

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
( 難治性疾患等政策研究事業 ( 難治性疾患政策研究事業 ) )  
分担研究報告書

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者の経済負担に関する調査

研究協力者	伊藤 道哉	東北医科薬科大学医学部医療管理学
	尾形 倫明	東北医科薬科大学医学部医療管理学
	千葉 宏毅	北里大学医学部医学教育研究部門

研究要旨

難病法施行後の ALS 患者の医療費等自己負担の実態を明らかにし、経済負担の少ない質の高い難病医療等を実現する方策を検討する目的で、日本 ALS 協会患者会員への悉皆匿名調査を実施した。ALS 医療費自己負担は、超重症者では抑制されている。医療・介護を合わせた負担総額は、入院/入院外、人工呼吸器の有無で統計的に有意な差がない。しかし、要介護度では有意な差があり、要介護度 5 で、医療・介護を合わせた自己負担総額が大きい。したがって、医療のみならず、介護を含めた負担軽減策が喫緊の課題である。

A. 研究目的

日本 ALS 協会患者会員に対する悉皆調査により、「難病の患者に対する医療等に関する法律」( = 難病法 ) 施行後の医療費負担の実態を明らかにし、経済負担の少ない質の高い ALS 等重症神経難病の医療等を実現する方策を検討する。

B. 研究方法

患者団体である日本 ALS 協会の患者会員 2,013 名 ( 悉皆 ) を対象に、経済負担の実態等について、平成 28 年 2 ~ 3 月郵送自計調査を実施した。

( 倫理面への配慮 )

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認 ( 2015-1-515 ) のもとで実施した。

C. 研究結果

1 医療費支出

回収数 465 ( 回収率 23.1% )、有効回答 462 ( 患者死亡 2、白紙 1 を除外、有効回答率 23.0% ) を解析の対象とした。統計解析

は、EZR-1.32 を用い Welch ' s t-test を実施し、有意確率 5% 未満を有意な差と判断した。

患者の年齢 ( n=400 )  $64.1 \pm 11.7$  歳、罹病期間 ( n=402 )  $7.6 \pm 7.1$  ( 0 ~ 47 ) 年、男 : 女 = 261 ( 61.3% ) : 165 ( 38.7% )。

厚生労働省重症度分類は、最重度の 5 が 62.1% で最も多く ( n=270 )、医療費助成対象にならない 1 は、1.8% ( n=8 ) であった。人工呼吸療法 TPPV : 52.5% ( n=242 )、平均  $7.0 \pm 5.8$  年、中央値 5 年、最長 30 年、非侵襲的人工呼吸療法 NIV : 6.3% ( n=29 )、平均  $2.7 \pm 2.8$  年、中央値 2 年、最長 13 年。胃瘻・腸瘻 72.9% ( n=298 )。身障者手帳所持 92.5% ( n=405 ) うち 1 級 81.3%、介護保険要介護 5 が 72.7% ( n=279 )。世帯人数 ( n=446 )  $2.7 \pm 1.3$  ( 中央値 2 ) 人、世帯の就労人数 ( n=405 )  $0.7 \pm 0.9$  人、主な療養場所 ( n=445 ) は、自宅 74.8% ( n=333 )、入院 18.7% ( n=83 )、その他 6.5% ( n=29 ) であった。

都道府県別では、回答数が多い順に、東京、千葉、埼玉、神奈川、北海道、広島、

山形、鹿児島、少ない県は、福井、和歌山、高知、鳥取、島根であった。

直近 1 ヶ月の医療費 (n=369) は、21,570±51,449 (0 ~ 670,600、中央値 5,000) 円、過去半年分の医療費 (n=347) は、135,130±310,269(0~3,958,800、中央値 30,000)円、1 ヶ月の往復交通費(外来通院、訪問看護) (n=327)は、6,314±12,785(0 ~ 130,000、中央値 2,000)円、過去半年分 (n=320)は、36,283±77,374(0~714,000、中央値 12,000)円、補装具・コミュニケーション機器の費用は、1 ヶ月 (n=330) 7,318±26,517(0~300,000、中央値 0)円、過去半年 (n=328) 36,008±78,003(0 ~ 630,000、中央値 37,200)円である。男女別では、医療費に差はみられない。

