

第7回疾病・障害認定審査会身体障害認定分科会	
平成27年12月9日	資料1-2

肝臓機能障害の認定基準に関する検討会 資料（抜粋）

	頁
① 厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）分担研究報告書 肝硬変患者の生命予後の検討（八橋構成員提出資料）・・・・・・・・・・	[2]
② 肝臓機能障害の認定基準の在り方に関する意見（薬害肝炎全国原告団・ 弁護士団、全国B型肝炎訴訟原告団・弁護士団、日本肝臓病患者団体協議会 提出資料）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	[12]
③ 肝硬変肝がん患者の生活実態について（薬害肝炎原告団提出資料）・・・・	[22]
④ 身体障害者手帳交付基準について（日本肝臓病患者団体協議会提出資料）・	[23]
⑤ 「第1回 肝臓機能障害の認定基準に関する検討会」での議論をふまえ、 必要とされたデータ等（厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課 提出資料）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	[26]
⑥ C型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患の Health Related QOL の測定（八橋 構成員提出資料）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	[30]
⑦ 非代償性肝硬変患者の効用値（八橋構成員提出資料）・・・・・・・・・・	[33]
⑧ 平成17年度厚生労働省科学研究費補助金（肝炎等克服研究事業）「肝がん 患者のQOL向上に関する研究班」（持田構成員提出資料）・・・・・・・・	[34]

厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)

分担研究報告書

肝硬変患者の生命予後の検討

研究分担者 八橋 弘 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター長

研究要旨:

肝硬変患者の実態を明らかにする目的として Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察をおこなった。

C-P 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。現行の認定基準をそ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、対象者は限定的と考えられた。また、C-P 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 C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

Child C-P 分類 スコアで 10 点以上の分類 C を必要条件とする現行の認定基準は今後 7 点以上の分類 B に基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

共同研究者

山崎 一美 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・臨床疫学研究室長

阿比留正剛 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・肝臓内科医長

釘山 有希 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・肝臓内科

A. 研究目的

平成 22 年度、肝臓機能障害が固定し、かつ永続していることを示す肝硬変の基準である Child-Pugh 分類 C の患者を対象とした肝障害の身体障害認定制度が導入された。しかし、患者団体等からは、Child-Pugh 分類 B などの肝硬変患者であっても日常生活の制限が長期間続いている者が少なくない等といった声が寄せられ、認定基準の見直しを希望する意見が多く寄せられている。本研究では、肝硬変患者の実態を明らかにする目的として、肝硬変患者の診療録から Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察した。

B. 研究方法

対象は2009年10月1日から2010年9月30日までの期間に国立病院機構長崎医療センターに通院した肝硬変患者267例である。登録の適応基準は過去の肝生検もしくは画像検査・血液検査によって臨床的に肝硬変と診断されている症例でかつ上記期間内に腹部超音波検査を受けた症例、登録除外基準は観察期間が1か月未満の症例である。観察開始日は2009年～2010年の腹部超音波検査施行日、最終観察日は2013年11

月30日とした。

(倫理面への配慮)

研究の遂行にあたり、患者の個人情報はずべて秘匿された状態で扱い、既に得られた診療情報を後ろ向きに分析した。なお、本研究は、平成27年2月2日の長崎医療センターでの倫理審査委員会での承認(申請番号: 26114)を得て本研究班報告書を作成した。

C. 研究結果

対象患者肝硬変 267 名の背景を表 1.表 2.に示す。男性が 139 名 (52.1%)、平均の中央値は 64 歳、肝癌合併例 56 例 (21.0%)、登録時の Child-Pugh (C-P) 分類 A は 210 名 78.7%、C-P 分類 B は 46 名 17.2%、C-P 分類 C は 11 名 4.1%である。観察期間は平均 3.5 年。観察期間中の死亡例は 37 例 13.9%であった(表 3)。

対象例全体の累積生存率は、1 年目 95.8%、2 年目 91.8%、3 年目 87.3%であった。C-P 分類別の 3 年目の累積生存率は、C-P 分類 A 93.5%、C-P 分類 B 71.0%、C-P 分類 C 30.7%であった(図 1)。

C-P 分類別の観察開始時と 3 年後の病態、予後に関

して示したものが図2である。観察開始時 C-P 分類 A の患者の 76.4% は 3 年後も C-P 分類 A であった。観察開始時 C-P 分類 B の患者で 3 年後に C-P 分類 A に改善した患者の頻度は 12.8%、観察開始時 C-P 分類 C の患者で 3 年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は 20.0% であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。

肝硬変患者の総死亡に寄与する独立因子は①C-P 分類、②血清 Na 値、③肝癌の有無、④HBs 抗原の有無の 4 因子であった (表 4)。

図1.肝硬変患者の累積生存率

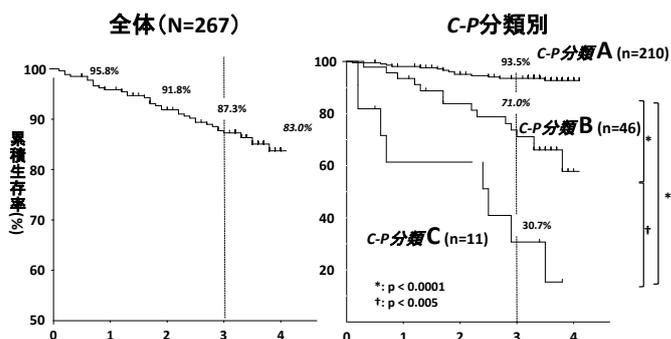


表1.観察開始時の患者背景(n=267)

男性	139 (52.1%)	腹水あり	39 (14.6%)
年齢(y/o)	64.0 [26 - 86]	脳症あり	29 (10.8%)
T-Bil(mg/dL)	1.0 [0.3-19.2]	肝癌合併あり	56 (21.0%)
AST(IU/L)	39 [13-291]	AFP(ng/mL)	5.5 [1-1,057,400]
ALT(IU/L)	32 [7-314]	C-P分類	:A 210 (78.7%)
Alb(g/dL)	4.1 [1.9-5.4]		:B 46 (17.2%)
PT(%)	83.1 [24.1-116.9]		:C 11 (4.1%)
PLT(× 10 ³ /μL)	10.4 [1.0- 51.5]	HBsAg陽性	89 (33.3%)
Cre(mg/dL)	0.7 [0.4-8.6]	HCV RNA陽性	117 (43.5%)
Na(mEq/L)	140 [129-150]	HCV SVR後	7
K(mEq/L)	4.1 [2.2-5.8]	HCV RNA自然消失後	1
Cl(mEq/L)	106 [96-114]	大量飲酒 (%)	21 (7.9%)

* 最終観察日2013年11月30日
number(%)もしくはmedian[range]で表示

図2.C-P分類別 肝硬変患者の観察開始時と3年後の病態と予後

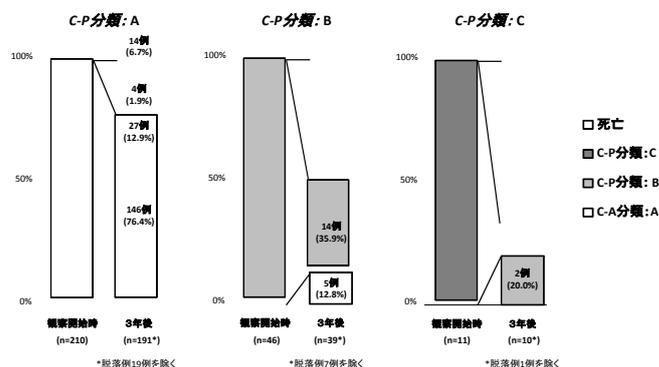


表2.観察開始時の患者背景(n=267)

	C-P分類 A	C-P分類 B	C-P分類 C	計
HBV	82	3	1	86
HCV	92	25	5	122
HBV+HCV	3	0	0	3
ALD	10	8	3	21
Others	23	10	2	35
Total	210	46	11	267

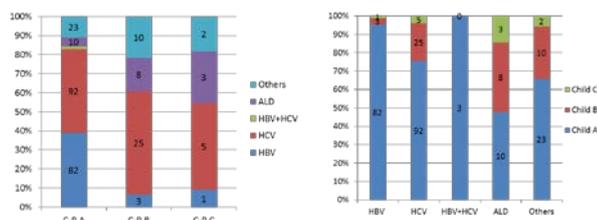


表3.観察終了時の患者背景

観察期間中央値		3.5年[0.1-4.1]
最終転帰	生存	198例 (74.2%)
	死亡	37例 (13.9%)
	不明	32例 (12.0%)
死因	肝癌	15例 (40.5%)
	肝不全	5例 (13.5%)
	他病死	12例 (32.4%)
	不明	4例 (10.8%)

* 最終観察日2013年11月30日
number(%)もしくはmedian[range]で表示

表4.肝硬変患者の総死亡に寄与する因子

(Cox比例ハザードモデル stepwise selection)

	寄与因子	Hazard ratio	P value
C-P分類	A	1	
	B・C	3.86 (1.96 - 7.58)	0.000
血清Na値	≥ 140	1	
	< 140	3.32 (1.64 - 6.71)	0.001
肝癌	none	1	
	definite	2.33 (1.21- 4.48)	0.011
HBs抗原	negative	1	
	positive	0.08 (0.01 - 0.61)	0.014

