

## 【考案】

加齢黄斑変性とくに滲出型では黄斑部病変のために高度の視力低下と絶対中心暗点が永続することが多く、それによって QOL が損なわれると考えられる。そこで本症の QOL 調査が行われるようになった<sup>1)</sup>。眼疾患特異的 QOL と SF-36 の両方を用いた報告では眼疾患特異的 QOL が疾患の重症度を反影するのに対し、SF-36 は反影しないと報告された<sup>2)</sup>。今回の調査でも、SF-36 では同性同年代の国民標準値と有意差がみられなかったが、眼疾患特異的 QOL である VFQ-25 では疾患無し群と比較して多くの下位尺度で有意に低い得点を示した。これは眼を注目した質問票の内容に関係があると考えられる。例えば心の健康についての質問では、SF-36 では「落ち込んで憂うつな気分でしたか。」「楽しい気分でしたか。」という聞き方に対し、VFQ-25 では「自分の物の見え方について不安を感じますか。」「物が見えにくいために気まずい思いをしたり他の人を困らせたりするのではないかと心配である。」とあり、「目の見えにくいために」が強調されている。社会生活機能では SF-36 では「過去 1 カ月間に友人や親戚を訪ねるなど人との付き合いをする時間が身体的または心理的な理由でどれくらい妨げられたか。」と聞くのに対し、VFQ-25 では「あなたは普段目が見えにくいために誰かの家を訪ねたり何かの集まりやレストランに行ったりすることがどれくらい難しいですか。」と目が見えにくいためにという点が強調してある。この強調の差が得点の差に結びついていると考えられ、眼疾患を有する場合の QOL 調査には眼疾患特異的 QOL 調査票が QOL の評価に有用であることが明らかになった。

VFQ-25 の下位尺度の得点の分析結果では、全体的見え方、近見視力による行動、社会生活機能、役割制限、心の健康、自立、遠見視力による行動のいずれもが 0.1 未満では 0.4 以上より有意に低い結果であり、良い方の眼の矯正視力が QOL の多くの下位尺度に影響を与えていることが確認された。このことは片眼性症例の対側眼の予防の重要性を示している。また片眼状症例の対側眼に本症が発症した場合にはより良い視力を維持することを目標とした治療を心掛ける重要性を示していると考えられる。

絶対中心暗点の大きさも VFQ-25 の多くの下位尺度に関係していた。視力は絶対中心暗点と関係が深いと考えられるので、視力を調整しても総合得点、遠見視力による行動、心の健康、周辺視野では得点に関係した。このことは大きな絶対中心暗点があれば中心が見えないために遠見視力による行動が損なわれ、周辺視野にも影響があるばかりでなく、それによって心の健康が障害され、QOL 全体

が低下することを示していると考えられる。

両眼滲出型は両眼非滲出型に比較して総合得点、近見視力による行動、遠見視力による行動、社会生活機能、心の健康で得点が低かった。滲出型は急速に進行し、米国では中途失明原因の一位を占めている。両眼性症例では失明に対する不安や急速に悪化する困惑、片眼状症例では対側眼の発症に対する不安が心の健康に影響していると考えた。

QOLに影響する眼科的指標の検討では、遠見視力による行動、社会生活機能に対しては視力と絶対中心暗点が関係していた。このことは視力が悪く、絶対暗点が大きいと視機能障害のために行動が制限され、人付き合いが悪くなり、社交の場にも出ていかなくなるなど社会生活機能が制限されるが、 $R^2$  から判断すると、視機能の関与は半分程度であると考えられた。また心の健康については視力、病型分類が関係しているが、その割合は3割程度であった。これは加齢黄斑変性のQOLを決めるものは単に視機能や病型など眼科的な要因のみではないことを示している。今後QOLに影響する他の要因を明らかにする必要がある。

自立については臨界文字サイズが強く影響していた。これは文字が大きくなると字が読めず、読めても読むのに時間がかかることを示している。そこで、誰かに読んでもらうなど他人の介助が必要になり、自立の自覚が低くなっていることを示していると考えられる。

QOLを上げるためには滲出型の視力を向上させ、絶対中心暗点をできるだけ小さくする治療法の確立が急務であるが、現時点では訓練によって読みの能力などの残存視機能の活用を試みる事が大切であると考えられる。

#### 【文献】

- 1) Submacular surgery trials pilot study investigators: Submacular Surgery Trials Randomized Pilot Trial of Laser Photocoagulation Versus Surgery for Recurrent Choroidal Neovascularization Secondary to Age-related Macular Degeneration: II. Quality of life Outcomes; Am J Ophthalmol 130; 408-418,2000
- 2) Carol M. Mangione, Peter R. Cutierrez, Gary Lowe, et al: Influence of Age-related Maculopathy on Visual Functioning and Health-related Quality of Life; Am J Ophthalmology 128(1);45-53,1999