療養場所別の医療費を、入院と入院外(自宅・施設)で比較すると、1 ヶ月の医療費は、入院 (n=70) 54,293±95,896 (0~670,600、中央値 23,500) 円 > 入院外 (n=293) 14,014±29,066(0~200,000、中央値 3,500) と、入院が有意に自己負担額が大きい (p=0.000865 Welch t-test)。過去半年分でも同様である (p=0.003784)。ちなみに、入院患者の年齢 67.8±9.5 歳 > 入院外 63.4±12.0 歳、入院患者世帯等価収入 2,262,882±1,789,934 円 < 入院外患者世帯等価収入 2,777,349±12,727,922 円、罹病期間に差はない。人工呼吸器装着の有無別では、1 ヶ月、過去半年分とも統計的な差はないが、過去半年分の中央値では、呼吸器あり 25,050 円 < 呼吸器無し 75,035 円である。ただし、難病法施行以前は、医療費自己負担が 0 であったが、法施行後負担が発生したことへの不満が、自由記載に複数みられた。医療・介護を合算した、過去半年の自己負担は、入院 380486.5±726,920 円、入院外 309,513±351031.3 円で、統計的な差はなかった。

## 2 介護費支出

患者の年齢は (n=400) 64.1±11.7 歳である。介護認定無し 6.9% (n=30)、要支援 4.9% (n=21)、要介護認定を受けている者は、88.2%(n=381)で、要介護 1 が 6.8%、2 が 7.0%、3 が 9.1%、4 が 4.4%、5 が 72.7% である。生活における重症度分類 5 が

62.1%、世帯人員 0.7 人、等価収入 269.3 万円であった。

直近 1 ヶ月の介護費 mean ± SD (median, IQR) は、28,459±48,250 (median 19,271、IQR 3,600-36,000) 円 (n=329)、過去半年分の介護費は、154,474±219,753 (中央値 100,000、IQR 18,000-210,000) 円 (n=297)。

介護保険の要介護度別では、直近 1 ヶ月の介護費は、要介護 4 以下 15,087±27,105 円 (n=70) < 要介護 5 は 36,842±55,333 円 (n=211) (p<0.001)、過去半年分では、要介護 4 以下 62,430±71,243 円 (n=67) < 要介護 5 は 206,845±251,671 円 (n=192) (p<0.001)。

入院/入院外では、直近 1 ヶ月の介護費は、入院 10,769±43,749 円 (n=45) < 入院外 31,609±48,823 円 (n=278) (p=0.005)、過去半年分では、入院 67,587±267,183 円 (n=43) < 入院外 170,064±209,045 円 (n=250) (p=0.02) と、入院の方が有意に介護費の自己負担額が小さい。

人工呼吸器装着の有無別では、直近 1 ヶ月の介護費は、人工呼吸器あり 33,785±56,844 円 (n=201) > 人工呼吸器無し 28,942±82,532 円 (n=61) (p=0.007)、過去半年分では、人工呼吸器あり 191,233±258,723 円 (n=186) < 人工呼吸器無し 80,951±102,450 円 (n=53) (p<0.001) と、人工呼吸器装着の方が有意に介護の自己負担額が大きい。

医療・介護を合算した、過去半年の自己負担は、入院 380486.5±726,920 (中央値 149,000、IQR 19,475-370,500) 円、入院外 309,513±351031.3 (中央値 234,645、IQR 107,903-371,000) 円で、統計的な差はなかった。

## 3 災害対策

自治体の、災害・緊急時個別支援計画については、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班災害時難病患者支援計画策定検討ワーキンググループ「災害時難病患者支援計画策定するための指針」 ( <http://www.nanbyou.or.jp/pdf/saigai> )

pdf)を参考に策定されるべきであるが、策定済・策定予定は20%にとどまる。

自らが作成する、災害対応ハンドブックについては、「自分で作る災害時ハンドブック」

(<http://www.nanbyo.jp/betusite/daisaigai/1-honbun.pdf>)が参考になるが、策定済・策定予定が19%であった。

