

様式 1

事業実施報告書

慢性疲労症候群患者の日常生活困難度調査事業

調査責任者

遊道 和雄

聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL : 044-977-8111 (内線 4029)

FAX : 044-978-2036

E-Mail : yudo@marianna-u.ac.jp

目次

(1) 調査の方法・結果

項目番号

1. 本調査の背景
2. 本調査の目的
3. 調査対象患者
4. 調査対象患者に説明し同意を得る方法
5. 試験の方法
6. 調査項目
7. 調査対象患者の人権及び安全性・不利益に対する配慮
8. 応募問い合わせ総数・同意取得数・調査票発送数
9. 調査エントリー数・最終調査解析人数
10. 調査対象者の地域分布状況
11. 主治医への情報問い合わせ人数・主治医から臨床情報を得た患者人数
12. 調査対象患者の男女比・年齢構成
13. 重症度分類 (performance status, PS) について
14. 重症度 (PS 値による分類) 別の性別属性
15. 重症度 (PS 値による分類 3 群) の平均罹病期間・年齢・発症年齢
16. 発症時期
17. 診断時期
18. 確定診断に用いられた診断基準
19. 発症状況
20. 発症時症状
21. 調査時に 6 か月以上続いている辛い症状
22. 症状を悪化させる要因
23. 家事の遂行能力
24. 疼痛の状況
25. 線維筋痛症の合併について
26. 睡眠障害
27. 発症前を 100% としてときの活動性・歩行能
28. 通院状況
29. 本疾患を診断・治療したことがある医師に受診しているか否かについて
30. 発症時の就学状況
31. 発症時、現在の就労状況
32. 重症度 (PS 値による分類) 別にみた就労状況
33. 社会福祉サービス受給者数
34. 障害者手帳取得の希望について
35. 障害者手帳で利用したいサービス
36. 一番困っていることについて
37. 行政への要望
38. 選挙権行使について
39. Barthel index (基本的日常動作の機能的評価)
40. HAQ score (Health Assessment Questionnaire)
41. SF-36 (MOS 36 Item Short-Form Health Survey)
42. 重症度分類 (Modified Rankin scale 他)

(2) 調査考察

(3) 調査評価

(1) 調査の方法・結果

1 本調査の背景

慢性疲労症候群(「筋痛症性脳脊髄炎」とも呼ばれる)※は、日常生活が著しく損なわれるほどの強い全身倦怠感、微熱、リンパ節腫脹、頭痛、筋力低下、睡眠障害、思考力・集中力低下などを主訴とし、休養しても回復せず、6か月以上の長期にわたって症状が続くといわれている。一般的な血液検査、尿検査、画像検査では特徴的な所見を同定できず、原因・病態は明らかにされていない。診断は、慢性臓器不全、慢性感染症、慢性炎症性疾患、主な神経性及び代謝・内分泌疾患、双極性障害・統合失調症・精神病性うつ病などの器質的疾患・病態を除外した上で、注意深く行う[1][2][3]。

本疾患は、前述の臨床症状に起因する、多様な ADL 障害を来す。患者の約 25%は寝たきりもしくはそれに近い重症患者であり、重症患者が発症前のレベルの身体機能に回復する率は、0～6%と報告されている[4][5]。重症患者は通院も困難になり得るため、患者実態の明確な把握が進まず、日常生活困難度に関する調査は、今まで報告がない。そこで、本邦における本疾患患者の生活の向上と医療・福祉の改善に向けた対策を検討する目的で、厚生労働省の調査事業として平成 26 年度「慢性疲労症候群患者の日常生活困難度調査事業」が公募された。

※本疾患は、1956 年の医学誌 Lancet に良性筋痛性脳脊髄炎と名づけることが提案されたことから(Anderson E.D., Lancet, 2, 1044, 1954., Editorial, Lancet, 1, 789, 1956)、ME/CFS(Myalgic encephalomyelitis / chronic fatigue syndrome)と併記されることがある。

2 本調査の目的

本調査は、平成 26 年度厚生労働省「慢性疲労症候群患者の日常生活困難度調査事業」として本疾患患者の日常生活困難度を調査することを目的とし、医療機関において本疾患と診断された患者に対して文書による同意を得て、調査票を用いて本疾患患者の生活・医療・福祉などの実態を調査・解析し、本疾患患者に対する生活、医療福祉の向上に資する資料を作成する。

3 対象患者

選択基準

以下の 1)、2) を満たす患者を調査対象とした。

1) 慢性疲労症候群患者

医療機関において、慢性疲労症候群と診断された患者を調査対象とした。使用された診断基準は、厚生労働省障害者対策総合研究事業・慢性疲労症候群診断基準 [3]、カナダ基準 Canadian Definition [4]、国際的合意に基づく ME 国際診断基準 [5]、米国疾病対策センター (CDC) 慢性疲労症候群診断基準 [6]、日本疲労学会ガイドライン [7]

2) 本人の文書による同意が得られている患者

4 患者に説明し同意を得る方法

本人の自由意思で参加を希望する患者に対して、当該研究の目的、内容について記載された同意説明文書を用いて説明し、同意を得た。同意説明文書は、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の審査・承認を得た書式を使用した。

5 試験の方法

1) 調査（臨床研究）デザイン

本調査文書での同意が得られた慢性疲労症候群患者に対して調査票を用いて日常生活困難度、検査データ等の確認（聞き取り問診・記述郵送）を実施する調査研究である。

2) 調査期間

平成 27 年 9 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日。

6 日常生活困難度評価項目

全ての項目は可能な範囲での調査とし、患者負担を考慮して必須項目を設置しなかった。

① 患者背景

氏名、生年月日、性別、郵便番号、住所、連絡先（TEL、FAX、メールアドレス）、慢性疲労症候群と診断された時期及び診断された医療機関、治療歴、既往歴、合併症の有無

② 家庭環境及び生活状況

職業、雇用形態、収入の有無、家族構成、同居家族、公的支援受給状況、各種制度への加入状況、障害者手帳の受領の有無とその程度

③ Activity of daily living (ADL)・Quality of life (QOL) 調査

(ア) HAQ score (Health Assessment Questionnaire)

日常生活での動作を、患者自身に回答してもらい、その評価を行うことで、慢性疲労症候群患者の日常生活困難度を詳解する。

HAQ scoreは、「衣服着脱・身支度」「起立」「食事」「歩行」「衛生」「伸展」「握力」「活動」の8項目に分類された20設問に、「何の困難もない：0点」「いくらか困難：1点」「かなり困難：2点」「できない：3点」で回答し、各項目の中の最高点を求め、その平均点を算出するものである[8]。点数が高いほど身体機能障害が重症となる。

(イ) Barthel index (基本的日常動作の機能的評価)

食事、移乗、整容、トイレ動作、入浴、移動、階段昇降、更衣、排便自制、排尿自制の10項目を、それぞれ自立、部分介助など数段階の自立度で評価する日常生活動作 (ADL) 評価方法である[9]。

(ウ) SF-36 (MOS 36 Item Short-Form Health Survey)

SF-36は、8つの健康概念 [身体機能、日常生活役割機能 (身体)、日常生活役割機能(精神)、全体的健康感、社会生活機能、体の痛み、活力、心の健康]を測定するための質問項目および健康全般についての1年間の変化を問う質問36項目で構成されており、100点満点で採点をしていく。SF-36を用いることで、疾病の異なる患者間でQOLを比較したり、患者の健康状態を健常者と比較したりすることも可能である [10]。 (別添資料1)

(エ) 日常生活や労働等のパフォーマンスステータス(Performance status)による評価

日常生活や労働等のパフォーマンスステータス (PS値)を問う質問票により、患者が自分で身のまわりのことをどこまでこなせるかを評価することができ、慢性疲労症候群の重症度の指標として利用されている [3]。

日常生活や労働等のパフォーマンスステータス (PS値)

- 0: 倦怠感がなく平常の生活ができ、制限を受けることなく行動できる。
- 1: 通常の世界生活ができ、労働も可能であるが、倦怠感を感じるときがしばしばある。
- 2: 通常の世界生活ができ、労働も可能であるが、全身倦怠の為、しばしば休息が必要である。
- 3: 全身倦怠の為、月に数日は世界生活や労働ができず、自宅にて休息が必要である。
- 4: 全身倦怠の為、週に数日は世界生活や労働ができず、自宅にて休息が必要である。
- 5: 通常の世界生活や労働は困難である。軽作業は可能であるが、週のうち数日は自宅にて休息が必要である。
- 6: 調子のよい日は軽作業可能であるが、週のうち50%以上は自宅にて休息している。
- 7: 身の回りのことはでき、介助も不要ではあるが、通常の世界生活や軽作業は不可能である。
- 8: 身の回りのある程度のことではできるがしばしば介助が要り、日中の50%以上は就床している。
- 9: 身の回りのことはできず、常に介助が要り、終日就床を必要としている。

PS値が0～5 (軽症)、6～7 (中等度)、8～9 (重症) の3群に分け、統計学的解析が可能な項目については、群間比較解析を行なった。

(オ) 重症度分類

Modified Rankin scaleを用いた重症度分類調査を行なった。(別添資料2)

④ 治療及び検査データについて

主治医への問い合わせについて患者同意が得られ、かつ主治医同意の上で臨床情報を収集できた場合のみ解析対象データとした。

(ア) 身体所見

(イ) 治療の有無及びその内容

(ウ) 自覚症状

(エ) 他覚的症状

(オ) 発症要因, 増悪・寛解因子

(カ) 疾患活動性

(キ) 合併症、既往歴・家族歴

(ク) 臨床検査データ

⑤ 患者実態・日常生活困難度・臨床情報の評価

慢性疲労症候群患者におけるパフォーマンスステータス(PS 値 0-9 段階)別にみた患者生活実態、ADL・QOL 評価および検査項目の特徴の有無を調べた。また、ADL・QOL 評価スコアについて、当該疾患 PS 値別の群間比較にはクラスカル・ウォリス検定を用い $p < 0.05$ 以下を有意差ありとして評価した。その後の多重比較には Bonferroni 法を用い $p < 0.05$ 以下を有意差ありとして評価した。

7 被験者の人権及び安全性・不利益に対する配慮

「調査機関」に送付された患者情報は、個人情報管理者により連結可能匿名化の方法によって検体番号が付与された。得られた被験者のデータは、個人情報管理者が「本研究専用のコンピュータ」において管理し、調査同意書は鍵付の書棚で管理した。データの解析においては番号化された情報を用いることによって個人を特定できないようにし、患者の秘密保護に十分配慮した。調査結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含めないようにし、また調査の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しないこととした。

本調査は、「ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則、および疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省告示)を遵守して実施された。

8 応募問い合わせ総数・同意取得・調査票発送数

通院が困難なため、医療機関で把握していない重症患者も本調査に含むことができるよう、患者会の会員だけではなく、広くメディアに実態調査を取り上げていただき、広報に努めた。応募問い合わせ数は379名、文書による同意取得・調査票発送数は316名であった。

9 調査票エントリー数・最終調査解析人数

期日までに調査票を確認し得た症例数は259名、このうち前述の対象選択基準をみたした251名について、調査・解析を行なった。調査対象基準に合致しなかった8名の理由は、医療機関未受診または未診断7名、同意書類不備1名であった。

最終調査解析人数は251名であった。調査票を発送した316名(前述)のうち、調査票

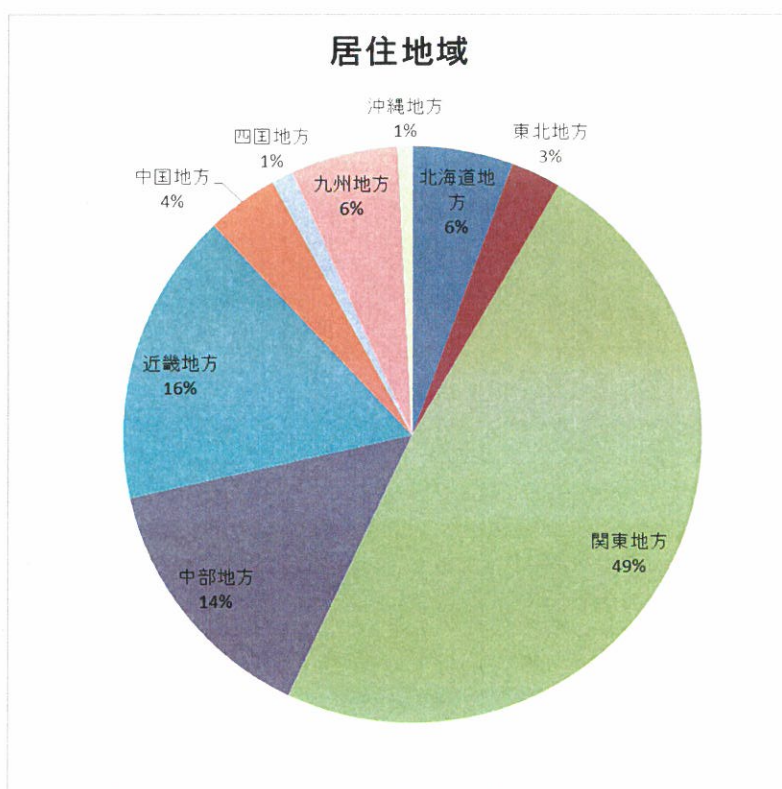
記載不備で返送された 4 名と、調査票の返送・聞き取りが確認できなかった 53 名の計 57 名からは調査情報は得られなかった。

最終的に調査解析を行なった 251 名については、主治医からの臨床情報提供の有無に関わらず全例について、前述の厚生労働省障害者対策総合研究事業・慢性疲労症候群診断基準 [3]、カナダ基準 Canadian Definition [4]、国際的合意に基づく ME 国際診断基準 [5]、米国疾病対策センター（CDC）慢性疲労症候群診断基準 [6]のいずれかをみたと、除外すべき器質的疾患・病態のないことを、解析に入る前に調査票・聞き取り情報から確認した。

10 調査対象者の地域分布状況

本調査に参加した患者は、関東首都圏在住者が約 50%、近畿地方 16%、中部地方が 14%で、これら 3 地区で全対象患者の約 80%を占めていた（図 1）。

図 1. 調査対象者の地域分布



11 主治医への情報問い合わせ人数・主治医から臨床情報を得た人数

主治医への臨床情報提供の問い合わせを承諾された患者は 194 名、不承諾・未回答の患者は 57 名であった。実際に主治医からの情報提供があったのは、問い合わせ承諾者 194 名中 119 名であった。

12 調査対象患者の男女比・年齢構成

調査した患者の性別内訳は、男性 56 名（22%）、女性 195 名（78%）であった。全患者対象の解析では、表 1 に示すように男女間で患者平均年齢、発症年齢、診断年齢、罹病期間に差はなかった。

表 1. 調査対象患者の年齢構成

	全体	男性	女性
性別(%)	251 (100%)	56 (22.3%)	195 (77.7%)
	中央値(範囲)	中央値(範囲)	中央値(範囲)
年齢(歳)	42 (13~80)	45 (15~80)	42 (13~80)
発症年齢(歳)	30 (6~77)	34 (13~77)	30 (6~68)
診断年齢(歳)	35 (12~80)	35 (15~80)	35 (12~72)
診断までの年数(年)	2 (0~35)	1 (0~35)	2 (0~34)
罹病期間(年)	5 (0~24)	4 (0~22)	5 (0~24)

同一疾患家族の有無：慢性疲労症候群と診断された 2 親等内の家族がいるのは、全体（251 名）の 5.6%であった。

（母・姉 2 名、母 3 名、祖母 2 名、長女 3 名、次女 1 名、父方祖父 1 名、夫 2 名）

13 PS 値による重症度について [PS 値の詳細は項目 6-③-(エ)参照]

発症時の平均 PS 値は 7.1、調査時の平均 PS 値は 6.0 であった。

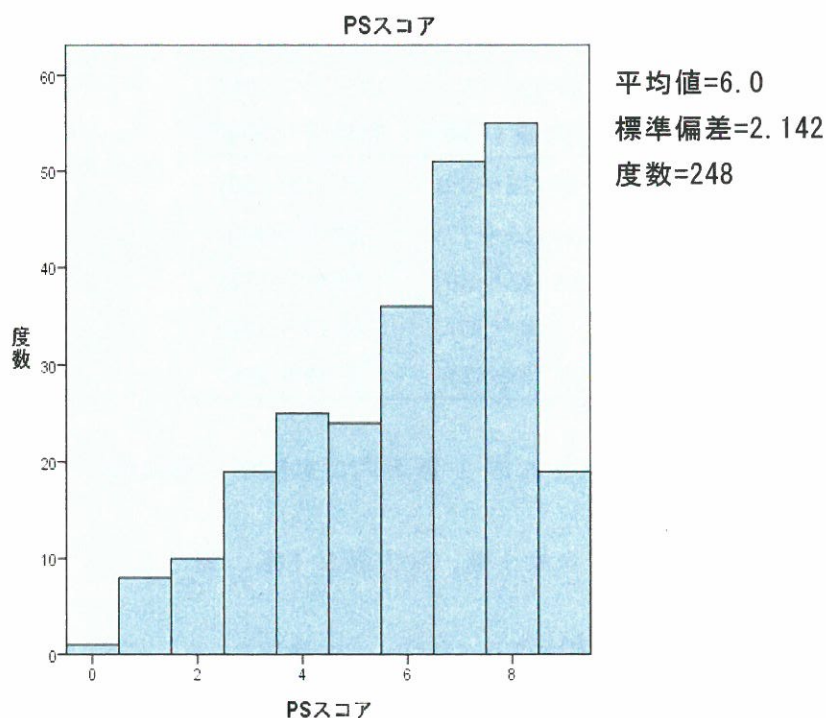
調査対象患者のうち軽症群（PS 値 5 以下）が 31.5%、中等症群（PS 値 6~7）が 35.1%、重症（PS 値 8~9）が 30.2%であった（n=248 名、図 2）。患者は体調が良い時だけしか受診できず、医師は体調が悪い時の患者の状態を見ることはできないにも関わらず、患者申告による調査時の平均 PS 値は 6.0 で、主治医情報による現在の平均 PS 値は、5.6（ただし、主治医からの回答データ分のみ）の平均）と、著しい乖離はなかった。主治医情報のない患者の PS 値については、調査票の各項目回答から推量する PS 値と患者申告 PS 値とを照会して著しい違いがないことを確認した。