D. 考察

障害者総合支援法における障害福祉サービス等を受給するためには、身体障害者手帳等の取得、もしくは障害者総合支援法対象疾病（平成 26 年 3 月現在 151 疾病）である必要がある。身体障害者福祉法では身体障害の種別が定められており、また、その施行規則では身体障害の等級が定められている。平成 25 年 4 月に障害者総合支援法が施行され、現在では身体障害の等級に関わらず、障害者等の多様な特性その他の心身の状態に応じて必要とされる標準的な支援の度合いを総合的に示す障害支援区分に応じた必要な障害福祉サービス等が受けられることとなっている。

一方で、上記の障害福祉サービスとは別に、身体障害者手帳の等級に応じて、所得税の減免、旅客運賃の割引、医療費の自己負担分の軽減などの自治体や民間企業が実施するサービスが提供されている。障害福祉サービス等を受けるための入り口の一つである身体障害者手帳の認定基準そのものについても、各障害種間の公平性に配慮しつつ、公平・公正に判定可能な認定基準とするために医学的知見等を収集する必要がある。

今回 Child 分類 A、B、C 毎に肝硬変患者の生命予後を検討したところ、C-P 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ることが明らかとなった。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、受給可能な対象者は限定的と考えられる。肝臓移植を行っていない肝硬変患者を対象とした場合、肝機能障害の1級から4級までの等級に関係なく Child C-P 分類 スコアで10点以上の分類 C が現行の肝臓機能障害の身体障害基準の必要条件となっている(表5)。

今後、肝硬変患者での本基準の再検討が必要と思われるが、仮に Child C-P 分類 スコアで7点以上の分類 B に基準を引き下げた場合でも、この集団での3年目の累積生存率は71.0%と必ずしも高くない。またこの集団で3年後に病態が改善した者の頻度は12.8%であり、残りの87.2%の患者の病態は現状維持か病態が悪化していた。また、観察開始時 C-P 分類 C の患者で3年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は20.0%であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。以上のことから C-P 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 C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

2008年の第44回日本肝臓学会総会で報告された肝硬変患者33379例での成因別頻度によるとC型肝炎は60.9%、B型肝炎は13.9%、アルコールは13.6%でC型肝炎の頻度が最も高い。その一方で、近年のC型肝炎の抗ウイルス療法には著しい進歩が見られている。今までは副作用のあるインターフェロンをもちいない限りC型肝炎ウイルスを体内から排除させることはできなかったが、現在では内服薬だけで高率にウイルスを駆除することが可能となっている。具体的な治療成績を下記に示す。

ソホスブビル(SOF)は核酸型ポリメラーゼ阻害薬で1日1回400mg、レジパスビル(LDV)はダクラ

タスビルと同様のNS5A阻害薬で1日1回90mg投与をおこなう。海外では既にHCVジェノタイプ1型のC型慢性肝炎治療として、レジパスビル90mgとソホスブビル400mgを含有した配合薬であるレジパスビル/ソホスブビルが既に承認され使用されており、わが国でも、2015年の後半にその配合剤の承認が予定されている。レジパスビル/ソホスブビル併用療法のHCVジェノタイプ1型患者341例による国内第3相臨床試験では、未治療患者の100%(n=83/83)が、また治療歴のある患者の100%(n=88/88)がSVR12(治療12週目の血中HCVRNA陰性化率:ウイルス排除率)を示し、合わせて171例中171例全員でHCVが排除されたことが報告されている。またレジパスビル/ソホスブビルにリバビリンを併用した患者では、未治療患者の96%(n=80/83)および治療歴のある患者の100%(n=87/87)がSVR12を示したと報告されている。また、上記の患者のうち、スクリーニング時に肝硬変のあった患者でのSVR12は99%(n=75/76)であったという。主な有害事象は鼻咽頭炎24.9%、頭痛6.3%、倦怠感5.3%などの軽度なものであったと報告されている。これらの治療法の進歩により、今後C型慢性肝炎から肝硬変に進展する者は著しく減少することが期待される。

E. 結論

肝硬変患者の実態を明らかにする目的として Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察をおこなった。

C-P 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。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、対象者は限定的と考えられた。

また、C-P 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 C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

Child C-P 分類 スコアで10点以上の分類 C を必要条件とする現行の認定基準は今後7点以上の分類 B に基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

表5.参考資料1. 肝臓機能障害 身体障害認定基準

(1)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。
ア Child-Pugh分類(注)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5.0mg/dl以上
 - b 血中アンモニア濃度が150μg/dl以上
 - c 血小板数が50,000/立方ミリメートル以下
 - 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)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。
ア Child-Pugh分類(注)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(1)のイの項目(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。

(3)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。
ア Child-Pugh分類(注)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(1)のイの項目(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。

(4)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。
ア Child-Pugh分類(注)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(1)のイの項目(a~j)のうち、1項目以上が認められるもの。

(5)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。

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	2.8~3.5g/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	2.0mg/dl未満	2.0~3.0mg/dl	3.0mg/dl超

G. 研究発表

1.学会発表: 釘山有希、肝硬変慢性肝不全の病態進展と生命予後、日本肝臓学会総会(東京)平成26年5月29日、抄録番号(WS5-16)。

2.論文発表

1. Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvory-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, Yatsunami H, Mizokami M. Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial. J Viral Hepat. 2014 Nov;21(11):762-8.

2. Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, Yatsunami H, Kato M, Rito K, Komada Y, Seto C, Goto S. Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon-α-2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study. Hepatol Res. 2014 Jun 24. PMID: 24961662

3. Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bekki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H,

Yatsunami H. Elevated serum levels of WFA+M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients. Hepatology. 2014 Nov;60(5):1563-70.

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

表1. 観察開始時の患者背景(n=267)

男性	139 (52.1%)	腹水あり	39 (14.6%)
年齢(y/o)	64.0 [26 - 86]	脳症あり	29 (10.8%)
T-Bil(mg/dL)	1.0 [0.3-19.2]	肝癌合併あり	56 (21.0%)
AST(IU/L)	39 [13-291]	AFP(ng/mL)	5.5 [1-1,057,400]
ALT(IU/L)	32 [7-314]	C-P分類	:A 210 (78.7%)
Alb(g/dL)	4.1 [1.9-5.4]		:B 46 (17.2%)
PT(%)	83.1 [24.1-116.9]		:C 11 (4.1%)
Plt(× 10 ³ /μL)	10.4 [1.0- 51.5]	HBsAg陽性	89 (33.3%)
Cre(mg/dL)	0.7 [0.4-8.6]	HCVRNA陽性	117 (43.5%)
Na(mEq/L)	140 [129-150]	HCV SVR後	7
K(mEq/L)	4.1 [2.2-5.8]	HCVRNA自然消失後	1
Cl(mEq/L)	106 [96-114]	大量飲酒(%)	21 (7.9%)

* 最終観察日2013年11月30日

number(%)もしくはmedian[ranges]で表示

表2. 観察開始時の患者背景(n=267)

	C-P分類: A	C-P分類: B	C-P分類: C	計
HBV	82	3	1	86
HCV	92	25	5	122
HBV+HCV	3	0	0	3
ALD	10	8	3	21
Others	23	10	2	35
Total	210	46	11	267

