

令和 6 年度
厚生労働科学行政推進調査事業費（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

身体障害認定基準と障害者総合支援法の対象範囲の検討

研究分担者 安井秀樹 浜松医科大学

研究分担者 平井豊博 日本呼吸器学会

研究協力者 黒澤 一 日本呼吸器学会

呼吸器機能障害認定基準の見直しに係るワーキンググループ

研究要旨： 身体障害認定基準のうち、見直しの必要性が指摘された呼吸器機能障害認定基準について、日本呼吸器学会と連携し、見直しに向けた議論を行った。現行の認定基準においては、呼吸機能検査から算出される「指数」の値について、既存の認定患者の約半数が認定基準を満たさないこと、またこの「指数」が等級認定に十分に反映されていないことが明らかとなった。このため、「指数」に代えて、呼吸器疾患の日常臨床で用いられている閉塞性換気障害および拘束性換気障害のそれぞれに適した指標へと変更する案が提案された。また、労作時の低酸素血症を評価する指標として、6 分間歩行試験中の低酸素血症の合併を客観的な指標として加えることが妥当であると考えられた。さらに、自治体によって判断基準にばらつきが見られる要因として、息切れの強さから判断される「活動能力の程度」と客観的指標との関係性が不明確であることが指摘された。

A. 研究目的

現行の身体障害認定基準のうち、疾病・障害認定審査および令和 5 年度本研究班において、見直しの必要性が指摘された呼吸器機能障害に関して、日本呼吸器学会「呼吸器機能障害認定基準の見直しに係るワーキンググループ（以下 WG）」（班員 12 名、班長黒澤）と連携し、基準の見直しに向けた議論を行う。現行基準の改定を目的として、見直しが必要とされる指標や記載事項を抽出し、それに基づいて障害認定基準の改定案を作成する。

B. 研究方法

身体障害認定基準の中で、見直しの必要

性が指摘されている呼吸器機能障害について、WG と連携し、過去の調査結果も踏まえたうえで見直しの議論を開始する。まず、現行の認定基準における問題点を抽出し、それに基づいて改定案を提案する。さらに、WG 班員の所属医療機関および自治体から回収した呼吸器機能障害の認定患者データを活用し、現行基準の課題および提案された改定案の妥当性を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、浜松医科大学の倫理審査委員会で一括審査を受け、承認を得て実施している（24-237）。

C. 研究結果

1) 過去の呼吸器機能障害の認定要領改正の経緯について

平成 25 年に厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）において、「呼吸器機能障害の身体障害認定に関する研究（研究代表者：木村 弘）」が実施され、その成果をもとに平成 28 年 4 月より、呼吸器機能障害の認定における活動能力の程度が、Hugh-Jones の分類から修正 MRC（Medical Research Council）の分類に変更された。また、換気機能の指標である「指数」を得るための肺活量の基準値（予測肺活量）が、Baldwin の予測式から日本呼吸器学会の予測式 2001 年版に変更され、同時にノモグラムが廃止された。一方で、報告書内の研究要旨に記載された換気機能の指標として新たなパラメータの導入や労作時低酸素血症を評価する必要性、在宅酸素療法や在宅人工呼吸療法の実施を認定に反映させる必要性については、改正後の認定基準においても十分に反映されておらず、継続的な課題とされている。

2) 現行の認定基準の問題点

慢性呼吸不全患者の原因疾患として、従来、COPD が最多であったが、「呼吸不全に関する在宅ケア白書 2024 年」では、在宅酸素療法を使用している患者の疾患内訳は、COPD が 37%、肺線維症・間質性肺炎が 30% と近年、肺線維症・間質性肺炎の内訳が増加傾向にあり、慢性呼吸不全の疾患背景に変化がみられていることが報告されている¹。身体障害認定基準の取扱い（身体障害認定要領）においては、障害の程度の判定は、予測肺活量 1 秒率（以下「指数」）、動脈血ガス及び医師の臨床所見に基づいて行うとされ

ている。しかし、肺線維症・間質性肺炎の症例では、活動能力の低下がみられても、「指数」の低下や安静時の動脈血酸素分圧 (PaO_2) の低下が認められない場合が多く、客観的指標による認定基準を満たさない症例が少なくない。

