいても受け入れられている²²。3 つ目に、両眼開放エスターマンテストの評価は視機能評価に限定されており、検査時間を大幅に短縮するが、診断目的には使用できない。最後に、原因となる眼疾患は交絡因子として作用する可能性があり、診断によっては予測式の修正が必要となるかもしれない。

4. 今後求められる研究

FVS が AP により求められることが示されたことで、平成 28 年の「視覚障害認定基準の改定に関する取りまとめ報告書」において、合理的かつ理想の形と指摘された FVS 活用の範囲は大きく広がる。機能野の評価においては、周辺視野障害よりも中心視野障害、上方視野障害よりも下方視野障害、他の子午線よりも水平子午線の視野障害がより重要とされる。AP (エスターマン) を利用することで、下方や水平方向

の視野障害に重み付けされ、実際の視機能をより反映した評価が可能となる。

前述したが、FVSは前回改定時には、次回改定時に導入する二段構えの検討対象となり、新認定基準としては採用されなかった。今後は、将来的な、視覚障害者の認定基準に活用可能かについてより詳細な研究が求められる。具体的には、視力と視野とそれらの合算のそれぞれ(3通り)の評価もよるAMAクラスとの一致率の評価や、FVSによる評価と現行の視覚障害認定との整合性の検討などが、求められよう。

E. 結論

本研究では、APを用いた両眼開放エスターマンテストの結果からFFSを予測する式を作成し、GPによる従来の評価との比較を行った。結果、両眼開放エスターマンテストの視認点数とGP-FFS間に強い相関関係が認められ、新たな予測式($FFS = \text{エスターマン視認点数} \times 0.41 + 37.0$)を作成した。Bland-Altman分析ではGP-FFSとAP-FFS、そしてGP-FVSとAP-FVS間で高い一致性を示した。また、加重 κ 統計量による評価では、GP-FVSとAP-FVS間でほぼ完全な一致を示した。

以上から、GPが利用できない状況においても、APを用いて信頼性の高いFVS算出が可能であることを示唆された。特に、臨床現場での視覚障害評価において、APは実用的な代替手段となり得る。本研究の成果は、より正確な視機能評価の実現や将来的な視覚障害認定の効率化に貢献できる。

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、齊之平真弓、田辺直彦、小野峰子、原田亮、及び産業医科大学眼科学教室の視能訓練士、以上の方々にここで改めて感謝申し上げます。

文献

- 1) American Medical Association. *Guides to the Evaluation of Permanent Impairment*. 6th ed. Chicago, IL: American Medical Association; 2008. doi:10.1001/978-1-57947-888-9
- 2) Groth SL. New strategies for automated perimetry: historical perspective and future innovations. *J Curr Glaucoma Pract*. 2021;15(2):102-107. doi:10.5005/jp-journals-10078-1321
- 3) Matoba R, Morimoto N, Kawasaki R, et al. 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. *Jpn J Ophthalmol*. 2023;67(3):346-352. doi:10.1007/s10384-023-00986-9
- 4) Verriest G. Percentage impairment by visual field defects. In: Greve EL, Heijl A, eds. *Seventh International Visual Field Symposium, Amsterdam, September 1986*. Documenta Ophthalmologica Proceedings Series; vol 49. Dordrecht: Springer; 1987:505-525.
- 5) Esterman B. Functional scoring of the binocular field. *Ophthalmology*. 1982;89(11):1226-1234. doi:10.1016/s0161-6420(82)34647-3
- 6) Langelaan M, Wouters B, Moll AC, de Boer MR, van Rens GHMB. Functional field score: the effect of using a Goldmann V-4e instead of a Goldmann II-4e isopter. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006;47(5):1817-1823. doi:10.1167/iovs.04-1345
- 7) Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307-310.
- 8) Chaikitmongkol V, Nanegrungsunk O, Patikulsila D, Ruamviboonsuk P, Bressler NM. Repeatability and Agreement of Visual Acuity Using the ETDRS Number Chart, Landolt C Chart, or ETDRS Alphabet Chart in Eyes With or Without Sight-Threatening Diseases. *JAMA Ophthalmol*. 2018;136(3):286-290. doi:10.1001/jamaophthalmol.2017.6290.
- 9) American Medical Association. *Impairment Calculator* [computer program]. Chicago, IL: American Medical Association; 2004.
- 10) Colenbrander A, Lieberman MF, Schainholz DC. Preliminary implementation of the functional vision score on the Humphrey field analyzer. In: Mills RP, ed. *Perimetry Update 1992/1993*. The Hague, The Netherlands: Kugler Publications; 1993:487-496.
- 11) Colenbrander A. The functional vision score: a coordinated scoring system for visual impairments, disabilities, and handicaps. In: Kooiman AC, Looijestijn PL, Welling JA, van der Wildt GJ, eds. *Low Vision: Research and New Developments in Rehabilitation*. Studies in Health Technology and Informatics. Amsterdam, The Netherlands: IOS Press; 1994:552-561.
- 12) Shang X, Zhu Z, Wang W, et al. The association between vision impairment and incidence of dementia and cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2021; 128(8): 1135-1149. doi:10.1016/j.ophtha.2020.12.029
- 13) Zhu Z, Danli S, Huan L, et al. Visual impairment and risk of dementia: the UK

