

| | |
|-------------------------|------|
| 肝臓機能障害の認定基準に関する検討会(第3回) | |
| 平成 27 年 8 月 7 日 | 資料 1 |

肝臓機能障害の認定基準に関する論点

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 22～25 年度末まで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 (参考資料 3～12 ページ)

※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（参考資料 13～15 ページ）

※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（参考資料 16～18 ページ）

※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、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のではないか。
- ・ 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のではないか。
- ・ 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 の患者のうち、日常生活上の制約が相当程度ある者を対象とする方向で検討してはどうか。

○具体的な認定基準について

- ・ Child-Pugh 分類 B は 7~9 点となっているが、何点以上を基準とすべきか。
- ・ 現行の 1 級および 2 級の認定基準では、Child-Pugh 分類の評価項目について「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」としているが、この基準についてどう考えるか。

※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

・日常生活活動の制限を示す項目の該当数についてどう考えるか。

※ 現行の基準

[1級] 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] 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] 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] 上記項目 (a~j) のうち、1項目以上が認められるもの。

○再認定の要否について

- ・認定基準を Child-Pugh 分類Bまで含むこととした場合、一部に状態が改善する事例も想定されるが、一定期間後に再認定を求めることについてどう考えるか。

○新薬によるウイルス除去効果との関係について

- ・今後、C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎や代償性肝硬変は、新薬によってほとんどが改善され、Child-Pugh 分類AからB、Cへの移行はかなり防止されることが見込まれるが、どう評価するか。

○他の障害認定とのバランスについて

- ・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、日常生活に相当程度の制約があると考えられるのではないか。