

厚生労働行政推進調査事業補助金

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(25GC2003)

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡辺彰英

令和8（2026）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・支援の確立に向けた研究……………1
渡辺 彰英

II. 分担研究報告

研究テーマ

- 義眼等補装具装用支援の現状把握と将来の必要性に係る研究…………… 7
渡辺 彰英

研究テーマ

- 羞明・眼痛の診療の手引き作成および普及・啓発の研究と病態解明・客観的診断方法の
確立に向けた研究……………9
原 直人

研究テーマ

- 視覚障害の認定基準の検証及び羞明、眼瞼痙攣の障害認定と生活支援の検討……………12
秋山 久尚

研究テーマ

- 視覚障害者手帳等級とFunctional Vision Score（FVS）の関連性に関する研究……………16
村上 晶

III. 研究成果の刊行に関する一覧……………21

厚生労働行政推進調査事業費（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・支援の確立に向けた研究
総括研究報告書

研究代表者 渡辺 彰英 京都府立医科大学視覚機能再生外科学 講師

研究要旨

見えづらさを来す様々な疾患の障害認定においては、過去の厚労科学研究において、視覚障害認定基準に視機能測定法Functional vision score(FVS)の導入法が検討されるとともに、義眼等の補装具装用者への支援の必要性が指摘されているが、義眼装用者の実態把握調査はこれまでに行われていなかった。また現行基準で評価が難しい「眼球使用困難症」についての病態解明・客観的診断方法の確立に向けて、羞明と眼痛に関しての検討の必要性が示された。

本研究では、義眼等補装具装用支援の現状把握と将来の必要性に係る研究、羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究、認定基準研究についてFVS導入と現行の基準の課題の検討、の3つのテーマに分けて、見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立について検討する。

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
法学科・教授）

秋山久尚（聖マリアンナ医科大学・脳神経内科・教授）

村上晶（順天堂大学・大学院医学研究科・特任教授）

A. 研究目的

厚労科学研究（厚労科研）「見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究（令和4～6年）において、視覚障害認定基準に視機能測定法 Functional vision score(FVS)の導入法が検討されるとともに、義眼等の補装具装用者への支援の必要性が指摘された。また現行基準で評価が難しい「眼球使用困難症」についての病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究が行われ、羞明と眼痛に関しての検討の必要性が示された。本研究では、これらの課題に対して以下の3つのテーマに分けて研究を行う。

- ① 義眼等補装具装用支援の現状把握と将来の必要性に係る研究
- ② 羞明・眼痛の診療の手引き作成および普及・啓発の研究と病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究
- ③ 認定基準研究について FVS 導入と現行の基準の課題を検討

B.研究方法

テーマ1：

義眼関連企業からの義眼装用患者データ収集のために、義眼関連企業とのデータ提供に関する覚書を締結した。また、義眼関連企業に依頼するデータ項目、義眼装用患者へのアンケート調査項目、義眼装用者の医療機関受診状況の調査項目、医療機関へのアンケート調査の項目、手段等について会議を重ねて決定し、2年度にデータ収集及びアンケート調査を行う準備を整えた。義眼関連手術については義眼関連手術の実施状況調査を行うために京都府立医科大学倫理審査委員会へ申請し、許可を得た後、義眼台挿入、眼球摘出術、眼

球内容除去術、結膜嚢形成術のレセプトベースの手術件数を京都府データベースにて調査した。

テーマ2：

(1) 羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群における生活の質(QoL)および自律神経機能の特徴を検討した。対象は、羞明、眼痛、眼瞼痙攣、開瞼失行などにより開瞼維持が困難で、日常生活に著しい支障を有する20～65歳の患者83名とした。井上眼科医院および神奈川歯科大学附属横浜クリニック通院する患者を起点としたスノーボールサンプリングにより20～65歳の患者83名(男性25名、女性58名)を募集した。調査期間は2024年8月から2025年4月とした。調査には3種類の質問票を用いた。①厚生労働省「生活のしづらさなどに関する調査」(令和4年)から本症候群に関連する項目を抽出し、日中の過ごし方および情報取得手段に関する項目を追加した質問票、②不安評価尺度であるGAD-7日本語版、③抑うつ評価尺度であるPHQ-9である。調査は、羞明等の症状により自記が困難であることを考慮し、電話またはWEB会議システムを用いた他記式(調査者記入方式)により実施した。解析:単純集計、T検定、および心理状況と生活のしづらさの関連を調べる重回帰分析を行った

(2) 生理的研究・自律神経動態の可視化:心拍変動(HRV)解析

対象となった19症例の平均年齢は 平均年齢は39.5歳(18歳～62歳)。主な疾患および併存症の内訳は、片頭痛が13例(68.4%)と最も多く、次いでうつ状態(3例)、ビジュアルスノー(4例)、自閉スペクトラム症(3例)、その他に皮膚筋炎、強皮症、シェーグレン症候群、眼瞼痙攣であった。「きりつ名人」等を用いたHRV解析を実施した。

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)。

テーマ3：

(1) FVS 研究

1. 対象

2019年1月から2023年10月までに井上眼科病院を受診し、視覚障害者手帳の申請を目的としてGPおよびAPによる検査を受けた患者173例(男性87例、女性86例)。

2. 方法

年齢、性別、視力(FAS)、視野(FFS)、手帳等級、FVSについて後ろ向き診療録調査を実施した。FVSと手帳等級の関係を重回帰分析により検討、さらに、FVSに基づく予測手帳等級と実際の等級との一致度を評価し、AMAの障害等級(class)との対応関係も併せて検討した。

(2) ICD-10 単眼盲の調査

後ろ向きの先行研究対象についてICD-10単眼盲を持つ受診者について調査を行なった。

(倫理面への配慮)

本研究は各施設の倫理委員会の承認を得て行った。調査協力者には、調査の趣旨を説明し、参加が自由であることや個人情報の保護に関する説明を行った。調査協力が得られた後には、同意を撤回した場合に不利益がないことを説明の上、その内容に対する同意を口頭にて得て、実施した

C. 研究結果

テーマ1：

義眼装用患者の実態把握調査のための義眼関連企業への調査項目、義眼を作成・調整される患者さんへのアンケート(グーグルフォーム)及び店頭におくチラシ案作成を作成した。医療機関へのアンケートについては、日本眼形成再建外科学会、日本眼科手術学会、日本眼腫瘍学会の各学会員へのアンケート調査という形で義眼診療の実態調査を行うこととし、アンケート調査の項目、手段等を決定した。

義眼関連手術の調査結果は、NDBにおける2023年の手術件数は、眼球内容除去術293件、眼球摘出術149件、義眼台包埋術47件、眼球摘出及び組織又は義眼台充填術68件であった。京都府レセプトデータ

(国保)における2013年から2023年における義眼関連手術は、眼球内容除去術30件、眼球摘出術19件、義眼台包埋術13件、眼球摘出及び組織又は義眼台充填術12件であり、原疾患は、眼内炎、眼球破裂、眼腫瘍、眼球瘍の順に多かった。腫瘍では眼球摘出術が実施されており、また同時手術として実施されていた。眼球破裂、眼球瘍では眼球内容除去術を施行されていることが多かった。手術実施施設は、大学病院と市中病院でほとんどを占めていたが、眼球内容除去術、眼球摘出術は市中病院でも手掛けられている中、義眼台手術(同時手術を含む)はほぼ大学病院で実施されていた。義眼処置の算定件数からは、主に多くのクリニックにて義眼装用者の診療は実施されていたが、手術を実施している大学病院ではほとんど請求されていなかった。

