

| | |
|-------------------------|----|
| 肝臓機能障害の認定基準に関する検討会(第4回) | |
| 平成 27 年 9 月 29 日 | 資料 |

肝臓機能障害の認定基準に関する検討会 報告書（案）

肝臓機能障害の認定基準に関する検討会

平成 2 7 年 9 月 2 9 日

目 次

| | |
|------------------------|---|
| はじめに | 3 |
| 1. これまでの経緯 | 4 |
| 2. 肝臓機能障害認定基準の評価 | 4 |
| 3. 肝臓機能障害の認定基準の見直しの方向性 | 6 |

はじめに

「肝臓機能障害の認定基準に関する検討会」は、身体障害者福祉法における身体障害として位置づけられている肝臓機能障害の認定基準について、実態に見合ったものかどうかを検討するため、平成27年5月に設置された。

本検討会では、肝硬変患者の生命予後に関する研究結果の検討、関係団体へのヒアリング、自治体に対する肝臓機能障害者についての調査、肝臓機能障害患者のQOLに関するデータの検討などを行い、4回にわたり議論を行ってきた。

今般、その検討結果がまとまったため、ここに報告する。

1. これまでの経緯

○ 肝臓機能障害の認定について

- ・平成 22 年 4 月より肝臓機能障害が身体障害認定の対象となる。
- ・現行の認定基準の考え方
 - ① 血液検査等の値に応じた点数による国際的な肝臓機能障害の重症度分類 Child-Pugh (チャイルド・ピュー) 分類における 3 段階 (A・B・C) のうち、最重度のグレード C に該当する患者が対象。
 - ② これに日常生活の制限の程度も勘案して、1～4 級を認定。
- ・平成 25 年度末時点の肝臓機能障害の認定者数
合計 6,787 人 (1 級 5,672 人、2 級 627 人、3 級 317 人、4 級 171 人)
- ・患者団体からは「現行の認定基準 (Child-Pugh 分類 C) は厳しすぎ、Child-Pugh 分類 B の患者であっても、日常生活の制限が長期間続いている実態がある」との意見がある。
- ・平成 26 年度の厚生労働科学研究費補助金「障害認定の在り方に関する研究」にて、分担研究「肝硬変患者の生命予後の検討」を実施。
- ・平成 27 年 5 月、厚生労働科学研究の研究結果を踏まえて検討を行うため、「肝臓機能障害の認定基準に関する検討会」を開催。

2. 肝臓機能障害認定基準の評価

○ 肝硬変患者の実態と生命予後について

※平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金「障害認定の在り方に関する研究」分担研究「肝硬変患者の生命予後の検討」より

- ・Child-Pugh 分類 C 患者の 3 年目の累積生存率は 30.7%と低く、本認定基準の対象者の約 7 割が 3 年以内に死亡していた。
- ・Child-Pugh 分類 B の患者の 51.3%は、3 年後に死亡または Child-Pugh 分類 C に移行するなどして、悪化していた。
※Child-Pugh 分類 B の患者の 3 年後の状況

B→死亡：30.8%、B→C：20.5%、B→B：35.9%、B→A：12.8%

- ・ 現行の認定基準をこのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間および対象者は限定的と考えられた。
- ・ Child-Pugh 分類 B と C の病態は、基本的には不可逆的であり、その中から Child-Pugh 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

○ 肝臓機能障害の認定と障害福祉サービスの利用状況について

※指定都市、中核市のうち 12 市の調査（平成 27 年 6 月 厚生労働省調べ）

- ・ 肝臓機能障害で新規に身体障害者手帳を交付された者のうち、1 級認定者の約 6 割が肝臓移植を受けたことによる認定であった。
- ・ 肝臓機能障害者の身体障害者手帳の認定期間（保有期間）について、平成 22 年度に交付を受けた者のうち、交付から死亡までの平均期間は、肝臓移植を受けていない者は約 300～500 日間であった。また、平成 22 年度から平成 26 年度までで、肝臓移植を受けていない者の死亡割合は、認定等級に関わらず、約 60%であった。
- ・ 肝臓機能障害で認定を受けた者のうち、障害福祉サービスを利用している人の割合は約 1.9%であった。また、年間一人あたりの障害福祉サービスの利用平均額は 89 万 9 千円であった（肝臓機能障害で必要とされるサービスとは関連性が低いと思われる共同生活援助および補装具代を除く）。
- ・ 肝臓機能障害で認定を受けた者が利用する障害福祉サービスは、主に居宅介護、就労支援、障害児通所支援であった。

○ 肝炎疾患患者の QOL について

※平成 25 年度 厚生労働科学研究費補助金「ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究」等より