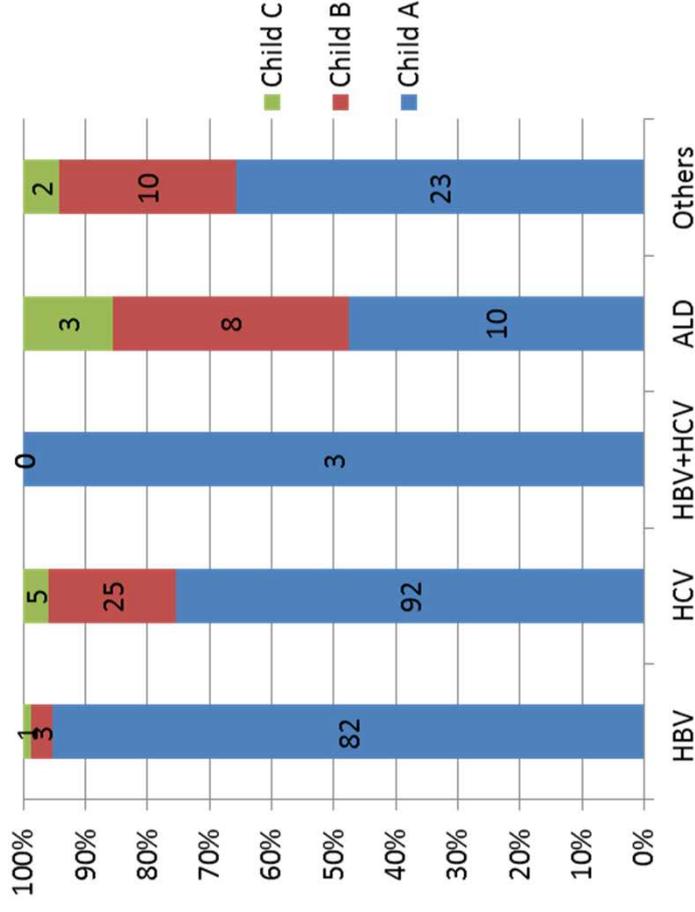
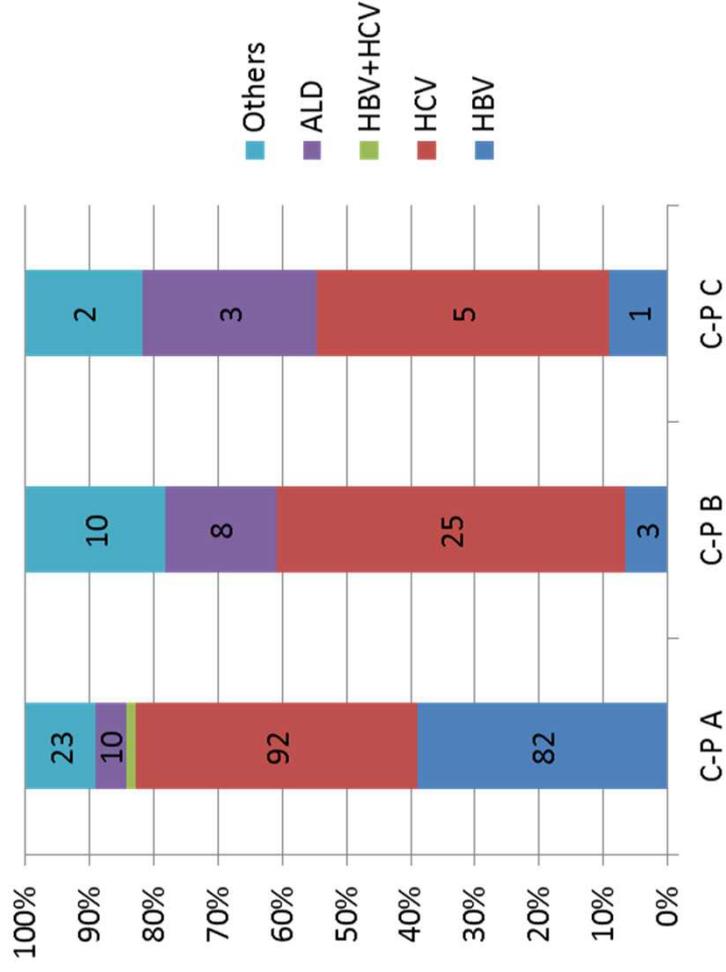


表3. 観察終了時の患者背景

観察期間中央値	3.5年[0.1-4.1]	
最終転帰	生存	198例 (74.2%)
	死亡	37例 (13.9%)
	不明	32例 (12.0%)
死因	肝癌	15例 (40.5%)
	肝不全	5例 (13.5%)
	他病死	12例 (32.4%)
	不明	4例 (10.8%)

* 最終観察日2013年11月30日

number(%)もしくはmedian[ranges]で表示

図1.肝硬変患者の累積生存率

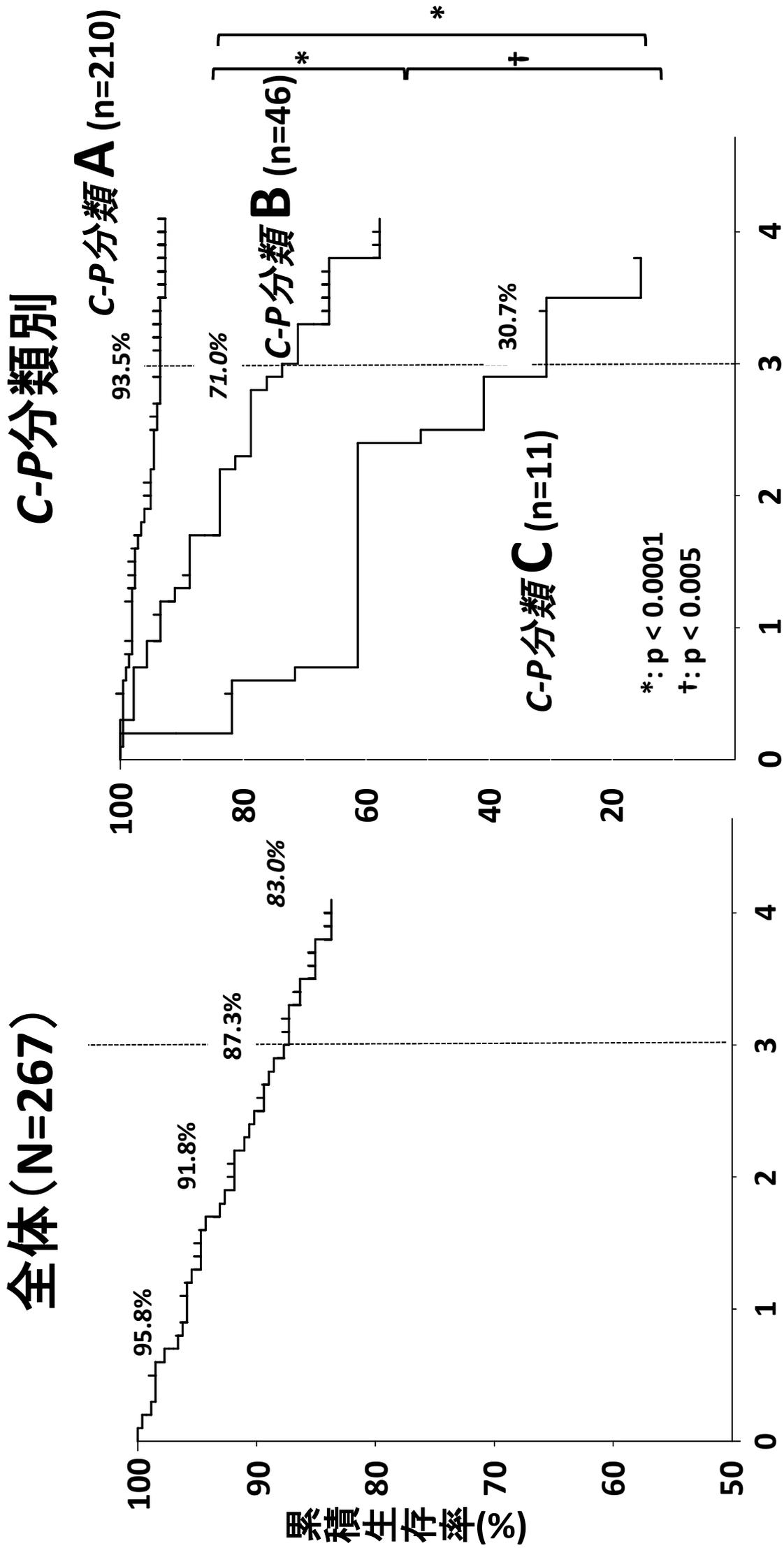


表4.肝硬変患者の総死亡に寄与する因子

(Cox比例ハザードモデル stepwise selection)

	寄与因子	Hazard ratio	P value
C-P分類	A	1	
	B・C	3.86 (1.96 – 7.58)	0.000
血清Na値	≥140	1	
	< 140	3.32 (1.64 – 6.71)	0.001
肝癌	none	1	
	definite	2.33 (1.21- 4.48)	0.011
HBs抗原	negative	1	
	positive	0.08 (0.01 – 0.61)	0.014

肝臓機能障害の認定基準に関する検討会 御 中

肝臓機能障害の認定基準の在り方に関する意見

平成27年7月9日

薬害肝炎全国原告団

代 表 山 口 美 智 子

同弁護団

代 表 鈴 木 利 廣

全国B型肝炎訴訟原告団

代 表 田 中 義 信

同弁護団

代 表 佐 藤 哲 之

日本肝臓病患者団体協議会

代表幹事 渡 辺 孝

同 赤 塚 堯

同 山 本 宗 男

貴会におかれましては、肝臓機能障害の認定基準を適正なものに改訂すべく、日夜ご検討を続けておられるものと拝察致します。また、平素は我々薬害肝炎全国原告団・弁護団、全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団及び日本肝臓病患者団体協議会の活動に対し、格別のご高配を賜り、心から御礼申し上げます。我々は、身体障害者福祉法及び身体障害者福祉法施行規則における肝臓機能障害の認定基準が緩和されるよう、これまで国に訴え続けてまいりました。

このたび、「障害認定の在り方に関する研究」が開始され、貴会の構成員である八橋弘先生が、昨年度、「肝臓機能障害に関する分担研究」を行われたこと、それを受け、貴会において肝臓機能障害の認定基準見直しの検討が始まったことをうかがいました。

それゆえ、今般、認定基準の見直しが行われることを評価するとともに、これまで原告団・弁護団が行ってきた患者原告らに対するアンケート、調査結果を踏まえ、本意見書を提出する次第です。

ご検討の程、お願い申し上げます。

肝臓機能障害の認定基準の在り方に関する意見書

第1 はじめに

現在、肝臓機能障害に関する障害認定については、国民年金法に基づく認定及び身体障害者福祉法に基づく認定の二種の運用がなされています。先般、国民年金法に基づく障害認定の基準が改訂され、基準の内容が明確になるとともに、一部基準が緩和されたと評価しております。我々としましては、今後、身体障害者福祉法に基づく認定基準についても適正な改訂がなされ、ウイルス性肝炎患者の救済が広がることを強く期待しております。そこで、上記三団体において、独自に、基準の在り方を検討しましたので、以下のとおり、意見を申し述べます。