内閣府「避難行動要支援者の避難行動支援に関する取組指針」平成25年8月

(<http://www.bousai.go.jp/taisaku/hisaisyagousei/youengosya/h25/pdf/hinansien-honbun.pdf>)に基づく、「災害時避難行動要支援者登録」の説明は、説明無が63%、有が37%であった。西澤班において、「災害時難病患者支援計画策定するための指針」の新たなバージョンを刊行することが喫緊の課題である。

## 4 自由記述の質的分析

### 4-1 コロケーション統計を用いた自由記載の分析

#### (1) 方法

1) 自由記述について、形態素解析を行い品詞別に用語を分類した。その中から、「ない、不安、不足」といった現状の欠落を表す用語、「困難・苦しい、厳しい、大変」といった困難さを示す用語、「必要、願う、望む」といった要望・訴えを表す用語を抽出した。

2) 1)の ~ の用語がどのような用語と結びついているかを示す計量的な距離(Jaccard類似性測度)を算出し、係数が大きい用語を抽出した。

3) ~ で設定した用語との関係の強い用語の抽出と、出現位置を手がかりに、文章化し要約した。

計量的な分析はKH-Coder.2.0を用いて行った。

#### (2) 結果

より、経済、介護、生活、災害の【不安】がある、重度訪問の介護事業所【なく】、支援が【ない】。また治療法が【ない】。これまで、ヘルパー、介護、訪問看護のスキル(吸引や吸痰)に【不足】を感じている。

より、そのため、家族は介護が【大変】である。本人は歩行が困難で、呼吸が【苦しい】【困難】、家族は生活が【苦しい】。体調や具合が【悪い】。レスパイトができなく現実や現場は【厳しい】。制度の欠陥で、経済的にも生活に【困って】いる。したがって、障がい者総合支援法の充実によって、国の支援、行政の支援、公費での支援をお願いしたい。ALS協会の支援も。外出時の移動支援をお願いしたい。吸引や介助等の支援が【必要】、また費用が【必要】、そして情報が【欲しい】。治療の開発(治療法)を【願って】いる。早期実現を【望んで】いる。

### 4-2 計量的テキスト分析を用いた自由記載の分析

#### (1) コーディングルールの注釈および分析手順

自由記述回答を可視化をするためにコーディングを行った。

1) 形態素解析の結果から品詞別に語とその出現数を特定した。

2) そのうち、困難・辛さ・苦しさ・切迫に加え、時間感覚、要望・訴えを表す用語を抽出した。

辛い、つらい、厳しい、きびしい、苦しい、大変、困難、きつい、限界、無理、ない、不十分、不充足、遅い、鈍い、にぶい、長い、ながい、緊急、迅速、じれったい、祈る、願う、望む、希望、欲しい、ほしい
---

3) 2)の用語と共に出現しやすい用語を質的に判断し、10のカテゴリーにまとめた。

1 (政府、行政、市町村、役所、役場、自治体、市役所、区、区役所、都、時間、政策、手続、審査、事務、処理、診断書、対応、受け入れ、発行、認定、サービス、介護認定、介護保険、身体障害者、身体障害者手帳、障
---

