

障害認定基準(血液・造血器疾患による障害)の 検討事項

【検討課題1】血液・造血器疾患の定義について

項番 (1)	血液・造血器疾患の分類について、見直すべき事項はあるか。 ○ 現行認定要領の難治性貧血群・出血傾向群・造血器腫瘍群の分類区分及びそれぞれの名称について、見直す必要はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 現行の認定基準の分類区分とすることにより。 【確認事項】 ○ 分類区分の名称としては、 ・「難治性貧血群」を「赤血球系・造血不全疾患」 ・「出血傾向群」を「血栓・止血疾患」 ・「造血器腫瘍群」を「白血球系・造血器腫瘍疾患」 とすることにより。

(第1回専門家会合における主な意見)

○認定において、名称はどうあれ、この3つの分類区分で余り不自由していない。

○赤血球系疾患に造血不全を加えると、今の難治性貧血群というのを全部包含する。

○「出血傾向群」は、「血栓・止血疾患」の方が医学研究の進歩に沿っている。

○出血傾向は、血栓が抜けているので「血栓・止血疾患」とすることに余り違和感はない。

○「造血器腫瘍群」は、「造血器腫瘍・白血球系疾患」とすると包括する。

○白血球系の疾患は、まれであるが包含する疾患名の方がよいので、造血器腫瘍に白血球系疾患を入れる。

項番 (2)	血液・造血器疾患の主要症状として認定要領に示された自覚症状と他覚所見について、見直すべきものはあるか。 ○ 認定要領と診断書の記載で整合していないものはどう考えるか。 ○ リンパ節腫大は、近年の用例からリンパ節腫脹に見直すべきか。 ○ その他見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 2認定要領(2)は、「血液・造血器疾患の主要症状としては、顔面蒼白、易疲労感、動悸、息切れ、<u>発熱</u>、頭痛、めまい、知覚異常、<u>紫斑</u>、骨痛、関節痛等の自覚症状、黄疸、心雑音、舌の異常、<u>易感染性</u>、<u>出血傾向</u>、<u>リンパ節腫脹</u>、<u>肝腫</u>、<u>脾腫</u><u>血栓</u>等の他覚所見がある。」とすることによいか。 【検討事項】 ○ 女性特有の症状を表す「月経過多」を主要症状の自覚症状に含めるべきか。 ○ 血栓疾患の症状を表す「血栓傾向」を主要症状の他覚所見に含めるべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

- 発熱は自覚症状、感染は易感染性で他覚所見。
- 紫斑、点状出血は自覚症状、出血傾向は他覚所見。
- 教科書では、リンパ節腫大よりリンパ節腫脹を使っている。

項番 (3)	血液・造血器疾患の検査として、認定要領に示された検査について、見直すべきものはあるか。 ○ 認定要領に示された検査の名称について、見直すべきものはあるか。 ○ 認定要領に示された検査について、追加や削除など見直すべきものはあるか。 ○ その他見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 2認定要領(3)は、「検査としては、<u>血液一般検査</u>、<u>血球算定検査</u>、<u>血液生化学検査</u>、<u>免疫学的検査</u>、<u>鉄代謝検査</u>、<u>骨髓穿刺</u>、<u>超音波検査</u>、<u>リンパ節生検</u>、<u>骨髓生検</u>、<u>凝固系検査</u>、<u>染色体検査</u>、<u>遺伝子検査</u>、<u>細胞表面抗原検査</u>、<u>画像検査</u>(CT検査・PET－CT検査など)<u>骨シンチグラム</u>等がある。」とすることによいか。

(第1回専門家会合における主な意見)

- 血液一般検査は、末梢血液検査である。
- 末梢血液検査であれば、血球算定検査ではないか。
- 遺伝子分析は遺伝子検査である。
- 細胞表面抗原検査を追加すべきではないか。
- 骨シンチグラムの代わりに画像検査(CT検査・PET－CT検査)を追加すべきではないか。