WG では現行の「指数」は、身体障害認定時にのみ利用される指標であり、COPD などの閉塞性換気障害と、肺線維症・間質性肺炎などの拘束性換気障害の双方を適切に評価するには限界があると判断し、呼吸機能検査においては、それぞれの障害に応じた客観的指標を基準に含めるべきであると結論づけた。具体的には、日常臨床で用いられている閉塞性障害の指標として対標準 1 秒量 ($\%FEV_1$)、拘束性障害の指標として対標準肺活量 ($\%VC$) を用いることを提案している。さらに、呼吸機能の予測式についても、現在用いられている 2001 年版から、より新しい 2014 年版²への変更が提案された。

次に、労作時の低酸素血症は活動能力の程度に影響を及ぼす重要な因子であるにもかかわらず、現行の身体障害認定基準には、それを評価する具体的な客観的指標が含まれていない。このため、労作時低酸素血症を評価するための客観的指標を認定基準に組み込む必要があると判断された。そこで、指定難病の特発性間質性肺炎の重症度分類³を参考に、安静時の指標に加えて 6 分間歩行試験中に経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO_2) が 90%未満となる低酸素血症を合併する症例については、4 級（社会での日常生活制限）から 3 級（家庭内での日常生活制限）とする認定基準案が提案された。

また、身体障害認定要領では、「検査成績評価の指標の数値のみでの認定が困難な場

合、医師の総合的判断により認定を行うこととする」とされているが、実際には自治体ごとに判断にばらつきがあるという課題が、具体的な事例を通じて指摘されている。こうしたばらつきを軽減するためにも、活動能力の程度と客観指標との関係をより明確にし、自治体間での解釈の差異が生じにくいよう、認定内容の記載内容の修正が必要であると判断された。

3) 呼吸器機能障害認定患者での検討

WG 班員の所属医療機関と自治体から収集したデータを用いて、現行の認定基準と見直し案の妥当性について検討を行った。対象は認定患者 272 名（1 級 100 名、3 級 133 名、4 級 39 名）であり、そのうち 209 名について呼吸機能検査の結果が得られた（1 級 56 名、3 級 119 名、4 級 34 名）。以下の検討は、この呼吸機能検査の結果が得られた 209 例を対象に実施した。現行基準における「指数」40 以下を満たす症例は、209 例中 107 例（51.2%）にとどまり、約半数のみに該当することが判明した（図 1）。さらには、1 級認定患者のうち認定基準の「指数」20 以下は 11 例、3 級認定患者のうち認定基準の 20 を超え 30 以下である症例は 33 例、4 級認定患者のうち認定基準の 30 を超え 40 以下である症例は 8 例であり（図 2）、「指数」の値が実際の等級認定に十分反映されていない実態が明らかになった。これらの結果から、「指数」から他の呼吸機能指標への移行は妥当な見直しであると考えられる。

さらに、呼吸機能の指標を「指数」から%FEV₁および%VCに変更し、いずれかが80%未満であることを判定基準とした場合、185例（88.5%）が該当し、現行の「指数」による認定から漏れていた患者も新指標により

網羅できる可能性が示唆された。

今年度に提案した見直し案をもとに、呼吸器機能障害の認定基準の改定に向けて、今後も WG と連携しながら本研究班において議論を継続し、認定基準の付帯的な改定作業へとつなげていくことを目指す。

D. 考察

令和5年度の議論においては、現行の呼吸器機能障害の認定基準における客観的指標のみでは、特に肺線維症・間質性肺炎患者において認定から漏れてしまう症例があること、また身体障害認定要領の記載に不明瞭な点があることにより、自治体間で判断にばらつきが生じている実態が明らかとなり、これらを踏まえて基準の見直しが必要であるとの結論に至り、議論を開始した。呼吸機能検査から算出される現行の「指数」は、国際的にはほとんど使用されておらず、今回の認定患者のデータを用いた検討においても、「指数」の値が等級認定にあまり反映されていないことが判明した。これを受けて、呼吸機能の新たな指標として、閉塞性障害には COPD の重症度評価に用いられている%FEV₁、拘束性障害にはじん肺の重症度判定にも用いられている%VC を採用する案が提案された。実際に「指数」から%FEV₁および%VCへの変更を想定した場合、認定から漏れる症例が減少することが示された。ただし、等級決定に用いる%FEV₁および%VCの具体的な閾値については、今後さらに検討を要する。また、肺線維症・間質性肺炎を含む慢性呼吸器疾患患者では、安静時には低酸素血症が見られないが労作時には低酸素血症がみられる症例が多数存在する。このような症例では、家事、入浴、排泄といった

