令和７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

呼吸器機能障害認定基準の見直しに関する研究

研究分担者　安井秀樹　浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター

平井豊博　京都大学呼吸器内科、日本呼吸器学会

研究協力者　黒澤一、坪井知正、小川浩正、駒瀬裕子、石井晴之、今野哲、

仲村秀俊、田坂定智、中野恭幸、花岡正幸、日本呼吸器学会

研究要旨

呼吸器機能障害認定基準は、平成 27 年要望書を契機に平成 28 年改正が行われ、呼吸機能予測式（JRS2001）および修正 MRC の導入、6 分間歩行試験に関する記載の追加などの進展がみられた。しかし、拘束性指標が導入されていないことや、労作時低酸素が例示にとどまり定量的評価指標として整理されていないことに加え、近年の疾患構造の変化（間質性肺炎の増加）を踏まえると、現行基準と臨床実態との間に乖離が生じている可能性がある。

本研究では、審査実態のアンケート調査（n=364）、認定患者データ解析、ならびに制度的検討を行った。その結果、審査員の約 8 割が数値基準に加え、労作時低酸素をはじめとした臨床所見を踏まえた総合判断を行っており、9 割以上が基準見直しの必要性を指摘した。また、現行指標である「指数」は認定患者の約半数が基準を満たさず、特に間質性肺炎では 76.5%が非該当であった。一方、日常診療で用いられている閉塞性指標（%FEV_1）および拘束性指標（%VC）を採用することで、約 9 割の認定患者をカバー可能であった。さらに、労作時低酸素は日常生活制限と関連しており、6 分間歩行試験における最低 SpO_2 を認定基準に追加することが妥当であると判断した。

以上より、呼吸機能指標を%FEV_1および%VC へ移行し、6 分間歩行試験における最低 SpO_2 の評価指標化、ならびに呼吸機能予測式は JRS2001 から改訂された JRS2014 への更新を提言する。本提案は現行制度の枠組みを維持しつつ、臨床実態および審査実務に即した発展的見直しを図るものであり、より公平かつ妥当な障害認定制度の実現に資する。

A．研究目的

呼吸器機能障害認定基準は、平成27年の要望書提出を契機として[1]、平成28年の認定要領改正[2]において重要な見直しが実現した。具体的には、呼吸機能予測式の日本呼吸器学会予測式（JRS2001）への変更および活動能力評価（修正MRC）の導入、ならびに6分間歩行試験に関する記載の追加など、制度としての進展が図られてきた。

しかしながら、当時の検討において課題として残された拘束性指標（%肺活量）の指標への追加などに加え[1]、疾患構造の変化（特に間質性肺炎の増加）および臨床実態の変遷を踏まえると[3,4]、現行基準は必ずしも現状に適合していない可能性が指摘されている。

本研究は、平成27年要望書の基本的コンセプトを継承しつつ、現行認定基準の課題を明らかにし、審査実務および臨床実態に整合する評価体系への発展的見直しに資する科学的根拠を提示することを目的とした。

B．研究方法

本研究では、制度的課題と実務運用の乖離を明らかにするため、以下の多角的アプローチを採用した。

1．審査実態の把握

呼吸器機能障害の等級判定に関与する審査員を対象にアンケート調査を実施し、実務運用の実態および認定基準に対する評価を収集した（令和8年1月27日～2月13日）。

2．現行指標の妥当性検証

認定患者データを用い、現行指標である「指数」と実際の等級との整合性を検証した。

3．新規評価指標の検討

閉塞性指標（%FEV_1）および拘束性指標（%VC）を用いた場合の認定該当性を検証し、現行指標との比較を行った。

4．労作時低酸素の評価

6分間歩行試験における最低SpO_2の臨床的意義を検討した。

5．制度的整合性の検討

指定難病制度における重症度分類および

呼吸機能予測式の国際動向を踏まえ、制度としての整合性を検討した。

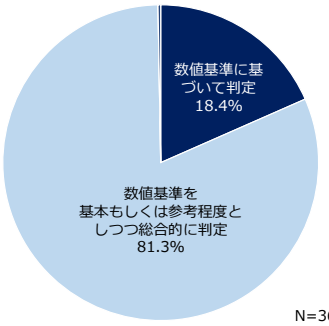
（倫理面への配慮）
本研究は浜松医科大学倫理審査委員会の一括審査による承認を受けて実施した（承認番号：24-237）。