【検討課題2】〔難治性貧血群〕の障害等級判定に用いる評価項目について

項番 (1)	A表「臨床所見」について、見直すべきものはあるか。 ○ 「治療により貧血改善はやや(少し)認められる」は、臨床所見として必要か。 ○ 「易感染症」は、「感染症」あるいは「易感染性」のいずれかに見直すべきか。 ○ その他見直すべき臨床所見はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 「治療により貧血改善はやや(少し)認められるが、なお」の表現は、削除でよい。 ○ 「易感染症」は、「易感染性」に変更でよい。 【確認事項】 ○ 臨床所見の1は、従来のとおり貧血を含めた「貧血、出血傾向、易感染性を示すもの」とすることでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○「治療により貧血改善はやや(少し)認められる」は必要ない。

○「易感染症」は「易感染性」である。

○「貧血」に関しては、輸血の頻度で定義すればすむと思う。

○輸血には、赤血球輸血だけでなく血小板輸血もあるので「貧血」は残した方がよい。

項番 (2)	A表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す臨床所見について、見直すべきものはあるか。 ○ 貧血、出血傾向、易感染症の「高度」「中度」「軽度」の表現について見直すべきか。 ○ 輸血の「ひんぱん」「時々」「必要に応じて」の表現について見直すべきか。 ○ その他見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 貧血、出血傾向、易感染性の「高度」「中度」「軽度」の表現は、このままでよい。 ○ 輸血を「ひんぱん」「時々」「必要に応じて」の重症度の表現については、このままでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○輸血の頻度で「ひんぱん」は週1回以上、「必要に応じて」は月1回以上、「時々」はその間とすれば大体現実に即している。

○輸血の頻度で「ひんぱん」は週1回以上、「必要に応じて」は月1回以上、「時々」はその間ということは、臨床の多くの先生は大体納得される感じがする。

○表現について見直すかどうかは、やはりここに書き込んでしまうと運用が硬直的になるので、このままの言葉にして、疑義解釈とかで説明してはどうか。

項番 (3)	B表「検査所見」について、見直すべきものはあるか。 ○ 貧血の程度の把握として、「ヘモグロビン濃度」と「赤血球数」の両方を用いる必要はあるか。 ○ 易感染性の程度の把握として、「顆粒球」を分類した一つの「好中球」についてどう考えるか。 ○ 「骨髓像」の検査数値について、日常生活の制限の程度に与える影響をどう考えるか。 ○ その他見直すべき検査項目はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 「赤血球数」は、削除でよい。 ○ 「顆粒球」は、「好中球」に変更でよい。 ○ 「骨髓像」は、削除でよい。 【検討事項】 ○ 「網赤血球」について、評価項目とすべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

- 貧血の程度の把握は「ヘモグロビン濃度」だけで十分であり、易感染性の程度の把握は「好中球」が一般的ですし、「骨髓像」は障害の程度としてはあまり意味がないので省いたほうがよい。
- 造血不全の評価として「網赤血球数」を加える必要がある。
- 「網赤血球数」は、診断書の検査項目は残し、認定基準の評価項目とはしなくてもよいのではないかと。

項番 (4)	B表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す検査数値について、見直すべきものはあるか。 ○ 区分Ⅲの「白血球数」の検査数値は、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の共用基準範囲(3,300/μL～8,600/μL)を含むため見直すべきか。 ○ 検査項目を見直す場合の検査数値はどうすべきか。 ○ その他見直すべき検査数値はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 区分Ⅲの「白血球数」は、「2,000/μL以上3,300/μL未満」に変更でよい。 【検討事項】 ○ 「網赤血球」を評価項目とした場合は、検査数値をどうすべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

