

3年目

A. 研究目的

高齢がん患者が生活の質を保って住み慣れた地域で過ごすためには、地域の診療所の役割が欠かせない。しかしながら「がんは大きな病院で治療するもの」という固定観念は患者のみならず医療者側にも強い。また、がん治療病院が集約化されるに伴い、通院に関わる負担が増大している。近年、高齢化と核家族化が進み、高齢者のみの世帯や独居老人が増加している。また二-三世同居家族においても、共稼ぎ世帯では通院の送迎のため仕事を休まなければならない、等の負担が生じている。

研究分担者が経営する「まなベクリニック」では、地域に密着した高齢者にも負担の少ない泌尿器領域のがんの診断・治療を小松班研究の一環として行ってきた。今回は最終年度の報告として、前立腺がんに対して行ってきた「無床診療所において、安全性が高く苦痛の少ない日帰り前立腺生検の確率とその臨床統計」を提示する。

B. 研究方法

1) 期間、対象

研究の期間は2006年10月から2009年5月までの26ヶ月。対象患者は、「まなベクリニック」で日帰り前立腺生検が行われた128例である。患者背景は、性別は全員男性、年齢は 66.2 ± 7.7 (35-86)歳であった。検査時前立腺特異抗原(Prostatic Specific Antigen、以下PSA: ng/ml)の値の分布は、PSA<4が3例(2.3%)、 $4 \leq \text{PSA} < 10$ が70例(54.7%)、 $10 \leq \text{PSA} < 20$ が33例(25.8%)、 $20 \leq \text{PSA}$ が22例(17.2%)であった。また前立腺生検の適応は、1)年齢50歳代は $3 \leq \text{PSA}$ 、60歳代以上は $4 \leq \text{PSA}$ 、2)原則として術前に前立腺のMRIが撮影されている、とした。

2) 前立腺生検の方法

1. 30G針による皮下局所麻酔の後、27G針(ガイド針付き)で腰椎麻酔を施行(2-3%キシロカイン、ペルカミン0.5ml使用)。

2. 東芝製経直腸エコーガイド下に経会陰的に穿刺(初回は8本、2回目以降は12本以上)。

3. 12Frネラトンカテーテルで導尿。

4. 肛門と会陰部を5-10分間、手動的に圧迫。

5. 約1時間手術室で経過観察し、リカバ

リー室に移動。2回の自排尿を確認し、帰宅とする。

6. 4時間後、電話で病状確認を行う。

3) 結果

128例中、41例(32.0%)が前立腺がんと診断された。グリソンスコア(以下GS)は、GS ≤ 6 が14例(34%)、GS=7が13例(32%)、GS=8が10例(24%)、 $9 \leq \text{GS}$ が4例(10%)であった。診断時病期は、stage Aが3例(7%)、stage Bが17例(41%)、stage Cが6例(15%)、stage Dが15例(37%)であった。

実際に選択された治療法は、LHRHアナログ単独が1例(5%)、maximum androgen block(以下MAB)が21例(51%)、小線源療法0例(0%)、放射線療法4例(10%)、手術11例(27%)、経過観察2例(7%)であった。

術後の合併症は、局所麻酔追加が5例(3.9%)、血圧低下が2例(1.6%)、徐脈が1例(0.8%)、尿閉が1例(0.8%)であった。入院を要する合併症は認められなかった。

要した医療費は、50,000-60,000円(1割負担で5,000-6,000円、3割負担で15,000-18,000円)であった。

D. 考察

本研究では高齢者にも負担の少ないがん医療の確立という観点から、高齢男性に多いがんである前立腺がんを対象とした研究を行った。泌尿器系がんでは、前立腺がんは毎年13,000人が発症し、7,000人が死亡、発症率は男性10万人あたり10人で、がん死亡の9位である。しかも50歳以上では、男性の300人に1人が発症し、60歳以上ではさらに増加する。組織型や進行度によって治療法や予後が異なるが、悪性度や進行度が低い症例においては、ホルモン療法や経尿道的切除術などにより、比較的安定した病状を保つ事が可能である。分担者が行った低侵襲かつ安全な手技による外来における診断法を確立し普及させる事は、入院に伴う費用や感染・身体機能低下・認知機能低下などのリスクを減らし、高齢者がん医療の向上に寄与し、本研究に有用である。

