

資料 1	専門家会合（第 3 回）
	平成 2 9 年 5 月 3 1 日

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

<p>項番 (1)</p>	<p>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。</p>
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <p>○ 現行の認定基準の分類区分とすることにより。</p> <p>○ 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。</p> <p>【確認事項】</p> <p>○ 上記の区分見直しを踏まえ、2認定要領(1)は、次のような表現としてよいか。 「血液・造血器疾患は、臨床像から血液・造血器疾患を次のように大別する。 ア 赤血球系・造血不全疾患(再生不良性貧血、溶血性貧血等) イ 血栓・止血疾患(血小板減少性紫斑病、凝固因子欠乏症等) ウ 白血球系・造血器腫瘍疾患(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫等)」 (別添資料2、P80参照)</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- 分類区分の名称は改正案のとおりでよい。

<p>項番 (2)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、発熱、頭痛、めまい、知覚異常、紫斑、<u>月経過多</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>血栓傾向</u>、<u>リンパ節腫脹</u>、<u>肝腫</u>、<u>脾腫</u>等の他覚所見がある。」とすることでよい。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 主要症状として、他覚所見は、易感染性、出血傾向、リンパ節腫脹、肝腫、脾腫とする。
- 「月経過多」を主要症状の自覚症状に含める。
- 「血栓傾向」を主要症状の他覚所見に含める。

<p>項番 (3)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2認定要領(3)は、「検査としては、<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>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・超音波検査など)等がある。」とすることによい。 <p>【検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2認定要領(4)(血液一般検査での検査項目及び異常値の表)及び(5)(「個別の各疾患に用いる検査法は～」)は、残す必要があるか。 (4)の検査項目は、(7)で疾患ごとにより詳細に示しているため削除し、(5)は、(4)の削除に伴い、(7)に係るよう、P87で整理したもの。別添資料2、P81～82、87参照)

(第2回専門家会合における主な意見)

- 血液一般検査を「血液算定検査」に変更することによい。
- 画像検査(CT検査・超音波検査など)とすることによい。

【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)	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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <p>○ 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、B表にあげる1つ以上に該当するものでよい。</p> <p>【確認事項】</p> <p>○ 2認定要領(7)ア、イ、ウの表(「障害の程度」及び「障害の状態」の表)は削除し、各疾患に共通した表として整理してよいか。 (疾患ごとに表を示しているが、各疾患に共通した表現となるため、1つにまとめた表とするもの。別添資料2、P82、84、86参照)</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- 診断の確かさではなく、重症度の問題なので1つ以上に該当すればよい。

<p>項番 (2)</p>	<p>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。</p>
	<p>【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。 ○ 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」でよい。</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- 「貧血」は、特にあってはいけないということはないため、残してもよい。

<p>項番 (3)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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2回専門家会合における主な意見)

- 頻度の表現は、あまり縛るべきではない。従来どおりの表現を使用していく。

<p>項番 (4)</p>	<p>B表「検査所見」について、見直すべきものはあるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「顆粒球」は、「好中球」に変更でよい。 ○ 「骨髓像」は、削除でよい。 <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「赤血球数」は、削除でよいか。 ○ 「網赤血球」について、評価項目とすることでよいか。 (別添資料2、P83～84、B表参照)

(第2回専門家会合における主な意見)

- 障害の程度としては、赤血球数よりはヘモグロビンがゴールドスタンダードである。
- 赤血球を残す必要性は患者さんにとってもそんなにメリットはないのではないか。
- 認定に必要な項目が幾つ以上という基準を作るのであれば、赤血球数も残しておいてもよいのではないか。
- 造血機能の程度を一番正確に、あるいは客観的に表す指標が網赤血球の絶対数であるため、B表を残すのであれば、網赤血球数を評価しないとおかしいのではないか。
- 網赤血球数は、今回骨髓像を省くということと言うと、項目数も減るし、骨髓機能の反映ということも考えれば評価項目として加えてもよいのではないか。