テーマ2：

(1) 対象となる患者83名すべてから回答が得られた。健康状態と視機能の困難：68.7%が健康状態について「良くない」「あまり良くない」を含む」と回答している。81.9%が「眼鏡をしても見えにくいといった苦労がある」と回答し、従来の矯正手段では解決できない困難が示された。日常生活への影響：掃除、洗濯、買い物などの家事項目において、一人で遂行することに高い困難を感じている。回答者の約55%(83名中46名)が仕事をしておらず、「部屋を暗くして過ごしている」といった深刻な実態も明らかになった。心理的側面とコミュニケーションの相関：GAD-7(不安指標)において、41.6%が「緊張や不安をほとんど毎日感じる」と回答しています。重回帰分析の結果、「心配をコントロールできない」という心理状態に最も強い影響を与えていたのは、変数のなかで唯一「人とのコミュニケーション」の困難さであった。

(2) 対象19例(平均年齢46.9歳)心拍変動(HRV)解析により、羞明患者に特有の自律神経応答パターンが同定された。具体的には、①羞明の主観的重症度(UPSIS)が高いほど起立負荷時のL/H比が急峻に上昇する「交感神経サージ」、②重症例における安静時CVRRおよびHFの低下に示される「自律神経リザー

ブの枯渇」、③負荷解除後もL/H比が低下しない「回復遅延」が確認され、これらが症状の発現様式(即時型および蓄積型)と関連する可能性がある。

(3) 羞明、眼瞼痙攣の障害認定と生活支援の検討：現在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。

テーマ3：

(1) FVS 研究

パイロット研究により、FVSによる手帳等級の予測精度は κ 係数0.67(95%信頼区間：0.59–0.76)と高い一致度を示した。FVSに基づく日本の手帳等級とAMA classの比較では、FVSの範囲はAMAでは0~100点までカバーしている一方、日本の等級幅は0~70点程度しかカバーされておらず、かなり狭いことが示された。

(2) ICD-10 単眼盲を有する視覚障害者の調査
単眼盲(H54.4)に相当する受診者は、79名(初診患者の2.1%)であった。

D.考察

テーマ1：

NDBおよび京都DBにおける2023年の義眼関連手術件数及び京都DBにおける原疾患、手術実施施設、義眼処置の年間件数を調査することで、年間の全国的な義眼装用が必要な人数を把握することができた。また、令和8年度に行う義眼装用患者のデータ取得、アンケート内容について会議を重ねて決定し、倫理委員会の許可を得て実施する見込みができた。

テーマ2：

①本研究により、羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群は、単なる視覚不快の問題にとどまらず、身体・心理・社会の多層的影響を伴う病態であることが示された。特に、視機能の使用制限は直接的な生活障害をもたらすだけでなく、不安・抑うつといった心理的負担を増大させ、さらに対人コミュニケーションの障害を介して社会参加の制限および孤立化へと波及する構造が明らかとなった。これ

は、視覚入力 of 制限が情報取得や非言語的相互作用を阻害することで、社会的機能低下を引き起こすことを示唆している。

生理学的側面では、HRV 解析により羞明患者に特有の自律神経応答、いわゆる「自律神経シグネチャー」が同定された点が重要である。すなわち、起立負荷時の L/H 比の急峻な上昇は、外的刺激に対する過剰な交感神経応答（交感神経サージ）を反映し、羞明の主観的強度と相関することから、感覚過敏状態における中枢感作あるいは防御反応の過剰亢進を示唆する。また、安静時 CVRR および HF の低下は、副交感神経活動の低下すなわち自律神経リザーブの枯渇状態を示しており、慢性的ストレス負荷や持続的な感覚過敏による恒常性維持機構の破綻が関与している可能性がある。さらに、負荷解除後の L/H 比の遷延は回復過程の障害を意味し、症状の慢性化・蓄積化に寄与する病態基盤と考えられる。羞明を「光刺激に対する単純な感覚異常」ではなく、「自律神経系の破綻を伴う全身性の感覚過敏症候群」として再定義する必要性があろう。特に片頭痛や精神神経疾患の高い併存率は、三叉神経系および中枢神経系の過敏性と自律神経異常との相互作用を支持する結果であった。

1) 達成度について

片頭痛を含めた眼球使用困難症候群に対し診察、心電図検査、生活のしづらさアンケート調査を行った。

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瞼持続が出来ない、もしくは僅かな光の入力により身体 of 重度な症状が出現（光過敏症）するため、視力測定のような検査自体が不能な場合が多い。何とか視力や視野など視機能検査が

可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。ところがこうした方々は、日常生活、社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。特に障害が高度な場合は現行法で認定される視覚障害者と同等か、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用困難症候群を持ち、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定できるスケールを作成することに意義がある。

テーマ 3 :

認定基準研究について FVS 導入と現行の基準の課題の検討において、本パイロットスタディにより、FVS が日本の視覚障害者手帳等級の予測に一定の信頼性を持つことが示された。また、FVS に基づく評価は、現行制度よりも視覚機能の実態をより広い範囲で捉える可能性があることが示唆された。

これらの成果は、FVS を用いた新たな認定基準の構築や、個別の「見えにくさ」に応じた支援策の設計に向けた基礎的エビデンスとなるものであり、多施設共同研究の実施に向けた実効性を裏付けるものである。今年度の研究をもとに、2025 年度から 2027 年度にかけて、以下の 5 施設による多施設共同研究として実施される予定である。各施設は視覚障害者診療および視機能評価に関する専門的知見と研究実績を有しており、FVS の検証に必要な症例数・検査機器・解析能力を備えていた。単眼盲について国際比較のため、ICD による視覚障害の分類・定義との整合性について確認が必要である。

E. 結論

テーマ 1 :

義眼装用が新たに必要となる患者は本邦において年間約 500—600 人と考えられる。義眼装用開始に伴う患者の精神的、金銭的負担を軽減し、社会復帰を促すためにも、将来的な支援の拡大が必要である。

テーマ 2 :

本研究により、羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群は、視機能の使用制限にとどまらず、心理的負担および社会的孤立を伴う多面的な障害であることが明らかとなった。日本の「制限列举規定」による障害認定を、欧州諸国のような「生活のしづらさ」に着目した包括的な認定制度へ改正することが、社会的孤立を防ぐ解決策であろう。また本症候群は自律神経機能異常を基盤とする感覚過敏症候群として位置づけられ、HRV を用いた客観的評価は診断および重症度判定に有用である可能性がある。今後この知見は、今後診断基準の確立、個別化医療の推進、ならびに心理・社会的支援を含む包括的介入の構築に寄与するものである。

テーマ3：

来年度実施予定の多施設研究により、FVS の妥当性検証と制度的応用に向けた科学的根拠の構築が期待される。本研究の成果は、以下のような社会的・制度的意義を持つと考えられる。

- FVS の算出方法の標準化と国内導入に向けた課題整理
- 視覚障害者手帳制度の改善に向けた科学的根拠の提示
- 個々の「見えづらさ」に応じた支援策（リハビリテーション、福祉サービス等）の提言
- 視覚障害者の QOL 向上に資する制度設計の支援研究成果は、学会発表、論文投稿、行政提言等を通じて広く社会に還元される予定であり、視覚障害者支援の質的向上に貢献することが期待される。

F.健康危険情報

該当なし

G.研究発表

論文発表

- 1.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.
- 2.栗原彩花、原 直人、君島真純、蒲生真里、市邊義章. 遮光眼鏡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. 日本視能訓練士協会誌 55, 123-127, 2025.

