

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）

分担研究報告書

テーマ3 種々の原因による視機能障害者におけるADLの検討

研究分担者 山本 修一 国立大学法人千葉大学大学院医学研究院眼科学教授  
研究分担者 仲泊 聡 国立研究開発法人理化学研究所生命機能科学研究センター  
網膜再生医療研究開発プロジェクト上級研究員  
研究分担者 山上 明子 井上眼科病院医師  
研究分担者 恩田 秀寿 昭和大学医学部附属病院眼科学教授  
研究協力者 菅原 岳史 国立大学法人千葉大学医学部附属病院臨床試験部准教授

**【研究要旨】**

視機能障害認定のあり方を検討する。片眼失明者ならびに眼瞼痙攣では現状の基準では障害認定されておらず、これらを認定につなげていくべきかどうかについて、視覚ADL調査方法であるthe low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)を用いて、千葉大学医学部附属病院眼科、昭和大学医学部附属病院眼科、井上眼科病院、おおあみ眼科の4施設において、6級相当の視覚障害者を対照に、各群15例で、片眼失明者及び眼瞼痙攣における視覚ADLを調査した。その結果、対照群に比較すると、片眼失明群の視覚ADLは良好である一方、眼瞼痙攣群の視覚ADLは対照群と同程度に障害されていた。今回の調査は、身体障害者の基準や医療政策に反映させる取り組みとしては、感覚器領域では初めてのものあり、意義深いものと思われる。

**A. 研究目的**

**背景**

身体障害者福祉法における視覚障害の認定は、視力及び視野の状態から、1級から6級の基準が定められている。身体障害の等級認定については日常生活の困難度との関連が合理的であることが求められるが、以前の認定基準は、両眼の視力の和により等級が定められていたことなど、現実の日常生活の困難度と乖離する部分があった。

このため平成29年に、視覚障害の認定基準に関する検討会が設置され、平成28年8月26日に日本眼科学会および日本眼科医会できとりまとめられた「視覚障害認定基準の改定に関するとりまとめ報告書」において示された方向性に基づいて新たな基準の検討が行われた。視力については良い方の眼の視力を基準とした等級認定

基準に変更され、視野については自動視野計における判定基準が明確化された。

医療福祉サービスは、社会的支援体制といった医療政策と患者ケアの観点から、実臨床とともに重要であるものの、実態調査が十分行われているとは言えず、眼科分野でも同様である。

**本研究の目的**

片眼失明者や眼瞼痙攣が、現状の基準では障害認定されておらず、これらを認定につなげていくべきかどうかを検討するため、視機能とADLに関する評価について科学的知見を整理し、障害認定基準の改善につなげる。

## B. 研究方法

視覚に関する生活の質（QOL）指標としては、国際的に NEI-VFQ-25 が知られており、千葉大学医学部附属病院眼科では、網膜色素変性をはじめとした眼疾患に対して 2008 年からこの VFQ-25 を積極的に取り入れ、他の眼科的指標と比較し評価してきた。一方、2016 年、東北文化学園大学医療福祉学部リハビリテーション科の小野は、東北大学・大学院医学系研究科の鈴嶋らとともに、視覚障害者用の日常生活活動（ADL）評価指標である the low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)を開発した。この LVFAM は視覚障害によって制限される日常生活上の活動を定量化したもので、本邦においては唯一の視覚 ADL 調査票である。見え方の QOL である VFQ-25 は視機能による生活制限を主観的に評価する QOL 指標であるが、医療福祉政策の点では QOL よりも、より客観的な行動を判断する見え方による ADL (生活活動指標) が重要視される。

まず、LVFAM のマニュアルから、以下の文章を引用する。すなわち、「ロービジョン者（追記：ここで言うロービジョンとは低視力に限定せず、視覚障害を有する全ての方である）へのリハビリテーションの目的は、Quality of Life: QOL の向上であり、そのために QOL 評価票がロービジョンリハビリテーションのアウトカム（帰結評価）として使われている。QOL の向上のためには日常生活活動 Activities of Daily Living: ADL の拡大、向上が不可欠である。ADL を評価しロービジョンリハビリテーションを効果的に提供するため、そして帰結評価ができるようにロービジョン者用の日常生活活動評価票を作成した。（中略）ロービジョン者の ADL を情報の取得とそれに基づいて行う日常生活活動という 2 つの階層としてとらえ、別々に評価す