<p>項番 (5)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「網赤血球」を評価項目とした場合は、検査数値を <ul style="list-style-type: none"> 区分I 網赤血球数が2万/μL未満のもの 区分II 網赤血球数が2万/μL以上6万/μL未満のもの 区分III 網赤血球数が6万/μL以上10万/μL未満のもの としてよいか。 (別添資料2、P83~84、B表参照)

(第2回専門家会合における主な意見)

- 重症度においては、2万/ μ L未満が重症で、それ以外は中等症。国際的な基準はないが経験的には中等症で輸血が要るのか要らないかの基準は大体6万/ μ Lになる。
- 2万/ μ L未満はものすごく強い骨髄不全で、Iが非常に厳しくなりすぎる。
- 具体的な数値をどうすべきかは、ある程度のデータ等に基づいて適切な数値を考える必要がある。

<参考>厚生労働省健康局長通知『指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について』より抜粋

再生不良性貧血の重症度分類

- Stage1 軽症 下記以外の場合
- Stage2 中等症 下記の2項目以上を満たす
好中球:1,000/ μ L未満、血小板:50,000/ μ L未満、網赤血球:60,000/ μ L未満
- Stage3 やや重症 下記の2項目以上を満たし、定期的な輸血を必要とする
好中球:1,000/ μ L未満、血小板:50,000/ μ L未満、網赤血球:60,000/ μ L未満
- Stage4 重症 下記の2項目以上を満たす
好中球: 500/ μ L未満、血小板:20,000/ μ L未満、網赤血球:20,000/ μ L未満
- Stage5 最重症 好中球の200/ μ L未満に加えて、下記の1項目以上を満たす
血小板:20,000/ μ L未満、網赤血球:20,000/ μ L未満

注)定期的な輸血とは、毎月2単位以上の赤血球輸血が必要な時をいう。

【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

<p>項番 (1)</p>	<p>A表「臨床所見」について、見直すべきものはあるか。</p>
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。 ○ 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。 ○ 血栓疾患に関する評価については、「血栓傾向」を追加することにより。 <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ イ、A表の補足事項として、「(注)補充療法は、凝固因子製剤(代替医薬品やインヒビター治療薬の投与を含む。)の輸注、血小板の輸血、新鮮凍結血漿の投与などを対象にする。)」としてよいか。 (別添資料2、P85、A表下(注)参照)

(第2回専門家会合における主な意見)

- 血栓症について、あまり細かく書いてしまうと正しい認定にならない可能性もある。
- 現在でも高度の出血傾向や関節症状のあるものを区分Ⅰ、中度の出血傾向や関節症状のあるものを区分Ⅱとしていることから、血栓症もこれに準じた区分があつてしかるべき。

<p>項番 (2)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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2回専門家会合における主な意見)

- このままの表現でよい。

<p>項番 (3)</p>	<p>B表「検査所見」について、見直すべきものはあるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 先天性血液凝固因子異常症の評価項目については、「凝固因子活性」を追加でよい。 ○ 血栓傾向をB表に含める必要はない。 ○ 評価項目として「出血時間」は、削除でよい。 <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ イ、B表の補足事項として、 <ul style="list-style-type: none"> 「(注1)凝固因子活性は、凝固第〔Ⅱ・Ⅴ・Ⅶ・Ⅷ・Ⅸ・Ⅹ・ⅩⅠ・ⅩⅢ〕因子とフォンヴィレブランド因子のうち、最も数値の低い一因子を対象にする。 (注2)血栓疾患、凝固因子欠乏症でインヒビターが出現している状態及び凝固第Ⅰ因子(フィブリノゲン)が欠乏している状態の場合は、B表(検査所見)によらず、A表(臨床所見)、治療及び病状の経過、具体的な日常生活状況等を十分考慮し、総合的に認定する。」としてよいか。(別添資料2、P85～86、B表下(注1、2)参照) <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

	<p>【確認事項】</p> <p>○ 2認定要領(8)（「検査成績は、その性質上変動～」）に「特に、輸血や補充療法により検査数値が一時的に改善する場合は、治療前の検査成績に基づいて行うものとする。」を追記してよいか。 （別添資料2、P87、診断書⑬(3)「検査成績」欄 参照）</p>

