

患者さんへ

「慢性C型肝炎に対するスタチン併用時の  
シメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の  
治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験」

についてのご説明

## はじめに

この冊子は、北海道医療センター消化器内科において行われている「慢性C型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験」という臨床研究について説明したもので、担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

国立病院機構北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは臨床研究倫理審査委員会を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

### 2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気はC型慢性肝炎ですが、この病気に対して、2013年9月よりC型肝炎ウイルスのNS3プロテアーゼというタンパク質を直接阻害する抗ウイルス薬で、今までの薬に比べ副作用が少ないシメレビルという薬が承認されました。このシメプレビルをペグインターフェロン、リバビリンと併用することにより、治療の副作用のために薬を減量、中止することが少なくなり、その結果さらなる治療効果の向上が期待できると考えています。

当医療センターと共同研究を行う北海道大学第3内科では、これまで高コレス

テロール血症の治療で広く使われているスタチン製剤が、ウイルスの増殖を抑制すること、さらにC型慢性患者に対してペグインターフェロン・リバビリン療法と一緒にスタチンを服用すると、ウイルス駆除率が向上したことを報告しています。

以上の知見から、私たちは、今回新しく承認となったシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法に、スタチン製剤と一緒に服用することによって治療効果を高められないかどうか検証することとしました。この4剤併用療法が従来の3剤併用療法以上に効果があることが確認できれば、より多くのC型肝炎の患者さんを助けられる新しい治療方法の提言となります。

### 3. 研究の目的

今回の研究では、ゲノタイプ1型慢性C型肝炎患者さんを対象に、シメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法に、スタチン製剤のひとつであるフルバスタチン（商品名：ローコール錠®）と一緒に服用することによって治療成功率を高められるかどうか検証します。

### 4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

- ・フルバスタチン（商品名：ローコール錠®）
- ・シメプレビル（商品名：ソブリアード錠®）
- ・ペグインターフェロン- $\alpha$ -2b（商品名：ペガシス注®）
- ・リバビリン（商品名：コペガス錠®）

これらの薬剤の使用方法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究で使用する薬剤のうち、ローコール錠®については、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、この研究の対象となる疾患に対しての使用は認められておりません。

### 5. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

北海道医療センター消化器内科に通院または入院中の患者さんで、慢性C型肝

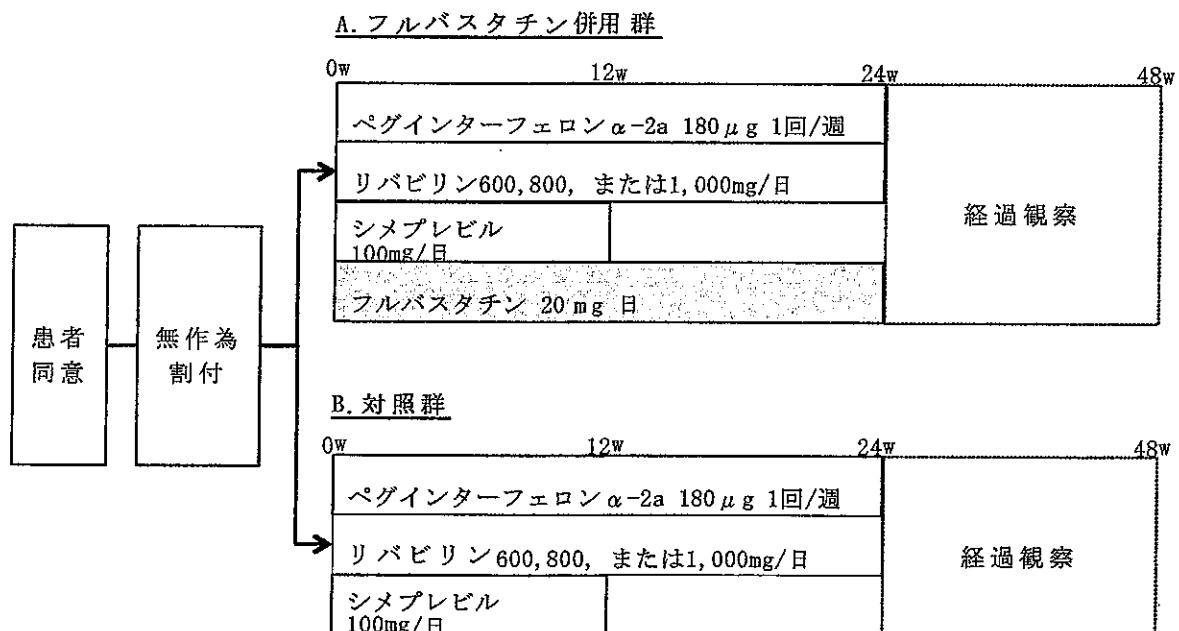
炎と診断された 20 歳以上、70 歳以下の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