図1 SF-36 における加齢黄斑変性症例と国民標準偏差の比較

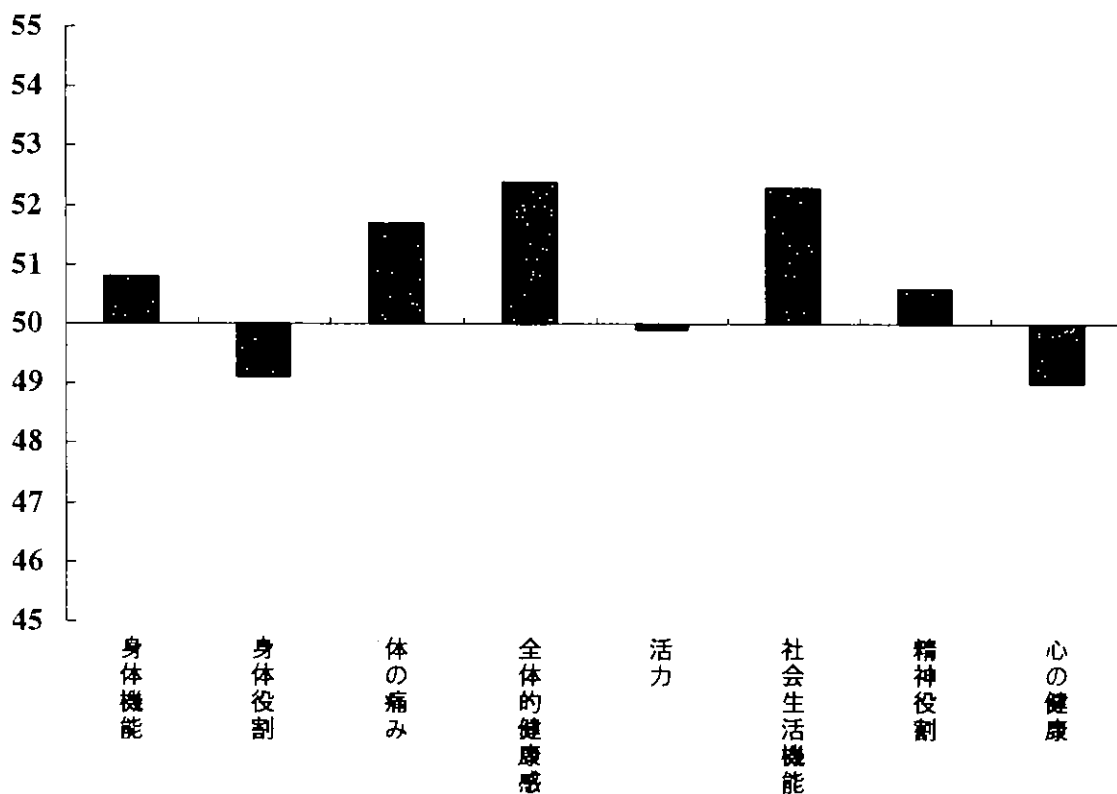
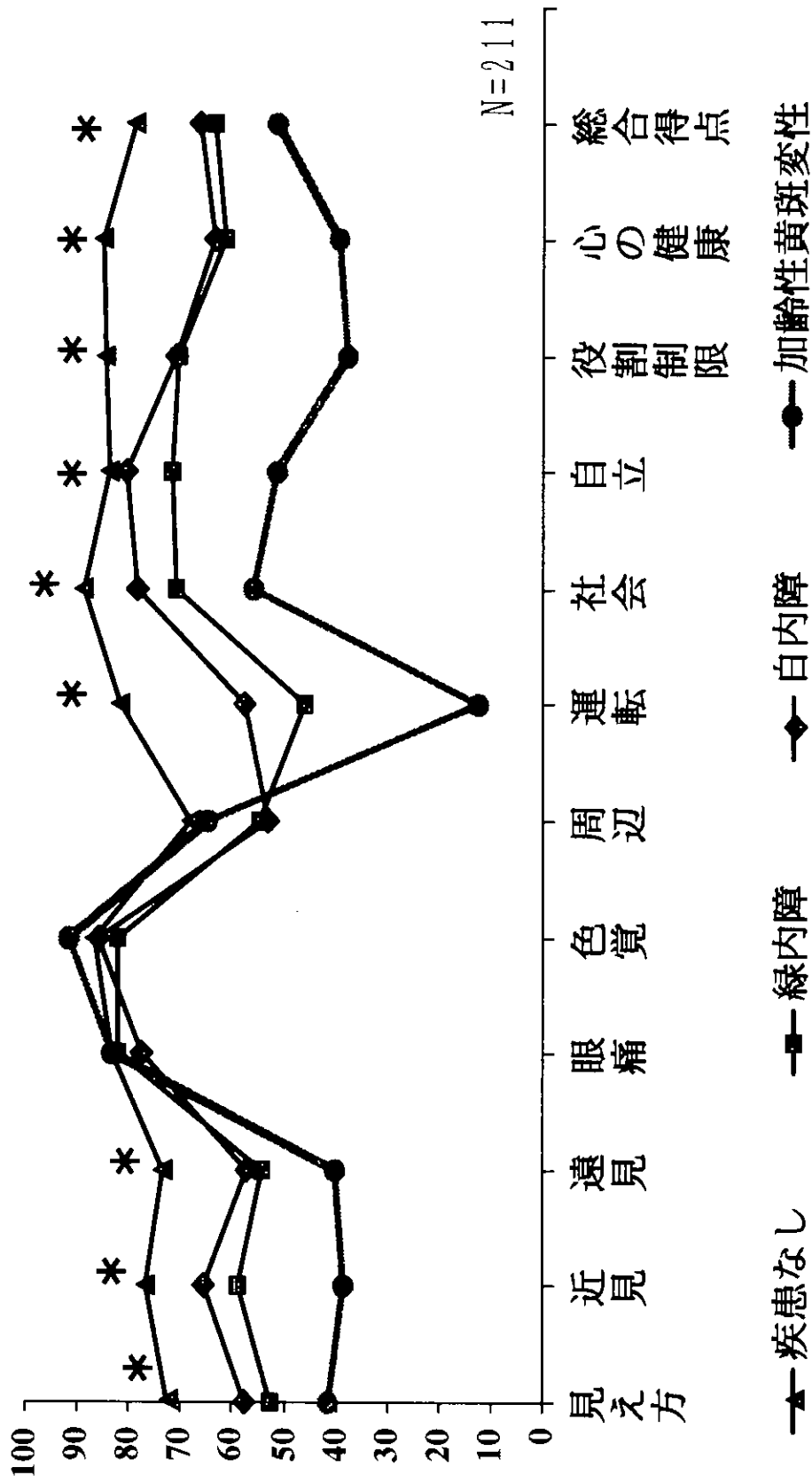


図2 VFQ-25 における加齢黄斑変性症例と疾患無し群、白内障群、緑内障群との比較



\*P<.05 性、年齢、依存症数で調整後

表1 VFQ-25 に影響する眼科的要因(重回帰分析による)

	VFQ-25 総合	全体的健康観	全体的見え方	眼痛	近見視力による行動	遠見視力による行動	社会生活機能	心の健康
性								
年齢								
矯正視力	.38(.012)		.41(.007)		.50(.001)	.40(.009)	.47(.001)	.33(.037)
最大読書速度								
CPS								
絶対暗点								
黄斑変性分類								
R2 乗	0.37	0.12	0.17	0.09	0.25	0.37	0.52	0.3

	役割制限	自立	運転	色覚	周辺視覚
性					
年齢					
矯正視力					
最大読書速度					
CPS					
絶対暗点					
黄斑変性分類					
R2 乗	0.19	0.35		0.3	0.1