（第2回専門家会合における主な意見）

- 出血時間で重症度を判断するのは難しい。
- 多くの病院でデューク法をやらなくなっている。
- 障害の程度は全体の状態で見うもので、B表ありきではないため、出血時間は削除する。
- 血栓傾向に関しては、必ずしもB表を作る必要はないのではないか。
- インヒビターのある方について、出血をより効果的に予防できる治療法が出てくる可能性はあると言われている。
- インヒビターに関して、凝固因子活性を測定しても重症度を評価することはできない。
- インヒビターについては、将来的に別途考えるか、あるいは表だけではない運用が必要。
- WFH(世界血友病連盟)の基準は、あくまでも血友病対象であり、各種の凝固因子欠乏症の中には、これでも分類できないものがある。

<p>項番 (4)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「出血時間」の異常値は現行のままでよいか。 ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「PT」の検査数値については、「APTT」と同じでよい。 ○ 「凝固因子活性」の検査数値は、世界血友病連盟(WFH)の重症度の基準と同じでよい。

(第1、2回専門家会合における主な意見)

- 凝固因子欠乏症の検査数値(凝固因子活性)は、世界血友病連盟(WFH)の基準を使うことでよいのではないか。

<p>血友病医療のガイドライン(一部抜粋):世界血友病連盟(WFH)</p>		<p>【参考】</p>
<p>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。</p>		
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。
	【異論が出なかった事項】 ○ 各等級の「障害の状態」の規定について、このままでよい。

(第2回専門家会合における主な意見)

○ このままでよい。

【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

<p>項番 (1)</p>	<p>A表「臨床所見」について、見直すべきものはあるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「易感染症」は、「易感染性」に変更でよい。 ○ 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。 ○ 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。 <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 評価項目として、区分Ⅰ「治療に反応せず進行するもの」、Ⅱ「継続的な治療が必要なもの」、Ⅲ「継続的ではないが治療が必要なもの」の規定を加えてよいか。(別添資料2、P86、A表参照) ○ ウ、A表の補足事項として、「(注1)治療とは、疾病に対する治療であり、輸血などの主要な症状を軽減するための治療(対症療法)は含まない。」としてよいか。(別添資料2、P86、A表下(注1)参照) <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

	<p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ウ、A表の補足事項として、「(注2)疾病に対する治療に伴う副作用による障害がある場合は、その程度に応じて、区分Ⅱ以上とする(CTCAEのグレード2以上の程度を参考とする。)」としてよいか。(別添資料2、P86、A表下(注2)参照) ○ 2認定要領(9)「急性転化では、その発症の頻度、寛解に至るまでの経過を参考にして認定する。」は、削除としてよいか。(A表から「急性転化の症状を示すもの」を削除したことによるもの。別添資料2、P87参照)

(第1回専門家会合における主な意見)

- 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」としてはどうか。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 発熱等の表現については、このままでよい。
- 今の現状、これからの治療薬の導入のことを勘案して、治療に伴う副作用等ということも文言を入れるのではないか。

<p>項番 (2)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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)

- 他とあわせるとすると輸血は「ひんぱん」などでよい。

<p>項番 (3)</p>	<p>B表「検査所見」について、見直すべきものはあるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「顆粒球」は、「好中球」に変更でよい。 ○ 「赤血球数」は、「ヘモグロビン濃度」に変更でよい。 <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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、削除でよいか。 ○ 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、削除でよいか。 (別添資料2、P87、B表参照) <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

	<p>○ 2認定要領(10)「<u>血液・造血器疾患の病態は、各疾患による差異に加え、個人差も大きく現れ、病態によって生じる臨床所見、検査所見も、また様々なので、認定に当たっては前記(7)のA表及びB表によるほか、他の一般検査、特殊検査及び画像診断等の検査成績、病理組織及び細胞所見、合併症の有無とその程度、治療及び病状の経過等を参考とし、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。</u>」としてよいか。(別添資料2、P87参照)</p>

(第1回専門家会合における主な意見)

- 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。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 造血器腫瘍について、実際にB表を使ってその重症度を客観的に評価するのは無理がある。
- 腫瘍の中には数が減るものも存在する。
- 造血器腫瘍の分野は、今後の治療の進歩によって随分病態や障害の程度も変わってくるので、じっくり考えて進める必要がある。
- 造血器腫瘍について、あまり細かく書きすぎるのも問題がある。