- 3.原 直人. 【どう診る?アイペイン】アイペインと頭痛・羞明. OCULISTA 152, 49-56, 2025.
- 4.原 直人. 色刺激瞳孔対光反射による羞明の病態解明. 脳神経内科 103, 741-747, 2025.
- 5.君島真純、原 直人. 片頭痛患者に対する遮光眼鏡の選定. 日本視能訓練士協会誌 55, 35-42, 2025.
- 6.Akiyama H, Yamano Y. Usefulness of the Support Video "Talking Picture Book" for Overcoming Hesitancy to Start Galcanezumab Therapy. Brain Behav. 15(5) ; e70447. doi: 10.1002/brb3.70447 : 2025.
- 7.Akiyama H, Yamano Y. Normal delivery following use of galcanezumab until the first and second trimesters of pregnancy: A report of 2 cases. Medicine (Baltimore). 105(9) ; e47895 : 2026.
- 8.秋山久尚. 視覚情報を受け取る：一過性黒内障. 神経眼科. 42(4) : 406-415, 2025.
- 9.秋山久尚. 羞明を来す神経疾患（特に片頭痛）の病態と治療. 神経眼科. 43(1) : 21-29, 2026.
- 10.秋山久尚. 「薬剤の使用過多による頭痛」の基本的事項. 日本頭痛学会誌. 52 : 91-96, 2025.

学会発表

- 1.野崎 貴大、原 直人、森 圭介. レビー小体型認知症との鑑別に苦慮した Charles Bonnet 症候群の1例. 第18回日本心療眼科研究会 オンライン 2025/7/5
- 2.原 直人、野崎貴大、高德由衣. 羞明・眼痛を呈する患者における基礎疾患の分類と臨床的特徴の検討. 第78回日本自律神経学会総会. 名古屋 2025/10/25
- 3.高德由依、原 直人、新井田孝裕. 青・緑・赤色光刺激における瞳孔対光反射および心拍変動解析用いた羞明機序解明の研究. 第78回日本自律神経学会総会 名古屋 2025/10/25
- 4.君島真純、原 直人、蒲生真里、安藤友紀、栗原彩花、市邊義章. 神経眼科外来における片頭痛患者の屈折異常に関する実態調査 第66回日本視能矯正学会. 岡山.2025/10/25
- 5.秋山久尚, 小野晴香, 小嶺友香利, 中野瑤子, 山野嘉

久. 地域実地医家からみた片頭痛予防薬についての認知度 (Kawasaki Medical Association Study). 第 43 回日本神経治療学会学術集会. 熊本. 2025/11/7.

6.小野晴香, 秋山久尚, 小嶺友香利, 中野瑤子, 山野嘉久. 地域実地医家からみた片頭痛急性期薬についての認知度 (Kawasaki Medical Association Study). 第 43 回日本神経治療学会学術集会. 熊本. 2025/11/7.

7.高德由依, 原 直人, 新井田孝裕. 片頭痛における羞明反応の視機能的評価 ―短波長光刺激に対する瞳孔・自律神経反応の解析― 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21

8.原 直人, 君島真純、蒲生真里、栗原彩花、安藤友紀、廣田杏涼、市邊義章、金塚陽一. 羞明・眼痛を主訴とする患者における背景疾患と病態の臨床的検討. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21

9.松永千恵子, 若倉雅登, 村上晶, 秋山久尚, 山上明子, 原 直人. 眼球使用困難症候群を有する成人の抱える生活のしづらさなどに関する研究. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21

10.秋山久尚, 伊佐早健司, 山野嘉久, 横田健一, 曾根正勝, 畑真由美, 北岡康史, 小森学. テプロツマブで治療した活動性甲状腺眼症の 1 例. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21

厚生労働行政推進調査事業費（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・支援の確立に向けた研究

分担研究報告書

義眼等補装具装用支援の現状把握と将来の必要性に係る研究

研究代表者 渡辺 彰英 京都府立医科大学 大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 講師

研究要旨

厚労科学研究（厚労科研）「見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究（令和4～6年度）」において、義眼等の補装具装用者への支援の必要性が指摘されたが、義眼を補装具として認定されるのは障害者手帳を持っている患者のみであり、義眼の作成、交換費用の負担が大きく、義眼装用者への支援が充分であるとはいえないのが現状である。義眼は眼球を喪失した状態に対して眼窩保護および正常な眼瞼の開閉瞼を行う上で必須の治療装具であり、小眼球・無眼球の患者においても眼瞼・眼窩の発育に欠かせない。本研究では、義眼関連企業、義眼診療に関わる医師が所属する関連学会、義眼装用者に対する実態把握調査及びレセプトデータベースを用いた義眼関連手術件数、義眼関連処置件数を調査し、義眼装用者の人数、費用負担、装用状態、社会的問題などの現状把握と、医療機関における義眼診療・治療の問題点を把握し、将来的な義眼等補装具装用支援の拡大を目指す。

A. 研究目的

義眼は様々な疾患や外傷により眼球摘出、眼球内容除去に至り、視覚・正常眼球の喪失を来した状態や、先天性の小眼球・無眼球に対して装用されるものであるが、義眼を補装具として認定されるのは障害者手帳を持っている患者のみであり、義眼の作成、交換費用の負担が重くのしかかっている。義眼は眼球を喪失した状態に対して眼窩保護および正常な眼瞼の開閉瞼を行う上で必須の治療装具であり、小眼球・無眼球の患者においても眼瞼・眼窩の発育に欠かせない。また、眼球摘出後、眼球内容除去後には失われた眼球の体積を代償する義眼台の挿入が必須であるが、本邦では未だ医療材料として正式に認可された義眼台は存在しない。眼球摘出や眼球内容除去後に義眼台の挿入が行われなければ、眼瞼・眼窩の発育が著しく損なわれる。また、現在義眼患者の診療に対する対価がほとんどな

く、義眼診療が限られた医療機関でしか行われていない現状がある。本研究では、義眼装用者の人数、費用負担、装用状態、社会的問題などの現状把握と医療機関における義眼診療・治療の問題点を把握し、将来的な義眼等補装具装用支援の拡大を目指す。

B. 研究方法

義眼関連企業からの義眼装用患者データ収集のために、義眼関連企業とのデータ提供に関する覚書を締結した。また、義眼関連企業に依頼するデータ項目、義眼装用患者へのアンケート調査項目、義眼装用者の医療機関受診状況の調査項目、医療機関へのアンケート調査の項目、手段等をについて、会議を重ねて決定し、2年度にデータ収集及びアンケート調査を行う準備を整えた。義眼関連手術については義眼関連手術の実施状況調査を行うために京都府立医科大学倫理審査委員

会へ申請し、許可を得た後、義眼台挿入、眼球摘出術、眼球内容除去術、結膜嚢形成術のレセプトベースの手術件数を京都府データベースにて調査した。

(倫理面への配慮)

京都府立医科大学倫理委員会で承認を得てデータ調査を行った。

C. 研究結果

義眼装用患者の実態把握調査のための義眼関連企業への調査項目、義眼を作成・調整される患者さんへのアンケート（グーグルフォーム）及び店頭におくチラシ案作成を作成した。医療機関へのアンケートについては、日本眼形成再建外科学会、日本眼科手術学会、日本眼腫瘍学会の各学会員へのアンケート調査という形で義眼診療の実態調査を行うこととし、アンケート調査の項目、手段等を決定した（資料①義眼診療に関するアンケート、資料②義眼装用に関するアンケート）。