る。（中略）LVFAM を用いることにより、ロービジョン者の初期評価を行うと同時にロービジョンリハビリテーションを行うための具体的な目標を設定することができる。（中略）LVFAM は、ラッシュモデルという統計方法を使って作られている。ラッシュモデルを用いない尺度では各項目が同等に扱われるのに対して、ラッシュモデル尺度では各項目の難易度（見えにくいことによってその項目の内容を遂行するのがどれくらい難しいか）が明示される。LVFAM の 2 つの尺度（LVFDL と LVADL）は難易度の順に項目が並んでいて、各項目の難しさが一目でわかるように構成されている。ロービジョンリハビリテーションの目標設定を行う際に、LVFAM の項目を参考にすることで、難易度の低い活動からより難易度の高い活動へと順に目標を設定することが可能になる。より簡単な達成しやすい目標から開始することによって得られる成功体験は、さらに難しい目標に取り組むことを可能にし、QOL の向上へとつながる。（中略）「日常視機能」LVFDL は、原則的には聞き取りで行い、評価日常生活の場面での見る能力を評価するので、評価者は各項目に提示されているものが普段の生活において見えるか（情報の取得とその判断ができるか）どうかを尋ね、（中略）「している日常生活活動」LVADL 評価者は、評価票の各項目の「している活動に含まれる内容、動作」の欄に書かれている具体的活動内容を読み伝え、この活動のすべてを本人が自立して行っているかどうかを尋ねる。」LVFDL は 23 項目で 3 段階の評価、LVADL は 9 項目 4 段階評価であり、アンケート調査として実施する前に、調査関係者間で、数時間のシミュレーションと、トレーニングとして実施、聞き取り方の統一を心掛けた。

#### 4. 「している日常生活活動」LVADL 評価票

\* 各項目のあてはまる点数に○をつけて、点数を合計して素点を求めてください。

評価点数 (0-3点)		素点	
0: 見えにくいために活動していない			
1: 見えにくいために活動したりしなかったりという状態 (活動しないことが多いを含む)			
2: 見えにくさがあるが活動している			
3: 活動をしている (見え方、情報の取得に困難なくしている)		27点満点	
番号	評価点数	項目	している活動に含まれる内容、動作
1	0 1 2 3	更衣	衣服を着脱し、身支度を整える。一人で洋服の着替えをする。時、場所、場合を考え身支度を整える。
2	0 1 2 3	食べる、飲む	食事をする=料理に箸を運ぶ、箸を使って食べ物をつまむ。肉を切り口に運ぶ、調味料をかける。魚の小骨をとって食べる等。飲む=自分のために飲み物を注ぐ、お茶を入れ (お茶の準備) 飲む。
3	0 1 2 3	歩く (室内)	室内やよく知っているところを独りでまっすぐ歩く。階段を使う=階段の上り、降り
4	0 1 2 3	身体各部の手入れ	入浴=自分の体を洗う。爪の手入れ=自分の爪を切る (爪切り、詰めやすり)。整容動作=女性:化粧、眉、アイラインを引く、頭髮の分け目をつける等。男性:髭をそる、整髪等。
5	0 1 2 3	★ 人との付き合い (基本的な対人関係を保つ)	友人、家族、親戚付き合いなど、普段の日常生活活動として人と会うこと、人付き合いをすること。電話をかける=電話番号を調べる、ダイヤルする。
6	0 1 2 3	外出	家周辺の外出や散歩、人込みの中を歩く、大きな道路の横断、公共交通機関 (電車・バス・タクシー) の乗降、明るいとき (昼間) の外出、暗いとき (夜間) の外出。
7	0 1 2 3	★ 買い物	食べ物、日用品、衣類を買う=必要なものを見つけ、お金を識別し、支払い、おつりを受け取る。伝票にサインをする。お金の管理をする=手元にある金銭、必要な金銭の管理。
8	0 1 2 3	★ 書く	署名 (各種申請書)、数字を書く、文章 (手紙等) を書く。
9	0 1 2 3	★ 読む	印刷物を読むこと (横書き、縦書きの文)。行かえに戸惑わないで読む。