## (2) この研究で行う治療方法

この研究に参加して、試験薬であるローコール錠®を併用するか、併用しないかは、「無作為割付け」といって担当医にも患者さんにも選ぶことができない方法で決まります。研究の結果を公平に判断するために行う一般的な方法です。ローコール錠®を併用するか、併用しないかは、50%ずつの確率です。

- A. ローコール錠®を服用することになった場合は、シメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法開始と同時に、ローコール錠®20 mg を 1 日 1 回 24 週間、服用していただきます（下図の“A. フルバスタチン併用群”）。
- B. ローコール錠®を服用しないことになった場合は、現在認可されている通りのシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法をおこないます（下図の“B. 対照群”）。

この研究は下に示す手順でおこないます。



## (3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者基本情報： 性別、年齢、身長、体重、治療歴、既往歴、合併症の有無

- ② ウィルス遺伝子検査：HCV-RNA 定量、HCV ゲノタイプ、HCV コア領域アミノ酸（70,91）変異
- ③ 末梢血液検査：WBC、WBC 分画、Hb、Plt
- ④ 凝固系：PT%
- ⑤ 生化学検査：AST、ALT、γ-GTP、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、総タンパク、アルブミン、BUN、クレアチニン
- ⑥ 肝線維化マーカー：ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン
- ⑦ 腫瘍マーカー：AFP
- ⑧ 耐糖能関連検査：空腹時血糖、HbA1c、
- ⑨ 脂質代謝検査：TC、LDL-C、TG
- ⑩ IL28B、ITPA 遺伝子多型
- ⑪ 保存用採血（1回あたり 7 ml×5回 \*初回は 21 ml）
- ⑫ フィプロスキャンによる肝硬度測定（フィプロスキャン保有施設のみ）

\*スケジュール表

項目	治療前	薬剤投与中										投与終了後			
		3 日	1 週	2 週	4 週	8 週	12 週	16 週	20 週	24 週	4 週	8 週	12 週	24 週	
同意	○														
患者背景	○														
血算・生化学	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
HCV ゲノタイプ	○														
HCV Core 変異	○														
HCV RNA 定量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
肝線維化マーカー、 AFP	○									○					○
耐糖能検査	○									○					○
IL28B,ITPA 遺伝子 型	○														
血清保存	○				○		○			○					○
フィプロスキャン	○									○					○

#### (4) この治療法で予想される副作用

シメプレビル・ペグインター・フェロン・リバビリン併用療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから下記に示すものがあります。

発熱 73.4%、注射部位反応 71.4%、倦怠感 69.3 %、白血球減少 92.5%、好中球減少 89.4%、ヘモグロビン減少 84.9%など。

これまでに報告されたローコール錠®を含むスタチン製剤とペグインター・フェロン・リバビリンとの併用投与では、スタチンを併用することによる副作用の増加は認められていません。

#### (5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、48週間（約11ヶ月）です。

#### (6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 6. 予想される利益と不利益

### (1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

### (2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「4. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」に記載したような副作用が起きる可能性があります。これらが発生した場合は、担当医師が適切な処置を行います。また、この研究にご参加いただく場合は、参加期間中に1回7ml、5回の血液のご提供をお願いしています。これは、通常診療の血液検査と同時に行いますので採血回数は増えませんが、1回分の採血量が7ml(初回21ml)増加します(研究終了時までの合計は49ml)。