義眼関連手術の調査結果は、NDBにおける2023年の手術件数は、眼球内容除去術293件、眼球摘出術149件、義眼台包埋術47件、眼球摘出及び組織又は義眼台充填術68件であった。京都府レセプトデータ（国保）における2013年から2023年における義眼関連手術は、眼球内容除去術30件、眼球摘出術19件、義眼台包埋術13件、眼球摘出及び組織又は義眼台充填術12件であり、原疾患は、眼内炎、眼球破裂、眼腫瘍、眼球瘻の順に多かった。腫瘍では眼球摘出術が実施されており、また同時手術として実施されていた。眼球破裂、眼球瘻では眼球内容除去術を施行されていることが多かった。手術実施施設は、大学病院と市中病院でほとんどを占めていたが、眼球内容除去術、眼球摘出術は市中病院でも手掛けられている中、義眼台手術（同時手術を含む）はほぼ大学病院で実施されていた。義眼処置の算定件数からは、主に多くのクリニックにて義眼装用者の診

療は実施されていたが、手術を実施している大学病院ではほとんど請求されていなかった。

D. 考察

NDBおよび京都DBにおける2023年の義眼関連手術件数及び京都DBにおける原疾患、手術実施施設、義眼処置の年間件数を調査することで、年間の全国的な義眼装用が必要な人数を把握することができた。

また、令和8年度に行う義眼装用患者のデータ取得、アンケート内容について会議を重ねて決定し、倫理委員会の許可を得て実施する見込みができた。

E. 結論

義眼装用が新たに必要となる患者は本邦において年間約500－600人と考えられる。義眼装用開始に伴う患者の精神的、金銭的負担を軽減し、社会復帰を促すためにも、将来的な支援の拡大が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費（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

羞明・眼痛の診療の手引き作成および普及・啓発の研究と病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究

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

羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群における生活の質（QoL）および自律神経機能の特徴を検討した。20～65歳の眼球使用困難症候群の患者83名である。（1）視機能の使用制限は日常生活上の困難に直結するのみならず、不安や緊張といった心理的負担や対人コミュニケーションの障害を介して社会参加の制限を招き、孤独・孤立化に至る実態が明らかとなった。更に（2）対象19例（平均年齢46.9歳）心拍変動（HRV）解析により、患者に特有の自律神経応答パターンが同定された。①羞明の主観的重症度（UPSIS）が高いほど起立負荷時のL/H比が急峻に上昇する「交感神経サージ」、②重症例における安静時CVRRおよびHFの低下に示される「自律神経リザーブの枯渇」、③負荷解除後もL/H比が低下しない「回復遅延」が確認され、これらが症状の発現様式（即時型および蓄積型）との関連が示唆された。結論：眼球使用困難症候群は身体・心理・社会の多面的影響を伴う病態である。HRVを用いた客観的評価が病態理解および重症度評価に有用であった。これらの知見は、診断基準の構築および個別化された治療・支援戦略の基盤となる。

A. 研究目的

本研究は、現行の視覚障害認定が主として視力および視野に依拠していることにより見落とされている視機能障害、とくに羞明や眼痛により実質的に視覚使用が制限される「眼球使用困難症候群」に着目し、その臨床的および社会的実態を体系的に明らかにすることを目的とする。（1）本症候群を有する成人を対象として、日常生活・就労・社会参加における困難の内容、重症度、および他の障害との相違点を多面的に評価し、その特徴的プロファイルを抽出する。（2）羞明に代表される主観的症状について、従来の自覚評価に加え、心拍変動（HRV）解析を中心とした自律神経機能指標を用いることで他覚的かつ定量的な評価系の

構築を試みる。これにより、症状の客観的指標と主観評価との関連性を検証し、再現性のある評価パラメータの同定を目指す。

B. 研究方法

（1）対象は、羞明、眼痛、眼瞼痙攣、開瞼失行などにより開瞼維持が困難で、日常生活に著しい支障を有する20～65歳の患者83名とした。井上眼科医院および神奈川歯科大学附属横浜クリニック通院患者を起点としたスノーボールサンプリングにより募集した。調査期間は2024年8月から2025年4月とした。調査には3種類の質問票を用いた。①厚生労働省「生活のしづらさなどに関する調査」（令和4年）から本症候群に関連する項

目を抽出し、日中の過ごし方および情報取得手段に関する項目を追加した質問票、②不安評価尺度であるGAD-7日本語版、③抑うつ評価尺度であるPHQ-9である。調査は、羞明等の症状により自記が困難であることを考慮し、電話またはWEB会議システムを用いた他記式（調査者記入方式）により実施した。

（２）生理的研究・自律神経動態の可視化：心拍変動（HRV）解析

対象となった19症例の平均年齢は 平均年齢は39.5歳（18歳～62歳）。主な疾患および併存症の内訳は、片頭痛が13例（68.4%）と最も多く、次いでうつ状態（3例）、ビジュアルスノー（4例）、自閉スペクトラム症（3例）、その他に皮膚筋炎、強皮症、シェーグレン症候群、眼瞼痙攣であった。「きりつ名人」等を用いたHRV解析を実施した

（倫理面への配慮）

本研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認(承認番号E24-0016-M01)を得て行った。調査協力者には、調査の趣旨を説明し、参加が自由であることや個人情報の保護に関する説明を行った。調査協力が得られた後には、同意を撤回した場合に不利益がないことを説明の上、その内容に対する同意を口頭にて得て、実施した。

C. 研究結果

（１）本研究では、羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群における生活の質（QoL）および自律神経機能の特徴を検討した。対象19例（平均年齢46.9歳）の解析の結果、視機能の使用制限は日常生活上の困難に直結するのみならず、不安や緊張といった心理的負担や対人コミュニケーションの障害を介して社会参加の制限を招き、孤独・孤立化に至る実態が明らかとなった。（２）心拍変動（HRV）解析により、羞明患者に特有の自律神経応答パターン（自律神経シグネチャー）が同定された。具体的には、①羞明の主観的重症度（UPSIS）が高いほど起立負荷時のL/H比が急峻に上昇する「交感神経サージ」、②重症例における安静時CVRR

およびHFの低下に示される「自律神経リザーブの枯渇」、③負荷解除後もL/H比が低下しない「回復遅延」が確認され、これらが症状の発現様式（即時型および蓄積型）と関連する可能性がある。

D. 考察

１）羞明（光過敏）や眼痛を主症状とする「眼球使用困難症候群」の病態は、単なる視覚的な不快感にとどまらず、身体・心理・社会の各階層が相互に悪影響を及ぼし合う多層的な構造を持っている。①身体的制約から心理的負担への波及：視機能の持続的な使用制限（目を使えない、開けていられない）という身体症状は、日常生活に深刻な支障をきたすだけでなく、不安（GAD-7）や抑うつ（PHQ-9）といった心理的負担を有意に増大させている。調査では、対象者の約69%が健康状態が良くないと回答し、高い割合で精神的苦痛を感じている実態が示された。②コミュニケーション障害と社会活動の制限：本症候群の最も顕著な特徴は、心理的な不安状態が、生活上の変数の中で「人とのコミュニケーション」の困難さと最も強く相関している点であった。③情報取得の阻害：視覚入力が制限されることで、対人関係に必要な情報の入手が困難になる。④非言語的相互作用の欠如：眼を開けて相手を見ることができないため、表情の読み取りなどの非言語的な交流が阻害される。⑤社会的機能の低下：これらの要因が重なり、社会参加の制限、就労の困難（約55%が仕事をしていない実態）、そして最終的な社会的孤立へと波及する構造が浮き彫りとなった。以上より、支援の必要性：家事援助などの直接的な支援に加え、心理的支援や人となつながらるための支援が不可欠であると考え。ここから制度改革への提言として、日本の「制限列举規定」による障害認定を、欧州諸国のような「生活のしづらさ」に着目した包括的な認定制度へ改正することが、社会的孤立を防ぐ解決策であると結論付ける。