数時は標準偏回帰係数  $\beta$   
( )内は有意確立

〈 社会疫学・医療経済評価・医療倫理 〉

## 健康関連QOL、自律神経活動性、および睡眠時無呼吸症候群

分担研究者 笹島茂

研究協力者 石丸伸司、渋谷英二、西村正治  
山崎新、福原俊一

京都大学大学院医学研究科理論疫学分野  
北海道大学医学部第一内科  
京都大学大学院医学研究科理論疫学分野

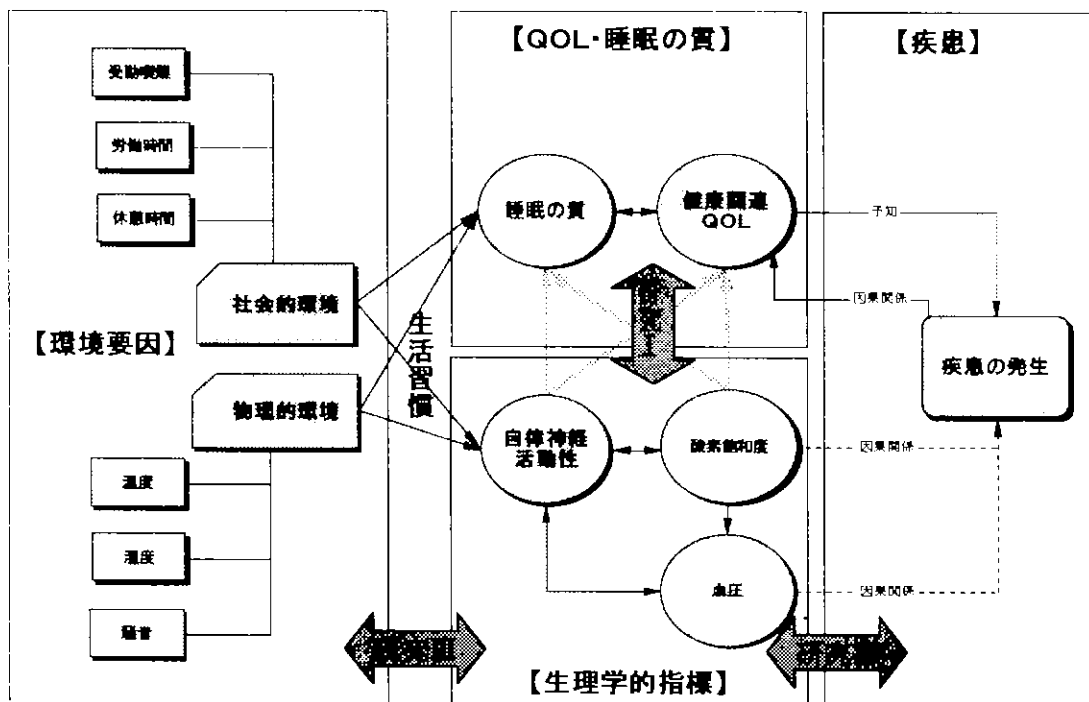
### 【はじめに】

脳卒中、心筋梗塞、あるいは、がんなどの疾患にかかると、健康に関連するQOLは大きく低下する。そこで、病気にかかるとどのくらい健康度や睡眠の質が変化するかを測るためにいろいろな尺度が開発されてきた。そのようなもののなかに、健康関連QOLの尺度としてSF-36（ショート・フォーム・サーティ・シックス）質問票がある。われわれは、この質問票を用いて疾患の結果生じる健康関連QOLの低下の度合いを評価する一方で、健康関連QOLの低下群からの疾患発生のリスクの評価を行ってきた。

われわれのこれまでの研究から急性心筋梗塞症を発症する前兆として健康関連QOLが低下するケースが多いことが示唆されてきた。これは健康関連QOLの低下が何らかの原因となって心筋梗塞を発症する可能性が増しているのかもしれない。あるいは、単に、心筋梗塞発症前の狭心症の存在が健康関連QOLを低下させているのかもしれない。

われわれは上の現象を生理学的に裏付けるために、図1のチャートに示したモデルに従って研究を行った。すなわち、QOLの変化が心臓自律神経の活動性の変化を睡眠時無呼吸症候群や心筋梗塞発症のリスクを高める方向に一致していれば、それは、QOLが心筋梗塞の発生を予測することの裏付けとなり、また、環境面から心臓自律神経の活動性を変化させることによってQOLの低下しているひとの疾患発生リスクを軽減させる可能性を示すことが可能と考えられる。

そこで、疾患に陥っていないひとを対象に、(研究I)心臓自律神経の活動性の変化が健康関連QOLの変化に関連する可能性を検討した。次に、(研究II)心臓自律神経の活動性の変化が睡眠時無呼吸症候群や心筋梗塞発症のリスクを変化させる可能性を検討した。さらに、(研究III)心臓自律神経の活動性を変化させる環境要因の存在を確かめた。



【図1】「健康関連QOL、自律神経活動性、および睡眠時無呼吸症候群」  
—調査・研究のチャート—

## 【方法と対象】

### (1) 対象

対象は、日本の北部の町でボランティアを募集した。募集の条件は、一年以内に入院歴がなく、内科的治療を現在受ける必要のない男女とした。

対象者のプロフィールを表1に示した。男性群が女性群にくらべて平均年齢が高く、血圧も高めであった。性別や年齢による効果は必要に応じて分散共分散分析を用いて調整した。なお、健康関連 QOL と主観的睡眠の質は性年齢階級別の国民標準値によって標準化してあるので性別、年齢にかかわらず比較が可能な得点で表示した。

【表1】被検者のプロフィール

	男性 (n=125) <sup>a</sup>		女性 (n=136) <sup>b</sup>	
	平均	標準 偏差	平均	標準 偏差
年齢(歳)	54.4	15.6	49.6	15.0
血圧(mmHg)				
収縮期	138.9	18.0	121.9	19.2
拡張期	83.8	11.6	76.3	10.4
健康関連 QOL <sup>c</sup>				
身体的健康度	51.6	8.9	53.2	8.6
全体的健康感	51.3	9.6	50.4	8.6
活力	52.6	8.5	49.9	10.2
心の健康度	52.7	9.3	51.4	8.5
主観的睡眠の質 <sup>d</sup>				
睡眠の質	49.8	9.5	51.7	9.1
睡眠の長さ	49.3	10.3	49.7	10.8
睡眠効率	49.2	8.5	51.0	10.9
総合的睡眠の質	47.8	10.5	49.3	8.8

<sup>a, b</sup> n(対象数)は2回の生理学的検査の延べ人数。95名は1回目と3回目の両方を受診。

<sup>c</sup> 健康関連 QOL は SF-36 第2版 性年齢階級別国民標準値を用いて測定した標準得点(平均50点、標準偏差10点)を掲載。

<sup>d</sup> 主観的睡眠の質はPSQI 性年齢階級別国民標準値を用いて測定した標準得点(平均50点、標準偏差10点)を掲載。

### (2) 生理学的検査

今回の調査で用いた生理学的検査を表1にまとめた。ホルター心電計によって、不整脈と自律神経の活動を調べた。自律神経の活動性は、RR間隔の時系列のスペクトル解析(最大エントロピー法)によって得られるスペクトル密度を、交感神経活動性指標(LHR ロー・ハイ・レイシオ; スペクトル密度の0.01-0.15Hz帯域の積分値を同じく0.15-0.4Hz帯域の積分値で除した値)とリラックスの度合いをあらわす副交感神経活動性指標(HF ハイ・フレクエンシー; スペクトル密度の0.15-0.4Hz帯域の積分値)によって調べた。睡眠時のRR間隔の時系列を5分ごとにスペクトル解析に供した。交感神経の活動性の水準が高く、反対に副交感神経の活動性の水準が低いと、循環器疾患に陥るリスクは高くなる。なお、不整脈が認められる区間およびその前後のRR間隔は除外し3次スプライン法で補間した。