○区分Ⅲの「白血球数」は、「2,000/ μ L以上3,300/ μ L未満」でよいのではないか。

項番 (5)	各等級の「障害の状態」の規定について、見直すべきものはあるか。
	【検討事項】 ○ 再生不良性貧血の「障害の状態」は、B表にあげる3つ以上に該当するものとされているが、他の疾患の例やB表から「骨髓像」を削除した場合を考慮し、見直すべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

- 溶血性貧血は1つ以上でいいが、障害というとどれでも1つ欠けると大変なことで、再生不良性貧血は3つ以上のため、ハードルが上がっており見直しが必要ではないか。
- 障害年金の認定に当たって、骨髓像の所見が書いてある診断書は、これまで見たことがないので、「骨髓像」があってもなくても3つすべてを満たさないといけないことは同じである。
- もともとの疾患が赤血球だけにきているものは1つで良くて、汎血球減少症のようなものは3つ以上となっており、MDS(骨髓異形成症候群)などは、1系統、2系統、3系統それぞれあり、どのように運用すべきか。

【検討課題3】〔出血傾向群〕の障害等級判定に用いる評価項目について

項番 (1)	A表「臨床所見」について、見直すべきものはあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 「凝固因子製剤を輸注している」は、「補充療法を行っている」に変更でよい。 【確認事項】 ○ ITP(特発性血小板減少性紫斑病)に関する評価項目としては、従来のとおりA表の「出血傾向」、B表の「出血時間」「血小板数」でよいか。 【検討事項】 ○ 血栓疾患に関する評価については、どのようにすべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

○高度などの出血傾向又は関節症状を起こさないように定期補充療法を行うことから、書きぶりとしては「凝固因子製剤を輸注している」より、「補充療法を行っている」の方が適切ではないか。

○ITP(特発性血小板減少性紫斑病)については、どのように評価すべきか。

○血栓症の程度の区分として、区分Ⅰを「致死的な血栓症をおこしたもの」、区分Ⅱを「その他の血栓症をおこしたもの」、区分Ⅲを「抗凝固療法を継続して行う必要があるもの」としてはどうか。

○A表が医学的にきちんと区分されていればB表を規定する必要はないのではないか。

項番 (2)	A表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す臨床所見について、見直すべきものはあるか。 ○ 出血傾向又は関節症状の「高度」「中度」「軽度」の表現について見直すべきか。 ○ 凝固因子製剤の「ひんぱん」「時々」「必要に応じ」の表現について見直すべきか。 ○ その他見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 出血傾向又は関節症状の「高度」「中度」「軽度」の表現については、このままでよい。 ○ 補充療法の「ひんぱん」「時々」「必要に応じ」の表現については、このままでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○医学的にはどうかと思う表現もあるが、結果的にこの区分Ⅰ・Ⅱ・Ⅲは、そのまま重症、中等症、軽症の血友病に相当すると思われる。

○「ひんぱん・時々・必要に応じ」は、結構便利な日本語なので、このまま残していいのではないか。

項番 (3)	B表「検査所見」について、見直すべきものはあるか。 ○ 凝固因子欠乏は、「APTT」で把握しているが「PT(プロトロンビン時間)」による把握についてどう考えるか。 ○ 「凝固因子活性」については、血友病医療のガイドラインに出血症状の重症度と良く相関するとあり、評価項目としてどう考えるか。 ○ その他見直すべき検査項目はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 凝固因子欠乏の評価のために、「APTT」に「PT」を加えることでよい。 【確認事項】 ○ 評価項目として「出血時間」は、このままでよいか。 【検討事項】 ○ 先天性血液凝固因子異常症の評価項目として、「凝固因子活性」を追加すべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