２）生理学的側面：HRV解析により羞明患者に特有の自律神経応答が同定された点が重要である。すなわち、起立負荷時のL/H比の急峻な上昇は、外的刺

激に対する過剰な交感神経応答（交感神経サージ）を反映し、羞明の主観的強度と相関することから、感覚過敏状態における中枢感作あるいは防御反応の過剰亢進を示唆する。即時型羞明との関連が認められる。また、安静時 CVRR および HF の低下は、副交感神経活動の低下すなわち自律神経リザーブの枯渇状態を示しており、慢性的ストレス負荷や持続的な感覚過敏による恒常性維持機構の破綻が関与している可能性がある。さらに、負荷解除後の L/H 比の遷延は回復過程の障害を意味し、症状の慢性化・蓄積化に寄与する病態基盤と考えられる。羞明を「光刺激に対する単純な感覚異常」ではなく、「自律神経系の破綻を伴う全身性の感覚過敏症候群」として再定義する必要があると考える。本研究の結果は、HRV 解析が、見えない苦痛であった羞明を客観的に評価する有力なバイオマーカーとなり得ることを示している。

E. 結論

本研究により、羞明・眼痛を主症状とする眼球使用困難症候群は、視機能の使用制限にとどまらず、心理的負担および社会的孤立を伴う多面的な障害であることが明らかとなった。

本症候群は自律神経機能異常を基盤とする感覚過敏症候群として位置づけられ、HRVを用いた客観的評価は診断および重症度判定に有用である可能性がある。これらの知見は、診断基準の確立、個別化医療の推進、ならびに心理・社会的支援を含む包括的介入の構築に寄与するものである。

F. 研究発表

論文発表

1. 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.
2. 栗原彩花、原 直人、君島真純、蒲生真里、市邊義章. 遮光眼鏡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. 日本視能訓練士協会誌 55, 123-127, 2025.

3. 原 直人. 【どう診る?アイペイン】アイペインと頭痛・羞明. OCULISTA 152, 49-56, 2025.

4. 原 直人. 色刺激瞳孔対光反射による羞明の病態解明. 脳神経内科 103, 741-747, 2025

5. 君島真純, 原 直人. 片頭痛患者に対する遮光眼鏡の選定. 日本視能訓練士協会誌 55, 35-42, 2025

学会発表

- 1.野崎 貴大、原 直人、森 圭介. レビー小体型認知症との鑑別に苦慮した Charles Bonnet 症候群の 1 例. 第 18 回日本心療眼科研究会 オンライン 2025/7/5
- 2.原 直人、野崎貴大、高德由衣. 羞明・眼痛を呈する患者における基礎疾患の分類と臨床的特徴の検討. 第 78 回日本自律神経学会総会. 名古屋 2025/10/25
- 3.高德由依、原 直人、新井田孝裕. 青・緑・赤色光刺激における瞳孔対光反射および心拍変動解析を用いた羞明機序解明の研究. 第 78 回日本自律神経学会総会 名古屋 2025/10/25
- 4.君島真純, 原 直人、蒲生真里、安藤友紀、栗原彩花、市邊義章. 神経眼科外来における片頭痛患者の屈折異常に関する実態調査 第 66 回日本視能矯正学会. 岡山.2025/10/25
- 5.高德由依、原 直人、新井田孝裕. 片頭痛における羞明反応の視機能的評価 ―短波長光刺激に対する瞳孔・自律神経反応の解析― 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21
- 6.原 直人、君島真純、蒲生真里、栗原彩花、安藤友紀、廣田杏涼、市邊義章、金塚陽一. 羞明・眼痛を主訴とする患者における背景疾患と病態の臨床的検討. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21
- 7.松永千恵子、若倉雅登、村上晶、秋山久尚、山上明子、原 直人. 眼球使用困難症候群を有する成人の抱える生活のしづらさなどに関する研究. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21

- ## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む。）
- なし

厚生労働行政推進調査事業費（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

視覚障害の認定基準の検証及び羞明、眼瞼痙攣の障害認定と生活支援の検討

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

研究協力者 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・神奈川歯科大学
松永千恵子 群馬医療福祉大学
若倉雅登、山上明子 井上眼科病院

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ルを作成し、診察・脳波検査・生活しづらさアンケート調査を行った。

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え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ばれる。しかし、このような方々は、日常・社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。特に障害が高度な場合は現行法で認定される視覚障害者と同等か、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用困難症候群を持ち、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定するには、現行の視力や視野測定以外の方法を用いなければならない。本研究は、現行法で認められている障害等級に照らして、もっとも妥当な判定手段、判定基準を作成することにある。

B. 研究方法

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

分担:井上眼科病院(若倉雅登、山上明子)の患者を主な対象として調査票を用いて日常生活困難度・検査データの聞き取り問診・記述郵送を群馬医療福祉大学(松永千恵子)、または聖マリアンナ医科大学脳神経内科学

(秋山久尚)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。

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)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学(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。国際医療福祉大学(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学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学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ダ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、対照として差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、結果が得られている。

D. 考察

1) 達成度について

片頭痛を含めた眼球使用困難症候群に対し診察、脳波検査、生活のしづらさアンケート調査を行った。

2) 研究成果の学術的意義について

差明・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。何とか視力や視野など視機能検査が可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。ところがこうした方々は、日常生活、社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。特に障害が高度な場合は現行法で認定される視覚障害者と同等か、それ以上に日常生活活動が著しく阻害されている。こうした眼球使用困難症候群を持ち、日常生活で視機能が使えない(事実上の視覚障害者)の障害程度を判定できるスケールを作成することに意義がある。

4) その他特記すべき事項について

特記事項なし。

E. 結論

片頭痛を含む眼球使用困難症候群における差明の発症機序解明が期待される。

F. 研究発表

論文発表

1) 国内

原著論文による発表 3 件

2) 国外

原著論文による発表 2 件

1. Akiyama H, Yamano Y. Usefulness of the Support Video "Talking Picture Book" for Overcoming Hesitancy to Start Galcanezumab Therapy. Brain Behav. 15(5) ; e70447. doi: 10.1002/brb3.70447 : 2025

2. Akiyama H, Yamano Y. Normal delivery following use of galcanezumab until the first and second trimesters of pregnancy: A report of 2 cases. Medicine (Baltimore). 105(9) ; e47895 : 2026.

