

資料1	専門家会合(第3回)
	平成26年11月7日

障害認定基準(腎疾患による障害)の検討事項

【検討課題1-1】 障害等級判定に用いる検査成績について

項番	<p>検査項目について、見直すべきものはあるか。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 慢性腎不全とネフローゼ症候群について、確認すべき検査項目を分ける必要はあるか。○ 「ア 内因性クレアチンクリアランス値」及び「ウ① 1日尿蛋白量」は、診断書にはほとんど記載がないとの指摘があるが、代替できる検査項目はないか。○ 「ウ② 血清アルブミン」欄に検査方式「BCG法」による検査数値であることを記載すべきではないか。○ その他見直すべき検査項目はあるか。
(1)	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○ 慢性腎不全の検査項目として、血清クレアチニン濃度を残すこと。○ 「ウ① 1日尿蛋白量」は「尿蛋白量(1日尿蛋白量又は尿蛋白／尿クレアチニン比)」に変更し、1日尿蛋白量又は尿蛋白／尿クレアチニン比のいずれかで判断できるようにすること。○ 血清アルブミンの基準値はBCG法によるものとする。

【検討課題1-1】 障害等級判定に用いる検査成績について

項番(1)

(第2回専門家会合における主な意見)

- 現場の感覚では、実際に測定するのはクレアチニンであり、eGFRはあくまでもクレアチニンから計算式で出すので、クレアチニンは必須である。
- eGFRと血清クレアチニン濃度の2つを併記すると恣意的に認定されやすい数字を選んで書くことを誘導するというのは、確かに行政的には問題かもしれないが、実際の現場としては、クレアチニンをまず測定して、それでGFRを推定しているのので、順番としてはクレアチニンは残すべきである。それで足りないところを、尿量を加味したクレアチンクリアランス値で判定している。
- 透析が必要な人は中等度異常とのことであるが、現実には透析が必要で血清クレアチニンが3~5の人などは身体所見としては重症の人が多く、血清クレアチニンを削除すると、今後その指標が抜けてしまう。また、さらに客観的に中等度の障害と判断するための数字として、血清クレアチニン5以上8未満というのは残しておいた方がいい。
- eGFRで測るのは透析導入するときで、透析導入して1年たったところでクレアチニンの値が余りに低い場合には、クレアチンクリアランス値を併記しないと理解しにくくなってしまう。3つの項目の併記は必要ではないか。
- 日本腎臓学会のCKDのステージングには、腎機能を正確に把握するためクレアチニンは入っていないのではないか。

項番	異常値(軽度、中等度、高度)について、見直すべきものはあるか。
(2)	【検討事項】 ○ 内因性クレアチンクリアランス値は現行のままでよいか。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 一般にはクレアチンクリアランスの約70%が、eGFRとほぼ合致する数字になる。

<p>項番</p>	<p>検査項目について、追加すべきものはあるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 診断書上に記載項目があるが、認定基準上に示されていないものの取扱いをどうするか。 ○ 「血中BMG」や「尿中NAG」などは必要あるか。 ○ eGFR(推算糸球体濾過量)は評価の対象とすべきか。 ○ 追加する場合の異常値(軽度、中等度、高度)をどうするか。
<p>(3)</p>	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 尿量の項目は、認定基準の検査項目には加えないこと。ただし、認定の参考にするため、診断書に項目を追加すること。 <p>【検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 検査項目にeGFR(推算糸球体濾過量)を追加する場合、その異常値や障害等級判定の基準をどうするか。(P6及び認定基準案P66～67参照) ○ 血清クレアチニン濃度の異常値は現行のままでよいか。

【検討課題1-1】 障害等級判定に用いる検査成績について

項番(3)

(第2回専門家会合における主な意見)