- ・ QOL を測る指標（SF-36 スコア）について、身体機能、日常役割機能（身体）、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能（精神）に関しては、Child-Pugh 分類 B の患者の方が慢性肝炎および Child-Pugh 分類 A の患者より有意に低下していたことが示されている。
- ・ Child-Pugh 分類 B の患者の EQ5D 効用値（健康が 1.0、死亡が 0）は

0.5~0.6 となっており、リハビリが必要な他疾患と近い値となっている（例：関節リウマチ 0.8、透析実施者 0.75、脊髄損傷（退院時）0.62、脳卒中後のリハビリ実施者 0.5）。

3. 肝臓機能障害の認定基準の見直しの方向性

○ 基本的考え方

- ・ Child-Pugh 分類 B の患者は同分類 C の患者と同様に、その病態が基本的に不可逆的であり、Child-Pugh 分類 A にまで改善する例は少ないことから、長期の療養を要すると考えられる。
- ・ Child-Pugh 分類 B の患者の QOL は Child-Pugh 分類 A の患者よりも低く、日常生活において相当程度の制約があり、障害福祉サービスなどの支援を必要としている例もみられる。
- ・ 他の障害認定とのバランスについても、非代償性肝硬変患者の QOL について、SF-36 スコアや EQ5D 効用値のデータを勘案すれば、Child-Pugh 分類 B は、他の内部障害と同様に日常生活に相当程度の制約があると考えられる。
- ・ 以上のことから、肝臓機能障害の認定基準として、Child-Pugh 分類 B の患者についても肝臓機能障害の認定の対象とする等の見直しを行うことが適当である。

○ 具体的な認定基準について

- ・ 国際的な肝臓機能障害の重症度分類である Child-Pugh 分類の 3 段階（A・B・C）において、分類 B は評価項目の点数の合計が「7～9 点」とされており、これを細分化することは適当ではないと考えられることから、分類 B（7 点以上）を対象とする。
- ・ 現行の 1 級および 2 級においては、日常生活の制限の程度を測る指標として、Child-Pugh 分類の評価項目のうち「血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち 1 項目以上が 3 点」とされているが、
 - ▶ Child-Pugh 分類 B の患者を新たに認定対象とすること
 - ▶ SF-36 や ALBI-Grade による患者の QOL 等の評価

▶ 腹水や肝性脳症の状態は患者のQOLと密接に関連すること等を勘案し、この指標については「肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上が2点以上」とすることが適当である。

※Child-Pugh 分類

| | 1点 | 2点 | 3点 |
|-----------|-------------|---------------|------------|
| 肝性脳症 | なし | 軽度 (I・II) | 昏睡 (III以上) |
| 腹水 | なし | 軽度 | 中程度以上 |
| 血清アルブミン値 | 3.5g/dℓ超 | 2.8～3.5 g/dℓ | 2.8g/dℓ未満 |
| プロトロンビン時間 | 70%超 | 40～70% | 40%未満 |
| 血清総ビリルビン値 | 2.0 mg/dℓ未満 | 2.0～3.0 mg/dℓ | 3.0 mg/dℓ超 |

A: 5～6点 B: 7～9点 C: 10～15点

・各等級における日常生活活動の制限を示す項目 (a～j) の該当数については、肝臓機能障害による日常生活活動の制限の状態について、他の障害とのバランスも考慮した上で設定されているものであり、現段階では、これを見直すべきとする新たな知見が得られていないことから従前通りとすることが適当である。

※ 身体障害者障害程度等級表 (身体障害者福祉法施行規則別表第5号)

| 級別 | 肝臓機能障害 |
|----|--|
| 1級 | 肝臓の機能の障害により日常生活活動がほとんど不可能なもの |
| 2級 | 肝臓の機能の障害により日常生活活動が極度に制限されるもの |
| 3級 | 肝臓の機能の障害により日常生活活動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 | 肝臓の機能の障害により社会での日常生活活動が著しく制限されるもの |

※ 現行の基準

[1級] 次のいずれにも該当するものをいう。

(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が10点以上であって、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち1項目以上が3点の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

(イ) 次の項目 (a～j) のうち、5項目以上が認められるもの。

- a 血清総ビリルビン値が 5.0 mg/dℓ以上
- b 血中アンモニア濃度が 150 μg/dℓ以上

- c 血小板数が 50,000/mm³以下
- d 原発性肝がん治療の既往
- e 特発性細菌性腹膜炎治療の既往
- f 胃食道静脈瘤治療の既往
- g 現在のB型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染
- h 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感が月7日以上ある
- i 1日に2回以上の嘔吐あるいは30分以上の嘔気が月に7日以上ある
- j 有痛性筋けいれんが1日に1回以上ある

[2級] 次のいずれにも該当するものをいう。

- (ア) Child-Pugh分類の合計点数が10点以上であって、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち1項目以上が3点の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。
- (イ) 上記項目(a～j)のうち、aからgまでの1つを含む3項目以上が認められるもの。