重症患者(PS 値分類) は全体の 30%

調査時の PS 値が 8 の患者は 248 名中 55 名 (22.2%)、PS 値 9 の患者は 248 名 20 名 (8.0%) で、PS 値 8~9 の重症者は全体の約 30%であった。国際 ME/CFS 学会は、患者の約 25%は寝たきりもしくはそれに近い重症患者であると発表している。本調査では、通院困難な重症患者を含めて、中症~重症患者への電話・訪問聞き取りによる調査を実施したため、多くの重症患者から参加同意が得られたものと考えた。

これらの重症患者の発症時 PS 値は 6 が 3 名、7 が 4 名、8 が 50 名、9 が 18 名で、発症後に PS 値の悪化（PS 値 6~7 から 8~9 へ）を認めた患者が約 1 割存在した。

図 2. 発症時の重症度(performance status, PS)



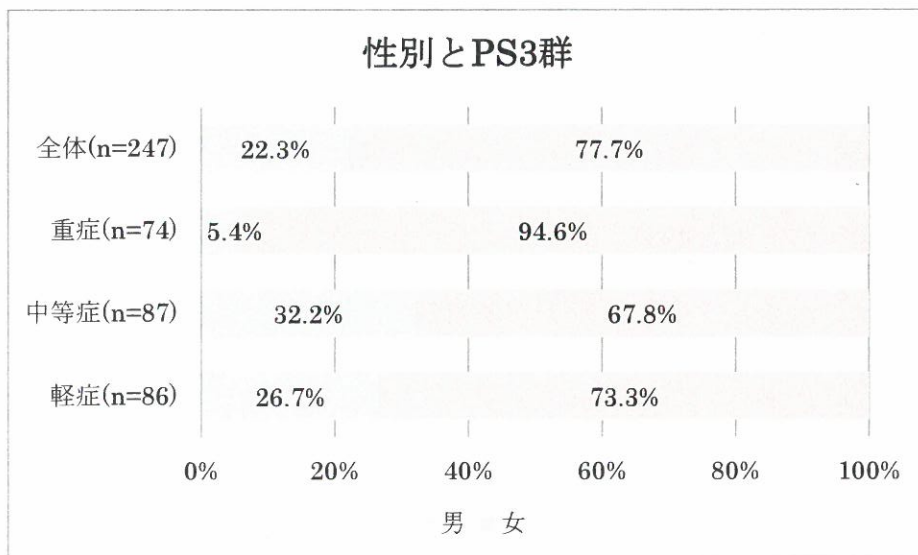
本項の結果から、調査時 PS 値が発症時平均 PS 値よりも下がる傾向にあったことは、本疾患が進行性疾患ではないことを示唆しており、発症時より治療・支援体制を確立することで、症状の悪化にある程度対応できる可能性が示唆された。

14 重症度 (PS 値) 別の性別属性

PS 値を基に、日常生活動作に介助を要する患者 (PS 値 8、9) を重症、介助は要しないが週の半分以上を自宅での休養を要する患者および社会生活・軽作業が困難な患者 (PS 値 6、7) を中等症、PS 値 0~5 を軽症の 3 群に分け、クロス集計、一元配置分散分析を行った [PS 値の詳細は項目 6-③-(エ)参照]。

PS 値 3 群と性別について、重症 (PS 値 8、9) 群では女性が男性より多く、有意な関連が見られた (図 3、 $p < 0.001$)。

図 3. 重症度別の性別属性



15 重症度（PS 値分類 3 群）の平均罹病期間、年齢、発症年齢

軽症群と重症群の間において、罹病期間に有意差が見られ($p=0.020$)、重症群の罹病期間が 3 群のなかで最も長かった。前述のように、発症後に PS 値の悪化 (PS 値 6~7 から 8~9 へ) をみた患者が約 1 割存在したが、罹患期間が長いほど悪化する可能性も示唆され、長期間にわたる追跡調査が必要である。

本調査事業における対象患者の平均年齢は 41.7 歳であった。平均年齢、発症年齢については 3 群間に有意差は認めなかった (表 2)。

表 2. 重症度別にみた罹病期間、年齢、発症年齢

中央値(範囲)	年齢(歳)	罹病期間(年)	発症年齢(歳)
軽症群	42(14~80) (n=86)	4(0~22) (n=81) ^{※1}	33(10~77) (n=80)
中等症群	41(15~77) (n=86)	4.5(0~22) (n=78)	29(11~59) (n=85)
重症群	44(13~80) (n=73)	6(0~24) (n=72) ^{※1}	30(6~68) (n=67)
全体	42(13~80) (n=245)	5(0~24) (n=231)	42(13~80) (n=232)

※ ※1 $p=0.009$ (Bonferroni 法)

16 発症時期

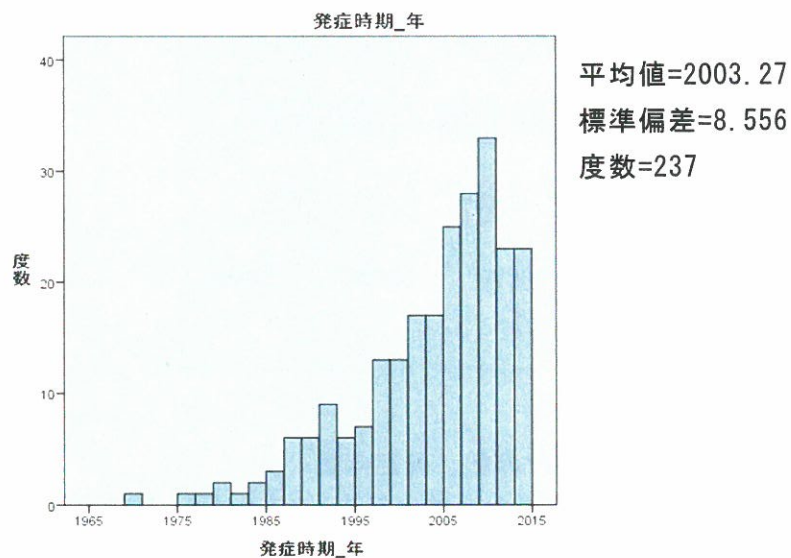
2005 年降の発症とする申告が多かった。2006 年以降の発症で累積%がほぼ半数を占め、2000 年以降でほぼ 4 分の 3 を占めた (図 4)。

本疾患の本邦における初めての診断は 1990 年とされており、1995 年に厚生労働省の診断基準が作成され、2007 年には診断指針も出された。厚生労働省、患者の会および本疾患をよく知り、診療してきた医療機関・医師のたゆまない努力と活動によって、本疾患の関心や認知が最近約 10 年で広がりつつあることを示すものと考えられる。

発症から診断までの期間は、中央値 2.0 年 (範囲 0~35 年) と、疾患バイオマーカー検査や

診断基準の確立している他の疾患に比べて長い傾向にあった。また、発症と診断された患者が最近 10 年以内に多いという事実から、今後の鑑別診断を含めた客観的指標を含む診断基準の確立が、本疾患の早期診断・診療、ADL・QOL の向上に寄与することが期待される。

図 4. 発症時期



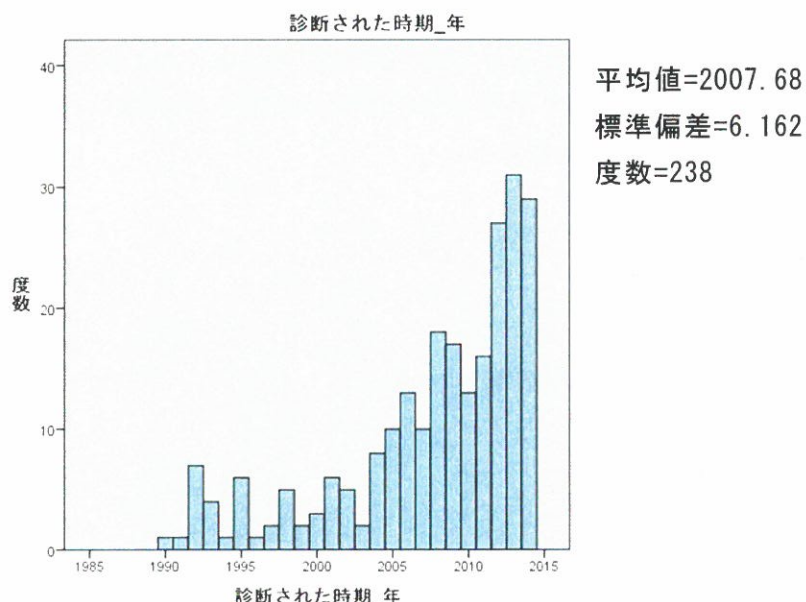
17 診断時期

2013 年以降の診断がおおよそ 4 分の 1、2012 年以降で 3 分の 1 強であり、2010 年以降の診断がおおよそ半数であった（図 5）。

この傾向は、本疾患に関する認知が広がりつつあることを反映しているものと考えられ、今後の診断技術（診断基準、検査等）の向上が待たれる。

比較的最近に診断されたものが多い一方、10%以上は 1998 年以前の診断であった。

図 5. 診断時期



18 確定診断に用いられた診断基準

主治医から臨床情報が得られた 119 名の確定診断に用いられた診断基準の内訳は以下のとおりであった（重複あり）。

◇	2つ以上の診断基準	62名
		(うち、カナダ診断基準も満たす 46名)
◇	カナダの診断基準のみ	20名
◇	厚労省臨床診断基準案のみ	17名
◇	国際的合意に基づく ME 国際診断基準のみ	15名
◇	主治医回答なし・不明	2名
◇	旧厚労省診断基準案のみ	1名
◇	CDC 基準 (Holmes+Fukuda) のみ	1名
◇	日本疲労学会基準のみ	1名

- 主治医情報のない 132 名（主治医への問い合わせの患者情報なし、または主治医回答なし）の平均 PS 値は 6 であったが、主治医情報ありの平均 PS 値と統計学的有意差なかった。調査票情報から、発症時にカナダの診断基準に合致していると推定されたのは 109 名 / 132 名であった。他の 23 名についても、国際的合意に基づく ME 国際診断基準または厚労省臨床診断基準から逸脱していないことを、調査票回答項目から確認した。
- 今回の調査において、患者が受けた診断基準に著しい偏りはなかったが、国際的合意に基づく ME 国際診断基準、厚労省臨床診断基準案、カナダの診断基準を中心に複数で診断されている患者が多かった。前述のごとく、主治医情報提供の有無に関わらず、251 名全例について、前述の診断基準のいずれかを満たしていることを確認し、解析を行なった。

19 発症状況

1) 急性発症 (105名)

発症の原因と考えられる事象があった後、7日以内に発症と回答した患者105名の平均PS値は6.0であった。発症に関与したと考えられる因子は下記のごとくで(重複あり)、発熱、感染症と回答した患者が多い傾向にあり、なんらかの感染症の関与が示唆され、これまでの海外からの報告と合致する知見であると考えられる。

発症に関与したと考えられる要因

発熱	39名
感染症	39名
過労・ストレス・環境変化・人間関係等	19名
思い当たらない	13名
手術	11名
予防接種	5名
外傷	2名

2) 徐々に発症 (122名)

発症の原因と考えられる事象がない、または事象があっても直ぐにはではなく、7日以降経過した後に、徐々に発症と回答した患者122名の平均PS値は5.6であった。発症に関与したと考えられる因子は下記のごとくであった(重複あり)。

発症に関与した考えられる要因

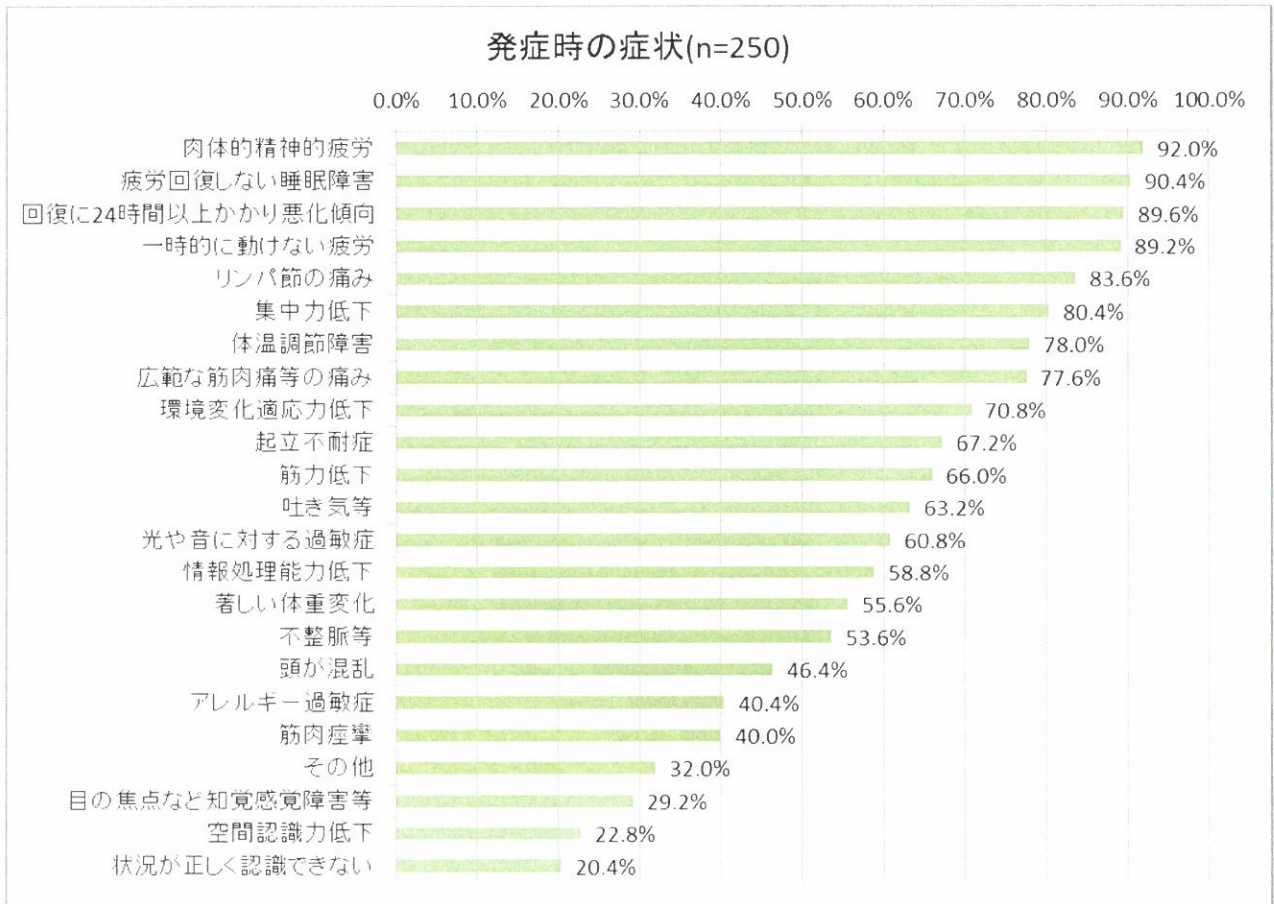
過労・ストレス・環境変化・人間関係等	39名
思い当たらない	38名
発熱	29名
感染症	27名
手術	10名
外傷	7名
予防接種	4名

- 「徐々に発症した」と回答した患者群の発症因子として、実際には「発熱、感染症、外傷、手術、予防接種」の関与が回答されているが、これら急性の発症要因の存在後、症状が徐々に悪化していった、すなわち、発症自体は急性のものであったことも否定しえないと推察する。
- 発症に関与したと自覚している因子については、急激発症群では「発熱」、「感染症」を上げる症例が多いのに対して、徐々に発症したとする群では「思い当たらない」、「過労・ストレス・職場/家庭環境・人間関係等」とする症例が多い傾向にあった(発症因子については重複あり)。

20 発症時症状

発症時の症状を以下に示す（図 6）。

図 6. 発症時症状

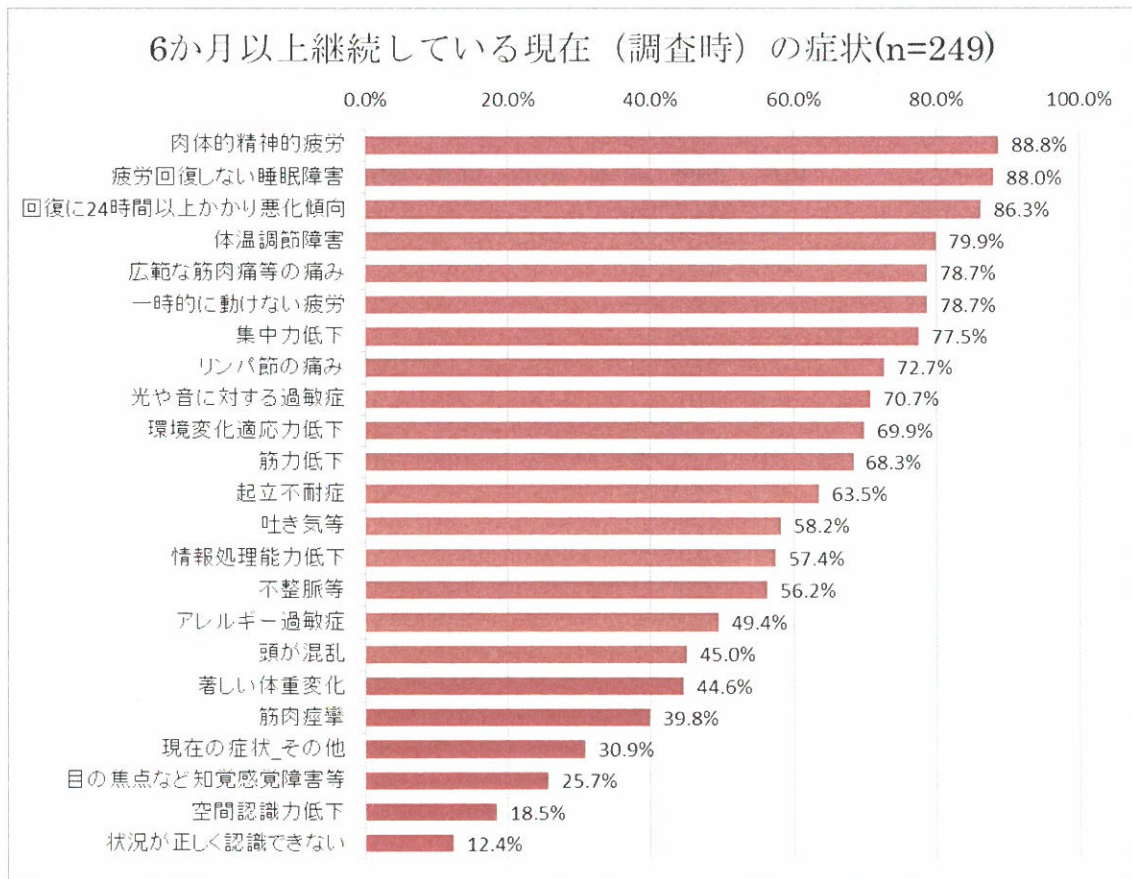


- 本疾患の中核症状である「回復しない疲労の悪化傾向」や、「疲労回復しない睡眠障害」を呈する患者が9割を超え、「集中力低下」、「一時的に動けないほどの疲労」、「体温調節障害」や「リンパ節の痛み」についても8割近くの患者が症状を訴えており、「起立不耐症」、「光・音への過敏症状」を呈する患者も6割強いることから、本疾患は単に疲労が蓄積しただけの病気、あるいは疲労が慢性化しただけの疾患ではないことが示唆された。