害者手帳、特定疾患)
2 ( お金、料金、金額、 経済、資金、自費、出費、入院費、医療費、介護費、交通費、会費、購入、支援費、自立支援費、障害者年金、障害年金、受給)
3 ( 認可、治療法、治療、新薬、治験、情報、開発、研究、回復、ラジカット、点滴、検査、ラジカット治療、リルカット、リルゾール、リルラック、エダラボン)
4 ( 悪化、進行、進行性、進行性難病、呼吸、吸引、吸痰、胃ろう、胃瘻、人工呼吸器、呼吸器、褥瘡、じょくそう、寝たきり、人工肛門、糖尿病)
5 ( 介護タクシー、タクシー、移動、外出、通院)
6 ( 施設、入所、長期、長期療養施設、特養、老健)
7 ( 老老、老々、老老介護、老々介護、犠牲、重度訪問介護、介護、介こ、介ゴ、介助、全介助、食事、歩行、レスパイト、ショートステイ、デイサービス、人手不足、24 時間)
8 ( 伝達、意思表示、コミュニケーション、コミュニケーション支援、コミュニケーション機器、コミュニケーションツール、文字盤、会話、意思疎通、伝の心、パソコン、フットセンサー)
9 ( ヘルパー、吸引、吸引免許、痰、できる、可能、研修、教育、育成、夜間)
10 ( 看護、訪問看護師、ステーション、医師、医者、少ない、足りない、不足、いない、24 時間、夜間、体制、訪問、往診)

4) 2) 3) を、論理演算を用いて組み合わせたものをコーディングルールとして設定し、それぞれに標題を付けた。

1: 手続き上の困難、2: 経済的な困難、3: 治療法・情報の困難、4: 重症化の深刻、5: 移動の困難、6: 療養環境の困難、7: 介護力の困難、8: 意思疎通の困難、9: ヘルパーの体制や吸引、10: 医療者の体制

5) 医療費の負担、介護費の負担、世帯年収、要介護度、重症度分類、人工呼吸器、

療養場所等の質問紙調査のデータを変数として、4) の10カテゴリーの記述回答の出現数を分析した。

## (2) 結果

1) 分析した自由記述式回答の字数は、総抽出語数(分析対象)46,283(16,353)語、異なり語数(分析対象)4,511(3,226)語。

2) 困難や訴求事項のカテゴリー別頻度と出現割合

最も多い困難や訴求事項は、<7. 介護力の困難(29.20%)>、次いで<4. 重症化の深刻(23.82%)>、<1. 手続き上の困難(23.73%)>、<9. ヘルパーの体制や吸引(23.60%)>が続いた。<1. 介護力の困難>を除いた3項目は、ほぼ同程度の高い出現割合であることが分かった。

家族の介護負担、介護者の体力(老老介護の状況など)懸念が最も多く表れていることが分かった。また、ALSの進行にともなう介護や生活の不安や苦悶、他の疾病併発などに関する困難が示されていた。さらに生活支援、介護サービスの利用のための手続きの煩雑さ、行政対応の不十分さ、対応や判断が遅いことへの苦言、焦りが表れていた。介護力の困難と関連する内容として、ヘルパーの確保が困難な点が記述されている。とくに喀痰吸引ができるヘルパーや24時間、夜間の介護力となるヘルパー確保について記述されている。

## 4-3 多重対応分析を用いた自由記載の分析

療養場所、世帯収入、要介護度、重症度分類、人工呼吸器等のアンケート回答結果を変数とし、1~10の困難や訴求内容について対応分析を行った。

自宅で療養する患者・家族は、医療費よりも介護費の負担が多いと感じており、<7. 介護力の困難>、<4. 重症化の深刻>、<1. 手続き上の困難>、<9. ヘルパーの体制や吸引>に困難や訴求が強く表れていた(図1)。

## 多重対応分析

医療費負担

介護費負担

療養場所

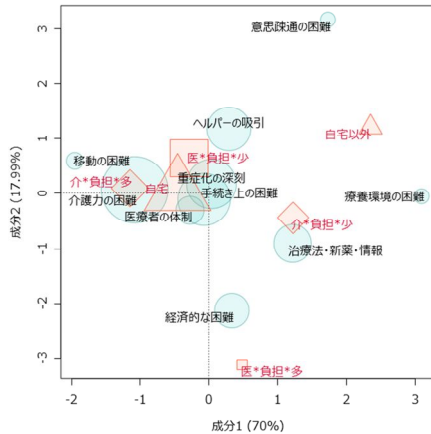


図1：医療費負担×介護費負担×療養場所  
図形の大きさが大きいほど語の頻度が多い。

また介護費の負担が小さいと回答している患者家族は、自宅以外で療養している傾向があり、<3.治療法・情報の困難>の記述回答が多い傾向であった。

世帯収入が500万円未満の患者・家族で、医療費よりも介護費の負担が多く、<7.介護力の困難>、<9.ヘルパーの体制や吸引>への困難や訴求を表していることが分かった。