<p>項番 (4)</p>	<p>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。</p>
	<p>【検討事項】</p> <p>○ B表「区分Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ」の重症度を示す検査数値について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・末梢血液中のヘモグロビン濃度の検査数値を区分Ⅰ「<u>7.0g/dL未満のもの</u>」、Ⅱ「<u>7.0g/dL以上9.0g/dL未満のもの</u>」、Ⅲ「<u>9.0g/dL以上10.0g/dL未満のもの</u>」としてよいか。 ・末梢血液中の血小板数が区分Ⅰ「<u>2万/μL未満のもの</u>」、Ⅱ「<u>2万/μL以上5万/μL未満のもの</u>」、Ⅲ「<u>5万/μL以上10万/μL未満のもの</u>」としてよいか。 ・末梢血液中の正常好中球数を区分Ⅰ「<u>500/μL未満のもの</u>」、Ⅱ「<u>500/μL以上1,000/μL未満のもの</u>」、Ⅲ「<u>1,000/μL以上2,000/μL未満のもの</u>」としてよいか。 ・末梢血液中の正常リンパ球数を区分Ⅰ「<u>300/μL未満のもの</u>」、Ⅱ「<u>300/μL以上600/μL未満のもの</u>」、Ⅲ「<u>600/μL以上1,000/μL未満のもの</u>」としてよいか。(別添資料2、P87、B表参照)

(第2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。
	【異論が出なかった事項】 ○ 各等級の「障害の状態」の規定について、このままでよい。

(第2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

<p>項番 (1)及 び(2)</p>	<p>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。</p>
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <p>○ 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。」の規定を加えてよい。</p> <p>【確認事項】</p> <p>○ 慢性GVHDの認定について、「慢性GVHDについては、日本造血細胞移植学会（ガイドライン委員会）において作成された「造血細胞移植ガイドライン」における慢性GVHDの臓器別スコア及び重症度分類を参考にして、認定時の具体的な日常生活状況を把握し、併合（加重）認定の取扱いは行わず、諸症状を総合的に認定する。」の規定を加えてよいか。（別添資料2、P88、イ参照）</p> <p>○ 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。」の規定を加えてよいか。（別添資料2、P88、ウ参照）</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- 造血幹細胞移植後の障害としては、複数の臓器が同時に発生し、各臓器の障害の程度では当てはまらない臓器も存在する。
- 慢性移植片対宿主病の重症度については、グローバルな基準がある。
- 以前は3ヶ月以降に慢性移植片対宿主病を診断する基準があったが、今はなくなった。このため、1年前後という区切り(※)ではなく、現実に沿った形の時間軸を設けることが必要。

※ 「障害認定基準」の「12節／腎疾患による障害」及び「13節／肝疾患による障害」の腎臓(肝臓)移植の取り扱いにおいて、「障害年金を支給されている者が腎臓(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。」とされている。

【検討課題6(追加)】診断書の様式について

項番	検討内容
	これまでの議論を踏まえ、(別添資料3)診断書の様式について、改正案のとおりとしてよいか。

(主な変更点)

- ⑨欄に「反応」を追記。(治療の反応について記載する欄を明記するもの)
- ⑬「障害の状態」欄の1～6の項目を見直し、「1 臨床所見」、「2 治療状況」及び「3 その他の所見」に整理。
- 「臨床所見」欄を変更。
 - (1) 自覚症状に「紫斑」、「月経過多」を追加、「易感染性」を削除、「疲労感」を「易疲労感」に変更。
 - (2) 他覚所見に「易感染性」、「血栓傾向」を追加。
 - (3) 検査成績を「末梢血液」、「凝固系」及び「その他」に整理し、「凝固因子活性」、「VWF活性」、「インヒビター」、「PT」、「画像検査」等を追加。
- 新たに設けた「治療状況」欄の項目として「赤血球輸血」、「血小板輸血」、「補充療法」、「新鮮凍結血漿」、「造血幹細胞移植」及び「慢性GVHD」を設定。