睡眠時呼吸モニターによって、睡眠時の動脈血の酸素飽和度と睡眠時無呼吸発作の頻度を調べた。動脈血の酸素飽和度によってどのくらい酸素が血液にいきわたっているか知ることができる。健康なひとでは飽和度が90%を下回ることは少ないが、今回の対象者のなかに夜間の動脈血酸素飽和度の平均が90%を下回る対象者は存在しなかった。睡眠時無呼吸発作は健常者でもある程度生じることがある。しかし、発作の頻度が高くなると動脈血の酸素飽和度が低くなり、循環器疾患に陥るリスクは高くなる。

ホルター心電図と睡眠時呼吸機能モニターと同期して環境温度・湿度モニターを用いて、5分間隔で環境気温（℃）と相対湿度（%）の平均値を記録した。

【表1】調査で用いた生理学検査

<b>ホルター心電計</b>	
計測されるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>心電図</li> </ul>
わかること	<ul style="list-style-type: none"> <li>不整脈</li> <li>自律神経の活動性（5分間隔のスペクトル密度の積分値）               <ul style="list-style-type: none"> <li>交感神経活動性指標（LHR）：ストレスの度合い・睡眠の浅さ</li> <li>副交感神経活動性指標（HF）：リラックスの度合い・睡眠の深さ</li> </ul> </li> </ul>
<b>睡眠時呼吸機能モニター</b>	
計測されるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>動脈血の酸素飽和度</li> </ul>
わかること	<ul style="list-style-type: none"> <li>睡眠時の動脈血の酸素飽和度（5分間隔の平均値）</li> <li>睡眠時無呼吸発作の頻度（睡眠1時間あたりの酸素飽和度5%以上の低下頻度）</li> </ul>

### （3）質問票

生理学的検査とあわせて、過去一ヶ月間における健康関連 QOL（SF36）、平均実労働時間、昼食のための休憩時間、喫煙・受動喫煙状況を含む自記式質問票への回答を回収した。なお、SF36は平均値と標準偏差に性・年齢階級別国民標準（日本語版 SF36 第2版）を用い、50-10法で表示した。

### （4）解析

（研究1）睡眠時心臓自律神経の活動性（HF、LHR）と健康関連 QOL（GH：全体的健康感）との関連性を検討した。HF、LHRは睡眠時のRR間隔時系列から得られた5分ごとの値を全睡眠時間にわたって平均した。それらの平均値を4分位カテゴリーに分類し、HF、LHRが性・年齢階級別国民標準を用いて表示したGHの平均値に変化を及ぼすことをF検定を用いて検証した。

（研究2）睡眠時心臓自律神経の活動性（HF、LHR）と睡眠時無呼吸症候群（睡眠時の動脈血酸素飽和度低下指数（DIデサチュレーション・インデックス）、すなわち、睡眠1時間あたり酸素飽和度が5%以上低下する頻度）や覚醒時の安静血圧（水銀式血圧計で5分以上の座位安静ののち上腕部で2回以上計測した最後の血圧）との関連性を検討した。HF、LHRは睡眠時のRR間隔時系列から得られた5分ごとの値を全睡眠時間にわたって平均した。それらの平均値を4分位カテゴリーに分類し、HF、LHRがDIないし覚醒時血圧の平均値に変化を及ぼすことをF検定を用いて検証した。

（研究3）睡眠時心臓自律神経の活動性（HF、LHR）と社会的環境要因（実労働時間）ないし物理的環境要因（寝室の気温、相対湿度）との関連性を検討した。HF、LHRと社会的環境要因との関連性を検討するとき、HF、LHRには睡眠時のRR間隔時系列から得られ

た5分ごとの値を入眠後2時間の平均値を用いた。実労働時間は収入を伴う仕事を行っている者のみに限定し、>0-7時間、>7-9時間、>9-11時間、>11時間の4つのカテゴリーに分けてLHRとの関連性をF検定を用いて検証した。

H F、L H Rと物理的環境要因との関連性を検討するとき、H F、L H Rには睡眠時のRR間隔時系列から得られた5分ごとの値をすべて用い、それぞれの時刻の気温、相対湿度との関連性を検討した。気温は5つのカテゴリー（15℃以下、>15~20℃、>20~25℃、>25~30℃、>30~35℃）にわけて、H Fとの関連性をF検定を用いて検証した。湿度も5つのカテゴリー（25%以下、>25~45%、>45~55%、>55~75℃、>75%）にわけて、H Fとの関連性をF検定を用いて検証した。