家庭内での日常生活に制限が生じることが予想される。そこで、客観的な指標として6分間歩行試験中にSpO₂が90%未満となる低酸素血症を認める場合には、4級認定に加えて3級相当とする改定案が提案された。さらに、自治体間で判断に差異が生じる原因の一つとして、息切れの強さから判断される「活動能力の程度」と客観指標との関係性が不明瞭である点が挙げられる。この点については、両者の関係をより明確に示すことで、判断基準の統一を図る必要があると考えられた。なお、今回の研究班では、呼吸器機能障害2級などの新規等級作成や等級ごとに受けられる障害福祉サービスの自治体間での統一を目指すような議論は行わない方針である。

E. 結論

日本呼吸器学会と連携し、呼吸器機能障害の認定基準について見直しの議論を開始した。今年度の研究班活動を通じて、現行の認定基準の課題が抽出でき、一部改定案が提案できた。引き続き、WGと協力して、本研究班において見直しの議論を進め、認定基準の改定につなげていく。

参考文献

1. 呼吸不全に関する在宅ケア白書2024
呼吸不全に関する在宅ケア白書作成ワーキンググループ編集 P4 第1部医療担当者アンケート調査結果1.在宅酸素療法 在宅酸素療法の施行状況・患者の内訳
2. Kubota M, Kobayashi H, Quanjer PH, et al. Reference values for spirometry, including vital capacity, in Japanese adults calculated with the LMS method and compared with previous values. *Respir Investig.* 2014;52(4):242-50.
3. 厚生労働省ホームページ 指定難病の概要、診断基準等、臨床調査個人票 <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001173504.pdf>

図1 現認定患者における指数40以下の割合

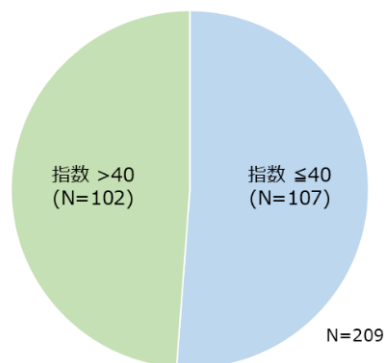
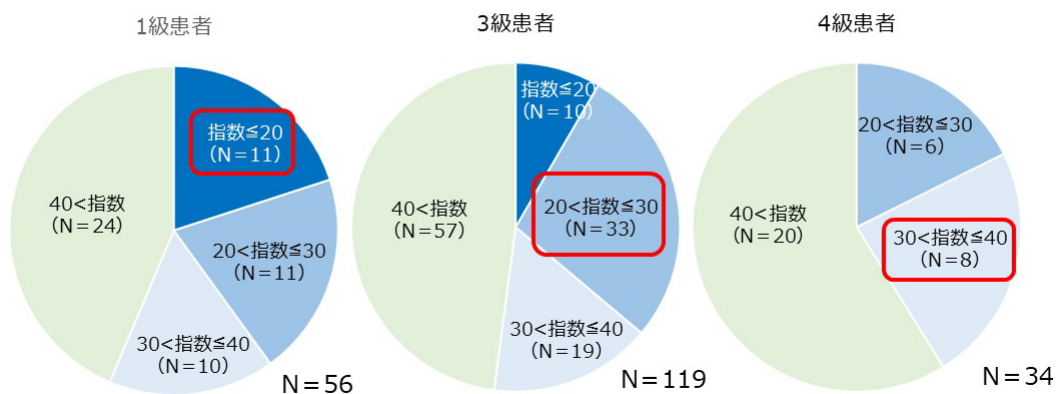


図2 等級ごとの認定患者の指数分布



F. 研究発表

1. 論文発表

Oishi K, Yasui H, Inoue Y, et al. The role of arterial stiffness as assessed by the cardio-ankle vascular index in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med.* 2025; 241: 108078.

Yasui H, Oishi K, Nihashi F, et al. Factors associated with uncontrolled severe asthma in the biologic era. *Respir Med.* 2025; 236:107881.

2. 学会発表

安井秀樹 呼吸器領域における指定難病と障害者施策について 第34回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 2024年11月16日

安井秀樹 呼吸器領域における指定難病の診断基準等のアップデートおよび新規疾病追加 第64回日本呼吸器学会学術講演会教育講演 2024年オンデマンド配信

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