C．研究結果

1．審査実務と現行基準の乖離

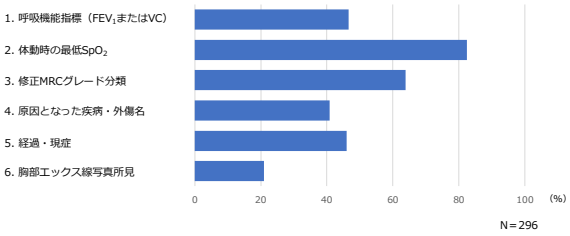
364名より回答が得られた。指数および動脈血液ガス分析の数字基準のみで判定している審査員は少数であった。一方で、審査員の約8割が呼吸器機能障害認定基準の数値基準に加え、その他の所見を踏まえ総合判断を行っていることが判明した（図1）。

図1　呼吸器機能障害の審査における判定の実際



参考としている所見としては、修正MRCの他、体動時の最低SpO_2、呼吸機能指標、経過・現症などが挙げられた（図2）。さらに、9割以上の審査員が認定基準の見直しが必要と回答した。

図2　呼吸器機能障害の審査において参考としている所見（複数回答可）

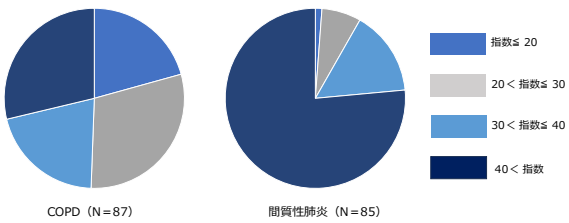


2．「指数」の限界

認定患者を対象とした検討において、現行指標である指数は、認定患者の約半数が基準を満たさないこと、また等級との一致が不十分であることが判明した。特に間質性肺炎では、認定患者であっても76.5%の症例が指数の認定基準を満たさなかった（図3）。

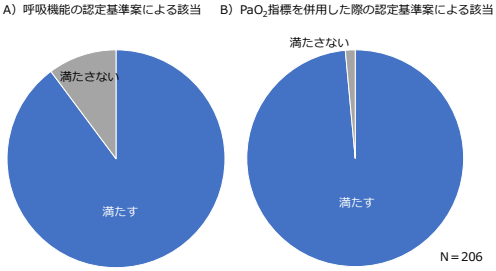
3．新規指標の有効性

図3 疾患ごとの指数の分布（認定患者での検討）



本研究班では、以下の認定基準案を提案した。日常診療で用いられている%FEV_1および%VCを指標として採用した場合、約9割の認定患者をカバーすることが可能であった（図4A）。さらに、PaO_2指標を併用することで、ほぼ全例をカバーした（図4B）。

図4　認定患者の認定基準案による認定該当性の検討



・認定基準案

1　等級表１級に該当する障害は、呼吸困難が強いため歩行がほとんどできないもの、呼吸障害のためスパイロメトリー検査の実施ができないもの、又は下記のいずれかの指標を満たすものをいう。
・対標準１秒量（$\%FEV_1$）が 30%未満
・対標準肺活量（%VC）が 40%未満
・動脈血酸素分圧（PaO_2）が 50Torr 以下

2　等級表３級に該当する障害は、下記の指標のいずれかを満たすもの若しくは４級に該当する症例で６分間歩行試験において酸素飽和度最低値が 90%を下回るもの、又はこれらに準ずるものをいう。
・$\%FEV_1$ が 30%以上 50%未満
・%VC が 40%以上 60%未満
・PaO_2 が 50Torr を超え 60Torr 以下

3　等級表４級に該当する障害は、下記の指標のいずれかを満たすもの、又はこれらに準ずるものをいう。
・$\%FEV_1$ が 50%以上 80%未満
・%VC が 60%以上 80%未満
・PaO_2が60Torrを超え70Torr以下のもの

4．労作時低酸素の重要性

動脈血ガスや呼吸機能検査は安静時の検査指標であり労作時を十分反映できるものではない。一方、安静時に低酸素血症を認めない症例であっても、労作時には低酸素を呈する症例が多数存在する[5]。これらの症例では、家事や入浴など家庭内の日常生活活

動において制限が生じており、3級相当の障害に該当する可能性が示唆される。また、指定難病「特発性間質性肺炎」の重症度分類においても、労作時低酸素の有無により重症度が上位化されることが規定されている[6]。これらを踏まえ、認定基準案に記載のとおり、等級上位化を考慮することが妥当であると判断した。

5. 予測式の問題点

JRS2001は発表から約25年が経過しており、人口構造の変化や検査標準化の進展を十分に反映していない。日本呼吸器学会が公表したLMS法に基づく2014年予測式（JRS2014）[7]への更新が妥当であると考えられた。

