

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。

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