\* 下位尺度: セルフケアと移動 (印なし 5項目: 1, 2, 3, 4) コミュニケーション (★印 4項目: 5, 7, 8, 9)

図1 LVFDL の 23 項目

#### 3. 「日常視機能」LVFVL 評価票

\* 各項目のあてはまる点数に○をつけて、点数を合計して素点を求めてください。

評価点数 (0-2点)		素点	
0点: 情報を得るのは困難である (見えない)			
1点: 時と場合により見えないことがある			
2点: 視覚やほかの感覚 (聴覚・聴覚等)、補助具で得ている (見える)			
番号	評価点数	項目	
1	0 1 2	服の裏表、色、ボタンの位置を見分ける	
2*	0 1 2	新聞の見出しの文字	
3	0 1 2	そろいのもの (靴下、靴、手袋等) が分かる	
4	0 1 2	硬貨、紙幣を見分ける	
5	0 1 2	調味料がわかる	
6	0 1 2	食事の内容が分かる (お粥や皿の中の物等)	
7	0 1 2	近い距離で顔を見分ける (店員を見分ける)	
8	0 1 2	飲み物がわかる (コップの中の飲み物の量、お茶の種類、ラベル等)	
9	0 1 2	階段が分かる	
10*	0 1 2	通信文 (郵便物のあて名、差出人、手紙、はがき、請求書)	
11	0 1 2	人や車が脇から近づいてくるのがわかる (車の往來を確認する)	
12*	0 1 2	番号や道路標識が見える	
13*	0 1 2	書く場所、署名する路線、記入欄	
14	0 1 2	時計や電化製品のデジタル表示	
15*	0 1 2	銀行の伝票、又は様々なカード	
16	0 1 2	左右どちらか横にあるものに気づく	
17*	0 1 2	新聞の普通の活字や本の活字	
18*	0 1 2	店の看板を見る	
19*	0 1 2	値札、サイズタグ、賞味期限や成分表示、薬のラベル (名前、使用期限) 等の文字	
20	0 1 2	買い物の際、(日用品) 商品を見分ける	
21*	0 1 2	(公共交通機関の) 料金表、行き先・時刻表を見る	
22*	0 1 2	部屋の向こう側にいる人の外観 (顔) を見分ける	
23*	0 1 2	通りの向こう側にいる人の外観 (顔) を見分ける	

\* 下位尺度: 身近なものの情報 (印なし 9項目: 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 20)

読み書きの情報 (★印 6項目: 2, 10, 13, 15, 17, 19) 移動に必要な情報 (◎印 3項目: 9, 11, 16)

離れたものの情報 (☆印 5項目: 12, 18, 21, 22, 23)

\*補足: 13番、15番は一般的な名刺サイズの多様なカード、署名する路線などを見本として施設においておく。

図2 LVADL の 9 項目

研究実施に先立ち、各施設において該当する審査委員会 (おおあみ眼科は、千葉大学の倫理委員会が代理審査) は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性を審査した。

責任医師ならびに実務担当者は、被験者から参加の同意を得るために用いる同意文書及びそ

の他の説明文書を可能な限り平易な表現で作成した。また、同意文書及びその他の説明文書を改訂する必要があると認められた場合は、これらを適宜改訂した。本研究では御礼として、同意取得時に¥3,000、アンケート実施時に¥7,000のクオカードを渡した。診察は健康保険の範囲内で行われた。

予約で再来受診した患者のうち適格性が該当する患者から眼科一般診察後に説明し同意を得た。該当被験者には、各施設の受診方法 (動線) に従って、同日または改めて再来し、事前シミュレーション後、作成したマニュアルに添い、個室にて調査専門員からアンケート調査を受けて貰った。眼瞼痙攣の場合は、症状が良い時に改めて診断し、アンケート調査時にさらに確認の上で、症状が良い時を想定してアンケート調査を実施した。

データは、外部委託機関として CRO である (株)EViPRO でデータマネジメント及びモニタリングを、成育医療センター生物統計室で統計解析を実施した。本研究では、中央登録制による中央モニタリングと、必要に応じて実施するモニタリングを行った。