Biobank study. *Am J Ophthalmol.* 2022;235:7-14. doi:10.1016/j.ajo.2021.08.010

14) Ehrlich JR, Goldstein J, Swenor BK, et al. Addition of vision impairment to a life-course model of potentially modifiable dementia risk factors in the US. *JAMA Neurol.* 2022; 79(6): 623-626. doi: 10.1001/jamaneurol.2022.0723

15) Yoshida Y, Ono K, Sekimoto S, Umeya R, Hiratsuka Y. Impact of cataract surgery on cognitive impairment in older people. *Acta Ophthalmol.* 2024;102(4). doi: 10.1111/aos.16607

16) Hahm B-J, Shin Y-W, Shim E-J, et al. Depression and the vision-related quality of life in patients with retinitis pigmentosa. *Br J Ophthalmol.* 2008; 92(5): 650-654. doi: 10.1136/bjo.2007.127092

17) Seo JH, Yu HG, Lee BJ. Assessment of functional vision score and vision-specific quality of life in individuals with retinitis pigmentosa. *Korean J Ophthalmol.* 2009;23(3):164-168. doi:10.3341/kjo.2009.23.3.164

18) Lee SH, Yu HG, Seo JM, et al. Hereditary and clinical features of retinitis pigmentosa in Koreans. *J Korean Med Sci.* 2010;25(6):918-923. doi:10.3346/jkms.2010.25.6.918

19) Yanagisawa M, Kato S, Kunimatsu S, et al. Relationship between vision-related quality of life in Japanese patients and methods for evaluating visual field. *Jpn J Ophthalmol.* 2011;55(2):132-137. doi:10.1007/s10384-010-0924-8

20) Sainohira M, Yamashita T, Terasaki H, et al. Quantitative analyses of factors related to anxiety and depression in patients with retinitis pigmentosa. *PLoS One.* 2018;13(4). doi:10.1371/journal.pone.0195983

21) Gomes MLS, Mansur-Pantuzzo ER, Lagos AAR, et al. Evaluating vision-specific quality of life and functional vision in a Brazilian population with Stargardt disease. *Eur J Ophthalmol.* Published online August 17, 2022. doi:10.1177/11206721221121023

22) 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. *日眼会誌.* 2024;68(3):410-415.