第2 認定基準緩和の必要性

1 分担研究の結果

先般開かれた第1回肝臓機能障害の認定基準に関する検討会において、所属委員である八橋弘先生が担当されていた、厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）の分担研究の報告がなされました。

同報告によれば、チャイルド・ピュー分類のグレードCの患者の3年後の生存率は、わずか30.7%、グレードBの患者でも71.0%でした。

また、グレードAの患者のうち、3年後もグレードAの状態を維持できた患者は76.4%であったのに対し、グレードBになると、3年後にグレードAに症状が軽減した患者は12.8%しかおらず、ほとんどの患者は現状維持、悪化又は死亡しています。症状を維持できたのは、35.9%であり、20.5%の患者がグレードCに至り、30.8%の患者は死亡しています。

このような結果からは、グレードBであっても、患者の生命予後は決して良いとは言えず、症状は不可逆的と言えます。また、同報告書から推測すると、現在の認定基準で障害者手帳の交付を受けても、わずか3年以内に7割の方が亡くなっておられ、行政サービスの受給できる対象者及び対象期間が極めて限られていることも明らかになっています。

2 行政研究の最終報告の結果

本年3月17日の第11回肝炎対策推進協議会にて、八橋弘先生が主任研究者を務める『『病態別の患者の実態把握の為の調査』および『肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定』に関する研究のための肝臓病患者の病態と生活の調査』の最終報告がなされました。

こちらによりますと、現在の暮らしの状況を総合的にみて「苦しい」と感じておられる方は全体の約35%、平成23年の所得が300万円未満の世帯が全体の約50%、肝臓病の治療のために1ヶ月に支払った医療費及び交通費が1万円以上の方が約32%にもものぼることが分かっています（A-14、15）。

肝臓病を患っていることによってストレスを感じている人は約48%で、その原因の第2位に「収入、家計、借金」等の金銭的な要因が挙げられています（F-12）。

さらに、国の「肝炎対策の推進」のうち、「医療費（の助成）や生活支援」が「新薬、治療法の開発」と並んで、最も重要と考えられています（G-1）。

世帯の形態にもよりますが、所得が月額25万円（年額300万円）で、住宅ローンや子供の教育費用の支払いを考えると、医療費に月額1万円以上の支出を余儀なくされるのは患者及びその世帯にとって大変な負担です。

自身の責任に基づかない事由により、このような支出を強いられるのは極めて理不尽であり、一刻も早く障害認定基準の緩和により医療費の負担を軽減して頂きたいと考えております。

3 障害認定制度の現状

身体障害者福祉法上の障害認定に肝臓機能障害が加わったのは平成22年ですが、制度施行以来、認定状況は極めて厳しいものとなっています。厚生労働省の調査によりますと、身体障害者手帳の交付件数は以下の状況となっております。

【平成22年の及び23年度の新規交付件数】

総数	1級	2級	3級	4級
7,685件	5,640件	1,156件	615件	274件

【平成23年度末時点交付件数】

総数	1級	2級	3級	4級
6,276件	5,077件	631件	379件	189件

【平成24年度新規交付件数】

総数	1級	2級	3級	4級
1,251件	761件	295件	132件	63件

【平成24年度末時点交付件数】

総数	1級	2級	3級	4級
6,556件	5,378件	647件	357件	174件

【平成25年度新規交付件数】

総数	1級	2級	3級	4級
1,103件	682件	273件	97件	51件

【平成25年度末時点交付件数】

総数	1級	2級	3級	4級
6,787件	5,672件	627件	317件	171件

(以上、全国薬害肝炎原告団・弁護団と厚生労働省との平成25年第1回恒久対策作業部会、平成26年恒久対策作業部会及び平成27年恒久対策作業部会資料による。)

平成22年度及び23年度の新規交付件数と、平成23年度末時点交付件数を比較すると、2級ないし4級は約半分ないし3分の2まで減少しています。これは認定を受けた方のうち、約半分ないし3分の1の方が2年間で亡くなっていることを示しています。また、毎年新たに手帳が交付されていますが、各年度末時点の交付件数に大きな変化が見られないことからすると、毎年、新規に交付された件数とほぼ同数の患者が1年間で亡くなっていると考えられます。

このデータからも、亡くなる直前でしか認定を受けられないという意義の乏しい制度になっていることが分かります。このような制度では、身体障害者の自立と社会経済活動への参加の促進を目的とした身体障害者福祉法の趣旨を全く実現できません(第1条)。

厚生労働省が、「肝臓機能障害に関する分担研究」を、3箇年で実施される予定の「障害認定の在り方に関する研究」の中でも優先的に初年度に位置づけたのも、現状の厳しい制度運用について改訂の必要性及び重要性を認識しているからに他なりません。

4 障害年金認定基準の改訂

昨年、障害年金の「肝疾患による障害」について、障害認定基準の一部改訂が行われました。そして、4回にわたる専門家会合の結果、肝障害の重症度を示す項目としてチャイルド・ピュー分類の5項目以外に「血小板数」が残された点や、各等級について検査項目の異常の個数が明確に規定された点については評価しており、特に、従来のチャイルド・ピュー分類の8点でも2級、7点でも3級に該当しうる可能性が生まれたことについては大変喜ばしく思っております。さらに、1級については、「一般状態区分オ」に該当することが必要とされていますが、検査項目及び臨床所見が1級相当となる患者については、日常生活においても相当程度影響が生じているものと考えられるため、一般状態区分の判断については十分確認した上で認定を行うものとし、必要に応じて診断書を作成した医師に照会し、状況確認を行う等の対応をとることとなっており（平成26年3月18日付『国民年金・厚生年金保険障害認定基準の一部改正（案）』に関する意見募集に対して寄せられた御意見及びそれに対する厚生労働省の考え方について）、患者の生活実態に即した実質的な評価が行われることになったものと考えております。

このように、肝臓機能に関する障害認定制度について、一方の障害年金制度の運用が緩和された以上、他方の身体障害者福祉法における身体障害者手帳制度についても、同様に基準を実態に即したものにしたいと考える次第です。

5 原告団アンケート

薬害肝炎全国原告団及び弁護団は、平成27年3月、障害年金及び身体障害者手帳に関するアンケートを実施しました。

その結果、肝硬変患者、肝がん患者及び肝疾患が原因で既にお亡くなりになられた方合計121名のうち、身体障害者手帳の交付を受けている方（及び生前受けていた方）は、5名でした。そのうち、肝移植によって1級の認定を受けた方が2名で、チャイルド・ピュー分類の点数が10点以上であることによって認定された方は、わずか3名でした。

6 小括

以上述べてきたとおり、現行の肝臓機能障害に関する身体障害者手帳の制度は、肝硬変以降の患者の生活実態とは遠くかけ離れた制度になっています。上記の第1回肝臓機能障害の認定基準に関する検討会においても、肝臓の専門医である所属委員の先生方が、身体障害者手帳の申請書類を書いたことがほとんどないとおっしゃっていました。

患者にとっては、日々悪化していく自身の症状と向き合うだけでも、非常に辛いのです。さらに、働けず収入が低下する一方で、重い医療費負担にも苦しんでおります。是非、患者の生活実態をヒアリングして頂き、基準の緩和に向けたご検討をお願い致します。

従前の議論を踏まえ、認定基準のあり方を検討しましたので、以下に記載致します。

第3 認定基準の在り方

1 現在の制度

現在の制度では、肝移植された場合を除き、

- ①チャイルド・ピュー分類の合計点数が10点以上の状態90日以上の間隔をおいた検査において連続2回以上続くこと（以下、「検査項目要件1」）
- ②1級及び2級に関しては）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2回以上続くこと（以下、「検査項目要件2」）
- ③その他の検査数値、臨床症状、身体症状に関する項目に該当すること（以下、「臨床症状等の要件」）

が必要となっています。

この基準では、チャイルド・ピュー分類で10点以上（グレードC）の点数でなければ、そもそも認定はありえません。

しかし、グレードCというのは亡くなる直前でようやく認められる状態であり、この要件こそが認定の幅を狭めている最大の要因です。また、グレードCと言われる状態にあっても、対症療法によって一時的に数値が改善することはあり、そうなると肝疾患の重症度に変更はないにもかかわらず、認定の対象から外されてしまうという事態が生じてしまいます。

さらに、仮に、チャイルド・ピュー分類で10点以上という厳格な

要件を満たした場合でも、医療費の助成を受けることができる1級及び2級に関しては、検査数値によって客観的に認定しうる3項目（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）のうち1項目以上が3点の状態が3か月継続するという更なる厳しい要件が課されております。

2 具体的な検討（別紙参照）

まず、検査項目要件1について、現在グレードCになって初めて認定されるとしている点を、グレードBであれば等級認定しうるとして頂き、その上で、臨床症状等の要件の該当個数によって1級から4級までの差を設けて頂ければと思います。グレードBに至れば、症状が不可逆的であることは既に述べたとおりであり、同事実を前提として今般障害年金基準も改訂されております。

そして、検査項目要件2について、いずれか1項目でも3点となる場合は、肝臓機能の状態が極めて悪く、この状態に至らなければ認定されないというのも基準としてあまりにも厳格と考えられますので、当該要件は撤廃して頂きたいと思っております。検査項目要件1について、90日以上離れた2地点という要件を課しており、この要件を満たす場合には、肝臓機能が長期的に重症であることが推定されますので、重ねてこの厳格な要件を要求する必要はないと考えます。