#### 選択基準

20 歳以上 80 歳未満の日本人男女で、かつ以下の条件にそれぞれに該当する症例を対象とする。

- 1) 片眼失明群: 片眼が眼球ろうまたは矯正視力が 0.02 以下で、身体障害者の視力障害の認定基準 (2018 年 7 月改定後の基準) を満たさない者 (すなわち、もう片方の眼の矯正視力が 0.7 以上の患者)
- 2) 眼瞼痙攣群: 眼瞼痙攣の重症度分類で Grade3 から 5 の眼瞼痙攣を有するが、身体障害者の視力障害の認定基準を満たさない者で、治療後の安定期の患者
- 3) 対照群: 視覚障害の身体障害者手帳認定基準の 6 級を満たしている者、または、認定基準 6 級に該当する視覚障害者 (眼疾患名は問わず白内障症例も対象とする)。

#### 除外基準

以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。

- 1) 新患者症状および所見の変動が著しい者
- 2) 視覚障害関連 ADL 調査なので、手が不自由、難聴、認知症等で、代諾者が必要な場合

- 3) 視覚障害以外の、何らかの身体障害者手帳取得者
- 4) 本研究の内容と手続きを理解不能な者
- 5) 他の研究に参加中の者
- 6) 通院困難な者
- 7) その他、研究責任者又は研究者等が、本研究を安全に実施するには不適合と判断した者

### 統計学的事項

統計解析計画の詳細は、統計解析計画書に記載する。統計解析計画書において本研究実施計画書の概要を修正することがあるが、主要評価項目の定義や解析方法が変更される場合には、本研究実施計画書を改訂する。

### 解析対象集団

最大の解析対象集団 (full analysis set : FAS)

研究実施計画書に適合した対象集団 (per protocol set : PPS)

## C. 研究結果

各群15名ずつ組み入れ、全例解析データに用いることが出来た (図3)。



図3 被験者組み入れフロー

### 主要評価項目

視覚障害者の日常生活動作に関する LVFAM として、LVFDL と LVADL それぞれのラッシュ変換後スコア。眼瞼痙攣群と対照群、片眼失明群と対照群をそれぞれ比較した。

ここでは数が大きいものほど、視覚 ADL が良好である。図4では中央値を記載したが、ラッシュ変換後の LVFAM は、片眼失明群では、LVFDL が 70.0、LVADL が 88.0 であり、一方、眼瞼痙攣群では、55.0、54.0 で、対照群の 56.0、54.0 と同様に低く、ともに、片眼群に比較して有意に低下していた。すなわち、視覚 ADL は、対照群に比較すると片眼失明群では良好であり、眼瞼痙攣群では同程度に不良であった。

評価項目	群	人数	中央値 (IQR)	P値 (対照群との比較)
ラッシュ変換後 LVFDL	片眼群	15	70.0 (64.0 - 83.0)	0.002
	眼瞼痙攣群	15	55.0 (46.5 - 71.0)	0.675
	対照群	15	56.0 (54.5 - 60.0)	-
ラッシュ変換後 LVADL	片眼群	15	88.0 (75.0 - 100.0)	<0.0001
	眼瞼痙攣群	15	54.0 (50.0 - 63.0)	0.943
	対照群	15	54.0 (51.0 - 56.0)	-

図4 各群の主要評価項目  
(ラッシュ変換後スコアの比較)

評価項目	群	人数	スコア70以上		P値 (対照群との比較)
			頻度	割合 (95% 信頼区間)	
ラッシュ変換後 LVFDL	片眼群	15	9	60.0 (32.3 - 83.7) %	0.060
	眼瞼痙攣群	15	5	33.3 (11.8 - 61.6) %	0.682
	対照群	15	3	20.0 (4.3 - 48.1) %	-
ラッシュ変換後 LVADL	片眼群	15	13	86.7 (59.5 - 98.3) %	<0.0001
	眼瞼痙攣群	15	3	20.0 (4.3 - 48.1) %	1.000
	対照群	15	2	13.3 (1.7 - 40.5) %	-

図5 レスポonder割合

### 副次評価項目 (1) から (3)

#### (1) レスポonder割合 (図5)

LVFDL と LVADL それぞれのラッシュ変換後スコアについて、視覚 ADL 良好群にあたる 70 以上をレスポonderと定義した場合のレスポonder割合は、片眼失明群では LVFDL 9 名、LVADL 13 名とともに多く存在し、眼瞼痙攣群では 5 名と 3 名、対照群では 3 名と 2 名と少なく、LVADL では有意差が認められ、副次評価項目として、主要評価項目と齟齬のない結果であった。