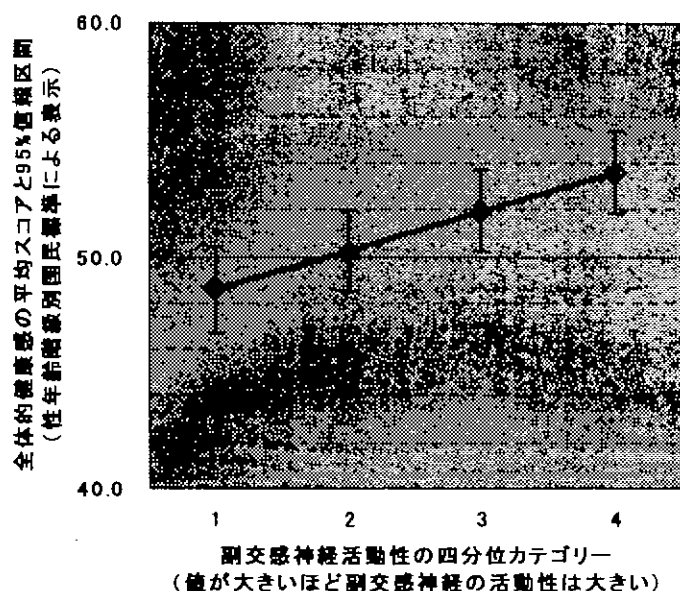
## 【結果】

### (1) 睡眠時の自律神経活動性と健康関連QOL（研究I）

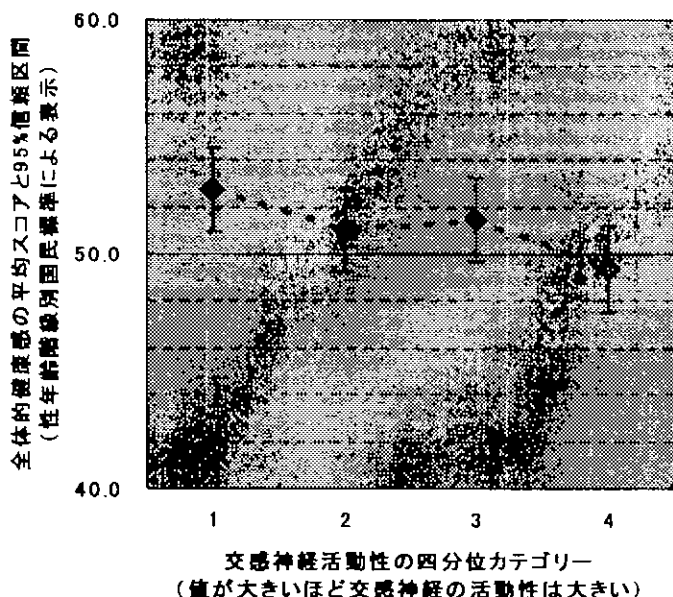
睡眠時の副交感神経の活動性の大きさによって4つのグループにわけて（各グループを構成する対象者の数が等しくなるように分けた。これを四分位カテゴリーという）、全体的健康感のQOLスコアとの関連性を検討した。図2aに示されるように、副交感神経の活動性は最も低いグループの47.4点から最も高いグループの54.1点まで5.0点だけ高くなった。これは統計的にも有意な関連性であった（ $p=0.0009$ 、 $F=5.6$ ）。すなわち、副交感神経の活動性が高いほど、全体的な健康感が高まっていた。全体的健康感はその標準偏差を基準にして最大で約56%が副交感神経の活動性の差（カテゴリー間の平均値の差の最大のもの）によって変化していた。

睡眠時の交感神経でも副交感神経の場合と同じようにしてその活動性の大小による4グループ（四分位カテゴリー）と、全体的健康感のQOLとの関連性を検討した。図2bに示されるように、交感神経の活動性が最も低いグループの52.7点から最も高いグループの49.4点まで3.3点だけ低くなった。統計的には有意ではないが関連は示唆された（ $p=0.08$ 、 $F=2.2$ ）。すなわち、交感神経の活動性が高いほど、全体的な健康感が低くなる傾向があった。全体的健康感はその標準偏差を基準にして最大で約37%が交感神経の活動性の差によって変化していた。

【図2a】 睡眠時の副交感神経活動性と全体的健康感



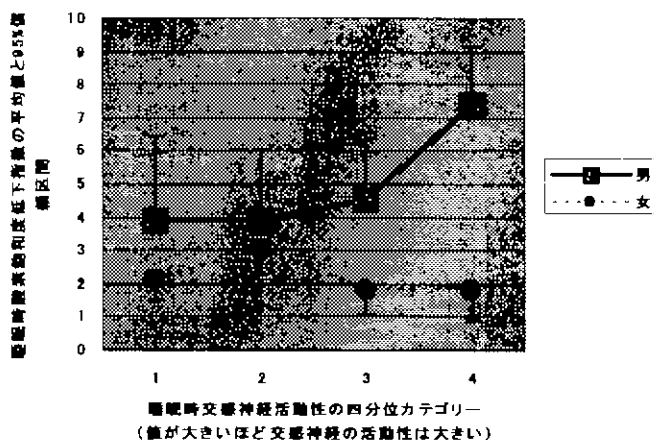
【図2b】 睡眠時の交感神経活動性と全体的健康感



(2) 睡眠時の自律神経活動性と睡眠時無呼吸症候群 (研究II)

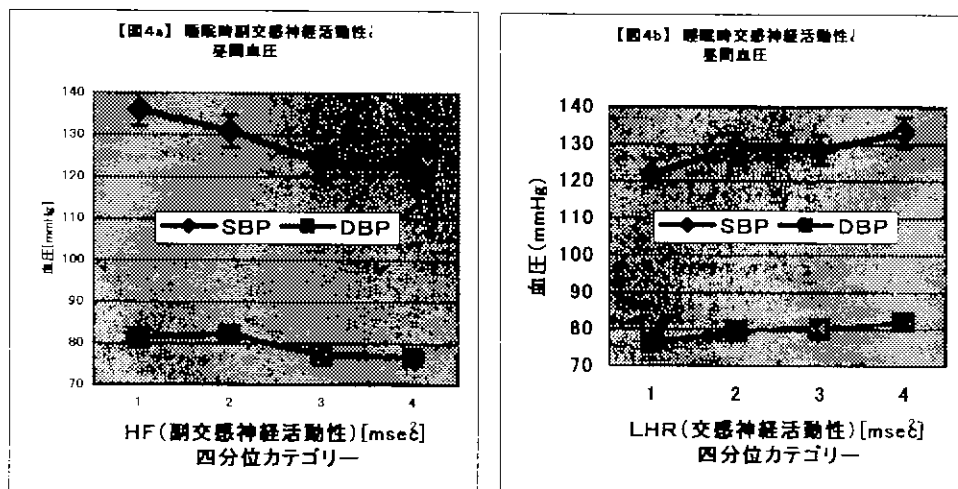
睡眠時の交感神経の活動性の大きさによって4つのグループにわけて(四分位カテゴリー)、睡眠時の動脈血酸素飽和度低下指数(睡眠1時間あたり酸素飽和度が5%以上低下する回数)との関連性を検討した。この指数は睡眠時無呼吸症候群の存在をスクリーニングするために用いるものである。図3に示されるように、男性群では、年齢を50歳として調整すると、交感神経の活動性が最も低いグループの3.9から最も高いグループの7.4まで3.5だけ高くなった。これは統計的にも有意な関連性であった( $p=0.003$ ,  $F=3.0$ )。すなわち、交感神経の活動性が高いほど、動脈血酸素飽和度低下指数が増加した。男性群の動脈血酸素飽和度低下指数はその標準偏差を基準にして最大で約47%が交感神経の活動性の差によって変化していた。女性群では男性群でみられたような睡眠時の交感神経の活動性と動脈血酸素飽和度低下指数との間の関連性はみられなかった。

【図3】 睡眠時交感神経活動性指標と睡眠時動脈血酸素飽和度低下指数  
一年齢を50歳で調整



### (3) 睡眠時の自律神経活動性と昼間覚醒時の血圧 (研究II)

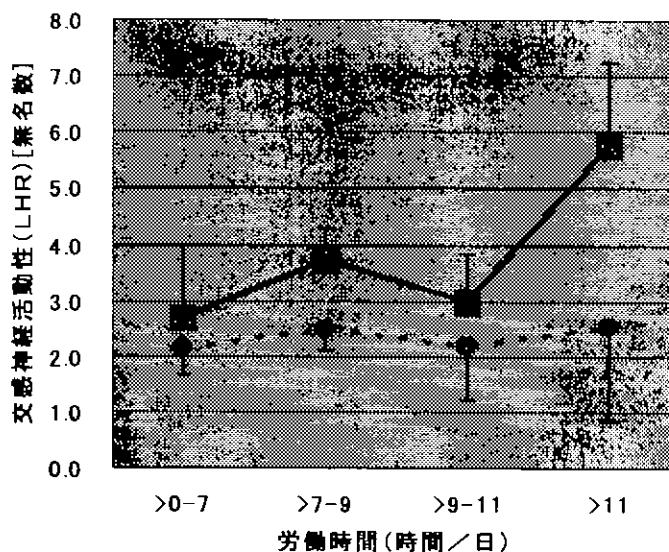
睡眠時の副交感神経活動性ならびに交感神経活動性と昼間の血圧との関係を図4 a、4 b に示した。副交感神経活動性が高いほど収縮血圧と拡張期血圧はともに低く、反対に交感神経活動性が高いほど収縮血圧と拡張期血圧はともに高いことが示された。



