

難病患者の生活実態調査

～経過措置終了後の受療（通院）頻度の変化とその要因～

研究分担者	中山 優季	公財）東京都医学総合研究所	難病ケア看護プロジェクト
研究協力者	板垣 ゆみ	公財）東京都医学総合研究所	難病ケア看護プロジェクト
	原口 道子	公財）東京都医学総合研究所	難病ケア看護プロジェクト
	松田 千春	公財）東京都医学総合研究所	難病ケア看護プロジェクト
	小倉 朗子	公財）東京都医学総合研究所	難病ケア看護プロジェクト
	笠原 康代	公財）東京都医学総合研究所	難病ケア看護プロジェクト
	小森 哲夫	国立病院機構箱根病院	
	宮原 舞	国立病院機構箱根病院	

研究要旨

難病法施行後の難病患者の受療行動の変化を明らかにするために、全国 8 県における生活実態調査の追跡調査を行い、経過措置前後での通院頻度の変化について比較した。全体での通院頻度は、H29 平均 5.7 回/半年(中央値 4)から H30 年平均 5.1 回/半年(中央値 3)に低下した。通院頻度減少有が 991 名(38.9%)で中央値 6 回から 3 回、無(不変・増加)が、1,558 名(61.1%)で中央値 3 回から 6 回であった。

「難病により困っていること」で、通院頻度減少の有無別で、有意な差がみられたのは、「身の回りのこと」と「就労・就学ができない」でいずれも減少なしの割合が高かった ($p<0.05$)。ロジスティック回帰分析で通院頻度減少の要因は、ADL の改善 (オッズ比 2.47) と病状の改善 (オッズ比 1.76) であった。難病の特性上、治癒・軽快・不変が続くとは、限らないため、通院頻度の減少が、病状の安定性の所以であるかどうかには、今後も、注意が必要といえる。

A. 研究目的

難病法が施行され、公平・均てん化を目指した新たな制度のもとでの患者支援がはじまった。難病法施行（平成 27 年 1 月）後の難病患者の支援ニーズなどの生活の実態を把握するための調査を行い、施策の方向性の検討に資する結果を提供することを目的として、前研究班で作成した「難病患者の生活実態調査票」に基づき、経過措置前後での全国調査を実施した。平成 30 年度には、初年度調査に協力いただいた方のうち承諾を得られた方に対する追跡調査によって、経過措置終了後の受療(通院)頻度の変化とその要因を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

平成 30 年度(経過措置終了後)調査

平成 29 年の調査時点で、翌年の追跡調査への協力に同意された者に対して、質問紙

調査を実施した。質問紙は、郵送法にて対象者へ送付・研究班へ返送する方法により行った。調査期間は、平成 30 年 9 月～10 月であった。

調査内容は、属性、疾患名、家族状況、療養状況、病状、受療状況、ADL の自立度、就労・就学状況、利用制度、難病医療費助成の認定状況、難病にかかっていることで困っていること等であった。

分析は、通院頻度の変化と通院頻度の減少有無別に、回答内容を比較し、減少有無を目的変数としたロジスティック回帰分析により、通院頻度の減少に影響を与えた要因を検討した。統計学的解析には、IBM SPSS Ver24 を用いて行い、 $p<0.05$ を有意水準とした。

(倫理面への配慮)

調査への任意性を保証し、個人が特定されないよう匿名化を図った。代表者および

分担者の所属機関の倫理審査委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

1) 経過措置終了後の認定状況

平成 29 年度調査の回答者のうち、追跡調査に同意された 5,994 名に対し、質問紙を送付し、3,031 名から回答を得て(回収率 50.6%)、有効回答のあった 2,986 名を分析とした。このうち、初回に認定を受けた時期から、経過措置の対象者は、2,274 名(76.2%)といえた。これらの疾患群別構成割合は、経過措置対象者に該当しない疾患群を除き、平成 29 年度調査同様、厚生労働統計衛生行政報告例(平成 28 年度末現在)における構成割合と大きな乖離はない。

経過措置対象者のうち、「引き続き認定」は、1,795 名(78.9%)で、「申請したが認定されなかった」130 名(5.7%)、「申請しなかった」等 74 名(3.3%)、「不明」275 名(12.1%)であった。申請しなかった理由は、「病状の程度が重くないため」が 46 件で最も多く、次いで、「医療費が高額ではない」が 18 件であった。疾患群ごとの認定状況において、「認定あり」の構成割合が最も高いのは、複数疾患を有する者で 92.3%、次いで、内分泌、消化器、代謝、免疫で 80%以上であった。「認定あり」の割合が 60%台であったのは、血液 69.9%、視覚 68.2%、呼吸器 67.8%、循環器が最も低く 61.0%であった。

2) 通院頻度の減少有無別による比較

通院頻度の記載のあった有効回答 2,549 名を分析対象とした。全体での通院頻度は、H29 平均 5.7 回/半年(中央値 4)から H30 年平均 5.1 回/半年(中央値 3)に低下した(図 1)。通院頻度減少有が 991 名(38.9%)で平均 8.9 回から 3.6 回、無(不変・増加)が、1,558 名(61.1%)で平均 3.3 回から 6.2 回であった(図 2)。