## (2) 眼瞼痙攣の重症度との相関

眼瞼痙攣群の重症化によるLVFAMを検討した。Grade 5は1例しか組み入れることが出来なかったものの、Grade 3とGrade 4を比較すると、Grade 3ではバラツキが多いものの、Grade 4に比較し良好であった(図6)。また、これにより、LVFAMは眼疾患の重症度と相関傾向にあり、視覚ADL調査における一定のバリデーションが担保された。

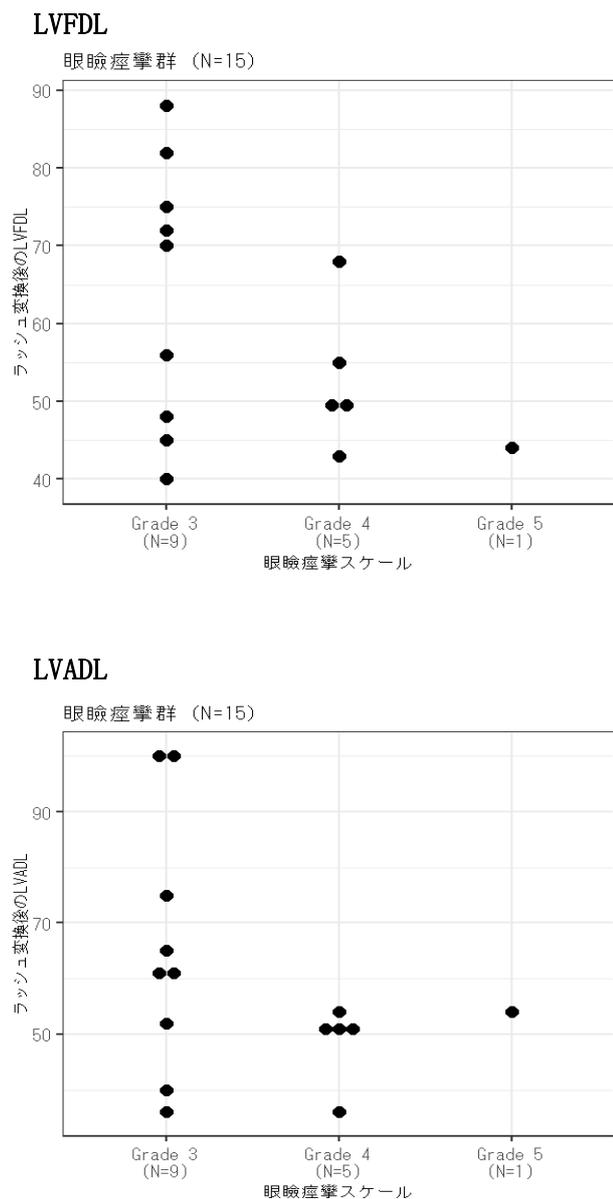


図6 眼瞼痙攣重症度との関連(分布図)

## (3) 対照群における矯正視力との関連

視覚障害6級相当の患者において、視力の良い眼の矯正視力(0.2から0.6)とLVFDL及びLVADLそれぞれの関係をプロットした(図7)。矯正視力0.2から0.6までに相関する傾向は認められた一方、矯正視力だけで視覚ADLが決定するわけではないことが推察された。