### (4) 労働時間と睡眠時自律神経活動性 (研究III)

過去1ヶ月間の1日あたり平均実労働時間の長短によって4つのグループ(>0~7時間、>7~9時間、>9~11時間、>11時間)にわけて、睡眠時の交感神経の活動性との関連性を検討した。図5に示されるように、男性群で労働時間が11時間を超えるグループで交感神経の活動性は最大であった。これは統計的にも有意な関連性であった。平均労働時間の差(カテゴリー間の平均値の差の最大のものは、交感神経の活動性の変動(標準偏差)の114.0%に及んでいた。

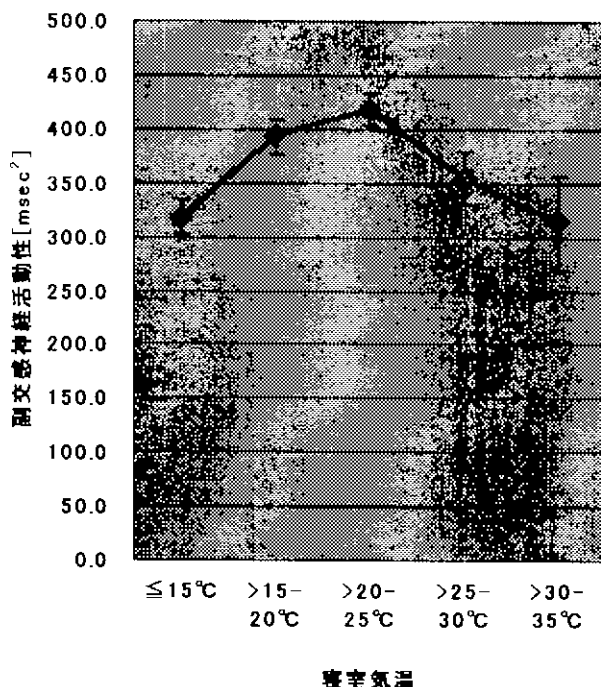
【図5】労働時間と睡眠時交感神経活動性  
— 性・年齢調整済み(年齢は50歳で調整)—



### (5) 寢室の気温・相対湿度と睡眠時自律神経活動性 (研究Ⅲ)

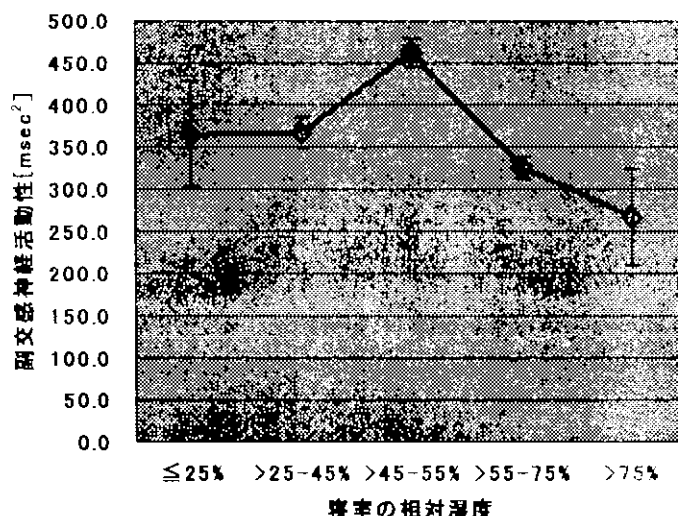
寢室の気温の高低によって5つのグループ(15℃以下、>15~20℃、>20~25℃、>25~30℃、>30~35℃)にわけて、睡眠時の副交感神経の活動性との関連性を検討した。図6aに示されるように、気温が20~25℃のグループで副交感神経の活動性は最大でそれよりも高くても低くても活動性は低下した。これは統計的にも有意な関連性であった。室温の差(カテゴリー間の平均値の差の最大のもの)によって副交感神経の活動性の変動(標準偏差)の13.1%は説明できた。

【図6a】 睡眠時気温と副交感神経活動性



寢室の相対湿度の高低によって5つのグループ(25%以下、>25~45%、>45~55%、>55~75%、>75%)にわけて、睡眠時の副交感神経の活動性との関連性を検討した。図6bに示されるように、気温が45~55%のグループで副交感神経の活動性は最大でそれよりも高くても低くても活動性は低下した。これは統計的にも有意な関連性であった。寢室の湿度の差(カテゴリー間の平均値の差の最大のもの)によって副交感神経の活動性の変動(標準偏差)の24.0%は説明できた。

【図6b】 睡眠時の寝室相対湿度と副交感神経活動性



【考察】

研究Iで、QOLのなかでもSF36の下位尺度である全体的健康感は、疾患のない対象において、その大半が自律神経の活動性と関連付けられることが今回の調査によって初めて証明された。この結果に基づいて一般的集団においてQOLを高めるためには、自律神経の活動性を変化させる要因を明らかにして、そこに介入すればよいことになる。

研究IIで、男性で睡眠時の交感神経の活動性が高いほど、動脈血酸素飽和度低下指数が増加していた。ここで、注意が必要なことをひとつ指摘しておかなければならない。交感神経の活動性と睡眠時無呼吸症候群との関連性が明らかにされたが、これはまだ交感神経の活動性を押さえることが睡眠時無呼吸症候群の改善に役立つということを示しているとは言えない。睡眠時無呼吸による酸素飽和度の低下が呼吸を大きくするような反応、気道を広げたり呼吸頻度を増加させたりするような交感神経系の活動を促した結果を今回の結果は示しているかもしれない。この点は、今後、実験的な研究が必要となると思われる。

同じく、研究IIで、睡眠時の副交感神経活動性が高いほど収縮血圧と拡張期血圧はともに低く、反対に交感神経活動性が高いほど収縮血圧と拡張期血圧はともに高いことが示された。このことは、我々がこれまでの前向き研究で示唆された、QOLの低下が心筋梗塞の罹患リスクの上昇に関連していた問題と整合している。しかし、我々の横断研究で血圧がQOLの変化と関連性が小さいという所見とあわせるとQOLの低下と心筋梗塞のリスクの上昇とを結びつける根拠としてはまだこれからの検討が必要と思われる。