外来で高齢がん患者に負担の少ない前立腺生検を行うための要件として、「不安の軽減」「苦痛の軽減」「安全性の向上」を考慮した。「不安の軽減」には、1)クリティカルパスを用いた術前のきめ細やかな説明を行う、2)帰宅後の電話による状態の確認、を行った。「苦痛の軽減」には、1)細い針(30G)を

用いた局所麻酔、2) 細い針 (27G) を用いた腰椎麻酔、3) 術後の用手的な患部圧迫、4) 術直後に導尿を行いカテーテル留置は行わない、という手技的な配慮を行った。「安全性の向上」には、1) 術前に十分に輸液を行う、2) 血圧や心拍数をモニタリングし、血圧低下や徐脈などの合併症に迅速に対応する、3) 穿刺を経会陰式に行うことで、経直腸式に比べ出血や感染症のリスクを低減する、等の対処を行った。以上より、約 4% の脊椎麻酔不十分例を除き、苦痛を訴える患者は認められなかった。

以上から無床診療所における日帰り前立腺生検の利点としては、1) 症例毎のきめ細かいサービスが提供できる、2) 入院しないことによる予期不安の軽減、3) 日常生活への早期復帰、4) 医療費の低減、等があげられる。一方、欠点としては、1) 医療側の精神的・肉体的な負担が大きい、2) 安全性確保のための器材・人件費等の費用負担が大きい、3) 重大な合併症が生じた場合の対応が困難である、等であった。地域に根ざしたがん医療を実践するためには制度上の課題が多く、現状では医療者の熱意に支えられている部分が多い。がん医療・介護が、システムチックに持続可能な制度への改善が強く期待される。

E. 結論

無床診療所における日帰り前立腺生検は、高齢がん患者の肉体的・精神的・経済的・社会的な負担を軽減することが示唆された。ただし医療側の負担も大きく、「在宅や地域でのがん医療」の普及には持続可能な制度設計が求められる。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 「前立腺がんの診断と治療」眞鍋文雄、松戸市薬剤師会講演会、2009年4月19日
- 2) 「患者さんに優しい日帰り前立腺生検の臨床統計」眞鍋文雄、第91回千葉泌尿器科集談会、2009年6月20日

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
 分担研究報告書

医療と介護の連携に関わる情報管理の研究
 （福島県立大野病院事件を題材として）

研究分担者 中田善規 帝京大学医療情報システム研究センター長

研究要旨

1年目

本研究では大野病院医師逮捕事件を題材として、Webスペース上でマスメディアの報道と「その他」の情報の差異を明らかにすることで、マスメディアの報道特性を明らかにする。2004年事故発生から2007年初公判に至るまでの出来事を時系列で整理すると共に、その期間中にWebスペース上に投稿された記事を収集する。その結果、逮捕後初公判まで「新たな事実」が判明したということはなく、世論だけが熟成されてきている。

2年目

がんの医療・介護を充実させるためには、地域連携を視野に入れたクリティカルパスの開発が欠かせない。本研究では、オーダー運動型電子カルテ上にごん化学療法のパスを複数作成した。その結果を基として、がん地域医療を構築するための「がん地域連携のシステム概念図」を作成した。

3年目

がんの医療・介護を充実させるためには、地域連携を視野に入れたクリティカルパスの開発が欠かせない。本研究では、オーダー運動型電子カルテ上にごん化学療法のパスを複数作成した。その結果を基として、がん地域医療を構築するための「がん地域連携のシステム概念図」を作成した。

1年目

A.研究目的

一昔前は、マスメディアによる報道が、一般市民が得ることのできる唯一の情報であったが、インターネットの普及により、マスメディアの報道と併せて、Webスペース上で様々な立場の人々が表明している多彩な意見が世論を形成していると考えられる。ここでは、福島県立大野病院での医師逮捕事件を題材として、Webスペース上でマスメディアの報道と「その他」の情報の差異を明らかにすることで、マスメディアの報道特性を明らかにする。

B.研究方法

2004年の事故発生から、2006年の医師逮捕、2007年の初公判に至るまでの出来事を時系列で整理すると共に、その期間中にWebスペース上に投稿された記事を収集する。記事の提供者を「マスコミ」「医療従事者」「一般」に分類し、記事提供者ごとの