また、臨床症状等の要件につきましても、記載の内容が厳しすぎるものではないか（例えば、血清総ビリルビンや血中アンモニア濃度の数値が高すぎたり、血小板数の数値が低すぎたりしていないか）につきましても、再度ご検討頂ければと思います。

3 小括

上記を踏まえ、別紙のとおり新しい基準を検討致しました。

なお、本意見書は従前のチャイルド・ピュー分類の枠組み自体は変更しない基準を提案しています。

しかし、先般改訂された障害年金の認定基準は、チャイルド・ピュー分類の検査数値よりも緩和されております（例えば、障害年金においては、血清アルブミンの「中等度の異常」が「3.0以上」となっており、チャイルド・ピュー分類の2点の「2.8以上」より緩和されていますし、肝性脳症も昏睡度分類の「高度異常」は、「Ⅱ度以上」となっており、チャイルド・ピュー分類の3点の「Ⅲ度以上」より緩和されています）。ですので、これらの検査数値等が適切かどうかについても十分ご検討頂ければと思います。

第4 最後に

以上、現在の認定基準の厳しさをご理解賜り、全てのウイルス性肝炎患者が生活しやすい世の中を作るため、意見を述べさせていただきました。

何卒ご検討の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

(別紙)

(1) 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。

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

イ 次の項目 (a~j) のうち、5 項目以上が認められること

a 血清総ビリルビン値が 5.0mg/dl 以上

b 血中アンモニア濃度が 150 $\mu\text{g}/\text{dl}$ 以上

c 血小板数が 50,000/ mm^3 以下

d 原発性肝がんの治療の既往

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) 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。

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

イ (1) のイの項目 (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こと

(3) 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。

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

イ (1) のイの項目 (a~j) のうち、a から g までの 1 つを含む 2 項目以上が認められること

(4) 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。

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

イ (1) のイの項目 (a~j) のうち、1 項目以上が認められること

肝硬変肝がん患者の生活実態について

薬害肝炎原告団 浅倉 美津子

肝硬変肝がん患者O（薬害肝炎原告団員）さんの状況

《Oさんの紹介》

平成 3年	C型肝炎と判明	
平成10年	肝硬変の診断	
平成22年	肝がん発見、ラジオ波焼灼術	障害者認定申請
平成23年秋	肝がん再発	
平成24年	チャイルド・ピュー分類10点 肝がん一部摘出術	障害者認定申請
平成25年	チャイルド・ピュー分類8点	

2回にわたって障害者認定基準を満たしていないとされたOさんの生活実態をご覧ください。

《Oさんの生活実態と障害者認定》

生活状態：御主人なしで日常生活を送ることができない状態

主治医の言葉

経済状態：(年金+御主人の収入) - (各種保険料+医療費+生活費)
65歳を過ぎた御主人が、医療費捻出のため、職場に頼み込んで勤務させてもらっている状態

肝硬変肝がん患者とその家族が、病気の心配のみならず、治療費・生活費のことを心配しながら生活している実態

治療に専念できるよう、障害者認定基準緩和の実現を

平成27年7月21日
日本肝臓病患者団体協議会
山本宗男

身体障害者手帳交付基準について

肝臓機能障害の認定基準に関する検討会(第2回)

1. 現在の状況

- ① 交付者数 平成27年5月1日の第一回検討会
25年 7125人 肝移植者: 4059人(1級の7割程度)
肝移植者外: 3066人
- ② 死亡者数 厚労省人口動態統計
B型C型ウイルス性肝炎 4608
肝がん(含む胆管癌) 30175 計 34783人
死亡者数の1割に満たない交付数である。

2. 平成22年4月時の交付者推定数

平成22年に肝臓機能障害を身体障害者手帳の交付対象範囲に追加することになりましたが、その時の推定人数は3~5万人。

3. 兵庫県の医師にヒヤリング

- ① 東地域の著名な病院の専門医
もともと肝移植患者を救済することが主目的でスタートした制度です。
チャイルドCの方は、条件の合う方は肝移植を受けておられ、肝移植ができない患者さんは、概ね半年以内に無くなっておられます。時間的な余裕もなく、これまで、該当する人で申請したことはありません。該当しない人から申請要求があり、提出し却下されたことはあります。
- ② 西地域の著名な病院の専門医
チャイルドCの状況が6ヶ月継続する人は少ない。治療によってチャイルドBになったりCになったりするか、悪化して亡くなるかです。私は1人だけ申請したが、3ヶ月後に亡くなりました。
身体障害者手帳の制度(病状の固定)になじみ難い疾病で、ウイルス排除治療の助成と同様の助成を肝硬変・肝がんの治療にも適用するのが良いと思う。

4. 兵庫県の患者(家族)にヒヤリング

- ① 61歳のC型の男性 感染原因不明(輸血ナシ)、IFN治療の効果無し。肝がん(非代償性肝硬変)で入退院を繰り返し、家では横になっていることが多かった。26年7月に死亡されています。60歳まで休みがちであったが生計の為勤務継続。障害厚生年金3級は受給。身体障害者手帳は申請を考えたことがあったが、していない。奥

様は働いて家計を支えていた。

② 73歳のC型の男性 肝がん（非代償性肝硬変）

昨年4月の患者交流会（専門医からアドバイスをいただく会）（ご夫婦で参加）72歳の主人のことです。IFN治療をしましたがウイルス排除が出来ませんでした。2006年に肝癌切除1回、2008年に腹腔鏡1回、2008年、2010年とラジオ波2回、2010年からTAE（肝動脈塞栓療法）を7回して今に至っています。昨年11月に腰椎に転移して第2腰椎転移腫瘍で手術しました。その後、放射線治療を16回して1月6日に終わったのですが、今、腫瘍マーカーのPIVKA-IIが5400ほど、AFPが1万以上あります。今からだの動く間に最後を迎える病院を決めておきたいと思って色々調べています。

国が在宅医療をどんどん進めています。治療を受けた病院で自分の病気をよく知っており気心の知れた医師や看護師の下で最後を迎えるのが一番安心なのですが、そこは手術を専門としていますので、こういう末期患者、癌難民はあまり迎え入れることは難しいと思っています。今5個転移があります。

この状態で身体障害者手帳の交付は無理と言われた。

今年3月の患者交流会（ご夫婦で参加）

昨年末は最後のTAE（肝動脈塞栓術）かなと思い、主人の入院日数も長くなって心配しておりましたが、なんとか今日も出席することができました。ここに来させてもらうのも最後かと思ったり、肝炎友の会にも大変お世話になりました。

入院していたときには肝性脳症や肝不全を起こしていたのだと思います。

退院後1ヶ月くらいで腹水も治まったのですが、また今お腹周りが出てきだしています。家の庭をうろうろしたり、自分のことは自分でするようにしています。鼠径ヘルニアにもなっているらしいのですが、腹水があるので治療できないとのことで、大腸がん検診だけは受けようということにしました。

肝硬変もきっと末期に来ていると思うのですが、なんとか生活しています。

身体障害者手帳の可否をもう一度聞きたいと思っています。（7月6日）

5. 山口県の患者さん（山口県の患者会から紹介）

C型女性 58歳

平成13年頃から、病院でIFN治療を何回かしたが効果がなかった。

21年秋に大学病院に転院、CT検査でがんもどきが有ると言われた。

22年4月 肝移植しか無いと言われた。

22年7月 肝移植についてお聞きした。すると、肝移植する気があるかと言われた。カルテではチャイルドでは10点と記載されていた。（後で分かったこと）

8月セカンドオピニオンの紹介を依頼した。がんが2個あると言われた。

22年9月 セカンドオピニオンで肝移植を勧められた。

身体障害者手帳の話をお聞きした。

（あれは、死ぬ直前でしかももらえないと言われた）

22年11月 順天堂大学病院で肝移植手術（ドナーは一卵性双生児の姉）
免疫抑制剤を使わないので、身体障害者手帳はもらえていない。

問題点

- ・22年4月～9月に身体障害者手帳交付の機会があったがされていない。
- ・ドナーが一卵性双生児という特殊なケースで免疫抑制剤は使わないが、感染の理由・過去の厳しい経歴、将来の医療費負担から言って、交手帳交付がされてよいのではないか。

6. 福岡県の患者さん（平成27年6月23日第14回肝炎対策推進協議会資料より）

C型77歳男性 がん治療10回以上 昨年10月死去

26歳頃、腰の手術で輸血を受けてC型ウイルスに感染、3度IFN治療を受けてウイルスを排除出来た。肝硬変にはなっていないが、7年前にがんが見つかり九大病院で切除手術を受けた。以降、マイクロ波治療や肝動脈塞栓術の間隔がだんだんと短くなり、この2年間でがん治療を10回以上受けています。身障手帳について地元の保健所に相談に行くと、「けんもほろろで冷たい」扱いで、夫は「それならいらない」と言って、以降手続きはしていません。問題のある対応ですが、詳細ないきさつは分かりません。奥様は「最後まで泣き言を言わず、病気と闘い続けました。手帳に関しては保健所の方にもっと丁寧に対応して欲しかった」と、訴えられています。