D．考察

本研究の結果は、現行の呼吸器機能障害認定基準が制度として一定の枠組みを維持しつつも、実態との乖離が顕在化していることを明確に示すものである。
特に重要な点は以下の点である。

1. 制度と実務の乖離

審査実務ではすでに総合判断が行われており、現行基準は形式的基準としての役割にとどまっている。この状況は、自治体間の判定差、制度の透明性低下を招く可能性がある。

2. 平成27年要望書の継続課題

平成28年改正では修正MRC導入および6分間歩行試験の記載追加が実現した一方で、拘束性指標（%VC）の導入および労作時低酸素の正式な評価指標化は課題として残されている[1,2]。

【提言】

提言1：呼吸機能指標の見直し

現行の「指数」から、閉塞性指標（%FEV_1）、拘束性指標（%VC）への移行を行うべきである。

提言2：労作時低酸素の評価指標化

6分間歩行試験における最低SpO_2を、等級認定の正式な評価指標として位置付けるべきである。特に、SpO_2＜90%を示す症例については、等級上位化（例：4級→3級）を考慮する仕組みの導入が妥当である。

提言3：呼吸機能予測式の更新

JRS2001からJRS2014（LMS法）への更新を行うべきである。

【総括提言】

本提案は、平成27年要望書の基本理念を継承し、審査実務および臨床実態に即した発展的見直しを提案するものである。
現行の枠組みを維持しつつ、臨床実態、審査実務、疾患構造の変化に対応した評価体系へと進化させることにより、より公平かつ妥当な障害認定制度の実現が可能となる。

1. 疾病・障害認定審査会身体障害認定分科会（第7回）平成27年12月9日参考資料3 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/ref3.pdf
2. 身体障害認定基準の取扱い（身体障害認定要領）について（平成15年1月10日障企発第0110001号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長通知 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12200000-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu/280219youryou.pdf
3. Miyashita K, Inoue Y, Yasui H, Suzuki Y, Karayama M, Hozumi H, Furuhashi K, Enomoto N, Fujisawa T, Nakatani E, Inui N, Ojima T, Suda T. Epidemiology of interstitial lung diseases in Japan: A nationwide database analysis. Respir Investig. 64(2):101367,2026.
4. Hamada S, Ueki J, Hirai T, Sano E, Hino K, Ikeda M, Sato S, Oga T, Tsuboi T, Kurosawa H, Wada H; Japanese White Paper on Home Respiratory Care 2024 working group. A summary of the Japanese White Paper on Home Respiratory Care 2024.Respir Investig. 63(4):585-591.
5. Takei R, Fukihara J, Yamano Y, Kataoka K, Kimura T, Watanabe F, Furukawa T, Fukuoka J, Johkoh T, Kondoh Y.Desaturation in the six-minute walk test predicts progressive pulmonary fibrosis in fibrotic interstitial lung disease.Respir Investig. 64(1):101334,2026
6. 指定難病「特発性間質性肺炎」の概要、診断基準等 https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001173504.pdf
7. Kubota M, Kobayashi H, Quanjer PH, Omori H, Tatsumi K, Kanazawa M; Clinical Pulmonary Functions Committee of the Japanese Respiratory Society.Reference values for spirometry, including vital capacity, in Japanese adults calculated with the LMS method and compared with previous values.52(4):242-50,2014.

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

Yasui H, Using biomarkers and independent predictors of therapy response to

optimize treatment of uncontrolled sev ere asthma in the biologic era. Front Allergy.6:1719820,2026.
Oishi K, Yasui H, Inoue Y, Hozumi H, S uzuki Y, Karayama M, Furuhashi K, Enom oto N, Fujisawa T, Inui N, Suda T.The role of arterial stiffness as assessed by the cardio-ankle vascular index in patients with chronic obstructive pul monary disease.Respir Med.241:108078,2 025.

2. 学会発表
安井秀樹、大石享平、井上裕介、穂積宏尚、柄山正人、鈴木勇三、古橋一樹、榎本紀之、藤澤朋幸、乾直輝、須田隆文　COPDにおける動脈硬化指標CAVIの予後予測因子としての解析　第65回日本呼吸器学会学術講演会　2026年4月12日東京（予定）
安井秀樹、平井豊博、坪井知正、小川浩正、駒瀬裕子、石井晴之、今野哲、仲村秀俊、田坂定智、中野恭幸、花岡正幸、黒澤一、今橋久美子　特別報告3「呼吸器機能障害認定基準の見直しに向けた日本呼吸器学会WGの取り組み　第66回日本呼吸器学会学術講演会　2026年4月17日神戸（予定）

H. 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