

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

見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究

研究代表者 村上 晶 順天堂大学大学院医学研究科眼科学・特任教授

研究要旨

現行の視覚障害の認定基準（平成 30 年 7 月改訂）の検証と、視覚障害の適切な評価が難しいと指摘されている症状や状態（羞明、眼瞼痙攣、片眼失明者等）を有する者への障害認定と生活支援のあり方について総合的に検討を行うため以下の研究を行った。

1) 視覚障害の認定基準について改定後に報告されている課題についての文献調査と Functional Vision Score (FVS) 関連研究について検討した。新基準の判定方法では、ゴールドマン視野計と自動視野計による視野等級の判定において、申請原因疾患の主なものである緑内障と網膜色素変性において、乖離がそれぞれみられる頻度が高くなることが明らかになった。FVS を用いた研究は、AMA Guides の一般化により国際的な普及が進む可能性があることが確認された。

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

3) 眼球使用困難症候群を検討するために、当該例の社会生活困難さの程度と各医学的検出因子(脳波、自律神経検査、機能画像検査、精神医学的スケール) による検出度との関係の評価が行われ、片頭痛治療との関連性が検討された。

4) 眼球使用困難症候群の医学的発症機序解明を目的として、診断基準と診療プロトコルの確立を主要評価項目とする多施設研究が実施可能になった。次年度はこれらの研究を継続し、見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた総合的な検討を行う。

研究分担者：

原 直人（国際医療福祉大学保健医療学部視機能療
法学科・教授）

秋山久尚（聖マリアンナ医科大学内科学脳神経内
科・教授）

研究協力者：平塚義宗（順天堂大学医学部眼科・先
任准教授）

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

と、テーマ 2 「眼球使用困難症候群」の病態解明・
客観的診断方法の確立に向けた研究（分担担当 原
直人 秋山久尚）の 2 つのテーマで研究を行い、3
年次に研究成果の統合が行われる計画である。

I. テーマ 1 現行の視覚障害の認定基準の検証と 課題の検討

A. 研究目的

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

①（初年度からの継続し日本の視覚障害による身
体障害者等級判定に関する調査

②新しい認定基準における GP と自動視野計の視
野障害等級判定の違い

③FVS に関する研究動向

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

の 4 項目の検討

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

B. 研究方法

対象および方法

1. 認定基準研究

1) データベース検索

日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する文献検索および FVS 関連論文の文献検索は 2022 年の報告書と同様の方法で行った。検索対象は 2022 年以降に発表されたものとした。

2. 認定に至らない眼疾患調査

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

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

2) 身体障害認定に至らない視覚障害者への合理的配慮についての検討

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

(倫理面への配慮)

連結不可能匿名化された既存資料のみを用いる研究については、倫理審査対象には該当しない。順天堂医院において行われている身障判定基準改定後の実態に関する後ろ向き検討は、順天堂大学倫理委員会での審査承認を得て実施。順天堂医院における初診患者の視力調査と片眼失明者について、臨床情報の解析は倫理審査を受け承認を得て実施、報告書においては、対象者の受診期間については当該年のみを記載する。

C. 研究結果

1. 認定基準研究

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

2) 論文における結果

①日本の視覚障害による身体障害者等級判定に関する研究

手帳基準改正前の Morizane ら 2015 年度の報告

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

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

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

②新しい認定基準における GP と自動視野計の視野障害等級判定の違い

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

③FVS に関する研究

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

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

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

2. 認定に至らない眼疾患調査

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

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

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

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

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

D. 考按

1. 認定基準研究

1) 日本の視覚障害による身体障害者等級判定法と運用上の課題

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

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

2) 患者の視機能評価としての FVS 利用・FFS の算出方法

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

FVS における中心暗点ルールについての検討が行われている。

3) FVS と日本の手帳基準の比較

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

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

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

2. 認定に至らない眼疾患調査

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

E. 結論

1. 認定基準研究

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

2. 認定に至らない眼疾患調査

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

II テーマ2 「眼球使用困難症候群」の病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究

A. 研究目的

「眼球使用困難症候群」(眼球の機能は十分あるのに、その機能の使用を著しく困難にする羞明、眼痛、混乱視、開瞼失明などのさまざまな要因を有する病態の総称)を継続的に有する方々が存在する。羞明・眼痛は神経内科、精神神経科領域でも見られるが、多くは疾患の付随的症状としてのみ捉えられ、日常生活に

支障を来すレベルとしての疾患として捉えられることがなかった。発症機序や原因は不明で、全くあるいは殆ど開瞼持続が出来ない、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するため、視力測定のような検査自体が不能な場合が多い。視力や視野など視機能検査が可能である場合には正常範囲となり視覚障害者には至らない結果が選られる。日常・社会生活においては、測定された保有視機能を持続的に有効利用ができない。こうした眼球使用困難症候群においては、現行の視力や視野測定以外の方法を用いなければならない。このためこれまでその度合いを測る定量性のある手法はなく、他覚的検出も不可能で記述的アプローチしかなかった。本研究は、現行法で認められている障害等級に照らして、妥当な判定手段、判定基準を作成することにある。2つの生体反応である、羞明の強度を日常生活に照らし合わせて質問票と瞳孔反応・脳波との相関を解析して、他覚的評価方法となるか、羞明の機序を解明する

B. 研究方法

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

眼球使用困難症候群の対照となる羞明を来す代表的疾患である片頭痛の治療において抗 CGRP 関連抗体薬が導入されており、それらの有効性についての臨床経過観察を通常診療の中で行った(秋山)。「眼球使用困難症候群」の病態解明・客観的診断方法の確立に向けた研究のためのプロトコールについての妥当性について再検討を行った。

C. 結果

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

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

眼球使用困難症候群の対照となる羞明を来す代表的疾患である片頭痛の治療において、抗 CGRP 関連抗体薬が導入され有効性が観察されており、臨床観察が行われている(秋山)。

D. 考按

羞明の強度を日常生活に照らし合わせて質問票と

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

対照として羞明を来す代表的疾患である片頭痛へ対する通常診療で抗CGRP関連抗体薬の有効性を中心に現在、結果を得られている（秋山）。

E. 結論

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

III 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の方法等の確立に向けた研究の総括にむけた取り組み

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

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

論文発表

原直人

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

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

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

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

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

原直人. 新編眼科プラクティス 第7巻. だれでもロービジョン V. 知っておくべきロービジョン関連疾患 1. 眼球使用困難症候群 文光堂 7:142-143, 2023

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

秋山久尚

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

学会発表

原直人

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

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

秋山久尚

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

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

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

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

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

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし。

2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし