## 肝機能障害の評価に関する検討会(第5回)

平成21年5月29日(金) 14:00~16:00 金融庁9階 共用会議室-1

## 議事次第

- 1. 開会
- 2. 議事
  - (1) 肝機能障害について
  - (2) その他
- 3. 閉会

#### 「配付資料」

資料1 肝機能障害の認定基準の考え方について

資料2 自立支援医療制度の概要

#### 参考資料

1: 肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿

2:肝機能障害の評価に関する検討会(第4回)議事録

肝機能障害の評価に関する検討会(第5回) 平成21年5月29日 資料1

# 肝機能障害の認定基準の 考え方について

## 肝機能障害の捉え方

## ○身体障害者の範囲

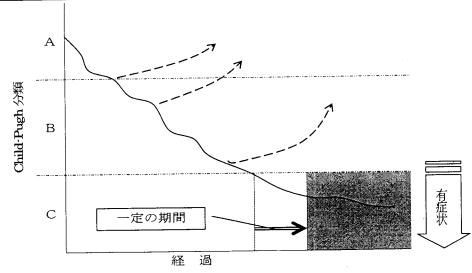
- 一定の障害が固定・永続している
- 日常生活活動に著しい制限を受けている

#### 〇肝機能障害の特徴

- 初期は無症状で進行
- 慢性肝炎に移行した場合でも、治療により治癒または改善する
- ・ 肝硬変に移行した場合、治療により改善することもあるが、重症化すれば 症状の進行はほぼ不可逆性となる



- 肝機能障害において、重症化して回復困難となっているものについては身体障害といえるのではないか。
- 重症度の指標は、国際的に認知されているChild-Pugh分類が活用可能ではないか



## 肝機能障害の範囲について①

- 〇 肝機能障害の範囲についてどのように取扱うか
- 今回の検討では、ウイルス性に起因する肝機能障害についての議論を進めてきたところであるが、身体障害の基本的な考え方や行政実務との関係等を踏まえ、どのように考えるか。

肝機能障害の 主な原因	特 徵			
ウイルス性肝炎	肝炎ウイルス(HBV、HCV等)に起因する肝炎。			
自己免疫性肝炎	自己免疫の異常を原因とする肝炎。			
原発性胆汁性肝硬変	胆汁がうっ帯することによって生じる肝硬変(原因不明)。			
代謝性肝疾患	代謝異常により発生した物質が肝臓に蓄積することにより発生する肝疾患。			
薬剤性肝障害	薬物の摂取に起因する肝障害。			
アルコール性肝障害	アルコールの長期摂取に起因する肝障害。			

## 肝機能障害の範囲について②

- 肝移植を行った後の状態を身体障害として認定するか
- 心臓とじん臓は、移植後の状態を身体障害として認定しているが、肝臓についてはどのように取扱うか。
  - <心臓・じん臓移植後の状態を身体障害として認めるに当たっての法令的な整理>

移植後の臓器については、抗免疫療法を行わない場合には拒絶反応によって臓器不全を来してしまう。

このような、移植を行ったものの抗免疫療法を行わない状態を想定して『障害』として認定している。

※ なお、肝移植前の状態としては C型肝炎やB型肝炎に起因する重症の肝硬変等以外に、劇症肝炎や急速な悪化が見込まれる先天性胆道閉鎖症等のように、医学的に一定の期間を待たず、速やかに移植を行うことが必要な状態がある。

## 認定基準を作成する上での基本的考え方(案)

#### 重症の肝機能障害

- <一定の障害の固定・永続>
- Child-Pugh分類グレードCの状態が一定期間継続していることを確認
- <日常生活活動の制限>
- ・○ 日常生活活動の制限を示す項目(日常生活の制限、臨床症状等)の確認

<b>▼</b> • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
【肝機能障害重症度分類	(Child.Duch 公粨)
机川级哈车百里亚发刀粮	CHIIG F UZII 77 TH / I

	1点	2 点	3 点
肝性脳症	なし	軽度([~[])	昏睡(III 度以上)
腹水	なし	軽度	中程度以上
血清アルブミン(g/dl)	>3. 5	2. 8-3. 5	<2.8
Pǐ(プロトロンビン)時間(%)	>70%	40-70%	<40%
総ビリルビン値(mg/dl)	<2	2. 0-3. 0	>3
グレード A:5~6点 グレードB:	7~9 点	グレード C: 10~15	点

肝性脳症の判定は、髙橋の分類(1982)を使用する

【想定される指標例】(要検討)

- <日常生活活動の制限と関連のある 臨床症状>
- ·全身倦怠感
- •食欲不振
- ·皮下出血(血小板数)
- ·有痛性筋痙攣
- •食道静脈瘤
- •腹膜炎

〈日常生活活動〉

- ・安静の必要性
- ・日常生活における行動制限

#### 肝移植後の状態

○ 肝移植後の障害認定の取り扱いについての考え方を整理する

## 障害等級の考え方(案)

○ 他の内部障害との整合性に留意し、1~4の等級づけすることとしてはどうか

#### 【他の内部障害の等級】

心臓・じん臓・呼吸器・ぼうこう直腸・小腸		HIVによる免疫機能		
ATT.	・自己の身辺の日常生活活動が極度に制限されるもの	1級	日常生活がほとんど不可能なもの	
	・心移植、腎移植を行ったもの (ペースメーカー、人工弁、人工透析)	2級	日常生活が極度に制限されるもの	
3級	3級 家庭内での日常生活活動が著しく制限されるもの		日常生活が著しく制限されるもの(社会での日常 生活活動が著しく制限されるものを除く)	
4級	社会での日常生活活動が著しく制限されるもの	4級	社会での日常生活活動が著しく制限されるもの	

#### 自立支援医療制度の概要

〇 根拠法 障害者自立支援法

#### 〇 概要

<u>心身の障害を除去・軽減するための医療</u>について、医療費の自己負担額 を軽減するための公費負担医療制度

#### 〇 対象者

- ・更生医療:身体障害者福祉法第4条に規定する身体障害者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療により確実に効果が期待できるもの(18歳以上)
- ・育成医療:児童福祉法第4条第2項に規定する障害児(障害に係る医療を行わないときは将来障害を残すと認められる児童を含む。)で、その障害を除去・軽減する手術等の治療により確実に効果が期待できるもの(18歳未満)
- ・精神通院医療:精神保健福祉法第5条に規定する精神疾患(てんかんを含む。)を有する者で、通院による精神医療を継続的に要するもの
- 〇 対象となる主な障害と治療例
  - 更生医療・育成医療

肢体不自由…関節拘縮→人工関節置換術

視覚障害・・・白内障→水晶体摘出術

内臓障害···心臓機能障害→ペースメーカー埋込手術 腎臓機能障害→腎移植、人工透析

精神通院医療(精神疾患):精神科専門療法、訪問看護

#### 〇 費用負担

一割負担を原則とするが、一部を除き、医療保険単位の世帯ごとの所得(市町村民税の課税状況等)等に応じ、月ごとの負担に上限が設けられている。

※自立支援医療は保険優先のため、実際は、保険支払後の(3割の)自己負担 との差額分を自立支援医療制度において負担。

#### 【自立支援医療(更生医療)の概要】

#### 1 更生医療の概要

更生医療は、<u>身体障害者福祉法第4条に規定する身体障害者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療によって確実に効果が期待できるものに対して提供される、</u> 更生のために必要な医療。

2 実施主体 市町村

#### 3 更生医療の範囲

- ①診察、②薬剤又は治療材料の支給、③医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術、④居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護、
- ⑤病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護、⑥移送

#### 4 対象となる障害と標準的な治療の例

- ①視 覚 障 害・・・白内障 → 水晶体摘出手術、網膜剥離 → 網膜剥離手術 瞳孔閉鎖 → 虹彩切除術、角膜混濁 → 角膜移植術
- ②聴 覚 障 害・・・鼓膜穿孔 → 穿孔閉鎖術、外耳性難聴 → 形成術
- ③言 語 障 害・・・外傷性又は手術後に生じる発音構語障害 → 形成術 唇顎口蓋裂に起因した音声・言語機能障害を伴う者であって、 鼻咽腔閉鎖機能不全に対する手術以外に歯科矯正が必要な者 → 歯科矯正
- ④肢体不自由・・・関節拘縮、関節硬直 → 形成術、人工関節置換術等
- ⑤内臓障害
  - <心臓>・・・先天性心疾患 → 弁口、心室心房中隔に対する手術 後天性心疾患 → ペースメーカー埋込手術
  - <腎臓>・・・腎機能障害 → 人工透析療法、腎移植術(抗免疫療法を含む。)
  - <小腸>・・・小腸機能障害 → 中心静脈栄養法
- ⑥免 疫 障 害・・・HIVによる免疫機能障害→抗HIV療法、その他HIV感 染症に対する治療

<u>.</u> -

### 【自立支援医療(育成医療)の概要】

#### 1 育成医療の概要

育成医療は、児童福祉法第4条第2項に規定する障害児(障害に係る医療を行わないときは将来障害を残すと認められる疾患がある児童を含む。)で、その障害を除去・軽減する手術等の治療によって確実に効果が期待できる者に対して提供される。生活の能力を得るために必要な医療。

#### 2 実施主体

都道府県・指定都市・中核市

#### 3 育成医療の範囲

- ①診察、②薬剤又は治療材料の支給、③医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術、④居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護、
- ⑤病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護、⑥移送

#### 4 対象となる障害と標準的な治療の例

- ①視 覚 障 害・・・白内障、先天性緑内障、斜視 → 手術等
- ②聴 覚 障 害・・・先天性耳奇形 → 形成術、高度難聴 → 人工内耳埋込術
- ③言 語 障 害・・・口蓋裂等 → 形成術 唇顎口蓋裂に起因した音声・言語機能障害を伴う者であって、 鼻咽腔閉鎖機能不全に対する手術以外に歯科矯正が必要な者 → 歯科矯正
- ④肢体不自由・・・先天性股関節脱臼、脊椎側彎症、くる病(骨軟化症)等に対する関節形成術、関節置換術、及び義肢装着のための切断端形成術など

#### ⑤内臓障害

<心臓>・・・先天性心疾患 → 弁口、心室心房中隔に対する手術 後天性心疾患 → ペースメーカー埋込手術

<腎臓>・・・腎機能障害 → 人工透析療法、腎移植術(抗免疫療法を含む。)

<小腸>・・・小腸機能障害 → 中心静脈栄養法

<その他の先天性内臓障害>

先天性食道閉鎖症、先天性腸閉鎖症、鎖肛、巨大結腸症、尿道下裂、 停留精巣 (睾丸) 等 → 尿道形成、人工肛門の造設などの外科手術

⑥免 疫 障 害・・・HIVによる免疫機能障害→抗HIV療法、その他HIV感 染症に対する治療

## 自立支援医療の対象者、自己負担の概要

第54条第1項、第58条第3項第1号関係

1. 対象者: 従来の更生医療、育成医療、精神通院医療の対象者であって一定所得未満の者

2. 給付水準: 自己負担については1割負担( 加色部分)。 ただし、所得水準に応じて負担の上限額を設定。

また、入院時の食費(標準負担額)については自己負担。

生活保護世帯 ——>	一定所得以下 ★── <sup>市町村民税非課税</sup> 本人収入≦80万	市町村民税非課税 本人収入>80万	中間 市町村民税<3万3千 (所得割)	听得層	→ 一定所得以上 —> → (23万5千≦市町村民税(所得割))
				所 得 層 療保険の自己負担限度額	一定所得以上 公費負担の対象外
生活保護 負担O円	低所得1 負担上限額 	低所得2 負担上限額	育成医療 負担上限額 5:000円	の経過措置 負担上限額 10,000円	(医療保険の負担割合 ・負担限度額)
	2, 500円	5, 000円	重 力中間所得層 1 負担上限額 5,000円	<b>変 か つ 継</b> 中間所得層2 負担上限額 10,000円	続(※) 一定所得以上(経過措置) 負担上限額 20,000円