23) Riddoch G. Dissociation of visual perceptions due to occipital injuries, with especial reference to appreciation of movement. *Brain.* 1917;40(1):15-57. doi:10.1093/brain/40.1.15

健康危険情報
なし

研究発表

1. 論文発表

- 1) 国内
原著論文による発表 0件
- 2) 国外
原著論文による発表 1件

原著

Tsuruoka M, Hiratsuka Y, Inoue K, Murakami M, Oku K, Kondo H, Sainohira M, Sakamoto T, Murakami A. Retrospective multicentre study on functional vision score calculation using automated perimeter. *Br J Ophthalmol.* 2025 (Submitted)

2. 学会発表

- 1) 国内
口頭発表 1件
- 2) 国外
口頭発表 0件

学会発表

鶴岡三恵子、平塚義宗、井上賢治 他. 自動視野計による Functional Vision Score 算出についての後ろ向き多施設調査
第 78 回日本臨床眼科学会 京都 2024

F. 知的所有権の取得状況

特許取得
なし

実用新案特許
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

片眼のみの視機能喪失者の眼科医療機関受診状況調査

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】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 0.02 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た。2021 年 10 月 1 日から 1 年間に初診時視力測定をおこなった 3623 名のうち片眼のみの失明者は 61 例（1.7%）であり初診後の 3 か月以内の最終受診時には 41 例（1.1%）であった。

同時期の初診患者における身体障害者手帳認定基準に相当する視力障害をもつ者の割合 1.3%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る。今後義眼装着状況の調査とともに、該当者の視機能保全と生活のしづらさへの支援のあり方の検討が望まれる。

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した。

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 2021 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日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受診者：電子カルテの患者検索機能を用いて、3623 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・検討した。

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した。

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 未満のものを抽出 ②対象期間中に、電子カルテの検索機能をもち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

12 か月間の順天堂医院眼科初診患者のうち視力測定が行われ記録されたものが 3623 名（年齢の平均 51.94 歳 標準偏差 24.1）から、いずれかの眼が 0.05 未満の視力であった受診者を抽出し、診療録を確認してさらに初診時あるいは最終受診時にいずれかの眼の視力が 0.02 未満であるものを選別した。

1. 初診時に良い方の視力が 0.7 以上かつ片眼が 0.02 未満のものは 61 名で 視力測定を行った視力測定初診患者の 1.68% [95%CI:1.36%-1.23%] になった。
2. 初診後、治療対象外と判断された症例および視力の良い方の眼をふくめて治療あるいは経過観察がおこなわれた症例の 3 ヶ月以内の最終視力をもとに評価すると良い方の視力が 0.7 以上かつ片眼が 0.02 未満は 41 名 (1.13% [95% CI:0.81%-1.53%])
3. 初診後 3 ヶ月以内の最終視力が身障者手帳給付相当のものは 47 名 (1.30%[95% CI:0.93%-1.67%])
4. 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。

D. 考按

順天堂医院における片眼のみの失明者は眼科初診患者の約 2% を占めると推定された。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、かたよりのない実態を確認するには、多数の症例調査の必要性がある。

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

Hirosawa K, Inomata T, Akasaki Y, Sung J, Yee A, Iwagami M, Nagino K, Okumura Y, Fujimoto K, Midorikawa-Inomata A, Eguchi A, Shokirova H, Fujio K, Huang T, Morooka Y, Kobayashi H, Murakami A, Nakao S. Impact of the Coronavirus Disease 2019 Pandemic on Outpatient Visits for Diabetic Retinopathy in Japan: A Retrospective Cohort Study.