21 調査時に6か月以上続いている辛い症状

本調査の時点で、6か月以上続いている辛い症状として70%以上の患者が該当したものは、「肉体的精神的疲労」、「回復しない疲労の悪化傾向」、「疲労回復しない睡眠障害」、「集中力低下」、「一時的に動けないほどの疲労」、「体温調節障害」、「リンパ節の痛み」であった（図7）。

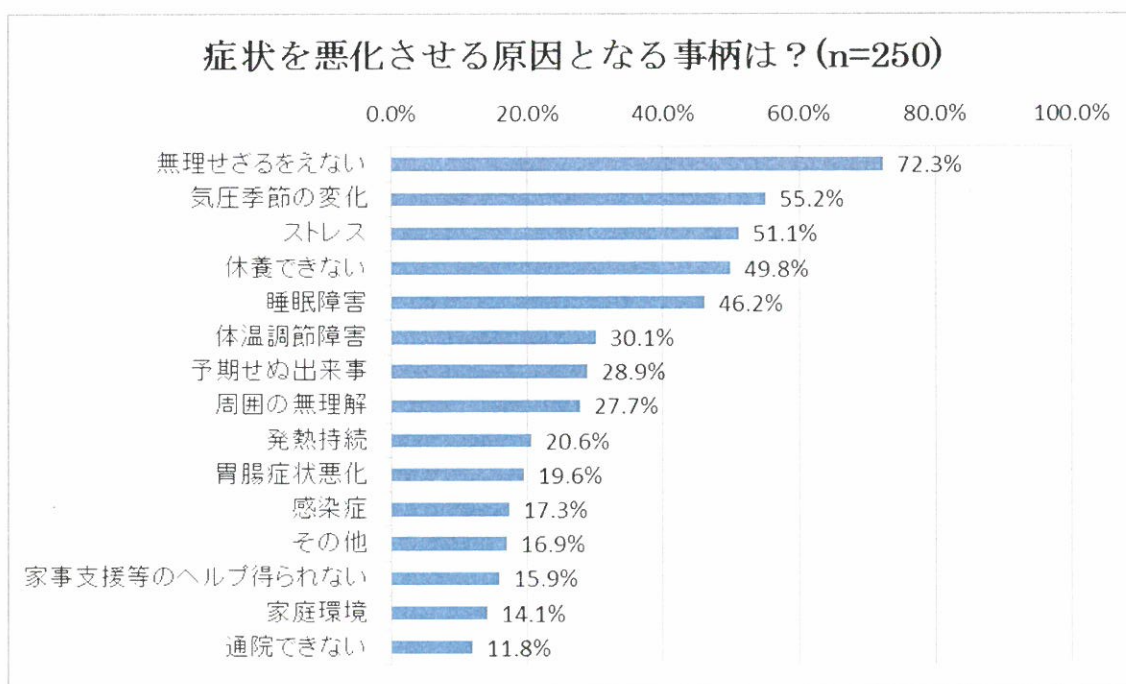
図 7. 調査時に 6 か月以上続いている症状



22 症状を悪化させる要因

患者が自覚する症状を悪化させる要因として、「無理をせざるをえない状況」、「気圧または季節の変化」、「ストレス」が多かった（図 8）。また、「無理をせざるをえない状況」については 7 割の患者が悪化要因として指摘していた。

図 8. 症状を悪化させる要因



23 家事の遂行

1) 全患者の傾向分析

全患者集計では、下表に示す家事の各項目において、「できる」と回答した者は、それぞれ3割であったのに対して、「できない」、「少しできる」と回答した患者は7割近くいることが明らかとなった（表3）。

表3. 家事の遂行・困難度状況

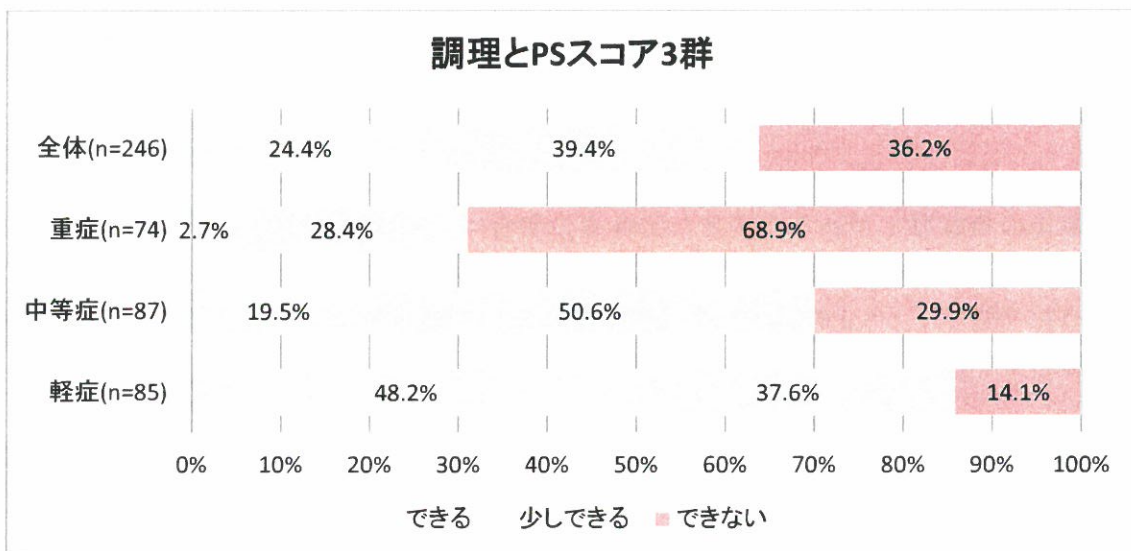
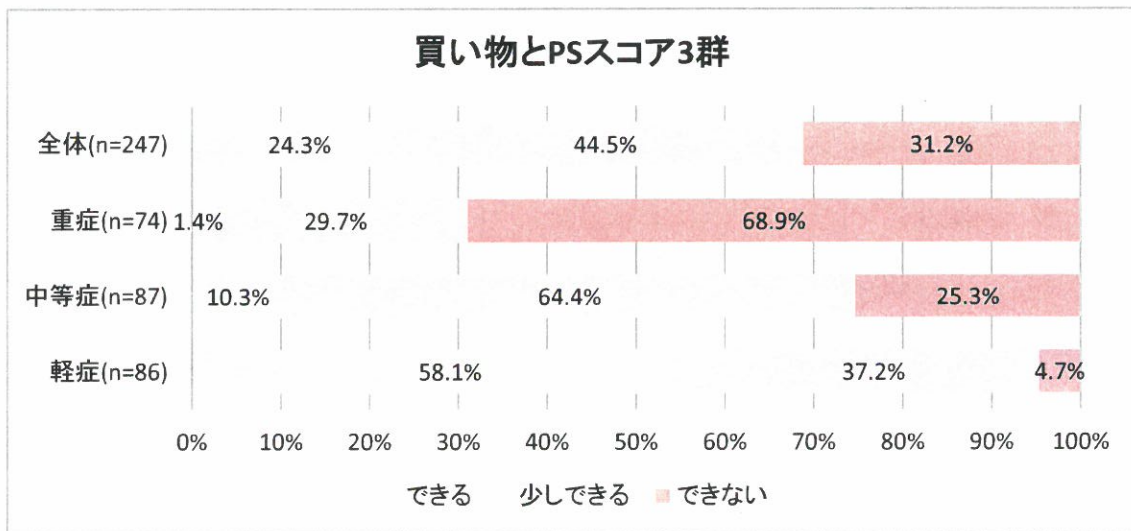
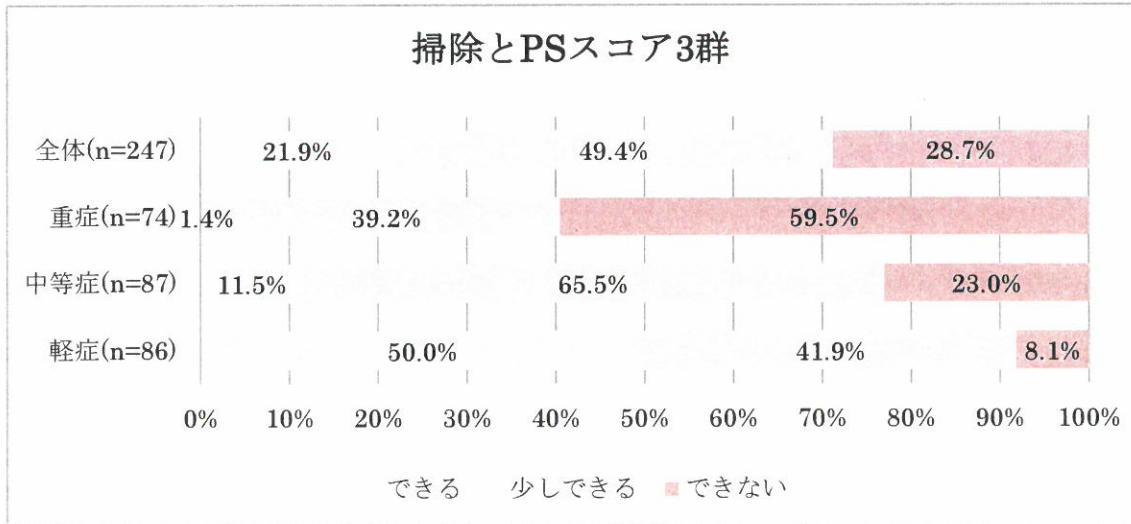
	掃除		買い物		調理		後片付け		洗濯	
	度数	割合 (%)	度数	割合 (%)	度数	割合 (%)	度数	割合 (%)	度数	割合 (%)
できる	54	21.9	60	24.3	60	24.4	70	29.9	82	32.9
少しできる	124	49.4	112	44.6	99	39.6	110	43.8	97	39.0
できない	72	28.7	78	31.1	90	36.0	66	26.3	70	28.1
合計	250	100.0	250	100.0	250	100.0	250	100.0	249	100.0

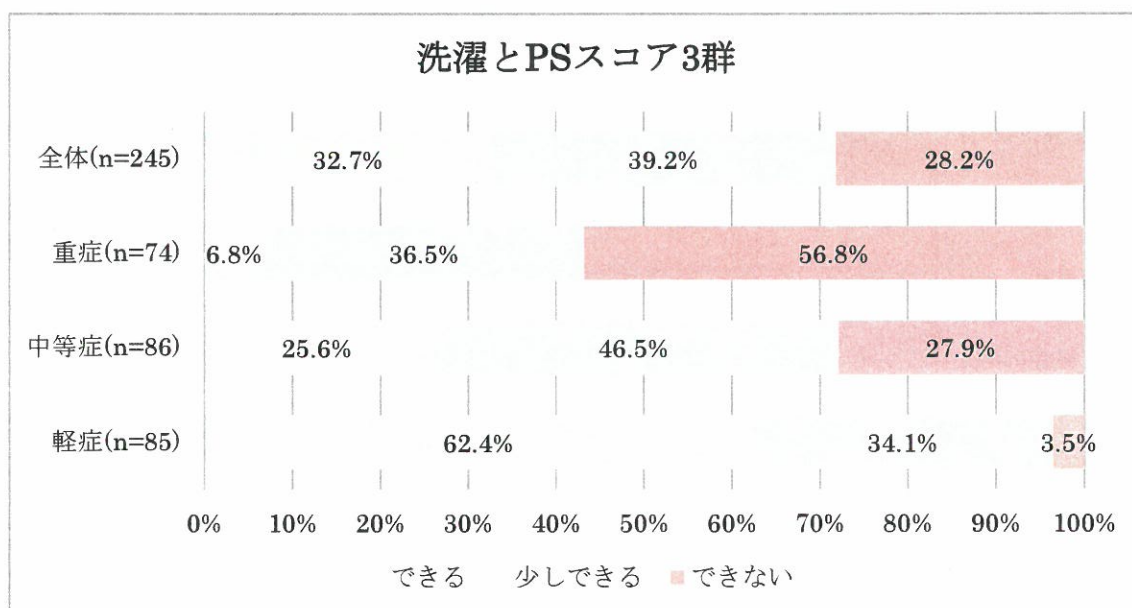
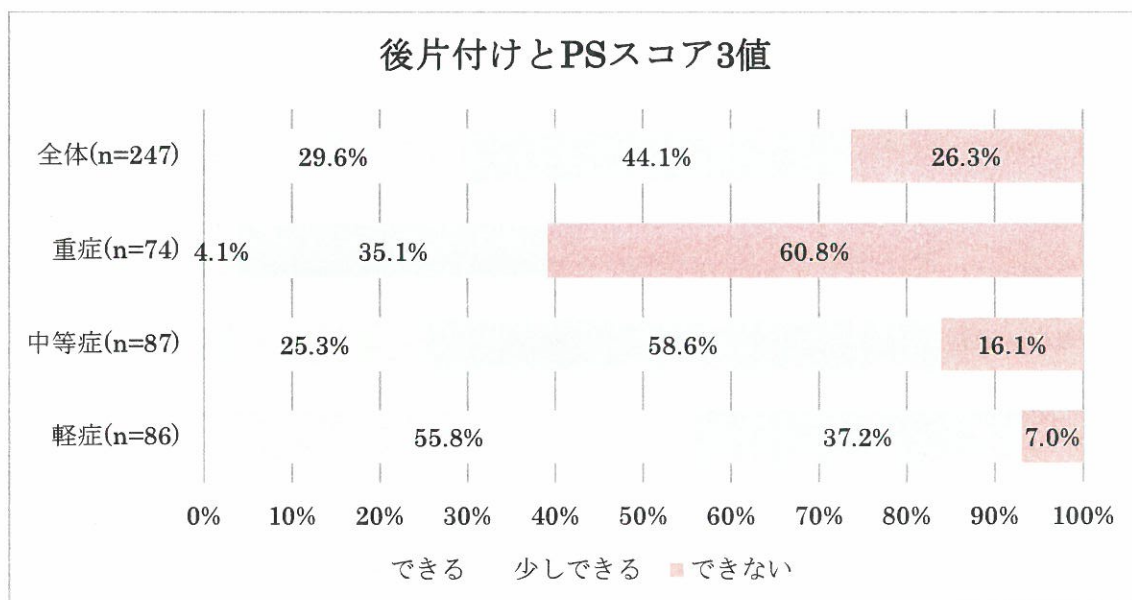
度数：各家事について遂行・困難度（できる、少しできる、できない）の項目を回答した患者数

2) 重症度別（PS 値 3 群）の家事遂行能力

PS 値により重症度を0～5（軽症）、6～7（中等度）、8～9（重症）の3群に分け、クロス集計、一元配置分散分析を行ったところ、すべての項目において重症群の障害が顕著であり、他の2群との間に有意差が見られた（図9、すべて $p < 0.001$ ）。