お願い

申しあげました以上の状況から、交付の基準が厳し過ぎることが分かります。
是非、身体的にも経済的にも厳しい多くの方が、この制度の恩恵に預かれるよう、
基準の緩和をして頂きますようお願いいたします。

「第1回 肝臓機能障害の認定基準に関する検討会」での議論をふまえ、必要とされたデータ等

- どれくらいの方が肝臓機能障害の身体障害者手帳を取得され、そのうちのどのくらいの方が亡くなっているのか。
→ 資料3-2

- 肝臓機能障害で1級の身体障害者手帳を取得された方のうち、肝臓移植によって取得された方が何割程度か。年度毎の数字があれば。
→ 資料3-1

- 肝臓移植を受けられた方とそうでない方とで、障害者の認定を受けてからどの程度の期間、福祉サービスを受けることができているのかの違い。
→ 資料3-2

- 肝硬変の患者さんのQOLが評価されたデータ
→ 資料4

肝臓機能障害の新規交付者の等級と肝臓移植者の数

12市

(単位:人)

年度	等級	新規交付者数	うち、肝臓移植による方(割合)	
			人数	割合
平成22年度	1級	317	223	(70.3%)
	2級	49	-	
	3級	37	-	
	4級	15	-	
	合計	418	-	
平成23年度	1級	58	21	(36.2%)
	2級	16	-	
	3級	8	-	
	4級	13	-	
	合計	95	-	
平成24年度	1級	47	16	(34.0%)
	2級	15	-	
	3級	9	-	
	4級	5	-	
	合計	76	-	
平成25年度	1級	38	19	(50.0%)
	2級	20	-	
	3級	10	-	
	4級	1	-	
	合計	69	-	
平成26年度	1級	40	18	(45.0%)
	2級	24	-	
	3級	8	-	
	4級	4	-	
	合計	76	-	
平成22年度 から 平成26年度 の合計	1級	500	297	(59.4%)
	2級	124	-	
	3級	72	-	
	4級	38	-	
	合計	734	-	

調査対象区域: 指定都市、中核市のうち12市

調査期間: 平成22年度から平成26年度までの各年度間

調査対象者: 各年度において肝臓機能障害により身体障害者手帳の新規交付を受けた方

備考: 2つ以上の障害が重複する方については、肝臓機能障害による等級を記載している。

肝臓機能障害者の身体障害者手帳の認定期間

12市

年度	等級	肝臓移植の有無	新規交付者数(人)	うち、死亡数			交付から死亡までの平均期間(日)
				(人)	(人)	(%)	
平成22年度	1級	有	215	15	7.0	795.1	
	1級	無	126	67	53.2	331.4	
	2級	-	48	36	75.0	456.7	
	3級	-	34	20	58.8	529.4	
	4級	-	13	7	53.8	317.9	
平成23年度	1級	有	22	1	4.5	926.0	
	1級	無	41	34	82.9	311.7	
	2級	-	17	16	94.1	379.8	
	3級	-	7	5	71.4	185.8	
	4級	-	11	8	72.7	537.5	
平成24年度	1級	有	21	2	9.5	465.0	
	1級	無	31	20	64.5	224.5	
	2級	-	12	7	58.3	318.4	
	3級	-	9	7	77.8	84.4	
	4級	-	5	2	40.0	779.0	
平成25年度	1級	有	19	0	0.0	-	
	1級	無	24	15	62.5	173.2	
	2級	-	19	9	47.4	148.0	
	3級	-	9	4	44.4	152.5	
	4級	-	2	1	50.0	222.0	
平成26年度	1級	有	17	0	0.0	-	
	1級	無	24	14	58.3	96.3	
	2級	-	24	7	29.2	150.4	
	3級	-	8	4	50.0	177.8	
	4級	-	2	1	50.0	0.0	

平成22年度から平成26年度の合計	1級	有	294	18	6.1	
	1級	無	246	150	61.0	
	2級	-	120	75	62.5	
	3級	-	67	40	59.7	
	4級	-	33	19	57.6	

調査対象区域： 指定都市、中核市のうち12市

調査期間： 平成22年4月1日から平成27年3月31日まで

調査対象者： (1)肝臓機能障害により身体障害者手帳を新規交付された方
(2)既に肝臓機能障害により身体障害者手帳を交付されている方で調査期間内に転入された方
(3)調査期間内に転出された方については、調査対象外としている。

備考： (1)2つ以上の障害が重複する方については、肝臓機能障害による等級を記載している。
(2)再認定により等級の変更があった場合は、等級の高い方にカウントしている。
(3)「死亡数」「死亡までの平均期間」は、新規手帳交付があった時から平成27年6月30日までに死亡している方の数および期間をカウントしている。

肝臓機能障害者の等級別障害福祉サービスの給付額調べ

12市

年度	等級	肝臓機能の手帳交付者数(人)	うち、上段は肝臓移植者数、下段は移植者以外について記載	うち、サービス受給者数	一人あたり障害福祉サービス毎の給付額(円/年度間総額)	障害福祉サービス毎の給付額(円/年度間総額)	居宅介護	重度訪問介護	行動援護	重度障害者等包括支援	同行援護	療養介護	生活介護	短期入所	施設入所支援	共同生活援助	自立訓練	宿泊型自立訓練	就労移行支援	就労継続支援A型	就労継続支援B型	地域定着支援	サービス利用支援	継続サービス利用支援	障害児通所支援	障害児相談支援	障害児入所支援	補装具(円/年度間総額)		
																													24	25
24	1	375	251	4	824,754	3,299,015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	109,798	526,816	2,313,103	0	0	0	349,298	0	0	0	
			124	3	486,481	1,459,442	1,224,980	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	212,008	0	0	0	0	0	0	0	22,454
	2	44	-	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3	36	-	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	4	22	-	1	470,772	470,772	470,772	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	477	-	8	653,654	5,229,229	1,695,752	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	109,798	738,824	2,313,103	0	0	0	349,298	0	0	0	22,454
25	1	391	264	5	1,226,154	6,130,770	0	0	0	0	0	0	0	0	0	214,845	0	0	0	744,375	2,080,159	0	0	0	3,091,391	0	0	0	0	
			127	4	822,541	3,290,165	883,245	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	86,949	0	0	0	0	2,319,971	0	0	0	0
	2	42	-	1	332,354	332,354	332,354	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3	36	-	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	4	18	-	1	597,622	597,622	597,622	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	合計	487	-	11	860,697	9,467,666	929,976	0	0	0	0	0	0	0	0	214,845	0	0	0	831,324	2,080,159	0	0	0	5,411,362	0	0	0	0	
26	1	412	278	5	1,450,775	7,253,877	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,897,626	0	0	0	0	2,099,135	0	0	0	3,257,116	0	0	0	0	
			134	3	1,721,950	5,165,850	924,854	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4,235,696	0	0	0	5,300
	2	59	-	2	550,698	1,101,396	1,101,396	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3	37	-	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	4	20	-	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	合計	528	-	10	1,352,112	13,521,123	2,026,250	0	0	0	0	0	0	0	0	1,897,626	0	0	0	0	2,099,135	0	0	0	7,492,812	0	0	0	5,300	

24から26の合計	1	1,178	793	14	1,191,690	16,683,662	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,112,471	0	0	109,798	1,271,191	6,492,397	0	0	0	6,697,805	0	0	0	0
			385	10	991,546	9,915,457	3,033,079	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	298,957	0	0	0	0	6,555,667	0	0
	2	145	-	3	477,917	1,433,750	1,433,750	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	109	-	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	60	-	2	534,197	1,068,394	1,068,394	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1,492	-	29	973,035	28,218,018	4,651,978	0	0	0	0	0	0	0	0	2,112,471	0	0	109,798	1,570,148	6,492,397	0	0	0	13,253,472	0	0	0	27,754

【記載上の留意事項】

調査期間： 平成24年度から平成26年度までの各年度

調査対象者： 肝臓機能障害により身体障害者手用を交付されている方(年度途中の死亡、返還、新規交付、転入、転出を含む。)