研究IIIで、一日平均実労働時間が11時間をこえると睡眠時交感神経活動性が著しく亢進していた。我々の別の研究では11時間を超える労働時間が心筋梗塞の発生リスクを7-9時間の労働時間にくらべて3倍近く引き上げていることと関連性が疑われる。労働時間はSF36でみる身体的健康と関連性を有するので労働時間によるとみられる身体的健康度の低下があるときには心筋梗塞のハイリスク者には特に注意を向ける必要があるだろう。

同じく研究IIIで、睡眠時副交感神経の活動性を最大化する寝室の気温・相対湿度の至適領域が存在する可能性が示された。これは、副交感神経の活動性と関連づけられる疾患の予防だけでなく、研究Iで示された全体的健康感の改善にも資する可能性がある。

## 【まとめ】

以上、本研究の意義を検討した。観察的研究の限界に注意しなければならないが、下のまとめに本研究から得られた知見をもとに仮説的な提言を以下に記す。

### 自律神経と健康指標

#### A) 睡眠時の副交感神経の活動性を増加させる。

＜期待される効果＞

- SF-36 の全体的健康感が、その標準偏差を基準にして最大で約 56%向上する。
- 昼間の血圧が低下する。

#### B) 睡眠時の交感神経の活動性を減少させる。

＜期待される効果＞

- SF-36 の全体的健康感が、その標準偏差を基準にして最大で約 37%向上する。
- 男性において、睡眠時動脈血酸素飽和度低下指数が、その標準偏差を基準にして最大で約 47%減少する。
- 昼間の血圧が低下する。

### 社会的環境と健康

#### A) 一日の実労働時間を最大で 11 時間以内にする。

期待される効果

- 男性において、交感神経の活動性が、その標準偏差を基準にして最大で約 114%減少する（ストレスの度合い・睡眠の浅さが軽減する）。

### 物理的環境と健康

#### A) 寝室の気温を 20~25℃にする。

期待される効果

- 副交感神経の活動性が、その標準偏差を基準にして最大で約 13%増加する（リラックスの度合い・睡眠の深さが増す）。
- 動脈血の酸素飽和度が増大する。

#### B) 寝室の相対湿度を 45~55%にする。

期待される効果

- 副交感神経の活動性が、その標準偏差を基準にして最大で約 24%増加する（リラックスの度合い・睡眠の深さが増す）。

## 特定疾患患者の QOL の判定手法の開発に関する研究班

### 難病患者等居宅生活支援事業の利用実態調査

研究協力者	藤本 眞一	県立広島女子大学生生活科学部
主任研究者	福原 俊一	京都大学医学研究科理論疫学分野

**研究要旨** 難病患者の QOL の向上を目指した福祉政策の推進の立場から、平成 9 年 1 月より、従前の高齢者福祉政策で実施されてきた様々な福祉施策を、118 の特定疾患（いわゆる難病）の在宅患者に対して、「難病患者等居宅生活支援事業」を実施してきた。しかし、当該事業に対して継続的に予算を確保しているにもかかわらず、マスコミ等から事業が円滑に実施されていないとの指摘があったところである。そこで、難病患者等居宅生活支援事業の全国的な利用実態を把握し内容を精査することを目的として、全国の地方自治体に対して調査を行った。その結果、特定疾患患者に比較して、利用者ははるかに少なく、所要額にしても、最多年度で予算の 10% 程度しか使用されておらず、事業が患者の QOL の向上にあまり活用されていない事実が判明した。

#### はじめに

我が国では難病対策として、昭和 47 年に厚生省の「難病対策要綱」により、「難病」として行政対象とする疾患の範囲を①原因不明で、治療法が未確立であり、かつ後遺症を残す恐れが少なくない疾病 ②経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず、介護などに著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担が大きい疾患 以上の 2 項目に整理した。現在、これらの疾病に対して厚生労働省は、①調査研究の推進、②医療施設等の整備、③患者の医療負担の軽減、④地域における保健医療施設の充実・連携、⑤患者の QOL(生活の質)の向上を目指した福祉施設の推進、を 5 本の柱として、難病対策は進められている<sup>1)</sup>。

このうち⑤については、平成 9 年 1 月より、慢性関節リウマチ（約 30 万人）やパーチェット病など、118 の特定疾患の難病患者のうち在宅で療養している難病患者に対して、難病患者等居宅生活支援事業として、ホームヘルパーを派遣する「難病患者等ホームヘルプサービス事業」、これを行うホームヘルパーに対する研修「難病患者等ホームヘルパー養成研修事業」、短期入所(ショートステイ)「難病患者等短期入所事業」、及び日常生活用具の給付「難病患者等日常生活用具給付事業」を実施した<sup>2)3)</sup>。

しかしながら、この難病患者等居宅生活支援事業は、制度そのものが患者にあまり知られていないことが指摘されている。多くの市町村においても「ニーズがない」と消極的であり、東京難病団体連絡協議会が平成13年度夏、患者約千人を対象にアンケート調査を行ったところ、8割がこの制度の存在を「知らなかった」と答えていた。



難病患者や、その家族のQOLの向上を目指した福祉政策の推進として開始された難病患者等居宅生活支援事業であるが、その事業の実施は市町村（研修事業のみ都道府県・指定都市）の判断に任されており、国が費用の半分、都道府県と市町村が4分の1ずつ負担している。患者が市町村に申請し、認められると患者の負担は無料か、僅かな額ですむ。難病患者等居宅生活支援事業は、国が共生社会の実現を目指し策定した障害者プラン7カ年計画（平成8～14年度）に位置づけられ開始された。平成12年度は3,200人の専門ヘルパーが派遣され、患者250人が短期入所を利用するという想定で予算が確保された。

ところが、昨年度の利用実績について報道機関が都道府県などに聞いて集計したところ、国に求める補助金は東京都が881万円、横浜市が439万円、大阪市が318万円などで、総額約6千万円と国の予算19億円のわずか3%しか利用されていなかった（2県は未集計のため平成11年度分で計算）。奈良県内では利用ゼロであった。ヘルパーを派遣してもらった患者は300人余りで、使われたのは約3400万円である。短期入所は目標の1割の約20人の利用しかなかった。また、厚生労働省は対象の患者数や利用実績を把握していなかった。背景にあるのは、制度の担当部局が3か所にまたがる縦割り行政だとされている。地域でも担当する市町村と、難病患者の一部を把握している保健所とは別系統である。制度が入り組んでいて理解が広がらず、国も実施の判断を市町村任せにしているのが実態であると言われている。

## A. 目的

本研究では、そのような状況の中で、この難病患者等居宅生活支援事業の実態を把握し、この事業のよりよいあり方を考察することを目的として、全国の都道府県・指定都市・中核市の難病担当主管部(局)に平成8～12年度までの事業実績を調査した。