図 9. 重症度別の家事遂行能力



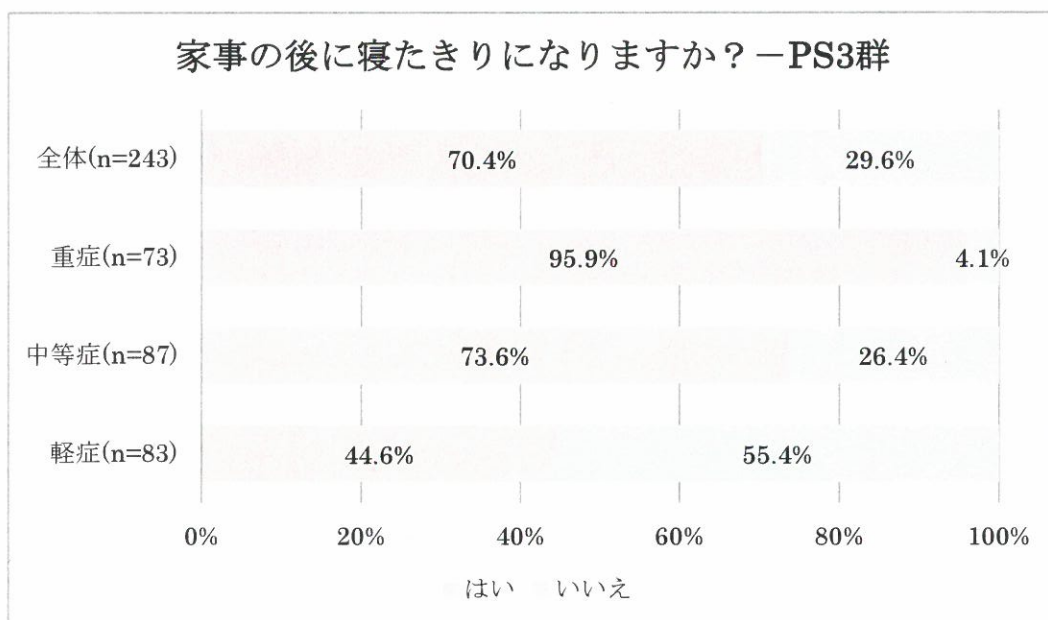
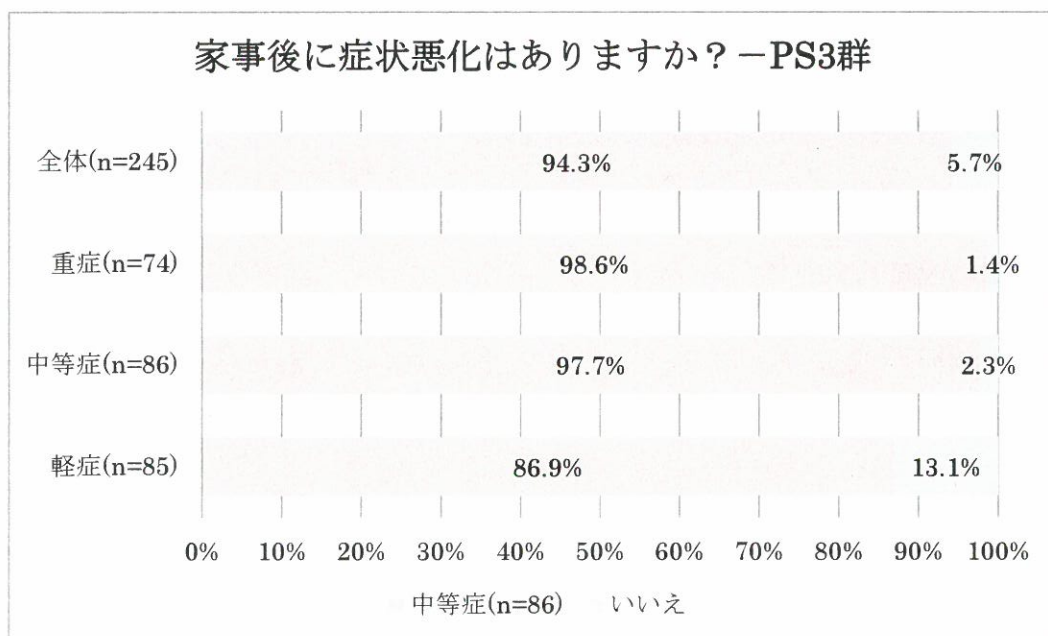


3) 重症度 (PS 値分類) 3 群における家事後の症状悪化、寝たきり度

家事後の症状悪化があると答えた回答者の割合は、PS 軽症群は 86.9%、中等症群は 97.7%、重症群は 98.6%であり、重症度と有意な関連が見られ、重症ほど家事後の症状悪化が顕著であった (図 10、 $p=0.002$)。かつ、軽症群においても、約 87%の患者が家事後に症状悪化を自覚していた。

また、家事後寝たきりになると答えた回答者の割合は、軽症群は 44.6%、中等症群は 73.6%、重症群は 95.9%であり、重症になるほど寝込む率は高く (各群間に有意差あり、 $p<0.001$)、軽症患者でも 45%が家事後に寝たきりになっていた。

図 10. 重症度別にみた家事後の症状悪化、寝たきり度

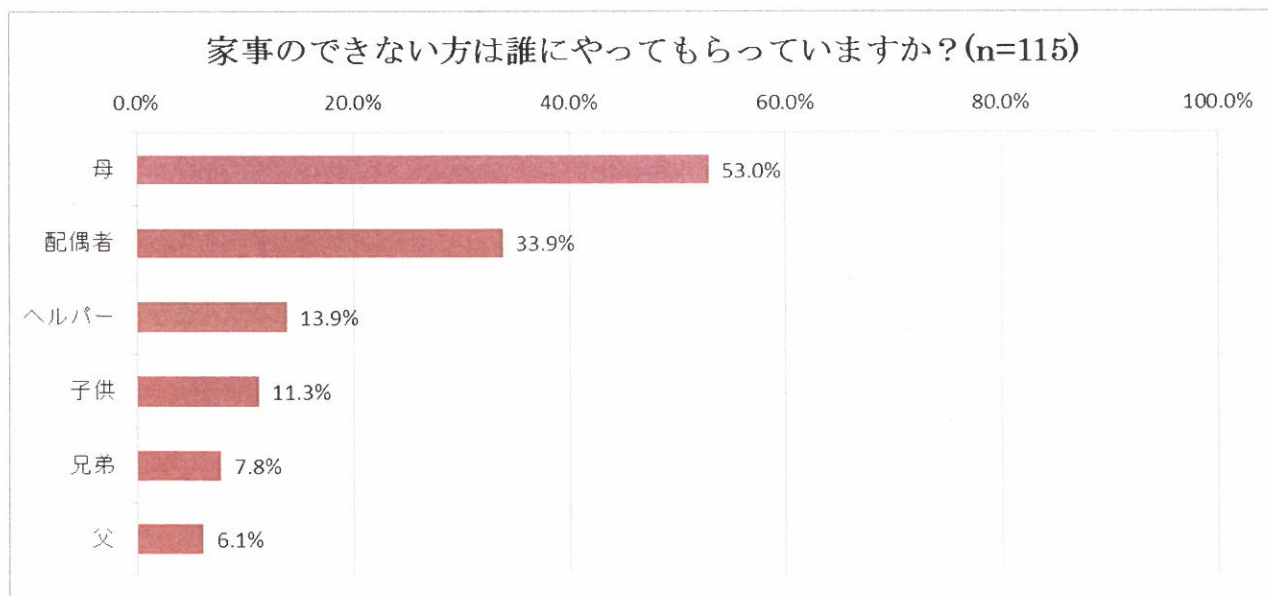


4) 家事のできない場合の支援者について

家事のできない場合に誰にやってもらっているかを調査したところ、母との回答が61件(53.0%)、配偶者が39件(33.9%)であり、家族のサポートを受けている患者が大半であった(図11)。

本症患者のADL・QOLの維持のためには、家事のできない場合は家族が負担しており、家族の支援が必須な状況である。家族の支援が支援する割合が高かった理由として、今回の調査に参加された患者の現在の平均年齢は約40歳と比較的若く、家族の支援を受けることが可能な者が多かったことが考えられる。

図 11. 家事ができない場合の支援者

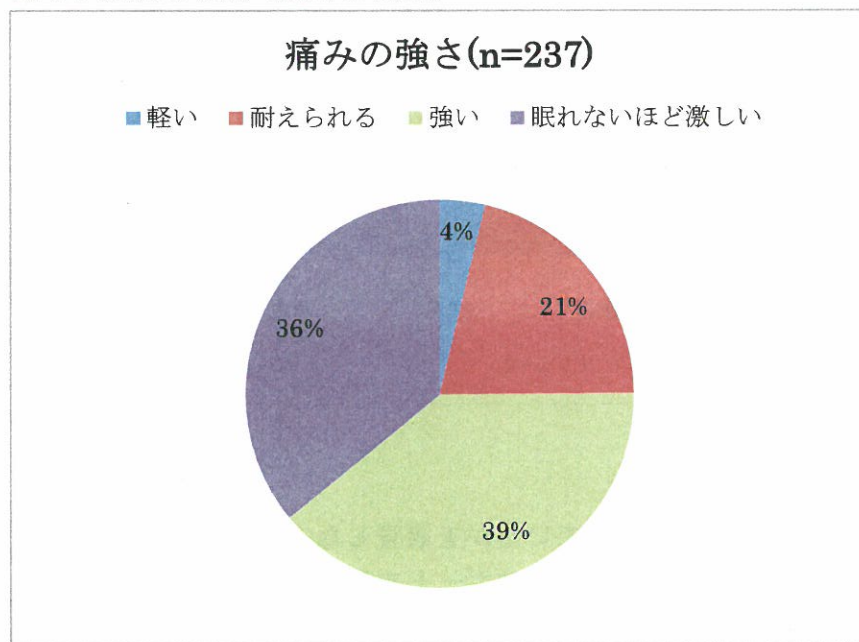


24 疼痛の状況

調査時に痛みを自覚していた患者は 241 名（96.1%）であった。

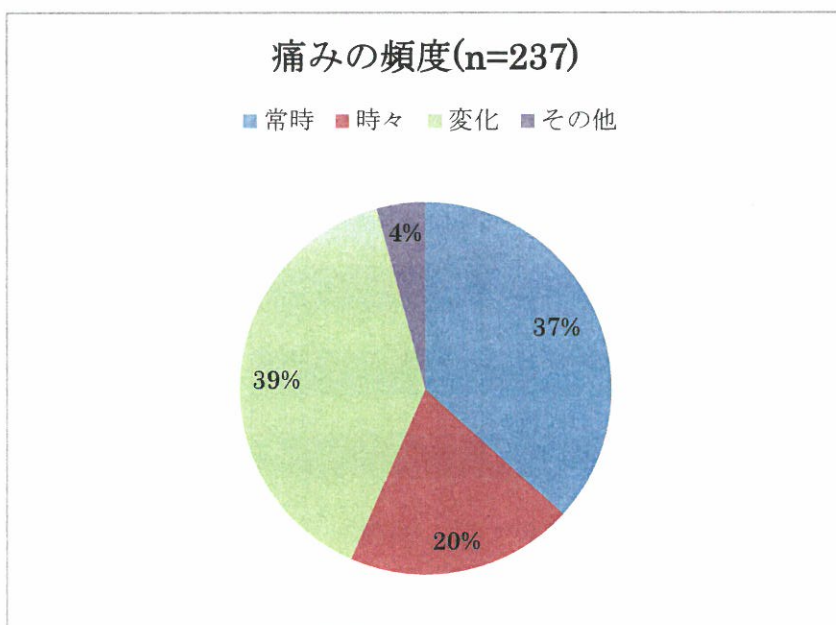
自制内の痛みは全体の 25%で、強い痛みは 39%、眠れないほどの激しい痛みは 36%だった（図 12）。

図 12. 疼痛の状況（痛みの強さ）



持続する「強い・耐えられない疼痛」を自覚する患者が 36.7%（250 名中 87 名）、疼痛の場所、痛みの性質が日によって変化する患者が 59.0%（250 名中 140 名）だった。

図 13. 痛みの頻度



痛みの部位については、頭痛、筋肉痛が約 75%、関節痛が約 65%の患者にみられた（表 4）。

表 4. 痛みの部位

痛みの部位	度数(n=241)	割合(%)
頭痛	182	75.5%
筋肉痛	179	74.3%
関節痛	156	64.7%
その他	78	32.4%

度数：各部位に痛みがあると回答した患者数（重複あり）

割合：回答者 241 名における各部位の痛みのある患者数のパーセンテージ

25 線維筋痛症の合併について

本調査時までに線維筋痛症と診断されたことがある患者は 68 名（27.2%）であった（診断されたことなし 168 名、不明・回答なし 13 名）。現在も併発・症状持続している患者は 57 名（22.8%）であった（現在なし 187 名、不明 5 名）。

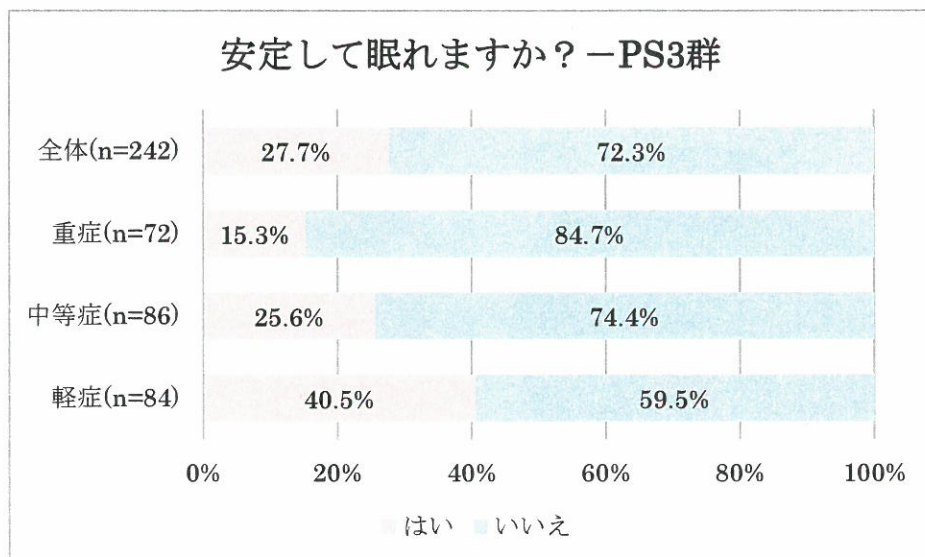
26 睡眠障害：

1) 睡眠の安定性、質、就眠時間、過眠傾向について

安定して眠れるかどうかの質問に対して、「はい」と回答した割合は重症群（PS 値分類）では 15%、中等症群で 25.6%、軽症群では 40.5%であり、重症度が高いほど安定して眠ることができておらず、重症度と睡眠障害の間には有意な関連が見られた（図 14、 $p=0.002$ ）。

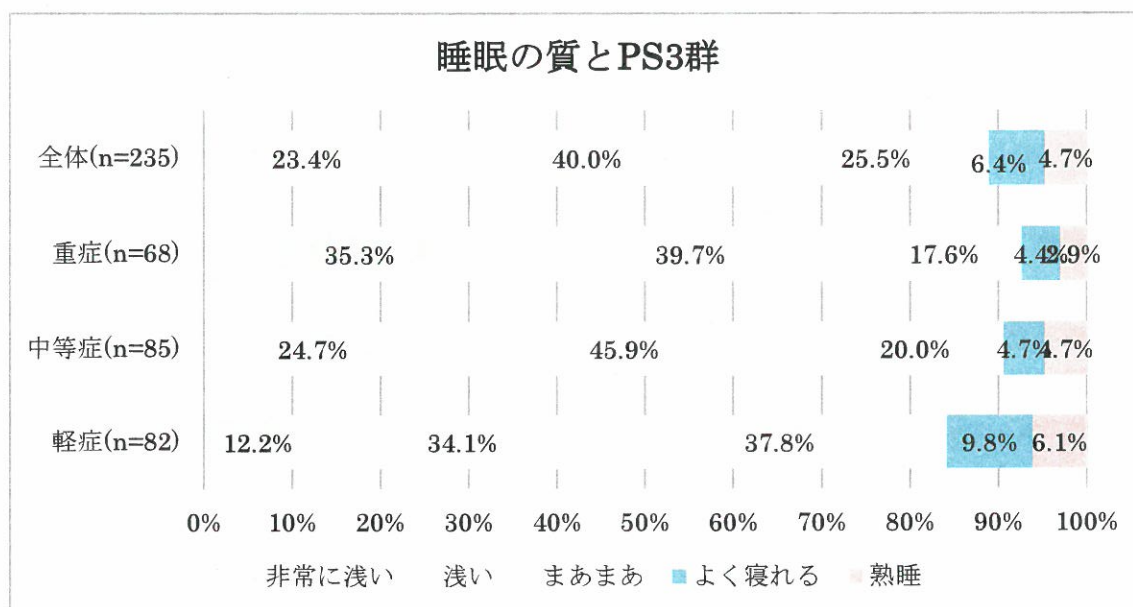
ただし、非常に多くの患者（聞き取り患者の 8 割強）が、睡眠導入薬を用いている状況にあった。睡眠導入薬の服用の状況は、同一患者においても日によって、症状によって異なるため、本調査においては、睡眠導入薬服用の有無を条件とした選別は行わず解析した。

図 14. 睡眠の安定度



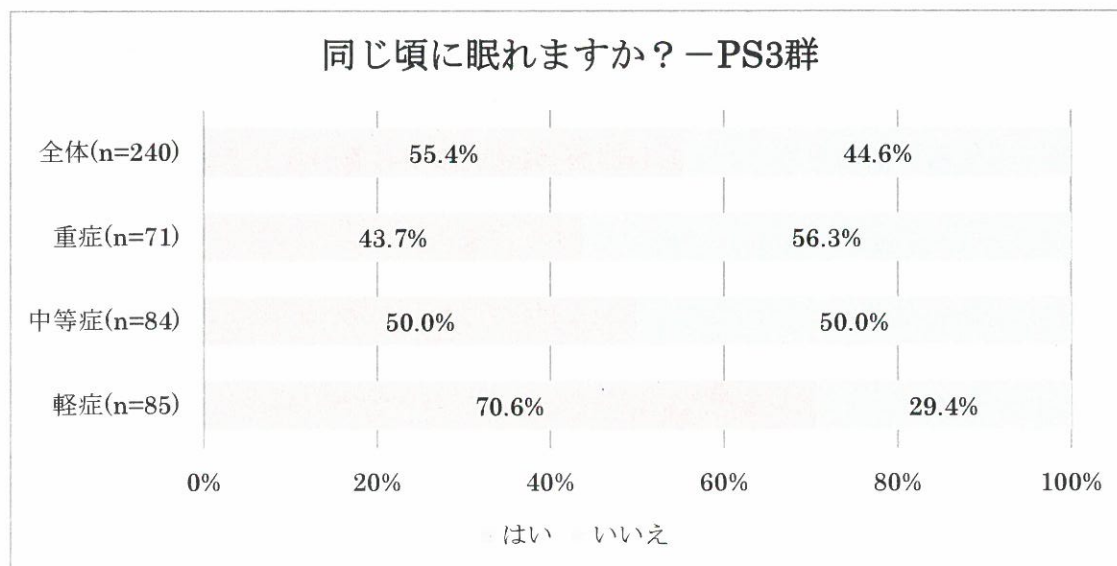
重症度（PS 値分類）3 群と睡眠の質についても、重症群ほど睡眠の質が悪く、重症度と睡眠の質には有意な関連が見られた(図 15、 $p < 0.008$)。