#### ※ 「重度かつ継続」の範囲

・ 疾病、症状等から対象となる者

精神・・・・・①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等) ②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者

更生・育成・・・腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)

・ 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者

精神・更生・育成・・ 医療保険の多数該当の者

## 内臓の機能障害における更生医療の主な対象範囲について

## (参考)

	心臓機能障害	腎臓機能障害	小腸機能障害	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫
	(内臓の機能障害)	(内臓の機能障害)	(内臓の機能障害)	機能障害
				(免疫の機能障害)
対象と	手術により障害が補われ、	又は障害の程度が軽減するこ	ことが見込まれるものに限	抗HIV剤投与等により免疫の機能
なる医	るものとし、いわゆる内科	的治療のみのものは除く。		の障害に基づく症状が軽減又は除
療の考				去され、日常生活能力の回復の見
え方				込みのあるものに限られる。
実際に	〇弁ロ、心室心房中隔に対	○腎移植術		
対象と	する手術			
なる手	冠動脈、大動脈バイパ			
術の例	ス移植術			
	大動脈瘤切除			
	弁形成術、弁置換術			
	〇ペースメーカー埋込手			
	術			
	ペースメーカー移植			
	術・交換術			
	〇心移植術			
対象と	・心移植術後の抗免疫療法	• 人工透析療法	・中心静脈栄養法	・抗 HIV 療法
なる内	・これに伴う医療	<ul><li>・腎移植術後の抗免疫療法</li></ul>	・これに伴う医療	・その他 HIV 感染に対する医療
科治療		・これらに伴う医療		※合併症の予防及び治療は、HIV感
				染症の合併症によるものに限る

#### 更生医療及び育成医療の範囲が規定されている法令等

#### 【障害者自立支援法(抄)】

#### 第五条

十八 この法律において「自立支援医療」とは、障害者等につき、その心身 の障害の状態の軽減を図り、自立した日常生活又は社会生活を営むために 必要な医療であって政令で定めるものをいう。

#### 【障害者自立支援法施行令(抄)】

(自立支援医療の種類)

- 第一条 障害者自立支援法(以下「法」という。)第五条第十八項の政令で定める医療は次に掲げるものとする。
  - 一 <u>障害児のうち厚生労働省令で定める身体障害のある者の健全な育成を図るため、当該障害児に対し行われる生活の能力を得るために必要な医療</u>(以下「育成医療」という。)
  - 二 身体障害者福祉法(昭和二十四年法律第二百八十三号)第四条に規定する身体障害者のうち厚生労働省令で定める身体障害のある者の自立と社会 経済活動への参加の促進を図るため、当該身体障害者に対し行われるその 更生のために必要な医療(第四十一条において「更生医療」という。)

#### 【障害者自立支援施行規則(抄)】

(令第一条第一号に規定する厚生労働省令で定める身体障害)

- 第六条の十三 障害者自立支援法施行令(平成十八年政令第十号。以下「令」という。)第一条第一号に規定する厚生労働省令で定める身体障害は、次に掲げるものであって、これらの障害に係る医療を行わないときは、将来において身体障害者福祉法(昭和二十四年法律第二百八十三号)別表に掲げる障害と同程度の障害を残すと認められ、及び確実な治療の効果が期待できる状態のもの(内臓の機能の障害によるものについては、手術により、将来、生活能力を維持できる状態のものに限る。)とする。
  - 一 視覚障害
  - 二 聴覚又は平衡機能の障害
  - 三 音声機能、言語機能又はそしゃく機能の障害
  - 四 肢体不自由
  - 五 心臓、腎臓、呼吸器、ぼうこう、直腸又は小腸の機能の障害
  - 六 先天性の内臓の機能の障害(前号に掲げるものを除く。)

Ţ

七 ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害

(令第一条第二号に規定する厚生労働省令で定める身体障害)

- 第六条の十四 令第一条第二号に規定する厚生労働省令で定める<u>身体障害は、</u> 次に掲げるものであって、確実な治療の効果が期待できる状態のもの(内臓 の機能の障害によるものについては、手術により障害が補われ、又は障害の 程度が軽減することが見込まれる状態のものに限る。)とする。
  - 一 視覚障害
  - 二 聴覚又は平衡機能の障害
  - 三 音声機能、言語機能又はそしゃく機能の障害
  - 四 肢体不自由
  - 五 <u>心臓、腎臓又は小腸の機能の障害</u>(日常生活が著しい制限を受ける程度 であると認められるものに限る。)
  - 六 ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害(日常生活が著しい制限 を受ける程度であると認められるものに限る。)

#### 【通知】

障発第 0303002 号 平成18年3月3日

#### 「自立支援医療費の支給認定について」(抄)

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知

別紙2 自立支援医療費(育成医療)支給認定実施要綱(抄)

#### 第2 自立支援医療(育成医療)の対象

自立支援医療(育成医療)(以下単に「育成医療」とする。)の対象となる児童は、身体障害者福祉法(昭和24年法律第283号)第4条の規定による別表に掲げる程度の身体上の障害を有する児童又は現存する疾患が、当該障害又は疾患に係る医療を行わないときは、将来において同別表に掲げる障害と同程度の障害を残すと認められる児童であって、確実な治療の効果が期待できるものとすること。

- 1 育成医療の対象となる障害は、次のとおり施行規則第6条の13で定めるものであること。
  - (1) 視覚障害によるもの
  - (2) 聴覚、平衡機能の障害によるもの
  - (3) 音声機能、言語機能又はそしゃく機能の障害によるもの
  - (4) 肢体不自由によるもの
  - (5) 心臓、腎臓、呼吸器、ぼうこう、直腸又は小腸の機能の障害による もの

- (6) 先天性の内臓の機能の障害によるもの((5) に掲げるものを除く。)
- (7) ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害によるもの
- 2 内臓の機能の障害によるものについては、手術により、将来、生活能力 を維持できる状態のものに限ることとし、いわゆる内科的治療のみのもの は除くこと。

なお、腎臓機能障害に対する人工透析療法、腎移植術後の抗免疫療法、 小腸機能障害に対する中心静脈栄養法及び心臓機能障害に対する心移植 術後の抗免疫療法については、それらに伴う医療についても対象となるも のであること。

別紙3 自立支援医療費(更生医療)支給認定実施要綱(抄)

#### 第2 自立支援医療(更生医療)の対象

自立支援医療(更生医療)(以下単に「更生医療」とする。)の対象となる者は、身体障害者福祉法(昭和24年法律第283号)第4条に規定する身体上の障害を有すると認められる者であって、確実な治療の効果が期待できるものとすること。

- 1 更生医療の対象となる障害は、次のとおり施行規則第6条の14で定めるものであること。
  - (1) 視覚障害によるもの
  - (2) 聴覚、平衡機能の障害によるもの
  - (3) 音声機能、言語機能又はそしゃく機能の障害によるもの
  - (4) 肢体不自由によるもの
  - (5) 心臓、腎臓、又は小腸の機能の障害によるもの (日常生活が著しい制限を受ける程度であると認められるものに限る。)
  - (6) ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害によるもの (日常生活が著しい制限を受ける程度であると認められるものに限る。)
- 2 更生医療の対象となる障害は、臨床症状が消退しその障害が永続するものに限られること。また、更生医療の対象となる医療は、当該障害に対し確実な治療の効果が期待できるものに限られることから、当該障害に該当しても、他の法令等に基づく他の趣旨の医療により治療される部分については、更生医療の対象にならないこと。内臓の機能の障害によるものについては、手術により障害が補われ、又は障害の程度が軽減することが見込まれるものに限るものとし、いわゆる内科的治療のみのものは除くこと。

なお、腎臓機能障害に対する人工透析療法、腎移植術後の抗免疫療法、 小腸機能障害に対する中心静脈栄養法及び心臓機能障害に対する心移植 術後の抗免疫療法については、それらに伴う医療についても対象となるも のであること。 心臓疾患による心臓機能障害者等に対する自立支援医療(育成医療・更生医療)費の支給について(抄)

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知

心臓疾患による心臓機能障害を有する身体障害者及び児童(以下「心臓機能障害者等」という。)に対して、障害者自立支援法(平成17年法律第123号)第58条第1項に基づき自立支援医療(育成医療・更生医療)費の支給を行っているところであるが、今般、新たに心臓移植術を当該支給の対象として加えることとしたので、実施にあたり次の事項に留意の上、遺憾のないよう取り扱われたい。

なお、昭和 45 年 10 月 21 日社更第 89 号厚生省社会局長通知「先 天性心臓疾患による心臓機能障害者に対する更生医療の給付につい て」は、本通知の施行に伴い廃止する。

第 1 心臓機能障害者等に対する障害者自立支援法第 58 条第 1 項に 規定する自立支援医療 (育成医療・更生医療) の適用について

#### 1 支給対象者

- (1) <u>心臓機能障害者等であって手術又は心臓移植術により心臓機能障害の軽減又は除去がはかられ、将来確実に生活能力の回復の見込みのあるものであること。</u>
- (2) 概ね3か月程度の医療で相当確実な治療効果を期待できるものであること。
- 2 自立支援医療 (育成医療・更生医療) 費の支給の範囲 <u>心臓疾患に対する手術、心臓移植術及びこれらに伴う医療に限</u> <u>るものであり、いわゆる内科的治療のみのものは除くものである</u> こと。

#### 3 その他

自立支援医療費の支給については、平成 18 年 3 月 3 日付け障発 第 0303002 号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知「自 立支援医療費の支給認定について」によるものであること。

社 更 第 56 号 昭和54年5月10日

じん臓機能障害者に対する更生医療の給付について (抄)

厚生省社会局長通知

じん臓の機能に障害を有する身体障害者(以下「じん臓機能障害者」という。)に対しては、昭和四七年より、身体障害者福祉法第一九条に規定する更生医療の給付を人工透析療法に限って適用してきたところであるが、今回、新たにじん移植術を当該医療給付の適用範囲に加えることとしたので、その実施にあたっては、次の事項に留意のうえ、遺憾のないよう取り扱われたい。

第1 じん臓機能障害者に対する障害者自立支援法(平成 17 年法律 第 123 号) 第 58 条第 1 項に規定する自立支援医療(更生医療) の適 用について

- 1 自立支援医療(更生医療)費の支給対象者 じん臓機能障害者のうち、保存的療法で尿毒症症状の改善がで きない者であって、人工透析療法又はじん移植術によりじん臓機 能の障害に基づく症状が軽減又は除去され、日常生活能力の回復 の見込みのあるものを対象とすること。
- 2 自立支援医療(更生医療)費の支給の範囲 <u>じん臓機能障害者に対する人工透析療法、じん移植術及びこれ</u> <u>らに伴う医療に限るも</u>のであること。

#### 3 その他

- (1)支給認定、その他自立支援医療の支給に伴う事務手続等については、昭和18年3月3日付け障発第0303002号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知「自立支援医療費の支給認定について」により行うものであること。ただし、じん臓機能障害者の特殊性にかんがみ、更生医療の要否の判定、支給認定期間等については、特別の配慮を講じられたいこと。
- (2)じん移植術の適用については、援護の実施機関は、当該指定 医療機関と密接な連携を保ち、じん提供者出現の際には更生医 療の措置が円滑に行われるよう配慮されたいこと。

