

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究

研究代表者 村上 晶 順天堂大学大学院医学研究科眼科学・特任教授

研究要旨

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

研究分担者： 原 直人
国際医療福祉大学保健医療学部視機能療法学科
教授

研究分担者： 秋山久尚
聖マリアンナ医科大学内科学脳神経内科 教授

研究協力者：平塚義宗
順天堂大学医学部眼科 先任准教授

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

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

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

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

テーマ1 認定基準研究

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

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

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

②GPI-4 と自動視野計エスターマンプログラムの一致率

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

2) 障害程度判定における FVS 導入の課題についての検討

①現行の判定基準での課題についての報告について文献学検討 (平塚)

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

3) 片眼失明者の調査

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

(平塚) ②山本班によって行われた医療機関初

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

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

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

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

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

受けた臨床研究のもと行なった。

C.研究結果

テーマ1 認定基準研究

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

2) 障害程度判定におけるFVS導入の課題についての検討

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

3) 片眼失明者の調査

片眼失明(山本斑の定義：低い方の視力<0.02, 高い方≥0.7)の頻度

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

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

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

a.研究分担と研究計画の概要

①研究協力者 若倉雅登、山上明子（井上眼科病院）

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

②研究協力者 稲田健（北里大精神科）

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

③研究分担者 秋山久尚（聖マリアンナ医科大学脳神経内科）

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

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

て検討する。

⑤研究協力者 石井賢二（東京都長寿医療センター）

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

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

b.倫理面への配慮の検討

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

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

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

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

③脳波計測による VDT 作業者に対する疲労度の

評価を行った。自覚症状と共に他覚的に疲労度が評価できた。

2) 羞明をきたす片頭痛患者の治療に関する検討（秋山）

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

D.考察

異なる視野検査による視覚障害認定の差異を検討するデータが獲得された。

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

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

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

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

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

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

E. 結論

テーマ1 認定基準研究

異なる視野検査による視覚障害認定の差異を検討するデータが獲得された。

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

テーマ2 眼球使用困難症候群研究

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

F. 健康危険情報

該当するものなし。

G. 研究発表

論文発表

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

学会発表

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

済的状况 第 76 回日本臨床眼科学会総会

(口演)、2022 年 10 月 15 日、東京

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

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

H. 知的所有権の出願・取得状況

なし (村上, 原, 秋山)