- 3.秋山久尚. 視覚情報を受け取る：一過性黒内障. 神経眼科. 42(4)：406-415, 2025.
- 4.秋山久尚. 羞明を来す神経疾患（特に片頭痛）の病態と治療. 神経眼科. 43(1)：21-29, 2026.
- 5.秋山久尚. 「薬剤の使用過多による頭痛」の基本的事項. 日本頭痛学会誌. 52：91-96, 2025.
- 学会発表
- 1) 国内
口頭発表 4 件
- 2) 国外
口頭発表 0 件
- 1.秋山久尚, 小野晴香, 小嶺友香利, 中野瑤子, 山野嘉久. 地域実地医家からみた片頭痛予防薬についての認知度 (Kawasaki Medical Association Study). 第 43 回日本神経治療学会学術集会. 熊本. 2025/11/7.
- 2.小野晴香, 秋山久尚, 小嶺友香利, 中野瑤子, 山野嘉久. 地域実地医家からみた片頭痛急性期薬についての認知度 (Kawasaki Medical Association Study). 第 43 回日本神経治療学会学術集会. 熊本. 2025/11/7.
- 3.松永千恵子, 若倉雅登, 村上晶, 秋山久尚, 山上明子, 原 直人. 眼球使用困難症候群を有する成人の抱える生活のしづらさなどに関する研究. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21
- 4.秋山久尚, 伊佐早健司, 山野嘉久, 横田健一, 曾根正勝, 畑真由美, 北岡康史, 小森学. テプロツマブで治療した活動性甲状腺眼症の 1 例. 第 63 回日本神経眼科学会総会. 大阪. 2025/11/21
- 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
研究協力

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・支援の確立に向けた研究

分担研究報告書

視覚障害者手帳等級と Functional Vision Score (FVS) の関連性に関する研究

研究分担者 村上 晶 順天堂大学 大学院医学研究科 眼科学教室 特任教授

研究協力者 平塚 義宗 順天堂大学 大学院医学研究科 眼科学教室
鶴岡三恵子 井上眼科病院

【研究要旨】

日本の視覚障害者手帳制度は視力と視野の評価結果を組み合わせた複雑な評価法に基づいているが、実生活の「見えにくさ」を 100 点満点でシンプルかつ包括的に評価する指標として、米国医師会（AMA）が採用する Functional Vision Score (FVS) が注目されている。本研究は、FVS の国内導入に向けた基礎的検討を目的に実施された。173 例を対象としたパイロット調査では、視覚障害者等級 1 級から 6 級に対応した FVS の値が算出され、FVS と現行等級の間に高い一致度（kappa 係数 0.67）が認められた。また、日本の等級制度は FVS 0～70 点の範囲に集中しており、軽度障害に対応する AMA 基準の Class 1 にするものがなかった。2026 年度からは 5 施設による多施設共同研究が開始される。今後は FVS 算出の標準化や、自動視野計を用いた測定法の検証を進め、科学的根拠に基づいた認定基準の精緻化を目指す。さらに単眼盲の調査研究を併せて行うことで、個々の「見えづらさ」に即した支援策の構築や、視覚障害者の QOL 向上に資する制度設計の基盤となることが期待される。

A. 研究目的

日本における視覚障害者手帳の認定制度は、視力および視野を独立したものとして評価し、その組み合わせで級を決定するという複雑な評価法に基づいて運用されている。2018 年 7 月、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、改訂基準には、既存のゴールドマン視野計 (GP) による評価に加え、自動視野測定 (AP) が組み込まれた。しかし、視野評価においては GP と AP による評価には違いがあり、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, $p=0.04$ ）では AP による評価では

等級が有意に軽症となることが示された¹⁾。結果、2019 年新規の視覚障害手帳取得者数 1 位の緑内障は 2015 年の 3,600 名が 6,700 名に急増、全体に占める割合も 29%から 41%に増えた²⁾。現在の視覚障害者手帳の認定方法は複雑であり、よりシンプルでわかりやすく、実生活における「見えにくさ」をより包括的に評価できる方法が求められている。Functional Vision Score (FVS) は、視覚機能を 100 点（正常）から 0 点（ほぼ盲）までのスケールで評価するシンプルな指標であり、米国の American Medical Association (AMA) による身体障害評価ガイドラインに採用されている³⁾。また

視覚関連 QOL と有意に関連することも多くの研究から示されている。このような背景のもと、FVS を日本の視覚障害者認定制度に応用する可能性を検討することは、制度の質的向上や、個々の「見えづらさ」に応じた支援策の構築に資するものである。

FVS は、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³⁾。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。先述の通り、2018 年に身体障害者評価の視覚障害認定基準が改定され、視野評価は、GP もしくは AP による評価のどちらでも可能となった。そこで、令和 4 年～6 年度に実施された「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」(以下「令和 4-6 研究」と略)では、FVS の視野成分である Functional Field Score (FFS) の測定を GP による結果ではなく AP の結果で代用することができるかについての検討を行った。結果、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、以下の予測式が作成された。

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

また、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た⁴⁾。

(1) FVS 研究 (平塚・鶴岡)

1. FVS と視覚障害者手帳等級との客観的な対応関係を明確化すること
2. FVS の日本における認定基準への応用可能性とその課題を検討すること
3. 研究成果に基づき、認定基準や支援制度に関する具体的な提言を行うこと

を目的とし、視覚障害者の QOL 向上に資する制度設計の基盤を構築することを目指す。

令和 7 年度 (2025 年) は、パイロット研究を実施した。

(2) 国際疾病分類 (ICD)における単眼失明の分類について調査を行なった

B.研究方法

(1) FVS 研究

1. 対象

2019 年 1 月から 2023 年 10 月までに井上眼科病院を受診し、視覚障害者手帳の申請を目的として GP および AP による検査を受けた患者 173 例 (男性 87 例、女性 86 例)。

2. 方法

年齢、性別、視力 (FAS)、視野 (FFS)、手帳等級、FVS について後ろ向き診療録調査を実施した。FVS と手帳等級の関係を重回帰分析により検討、さらに、FVS に基づく予測手帳等級と実際の等級との一致度を評価し、AMA の障害等級 (class) との対応関係も併せて検討した。

3. 倫理面への配慮

ヘルシンキ宣言の原則を遵守し、井上眼科病院倫理審査委員会から承認を得て、井上眼科病院にておこなわれた

（２）ICD-10 単眼盲の調査

後ろ向きの先行研究対象について ICD-10 単眼盲を持つ受診者について調査を行なった

C.研究結果

（１）FVS 研究

対象の平均年齢は 63 歳（±17.8 歳）であった。
主な原因疾患は以下の通りであった。

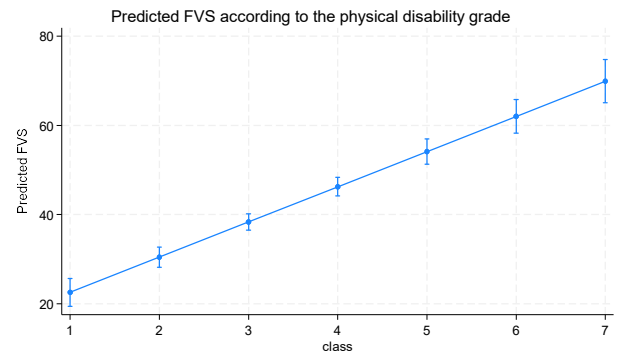
- 緑内障：76 例
- 視神経疾患：32 例
- 黄斑疾患：28 例
- 網膜色素変性：26 例
- その他：11 例

年齢・性別を共変量とした重回帰分析により導き出された FVS と手帳等級の予測モデルの結果、手帳等級に対応した FVS 平均値および予測 FVS を表 1、身障者手帳等級と予測 FVS の相関を図 1 に示す。

表 1 各等級 FVS と予測 FVS

手帳等級	平均 FVS	予測 FVS	95%信頼区間
1 級	17.54	22.55	19.43–25.67
2 級	33.31	30.44	28.17–32.71
3 級	34.05	38.34	36.50–40.17
4 級	40.80	46.23	44.15–48.31
5 級	56.76	54.12	51.29–56.95
6 級	該当なし	62.01	58.22–65.81

図 1 身体障害者手帳等級と予測モデル FVS の相関
FVS による手帳等級の予測精度は κ 係数 0.67 (95% 信頼区間：0.59–0.76) と高い一致度を示した。
また、FVS に基づく日本の手帳等級と AMA class の



