

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、そうす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、意見を述べさせて頂きました。

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 μ g/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