なお、移植後の障害程度等級の再認定は、慎重な判断を要するが、一般的な例を示せば、抗免疫療法を要しなくなった時点で医師の意見を求めて判断すること。

第2 じん臓機能障害者に対する更生(育成)医療を担当する医療機関の指定について

#### 1 医療の種類

更生 (育成) 医療機関が担当しようとする医療の種類は、人工透析療法適用者に対する更生 (育成) 医療については「じん臓に関する医療」とし、じん移植術適用者に対する更生 (育成) 医療については「じん移植に関する医療」とすること。

小腸機能障害者に対する更生医療の給付について (抄)

厚生省社会局長通知

今般、身体障害者福祉法施行令等の一部を改正する政令(昭和 61 年 9 月 19 日政令第 300 号)が交付され、昭和 61 年 10 月 1 日から身体障害者の範囲に新たに小腸の機能の障害が加えられたことに伴い、当該障を更生医療の給付の対象とすることとしたので、その実施に当たっては次の事項に留意のうえ、遺憾のないよう取り扱われたい。

第1 小腸機能障害者に対する障害者自立支援法(平成 17 年法律第 123 号) 第58 条第1項に規定する自立支援医療(更生医療)の適用 について

- 1 自立支援医療(更生医療)費の支給対象者 小腸大量切除又は小腸疾患により小腸機能に障害を有する身体障害者であ って、中心静脈栄養法により小腸機能障害に基づく栄養維持の困難な状態が 軽減又は除去され、日常生活能力の回復の見込みのあるもの。
- 2 自立支援医療(更生医療)費の支給の範囲 <u>小腸機能障害に対する中心静脈栄養法及びこれに伴う医療に限るものであること。</u>
- (注) 「これに伴う医療」は、次のとおりである。
  - (1) 中心静脈カテーテル留置に関連した合併症に対する医療
  - (2) 微量物質の栄養障害、肝障害等その他の代謝異常に対する医療
  - (3) 胆石症等の合併症に対する手術
- 3 その他

給付の決定、その他自立支援医療費の支給に伴う事務手続等については、 平成 18 年 3 月 3 日付け障発第 0303002 号厚生労働省社会・援護局障害保健福 祉部長通知「自立支援医療費の支給認定について」により行うものであるこ と。

障 第 230号 平成10年4月8日

ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害者に対する更生医療の給付について(抄)

厚生省大臣官房障害保健福祉部長通知

今般、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する身体障害者(以下「免疫機能障害者」という。)に対して、身体障害者福祉法第一九条の更生医療の給付を行うこととしたので、実施にあたり次の事項に留意のうえ遺漏のないよう取り扱われたい。また、管下市区町村、関係機関等に対する周知徹底を図られたい。

第1 免疫機能障害者に対する更生医療の適用について

#### 1 給付対象者

ヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に障害を有する身体 障害者であって、抗 HIV 剤の投与等により免疫の機能の障害に基 づく症状が軽減又は除去され、日常生活能力の回復の見込みのあ るもの。

#### 2 更生医療の給付の範囲

健康保険の診療方針及び診療報酬の例による診療で、かつ、免 疫の機能の改善を図るものであること。

なお、医療の範囲については、抗 HIV 療法、免疫調節療法等 HIV 感染に対する医療に限るものであること。

#### 3 その他

- (1)給付の決定、その他当該医療の給付に伴う事務手続等については、平成五年三月三〇日社援更第八九号本職通知「更生医療の給付について」により行うものであること。ただし、免疫機能障害者の特殊性にかんがみ、更生医療の要否の判定、給付の期間等については、特別の配慮を講じられたいこと。
- (2)援護の実施者は、当該指定医療機関と密接な連携を保ち、更 生医療の措置が円滑に行われるよう配慮されたいこと。

## 肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿

氏名	所属及び職名			
和泉徹	北里大学医学部循環器内科学教授			
岩谷 力	国立障害者リハビリテーションセンター総長			
兼松 隆之	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科教授			
田中 純子	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学·疾病制御学講座教授			
林 紀夫	大阪大学医学部付属病院長			
原 茂子	虎の門病院 腎センター 健康管理センター(前部長)			
八橋 弘	国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター治療研究部長			
柳澤信夫	関東労災病院名誉院長			

(五十音順、敬称略)

## 肝機能障害の評価に関する検討会(第5回)

平成21年5月29日

参考資料2

#### 肝機能障害の評価に関する検討会(第4回)議事録

日 時: 平成21年5月1日(金)10:00~11:45

場 所:厚生労働省5階 共用第7会議室

出席構成員:柳澤座長、和泉構成員、岩谷構成員、兼松構成員、田中構成員、

林構成員、原構成員、八橋構成員

#### ○柳澤座長

おはようございます。それでは、定刻になりましたので、ただ今から第4回肝機能障害 の評価に関する検討会を開催いたします。

皆様方には大変お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。 座長の柳澤でございますが、本日もまたどうぞよろしくお願いいたします。

議事に入ります前に、まず事務局から構成員の出席状況、それから、資料の確認をお願いたします。

#### ○名越課長補佐

障害保健福祉部企画課の名越でございます。

本日は連休のさなかにもかかわらずご出席いただきまして、ありがとうございます。本日、全ての委員のご出席のご予定をお伺いしているところでございます。和泉先生は到着が遅れておりますけれども、直に到着をされると思います。

構成員の皆様方のほか、これまでと同様に肝炎対策を所管しております健康局から、本 日も宮崎健康対策推進官が出席をいたしております。よろしくお願いいたします。

それから、事務局のほうで人事異動がありましたので、ここで紹介をさせていただきます。企画課長補佐の天田という者がおりましたけれども、これが異動いたしまして、後任として企画課長補佐の石澤でございます。

#### ○石澤課長補佐

石澤です。どうぞよろしくお願いいたします。

#### ○名越課長補佐

どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。お手元、資料をご覧ください。議事次第、それから、座席表がございまして、資料1といたしまして「身体障害の認定基準について」、資料2といたしまして「肝機能障害に関する論点整理(案)」、参考資料といたしまして、1つ目に構成員の名簿、続きまして参考資料2といたしまして「身体障害認定基準等について」、これは第1回の検討会で提出した資料と同じものでございます。それから、参考資料の3でございますが、第3回の検討会の議事録でございます。

以上でございますけれども、不足のものがございましたら、お申出いただければと思います。

#### ○柳澤座長

ありがとうございました。

それでは、本日の議事に入らせていただきたいと思います。

第4回ということになりますけれども、今までの議論の流れを進めるということで、本日は、この肝機能障害が、身体障害者福祉法に基づく疾患として、どういう形で位置づけることができるのかどうかというふうなことを中心として議論するという形になると思います。

今日は資料が実質的なものとして新しいのが2つございますが、そういったものの扱いも含めて、事務局としてどういう形で議事を進めるのかということについての意見を伺って、それから審議に入りたいと思いますが、よろしくお願いします。

#### ○名越課長補佐

それでは、説明させていただきます。座ったままで説明をさせていただきます。

本日の議事でございますけれども、まず資料1でございます。まず初めに、身体障害の認定基準につきまして、過去に身体障害となったものの中から2つばかり例示をいたしまして、こういう考え方で身体障害というものが位置づけられている、定義づけられているというご説明をさせていただきまして、構成員の先生方にその点を再確認をしていただこうというふうに思っております。

質疑応答いたしまして、その後、肝機能障害の論点整理ということで、資料2でございますけれども、翻って、肝機能障害に関してどう考えるのかということにつきまして、前回の論点整理を元に作成いたしました資料を基に事務局のほうから説明をいたしまして、その後でご議論をいただきたいというふうに考えております。

#### ○柳澤座長

和泉委員がご到着でございますが、よろしくお願いします。

それでは、最初の「身体障害の認定基準について」ということで、具体的な歴史的な経 過を含めて、どういうふうな位置づけがなされているのかということについて、事務局の ほうから説明をしていただきたいと思います。 よろしくお願いします。

#### ○名越課長補佐

それでは、資料1に基づきまして説明をさせていただこうと思います。途中で参考資料2につきましても一部触れるところがございますので、お手元、ご準備をいただければと思います。

ここでは、これまで既に定められている身体障害がどのような考え方で決められているかということについて、内部障害の中から腎臓機能障害とヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の2つを例示いたしまして、検討会の構成員の皆様方にご確認をいただくことを目的として資料を作っております。

資料1のまず最初のところからでございます。身体障害の種類でございます。これまでに既に定められている身体障害といたしましては、視覚障害、聴覚または平衡機能の障害、音声機能、言語機能、またはそしゃく機能障害、肢体不自由、肢体不自由の中には幾つかサブグループがございまして、上肢、下肢、体幹、乳幼児期以前の非進行性の脳病変による運動機能障害というものがございます。

それから以下、内部障害となりまして、まず、心臓機能障害、腎臓機能障害、呼吸機能 障害、膀胱または直腸の機能障害、小腸機能障害、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能 障害といった種別に分けられます。

参考資料2の最後のページをご覧いただければと思いますが、これまでの身体障害の範囲拡大の経緯が示されてございます。

まず最初に、昭和25年に身体障害者福祉法が施行されたときに、視力障害、聴力障害、 以下、中枢神経機能障害とございますが、ここら辺は肢体不自由の中に入っているもので ございます。

それから、しばらくの時間を経まして、内部障害が昭和40年代から入ってきております。まず最初に、42年に心臓機能、呼吸器、47年に腎臓機能、次いで59年に膀胱または直腸とそしゃく機能障害、昭和61年に小腸機能障害といった形で随時追加が行われてまいりまして、最後に追加がされたのが平成10年4月導入になりましたヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害ということになります。

資料1のほうに戻ります。

2の障害認定の方法の(1)の障害認定の基本的考え方でございますが、この検討会の中でも何度か触れておりますけれども、身体障害者福祉法に規定する身体障害につきましては、以下の3つの要件を基本的な考え方ということで示させていただいております。

1つが、一定の障害が存在するか、2つが障害が固定・永続しているか、3つ目に日常生活活動の制限があるかという点でございます。

(2) で腎臓機能障害と免疫障害について説明をしていきたいと思います。個別の説明

に入る前に、ちょっと全体像について軽く触れておきたいと思います。

参考資料2にあります目次を1枚めくりまして、1ページ目、身体障害者福祉法及び身体障害者福祉法施行令の抜粋の部分について、個別の説明の前で触れておきたいというふうに思います。

身体障害者福祉法第4条に示されている別表、これは上から7行目から始まりますけれども、1から5までの項目がございます。1が視力障害で、2が聴覚または平衡機能障害といった形で並びまして、5番目以降が内部障害という形をとっております。

見ていただくと分かるんですけれども、1から4までにつきましては、永続する障害、機能の喪失、体の一部の欠損といったところが障害の要件となっておりまして、具体的には日常生活活動の制限という文言が出てまいりません。

一方、5のいわゆる内部障害では、永続し、かつ日常生活が著しい制限を受ける程度であると認められるものということで、日常生活活動についての記述がございます。これは1から4につきましては、先ほど見ていただきましたとおり、定められたのが昭和20年代と非常に古く、当初から日常生活活動についての記載がなかったというところに由来するものでございますけれども、現在において、1から4までが日常生活活動について考慮していないというわけではありませんで、これら1から4までの具体的な障害が存在することにより、当然日常生活活動にも制限が生ずるという整理がなされているところでございます。

一方で、昭和40年代以降加わった内部障害におきましては、日常生活活動についての記載をしておりますけれども、これは外面から分かりにくい内部障害というものを表現する上で、これを明確化するという背景があったものであろうというふうに思われております。ということで、以降内部障害を追加しておりますけれども、新たな身体障害を加える際には同様に3つの要件について、いずれも確認をとっておるというような状況でございます。それでは、資料1の2ページ目のほうの説明に戻りたいと思います。

ページの1つ目ですけれども、腎臓機能障害は、先ほど申しましたとおり、昭和47年7月に導入された身体障害であります。

1級といたしましては、腎臓機能検査において、内因性クレアチニンクリアランス値が 1分間当たり10ミリリットル未満、または血清クレアチニン濃度が1デシリットル当たり 8ミリグラム以上であって、かつ、自己の身辺の日常生活活動が著しく制限されるか、または、血液浄化を目的とした治療を必要とするもの、もしくは極めて近い将来に治療が必要となるもの、3級といたしましては、腎臓機能検査において、内因性クレアチニンクリアランス値が1分間当たり10ミリリットル以上で20ミリリットル未満です。または血清クレアチニン濃度が1デシリットル当たり5ミリグラム以上、8ミリグラム未満であって、かつ、家庭内での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動は著しく制限されるか、または次のいずれか2つ以上の所見があるものをいうということで、aからiまで、腎不全に基づく末梢神経症、腎不全に基づく消化器症状、水分電解質異常、腎

不全に基づく精神異常、エックス線写真所見における骨異栄養症、腎性貧血、代謝性アシ ドーシス、重篤な高血圧症、腎疾患に直接関連するその他の症状といったものの中から2 つの項目が選択された場合という条件が付されております。

続きまして、4級ですけれども、これにつきましても、内因性クレアチニンクリアランス値または血清クレアチニン濃度に関して数値としての指標が示されているほか、家庭内での日常生活活動もしくは社会での極めて温和な日常生活活動への支障はないが、それ以上の活動は著しく制限されることを確認する項目、または先ほど3級のところで出てまいりましたけれども、aからiまでの各項目の中から2つ以上の所見があるかどうかといったところを問うております。

まず、内因性クレアチニンクリアランスまたは血清クレアチニン濃度から、一定の障害 の永続・固定というものをここは確認をしております。

そして、日常生活活動の影響につきましては、すみません、ここの認定基準の中には出てまいりませんけれども、実は身体障害の申請を行う際の診断書の中に日常生活活動に関する選択肢項目が設けられておりまして、そこから情報を得て、認定の際の情報としているという形をとっておるほか、3級のところで臨床症状の項目が出てまいりますけれども、それと1級での血液浄化の項目も併せまして、こうした症状が、透析を行っている、あるいは代表的な臨床症状が2つ以上出ているということであれば、日常生活にも制限が発生してくるであろうという解釈に基づいて、こうした項目、こうした判断がなされているものというふうに考えております。

以上が腎臓機能障害に関する身体障害を考える上でのチェック項目でございます。

続きまして、3ページ目に行きまして、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の考え方について確認をしていきたいと思います。

この障害につきましては、第1回の検討会でも和泉構成員から考え方を説明するように というご指示があったところでございます。ここでは、13歳以上の者と13歳未満の者と2 種類の基準がありますけれども、13歳以上についての基準を中心に見ていくことにしたい と思います。

ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害は平成10年4月に導入された、最後に導入された身体障害でございます。

ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の評価方法ですけれども、お手元の3ページの図の中に、CD4陽性Tリンパ球という言葉が出てまいりますけれども、免疫機能をつかさどるリンパ球のうちHIVウイルスが好んで感染する受容体を持つリンパ球がこのCD4陽性のTリンパ球ということでございまして、この数を指標として、免疫機能を確認するという考え方が一般的であります。

通常、このCD4陽性Tリンパ球の数が少なくなっていくということが、すなわち免疫 機能が低下をするというものの指標になるということでございます。

CD4陽性Tリンパ球は少しでも減少すれば直ちに何らかの障害が発生するかというと

そういうわけではなく、ある程度下がった状態でも特に目立った症状は出てまいりませんが、1マイクロリットル当たり500個を切った辺りから、帯状疱疹など、免疫不全による感染症が発生してきます。

CD4がさらにそれより下がっていくと、合併する疾患がより重篤なものになり、具体的にはカリニ肺炎、トキソプラズマ症、サイトメガロウイルスの感染症といった感染症のほか、体の免疫機能が下がることによって発生する悪性リンパ腫、HIV脳症といった、より重篤なものが出てまいりまして、その目安というのが、1マイクロリットル当たり500を切った状態ではないかというふうに言われております。

この免疫機能障害を考えるアウトラインと、障害を考える上での基本的な考え方といたしましては、このCD4陽性Tリンパ球の数が1マイクロリットル当たり500以下となると、一応障害であるというふうな考え方をとりまして、その時点で障害の固定・永続ということで、さらに200を切ってくると、より重篤なものになるという考え方をとっております。

CD4陽性Tリンパ球の数だけが全てというわけではありませんで、そのほかの検査数値、臨床症状、日常生活活動の項目につきましても、後で説明いたしますけれども、認定基準の項目として取り上げられております。その組み合わせを総合的に判定をして、等級を規定しているということでございます。

ざっと免疫機能障害について認定基準を見てみたいと思いますけれども、1級につきましては(ア)と(イ)の2つの考え方に基づいて基準を作っております。

1級でございますけれども、CD4陽性Tリンパ球数が1マイクロリットル当たり200以下で、次の項目、aから1のうちの6項目以上が認められるもの、まず1つ目が白血球数について、1マイクロ当たり3,000未満の状態が4週間以上の間隔を置いた検査において連続して2回続く。

2つ目が、ヘモグロビン量について、男性が1デシリットル当たり12グラム、女性が同様に11グラム未満の状態が4週間以上の間隔を置いた検査において連続して2回以上続く。

3つ目が、血小板数について、1マイクロリットル当たり10万未満の状態が4週間以上の間隔を置いた検査において連続して2回以上続く。

4つ目が、ヒト免疫不全ウイルスRNA量について、1マイクロ当たり5,000コピー以上の状態が4週間以上の間隔を置いた検査において連続して2回以上続く。

5つ目が、1日1時間以上の安静臥床を必要とするほどの強い倦怠感及び易疲労が月に 7日以上ある。

続きまして、健常時に比し10%以上の体重減少。

月に7日以上の不定の発熱(38度以上)が2カ月以上続く。

- 1日に3回以上の泥状ないし水様下痢が月に7日以上ある。
- 1日に2回以上の嘔吐あるいは30分以上の嘔吐が月に7日以上ある。

口腔内カンジダ症(頻回に繰り返すもの)、赤痢アメーバ症、帯状疱疹、単純ヘルペス

ウイルス感染症、糞線虫症及び伝染性軟属腫等の日和見感染症の既往がある。

生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活活動上の制限が必要である。

軽作業を超える作業の回避が必要である。

この項目の中で、aからdまでに関しては、客観的な検査数値を用いております。

それから、eからjに関しては、これは臨床症状あるいは自覚症状的なものが書いてございます。

それから、kと1、これは生鮮食料品の摂取禁止というほかの項目とは一風変わった項目が出てまいりますけれども、日常生活活動の制限を意識した項目、1についても同様ということで、いろいろな考え方に基づいたチェック項目が混在をしておりますが、こうしたものを組み合わせて、1級ではCD4陽性Tリンパ球数のほか、これらの項目6項目以上が認められるものを1級としております。

また、これとは別個の考え方で(2)でありますけれども、回復不能なエイズ合併症の ため介助なくしては日常生活がほとんど不可能な状態のものということで、病気としての エイズが非常に重たくなった状態というものを医師が客観的に判断をした場合、1級の認 定を与えているものでございます。

続きまして、2級でございますけれども、これにつきましては(ア)から(ウ)までの3つ考え方があります。(ア)は1級と同様にCD4のリンパ球数が200以下で、上で出てきます項目aから1のうちの3項目以上が認められるもの。

続きまして、(イ)として、エイズ発症の既往があって、アの項目、aから1のうち3つ以上が認められるもの。

(ウ)といたしまして、CD4陽性Tリンパ球数に関係なくということでありますけれども、aからdまでが、先ほど申しましたとおり、客観的なHIVあるいは免疫不全に関する検査数値の項目でございますけれども、aからdまでの1つを含む6項目以上が認められると認定されます。

続きまして、3級でございますけれども、(ア)と(イ)の2つの考え方がございまして、(ア)のほうでは、こちらはCD4陽性のTリンパ球数が500以下で、先ほどのアのaから1の項目のうちの3項目以上を確認しております。

このほか、CD4陽性のTリンパ球数に関係なく、臨床検査の項目、aからdまでのうちの1つを含む4項目を選択された場合、3級になるということでございます。

4級については、(ア)と(イ)の2つの考え方がございまして、CD4陽性Tリンパ球数が500以下で、アのaから1の項目のうち1項目以上が認められるもの、あるいは(イ)といたしまして、リンパ球数には関係なく、アの項目のうち臨床検査の項目aからdまでの1つを含む2項目以上が認められるものという形でチェックをしております。

このように、腎臓機能障害、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害につきましては、 認定基準、構造上大分違うような印象を受けますけれども、基本的には障害が一定程度あ り、それが永続・固定して、日常生活活動に影響を及ぼすという3つの要件をいかに確認 するのかという考え方では共通はしております。

特に内部障害につきましては、認定基準のほか、診断書、申請の際の診断書に準備した 項目なども用いまして、総合的に判断をしているというような状況でございます。

資料1につきましての説明は以上でございます。ご質問等ありましたらお知らせいただければと思います。

#### ○柳澤座長

どうもありがとう。

現在の身体障害の認定基準ということで、特に内部障害、私たちが問題としております 肝機能障害というのが内部障害に当たるわけですが、それがどのような基準であるのか、 そしてまた、身体障害者福祉法の中で対象とする疾患がどういうふうにして含まれてきた かということの歴史的な経過も含めてお話がありました。

現状の診断基準、特に等級の基準ということでありますけれども、少し時間をとって現在の、今具体的に説明がありましたのは腎臓機能障害と、それから免疫不全でありますけれども、それを中心として少しご議論いただければと思いますが、何かご質問あるいはご意見ございますでしょうか。

#### ○岩谷構成員

岩谷です。

幾つか基本的なところで共通の認識というか、共通の理解をしておいたほうがよろしいかと思います。この中で日常生活活動と言われるものは、具体的に何を言っているのかということ、極めて温和な日常生活活動とは、どのような活動か、支障があるというのと著しい制限があるという言葉がありますけれども、その支障とは現実にどういう状態をいうのか、著しく制限というのは、どういう状態をいうのかということを、他の障害等において確認をしておく必要があろうかと思います。

肢体不自由に関して言えば、これはある一定の基準があります。原先生に腎臓機能障害では、今のようなことについて、例えば1級に言われているところの、自己の身辺の日常生活活動が著しく制限されるという状態が、具体的にどんな状態なのかということを、それから、介助が必要、支障というのはどの程度の状態、それから、著しい制限というのはどの程度の状態か、ということをご説明いただいて、それを共有をしたいと思います。

#### ○原構成員

原です。

腎臓機能障害の診断書に際しまして、追加をさせていただきたいのですが、1級の部分 に項目が書かれていますが、これら1項目を10点としています。それから、その下の3級 の下のところにいろいろな臨床症状が書いてございます。1個認めるものは10点、それで、 日常生活活動のものも加えて、トータル60点以上を満たした場合を1級扱いにしておりますので、ご理解いただいたほうがいいのかなと思っております。

それから、極めて身辺の日常生活が著しく制限されるというのは、終日臥床を要すると いうレベルであります。

温和な日常生活活動には支障がないというのは、家庭生活であれば軽作業は可能である。 時間内の軽いデスクワーク程度というとらえ方をしております。

#### ○柳澤座長

ありがとうございました。

この点はおそらく先ほどの事務局からの説明でも、障害に関わる身体所見であるとか検査の数値と、それから日常生活制限ということと、検査の数値というのは一定の障害が存在するかということの内容としての数値、身体所見だと思いますが、日常生活活動の制限は、確かに著しいとか、家庭内でマイルドというか、軽いものであれば可能である云々というふうなことは、他の身体障害の場合、今の腎臓機能障害、それから先ほどお話がございました肢体不自由で、どういうふうな表現になっているのかということを今度一度整理しておいていただけますでしょうか。

おそらく、肝機能障害を例えば等級でもって判断するというふうなことが、これは肝臓の専門家の構成員の方々のご意見によっていろいろご検討いただくことになると思いますが、やはり具体的な日常生活の制限というのがどのようなものであるのかということを他の障害の場合にどうであるかということを一応併せて整合性をとるということが必要になってくると思いますので、その整理をぜひ事務局のほうでしてください。

ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

#### ○岩谷構成員

もう一つ、これは質問です。HIVの中の、4ページの上からi、j、k、1とあります。そのなかのkに生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活活動上の制限が必要であるというのが一文があるんですけれども、この場合の日常生活活動という意味と、それから次に出てくる、これは先ほど話をしていた日常生活活動というのは同じ意味なのでしょうか。kの項での日常生活活動は、ほかの場面で使われている言葉とはちょっと意味が違うように思います。その辺はどうでしょうか。これは症状としての、症状リストというか、そういうものの中に含まれるような意味でしょうか。

#### ○名越課長補佐

これは12年前につくられたもので、私が直接つくったわけじゃないんですけれども、1 で出てくる軽作業を超える作業の回避というのは先ほども出てまいりました。原先生から もお話がありました、どのくらいの生活上の運動の強度と申しますか、活動ができるかという話でございますのに対しまして、kの項目というのは、日常生活上の留意点のような項目でございます。意味は違うものであるというふうに考えておりまして、ここを日常生活活動以外の言葉でも置き換えることはできるというふうに判断します。

#### ○柳澤座長

ほかにいかが、どうぞ。

#### ○和泉構成員

岩谷先生から非常に重要なご指摘を受けておるわけで、言い返せば、内部障害の場合は 四肢障害と同じような意味内容をちゃんと担保しているかどうかということが一番問題と いうご指摘だろうというふうに思うわけです。

例えば、心臓の場合には、立ち居振る舞いが介護を必要とする程度になりませんと、1 級というのを認定いたしません。

また、当然のことながら、意識障害が出てくると、これはペンディングになりますし、 心臓の場合で意識障害が出た場合は、これはもうほとんど対象にならない。戻るというこ とが期待できれば話は別ですけれども、症状が固定してから戻るというようなことはない ことが通常でございますので、これはもうそこが対象外ということになって、非常にそう いう意味では生命にとっても生活にとっても危機状態にあるということを前提に物事を考 えている。

ただ、すたすた歩いている人たちが1級障害で心臓ではいるじゃないかということなんですけれども、その場合は、デバイスに完全に依存している。つまり、本来の臓器の機能ではなくて、置き換わった人工臓器によって支えられている。その人工臓器は人が作ったものですので、それによって不具合が発生すれば、すぐ前の状態に戻ってしまう可能性がある人たちは、一応決めによって、今のところは1級障害になっているということです。

私たちに2級障害はありません。2級障害は、以前からの考え方からすると、歩行に障害を持ってきて、家庭生活がお困りになるという方を想定していますので、その範疇を心臓では想定することは不可能であるということで、心臓では設けていないんだろうと私は理解しております。

3級の場合は、家庭内の生活に支障するということですから、布団の上げおろしであるとか、自分のものをつくって食べるとか、あるいは自分のものを食べるときに支障があるという、そういうことを想定しているということでありますし、4級の場合には社会生活、これもアクティブな社会生活を言っているわけじゃなくて、もうそれこそ買い物に行くとか、そういう程度が支障を来しているということを想定してやっているわけで、ここはそういう生活制限を裏づける何か客観的なデータがないかということで、客観的なデータが先行しているわけじゃありません。必ずそこの生活に著しい齟齬が発生しているというと

ころを見て、それを裏づけられるデータがあるなということで初めて、しかも、それがある程度未来に渡ってまでという意味ではないですけれども、これは元へ戻すことはなかなか難しい状態に達したなという症状固定を見てから初めて、そしてしかも、そこへ何かを加えることによって、その程度が少しでも上向きになるという、それは援助でもよろしいんでしょうし、治療でもよろしいんですけれども、そういうことを見て申し上げているので、内部障害の場合に特にこのHIVが同定されてから、この検査だけが先行するというのは私は非常に危険ではないかというふうに思っています。

やはりそこのところは、ある意味での横一線といいましょうか、ある程度の公正さは維持されておりませんと、この法律の趣旨そのものが大きく損なわれていく可能性がありますので、そこは守りながら、一体そういう病態というのはこの肝炎のケースで考えられるのかどうなのかということに焦点を絞るということが本来的ではないかなというふうに思っています。

#### ○柳澤座長

ありがとうございました。

確かに今の和泉構成員のご意見にございますように、各障害によって検査値の持っている障害者の方にとっての生命予後であるとか日常生活活動にとっての重みづけというのはそれぞれ違うということで、やはり全体を共通する等級の指定の場合の基準というのはどういうふうにしたらいいのかということに関してのご意見だというふうに理解しますが、その点も十分これから検討していくということが必要だろうというふうに思います。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

#### ○田中構成員

田中です。基本的な考え方に従った腎臓機能、免疫機能障害の等級グレードのつけ方はよく分かったのですが、内部障害のうち、免疫機能障害のみに2級があるのは、今、和泉構成員がおっしゃった理由でよろしいんでしょうか。もう一度お伺いしたいんですけれども。

#### ○柳澤座長

それは事務局のほうからちょっと答えていただけますか。

#### ○名越課長補佐

一般には、HIVが出てくるまでは、内部障害に関しては1級、3級、4級ということ だったんですけれども、1級の中も細分化するといろいろなものがあるのかという話もあ ったんですけれども、当時の考え方を引用いたしますと、1級、2級の中で分けられるも のも併せて1級の中に包含をしておると、そういう解釈であるというふうに聞いております。

#### ○柳澤座長

よろしいですか。 ほかにいかがでしょうか。 どうぞ。

#### ○兼松構成員

兼松です。

肝機能障害の場合にも身体所見というのが非常に重要な項目になってくるかと思うんですが、腎臓機能障害でも、原先生がさっきご説明なさいましたように、幾つかの項目がありまして、身体所見があるんですが、これらの項目というのは、一度こういう症状が出たら、それでプラスと、陽性というふうにするんでしょうか。ある程度治療してなのか、その経過ということが加味されるのかどうかということを教えていただければと思います。

#### ○原構成員

腎臓機能障害の場合の1級に関しては、少なくとも透析が必要である、あるいはもう極めて近いうちに透析が必要であるというようなのが基本になっています。このaからiまでの症状に関してですが、治療をして、なおかつ、認められるということになっております。

#### ○兼松構成員

分かりました。ありがとうございました。

#### ○柳澤座長

どうぞ、岩谷先生。

#### ○岩谷構成員

岩谷です。

もう一つ確認をさせていただきたいのですが、障害の構成要因は、永続するということ と、病状が固定しているということと、何らかの日常生活上の活動制限があると、これが 満たされる必要があるわけです。その永続性という中に生命予後が入ってくるのかどうか ということについてお聞きします。

つまり、簡単に言えば、6カ月生きられるから、じゃその6カ月間、手帳の認定の基準 にするのか、それが3カ月だったらどうかというような基準があるかどうかという話です。

#### ○柳澤座長

これは事務局としてもちょっと難しいかもしれませんが、もし何かご意見がありましたら。

#### ○名越課長補佐

直接のお答えにならない話から入りますけれども、例えば身体障害認定において、お年 寄りについて、どういうふうな身体障害の考え方をするのかという話がございまして、た だ、お年寄りだからといって、身体障害の認定を躊躇するのかというと、そういうわけで はなくて、もしその方に身体障害者福祉法で定められた障害があるんであれば、障害認定 してよいというような取り扱いをしております。

身体障害を作る際の基本的な発想といたしましては、障害がある者に対して、いかに社会での生活を長く送っていただくか、それを支えるための制度であるというような考え方があろうかというふうに思います。

そこで、障害を認定した状態におけるその人個人個人の生命予後の点についても加味するのかどうかということでありますけれども、念頭にはいろいろなことが、診断をされる先生においても、認定をされる方においてもあるとは思うんですけれども、その人にとって、社会生活が長く送れるというのではないかという考え方が、それを支えるべきであるかという考え方がお互い共通認識で持てるのであれば、障害認定というものはあり得るのではないかというふうに考えております。ここをまとまった意見としてこれまで文章化されたものもありませんので、むしろ大勢の方のご意見を伺うべき問題であるのかなというふうにも思います。

#### ○柳澤座長

今の点は、更生、つまり身体障害者福祉法によるサポートが、認定された方の更生にどういうふうつながるのかという点が、もともと身体障害者福祉法というのは、そういった更生ということを目標としたというか、それを法の趣旨としたものだというふうに理解されておると思いますが、だんだん実際の運用の場面でそういう更生というのをどういうふうに理解するのかというのは、ある意味で少しあいまいになってきているというか、幅広くとられてきているということがあるのではないかと思います。

その点は、しかし、法律の趣旨でありますから、やはりこれから検討する上でも大事にしなければいけないと思いますが、例えば具体的に今日説明された資料の中から問題にしますと、免疫不全のところ、免疫機能障害の4ページの(イ)回復不能なエイズ合併症のため介助なくしては日常生活がほとんど不可能な状態のものというのは、こういうふうなことが1級認定の基準になりますと、それでは更生という趣旨はこの中ではどういうふうに扱われるのかということはやはり一つ問題になり得る可能性があると思うんです。

先ほど和泉構成員のお話の中で、心臓機能障害の場合にも、意識障害が永続的に来るような場合には対象にはならないというふうにおっしゃったのは、まさにそういう更生という意味からのそういうご判断というふうに理解されると思うんですが、この点はやはりここでいろいろ議論をしてこうだという方針を出すようなものではないので、そういう問題点があるんだということだけを一応指摘するというか、我々が理解しておくということで、具体的な作業の中でどういうふうに扱っていくのかということを検討いただければというふうに思いますが、そういう扱いでよろしいでしょうか。

#### ○和泉構成員

私たちは結構高齢者を扱っているものですから、その問題についてもしばしば難しい局面に立つわけですけれども、基本的には疾病本体の自然歴によるものではなくて、むしろ加齢による、結果としてそういうことを強いられる可能性があっても、それが加齢によるものであるという場合はやっぱり柔軟に対応せざるを得ないかなというふうには思っていますけれども、疾病がその本体によるものになると、この法の趣旨を変えないと、そこまで踏み出していくことはなかなか困難ではないだろうかという思いを持っております。

#### ○柳澤座長

何か今の点で特別にご発言ございますか。 どうぞ。

#### ○原構成員

腎機能不全にいろいろな等級が決められているのですが、昔は非常に若い方が多かったので、腎臓だけの面で評価ができたんですね。ところが、最近はもう非常に広範にいろいろな疾患に対応するものですから、もちろん高齢者の方はいるんですが、例えば精神異常の方で腎不全の方をどうするか。例えば透析治療という行為にその方が協力できない場合、そういった場合はやはりもう透析治療って本当の意味の適用ではないと現場ではやっぱり考えざるを得ないんです。

それと同じようなことが、例えばほかのがんのもう末期であると、そういう場合の選択も非常に難しい部分があるんですね。ですから、そういう場合はもう個々のケース・バイ・ケースで実は透析をやる、やらないというのは現場で決めているというのが最近の現状です。ちょっと追加させていただきたいと思います。

#### ○柳澤座長

ありがとうございました。

今の点も大変大事なことだろうと思います。それで、実際に個々の障害者の方がこういった法律の適用を受けるということに際しては、やはり法の趣旨に沿った形でということ

で、ただ、それはやはり切り口としては、この法律がどういうふうにして適用されるのか ということなので、もちろん精神障害者の場合には精神保健福祉法もありますし、それか ら、がんの患者の場合にはがんに対する様々なサポートもあるわけでして、やはりこの法 律としてどこをサポートするのかというふうなことをきちんと整理しておくということは、 これからの作業としては大事だと思いますので。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、一応現在の「身体障害の認定基準について」の議論は以上といたしまして、 その次の問題は「肝機能障害に関する論点整理(案)」ということになりますが、事務局の ほうからご説明いただけますか。

#### ○名越課長補佐

それでは、説明をさせていただきます。

前回の検討会でも論点整理というものを出しておりましたけれども、今回若干肉づけをいたしております。前回の資料では「肝機能障害と身体障害の関係について」というのと「必要なサービスについて」という2つに分けて資料を作っておりましたけれども、本日は身体障害の要件について議論を集中するために1つにまとめております。肝機能障害を身体障害の3つの要件に照らして評価いたしまして、身体障害として当てはまるものがあるのかどうかということについて、この後、議論を深めていただけたらというふうに考えております。

資料2でございますけれども、まず、一定の障害についての評価というところで中身を 確認をしたいと思います。

これまでこの検討会でいただいてきた議論では、肝機能障害を客観的に評価する指標といたしましては、検査数値、身体所見、また、これらを補足と申しますか、十分確認する上では重要な項目として、自覚症状としてこういったものがあるといったような例示がございました。

検査値、身体所見では、ビリルビン値、プロトロンビン時間、アルブミン値、腹水の有無、肝性脳症、浮腫、黄疸、手掌紅斑、クモ状血管腫、ちょっと言葉は平たいんですけれども、足がつりやすくなるといったような項目が構成員の先生方からのプレゼンテーションの中でも出てまいりました。

また、その組み合わせであります重症度分類としてのChild-Pugh分類ですね。これは項目 a から e までの組み合わせでございますけれども、こうした項目のうち客観的なデータとしてビリルビン、プロトロンビン時間、アルブミン値については重要な指標であり、その組み合わせであるChild-Pugh分類についても総合的な判断、公平な判断を行う上では有用ではないかというような意見をいただいたというふうに記録が残っております。

また一方で、健康診断なんかでもよく使われますAST、ALTといったトランスアミナーゼの値には急性期の指標ということもありまして、長期間にわたる肝機能の状態を把

握するために用いる指標としては適切ではないのではないかというようなご意見もいただいておりました。

一方で、自覚症状については、不眠や倦怠感、易疲労感といったものがありますけれども、これらは数値化することが難しく、どういうふうに客観的な指標との相関を考えるのか、この自覚症状と検査数値、身体所見との間での関係性についてはどのようにとらえるのか、関連づければいいのかといったところが問題であるといったような発言をいただいていたところでございます。

こうしたことも併せ考えまして、障害の重症度につきましては客観的な検査値あるいは それを組み合わせたものを例示としてはChild-Pugh分類というものを中心に据えながらも、 自覚症状などもいかに加味していくのかという議論になろうかというふうに思います。

肝機能障害を考えるときに、その指標としてはどういったものを用いればいいのかといったところにつきまして、本日はある程度意見を収束させるような議論ができればというふうに考えています。

次に、障害の固定あるいは永続についての確認でございますけれども、これはむしろ障害が一定程度存在するというものはどういう程度なのかということと一緒に考えていただくのが適当なのかもしれませんが、資料1で説明いたしましたヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害では、CD4陽性Tリンパ球の数値を指標といたしまして、免疫機能障害に伴う感染症が合併症として出始める1マイクロリットル当たり500以下というところを基本的な考え方として据えております。

肝機能障害を扱うこの検討会の中では、具体的な指標というところはまだ結論が出ておりませんけれども、肝機能障害を連続する障害として、どこから身体障害なのかといったところをまた考える上で出てきた意見といたしましては、肝機能障害も症状が進行していく初期の段階からは症状はほとんど見られないというような状況があって、ある程度肝機能障害が進行していくに従って、肝臓が予備的な機能、予備的な能力をだんだんと失っていき、その能力が尽きるレベルまで完全にダメージが出てくると、その時点で症状が出てくると。

肝機能障害そのものにつきましては、治療によって回復する可逆性、可塑性のものもあるというご発表もございました。

また、症状が多少出てきた場合であっても、治療の結果、回復するケースもあるという ことでございます。

そのほか、障害の固定・永続というものを考える上では、回復を見せるものについては、 そこはまだ治療の余地、医療面でサポートするべき範囲ではないかというような発言があったかというふうにも思います。そういった発言を基に、2ページに模式図を示しております。

時間の経過が右方向に進み、ここではChild-Pugh分類を仮に置きまして、それが下に行くほど肝機能障害が重度となるようなイメージで図をつくっております。当初、症状が出

てこないわけでございますが、肝機能そのものはダメージを受けております。

治療の結果、点線で示しておりますけれども、回復するものがございます。軽い症状が 出ているものについても、治療の結果、回復するものもございます。

こうした状況の中、肝機能障害が一定のレベル、肝臓のダメージが一定のレベル、考え 方としては治療による回復が相当困難と思われるレベル、例えばChild-Pugh分類をここで は使っておりますけれども、グレードCに相当する状態が一定期間続くということを確認 されれば、これを障害の固定・永続というふうなことが位置づけられるのかなというとこ ろでこの図を作っております。

これも事務局のほうで先生方の意見を基にしながら仮で作ったものでございまして、こういうものを出すのは初めてでございますけれども、こういう考え方につきまして、構成員の先生方のご意見をお伺いできればというふうに思っております。

それから、3ページ目ですけれども、日常生活活動の制限についての項目を示してございます。これは、構成員の先生方のほか、患者、ご家族の皆さん方からのヒアリングで出てきた項目を列挙いたしております。一部、先ほど1ページ目で出てきた項目と重なるところもございますが、身体所見、自覚症状としては、足がつりやすくなる、出血傾向、腹水、肝性脳症、易疲労性、寝たきりというところを生活上暮らしていく上で出てくる症状として例示がなされました。

また、そのほかに治療や健康管理による制限として、健康管理、運動、食事、感染症予防について留意をしておると、ふだんから安静に努めるようにしておるとか、そういった発言があったというふうに聞いております。

また、日常生活では、体の日常生活活動に制限が起きてくる中で介助が必要な程度に制限を受けるというご意見もいただいております。

そもそも、一定の肝機能障害があるような状況であれば、既に日常生活活動に制限が生じている状況ではないかというようなことも、これまでご意見で出ているというふうに記憶をしておりますけれども、先ほど単に検査数値だけではなくて、日常生活活動についても確認をとって、総合的に判断すべきであるというようなご発言もいただいているところでございます。こういった項目について、肝機能障害を考える上でどういうふうに取り扱っていくのか、肝機能障害の有無あるいは重症度を総合的に考える上でどういうふうな形で参考にしていけばいいのかといったところをご意見をいただければというふうに思っております。

最後に、先ほど冒頭で、前回の会議では「必要なサービスについて」という項目があったというふうに申しましたけれども、そこでは交通費、医療費についての記述がございました。今回、記述しておりませんのは、身体障害者福祉法に基づく身体障害の要件を検討する上で、交通費とか医療費の部分については直接関係がないというふうに考えたからでございまして、この点についてお困りの方がおられるということにつきましては、我々としても十分認識を持っておりますので、その点につきましては念のため申し上げておきま

す。

以上、資料2につきまして、論点を整理した資料につきまして説明をいたしましたが、 肝機能障害についてどのようにとらえるのかということにつきましてご検討をお願いした いと思います。

## ○柳澤座長

それでは、ただ今の報告に対しましてのご議論をいただきたいと思いますが、基本的には将来の方向性ということで、身体障害者福祉法の特に内部障害の対象とし得るかどうか、それについてのご意見をいただくというのがこの会の流れでありますけれども、一定の障害の存在、障害が固定・永続しているか、それから日常生活活動の制限があるか、それはどのようなものか、そういったような点でここに従来のご議論の内容を事務局のほうで整理したものというふうに理解いたしますが、いかがでしょうか。一定の障害が存在するかということについての内容はどうかということなんですが、どの程度の状態を一定の障害ととらえるのかということについては、これは2ページ目にあるようなこういったある意味で進行性の経過をとらざるを得ないような段階に立ち至った患者さんについては、やはり非常に障害の存在というのは明確だろうと思いますが、それをどういう形で評価するのかというふうなことが、検査値の問題、身体所見の問題、それからChild-Pugh分類というふうなことで出されているわけでありますが、今日は少し全体としてのディスカッションということで、フォーカスを特に絞らないでご意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

まず、やはり肝臓の専門家の構成員の方々のご意見をお伺いしたいと思いますが、いかがでしょう。障害が存在するか、障害がどういうふうにして指標になり得るのかというふうなことへの整理ということでありますが。

林先生、いかがですか。

## ○林構成員

一定の障害が存在するかについては、存在すると考えてよいのではないかと思っています。それで、腎臓機能障害の指標と比べて、どういうものを指標にしていくかということなんですけれども、やはり腎臓機能障害のクレアチニンクリアランスあるいは血清のクレアチニンに当たるものが肝機能障害で何に該当するかというと、やはり1ページ目の一番下に書いておりますChild-Pugh分類がそれに当たるものだろうと思っています。

腎機能のクレアチニンのように単一ではないんですけれども、肝硬変の場合はその患者 さん個々で、例えば肝性脳症とか、あるいは腹水とか黄疸の程度というのはかなりばらつ きがございますので、それを総合点として評価していくというのは、この指標が一番国際 的にも用いられている指標でございますし、割と日本国内でもほとんどの肝臓の専門家が 使っておりますので、妥当ではないかという気がいたします。

### ○柳澤座長

いかがですか、八橋先生。

### ○八橋構成員

腎臓機能障害の基準というものが、肝機能障害においても基本的には参考になるのではないかと考えます。一定の障害の評価ということで、腎臓機能障害においてもクレアチニンクリアランスとクレアチニン値を参考に、重症度や等級を決めています。先ほど林先生が言われましたように、肝機能障害もChild-Pughスコアを基本に、この点数を算出して一定の障害と定義するのが妥当であると考えます。

Child-Pugh分類に関してですが、肝性脳症と腹水の2つの項目の評価に関しては、数字ではないことから、客観的評価という点では、若干問題があるかもしれません。しかし、これらは患者さんの症状を評価しています。残りのアルブミン、プロトロンビン、総ビリルビン値の項目は、血液検査の結果得られるものですが、これらは極めて客観的な指標となっています。この5つの要素を総合評価するという方法が国際的にも長く認められていますので、やはりChild-Pugh分類を用いのが妥当であると私も考えます。

# ○柳澤座長

ありがとうございました。 兼松構成員、いかがですか。

## ○兼松構成員

私も、林構成員、それから八橋構成員のご意見とほぼ一緒です。やはり一定の障害というのはあると考えますし、その際の指標といたしましては、このChild-Pugh分類は非常に分かりやすい、使いやすい指標ではないかと思います。

ただし、そのほか、例えば血小板の問題とか出てきますので、出血傾向等々のことをや や付加していったほうがいいこともあるようにも思います。その点でよろしくお願いしま す。

それから、補足ですけれども、Child-Pugh分類のプロトロンビン時間の3点の一番右のところ、40%の山括弧は逆ではないかと思いますが、ちょっとここは訂正していただいたほうがよろしいかと思いますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

## ○柳澤座長

括弧のある場所ですね。分かりました。 田中構成員、何かございますか。

# ○田中構成員

私は、疫学が専門ですが。やはり身体所見と、客観的な数値との総合的なマーカーとしてのChild-Pugh分類がいいかと思います。あと、自覚症状の項目を考慮するかどうかを検討すればと思います。

### ○柳澤座長

ありがとうございました。

肝臓の専門家の方々のご意見は、Child-Pugh分類が適切であろうということでありますが、そういったご意見を基にして先へ進んでいただきたいと思いますが、一応この事務局のほうで挙げた項目の中でちょっと議論していただきたい点もあると思いますが、まず、一定の障害の指標の中で、上のa、b、c、d、e、f、g、これは数値化されるし、あるいはまた、実際の身体所見として判断に迷うところはないと思いますが、障害の重症度を認定する上に、このhの手掌紅斑とiのクモ状血管腫というのは、これは指標になるんでしょうか。

どなたか。

# ○八橋構成員

これは診察所見ですね。肝硬変を疑う所見にはなりますが、重症度の評価とは別に扱うべきではないかと思います。

#### ○柳澤座長

認定の指標というのとはちょっと違うという、診断のためのものだということですね。 それから、このjのところに、足がつりやすくなるとありますが、これは言葉としては こむら返りのような状態であれば、神経学的な用語としては、有痛性筋痙攣という言葉が あるんですが、これは内科的にはどんな表現がよろしいんでしょうね。

## ○林構成員

それで結構だと思います。

## ○柳澤座長

有痛性筋痙攣でよろしいですか。じゃ、足がつるというのは有痛性筋痙攣にしましょう。 分かりました。

どうぞ。

## ○和泉構成員

あえての発言ですけれども、Child-Pughを議論の中心にしているというのはよろしいかと思うんですけれども、これをストレートに持ち込んだときに、この分類の持っている基本的な結果が対象とする人たちに対してどういう影を落とすかというのは常に考えておかなければいけないと思うんですね。

分類のところに既に症状が入ってしまっていますので、そういう意味では、そういう症状が出てから、例えば10点というふうに考えると、3点、3点、3点プラス1ということになりますよね。そうなりますと、これは非常に大変な人たちを想定しておかなければいけない。そうすると、せっかく出来上がったものが、更生というところのベクトルの恩恵を受けないということになってしまうおそれがあろうかと思うんですよね。

そうすると、ここで書かれている中で、僕、最も鋭敏そうな、もう一度お聞きするわけですけれども、プロトロンビン時間というものに重きを置いた、そしてあと片方では症状に重きを置いたという2つのカテゴリーで物を考える、PTと要するに生活制限との、生活の支障度といいましょうか、それとのスペシフィシティー、あるいはセンシティビティー、あるいはコレクティクルバリューというようなものがある程度出ているものなんでしょうか。これはある意味で、肝臓の機能を見る上では簡便で再現性がよくて、クリアランスも示していれば、再生能力も示しているというふうに理解できますので、すぐれている指標であると思うので、これをうまくもって考えることはできないものなんでしょうか。

### ○柳澤座長

どうぞ。

#### ○八橋構成員

和泉先生のご指摘のように、私も5つの項目の中で、最も重視しているのはプロトロンビン時間です。プロトロンビン時間は鋭敏に肝合成能、肝予備能を反映すると言われており、また不可逆的な要素を持っています。

簡単に説明しますと、プロトロンビン時間が40%とは肝臓が40%働いている、プロトロンビン時間が60%なら肝臓は60%働いているとご理解いただいてよろしいと思います。一般の方が一番理解しやすい指標だと思います。しかし、一方でプロトロンビン時間だけ評価することに問題がないかとも考えます。

実は、プロトロンビン時間が低い方はアルブミン値も低いし、総ビリルビン値も上昇します。アルブミン値、プロトロンビン時間、総ビリルビン値という3つの数字だけを評価する方法も考えてみたのですが、脳症や腹水という患者さんが示される症状を評価項目から除くことの妥当性までには考えが至りませんでした。Child-Pugh分類は、30年間以上長く国際的にも認められているということも踏まえますと、肝機能障害の認定の際に、5つの項目から3項目ないし1項目だけに縛ることの妥当性、根拠はなく、また多くの肝臓専

門医がこのスコアを日常診療で頻用していることも考え合わせますと、このスコアを用いることが妥当であると考えました。

## ○柳澤座長

ありがとうございました。 どうぞ、林先生。

### ○林構成員

追加でございますけれども、今、八橋先生お答えいただいたように、ほとんどプロトロンビンで代表は出来ると思っています。ただ、中にはこのたんぱくの合成能だけでやっぱり肝臓の患者さんの状態が分からない。例えばシャントがある場合もございまして、そういう面でたんぱくの合成能は十分保てているんだけれども、シャントが強くて、実際の肝機能は働いていない場合もありますので、例外的にやはり1つの指標だけでなかなか評価ができない場合がありますので、そういう意味ではこういうふうに総合的に評価するほうがより安全ではないかという気はいたします。

# ○柳澤座長

ありがとうございました。

おそらく先ほどの、今の身体障害の腎臓機能障害、それから免疫機能異常のところにもありましたけれども、やはり全体として拝見いたしますと、皆様方の専門的なご意見ではChild-Pughが基本になって、それに対してどういう形の付加的な条項を加えるのかというふうなこと、それが必要なのかどうかというふうなことをおそらく専門的な立場からご議論いただくことになるのではないかなというふうに思いますが、和泉構成員のおっしゃられたような、おそらく国際的に非常に汎用されているということであれば、病態の程度を判断するという上で大変有用な指標なんだろうというふうに考えますけれども、将来身体障害福祉というふうな視点から考えた場合には、これで十分か、これに何か加えるか、加えるとすれば何かというふうなこともぜひまたご議論いただければというふうに思っておりますが、よろしくお願いします。

ほかにご意見ございませんでしょうか。 どうぞ。

### ○岩谷構成員

診断基準は、検査データと症状リストとADLの制限の3つがあって決まっているわけですけれども、その中で、症状リストのなかの、どれをとられるのかという問題と、その症状リストの症状のグレーディングをどういうふうにするかという問題があると思います。例えば易疲労感とありますけれども、実際にどれだけ疲労する場合に、易疲労性ありと判

T

断するのでしょうか。HIVの場合には1日何時間、休まなければならない時間がどれぐらいあるとか、そういうように具体的にされています。その辺はそういう表現が可能でしょうか。

もう一つ、例えば寝たきりという状態と易疲労性とを同じところに並べておいていいかという問題があると思います。寝たきりというのはADLが自立しているかどうかの問題ですし、易疲労性は症状のほうに入ると思います。その辺りを肝臓の先生方がどういうふうに、どのような症状を取り上げて、それをどのようにグレーディングするかということについて、お考えをお聞かせください。

## ○林構成員

これ、私も悩むところなんですけれども、Child-Pugh分類を使うと、肝性脳症というより、腹水という症状はここに既に入ってしまいますよね。その後、腎臓の認定と比べたときに、この易疲労感というのがやっぱり少し私も違和感があると思うんです。それで、この易疲労感に替わる何か表現がないかということで、腎臓のほうだといわゆる日常生活上の活動度で規定をしていますよね。これは疲労感が強くなると、一番制限を受けるのはやはり日常生活上の活動度なので、これはこの腎臓を参考にして、そちらの表現に変えさせていただくほうがより実際の患者さんの生活上の制限ということのほうがより重要なような気がいたしますけれども。

### ○柳澤座長

ありがとうございました。

この自覚症状はあくまでも患者さんたちのほうで、患者団体のほうからのいろいろなアンケート調査の中で出されてきた実際に訴えられる症状なわけですけれども、やはり身体障害者福祉法による障害の程度の等級認定ということになりますと、今、林構成員がおっしゃられたような具体的な個々の自覚的な症状ではなくて、やはりそれに基づく日常生活の制限の度合いといったようなことがおそらく出てくるだろうというふうに思いますので、その辺はまたどういうふうな表現にするかということ、他の既に認定されている疾患での等級の分類での基準というものと併せてご議論いただきたいというふうに思いますが、よろしくお願いします。

あとは、この論点整理の2ページ、3ページのところでは特段問題はありませんでしょうか。

どうぞ。

## ○岩谷構成員

医療の必要性が非常に問題になっています。患者さんの団体からはそういう問題が提起されています。具体的にいえば、腎臓機能障害は腎透析、心臓だったらペースメーカーで

すよね。腎透析とかCPMとかいうものがなければ、固定状態を保つことができないわけですよね。そういうような医療行為がこの中に含まれているのでしょうか。認定の中に。

### ○柳澤座長

おそらく、この2ページの表には出てきておりませんけれども、例えば今の岩谷構成員のおっしゃる医療行為ということでは、ペースメーカーとか透析とかというふうなものにある程度対応するとすれば、肝移植などが対象になるんだろうと思うんですね。今、生体部分肝移植は保険の適用が通っているんでしょうか。

## ○兼松構成員

通っています。

### ○柳澤座長

そうすると、やはり医療行為としてはそういったものも含まれてくるので、その辺もや はり検討の課題なんだろうというふうに思いますが。

従いまして、どんどんと悪くなって、なかなか肝硬変で非代償期になって、それからの 治療というのは大変だろうと思いますけれども、一応やはり医療行為としては選択肢はあ るんだという理解でよろしいかというふうに思いますが。

#### ○和泉構成員

僕もそこのところずっと悩んでいるところで、それで先ほどPTで少し前倒しして、治療効果がきちんと出るような方々を対象にすることができればというふうな感じで申し上げたんですけれども、これはやはり症状の固定あるいは永続ということに疑義が生じてくるのではないかというふうに思うんですね。

やはりHCV感染が成立しているゆえの肝移植というのは、大いに進められる医療であるかどうかというのは私は大いに議論があるんだろうというふうに思います。ですから、もしそれを期待して今回のことが決まるのであると、私はいささかちょっと疑義を挟まなければならない。むしろ、何かほかの方法でストップがかかったり、永続状態、症状の固定ができるということがやっぱりないと、今ストレートに肝移植ということになりますと、大いに抵抗のある話になって、この枠組みの中でこの問題を話し合うよりは、何かそれであれば特別の特定疾患の事業を打ち立てておやりになったほうが私はスムーズだというふうに、全然そのことについて反対する意味ではないんですけれども、その円滑さから考えると、この枠組みの中で議論するのはなかなか私は難しいんじゃないかなというふうに感じています。

### ○柳澤座長

この点はおそらくこれから先も議論になるだろうと思いますので、今早急にたくさんご 意見を伺うということは必要ないかと思いますが、何か今の点に関して皆さん方、構成員 の方あるいは事務局からのご意見ございますか。

どうぞ。

## ○兼松構成員

C型肝炎ウイルスの患者さんで肝硬変が進行した場合に、やっぱり移植というのが現実に行われていますが、現在は肝移植を行っている患者さんのうちの約10%ぐらいがC型肝炎の患者さんということになります。それから、もう10%の枠組みというのが肝細胞がんを並存しておられる方ということで、今移植医療が行われています。

ただし、この際にも適用は非常に厳格に決められていまして、これは例えばChild-Pugh 分類でしたらもうグレードCぐらいのところ、それが永続して、どうしてもほかの治療法 では救命できないと、生命予後もかなり限られているというところで行われている医療です。

ですから、非常に究極的な医療だとお考えいただけたらと思います。その成績といいますのは、そういう方が手術を受けられて、大体5年お元気でおられる生存率というのが70%前後というような成績が今のところです。そういうことも加味していただいて、これを本当にこの中に入れるべきかどうかということをご議論、今後いただければと思います。よろしくお願いいたします。

## ○柳澤座長

そうですね。これは実際にC型肝炎の患者さんが中心になると思いますけれども、この肝機能障害を身体障害者福祉法の中の内部障害の一つとして取り上げるということになった場合には、当然のことながら、その治療の内容につきましては、基本的に現在我が国において行われている、しかも健康保険が適用になっている医療は、これは排除するということはできないわけですね。別扱いにするということもなかなかできないんだろうと思いますので、その点、そういった治療の選択肢もあり得るんだということを念頭に置いて、ただ、しかし、やはり病態としてはChild-PughのCのステージになった場合にはなかなかそれからの回復が困難であるということと、それからいろいろな形での医療のサポートが必要だということも現実の課題としてはあるのではないかというふうに思います。

今、挙げられました臓器移植の問題は、これはやはり一つの特殊な治療というふうな位置づけもできますので、もちろんこれからどういうふうに扱うかということをご議論いただければというふうに思いますが、ほかにいかがでしょうか、論点整理として。

どうぞ。

#### ○原構成員

原ですが、先ほど移植をここで扱うかどうかというようなことが少し出たんですが、例えば腎臓機能障害の場合に、当然腎移植という選択肢もあり得るわけですよね。ただ、そのドナーの問題だとか、いろいろな問題をまだまだ抱えている段階で、やはりそれを同じ場に治療として私自身持ってくるのは少しどうなのかなと。

ただ、腎移植を受けている方に関しての身体障害者の等級というのは決められておりますので、そういう扱いをするのはいいと思うんですが、そこであくまでも治療の一選択であってというふうに位置づけしていかないと、やっぱり和泉先生おっしゃったように、いろいろな問題が出てくるんじゃないだろうか。移植だけではないわけですし、移植を進めなければいけないという、必ずしも100%でもないというところが非常に難しいんじゃないかという気がするんです。これは私、あくまでも腎移植という立場を考えた場合にですね。ですから、同じような場でやはり考えるべきじゃないかなと思いますが。

### ○柳澤座長

ありがとうございました。

腎臓の場合もちょうど移植のことがありますわけで、私がさっきちょっと申しましたのは、この身体障害者福祉法の中で位置づけられた場合には積極的に肝移植をやってくださいとか、そういうことでは全くありませんで、治療の範囲としてエクスクルードするという、除外するということはできないだろうというふうな意味合いのことですので、その点は改めて申し上げておきたいと思いますが。

どうぞ。

#### ○和泉構成員

そのことを念頭に置いて発言したつもりなんですけれども、そうなりますと、今度はB型ウイルスの場合はどうするんだ、肝移植そのものの場合はどうなるんだ、肝硬変の場合はどうなるんだという広がりが私はこの議論の枠組みを超える可能性が十分に包含しているので、そこは非常に注意してしゃべらなければいけないんじゃないかという思いで申し上げたつもりです。

### ○柳澤座長

ありがとうございました。

和泉構成員のおっしゃっている点は確かに非常に大事な点でありまして、もし肝移植というのが何らかの形で前面に出てきてしまいますと、そうすると、じゃ、肝機能障害の対象の範囲をどういうふうに設定するかというふうなことにまで、また別の問題が出てくるので、今までの作業の流れということは十分に留意した上で検討を進めていくということが必要だということはおっしゃるとおりだと思いますので。

どうぞ。

### ○兼松構成員

肝臓の場合には、例えばグレードCになって、ずっとそれが進行して、それがそのままの状態ですと、腎移植みたいに、透析のようなほかの治療方法がないわけですね。最終的な究極の治療としてほかに全てのこと、やることがないと、そして残された選択肢が肝移植だということで今やっているのがこの医療だと思うんです。

それから、もう今や肝臓疾患の最終的に、今まではそういうことが全くできなかったのが、今は脳死を含めて生体肝移植でできるということになっていまして、それなりの患者さんにいろいろなベネフィットを与えていますので、これは特殊な医療ということではなくて、次第に肝疾患の中では一連の流れの中で、一つの治療方法として確立しつつあるところではないかなと思います。既に日本の中でも年間500例以上の手術が、これはウイルスだけではありませんけれども、そういうふうな状況ですので、そういう究極の治療としての肝臓の治療の中にも含まれつつあるということもぜひご認識いただければと思います。

### ○柳澤座長

ありがとうございました。

今の点も十分に念頭に置いてご議論いただければと思います。決して、今日も患者団体の方々、傍聴にいらしていると思いますけれども、肝機能障害が身体障害者福祉法の中に含まれる場合に、そのことによって逆に、ある治療の選択肢が阻まれるというか難しくなるとか、そういうふうなことがないようにきちんと対応はしていきたいというふうに思いますので、その点は申し上げておきたいと思います。

それでは少し、今日の論点整理としては、大体以上のような点でよろしゅうございますでしょうか。おそらく全体としてのまとめとしては、やはりこれまで4回にわたって議論を重ねてまいりまして、症状固定、それから症状の重症度、それから評価ができるということ、それからまた日常生活の障害というふうな3つの要点から、身体障害者福祉法の中に含めて検討するというふうな方向性は出てきたのではないかというふうに思いますので、もしそういうことで検討会の構成員の方々の合意が得られましたら、具体的な作業というのをこれから、例えば等級の分類であるとか、あるいはほかの障害の場合の等級との整合性の問題とか、そういう作業を進めていくということにいたしたいと思いますが。

どうぞ。

#### ○岩谷構成員

3ページのところで確認をさせていただきたいんですけれども、一番最後に介助の必要性というのがあります。肝機能障害の方々にとって介助というのはどんな介助があるのでしょうか。

## ○八橋構成員

肝機能障害がある方で、肝硬変の方でもかなり進行してくると、1人では起き上がれなくなるような、1日臥床せざるをえない状況となってきますので、介護が必要となります。

### ○岩谷構成員

そういうのはヒューマンサポートですよね。ヒューマンサポート以外の介助というものがあるんでしょうか。自分ではできないという状態は、全く人の助けをかりなければならないという場合と、何らかの機器を使えば可能ということがあります。肝機能障害の方々にそういう状況というのはありましょうか。

## ○八橋構成員

自力では歩行できないことから、車いすで外来受診に来られている方も当然おられます。 肝疾患でのデバイス、機器をご紹介しますと、例えば腹水の治療には、腹腔-静脈シャント、「デンバーシャント」と呼んでいますが、おなかにたまった腹水を静脈経由で全身に戻してあげるための皮下に埋め込みタイプのポンプ、自分でポンプを押して、還流させて腹水を減らすというものもございます。

#### ○柳澤座長

じゃ、一応は肝炎ウイルスによる肝機能障害というふうな枠組みで考えた場合に、これを身体障害というふうに位置づけるという方向で作業を進めるということでよろしゅうございますでしょうか。具体的な作業の内容としては、先ほどの既存のいろいろな疾患の等級分類などについての紹介がありましたが、そういったものを参考にしながら作業を進めていくということでよろしいかと思いますが。

どうぞ。

#### ○原構成員

1つ確認させていただきたいのですが、このプロトロンビン時間などデータで判定されるわけですが、例えば慢性腎不全では腎臓機能はクレアチニンクリアランスは、元へ戻らない可能性が強いです。プロトロンビン時間などの検査所見は、治療によるデータ評価というのはどうなるのでしょうか。

肝機能障害の判定に、治療でも戻り得ないこれぐらいのレベルという表示にするのかどうか。

腎不全の場合には、治療をして、それでもなお戻り得ない臨床症状というのを身体障害者の等級に使用しているわけですね。例えば、プロトロンビン時間はK剤を使えばある程度それが改善するということはあり得るのでしょうか。

## ○八橋構成員

ウイルス性肝炎の場合、特にB型の場合は、抗ウイルス剤治療でB型肝炎ウイルスの増殖が止まりますと肝予備能は改善します。プロトロンビン時間40%の例でも治療により80%とか100%まで回復する例はございます。B型の場合は、抗ウイルス剤を用いての肝障害のコントロールが可能ですので、肝硬変といえども可逆的か病態と言えます。

一方、C型肝炎に関しては現在そういう治療薬剤がございませんので、基本的には時間とともに病状は進行してゆきます。

### ○原構成員

ビタミンKとか、そういうものの使用によってどの程度回復し得るのでしょうか。

## ○八橋構成員

肝硬変症例ではビタミンKの吸収障害も生じますので、ビタミンK投与によりプロトロンビン時間が多少回復することもありますが、吸収阻害されている分だけ改善する。おおむね軽度な改善であり肝合成能が回復しない限り劇的に改善することはありません。

また、ワーファリンなどのビタミンK阻害剤を使いますと、肝予備能とは関係なくプロトロンビン時間が下がるのはご存じのとおりです。そういう意味でも、このプロトロンビン時間だけ評価できないところもあるなというふうに思います。

## ○柳澤座長

分かりました。

やっぱり対象とする状態は、例えば腎臓の場合には透析というふうな状態が1級なら1級ということになるわけですから、当然重症度もかなり、Child-Pughの場合も重症な方がおそらくそういった身体障害の場合も対象になるのが基本ではないかというふうに理解しますが、それはそれでまた先ほどから持ち上げているような他の障害とのバランスということはある程度考えた上で、そういった等級ということも検討していただくということになると思いますが、基本的には肝炎ウイルスによる肝機能障害ということで、ここで4回に渡って議論してきたものをそういう身体障害の中に含めるというふうな方向でこれからの具体的な作業を進めるということで、もしよろしければそのようにしたいと思いますが、事務局としてはいかがですか。

## ○名越課長補佐

方向を示していただいたということでございまして、今後は具体的なもの、例えばどういったものを具体的に身体障害とするのかというような基準などをご議論いただきまして、 検討会としての取りまとめを最終的に今後行っていただければというふうに考えます。

## ○柳澤座長

それでは、一応先ほどの日常生活についての基準とか、他の障害での等級との関係というふうなことも問題になりますし、それから、作業を進める上で、また肝機能障害の専門の構成員の方々のご意見もいろいろとお伺いして、少し事務局のほうでまた整理をしていただくということにしていただきたいと思います。

そうしますと、どういうふうにしましょうかね。

## ○名越課長補佐

まず、次回の会議については、日程など決まってございませんので、これはなるべく早く日を確定をさせていただきたいというふうに思います。この議論の延長として、具体的な認定基準等の項目についての議論をしていただく必要があると思いますので、至急素案のほうをまとめていきたいと思います。それをまとめていくに当たりましては、肝臓の専門家の先生方にはぜひお手伝いをお願いしたいと思いますので、この点はどうかよろしくお願いしたいと思います。

それからもう一点、前回の会議の最後のところで、医療費のデータを出すというようなことを言っておりましたけれども、まだちょっとデータの精査が終わっておりませんで、今回間に合っておりません。また、これは次回以降に提出をすることにしたいというふうに思います。

# ○柳澤座長

あとよろしゅうございますでしょうか。

それでは、長時間にわたってご議論ありがとうございました。本日の検討会は以上をも ちまして終了にいたしたいと思います。

どうもありがとうございました。

(了)