医療費負担

介護費負担

世帯収入

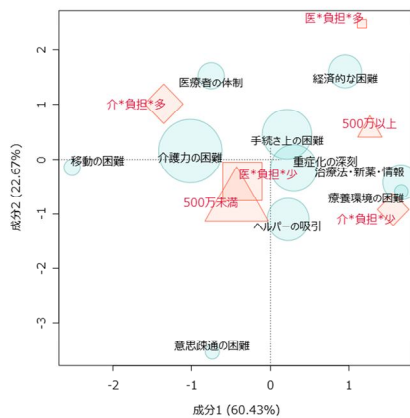


図2：医療費負担×介護費負担×療養場所  
図形の大きさが大きいほど、語の頻度が多い。

自宅で人工呼吸器を付けている患者・家族で世帯収入が500万円未満の場合、<7.介護力の困難>、<1.手続き上の困難>、<4.重症化の深刻>を記述回答に示す傾向が

みられた。一方、人工呼吸器を付けていない患者・家族では<3.治療法・情報の困難>を訴える傾向がみられた。

## 多重対応分析

世帯収入  
×  
人工呼吸器有無  
×  
療養場所

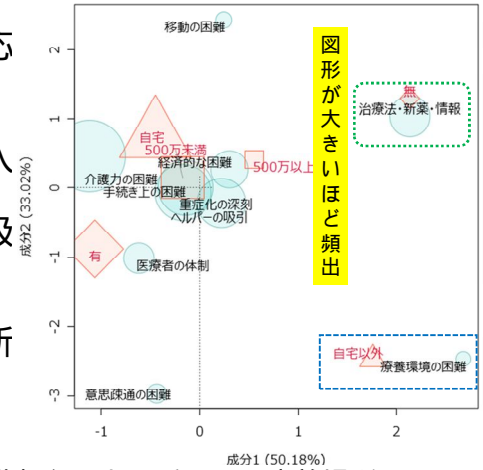


図3：世帯収入×人工呼吸器×療養場所  
図形の大きさが大きいほど、語の頻度が多い。

多重対応分析の結果をまとめると、以下の通りである。

自宅で療養し、医療費の負担より介護費の負担が大きい患者・家族は、介護者の介護力不足や介護疲弊からくる困難を訴えていた。

人工呼吸器を使用している患者・家族では、家族（介護者）の介護疲弊からくる困難が表れる傾向があった。重症度分類（要介護度や身体障害等級も）が高い場合にも同様の傾向があった。

、 の場合に、ALSを知り、夜間や24時間対応可能で、たん吸引ができるヘルパーの確保を求めている。

人工呼吸器をし、重症度が高い場合は、より円滑な意思疎通・コミュニケーションを求めている。

人工呼吸器未装着、もしくは重症度分類（要介護度や身体障害等級も同様に）が低く、比較的世帯収入が多い場合に、治療法の開発や新薬の早期認可を求める記述が多い。

5 謝辞 調査にご協力いただいた日本 ALS 協会患者・家族会員の皆様に感謝いたします。

#### D. 考察

難病法では、最重度で人工呼吸器装着者は、ALS に関する医療費自己負担額が月額 1,000 円に押さえられ、自治体の重度障害者施策で 0 円になるなど、超重症者に手厚い医療費軽減施策が実施され、人工呼吸器装着者の医療費自己負担は抑制されたと考えられる。

入院の場合、医療費窓口負担が極めて高額な例があるが、自由記載から室料差額分が大きいと推察される。半年で、約 400 万円の支出があったと回答した患者は、日額 21,000 円の室料差額を負担して、1 年以上入院を継続していることが、自由記載の記述からうかがわれた。室料差額は、健康保険外の自己負担であるが、年額で 800 万円を超える負担をして入院を継続している実態がある。