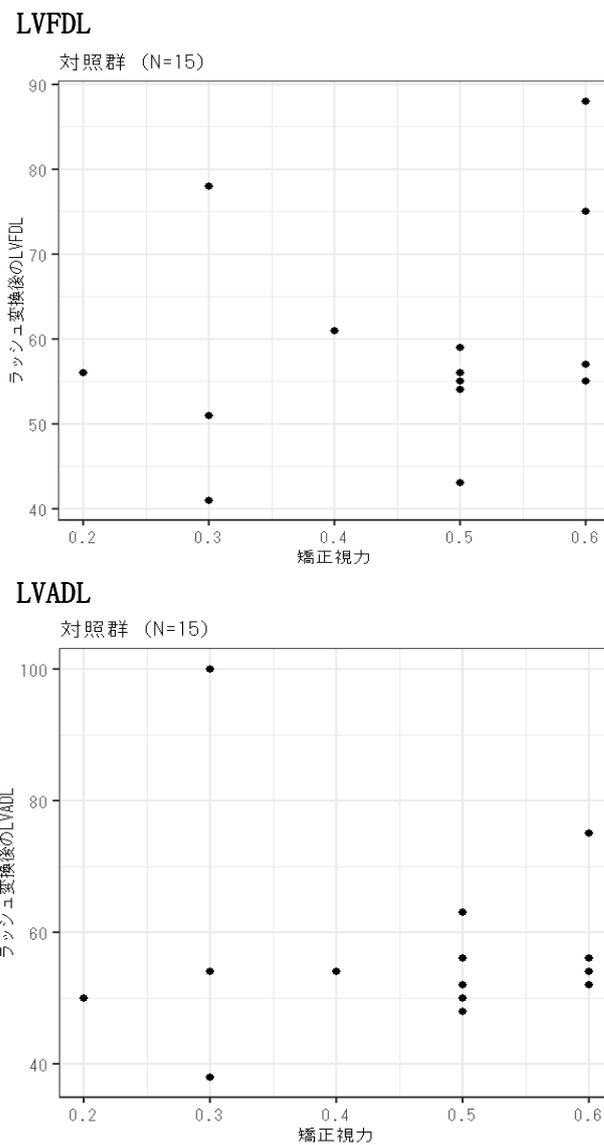


図7 対照群における矯正視力との関連(分布図)

## D. 考察

東北大学の鈴嶋らが作成した、対面式視覚ADL調査方法(聞き取り)の、日常生活活動評価尺度 the low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)

として、23 項目の the low-vision-specific function of daily Living (日常視機能:L VF DL)、及び 9 項目の the low-vision-specific activities of daily Living (日常生活活動:L VADL) を、各項目の難しさが一目でわかるよう難易順に構成し、ラッシュモデルという統計法を使って作られ、各項目の難易度(見えにくいことによってその項目の内容を遂行するのがどれくらい難しいか)が明示されている。今回はパイロット的な試験であり、症例数も少ないものの、統計学的に以下のような点が判明した。

### 1) 主要評価項目について

結果で記載したように、視覚 ADL 調査である L VF AM は、L VF DL ならびに L VADL とともに片眼症例では比較的良好で、眼瞼痙攣症例は対照群(視覚障害 6 級相当)と同様に不良であった。

ここでは、今回の調査のリミテーションを見極め、課題を明瞭化させたい。

まず、数値の捉え方であるが、ラッシュ変換後の数値は相対値で、最大値 100 である。視覚障害のない症例では 100 になるはずなので、正常値は 100 である。

鈴鴨のコメントからは、6 級相当の対照群であるが、鈴鴨らの 5 級相当の患者群より悪い結果と考えられる。鈴鴨らの開発時の調査対象には 6 級相当の患者が居なかったものの、5 級では L VF AM が 70 程度であったとのことである。つまり、今回の調査では、5 級より良いはずの 6 級相当の対照群で L VF AM が 50 台の値と悪くなった。そこで、その差異の要因について、班会議でディスカッションしたことを次に記載する。

### 今回の対照群と鈴鴨らの対照群の差異要因

- ① 今回の我々の調査では、6 級相当の患者の組み入れが困難で、途中からプロトコル変更し、年齢制限を 65 歳から 80 歳未満まで上げたので、対照群の年齢層が高齢である。
- ② 鈴鴨らの対照群はロービジョン外来患者が 4 割を占めており、ロービジョンケア介入によって ADL が向上している者が含まれる。そのため、真の対照群としては今回の対照群の方が、「素」の対照群と考えられる。

- ③ 地域差(仙台市と大網白里市)、施設差(大学病院とクリニック)、その他の要因。

片眼失明症例では、L VF DL 中央値が 70 であるので、正常者の 100 よりも不良ではあるが、良い方の眼の矯正視力が 0.7 以上であり、このような視覚障害の場合、同居者による支援や本人の工夫によって生活活動の幅が左右され、6 級相当の対照群に比較すると良好な結果となったと推察される。