比較では、FVS の範囲は AMA では 0～100 点までカバーしている一方、日本の等級幅は 0～70 点程度しかカバーされておらず、かなり狭いことが示された。特に AMA class 1 に該当する症例が日本の制度では存在しないことが明らかになった。（表 2 及び図 2）

（２）ICD-10 単眼盲の調査

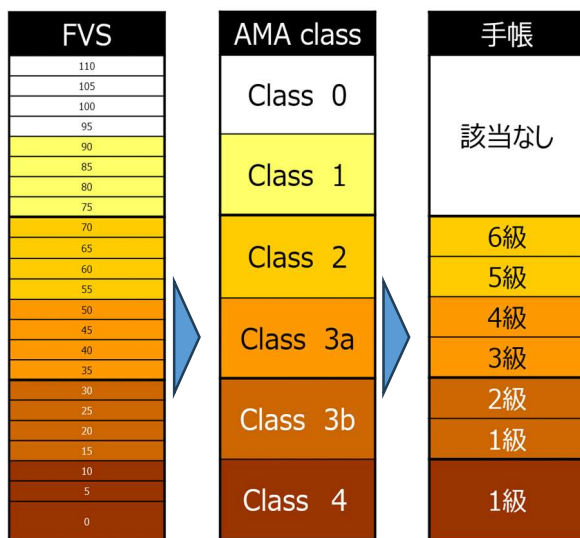
ICD-10 単眼盲（H54.4）は、初診患者の 2.1%であった。単眼盲に対する障害認定基準の国際比較のため、ICD による視覚障害の分類・定義との整合性の確認を行なっている

D. 考案

本パイロットスタディにより、FVS が日本の視覚障害者手帳等級の予測に一定の信頼性を持つことが示された。また、FVS に基づく評価は、現行制度よりも視覚機能の実態をより広い範囲で捉える可能性があることが示唆された。これらの成果は、FVS を用いた新たな認定基準の構築や、個別の「見えにくさ」に応じた支援策の設計に向けた基礎的エビデンスとなるものであり、多施設共同研究の実施に向けた実効性を裏付けるものである。今年度の研究をもとに、2025 年度から 2027 年度にかけて、以下の 5 施設による多施設共同研究として実施される予定である。各施設は視覚障害者診療および視機能評価に関する専門的知見と研究実績を有しており、FVS の検証に必要な症例数・検査機器・解析能力を備えている。

表 2 症例の手帳等級と FVS による予想等級の相関

		FVS から予測した手帳等級（例数）							計
	等級	1	2	3	4	5	6	なし	
手帳の等級 (例数)	1	11	2	0	0	0	0	0	13
	2	21	15	13	4	5	2	1	61
	3	5	4	8	1	1	0	0	19
	4	2	5	9	3	4	1	1	25
	5	1	1	6	5	8	15	10	46
	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	なし	0	0	0	0	2	4	3	9
計		40	27	36	13	20	22	15	173



施設名	責任者・担当者
東北大学	津田聡・小野峰子
広島大学	坂口裕和・奈良井章人
産業医科大学	奥一真
村上眼科医院	村上美紀
井上眼科病院	鶴岡三恵子

また、本多施設研究においては、順天堂大学眼科教室の平塚医師が責任協力者として参画し、制度的応用に向けた提言のとりまとめを担う予定である。

本研究は、以下の点において多施設共同研究としての実効性を有する。

- 先行研究により、FVS と手帳等級の関連性が統計的に示されており、解析手法（重回帰分析、 κ 係数評価）が明確に示されている。
- 参加施設は全国に分布しており、地域差・疾患構成の違いを含む多様な症例を収集可能である。
- FVS は視力・視野の両要素を統合的に評価する指標であり、既存の認定制度との整合性検討に適している。
- 各施設において視野検査機器（GP、AP）および診療録データの整備が進んでおり、後ろ向き調査の実施が可能である。

E. 結論

来年度実施予定の多施設研究により、FVS の妥当性検証と制度的応用に向けた科学的根拠の構築

が期待される。本研究の成果は、以下のような社会的・制度的意義を持つと考えられる。

- FVS の算出方法の標準化と国内導入に向けた課題整理
- 視覚障害者手帳制度の改善に向けた科学的根拠の提示
- 個々の「見えづらさ」に応じた支援策（リハビリテーション、福祉サービス等）の提言

視覚障害者の QOL 向上に資する制度設計の支援研究成果は、学会発表、論文投稿、行政提言等を通じて広く社会に還元される予定であり、視覚障害者支援の質的向上に貢献することが期待される。

文献

- 1) 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 128:410-415, 2024.
- 2) 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. 67:346–352, 2023.

- 3) 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
- 4) Tsuruoka M, Hiratsuka Y, Inoue K, et al. Retrospective Multicentre Study on Functional Vision Score Calculation Using Automated Perimeter. Br J Ophthalmol 2025 May 24;bjo-2025-327122

F. 研究発表

1. 論文：該当するものなし
2. 学会発表：該当するものなし

G. 知的所有権の取得状況

- (ア) 特許取得
なし
- (イ) 実用新案特許
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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、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
栗原彩花、原直人、君島真純、蒲生真里、市邊義彦	遮光眼鏡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	日本視能訓練士協会誌	55	123-127	2025
原 直人	【どう診る?アイペイン】アイペインと頭痛・羞明	OCULISTA	152	49-56	2025
原 直人	色刺激瞳孔対光反射による羞明の病態解明	脳神経内科	103	741-747	2025
君島真純, 原直人	片頭痛患者に対する遮光眼鏡の選定	日本視能訓練士協会誌	55	35-42	2025
Akiyama H	Usefulness of the Support Video "Talking Picture Book" for Overcoming Hesitancy to Start Galcanezumab Therapy	Brain Behav	15 (5)	e70447.	2025
Akiyama H	Normal delivery following use of galcanezumab until the first and second trimesters of pregnancy: A report of 2 cases	Medicine (Baltimore)	105 (9)	e47895	2026
秋山久尚	視覚情報を受け取る：一過性黒内障	神経眼科	42(4)	406-415	2025
秋山久尚	羞明を来す神経疾患（特に片頭痛）の病態と治療	神経眼科	43(1)	21-29	2026
秋山久尚	「薬剤の使用過多による頭痛」の基本的事項	日本頭痛学会誌	52	91-96	2025

義眼診療に関するアンケート（厚労行政推進調査事業_渡辺班）

【初めに】

この度、厚労行政推進調査事業_渡辺班では、義眼診療の実態調査のため、Webアンケートをお願いさせていただくことになりました。

各施設の代表の方一名より回答ください。

* 必須の質問です

- 1。 Q0-1： *
- 診療科名を記載してください。

- 2。 Q0-2： *
- 施設名を記載してください。

- 3。 Q0-3： *
- 都道府県を記載して下さい。

- 4。 Q0-4： *
- ご担当者の名前を記載して下さい。
※本アンケートのお問合せのためのみに使用します。

- 5。 Q0-5： *
- ご担当者のメールアドレスを記載してください。
※本アンケートのお問合せのためのみに使用します。

- 6。 Q1-1： *
- 所属眼科（又は形成外科）医師は何名でしょうか。（数字のみ記載）

- 7。 Q1-2： *
- 医療機関は病院・診療所どちらでしょうか。

1 つだけマークしてください。

- ☐ 病院
- ☐ 診療所

- 8。 Q1-3： *
- 入院は可能でしょうか。

1 つだけマークしてください。

- ☐ はい
- ☐ いいえ

- 9。 Q1-4： *
- 義眼装用中の患者の診察を行っていますか。

1 つだけマークしてください。

- ☐ はい
- ☐ いいえ

- 10。 Q1-5： *
- 義眼診療に携わる医師は何名でしょうか。（数字のみ記載）

11。 Q2-1：

*

義眼装用患者、または装用が必要な患者が来院した際の貴院での対応方針を下記番号で教えて下さい。

対応方針：

1. 貴院にて通院・治療
2. 他院へ紹介
3. 患者の受診はない
4. その他（可能であれば内容記載ください）

1 つだけマークしてください。

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4

12。 Q2-2：

4.その他、を選択された方は詳細を記載ください。

13。 Q3-1：

*

貴院では次の手術を実施していますか。該当する記載にチェックを付けて下さい（複数回答可）。

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 1. 眼球内容除去術単独
- ☐ 2. 眼球摘出術単独
- ☐ 3. 義眼台挿入術単独
- ☐ 4. 眼球内容除去術+義眼台挿入術（同時）
- ☐ 5. 眼球摘出術+義眼台挿入術（同時）
- ☐ 6. いずれも実施していない