自己負担金額を、自然対数に変換して分析すると、年齢によって有意な差が現れる。コミュニケーション機器等の半年の費用は、64 歳未満が、65 歳以上より大きい( $p=0.032$ )。

難病法では、超重症者に手厚い医療費負担軽減施策が行われているが、介護保険に関しては、法改正により負担割合が 2 割に上昇するケースが一部に生ずるなど、介護の自己負担額は、入院外で、要介護度が高まるほど、また、人工呼吸療法を受けている者ほど大きい。

#### E. 結論

医療・介護を合わせた自己負担総額は、入院/入院外、人工呼吸器の有無で統計的に有意な差がない。医療費負担が軽減されても、介護費部分が負担となっており、介護の負担軽減策が課題である。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

板井孝彦、伊藤博明、伊藤道哉：人工呼吸療法中止の「違法性阻却」に関する検討アンケート調査に対する法律家・法学者による「自由記述回答」の質的解析、人間と医療 6；2016：41-51 原著論文

金川仁子、伊藤道哉、尾形倫明、他：リハビリテーションの提供形態の違いが主介護者の健康関連 QOL に与える影響：リハビリテーションの提供形態の違いが主介護者の健康関連 QOL に与える影響、日本医療マネジメント学会 17(1)；2016：14-21 原著論文

千葉宏毅、伊藤道哉、池崎澄江、伊藤弘人、日本医療・病院管理学会学術情報委員会：日本医療・病院管理学会誌における学術用語の動向 探索的および計量的分析、日本医療・病院管理学会誌 53(4)；2016：227-237 原著論文

伊藤道哉：ALS 等の進行によって生じる倫理的課題、川口有美子、小長谷百絵 編著、在宅人工呼吸器ケア実践ガイド ALS 生活支援のための技術・制度・倫理、医歯薬出版、東京、2016：139-149

#### 2. 学会発表

伊藤道哉、尾形倫明、千葉宏毅、他：ALS 患者の経済負担に関する調査研究 1 - 医療費支出、日本医療・病院管理学会誌 53 (Suppl.)；2016：160、東京医科歯科大学

尾形倫明、伊藤道哉、千葉宏毅、他：ALS 患者の経済負担に関する調査研究 2 - 介護費支出、日本医療・病院管理学会誌 53 (Suppl.)；2016：178、東京医科歯科大学

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

平成28年度難治性疾患政策研究事業（厚生労働省）  
 指定研究「難病患者の地域支援体制に関する研究」  
 （研究代表者 西澤 正豊 先生） 班員会議

# 17 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者の経済負担に関する調査

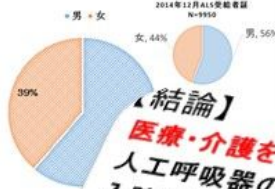
○伊藤 道哉 尾形 倫明

\*千葉 宏毅

東北医科薬科大学 医学部 医療管理学

\*北里大学 医学部 医学教育研究部門

性別 N = 426



療養の場所 N = 445



### 【結論】

医療・介護を合わせた自己負担総額は重症度分類  
 入院/入院外については統計的に有意な差はない  
 しかし 要介護度では有意な差があり  
 要介護度5で 医療・介護を合わせた自己負担総額が大きい  
 したがって 医療のみならず 介護の経済負担軽減策が喫緊の課題である

## 医療・介護合算自己負担総額(円)

要介護度	前月1ヶ月平均 (標準偏差)	p値
要介護5	62,488 (89,542)	0.032
要介護4以下	41,181 (55,843)	
要介護度	過去半年平均 (標準偏差)	p値
要介護5	368,956 (473,132)	0.029
要介護4以下	242,703 (330,528)	

Welch's t

## 多重対応分析

世帯収入 □ ×  
 人工呼吸器有無 ◇ ×  
 療養場所 △