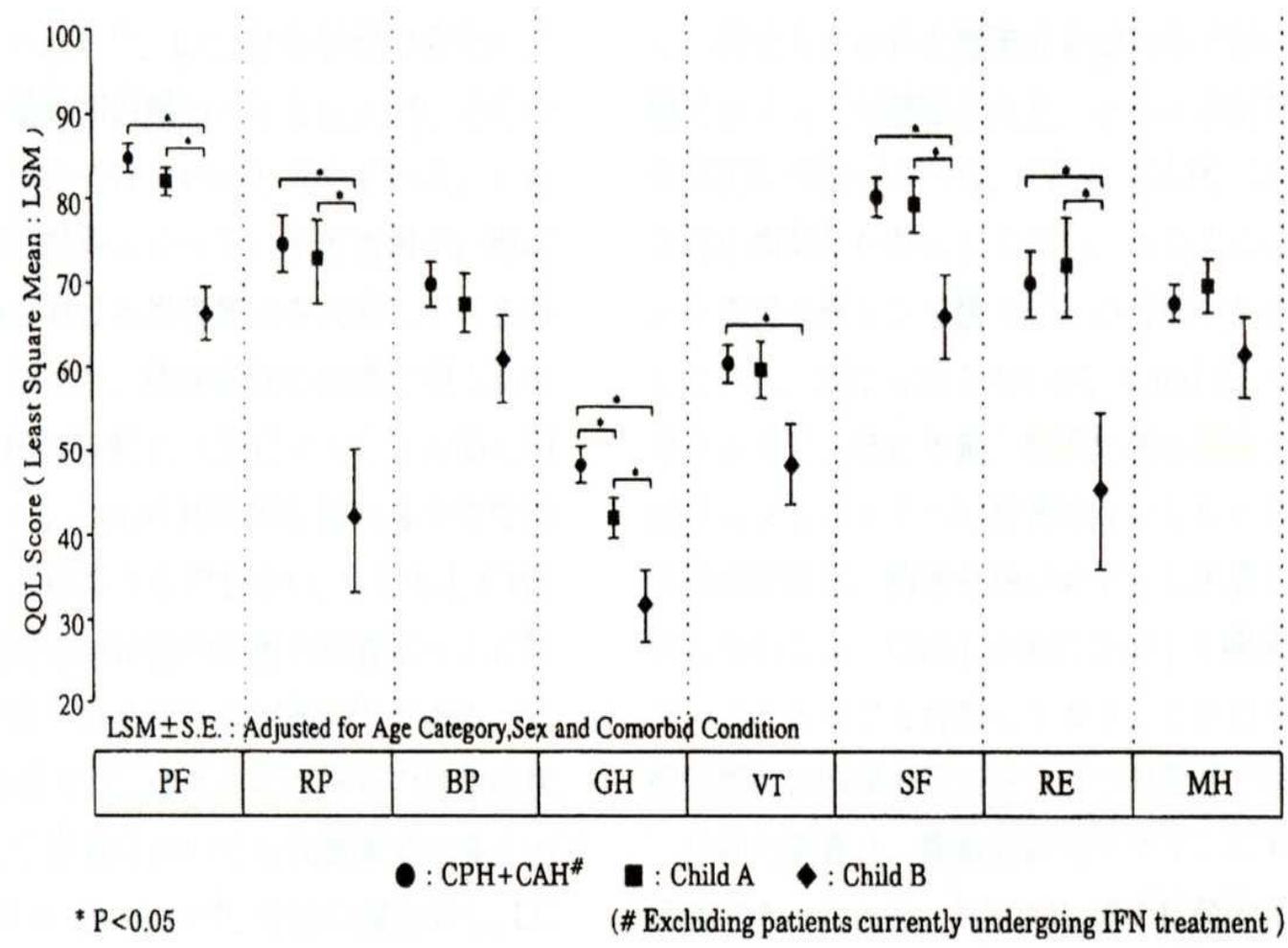
備考：

- (1) 「肝臓機能障害の手帳交付者数」欄の人数は実数である。
- (2) 「障害福祉サービス毎の給付額」欄は、各サービス毎に年度間の総額を記載している。なお、年度のとらえ方はサービス提供月とする。
- (3) 肝臓移植等により等級が変更した方については、それぞれについて記載している。

「C型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患のHealth Related QOLの測定」

福原俊一, 日野邦彦, 加藤孝治, 富田栄一, 湯浅志郎, 奥新浩晃肝臓. 38(10):587-595, 1997 引用

Fig. 3 SF-36 Scores : Comparison between CPH+CAH and LC (with Child's Criteria)



身体機能 Physical functioning	PF	入浴または着替えなどの活動を自力で行うことが、とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能(身体) Role physical	RP	過去1か月に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	過去1か月に仕事やふだんの活動をした時に、身体的な理由で問題がなかった
体の痛み Bodily pain	BP	過去1か月に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事に非常にさまたげられた	過去1か月に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事にさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感 General health	GH	健康状態が良くなく、徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力 Vitality	VT	過去1か月間、いつでも疲れを感じ、疲れはてていた	過去1か月間、いつでも活力にあふれていた
社会生活機能 Social functioning	SF	過去1か月に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	過去1か月に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的は理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
日常役割機能(精神) Role emotional	RE	過去1か月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	過去1か月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康 Mental health	MH	過去1か月間、いつも神経質でゆううつな気分であった	過去1か月間、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった

CPH: Chronic persistent hepatitis 慢性持続性肝炎(慢性非活動性肝炎)
 CAH: Chronic active hepatitis 慢性活動性肝炎
 LC: Liver cirrhosis 肝硬変

C型慢性肝炎の医療経済評価 における効用値

厚生労働科学研究費補助金
難病、がん等の疾患分野の医療の実現化研究事業
(肝炎関係研究分野)
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
平成23-25年度 総合研究報告書
研究代表者 平尾智広
平成26 (2014) 年3月

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	2.8~3.5g/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	2.0mg/dℓ 未満	2.0~3.0mg/dℓ	3.0mg/dℓ 超

Grade A: 5-6点

Grade B: 7-9点

Grade C: 10-15点

文献調査から得られた効用値

Health State	Utility			
	Mean	SD	Min	Max
Post-SVR	0.93	0.10	0.72	1.00
Chronic hepatitis	0.86	0.07	0.72	0.94
Mild chronic hepatitis	0.88	0.09	0.73	0.98
Moderate chronic hepatitis	0.84	0.10	0.66	0.92
Compensated cirrhosis	0.77	0.10	0.55	0.89
Decompensated cirrhosis	0.64	0.13	0.45	0.81
Ascites	0.56	0.20	0.31	0.81
Diuretic-refractory	0.49	0.20	0.20	0.81
Diuretic-sensitive	0.63	0.20	0.35	0.81
Hepatic encephalopathy	0.47	0.18	0.20	0.81
(1st Year)	0.56	0.36	0.30	0.81
(Subsequent years)	0.56	0.36	0.30	0.81
Variceal Hemorrhage	0.46	0.15	0.25	0.60
(1st Year)	0.53	0.27	0.28	0.81
(Subsequent years)	0.56	0.27	0.28	0.81
Hepatocellular carcinoma	0.47	0.24	0.09	0.81
Liver transplantation	0.75	0.17	0.45	0.86
(1st Year)	0.60	0.16	0.45	0.86
(Subsequent years)	0.75	0.08	0.62	0.90

我が国における患者調査等より得られた効用値

C型慢性肝炎の 医療経済評価 における効用値

厚生労働科学研究費補助金
難病、がん等の疾患分野の医療の実
現化研究事業
(肝炎関係研究分野)
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

平成23-25年度 総合研究報告書
研究代表者 平尾智広
平成26(2014)年3月

B型肝炎(急性)		効用値	データ元
ACUTE HEPATITIS	急性肝炎	0.529	専門医EQ5D5L平均値
FLUMINENT HEPATITIS	劇症肝炎	-0.111	専門医EQ5D5L平均値

B型肝炎(慢性)		効用値	データ元
ASYMPTOMATIC HEPATITIS	慢性肝炎(非活動性)	0.904	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
CHRONIC HEPATITIS	慢性肝炎(活動性)	0.868	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
COMPENSATED CIIRRHOSIS	肝硬変(代償性)	0.845	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
DECOMPENSATED CIIRRHOSIS	肝硬変(非代償性)	0.722	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
HCC(STAGE I/II)	肝細胞がん(I/II)	0.675	専門医EQ5D5L平均値
HCC(STAGE III/IV)	肝細胞がん(III/IV)	0.428	専門医EQ5D5L平均値
POST LIVE TRNASPLANTATION	肝移植後	0.651	専門医EQ5D5L平均値

C型肝炎		効用値	データ元
ASYMPTOMATIC HEPATITIS	慢性肝炎(非活動性)	0.876	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
CHRONIC HEPATITIS	慢性肝炎(活動性)	0.821	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
COMPENSATED CIIRRHOSIS	肝硬変(代償性)	0.737	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
DECOMPENSATED CIIRRHOSIS	肝硬変(非代償性)	0.671	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
HCC(STAGE I/II)	肝細胞がん(I/II)	0.675	専門医EQ5D5L平均値
HCC(STAGE III/IV)	肝細胞がん(III/IV)	0.428	専門医EQ5D5L平均値
POST LIVE TRNASPLANTATION	肝移植後	0.651	専門医EQ5D5L平均値

様々な健康状態の効用値

健康状態	効用値 (EQ5D3L)	報告年	報告者
完璧な健康	1.00		
脳外傷退院時	0.8	2004	岡本隆嗣
透析	0.754	2014	A Katayama
視力0.1	0.66	※測定方法が異なるため参考値 Brown MM 2009日本眼科医会	
脳外傷入院時	0.63	2004	岡本隆嗣
脊髄損傷退院時	0.62	2004	岡本隆嗣
在宅脳卒中	0.57	2003	黒田晶子
頸椎損傷退院時	0.47	2008	横山修
脊髄損傷入院時	0.42	2004	岡本隆嗣
頸椎損傷入院時	0.32	2008	横山修
失明	0.26	※測定方法が異なるため参考値 2001 Brown MM	
死	0.00		

新潟医療福祉大学,医療経済QOL研究センター
QOLデータベースより引用
<http://cheqol.com/database/index.php>

非代償性肝硬変患者の効用値

我が国における患者調査等より得られた効用値
文献調査から得られた効用値 (EQ5D5L)