図 15. 睡眠の質



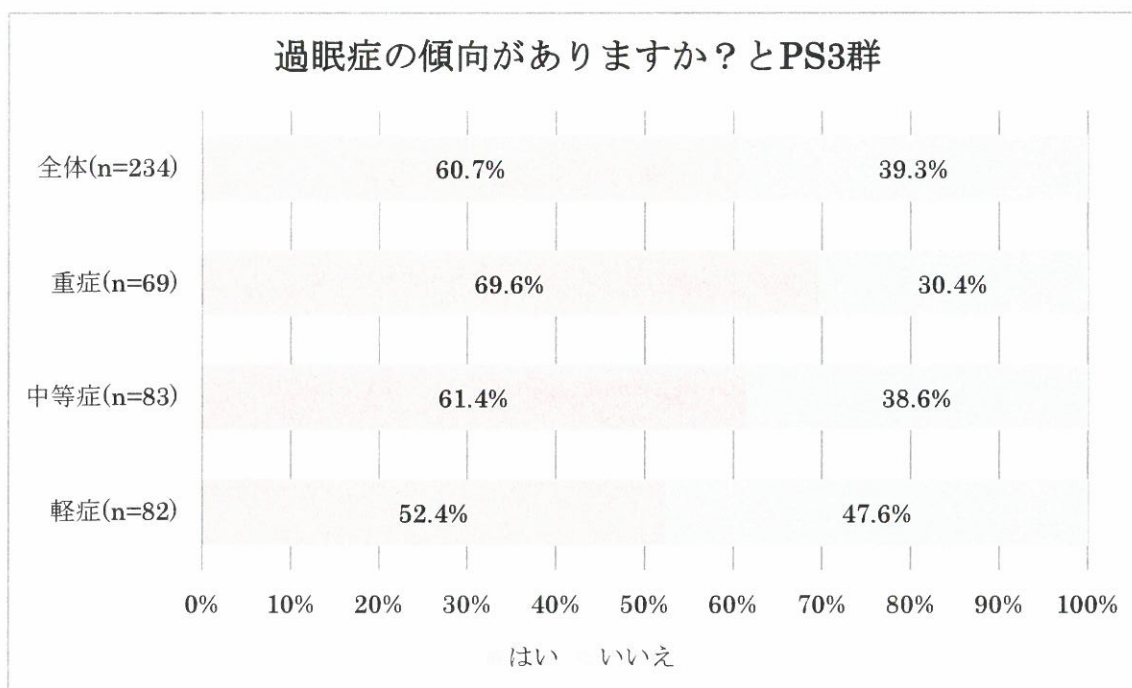
同じ時間に眠れるかどうかについて、重症群の「はい」との回答割合は 43.7%であり、重症度が高いほど同じ時間に眠れておらず、有意な関連がみられた(図 16、 $p = 0.002$)。

図 16. 睡眠の状況（同じ時間に眠れるか）



PS スコア 3 群と過眠症の傾向の有無について、有意な関連は見られなかったものの、重症になるほど過眠傾向を訴える患者は増加傾向だった（図 17）。

図 17. 過眠傾向



不眠または過眠傾向の詳細な睡眠時間や就眠時間について、統計学的解析のための詳細なデータ回答数が少なかったため、重症度と過眠・不眠時の睡眠時間との関連など明確な睡眠時間解析については今後の課題として残った。

27 発症前を 100%としたときの活動性

1) 活動量

健康だった時の活動量を 100 とした時の、体調の良い日悪い日の活動量は次の通りであった（表 5）。

表 5. 体調・活動性(n=246)

体調	活動量：中央値(平均±SD)
良い	50(43.4±26.6)
悪い	10(13.0±16.7)

重症度別にみると、体調の良い日の活動性は（軽症群 66%、中等症群 38%、重症群 28%）、体調の悪いに活動性は（軽症群 27%、中等症群 9%、重症群 6%）であり、重症度群間に有意差があり、重症ほど著しく活動性は低かった。

2) 歩行能

症状が悪化せずに歩ける距離については、重症度と歩行能には有意な関連が見られた（ $P < 0.05$ ）。

重症群では、15.3%が自力では歩けない（0m）と回答し、自力で歩ける距離 10m 未満の症例が 27.8%であり、重症群では 43%の患者が自力で 10m未満しか歩けず、日常生活上著しい障害を有することが明らかとなった（図 18）。

図 18. 重症度別にみた歩行可能距離



28 通院状況について

1) 患者全体解析結果

全患者を対象に通院状況を調査したところ、県外や前泊を要する受診等の頻度が高いため、

一般的な通院と異なる実態が明らかになったが、それら医療機関に独りで通院できると回答した患者は186名であった（平均PS値：5.5）。うち、26名は家族またはヘルパー付き添いを要していた。実際に、独りで公共機関により通院できるのは73名（平均PS値4.9）であった。

独りで通院できるとした患者においても、車椅子やタクシーを利用し、実際は付き添いを要し、小まめに休養しながら通院している患者が多かった。

通院状況（交通手段等による分類・人数と、平均PS値）

◇ 一人で公共機関	(74名)	平均PS：4.9
◇ 送ってもらう	(64名)	平均PS：6.9
◇ 自分で車運転	(56名)	平均PS：4.6
◇ タクシー	(43名)	平均PS：7.4
◇ 休み休み公共機関で通院	(39名)	平均PS：6.3
◇ その他	(23名)	平均PS：6.5
◇ 車椅子押ししてもらう	(21名)	平均PS：7.4
◇ 近所の医療機関に一人で通院できない	(17名)	平均PS：7.3
◇ 横になれる車椅子	(8名)	平均PS：8.6
◇ 電動車椅子	(4名)	平均PS：8.0

車を運転して通院する患者には、長時間歩けず、車でなければ通院できない患者も認められた。

- 交通機関利用や車運転で通院できる患者のPS値は5未満であったのに対して、独りで通院できない患者は59名おり、より重症な傾向であった（平均PS値：7.4）。これらの患者は通院時に家族（母、夫、子供）・ヘルパーのサポートを要していた。
- 車椅子・電動車椅子利用者はPS値8強と高値を示し、重症患者においては電動車椅子や横になれる車椅子等を用いることで、なんとか通院している現状にあることが示唆された。
- 現在、「往診」、「通院していない」、「今はできない」、または「家人に薬を頼む」と回答した医療機関に通院すらできていない患者は15名で、PS値7（3名）、PS値8（10名）、PS値9（2名）、平均PS値8と重症例が多かった。
- 一人で通院できない場合の付き添いでは母が29件、配偶者が24件であった（表6）。

表6. 通院時の付き添い状況

通院の付き添い	度数(n=65)	割合(%)
母	29	44.6%
配偶者	24	36.9%
ヘルパー	8	12.3%
子供	7	10.8%
父	6	9.2%
兄弟	1	1.5%
合計	75	115.4%

度数：通院時に付き添う対象者（家族またはヘルパー）を回答した患者数（重複あり）
割合：回答者 65 名における各度数のパーセンテージ

- 患者全体解析では、通院後に寝込む患者が 76.7%（184 名）存在し、最短でも 0.5～1 日、通常数日～数週間（平均 8 日）、最長 4 か月寝込むことが明らかとなった。
- 一度通院した後に（通院以外の）外出がほとんどできない（40.2%）・全くできない患者（6.6%）は、全体の 5 割弱（46.8%）に上ることが明らかとなった。
- 外出後に寝込む患者の平均 PS 値は 6.5 で、寝込まない患者（56 名）の PS 値は 4.2 に比べて有意に高かった（ $P < 0.05$ ）。

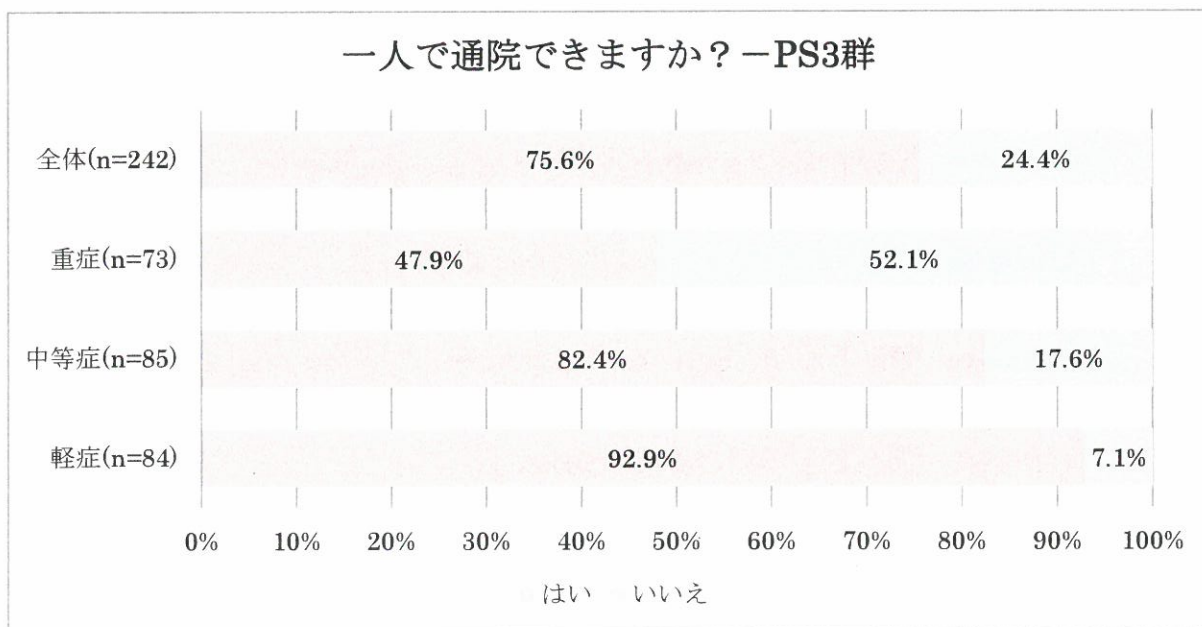
2) PS 値による重症度群別解析

● ひとりで通院できるか

PS 値による重症度分類 3 群と一人で通院できるかについて、重症度群の 52.1%が「いいえ」と回答し、重症度が高いほど一人で通院できず、他群との有意差が見られた(図 19、 $p < 0.001$)。

前項で述べたごとく、重症患者においては電動車椅子・リクライニング式車椅子を用いている症例が 64.3%を占めた。

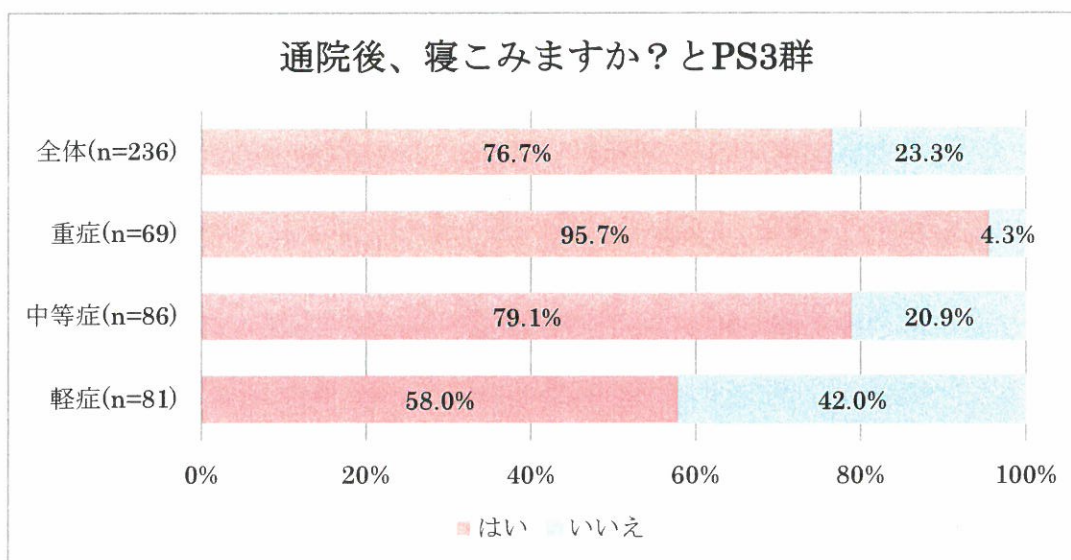
図 19. 重症度別にみた通院状況（一人で通院できるか）



● **通院後、寝込むか否か**

重症度群の 95.7%が「はい」と回答し、重症度が高いほど通院後寝込み、有意な関連が見られた(図 20、 $p < 0.001$)。

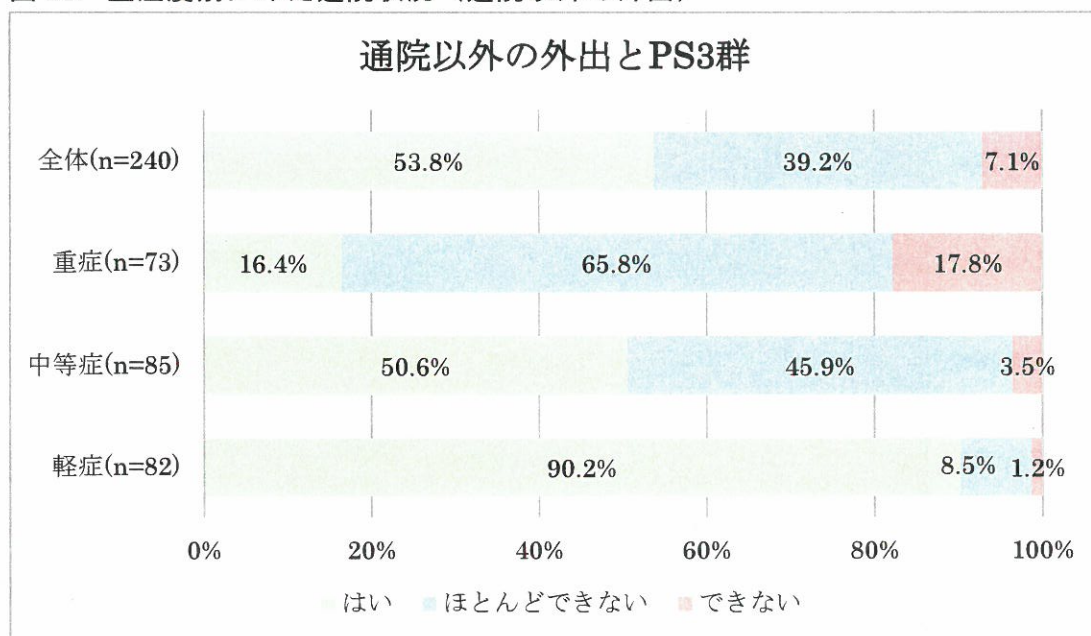
図 20. 重症度別にみた通院状況（通院後に寝込むか）



● **通院以外の外出**

PS 値重症度 3 群別に通院以外での外出状況を見ると、重症なほど外出ができず、PS 重症度と有意な関連が見られた(図 21、 $p < 0.001$)。また、重症患者の約 85%、中等症の患者でも半数近い患者が、通院以外はほとんど外出できないことが明らかとなった。

図 21. 重症度別にみた通院状況（通院以外の外出）



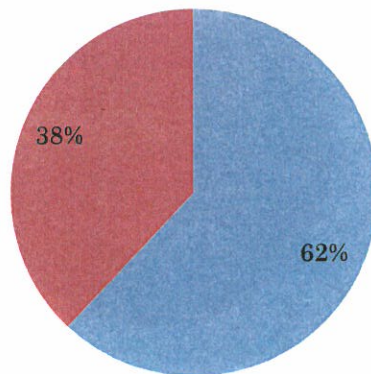
29 診断治療経験のある医療機関に受診しているか否か

回答者（235名）の6割（146名）が本疾患をよく知っている医師に受診していたが、居住都道府県内の医師を受診していた患者は3割（243名中72名）であった。居住都道府県外の本疾患をよく知る医師を受診していると回答した患者は4割（回答者141名中60名）であった。また、居住の都道府県外の医師を受診していると回答した患者60名のうち、要宿泊の患者は39名（53%）だった。居住都道府県外や要宿泊の受診の頻度が高いので、通院の困難性や通院後の体調の結果は一般的な「通院」とは異なることが示唆された。

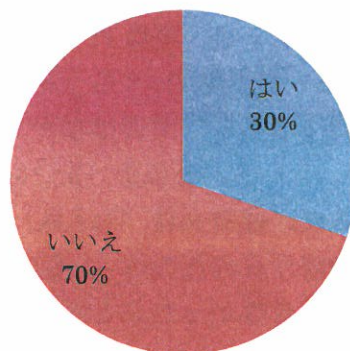
図 22. 受診医について

本疾患の診断治療経験のある医療機関にかかっていますか？
(n= 235)

■はい ■いいえ

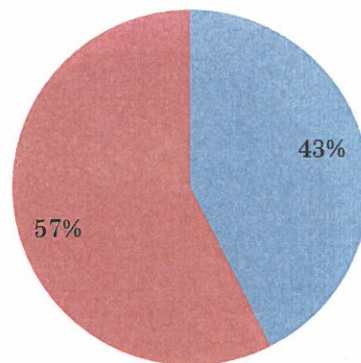


本疾患の診断治療経験のある医療機関が近くにありますか？
(n= 243)



居住都道府県外の専門医を受診していますか？(n=141)