## B. 方法

### (1)調査対象

全国の都道府県・指定都市・中核市の難病担当主管部(局) 87カ所

### (2)調査方法

アンケートを実施し平成8～12年度までの各年度事業実施状況について調査。

### (3)調査項目

#### ①事業の所要額内訳

ホームヘルプサービス事業・ホームヘルパー養成研修事業・日常用具給付事業・短期入所事業における実施数とその事業費の内訳(中核市はホームヘルパー養成研修事業を除く)。

#### ②各事業実施状況

- ア. 難病患者等ホームヘルプサービス事業（派遣された人数・派遣回数・時間・費用）
- イ. 難病患者等ホームヘルパー養成研修事業（研修内容・支出額とその内訳）

ウ、難病患者等日常生活用具給付事業（件数・費用）

エ、難病患者等短期入所事業（実施数・利用者数）

## C. 結果

調査した結果、全ての都道府県・指定都市・中核市の難病担当主管部(局)から回答を得た。以下にその詳細を示す。

### (1)事業の所要額内訳

#### ①所要額内訳（総事業費・国庫補助額）

事業の所要額内訳の総事業費と国庫補助額を上記の調査を行い集計したが、その所要額が難病患者等居宅生活支援事業予算を大きく上回り、また都道府県・指定都市・中核都市によっては他の福祉事業と合算しての報告であったため不明としている場合や、明らかに他の事業と混ぜての報告が多く存在したため、不明と報告した場合と明らかに他の事業と混ぜての報告であろうと推測されるものについて、それらを人口で比例配分して所要額を推測して集計したものを最大値として、その総事業費と国庫補助額を求めた（図1、図2）。また、それらの不明なデータを全て0として集計したものを最小値として各年度の総事業費と国庫補助額を求めた（図3、図4）。また、各年度の国庫補助額の予算に占める実績の推測値を求めた結果、最も利用された平成10年度でも予算の11億円のうち最大推計でも1億3千万円（11.0%）、最小推計で1億2千万円（10.7%）しか実績がなかった（表1、表2、図5）。なお、報道機関の指摘した平成12年度の実績6千万円については、最大で約4998万円、最小で約4714万円という結果であり、報道された費用より少なく把握された。

#### ②市町村運営事務費対象経費支出額

市町村運営事務費対象経費支出額では、最も高い平成9年度で2200万円程度であった（図6）。

#### ③ホームヘルプサービス事業

ホームヘルプサービス事業の負担額と徴収料を一般ヘルパーと24時間対応ヘルパーに分けて調査した結果、どちらも平成11年度が最も高くなっていたが、大変少ない額となっていた（図7、図8）。

### (2)各事業実施状況

#### ①難病患者等ホームヘルプサービス事業

ホームヘルパーの派遣者数を一般分と24時間対応ヘルパーに分けて調査した。しかし、一般分・24時間対応ヘルパーとも平成11年度が最も高くなっているが対象患者数に比較すると僅かな数であった（図9、図10）。

#### ②難病患者等ホームヘルパー養成研修事業

難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の支出額では、一般研修では、平成11年度が最も高くなっており、4年間の合計で見ると岡山県が最も高い数値を示していた。また、

特別研修では、平成 10 年度が最も高くなっていた（図 11、図 12）。

#### ③難病患者等日常用具給付事業

難病患者等日常用具給付事業の件数を各用具別にみると、最も高い日常用具にしても平成 11 年度の特種寝台で 167 台という微々たる結果であった。次いで、入浴補助用具、特種マットなどが多少みられた程度であった（図 13）。

#### ④難病患者等短期入所事業における実施数と利用者数

難病患者等短期入所事業における実施数と利用者数を実施市町村数・実施施設数・利用者数(実人員)・利用者数(延日数)に分け調査したが、実施している施設は平成 11 年度が最大で 103 施設と少なく、また利用者もあまりなく、ほとんど使用されていなかった（図 14）。

### D. 考察

事業の利用者数は、特定疾患治療研究事業の患者数（約 44 万名）<sup>1)</sup>に比較して数百名程度で、はるかに少なく、また所要額の内訳を推測集計した結果、最も実績のある平成 10 年度でも予算の 11 億円のうち使用された割合が最大推計でも 11.0%である 1 億 3 千万円、最小推計で 10.7%である 1 億 2 千万円しか使用されておらず、患者の QOL の向上に活用されているとは考えがたい。

このように難病患者等居宅生活支援事業が患者の QOL の向上にあまり活用されていない原因として、まず当該事業が特定疾患患者に周知されていない可能性がある。次に、対象となる特定疾患の範囲が、特定疾患治療研究対象者以外は不明確である。また、治療研究対象者に限っても、治療研究対象事業の制度の担当部局が事業主体（都道府県）と当該事業主体（市町村）が 3 か所にまたがる縦割り行政のため、制度が入り組んでいて利用者の理解が広がらないとも考えられる。さらに、利用者が保健事業と福祉事業の狭間に存在し、他の制度（介護保険法、身体障害者福祉法）利用者は利用できないため純粋な当該事業利用者が少ない可能性もあり、また当該事業が特定疾患患者の真に求めている援助とは異なる可能性がある、などが考えられる。

難病患者日常用具給付事業においても、最も高い数値で平成 11 年度の特種寝台で 167 台という全国規模とは思えないような数であった。その他の用具においても、そのほとんどが使用されていなかった。

また、本研究の所要額の内訳の調査結果が推測集計となった原因を見ても分かるように、この難病患者等居宅生活支援事業を実施している全国の都道府県・指定都市・中核市の難病担当主管部(局)ですら、当該事業と他の福祉事業を混同している可能性がある。

### E. 結論

事業実施対象患者数は、特定疾患治療研究事業の患者数（約 44 万名）に比較して数百名程度で、はるかに少なく、また所要額にしても、最も高い年度で予算の約 1 割しか利

用されておらず、患者の QOL の向上に活用されているとは考えがたい。

このように難病患者等居宅生活支援事業が患者の QOL の向上にあまり活用されていない原因として、①当該事業が特定疾患患者に周知されていない可能性、②対象となる特定疾患の範囲が、特定疾患治療研究利用者以外は不明確、③治療研究対象者に限っても、治療研究対象事業の事業主体（都道府県）と当該事業主体（市町村）との相異、④利用者が保健事業と福祉事業の狭間に存在、⑤他の制度（介護保険）利用者は利用できないため、純粋な当該事業対象者が少ない可能性、⑥当該事業が特定疾患患者の真に求めている援助とは異なる可能性、という 6 つの問題点が考えられる。

今後は当該事業対象者に利用しやすい施策として制度そのものを適切なものに改善していく必要がある。

#### 参考文献

- 1) 財団法人厚生統計協会：国民衛生の動向 2000：153－158
- 2) 医学書院：公衆衛生(第 64 巻第 12 号)：856－860  
上田 睦子 著：政令市保健所における難病事業の取り組み 869－874
- 3) 医学書院：公衆衛生(第 64 巻第 12 号)：869－874  
金谷 泰宏 著：これからの難病対策の方向性