B型肝炎非代償性肝硬変 0.722
C型肝炎非代償性肝硬変 0.671
非代償性肝硬変 0.64

腹水有り 0.56
肝性脳症有り 0.47

厚生労働科学研究費補助金難病、がん等の疾患分野の医療の実現化研究事業
(肝炎関係研究分野) 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,平成23-25年度 総合研究報告書、
研究代表者 平尾智広、平成26(2014)年3月

平成17年度 厚生労働省科学研究費補助金 (肝炎等克服研究事業)

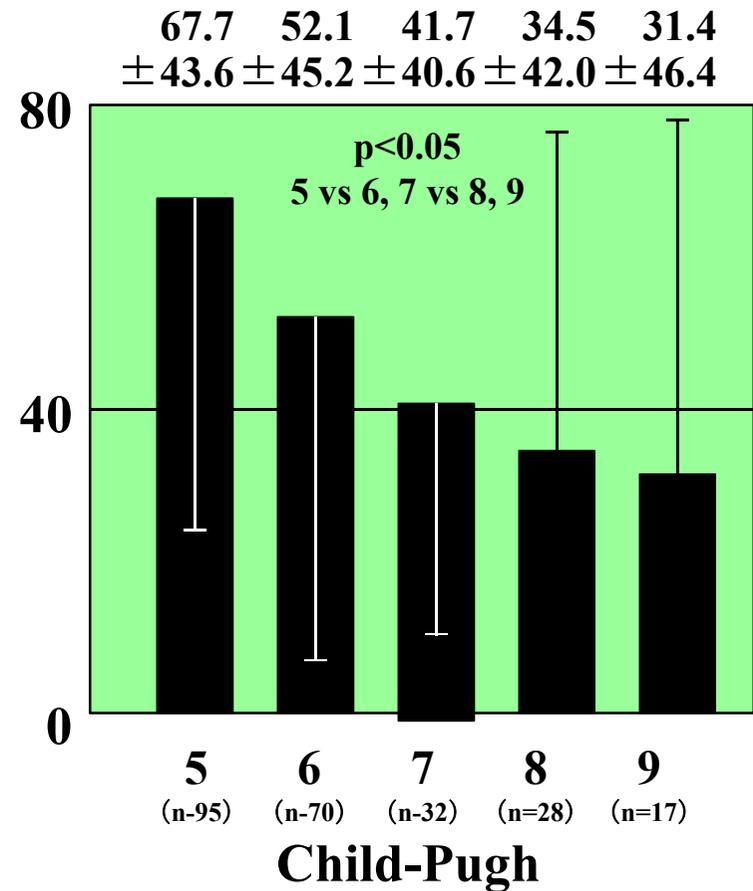
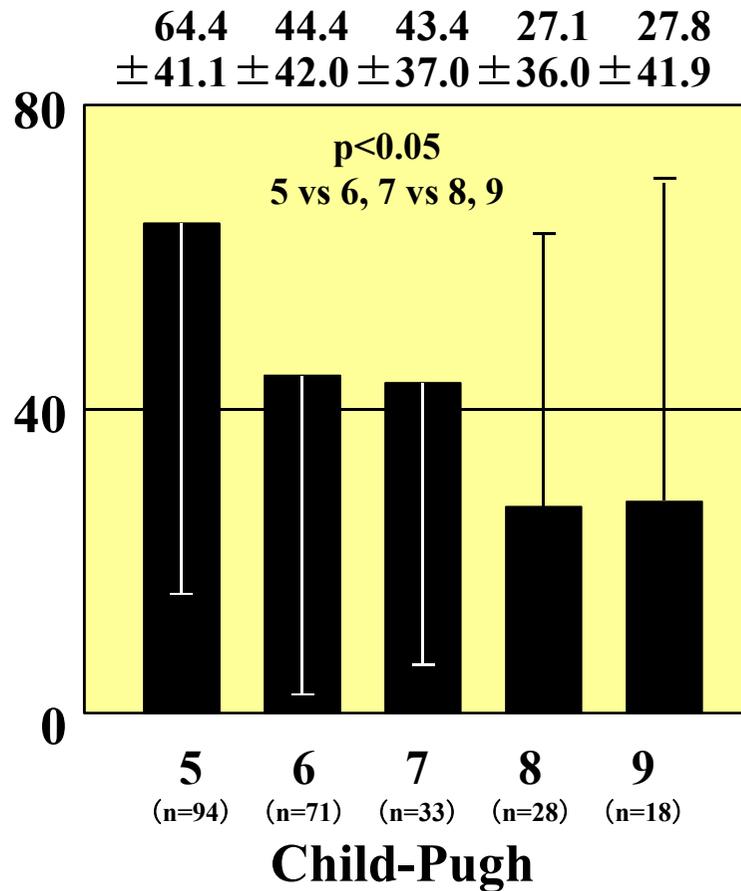
「肝がん患者のQOL向上に関する研究班」

- 研究代表者：藤原研司 (埼玉医科大学) -

SF36：日常役割機能 (過去1ヶ月間の仕事, 普段の活動での問題)

身体 ; RP (Role Physical)

精神 ; RE (Role Emotional)

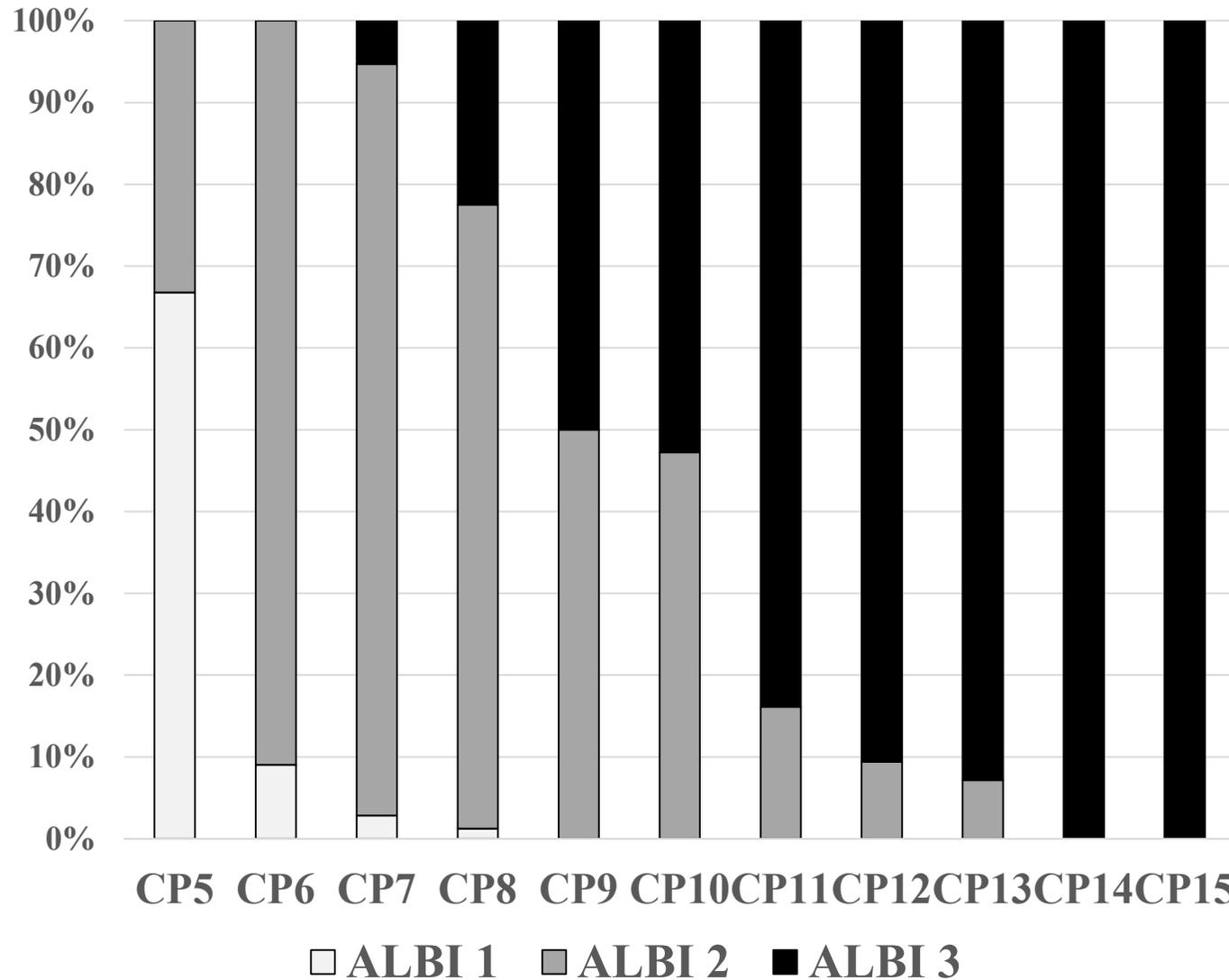


平均
±SD

Child-Pughスコア別に評価したALBI-Grade (n=2,584)

ALBI: $\text{Log}_{10}\text{ビリルビン (mM)} \times 0.66 + \text{アルブミン (g/L)} \times -0.0852$

Grade-1; ≤ -2.16 , Grade-2; $-2.16 < \leq -1.39$, Grade-3; > -1 .



平岡 淳先生 (愛媛県立病院), 熊田 卓先生 (大垣市民病院) より供与

Gastroenterology & Hepatology, Saitama Medical University