■はい ■いいえ



30 発症時の就学状況：

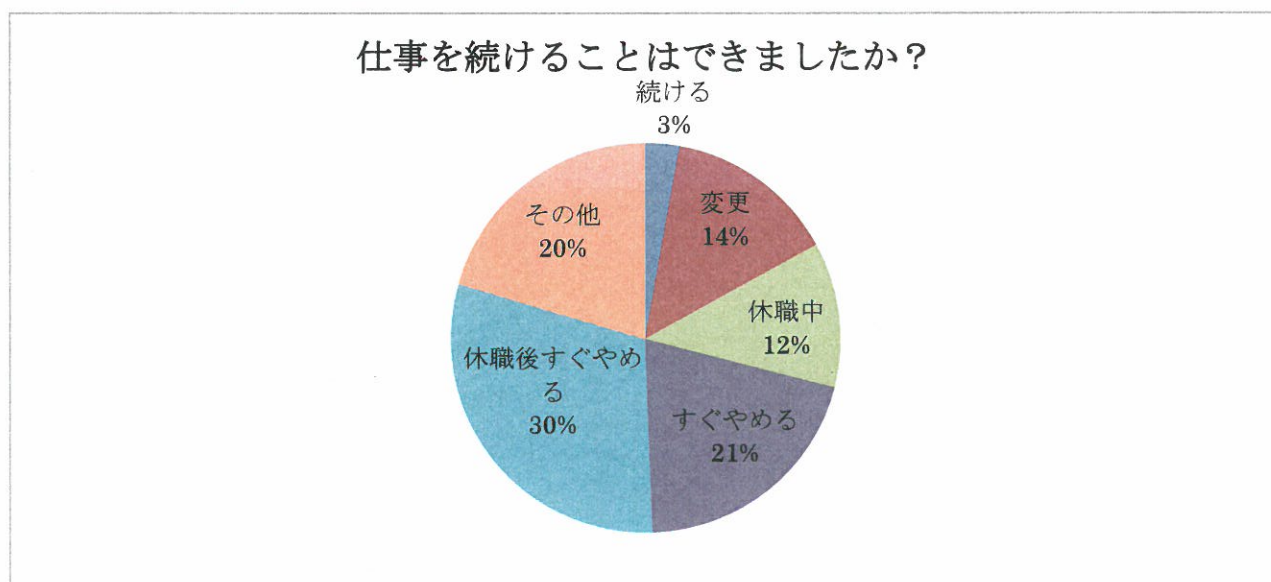
- 発症時通学していた患者は 251 名中 61 名（24.3%）で、これらの患者の調査時の平均 PS 値は 6.9、内訳は重症群 20 名、中等症群 24 名、軽症群 15 名（未回答 2 名）と、中等症～重症患者が多かった（発症時と調査時の間隔は平均 4.6 年であった。発症時の PS 値は調査時の申告・聞き取り情報と発症時の中核症状・日常生活困難度から判断した）。
- 発症時の就学状況は、小学生 9 名（平均 PS 6.8）、中学生 8 名（平均 PS 5.9）、高校生 21 名（平均 PS 6.7）、大学生・専門学校 18 名（平均 PS 6.3）、その他 5 名（平均 PS 6.3）で、発症時年齢と重症度の間には有意な関連はなかった。
- 20 歳未満の発症患者は、小・中・高校生（計 38 名）および大学・専門学校生・その他（計 10 名）の合計 48 名で、患者全体（251 名）の 19.1%であった。
- 発症後、なんとか通学を続けられたのは 61 名中 26 名（42.6%）のみで、6 割弱の就学患者が通学を正常に継続できなかったことが明らかとなった。通学を継続できた 26 名の平均 PS 値は 6.7 で、通学を継続できなかった 35 名の PS 値 6.4 との間に統計学的有意差はなく、また、重症度（軽症、中等度、重症）の人数分布についても各群間の有意差はなかった。通学できなかった 35 名の患者のうち、15 名が就学できなかったと回答、8 名が通信制の学校に転校したと回答した。
- 義務教育の学徒は 17 名（小学生 9 名・中学生 8 名）で、就学年齢で発症者した患者のうち 27.9%を占めていた。特別支援教育を受けていた学徒は 2 名しかおらず、また 6 名が通学できなかったと回答した。

31 発症時、現在の就労状況

発症時に働いていたものは 155 名で、就学者 61 名を除いた 190 名のうち 81.6%を占めた。

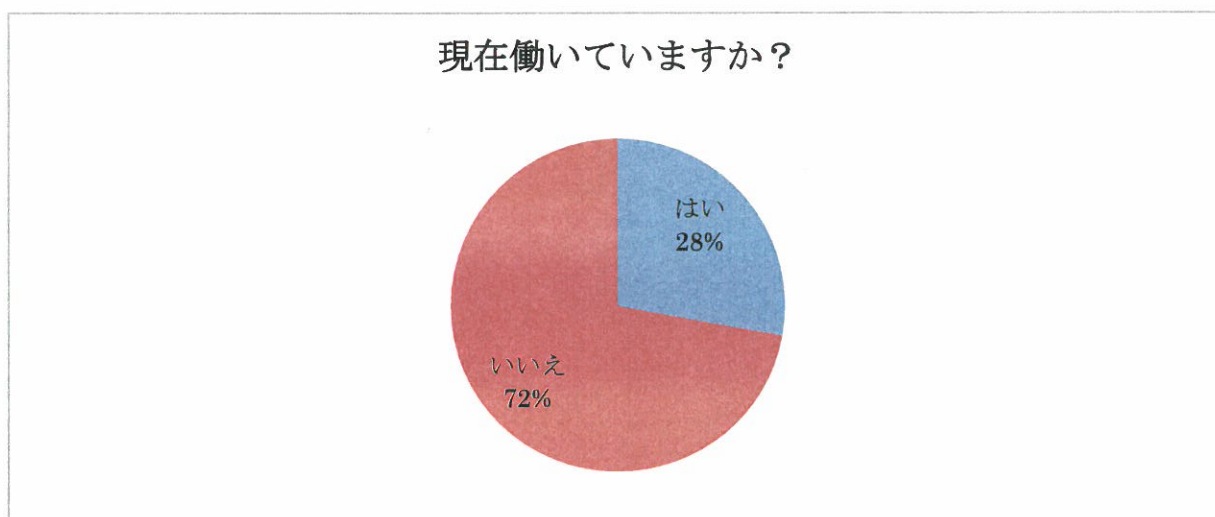
発症後、「すぐに辞めた」、「休職後辞めた」と答えた回答者が半数を占め、辞めなかった患者でも休職中（12%）や仕事内容の変更（14%）を余儀なくされ、仕事を継続できたのは 5 名（2%）だった（図 23）。

図 23. 就労状況（仕事の継続）



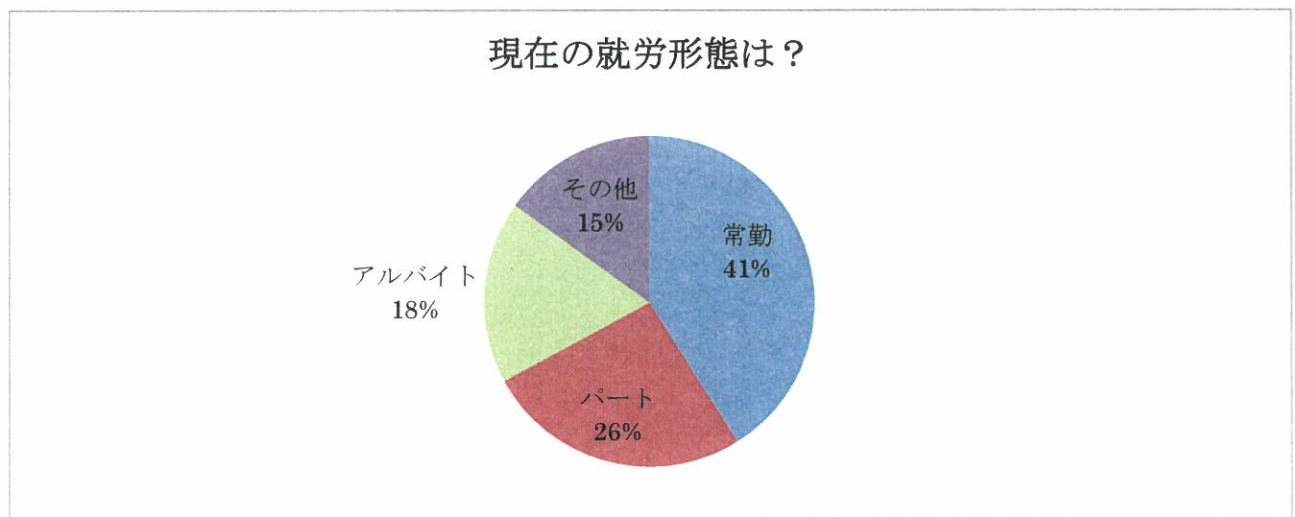
- 現在働いていると答えた回答者は全体の 28.3% だった（244 名中 69 名中）。その平均 PS 値は 4.14 で、比較的軽症と考えられた。
- 仕事を継続できた 5 名、仕事を変更して継続できた 25 名の計 30 名の発症時 PS 平均 3.5 値であり、比較的軽症であった。その診断基準は、国際 ME 基準 3 名、厚労省案 3 名、複数基準 1 名、カナダ基準 1 名、主治医情報なし不明 17 名（うち、カナダの診断基準を満たすと推察されるのは 7 名）であった。

図 24. 現在の就労状況



- 就労形態は、常勤（平均 PS: 4.16）、アルバイト（平均 PS: 4.15）、パート（平均 PS: 4.30）が同数程度で、比較的軽症者であった（図 25、主治医回答診断基準： 国際 ME 基準のみ 3 例、厚労省診断基準案 + CDC 5 例、6 基準全て 2 例、カナダ基準 1 例、CDC のみ 1 例、ほか主治医回答なし）。

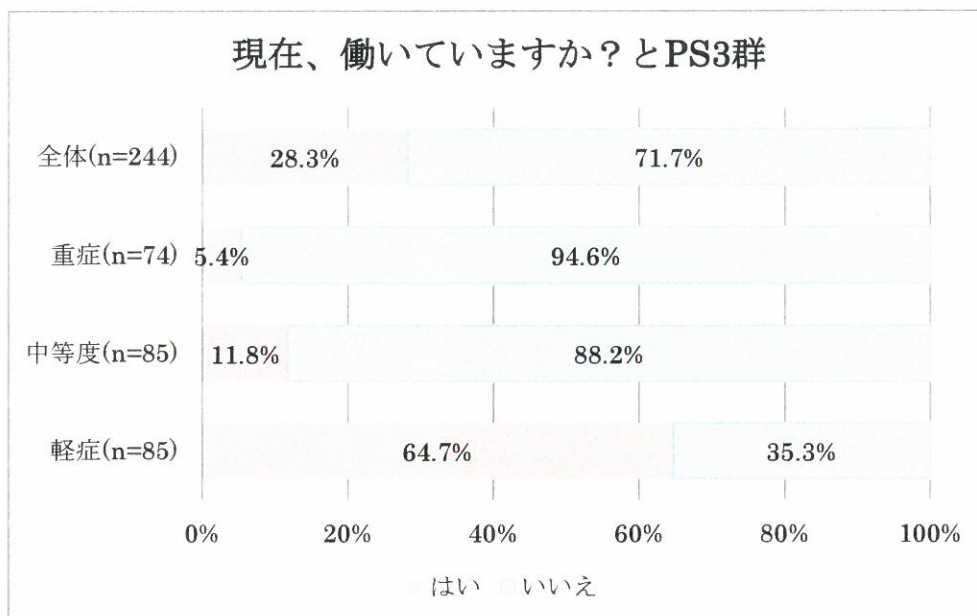
図 25. 就労形態



32 重症度（PS 値）別にみた就労状況

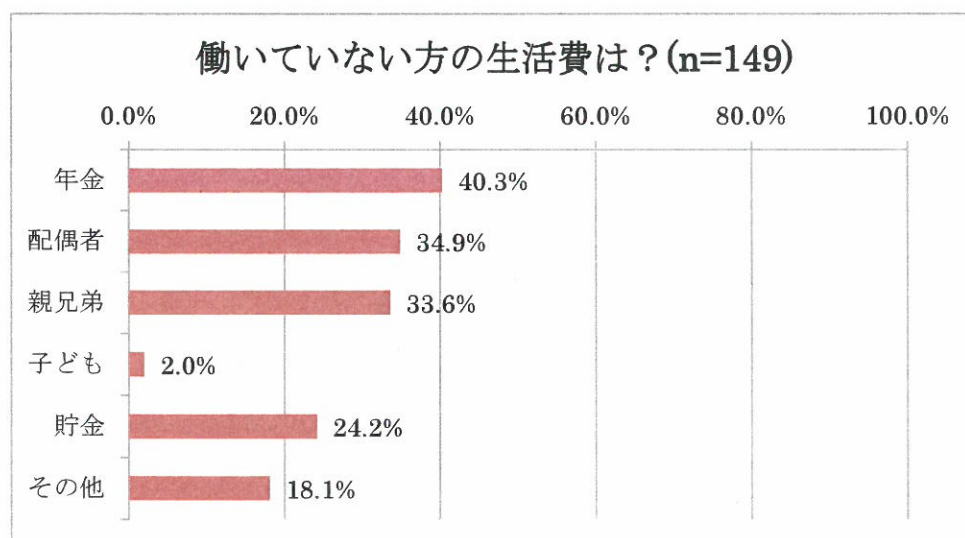
PS 値重症度 3 群別に就労状況をみると、重症患者では 74 名中 4 名（5.4%）のみしか就労しておらず、PS 重症度と有意な関連が見られた(図 26、 $p < 0.001$)。その就労形態も自営業（家業等）2 名（2.7%）、在宅業務（短時間）2 名（2.7%）という状況であり、その理由として「通常の勤務形態では症状が悪化するため、通勤や業務を継続できないから」という回答があった。

図 26. 重症度別にみた就労状況



働いていない患者の生活費については、年金に頼っている患者が 4 割、配偶者や親兄弟に頼っている患者がそれぞれ 3 割であった（図 27）。

図 27. 働いていない患者の生活費



33 社会福祉サービス受給者数：

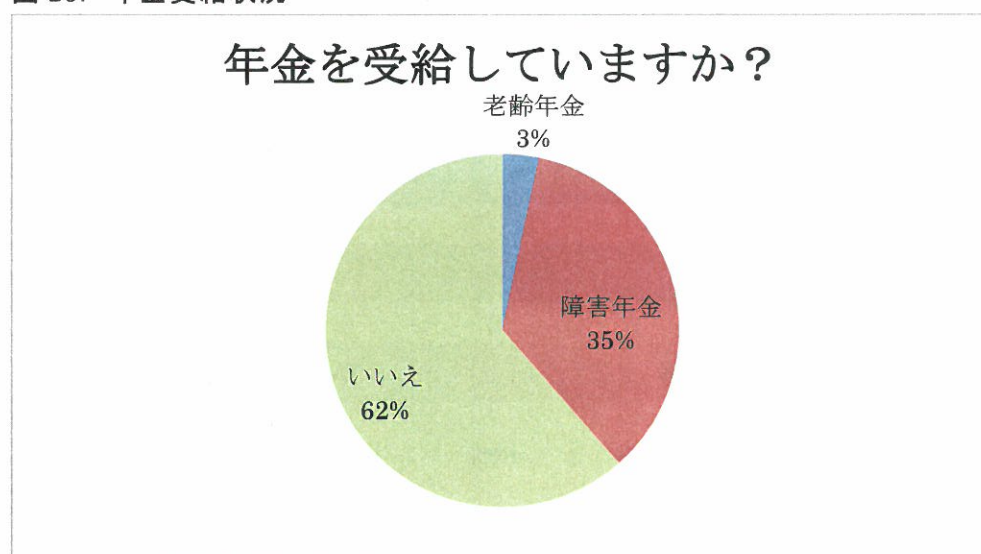
1) 年金の受給（患者全体解析）

全体の約 3 分の 1 が年金を受給していた（92 名、35.4%）。

働いていない患者 174 名中での年金受給者率は 52%であったが(図 28、内訳：老齢年金受給者 8 名、障害年金受給者 84 名)、残りの 50%近くの成人患者が無収入の状態であることが明らかになった。

老齢年金受給者については、本調査事業における対象患者の平均年齢が約 40 歳であったことから、老齢年金受給対象年齢以上の患者が少なかった（8 名、3%）であったため、受給者数も 3%となったと考える。

図 28. 年金受給状況



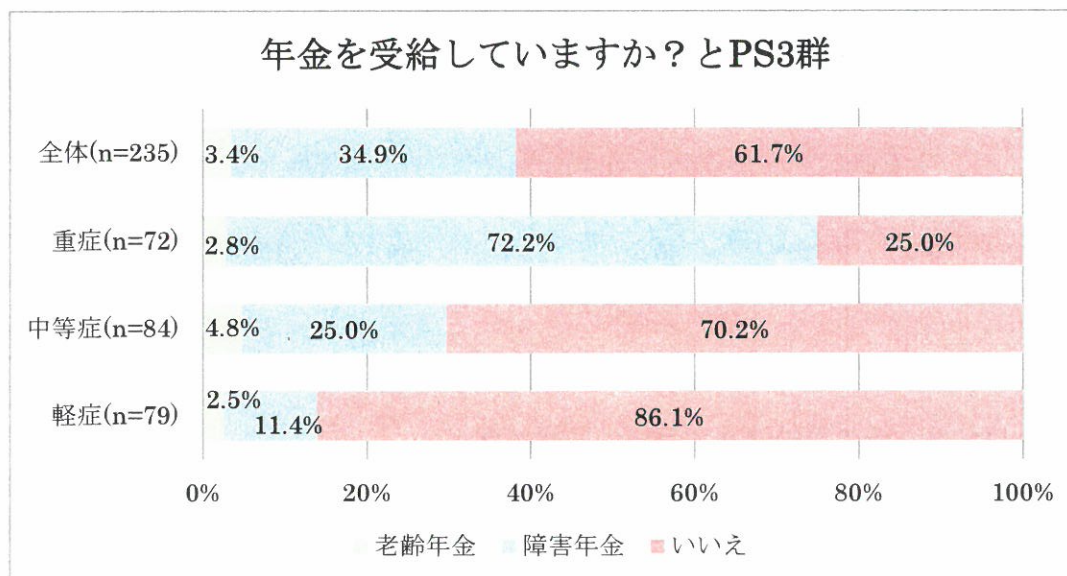
年金受給のない患者 147 名のうち、年金受給希望者は 85 名であった。受給できていない主な理由は、主治医が書いてくれない 17 名、主治医の意見 12 名、行政の意見 13 名、その他（69 名；知らなかった、無理だと思っていた、まだ早いと思う等）であった。