- 透析が必要な人は中等度異常とのことであるが、現実に透析が必要で血清クレアチニンが3～5の人などは身体所見としては重症の人が多く、血清クレアチニンを削除すると、今後その指標が抜けてしまう。また、客観的に中等度の障害と判断するための数字として、血清クレアチニン5以上8未満というのは残しておいた方がいい。(再掲)
- 中等度異常のeGFR2以上8未満は、血清クレアチニンの6mg/dl～20mg/dlを超えるような値に相当する。血清クレアチニンが6mg/dl未満でも透析が必要な人たちに対して、実際にこの数値にならない限り中等度異常に該当しないと思われる可能性があるのではないか。
- 現実にeGFRとクレアチニンを併記した場合に、異常値はそれぞれ整合性がないといけない。例えば、クレアチニン8以上だった場合に、eGFRが若い人と年寄りと女性・男性で一番高い数字を入れるべきである。
- 内因性クレアチンクリアランスと血清クレアチニンに合致するような値のeGFRを入れた方がいい。
- 検査数値が悪くなるのは、どちらかという、比較的透析が必要ない健康な人である。この値で、1級、2級を分けるとなると、ちょっと問題点がある。1級と2級の差は、本来はADLなどを踏まえた上でやるべきではないかと思う。

【参考】各種の検査数値

1. 血清クレアチニン濃度とeGFR(推算糸球体濾過量)の関係

・血清クレアチニン濃度の値は、性別・年齢により幅を持ったeGFR(推算糸球体濾過量)の値となる。

血清クレアチニン濃度	eGFR (20歳) (60歳)
3以上	男性: 24.7以下—18.0以下 女性: 18.2以下—13.3以下
5以上	男性: 14.1以下—10.3以下 女性: 10.4以下— 7.6以下
8以上	男性: 8.4以下— 6.2以下 女性: 6.2以下— 4.6以下

eGFR	血清クレアチニン濃度 (20歳) (60歳)
30以下	男性: 約 2.5以上— 約 1.9以上 女性: 約 1.9以上— 約 1.4以上
15以下	男性: 約 4.7以上— 約 3.6以上 女性: 約 3.6以上— 約 2.7以上
8以下	男性: 約 8.4以上— 約 6.3以上 女性: 約 6.4以上— 約 4.8以上
2以下	男性: 約29.8以上— 約22.4以上 女性: 約22.6以上— 約17.0以上

2. 内因性クレアチンクリアランス値とGFR(糸球体濾過量)の関係

・内因性クレアチンクリアランス値は、実測したGFRより約30%高いとされ、GFRへの変換には×0.715を用いる。

内因性クレアチンクリアランス値	30未満	20未満	10未満
GFR	21.45未満	14.3未満	7.15未満

(出典:CKD診療ガイド2012 日本腎臓学会編、数値は事務局で試算)

論点1 血清クレアチニン濃度の基準を残すのであれば、eGFRの基準値は従来の血清クレアチニン濃度の基準値を全てカバーする必要はないのではないか。eGFRを加える意義は、血清クレアチニン濃度では低く評価される高齢の女性等が異常として拾えることにあるのではないか。

論点2 軽度異常をeGFR30～15とすると、これまでよりも大幅な基準の緩和となり、従来の認定の実務から外れてしまうのではないか。

【検討課題1-2】 障害等級判定の評価基準について

<p>項番</p>	<p>各等級の障害の状態の規定について、見直す必要はあるか。 ○ 慢性腎不全とネフローゼ症候群の確認すべき検査項目を分けた場合には、どう等級を判断すべきか。</p>
<p>(1)</p>	<p>【異論が出なかった事項】 ○ ネフローゼ症候群は、障害の程度を3級とすること。</p> <p>【検討事項】 ○ 検査項目にeGFR(推算糸球体濾過量)を追加する場合、その異常値や障害等級判定の基準をどうするか。(P6及び認定基準案P66～67参照)(再掲)</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- ネフローゼ症候群は、ネフローゼの状態によっては治るものもあるので、障害の程度を3級としてよいのではないか。
- 透析が必要な人は中等度異常とのことであるが、現実に透析が必要で血清クレアチニンが3～5の人などは身体所見としては重症の人が多く、血清クレアチニンを削除すると、今後その指標が抜けてしまう。また、客観的に中等度の障害と判断するための数字として、血清クレアチニン5以上8未満というのは残しておいた方がいい。(再掲)
- 現実にeGFRとクレアチニンを併記した場合に、異常値はそれぞれ整合性がないといけない。例えば、クレアチニン8以上だった場合に、eGFRが若い人と年寄りと女性・男性で一番高い数字を入れるべきである。(再掲)
- 内因性クレアチンクリアランスと血清クレアチニンに合致するような値のeGFRを入れた方がいい。(再掲)
- 検査数値が悪くなるのは、どちらかという、比較的透析が必要ない健康な人である。この値で、1級、2級を分けるとなると、ちょっと問題点がある。1級と2級の差は、本来はADLなどを踏まえた上でやるべきではないかと思う。(再掲)