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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
Yasuaki Kamata, <u>Naoto Hara</u> , Takahiro Nozaki, Takahiro Niida.	Effect of Tinted Lenses on Migraine Patients as Assessed by Pupil Response and Heart Rate Variability Analysis	Neurology and Clinical Neuroscience	https://doi.org/10.1111/ncn3.12869		2024
Tomoe Hayakawa, Shun Nakano, Naoko Inada, Ayako Saneyoshi, Masaki Tsujita, Shinichiro Kumagaya, <u>Naoto Hara</u> .	Pupillary responses to bright and dark stimuli in individuals with autism spectrum disorders.	PLoS One.	20 (4)	e0319406.	2025
Tsuruoka M, Hiratsuka Y, Inoue K, Murakami M, Oku K, Kondo H, Sainohira M, Sakamoto T, Murakami A.	Retrospective multicentre study on functional vision score calculation using automated perimeter.	Br J Ophthalmol.	(Submitted)		2025
原 直人、菊池光一、東川	新しい瞳孔計測機 KIK	自律神経	62	32-38	2025
Akiyama H, Hasegawa Y, Yamano Y.	Successful treatment with traditional Japanese medicine (kampo medicine) Yokukansan as a migraine prophylactic drug: A case report	Medicine (Baltimore)	103(30)	e39072	2024
Goeldin MB, Hakim A, Branca M, Abend S, Kneihsl M, Valenzuela Pinilla W, Fenzl S, Rezny-Kasprzak B, Rohner R, Strbian D, Paciaroni M, Thomalla G, Michel P, Nedelchev K, Gattringer T, Sandset EC, Bonati L, Aguiar de Sousa D, Sylaja PN, Ntaios G, Koga M, Gdovinova Z, Lemmens R, Bornstein NM, Kelly P, Katan M, Horvath T, Dawson J, Fischer U; ELAN Investigators(Akiyama H)	Early vs Late Anticoagulation in Minor, Moderate, and Major Ischemic Stroke With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ELAN Randomized Clinical Trial	JAMA Neurol.	81(7)	693-702	2024

Polymeris AA, Branca M, Sylaja PN, Sandset EC, de Sousa DA, Thomalla G, Paciaroni M, Gattringer T, Strbian D, Treille S, Michel P, Nedeltchev K, Bonati LH, Ntaios G, Koga M, Gdovinova Z, Lemmens R, Bornstein NM, Kelly P, Goeldlin MB, Abend S, Selim M, Katan M, Horvath T, Dawson J, Fischer U; ELAN Investigators (Akiyama H)	Net Benefit of Early Anticoagulation for Stroke With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ELAN Randomized Clinical Trial	JAMA Netw Open	8(1)	e2456307	2025
Kaburagi K, Hagiwara	A novel NODAL variant	BMC Neurol	24(1)	119	2024
Akiyama H, Yamano Y	Usefulness of the Support Video "Talking Picture Book" for Overcoming Hesitancy to Start Galcanezumab Therapy	Brain Behav	15(5)	e70447	2025
Hirosawa K, Inomata T, Akasaki Y, Sung J, Yee A, Iwagami M, Nagino K, Okumura Y, Fujimoto K, Midorikawa-Inomata A, Eguchi A, Shokirova H, Fujio K, Huang T, Morooka Y, Kobayashi H, Murakami A, Nakao S	Impact of the Coronavirus Disease 2019 Pandemic on Outpatient Visits for Diabetic Retinopathy in Japan: A Retrospective Cohort Study	Transl Vis Sci Technol	13(9)	6	2024
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	51(Suppl)	S197-S207.	2024
秋山 久尚	腎疾患に伴う神経合併症。 ※令和6年度に記載したものです。	BRAIN and NEUROLOGY	76(3)	231-238	2024
秋山 久尚	眼科から他科へ紹介すべき神経眼科疾患：脳神経内科の立場から	眼科2024年11月号臨時増刊号 眼科外来診療	66(11)	1441-1447	2024
秋山 久尚	片頭痛急性期治療	Current Therapy	43(1)	19-25	2025

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
秋山久尚	進行性核上麻痺	根本 昭	眼科診療ガイド	文光堂	東京都	2024	608-609
秋山久尚	垂直(上下)注視麻痺	根本 昭	眼科診療ガイド	文光堂	東京都	2024	610
秋山久尚	Parinaud症候群	根本 昭	眼科診療ガイド	文光堂	東京都	2024	610

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6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・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		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

E24-0016 「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 は審査済、実施中

(※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) ・該当する口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7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

次の職員の令和6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		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 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6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 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) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 秋山 久尚・アキヤマ ヒサナオ
- 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。