2) 重症度 (PS 値分類 3 群) 別にみた年金・障害者手帳の取得状況

i) PS 値分類 3 群の年金の受給状況

重症度が高いほど障害者年金の受給率は高く、重症群では 75%であった (図 29、 $p < 0.001$)。

図 29. 重症度別にみた年金受給状況

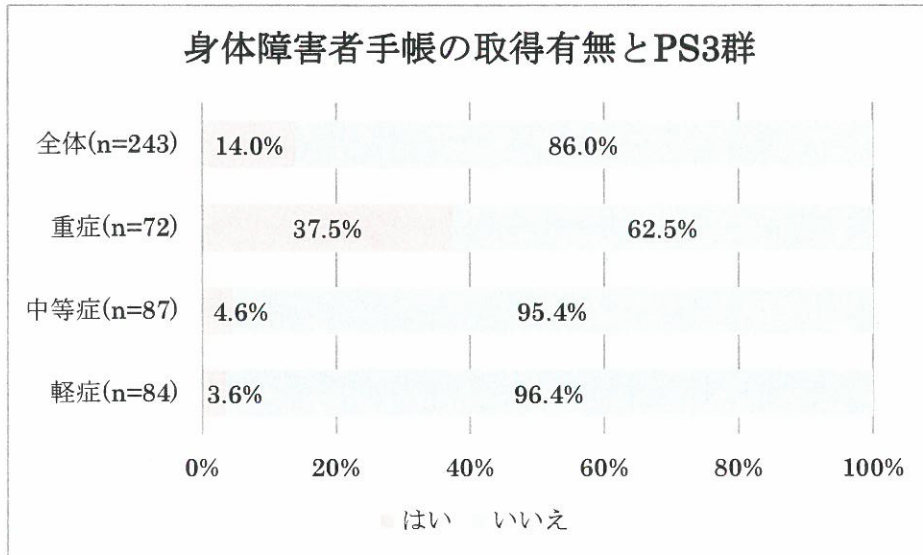


年金の受給希望については、重症群において 100%受給希望、中等症群においては 80%、軽症群においては 65%であり、重症度と有意な関連が見られた($p = 0.009$)。

ii) PS 値分類 3 群の身体障害者手帳取得状況

- 今回の調査では、PS 値 8, 9 の重症患者 (調査全体の約 30%) が多いことが判明した。この重症患者の身体障害者手帳取得率は 37.5%であった (図 30)。
- この重症患者における取得率の傾向は、重症患者が前述のように中等症や軽症患者よりも罹病期間も長く、日常生活困難度も高いためと考えられる。
- 身体障害者手帳・等級の内訳 (36 名) は、1 級 12 名、2 級 14 名、3 級 6 名、4 級 2 名、5 級 2 名であった。

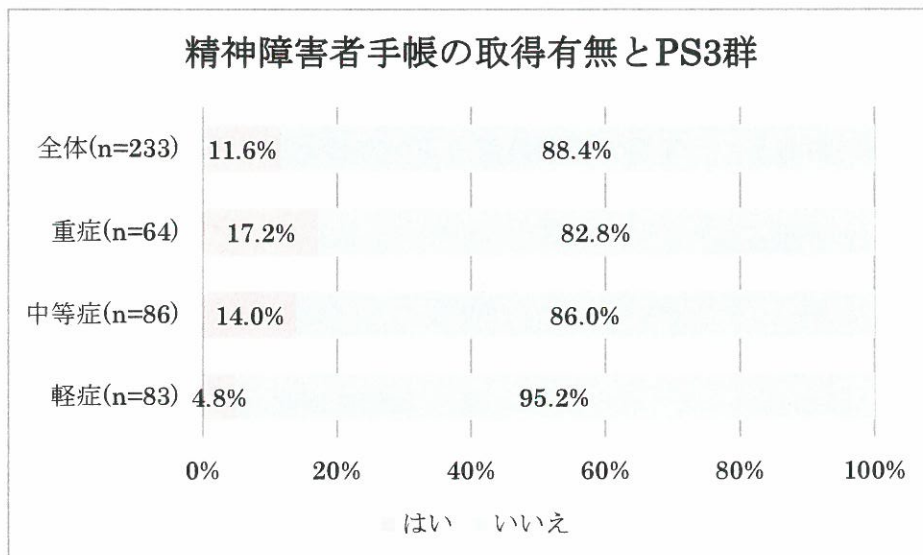
図 30. 身体障害者手帳取得状況



iii) PS 値分類 3 群の精神障害者手帳の取得状況 :

- 精神障害者手帳の取得率は、図 31 のごとくであった。
- 精神障害者手帳・等級の内訳 (28 名) は、2 級 16 名、3 級 11 名、申請中 1 名であった。

図 31. 精神障害者手帳取得状況



3) 介護保険

調査回答者のうち介護保険の認定を受けていたものは全体では 4%、介護保険適応年齢 15 名中の介護保険受給者は 9 名であった(60%)。

4) 生活保護

働いていない患者 174 名中では、生活保護受給者 14 名(8%) であった。

5) 他の支援

上記以外の支援を受けていた患者は 31 名で、支援の内訳は次のとおりであった；育児困難家庭、ひとり親家庭等医療費助成、区市町村の重度障害者手当、精神障害福祉 自立支援医療受給、特別障害者手当、心身障害福祉手当、住宅手当、傷病手当金、重度訪問介護、長期療養手当 等。

34 障害者手帳取得の希望について

障害者手帳取得の希望があったのは、250 名中 125 名(希望なし 70 名、無回答 55 名) であった。

受給できていない主な理由は次のとおりであった（重複あり）。

- 診断書を書いてくれる医師がない 27 名
- 行政からできないと言われた 27 名
- 主治医ができないとの意見 22 名
- その他 66 名

（対象になると思わなかった、手帳のことを知らなかった、情報不足、無理だと思う等）

35 障害者手帳で利用したいサービス

- 医療費助成 138 名
- 乗車割引 80 名
- 居宅介護 60 名 （うちヘルパー支援と回答 14 名）
- 車椅子など補装具 52 名
- その他 35 名 （生活費補助、入浴サービス等）

本調査事業における対象患者の平均年齢が約 40 歳と若く、現在は家族の介護を受けられているため、居宅介護や車椅子の要望の率は高くないが、家族や友人が高齢化した場合には、その状況が変化する可能性がある。

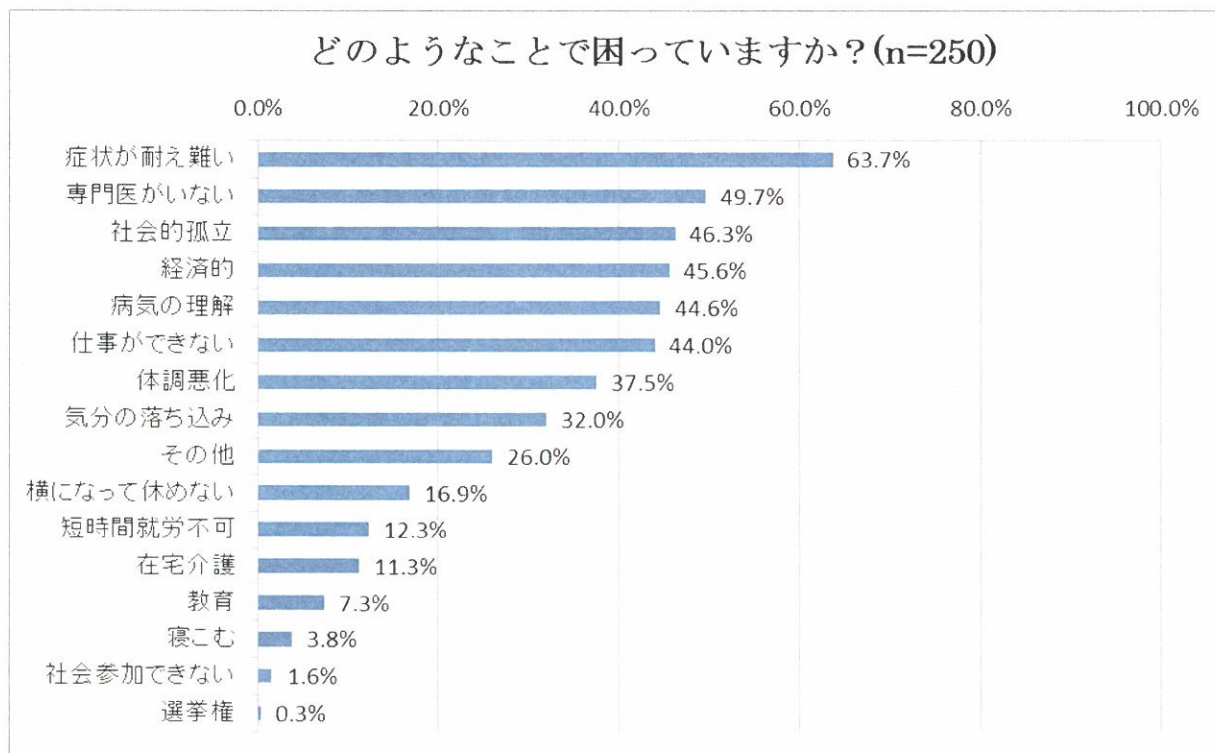
また、生活費補助を希望する患者がいる現実には、家族の援助に頼らざるを得ない状況があり、これは世帯収入にも影響し、生活支援を利用するには患者自身への支援よりも、世帯の生計基盤に関わるニーズが優先されることがあるのではないかと考察する。

36 「一番お困りのこと」について

患者が一番困っていることを回答してもらったところ、以下のように項目が挙げられた（症状が耐え難い 176 名、専門医がない 129 名、社会的孤立 121 名、経済的困難 119

名、周囲の無理解 118 名) (重複あり)。

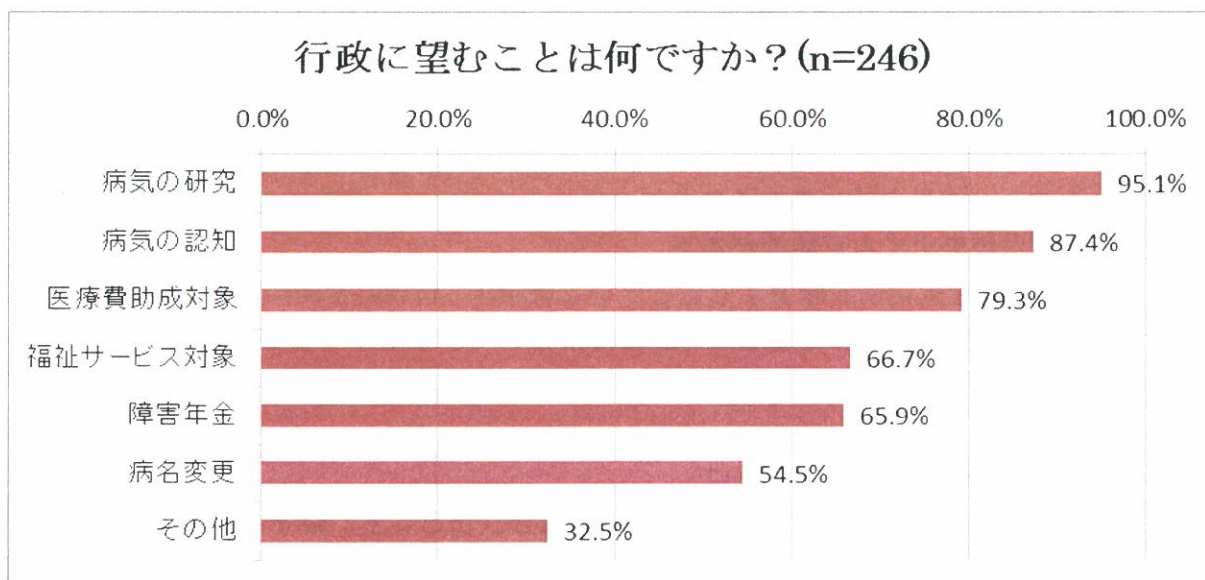
図 32. 一番困っていることについて



37 行政への要望

患者が行政に望むことについて集計したところ、以下のような項目が挙げられた。

図 32. 行政に望むことについて



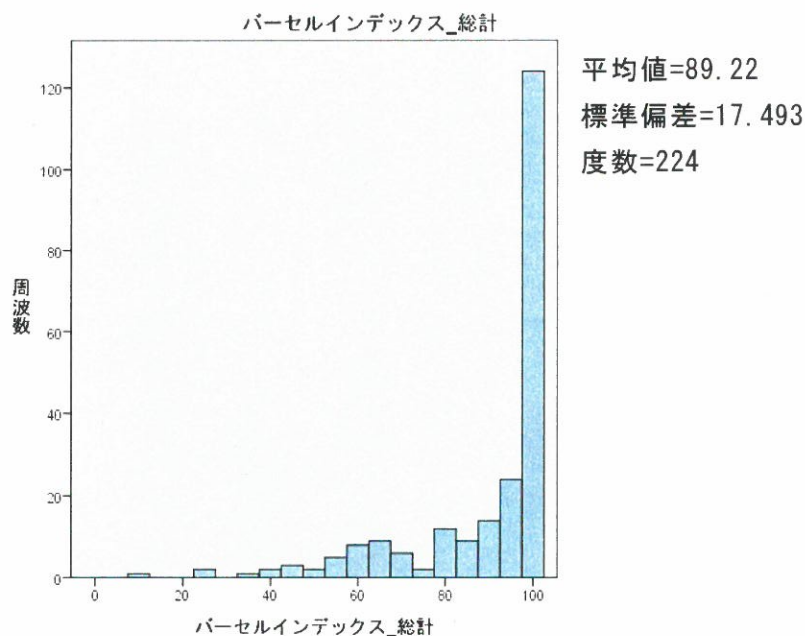
その他、診断基準の確立、専門医・拠点病院の確保、保険適応外の診療サポート、受けられるサポートを教えられるサービスについても希望があった。さらに、上記2項目目「医療費補助」要望のついての自由コメント記載には、保険適応外の代替医療、サプリメント費用についての補助を強く希望する意見があり、確立された診断、治療がないため、何らかの治療を希望するためと考えられる。医療費助成対象希望と回答した195名には、43名の「難病指定希望」回答者を含む。

38 選挙権行使について

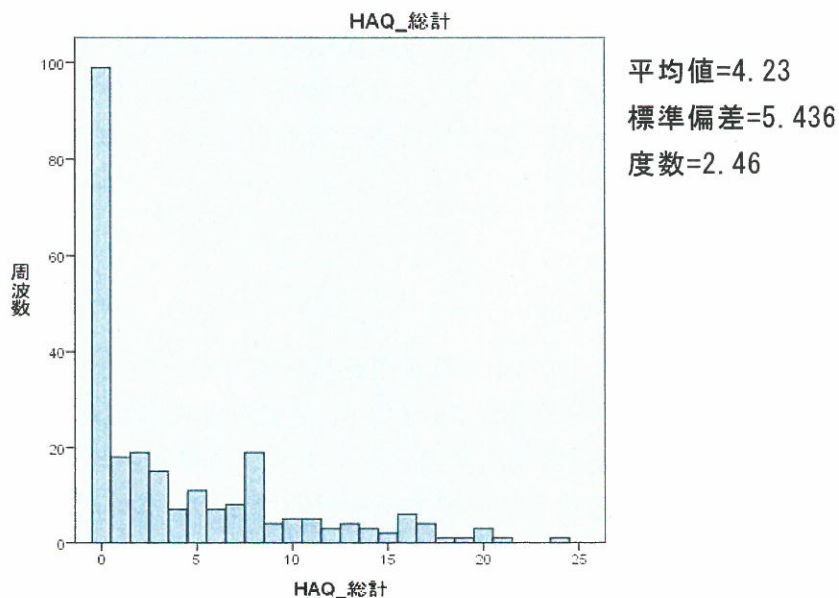
調査時選挙権のある239名、回答者数118名中、選挙権を行使できたと答えたのは35名(約29%)であった。選挙権を行使できた患者の平均PS値は4.5と比較的に軽症患者で、選挙に行けなかった患者の平均PS値は6.2(重症度；中等症)であり、中等度困難～重症の患者層では病状のため外出が困難で、重症になるほど選挙権を行使できていない現状があることが示唆された。

39 Barthel index (基本的日常動作の機能的評価)

回答者の半数以上が満点であり、聞き取り調査では「寝込む可能性など、後のことを考えずに無理をすれば日常生活動作をなんとか行える場合がある」と回答した患者が多く、Barthel indexで測定できる基本生活動作に80点以上のものは82.5%となり、PS等との関連を認めなかった。



40 HAQ score (Health Assessment Questionnaire)



回答者の4割が0点であり、平均4.2 (± 5.4)点、中央値が2点であった。Barthel indexよりもばらつきが大きいものの、HAQで測定できる日常生活困難度では、5点以下の者が68.6%となりPS等との関連は認めなかった。

41 SF-36

SF-36 は、8つの健康概念を測定するための複質問項目から成り、(1)身体機能、(2)日常役割機能(身体)、(3)体の痛み、(4)全体的健康感、(5)活力、(6)社会生活機能、(7)日常役割機能(精神)、(8)心の健康について評価できる[6]。得られたスコアを国民標準得点に換算したものを提示する。国民標準値は平均 50、標準偏差 10 になるように変換したものである。今回の調査では、各項目スコアがすべて 40 を下回った。