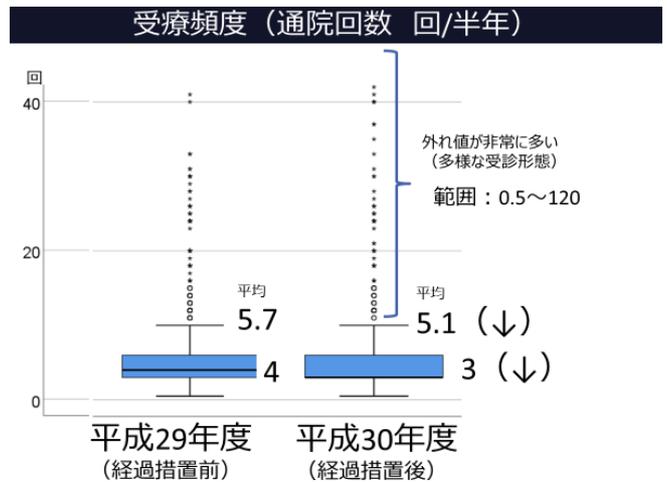


図 1：通院回数の変化（全体）

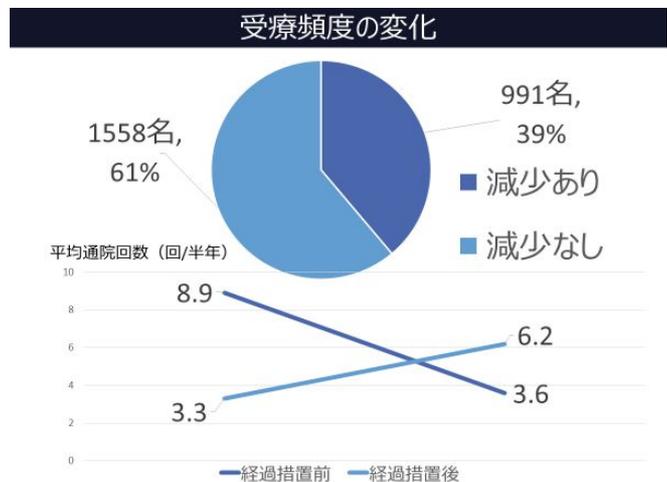


図 2：通院回数減少有無と有無別変化

「難病により困っていること」で、通院頻度減少の有無別で、有意な差がみられたのは、「身の回りのこと」と「就労・就学ができない」でいずれも減少なしの割合が高かった ($p < 0.05$) (図 3)。

通院頻度の減少の有無を目的変数に、性別、年代、家族構成、疾患群、ADL 変化、病状変化、経過措置後の認定状況、就労・就学状況変化を説明変数として、それぞれダミー変数を作成し、多重ロジスティック回帰分析を行ったところ、ADL の改善 (オッズ比 2.47) と病状の改善 (オッズ比 1.76) であった (表 1)。

難病のために困難を感じていることの割合

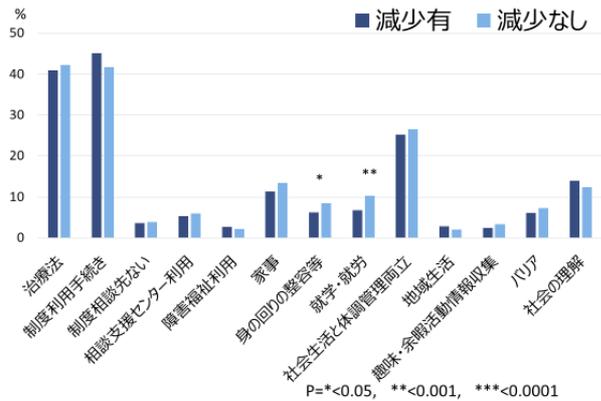


図 3：通院回数減少有無別困難を感じる事

表 1：通院頻度に影響する要因

通院頻度減少有無に影響する要因		オッズ比	95%CI	p
性別	男：女	1.151	0.910 - 1.455	0.240
年代	69歳以下 70歳代以上	1.327	0.959 - 1.837	0.088
家族構成	2人以上：単身	1.022	0.721-1.449	0.904
疾患群	神経・筋疾患：以外	0.938	0.697-1.263	0.674
ADL変化	要介助のまま：	1.00	Reference	
	自立のまま	1.523	0.925-2.510	0.098
	要介助へ悪化	1.517	0.897 - 2.745	0.114
	自立へ改善	2.474	1.406 - 4.353	0.002