この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

ローコール錠を服用することになった場合は、ローコール錠による下記の副作用が起こる可能性があります：肝機能障害(1.0%)、腹痛(0.3%)、胃不快感(0.3%)、嘔気(0.3%)、発疹(0.3%)、およびCPK上昇1.6%です。

## 7. 他の治療法について

この研究に参加されない場合でも、現在認可されているシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法（この研究でおこなう「B.対照群」と同じ治療）をうけることができます。

## 8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

## 9. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、平成25年12月から平成28年3月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、当院を含む北海道内の研究協力病院で76名、当院では3名の患者さんの参加を予定しております。

## 10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくことと

なります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしませんが、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床研究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはできません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

#### 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

また、この研究では厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従って、一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償を行います。詳しくは別紙の「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご覧ください。

#### 15. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。また、試験薬であるローコール錠®の費用、一部の研究用の検査(HCV ゲノタイプ、HCV-NS5A-1SDR, HCV Core 変異(70,91), IL28B) および研究に関する諸経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

#### 16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

## 17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【研究代表者】

北海道大学病院消化器内科 坂本 直哉

### 【研究事務局および責任者】

北海道大学病院消化器内科 須田 剛生

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話 : 011-716-1161(内線 5918)

E-mail : gsudgast@pop.med.hokudai.ac.jp

### 【参加施設】

北海道大学病院、市立札幌病院、北海道消化器科病院、北海道医療センター、NTT東日本札幌病院、札幌社会保険総合病院、札幌北楡病院、愛育病院、札幌センチュリー病院、東栄病院、北海道社会保険病院、市立函館病院、釧路労災病院、函館中央病院、函館医師会病院、帯広厚生病院、北見赤十字病院、網走厚生病院、岩見沢市立病院、市立稚内病院、苫小牧市立病院、苫小牧日翔病院

## 18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありますなら、以下の研究担当者におたずねください。

### 【研究担当者】

○ 坂本 直哉 北海道大学病院消化器内科・教授

大原 行雄	北海道医療センター消化器内科・医長
木村 宗士	北海道医療センター消化器内科・医長
武藤 修一	北海道医療センター消化器内科・医長
馬場 麗	北海道医療センター消化器内科・医師
羽田 政平	北海道医療センター消化器内科・医師
曾根 孝之	北海道医療センター消化器内科・医師

(○ 研究責任者)

### 【連絡先】

北海道医療センター消化器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目  
電 話：011-611-8111（代表）

## 同意文書

北海道医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「慢性C型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグイン  
ターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・  
検証的比較試験」

1. 臨床研究について
2. あなたの病気の治療法について
3. 研究の目的
4. 研究で使用する薬剤について
5. 研究の方法
6. 予想される利益と不利益
7. 他の治療法について
8. お守りいただきたいこと
9. 研究実施予定期間と参加予定者数
10. 研究への参加とその撤回について
11. 研究への参加を中止する場合について
12. この研究に関する情報の提供について
13. 個人情報の取扱いについて
14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
15. 費用負担、研究資金などについて
16. 知的財産権の帰属について
17. 研究組織
18. 研究担当者と連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。  
研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。  
また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名：\_\_\_\_\_（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

## 同意撤回書

北海道医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「慢性C型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

# 臨床研究に伴う健康被害に対する補償について

臨床研究課題名：「慢性C型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグイン  
ターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・  
検証的比較試験」

【研究実施施設】 北海道大学病院（研究代表者所属施設）、

市立札幌病院、北海道消化器科病院、北海道医療センター、NTT東日本札幌病院、  
札幌社会保険総合病院、札幌北楡病院、愛育病院、札幌センチュリー病院、  
東栄病院、北海道社会保険病院、市立函館病院、釧路労災病院、函館中央病院、  
函館医師会病院、帯広厚生病院、北見赤十字病院、網走厚生病院、  
岩見沢市立病院、市立稚内病院、苫小牧市立病院、苫小牧日翔病院