特に、今回の対象者の全員が、良い方の視力が 1.0 以上であり、若く活発な者が多く、元々の基本的 ADL が高い集団であったと推察される。また、L VF AM は片眼失明症例を対象とした調査項目を検討されていないという限界がある。

### 2) 副次評価項目について

視覚 ADL 調査 L VF AM を開発した鈴鴨らの助言により、L VF DL と L VADL それぞれラッシュ変換後スコアについて 70 以上を良好群(レスポonder)と定義した場合のレスポonder割合について調査した。片眼失明症例でレスポonderが多く、主要評価項目の結果とは矛盾のない、同様の結果であった。

なお、レスポonderのカットオフ値を 70 としたことは、班会議として違和感はない。

一方、眼瞼痙攣群の重症度との関係では、治療効果が得られる中等度の Grade 3 は、治療効果が認め難い重症な Grade 4 に比較して、バラツキは認めるものの、視覚 ADL は良好であり、L VF AM はある程度バリデーションが取れていると推察された。また、Grade 4 の患者だけなら、対照群よりも悪くなるので、6 級以上であると推察される。

しかしながら、障害認定の際に問題となる「症状固定」の点では、変動する疾患の評価が問題となるのが、今後の大きな課題である。さらに、Grade 3 の評価では客観性が乏しく、一般の眼科医では見逃すと思われ、重症度分類のアップデートが望ましい。

なお、眼瞼痙攣など症状が変動する対象のアンケート調査では、過去数か月の平均的な状況をイメージして回答するように工夫した。

対照群における L VF AM と矯正視力が良い方の眼における視力との関連した結果では、ある程度の相関傾向が認められたが、別因子が存在している可能性がある。すなわち視覚障害 6 級相当の症例では良い方の眼の矯正視力のみならず、

生活環境によって左右される可能性が考えられた。なお、障害基準は小数視力であり、医療政策に反映するための調査なので、眼科医以外でもイメージし易いように、今回は log MAR 視力ではなく、小数視力を用いた。

### 3) 安全性について

安全性上の取り組みとして、対象疾患が眼外傷であっても、組入れ時に医師が病歴を確認することもなく、かつ評価指標である LVFAM を使用した ADL 質問内容に「受傷時を想起させる」質問項目は設けず、いわゆる PTSD (post-traumatic stress disorder) がおきる可能性はきわめて低いと思われたが、アンケート中に気分不快等の症状があった場合を配慮し、アンケート調査員による LVFAM 調査後、アンケート中の気分不快感に関し、医師が体調を確認する。この際、心理的影響が疑われた場合には、研究チームの精神科医によるフォローアップを行うこととした。なお臨床研究保険については、アンケート調査に対する保険加入の前例がないとのことで加入を見送った。アンケート調査ではあるが、外傷後の失明症例の組み入れを考慮し、心的外傷に配慮し被験者のストレスなどに注意し、有害事象はなかった。

### 4) 症例の取り扱い

再来予約のうえ受診した患者で、適格性が該当する患者から眼科一般診察後に説明し同意を得た。症例登録先に送信とともに、アンケート調査予約枠を確保した。予約枠は、参加する4施設間で、個人情報に配慮したクラウドを通じて、アンケート調査する外部委託先と共有した。特に、眼瞼痙攣の場合、症状が良い時に改めて診断し、アンケート調査時にさらに確認の上で、症状が良い時を想定してアンケート調査を実施した。アンケート調査の質問事項で迷う点は、事前シミュレーション後に作成したマニュアルに従った。

### ・説明同意書 (IC) について

説明同意文書 (IC) は、医師用 (実施施設で保管)、事務局用 (千葉大で一括保管)、本人控えの3種類であり、個人情報保護に配慮して管理した。視覚障害者が署名するので、アンケート調査の質問事項にあるように、エスコートなしでは署名欄や日付記載箇所が分からない患者が存在した。

### ・視野検査の必要性

当初は、視覚障害者認定に欠かせない視野検査、すなわちゴールドマンの動的量的視野、またはハンフリーの静的量的視野を、可能な限り実施することとしたものの、新型コロナウイルスの影響もあり、眼疾患を考慮し、必要に応じて実施することとした。