	オッズ比	95%CI	p
病状変化			
変化なし(軽快・不変)	1.00	Reference	
変化なし(悪化)	1.089	0.714 - 1.661	0.692
改善	1.764	1.259 - 2.472	0.001
増悪	1.110	0.773 - 1.593	0.572
経過措置終了後の認定状況			
認定なし：認定あり	0.714	0.486 - 1.049	0.086
就労・就学状況変化			
変化なし(なしのまま)	1.00	Reference	
変化なし(ありのまま)	0.997	0.759 - 1.311	0.982
あり⇒なしに変化	1.098	0.591 - 2.041	0.756
なし⇒あり変化	1.077	0.648 - 1.791	0.775

D. 考察

経過措置終了後の状態

経過措置が終了し、追跡調査からは、約 8 割が引き続き認定されており、各約 1 割が認定なしと不明であった。「認定なし」となった者は、ADL の自立度が高く、病状の程度においても、悪化の割合が少ない。特に、要介助者の割合が少なく、病状変化においても、軽快・不変の割合が高く、悪化や増悪の割合が少なかった。従って、現時点における公平・均てん化の観点からは、妥当な結果であるといえよう。さらに、「認定なし」群の方に、「就労・就学あり」の割合が高く、社会生活を送ることのできる状態像であることが示唆された。

経過措置前後で、全体の通院頻度減少がみられ、受診抑制の懸念がされたが、通院頻度減少は、ADL と病状の改善によるという妥当といえる結果であった。通院頻度は、一年間で約二倍の変動があり、病状の変動が推測される。難病の特性上、治癒・軽快・不変が続くとは、限らないため、通院頻度の減少が、病状の安定性の所以であるかどうかには、今後も、注意が必要といえる。様々な難病の状態像を反映した結果であるといえ、個々人の状態像とそれにあつた受療の可否をいかに継続的に支えるかという視点での支援が重要であるといえる。

本調査の限界

本調査は、主要評価項目を経過措置前後の受療回数の変化として、必要なサンプルサイズを統計学の専門家に助言を仰ぎ、検討を重ねた。そして、難病対策課を通じて各都道府県に対して協力を求め、協力の得られた 8 県において調査を実施し、回答者の中の承諾者に対する追跡調査を行ったものである。協力県が多いとはいえないが、地域、人口、都市化の程度などに多様性がある 8 県となったと思われる。しかし、この結果をもって、難病患者全体を代表するものであるかどうかという懸念があるが、平成 29 年度回答者 10,513 名は、平成 28 年度末の全国受給者数の 1.1%、8 県全体の受給者数の 10.2% を占め、年齢や疾患構成比には、対象 8 県とも平成 28 年度の厚生労働統計衛生行政報告例における構成比から大きな乖離がないことを確認している。過

去の類似調査からみると大規模であること、対象県においては、恣意性なく調査を実施していることから、本調査の意義は大きいと言える。分析にあたり、専門的見地より、ご助言をいただいた自治医科大学公衆衛生学教室阿江竜介先生、中村好一先生に深謝する

E. 結論

経過措置前後で、全体の通院頻度減少がみられ、受診抑制の懸念がされたが、通院頻度減少は、ADLと病状の改善によるという妥当といえる結果であった。通院頻度は、一年間で約二倍の変動があり、病状の変動が推測される。さらに通院頻度減少なし群では、身の回りのことや就労・就学により困難を抱えているため、症状の変動に応じた医療、生活支援の重要性が指摘できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

板垣ゆみ、中山優季、原口道子、松田千春、笠原康代、小倉朗子、宮原舞、小森哲夫. 全国調査からみた指定難病患者の生活状況と医療状況-難病法施行後に指定された疾病に焦点をあてて. 日本難病看護学会誌. 2019. (掲載確定)

2. 学会発表

中山優季, 板垣ゆみ, 原口道子, 松田千春, 笠原康代, 小倉朗子, 宮原舞, 小森哲夫. 難病患者の生活実態調査～経過措置終了前後での通院頻度の変化とその要因～. 第7回日本難病医療ネットワーク学会, 7(1), 103 福岡, 2019.11.16

笠原康代, 中山優季, 板垣ゆみ, 原口道子, 松田千春, 小倉朗子. 難病法施行に伴う患者の生活実態と支援方策の検討. 第24回日本難病看護学会, 24(1), 91, 2019.8.24

板垣ゆみ, 中山優季, 松田千春, 原口道子, 小倉朗子, 宮原舞, 小森哲夫. 生活実態調査からみた神経筋疾患難病患者の日常生活状況と治療の満足の関係. 第60回日本神経学会学術大会, 大阪, 2019.5.25

板垣ゆみ, 中山優季, 原口道子, 松田千春, 小倉朗子, 宮原舞, 小森哲夫. 難病患者生活実態調査 1. 結果概要と全般の支援ニーズ. 第6回日本難病医療ネットワーク学会, 岡山, 2018.11.16

中山優季, 板垣ゆみ, 原口道子, 松田千春, 小倉朗子, 宮原舞, 小森哲夫. 病患者の生活実態調査 2. 難病法施行後の難病の類型化の試み. 第6回日本難病医療ネットワーク学会, 岡山, 2018.11.16

G. 知的所有権の取得状況

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