【検討課題2】 人工透析療法施行中のものの認定の取扱いについて

項番	人工透析療法施行中のものについては、2級以上とする現行の取扱いでよいか。
(1)	【異論が出なかった事項】 ○ 人工透析療法施行中のものについては、2級以上とすること。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 人工透析療法施行中のものについては、拘束時間のことを考えると、現行どおり2級相当でよい。

項番	人工透析療法施行後の検査数値を記載する現行の取扱いでよいか。
(2)	<p>【異論が出なかった事項】</p> <p>○ 人工透析療法導入後の検査数値は、人工透析導入後であって、毎回の透析実施前の検査数値を記載すること。</p> <p>【参考】 身体障害認定基準（一部抜粋） 第2 五 2 じん臓機能障害 （注10） 慢性透析療法を実施している者の障害の判定は、当該療法の実施前の状態で判定するものである。</p>

（第2回専門家会合における主な意見）

- 透析セッションの前の一番悪い値で書く方が、むしろ病態を正しく反映するのではないか。
- 現場の医師は、セッションの直前の値を実際は書いていると思う。そうでないと、腎不全とか尿毒症の診断ができない。しかも、透析の方法によって、セッション後の数値を人為的に変えることができる。透析後だと、本来の腎不全の病態を示していないのではないか。

【検討課題3】 腎移植の取扱いについて

項番	腎移植を行った場合の等級決定についてどのように規定すべきか。決定した等級は、どの程度経過観察を行うべきか。また、再認定はどのように判断すべきか。
(1)及び(2)	<p>【異論が出なかった事項】</p> <p>○ 経過観察のために移植後1年間は従来の等級を維持することとし、それ以降は本人の状況を踏まえて、障害等級の認定を行うこと。</p> <p>【参考】他の疾患の例（一部抜粋） 第13節／肝疾患による障害 2（12） 肝臓移植の取扱い ア 肝臓移植を受けたものに係る障害認定に当たっては、術後の症状、治療経過、検査成績及び予後等を十分に考慮して総合的に認定する。 イ 障害年金を支給されている者が肝臓移植を受けた場合は、臓器が生着し、安定的に機能するまでの間を考慮して術後1年間は従前の等級とする。</p>

（第2回専門家会合における主な意見）

- 生存率・生着率が極めてよくなってきている事実と1年ぐらい猶予期間があることを考えれば、1年間待つて再確認というのは妥当ではないか。
- 1年たったところで認定するという、肝臓移植と同じ条件で妥当ではないか。

【検討課題4】 その他の検討事項について

項番	合併症については、認定要領2(10)の規定により考慮することでよいか。
(1)	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○ 認定基準2(6)なお書きの規定と(10)の規定を1つに合わせること。 <p>【検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○ 長期透析による合併症を考慮する旨を、認定基準2(7)アなお書きの規定に記載してはどうか。 <p>P12(障害認定基準)</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- (10)に、長期透析による合併症というかなり特有な問題について反映させたらいいのではないか。診断書の中には当然そういうものは書かれていると思う。
- 透析の患者は合併症がなくても2級であり、さらにそれを1級に上げるのは、一般状態区分の才に相当するかどうかなので、その根拠となる長期合併症があるか考慮することを書いてはどうか。

【参考】障害認定基準

第12節／腎疾患による障害（一部抜粋）

認定要領2

(6) なお、障害の程度の判定に当たっては、前記(4)の検査成績によるほか、他覚所見、他の一般検査及び特殊検査の検査成績、治療及び病状の経過等も参考とし、認定時の具体的な日常生活状況等を把握して、総合的に認定する。