1) 患者全体評価

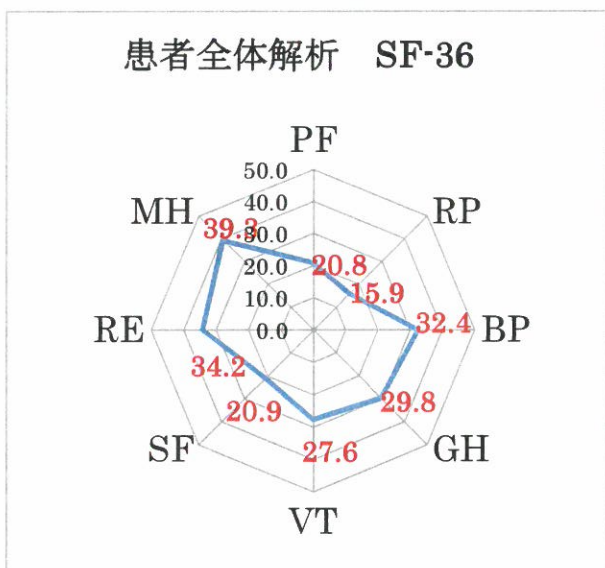
身体機能 (PF : 20.8)、日常役割機能 (RP : 15.9)、社会生活機能 (SF : 20.9) の項目が著しく低値であり、日常・社会生活機能が障害されていることを示唆している。

一方、心の健康 (メンタルヘルスの状態) を反映する MH 値は 39.3 であった。(図 33)。

図 33 の略号は以下を示す。

身体機能	Physical functioning (PF)
日常役割機能 (身体)	Role physical (RP)
体の痛み	Bodily pain (BP)
全体的健康感	General Health (GH)
活力	Vitality (VT)
社会生活機能	Social Functioning (SF)
日常役割機能 (精神)	Role emotional (RE)
心の健康	Mental health (MH)

図 33. SF-36 (n= 242)

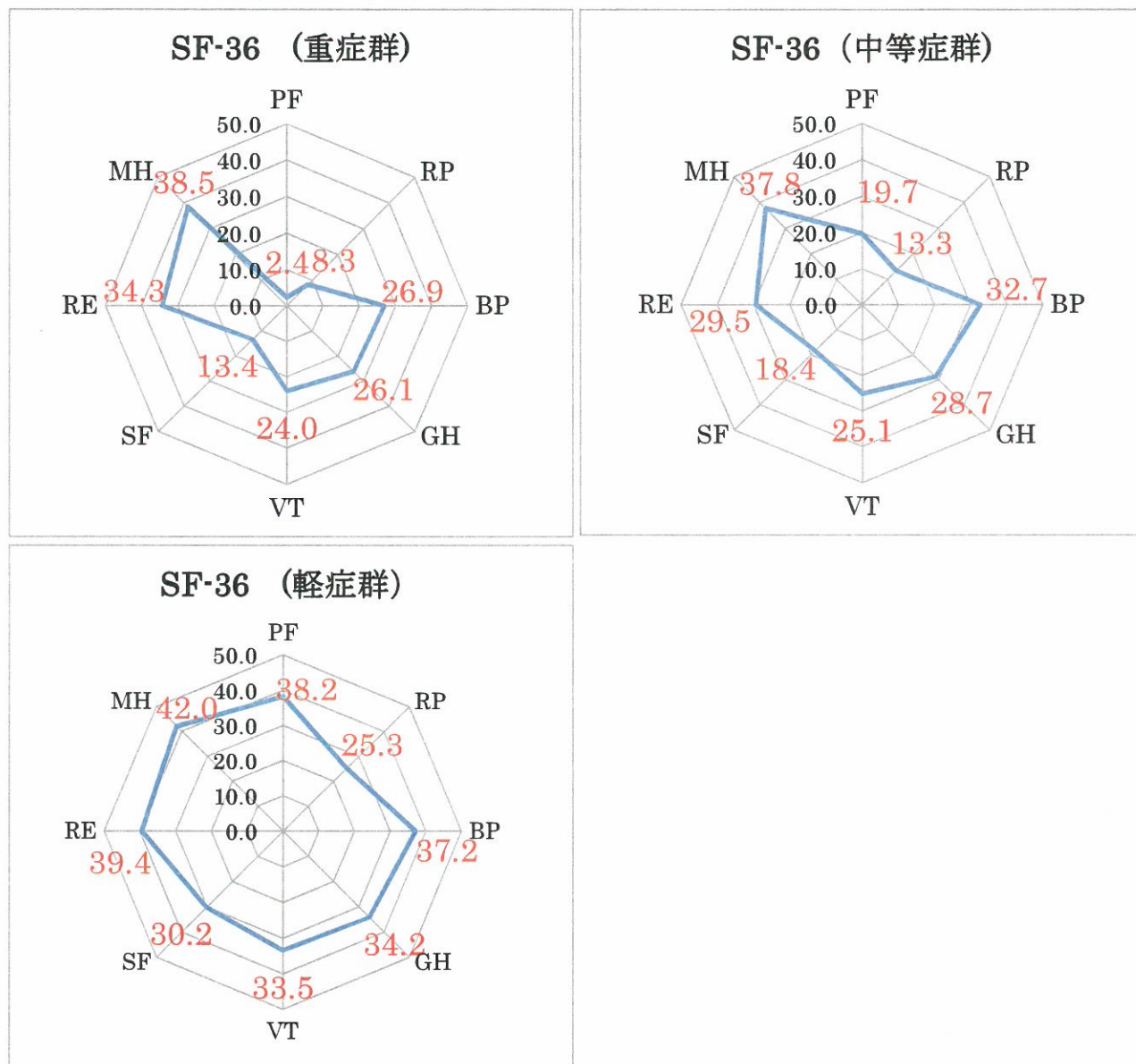


2) 重症度別の SF36 解析

PS 値による重症度分類 3 群（重症、中等症、軽症）別に SF36 をみると、重症群の身体機能（PF：2.4）、日常役割機能（RP：8.3）は 10 未満、社会生活機能（SF）も 13.4 と、他の 2 群に比べて著しい低値を呈していた（図 34）。

一方、心の健康（メンタルヘルスの状態）を反映する MH 値については、3 群間に著しい差（有意差）はなく（重症群：38.5、中等症群：37.8、軽症群：42.0）であった。

図 34. SF-36 (重症度別)



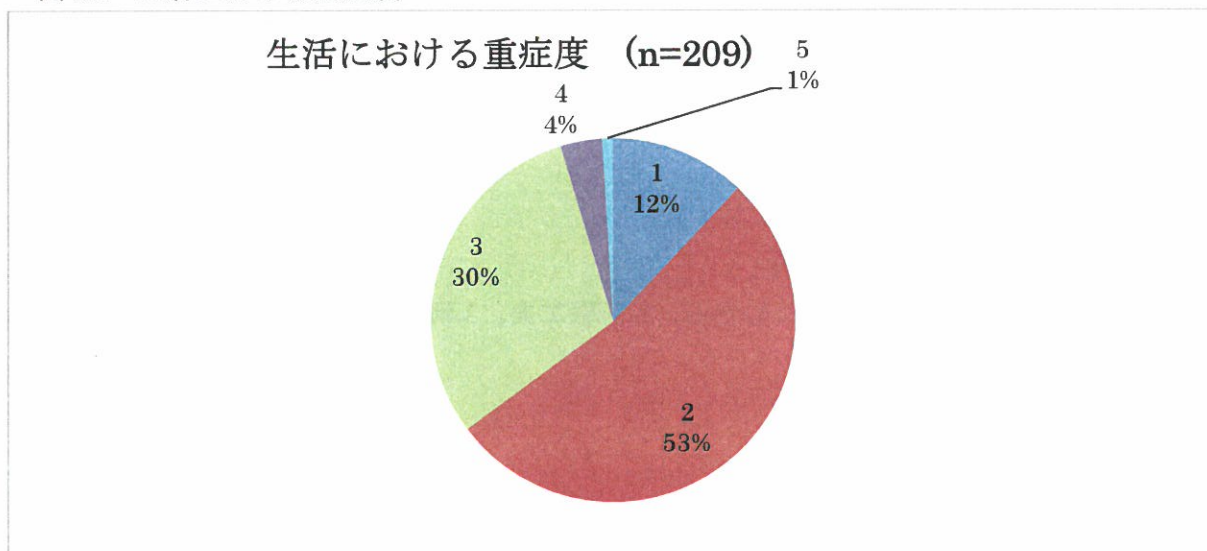
42 重症度分類 (Modified Rankin scale 他)

分類・調査項目

1) 生活における重症度 (n=207)

Scale (1. 概ね可能、2. 日常生活一部要介助、3. 要介助、4. 呼吸困難等、5. 非経口的栄養摂取； 数値大きいほど重症度大)

図 35. 生活における重症度



- 本評価分類で、日常生活上なんらかの介助者サポートを要する患者は全体の 50%強、生活の大半で要介助の患者は 30%、さらに在宅で呼吸障害・栄養補給に医療介入（酸素吸入や点滴栄養）を要する患者も全体の 4%強存在することが明らかとなった。
- 本項目 3 以上の患者は全体の 35.2%で、そのうち約 82%が PS 値 8~9 の重症患者で、PS 値 6~7 の中等症患者は 13%であった（軽症者該当なし）。
- PS 値 8、9 で scale 3 点未満の患者は 13%、scale 3 以上患者は 87%だった。
- 著しい消耗・回復しない疲労のため、食事動作を取ることができず（介助者が口まで運んでも咀嚼できず）飲水・飲食が困難な場合に、輸液（点滴）を往診等で受けている症例、呼吸苦、低酸素症状のため、一時的に在宅酸素療法を受けた症例もあった。

2) modified Rankin scale (n=207)

Scale (0. 症候なし、1. 明らかな症状なし、2. 軽度、3. 中等度、4. 中等から重度、5. 重度、6. 死亡)

本評価分類で、明らかな症状のない群（計 13%）と、軽度（44.9%）および中等度以上の重症度（24.3%）群、各群の特徴は以下のごとくであった。

scale	
0 :	3.7 %
1 :	9.3 %
2 :	44.9 %
3 :	17.8 %
4 :	23.4 %
5 :	0.9 %

6 : 0 %

	平均 PS 値
明らかな症状のない群 (13.0%) :	3.0
軽度困難群 (44.9%) :	5.7
中等度～重度困難群 (24.3%) :	7.6

- 本項目で scale 3 以上の患者は全体の 42.1%で、そのうち約 72%が PS 値 8～9 の重症患者、PS 値 6～7 の中等症患者は 18%、PS 値 5 以下の軽症患者は 7%であった。
- PS 値 8、9 で、scale 3 点未満の患者は 12%であったのに対して、scale 3 点以上 88%であった。

3) 食事・栄養 (n= 207)

Scale (0.症候なし、1.時にむせる、2.形態工夫、3.何らかの介助、4.補助的非経口、5.全面非経口)

0 : 0 %
1 : 44.9 %
2 : 29.9 %
3 : 18.7 %
4 : 6.5 %
5 : 0.5 %

- 本評価分類で、食物を小さく刻んだり、ミキサーにかけたりと食べやすいように形態を加工しなければ食事ができない患者が 30%存在した。さらに、食事になんらかの介助者のサポート(経腸栄養剤等の栄養補助や、食事動作の介助を要する患者は全体の●%、食事の一部に非経口摂取(点滴)を要する患者が 6.5%、栄養摂取を往診での点滴のみに頼らざるを得ない患者の存在もが明らかになった。
- 本項目 scale 3 以上の患者は全体の 25.2%で、全例 PS 値 8～9 の重症患者であった。
- PS 値 8～9 で、scale 3 点未満の患者は 5.6%であったのに対して、scale 3 点以上の患者は 94.6%であった。

4) 呼吸 (n= 207)

Scale (0. 症候なし、1. 肺活量低下(呼吸困難)、2. 軽度の息切れ、3. 睡眠の妨げ、4. 喀痰吸引、5. 気管切開)

0 : 41.9 %
1 : 15.9 %
2 : 20.6 %
3 : 22.4 %
4 : 0 %
5 : 0 %

- 本評価分類で、呼吸困難・息切れを日常的に自覚している患者が36.5%おり、さらに喘鳴等の呼吸器症状のため睡眠障害を呈する患者が22.4%存在することが明らかになった。
- 本項目 scale 3 以上の患者は全体の22.4%で、そのうち約67%がPS値8~9の重症患者で、PS値6~7の中等度症状患者は17%、PS値5以下の軽症患者は12%であった。
- PS値8~9でscale3点未満の患者は33.3%、scale3以上の患者は67.7%であった。

(2) 調査考察

本調査から詳らになった本疾患患者の発症状況、中核症状、疼痛症状、睡眠障害の重篤度、家事遂行能力、活動性・歩行能、通院状況、就学状況、就労状況および社会福祉サービス受給状況（年金、障害者手帳等）などにみる具体的な各障害や日常生活困難度は、中等症～重症患者に顕著であった。特に、家事後の症状悪化については、軽症・中等症例に比べて統計学的有意差をもって重症例で顕著であり、かつ、軽症群においても、約90%の患者が家事後に症状悪化を自覚していた。また、家事後に一日の大半を臥床位で過ごさざるを得ない状態（寝たきり）になると答えた回答者の割合は、軽症群は44.6%、中等症群は73.6%、重症群では95.9%であり、寝込まざるを得ず、ADL障害を呈する率は重症度群間比較において統計学的有意差をもって重症群で高かった。軽症患者でも約45%が家事後に寝たきりになっており、中等度～重症患者ではさらに高率であることから、家事など日常生活上の障害に対して支援の必要性が示唆された。

調査結果項目23にみるように、中等症～重症患者の日常生活は、多くが家族の支援に依存している状況が明らかとなり、重症患者に加えて、家族・親戚など近親者のサポートが日常的に受けられない一人暮らしの患者では日常生活困難度は深刻であることが推察され、本疾患の日常生活困難者に対する早急な支援体制構築・対策の検討が必要である。

本調査では「無理をせざるを得ない状況」が症状悪化の一因とする回答が調査患者の約7割から得られた。今後、「無理をせざるを得ない状況を軽減し、休養に努めること」が本疾患の治療・療養および日常生活上の支障の改善に資するか否か、ならびに臨床的意義について検討していく必要がある。

また、本疾患は進行性疾患ではないが、本調査では無理をせざるを得ない環境、日常生活環境や気圧・季節の変化等の環境因子が悪化の一因とする回答があり、環境因子の本疾患病態への関与についても、今後さらに検討していく必要がある。

本調査において、「一番困っていること」、「行政への希望」を質問したところ、項目36、37の結果にみるように、「症状が耐え難い」、「専門医がいない」、「社会的孤立感」、「周囲の理解不足」などの回答が寄せられ、治療法の早期開発、診療・支援体制の確立および本疾患についての正しい理解を求めていることが明らかとなった。今後さらに、本疾患の病因病態解明、診断・治療法の確立に向けて研究を進めるとともに、疾患についての正しい情報発信に努める必要がある。

(3) 調査評価

本調査は、医療機関で本疾患の診断を受けた患者に対して同意説明文書による説明と同意の後に、調査票を用いて日常生活困難度を解析したものである。調査回答が得られた全例に

ついて、主治医からの臨床情報提供の有無に関わらず、カナダ基準 Canadian Definition [1]、米国疾病対策センター（CDC）慢性疲労症候群診断基準 [2]、厚生労働省障害者対策総合研究事業・慢性疲労症候群診断基準 [3]、国際的合意に基づく ME 国際診断基準[4]のいずれかをみたく、除外すべき器質的疾患・病態のないことを、解析に入る前に調査票・聞き取り情報から確認した結果、最終的に調査解析できたのは 251 名であった。

今回の調査では、通院困難な重症患者を含めて、中等症～重症患者への電話・訪問聞き取りによる調査を実施したため、多くの重症患者から参加同意が得られたものとする。また、項目 42 の重症度分類（Rankin scale 等）については、本来、医師が確認すべきスケールを患者の申告により判断したことを附記する。

今回の 251 名の調査から、治療法に関する何らかの傾向を導き出すべく解析に努めたが、患者毎に治療法は鎮痛剤、抗精神病薬、漢方薬、サプリメント、温熱療法など多岐にわたり、それぞれ治療法の特徴や治療効果に一定の傾向は見いだせなかった。また、主治医からの臨床情報・検査所見に関しても、確実な解析に付せるだけの情報が収集できず、有意な検査値の変化や臨床所見を確認できなかった。今後さらに、医療機関・主治医から寄せられる臨床情報の精査・解析を進め、診断と治療法の確立に向けた臨床研究が必要である。

本疾患の重症患者は通院すら困難とされており、医療機関でその実態を把握することが難しく、重症患者を含めた実態調査は世界的にもほとんど行われていない。本調査も、調査期間が非常に短かったために、実態調査が行われていることを周知する時間が十分であったとは言い難い。また、訪問・電話聞き取りや、調査票の自力での回答、家族の代返や代筆が難しいとの問い合わせも患者・家族からあったことから、実際には本調査で慢性疲労症候群とされる患者全てを把握することはできなかったことが示唆される。それ故、本疾患患者の日常困難度の実態は、本調査結果では限界がある可能性があり、生活実態を正確に把握するための評価システムの構築が重要である。

参考文献

1. Holmes GP et al.: Chronic Fatigue Syndrome: a working case definition. *Ann. Intern. Med* 108: 387-389, 1988.
2. 倉恒弘彦. 慢性疲労症候群はどこまでわかったか? *医学のあゆみ* 228(6):679-686, 2009.
3. 厚生労働省科研費補助金 障害者対策総合研究事業慢性疲労症候群診断基準 (平成25年3月改定)
4. ME/CFSの臨床症例定義とガイドライン. *Clinical Case definition and Guidelines for Medical Practitioners*, 2003.
5. 筋痛性脳脊髄炎(ME)のための国際的合意に基づく診断基準. *Myalgic encephalomyelitis: International Consensus Criteria*, 2011.
6. Fukuda K et al. The chronic fatigue syndrome: a comprehensive approach to its definition and study. *Ann Intern Med* 121:953-959, 1994.
7. 日本疲労学会、抗疲労評価ガイドライン (<http://www.hirougakkai.com/guideline.pdf>) .
8. Steen VD, Medsger TA. The value of the Health Assessment Questionnaire and special patient-generated scales to demonstrate change in systemic sclerosis patients over time. *Arthritis Rheum* 40: 1984-91, 1997.
9. Mahoney FL, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Maryland. State. Mad. J.* 14(2):61-65, 1965.
10. Fukuhara S, et al. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol.* 51: 1037-44, 1998.