○「APTT」では、第Ⅶ因子欠乏症を診断できないので、「PT」を追加してはどうか。

○「出血時間」は、抜いてしまうとフォン・ヴィレブランド病と血小板無力症が診断できなくなる。

○「出血時間」は、診断としではなく障害の程度として必要なのか。

○凝固因子欠乏症については、医学的に正確に行うのであれば、WFH(世界血友病連盟)の基準にある「凝固因子活性」をそれぞれの区分Ⅰ・Ⅱ・Ⅲに当てはめる。

○「凝固因子活性」は、追加してもフォン・ヴィレブランド病など対応できない疾患がある。

項番 (4)	B表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す検査数値について、見直すべきものはあるか。 ○ 「出血時間」の異常値は現行のままでよい。 ○ 検査項目を見直す場合の検査数値はどうすべきか。 ○ その他見直すべき検査数値はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 「PT」の検査数値については、「APTT」と同じでよい。 【検討事項】 ○ 血友病の評価として「凝固因子活性」を加えた場合の検査数値は、WFH(世界血友病連盟)の重症度の基準と同じでよいと考えるが、血友病以外の先天性血液凝固因子異常症の「凝固因子活性」の検査数値はどうすべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

○血友病に関する「凝固因子活性」の検査数値は、血友病における出血症状の重症度を使うことでよいのではないか。

血友病医療のガイドライン(一部抜粋):世界血友病連盟(WFH)

【参考】

次の表に示したように、血友病における出血症状の重症度は、欠乏している凝固因子のレベルと通常は良く相関する。

重症度	凝固因子レベル%活性(IU/ mL)	出血症状
重症	<1% (<0.01)	自然出血、特に関節・筋肉出血
中等症	1%～5% (0.01～0.05)	時に自然出血、外傷や手術で異常出血
軽症	5%～40% (0.05～0.40)	大きな外傷や手術で異常出血

項番 (5)	各等級の「障害の状態」の規定について、見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 各等級の「障害の状態」の規定について、このままでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○特になし。

【検討課題4】〔造血器腫瘍群〕の障害等級判定に用いる評価項目について

項番 (1)	A表「臨床所見」について、見直すべきものはあるか。 ○ 「急性転化の症状を示すもの」、「容易に治療に反応せず、増悪をきたしやすいもの」、「治療に反応するが、肝脾腫を示しやすいもの」は、事項として適当か。 ○ 「易感染症」は、「感染症」あるいは「易感染性」のいずれかに見直すべきか。 ○ その他見直すべき臨床所見はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 「易感染症」は、「易感染性」に変更でよい。 【確認事項】 ○ 評価項目として「発熱、骨・関節痛、るい瘦、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、易感染症、肝脾腫等の著しい(ある)もの」は、このままでよいか。 ○ 評価項目として「急性転化の症状を示すもの」、「容易に治療に反応せず、増悪をきたしやすいもの」、「治療に反応するが、肝脾腫を示しやすいもの」は、削除でよいか。 【検討事項】 ○ 区分Ⅰ「治療に反応しないもの」、Ⅱ「治療にある程度反応するもの」、Ⅲ「治療によく反応するもの」などの重症度に関する規定を加えるべきか。

(第1回専門家会合における主な意見)

○発熱、骨・関節痛とかこういうのは全く実際に即していない。

○「発熱、骨・関節痛、るい瘦、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、易感染症、肝脾腫等のあるもの」は、いろんな症状の一つでもあれば満たすにとれば、認定において余り苦勞していない。

○臨床所見として「急性転化の症状を示すもの」、「容易に治療に反応せず、増悪をきたしやすいもの」、「治療に反応するが、肝脾腫を示しやすいもの」は、現代にフィットしないのでなくてよさそうだと思う。

○重症度としては、治療の必要性ぐらいしかなく、区分Ⅰ「治療に反応しないもの」、Ⅱ「治療にある程度反応するもの」、Ⅲ「治療によく反応するもの」としてどうか。

○さまざまな腫瘍がありとても1つにフォーカスできないので、「腫瘍症状を認め」、「それに伴う治療」があって、「その症状の改善がどの程度か」で、評価するしか方法はないと思う。