### ・5級相当の除外

対象として6級相当でも、緑内障や網膜色素変性があり、何らかの視野検査で障害が認められる場合には、視覚障害者認定基準に基づき、5級ではないことを確認した。

### 5) 新型コロナウイルスの影響

アンケート調査を開始し始めたのが、令和元年12月であったが、まもなく新型コロナウイルスの感染拡大が生じ、令和2年2月から6月末までは、アンケート調査は出来なくなった。

その後、徐々に再開したが、対照群である「6級相当」に該当する患者が全くいないことが判明し、クリニックとしておおみ眼科を追加施設に認定し、組み入れ年齢を80歳未満まで上げ、さらに治療の可能性がある白内障の症例などを組み入れ可能にした。また、千葉県内は研究調整委員が調査を代行することにした。研究調整委員は、立ち上げ時のアンケート調査のシミュレーション後にマニュアルを作成した経験があり、問題なかった。それぞれ、プロトコルを改変し、

倫理委員会承認を得た後に対応した。これらの工夫によって、組み入れ期間として最後の2か月で、6級相当全例を組み入れることが可能となった。症例組み入れの見通しの難しさを体験した。一方で、片眼症例や眼瞼痙攣の組み入れは、当初の予定通り順調であった。

#### ・アンケート調査時に得られた印象

LVFAMの質問事項の意味がわからないということはなく、一部の視覚障害者では、普段介助役を担っている同居家族が同席している空間で聞き取り調査を実施した。特に改善を要する項目はなく、視覚ADL調査票としてほぼ確立していることが理解された。今後、様々な機会で、LVFAMが用いられることが期待される。ただし、プロトコルでは検討項目に挙げていなかったものの、アンケート調査を経験し、次の点が印象的であったので、今後このような調査を計画するためにフィードバックする。

- 1) 独居か、家族と同居か、特に女性の家族が同居しているかで、ADLは異なる可能性がある。
- 2) 高齢者社会なので、80歳近くでも、あるいは80歳以上であっても、ADLは重要である。
- 3) 片眼失明例は、若い頃から片眼であれば適応しており、ADLが全く異なる。
- 4) 参加者は一様に、視覚障害者認定の基準見直しに関心が高い。
- 5) それぞれ、皆、生活するために独自で工夫している

#### E. 結論

調査を開始してまもなくコロナ禍になるという予期せぬ影響で、組み入れ時期となると期待していた令和2年2月から6月末までは、アンケート調査は全く出来なくなった。

この影響から抜け出すために、追加施設「おおあみ眼科」を加え、都内から派遣される調査専門員の移動制限を鑑み研究調整委員が代行するこ

とや、組み入れ年齢を80歳未満まで上げるようなプロトコルに変更、今後治療の可能性がある白内障の症例など組み入れ可能にした。

これらの工夫から組み入れ期間最後の2か月で組み入れ満了し、大きな問題なく調査が終了した。

症例の取り扱い検討会を踏まえ、外部委託機関であるCRO、EViPRO社でデータロックし、成育医療センターの統計部署で解析した。

今回の事業で用いたLVFAMによる視覚ADLでは、視覚障害6級相当の患者間における視覚ADLにはバラツキがあるものの、片眼失明者の視覚ADLは視覚障害6級相当に該当せず、眼瞼痙攣者の視覚ADLでは視覚障害6級相当に該当した。

パイロット試験でリミテーションはあるものの、等級制度や医療政策に反映させるこのような取り組みは感覚器領域では初めてなので、事例としては大きな一歩であり、判明した各課題を検討し、個々のケースの背景を見るなど、さらなる調査が望ましいと思われた。

班会議メンバーに感謝する。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### 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

## 参考論文

- 1) 小野峰子、鈴嶋よしみ、他. ロービジョン者用日常生活活動評価指標「the low-vision-specific function and activities of daily living measure(LVFAM)」の開発. 日本眼科学会誌124:783-793, 2020.
- 2) Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, Tokuda Y, Tomidokoro A, Oki K, Mangione CM, Green J, Fukuhara S: Psychometric Properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese Version. Health and Quality of Life Outcomes 2005, 26;3(1):65
- 3) 若倉雅登:眼瞼けいれんと顔面けいれん. 日眼会誌109 : 667-684, 2005  
Wakakura M, Yamagami A, et al : Blepharospasm in Japan:A clinical observational study from a large referral hospital in Tokyo. Neuroophthalmol 42:275-283, 2018