## 1 はじめに

この臨床研究は、細心の注意をもって実施いたしますが、研究に使用した薬剤の副作用などにより万が一患者さんに健康被害が発生した場合に備え、厚生労働省が制定した「臨床研究に関する倫理指針」の規定に従って補償\*制度を用意しています。この冊子は、同意説明文書に記載されている補償の内容について、より詳しく説明したものです。同意説明文書と共に大切に保管してください。

なお、副作用などの健康被害が見られた場合は、遠慮なく担当医師にお申し出ください。治療その他、最善と思われる適切な措置を行います。

\* 補償：法律上の責任の有無にかかわらず、臨床研究が原因で健康被害が発生した場合の損害に対して、所定の金銭をお支払いすることです。これに対して、治療上のミスや過失など法律上の責任がある場合の措置を「賠償」といいます。

## 2 補償制度の概要

### (1) 補償の原則

- ①あなたがこの臨床研究に参加し、一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）が発生した場合には、研究代表者が所属する北海道大学病院が補償を行います。
- ②補償を受けることができるのは、この臨床研究に起因した健康被害に限られます。
- ③担当医師または担当医師が所属する病院の賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。この補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

### (2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金（障害補償金または遺族補償金）」です。  
臨床研究に起因して障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が発生し

た場合に北海道大学病院がお支払いいたします。補償金額と障害等級については本冊子の末尾に記載されています。これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれておりません。

(3) 補償が受けられない、または制限される場合

- ①たとえば、通院途中の交通事故のけがなどは、臨床研究に直接関係がありません。このような健康被害については、補償を受けられません（運転手に過失が認められた場合は、運転者の賠償責任となります）。
- ②臨床研究以外の原因が明確に説明できる場合や、研究に使用した薬剤の服用と健康被害発生との間で時間的につじつまが合わない場合など、臨床研究との因果関係が否定される健康被害については、補償を受けられません。
- ③「臨床研究で実施した治療方法に効果がなかった」などの理由による場合（これを「効能不発揮」といいます）は、補償の対象になりません。
- ④健康被害について偽りの申告をした場合や、担当医師の指示に従わず薬剤の用法・用量を守らなかった場合など、あなたに故意または過失がある場合には、補償が受けられない、または補償金が減額されることがあります。

(4) 補償が受けられるかどうかの判定

- ①補償が受けられるかどうかは、あなたの治療経過などを考慮して研究責任者が判定します。
- ②研究責任者の判定に不服がある場合はお申し出ください。北海道大学病院及びあなたが受診している病院と利害関係のない第三者を含めた判定委員会を開催して、補償が受けられるかどうかを判定します。
- ③この判定委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟手続きにより裁判を受けることができます。

### 3 補償を受ける手続きについて

- ①副作用など健康被害があったと思われる場合は、担当医師にお申し出ください。補償を受けられると考えられる健康被害の場合には、担当医師および事務担当者が、あなたまたはご家族などとご相談の上、手続きを行います。
- ②補償金をお支払いする場合には、あなたやご家族の銀行口座をお聞きしたりすることができますので、ご了承ください。
- ③補償金の支払いは、通常、健康被害の申し出（または補償の判定）から2～3カ月後となりますが、場合によっては多少遅れることがあります。あらかじめ、ご承知おきください。
- ④この他、補償に関してご質問などがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。

【補償金の金額】

死 亡	生計維持者	2,000万円
	上記以外	700万円
後遺障害	生計維持者	1級 3,000万円
		2級 2,400万円
	上記以外	1級 2,000万円
		2級 1,600万円

【障害等級】

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成20年4月25日改正)による)

等級	障害の状態
1級	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 両眼の視力の和が0.04以下のもの</li> <li>2. 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの</li> <li>3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの</li> <li>6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの</li> <li>7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> <li>8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> </ul>
2級	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの</li> <li>2. 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの</li> <li>3. 平衡機能に著しい障害を有するもの</li> <li>4. 咀嚼の機能を欠くもの</li> <li>5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの</li> <li>6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの</li> <li>9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの</li> <li>10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> <li>11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> </ul>

## 【備考】

視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

<注>一般の方にわかりやすく説明すると

### 1級

「日常生活の用を弁することを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁することができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるもの。

### 2級

「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。