14。 Q3-2：

*

上記手術を実施している場合、過去1年間に実施されていますか。該当する記載にチェックを付けて下さい（複数回答可）。実施の有無に関わらず、1年間の件数も教えて下さい。

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 1. 眼球内容除去術単独
- ☐ 2. 眼球摘出術単独
- ☐ 3. 義眼台挿入術単独
- ☐ 4. 眼球内容除去術+義眼台挿入術（同時）
- ☐ 5. 眼球摘出術+義眼台挿入術（同時）
- ☐ 6. いずれも実施していない

- 15。 Q3-2-1： *
過去1年間の「1. 眼球内容除去術単独」件数（数字のみ記載）

- 16。 Q3-2-2： *
過去1年間の「2. 眼球摘出術単独」件数（数字のみ記載）

- 17。 Q3-2-3： *
過去1年間の「3. 義眼台挿入術単独」件数（数字のみ記載）

- 18。 Q3-2-4： *
過去1年間の「4. 眼球内容除去術+義眼台挿入術（同時）」件数（数字のみ記載）

- 19。 Q3-2-5： *
過去1年間の「5. 眼球摘出術+義眼台挿入術（同時）」件数（数字のみ記載）

- 20。 Q4： *
現在、提携されている義眼製作施設がありますか。
1つだけマークしてください。
☐ はい
☐ いいえ
- 21。 Q5： *
今後、義眼関連の調査や共同研究などにご協力いただけますか。
1つだけマークしてください。
☐ はい
☐ いいえ

ご協力ありがとうございました。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

義眼装用に関するアンケート

【初めに】

この度、厚生労働省より依頼を受けて、義眼装用の実態調査のため、Webアンケートをお願いさせていただくことになりました（所要時間約5分）。

本アンケートでは、回答初回に限り、QUOカード千円分を謝礼としてお渡しできますので、希望される方は、アンケートの最後で住所（郵便番号含む）・氏名・義眼作成会社をご記載ください。この情報は、謝礼送付のためにのみ用います。

* 必須の質問です

- 1。 Q1-1：現在のご年齢を教えてください（数字のみ）。 *

- 2。 Q1-2：性別を教えてください。 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 1. 男性
- ☐ 2. 女性
- ☐ 3. 答えたくない

- 3。 Q2-1：義眼を作成された初回の年齢を教えてください。（数字のみ）。 *

- 4。 Q2-2：現在の義眼はいくつめであるのか教えてください。（数字のみ）。 *

- 5。 Q3-1：義眼装用に至った原因について、教えてください。 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 1. 無眼球症
- ☐ 2. 小眼球症
- ☐ 3. 網膜芽細胞腫
- ☐ 4. 3以外の悪性腫瘍
- ☐ 5. 事故
- ☐ 6. 感染症
- ☐ 7. その他

- 6。 Q3-2：7.その他、を選択された方は詳細を記載ください。

- 7。 Q4-1：義眼を作成される際に情報を得た媒体を教えてください（複数選択可）。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 1. 医師
- ☐ 2. 義眼師
- ☐ 3. 家族
- ☐ 4. 友人・知人
- ☐ 5. ネット
- ☐ 6. 患者会
- ☐ 7. その他

- 8。 Q4-2：7.その他、を選択された方は詳細を記載ください。

- 9。 Q5-1：義眼に関する義眼製作会社における点検頻度を教えてください。 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 1. 半年以内
- ☐ 2. 1-2年
- ☐ 3. 3-4年
- ☐ 4. 5年以上

- 10。 Q5-2：義眼に関する医療機関の受診頻度を教えてください。 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 1. 半年以内
- ☐ 2. 1-2年
- ☐ 3. 3-4年
- ☐ 4. 5年以上

- 11。 Q6：義眼作成時にかかった費用の自己負担額（医療機関、義眼作成を含む）を教えてください。 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 1. 5万円以下
- ☐ 2. 5-10万円
- ☐ 3. 10-20万円
- ☐ 4. 20万円以上

- 12。 Q7：今の義眼は何年使っていますか（数字のみ）。 *

13. Q8-1：義眼装用時に気にかかることを教えてください（複数選択可）。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 1. 容姿の違和感
- ☐ 2. 義眼の動きの不自然さ
- ☐ 3. 異物感・痛み
- ☐ 4. 分泌物
- ☐ 5. その他

14. Q8-2：5.その他、を選択された方は詳細を記載ください。

15. Q9-1：最近の義眼交換理由を教えてください（複数選択可）。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 1. 容姿の違和感による調整
- ☐ 2. 義眼のフィット感の悪化
- ☐ 3. 義眼表面の劣化
- ☐ 4. 顔面の骨格発達目的
- ☐ 5. 定期交換
- ☐ 6. その他

16. Q9-2：6.その他、を選択された方は詳細を記載ください。

17. Q10-1：義眼装用による心理的な影響を教えてください（複数選択可）。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 1. 顔に自信が出た
- ☐ 2. 人前に出ることが気にならない
- ☐ 3. 家族や友人から「自然に見える」と言われて安心できる
- ☐ 4. 時々、義眼が外れてしまわないか不安になる
- ☐ 5. 「義眼を入れている」ということが気にかかってしまう
- ☐ 6. その他

18. Q10-2：6.その他、を選択された方は詳細を記載ください。

19. Q11：上記質問でお答えにくかったことの補足のほか、義眼作成にあたり気がついておられること、お困りごと、医療機関へのご要望などございましたら、ご記入ください。

20. Q12-1：差し支えなければ、住所（郵便番号を含む）を教えてください。
※謝礼送付のためにのみ使用します。

21. Q12-2：差し支えなければ、氏名を教えてください。
※謝礼送付のためにのみ使用します。

22. Q12-3：差し支えなければ、義眼を作成された会社名を教えてください。義眼を作成されていることの確認を得て、謝礼を送付します。
※謝礼送付のためにのみ使用します。

ご協力ありがとうございました。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 夜久 均

次の職員の令和 7 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) 大学院医学研究科視覚機能再生外科学・講師
(氏名・フリガナ) 渡辺 彰英 ・ ワタナベ アキヒデ

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)	☒ ☐	☒	京都府立医科大学医学倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名国際医療福祉大学
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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部 視機能療法学科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 原 直人 (ハラ ナオト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	順天堂大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 7 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・支援の確立に向けた研究
- 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)	☒ ☐	☒	順天堂大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 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 7 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 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)	☒ ☐	☒	順天堂大学、井上眼科病院	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。