(7)ア 人工透析療法施行中のものは2級と認定する。

なお、主要症状、人工透析療法施行中の検査成績、具体的な日常生活状況等によっては、さらに上位等級に認定する。

(10) 腎疾患は、その原因疾患が多岐にわたり、それによって生じる臨床所見、検査所見も、また様々なので、診断書上に適切に病状をあらわしていると思われる検査成績が記載されているときは、その検査成績も参考とし、認定時の具体的な日常生活状況等を把握して、総合的に認定する。

第15節／代謝疾患による障害（一部抜粋）

認定要領2

(11) その他の代謝疾患は、合併症の有無及びその程度、治療及び症状の経過、一般検査及び特殊検査の検査成績、認定時の具体的な日常生活状況等を十分考慮して、総合的に認定する。

【検討課題4】 その他の検討事項について

項番	診断書上の記載欄について
(2)	【検討事項】 ・別添資料3の診断書のとおりとしてよいか。

(変更点)

○ 「1 臨床所見」欄について

- ・ (1) 自覚症状欄の「悪心」を「悪心・嘔吐」に変更
- ・ (2) 他覚所見欄の「尿毒症状」を削除し、「アチドーシス」を「アシドーシス」に変更し、「アシドーシス」と「貧血」の順序を入れ替え、「意識障害」を「アシドーシス」の後に記載し、「腎不全に基づく消化器症状」を削除
- ・ (3) 検査成績欄の検査項目の「尿蛋白一日量 g/日」を「1日尿蛋白量 g/日」に変更し、「尿蛋白/クレアチニン比 g/gCr」を追加
「血清アルブミン」に検査方法を追記
検査項目に「eGFR ml/分/1.73m²」及び「1日尿量 ml/日」を追加

※ 「ヘマトクリット %」及び「総コレステロール mg/dl」を削除してはどうか。

○ 「3 人工透析療法」欄について

- ・ (1) 中の「無・有(CAPD、血液透析)」を「無・有(血液透析・腹膜透析)」に変更
- (5) 中に「所見」を追加

○ 「4 その他の所見」欄について

- ・ 「(腎臓移植を行っているときは、その実施日を記入してください。)」を「(1)腎移植 無・有(有の場合は移植年月日(平成 年 月 日)) 経過 (2)その他」に変更

○ 「記入上の注意」について

- ・ 4(2)欄の「当該療法を実施後の検査成績」を「当該療法の導入後であって、毎回の透析実施前の検査成績」に変更
- ・ 4(3)欄の「⑬の欄の」を「⑫及び⑬の欄の」に変更

【検討課題4】 その他の検討事項について

項番	認定基準のその他の規定について
(3)	【検討事項】 ・別添資料2の認定基準のとおりとしてよいか。

(変更点)

- 2(1)
 - ・ 腎疾患で最も多いものとして、「糖尿病性腎症」を追加すること。
 - ・ 「ネフローゼ」を「ネフローゼ症候群」に修正すること。
 - ・ 「嚢胞腎」を「多発性嚢胞腎」に修正すること。
 - ・ 「全身性疾患による腎障害、すなわち、糖尿病性腎症」を削除すること。
- 2(2)
 - ・ 自覚症状として、
 - ① 「疼痛」を削除すること。
 - ② 「食欲不振、頭痛」を追加すること。
 - ・ 他覚所見として、
 - ① 「尿の異常」及び「高血圧」を削除すること。
 - ② 「貧血」及び「アシドーシス」を追加すること。
- 2(3)
 - ・ 検査内容として、
 - ① 「検査成績」を「検査」に修正すること。
 - ② 「血球算定検査」及び「腎生検」を追加すること。

【検討課題4】 その他の検討事項について

項番(3)

(変更点)

- 2(8)
 - ・ 「検査成績に基づいて行う」を「検査成績に基づいて認定を行う」に修正すること。
- 2(9)
 - ・ 「ネフローゼ」を「ネフローゼ症候群」に修正すること。
 - ・ 「腎硬化症」を追加すること。