[3級] 次のいずれにも該当するものをいう。

- (ア) Child-Pugh分類の合計点数が10点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。
- (イ) 上記項目(a～j)のうち、aからgまでの1つを含む3項目以上が認められるもの。

[4級] 次のいずれにも該当するものをいう。

- (ア) Child-Pugh分類の合計点数が10点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。
- (イ) 上記項目(a～j)のうち、1項目以上が認められるもの。

○ 再認定について

- ・Child-Pugh分類Bの状態にある患者を認定する場合、一部に状態が改善する事例も想定されること、さらに、今後、C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎や代償性肝硬変について、新薬による影響も踏まえる必要があることから、Child-Pugh分類Bで認定された者については、1年以上5年以内に再認定を求めることとする。

- 以上を踏まえた肝臓機能障害の新たな認定基準は、「別添」のとおりである。

肝臓機能障害の認定基準に関する見直し案（新旧）

| 改正（案） | 現行 |
|--|--|
| <p>ア 等級表 1 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が <u>7</u> 点以上であって、<u>肝性脳症、腹水</u>、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち <u>肝性脳症又は腹水の項目を含む 3</u> 項目以上が <u>2 点以上</u> の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) 次の項目（a～j）のうち、5 項目以上が認められるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 血清総ビリルビン値が 5.0 mg/dℓ 以上 b 血中アンモニア濃度が 150 μg/dℓ 以上 c 血小板数が 50,000/mm³ 以下 d 原発性肝がん治療の既往 e 特発性細菌性腹膜炎治療の既往 f 胃食道静脈瘤治療の既往 g 現在の B 型肝炎又は C 型肝炎ウイルスの持続的感染 h 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感が月 7 日以上ある i 1 日に 2 回以上の嘔吐あるいは 30 分以上の嘔気が月に 7 日以上ある j 有痛性筋けいれんが 1 日に 1 回以上ある | <p>ア 等級表 1 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が <u>10</u> 点以上であって、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち <u>1</u> 項目以上が <u>3</u> 点の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) 次の項目（a～j）のうち、5 項目以上が認められるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 血清総ビリルビン値が 5.0 mg/dℓ 以上 b 血中アンモニア濃度が 150 μg/dℓ 以上 c 血小板数が 50,000/mm³ 以下 d 原発性肝がん治療の既往 e 特発性細菌性腹膜炎治療の既往 f 胃食道静脈瘤治療の既往 g 現在の B 型肝炎又は C 型肝炎ウイルスの持続的感染 h 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感が月 7 日以上ある i 1 日に 2 回以上の嘔吐あるいは 30 分以上の嘔気が月に 7 日以上ある j 有痛性筋けいれんが 1 日に 1 回以上ある |
| <p>イ 等級表 2 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が <u>7</u> 点以上であって、<u>肝性脳症、腹水</u>、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち <u>肝性脳症又は腹水の項目を含む 3</u> 項目以上が <u>2 点以上</u> の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) ア（イ）の項目（a～j）のうち、a か</p> | <p>イ 等級表 2 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が <u>10</u> 点以上であって、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち <u>1</u> 項目以上が <u>3</u> 点の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) ア（イ）の項目（a～j）のうち、a か</p> |

| | |
|---|---|
| <p>ら g までの 1 つを含む 3 項目以上が認められるもの。</p> <p>ウ 等級表 3 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が 7 点以上の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) ア (イ) の項目 (a ~ j) のうち、a から g までの 1 つを含む 3 項目以上が認められるもの。</p> <p>エ 等級表 4 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が 7 点以上の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) ア (イ) の項目 (a ~ j) のうち、1 項目以上が認められるもの。</p> <p>オ 肝臓移植を行った者については、抗免疫療法を要しなくなるまでは、障害の除去（軽減）状態が固定したわけではないので、抗免疫療法を必要とする期間中は、当該療法を実施しないと仮定して、1 級に該当するものとする。</p> | <p>ら g までの 1 つを含む 3 項目以上が認められるもの。</p> <p>ウ 等級表 3 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が 10 点以上の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) ア (イ) の項目 (a ~ j) のうち、a から g までの 1 つを含む 3 項目以上が認められるもの。</p> <p>エ 等級表 4 級に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>(ア) Child-Pugh 分類の合計点数が 10 点以上の状態が、90 日以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続くもの。</p> <p>(イ) ア (イ) の項目 (a ~ j) のうち、1 項目以上が認められるもの。</p> <p>オ 肝臓移植を行った者については、抗免疫療法を要しなくなるまでは、障害の除去（軽減）状態が固定したわけではないので、抗免疫療法を必要とする期間中は、当該療法を実施しないと仮定して、1 級に該当するものとする。</p> |
|---|---|