項番 (2)	A表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す臨床所見について、見直すべきものはあるか。 ○ 発熱、骨・関節痛、るい瘦、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、易感染症、肝脾腫等の「著しいもの」「あるもの」の表現について見直すべきか。 ○ 輸血の「ひんぱん」「時々」の表現について見直すべきか。 ○ その他見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 発熱、骨・関節痛、るい瘦、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、易感染症、肝脾腫等の「著しいもの」「あるもの」の表現については、このままでよい。 ○ 輸血を「ひんぱん」「時々」の表現については、このままでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○他と合わせるとすると輸血は「ひんぱん」などでよい。

項番 (3)	B表「検査所見」について、見直すべきものはあるか。 ○ 「病的細胞が出現しているもの」、「白血球数が正常化し難いもの」、「白血球が増加しているもの」は、事項として適当か。 ○ 易感染性の程度の把握として、「顆粒球」を分類した一つの「好中球」についてどう考えるか。 ○ その他見直すべき検査項目はあるか。
	【異論が出なかった事項】 ○ 「顆粒球」は、「好中球」に変更でよい。 【確認事項】 ○ 「赤血球数」は、「ヘモグロビン濃度」に変更でよい。 【検討事項】 ○ 「病的細胞が出現しているもの」、「白血球数が正常化し難いもの」、「白血球が増加しているもの」は、事項として適当か。 ○ 評価項目として「C反応性タンパク(CRP)」と「乳酸脱水酵素(LDH)」は、事項として適当か。

(第1回専門家会合における主な意見)

○検査所見としては「赤血球数」より「ヘモグロビン濃度」の方がよい。

○検査所見として「C反応性タンパク(CRP)」と「乳酸脱水酵素(LDH)」は、おかしい感じがする。

○「C反応性タンパク(CRP)」と「乳酸脱水酵素(LDH)」に該当すれば、区分Ⅱを満たしていなくても区分Ⅰを満たしており、一応等級をつけられるので、申請者にとっては有利なことが時々ある。

項番 (4)	B表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す検査数値について、見直すべきものはあるか。 ○ 検査項目を見直す場合の検査数値はどうすべきか。 ○ その他見直すべき検査数値はあるか。
	【確認事項】 ○ B表「区分」(Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ)ごとの重症度を示す検査数値について、このままでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○特になし。

項番 (5)	各等級の「障害の状態」の規定について、見直すべきものはあるか。
	【確認事項】 ○ 各等級の「障害の状態」の規定について、このままでよい。

(第1回専門家会合における主な意見)

○特になし。

【検討課題5】造血幹細胞移植の取扱いについて

項番 (1)及 び(2)	現行の認定基準には、造血幹細胞移植を判定するための規定がないが、造血幹細胞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。 造血幹細胞移植を行った場合は、例えば腎疾患や肝疾患の移植の場合と同様に、経過観察期間を設けるべきか。また、再認定において従前の等級とすべきか。
	【検討事項】 ○ 認定要領に造血幹細胞移植を行った場合の認定について、「造血幹細胞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、移植片対宿主病（GVHD）の有無及びその程度、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。」の規定を加えるべきか。 ○ 再認定の際に造血幹細胞移植を行った場合の認定について、「障害年金を支給されている者が造血幹細胞移植を受けた場合は、移植片が生着し、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。」の規定を加えるべきか。

（第1回専門家会合における主な意見）

○移植をして治っているか治っていないか。治っていなかった場合は原病の基準で評価するのか。治ったときは、慢性移植片対宿主病がフォーカスされ重症度分類もはっきりしているので、その基準を持ってきて作ることではできると思う。

○長期に渡り臓器障害が出た場合の評価は、たとえば肝臓なら肝臓の基準があるので、そちらに流す分け方しかできないと思う。

○造血器であれば改めて造血器の障害、肝臓なら肝臓で認定し、呼吸器なら呼吸器で認定するということ。