特性をまとめる(図1)。

※新聞報道記事は、ほぼ同様の内容の記事が新聞社のWebサイトに掲載される。

※週刊誌記事に関してはWebサイトに掲載されることが少ないため、別途、バックナンバーを調査。

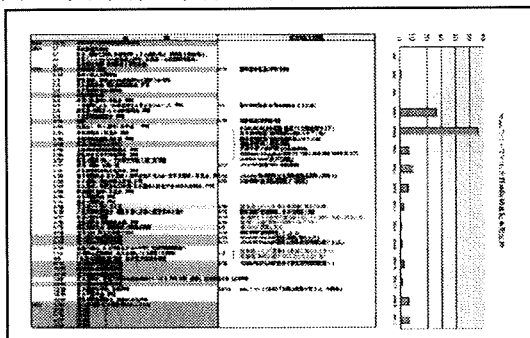
図1 Webベースで見える大野病院関連記事（一覧の一部抜粋）

The image shows a screenshot of a search engine results page (SERP) with multiple search results. Each result includes a title, a date, and a URL. The titles are in Japanese and mention '大野病院' (Ono Hospital) and '医師逮捕' (doctor arrest). The dates range from 2004 to 2007. The URLs are from various news and information websites.

C. 研究結果

(1) Web上での記事発生の時系列区分について (図2)

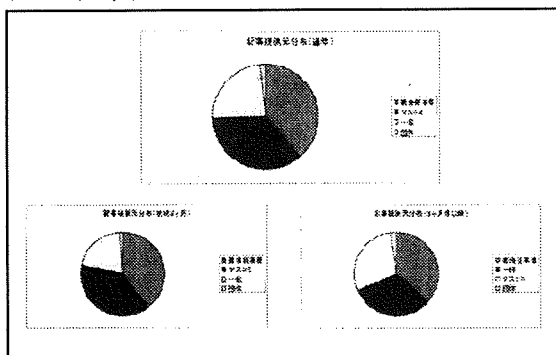
図2 大野病院事件の時系列推移



医師逮捕(2006年2月18日)直後から大量の記事が発生しているが、3ヶ月目以降は散発的。このため、「2006年3月までに発生した記事」と「4月以降に発生した記事」で全体の時系列を前半と後半に分け、世論の変化を追った。なお、2007年1月23日の初公判では、「思いもよらない事態」が起きなかったこともあり、初公判前後での記事の顕著な増加・変化は見られなかった。

(2) 記事提供元の分布の変化 (図3)

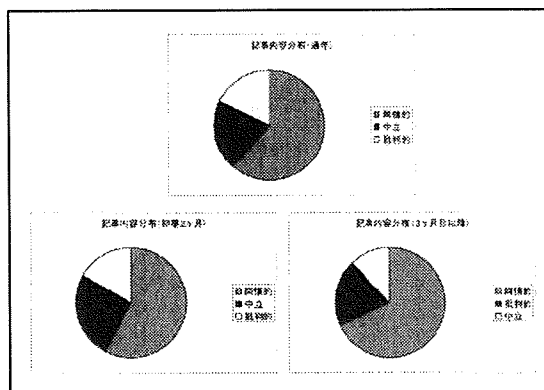
図3 記事提供元の変化



前半と後半で、提供元分布の変化(マスコミの記事のみが突出して増加した等)は見られない。

(3) 逮捕された医師への意見の変化 (図4)

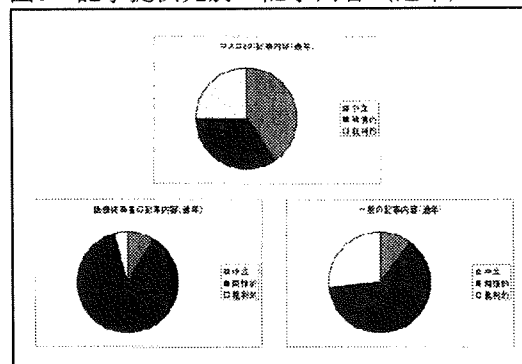
図4 記事内容の変化



後半のほうが、同情的な意見がやや増加している。

(4) マスコミ・医療従事者・一般の記事内容の特徴 (図5)

図5 記事提供元別の記事内容 (通年)



マスコミはやや自制的であるため、中立と思われる記事の比率が多い。

医療従事者の意見は医師に同情的な記事が圧倒的。

一般の意見は、マスコミの報道を参考にしていると推察されるが、記事掲載リスクがあまり無いため賛否がはっきり分かれる。3者の中では批判的な意見のシェアが最も高い。

(5) マスコミ・医療従事者・一般の記事内容の変化 (図5～図7)

- 該当なし
- 2. 実用新案登録
該当なし
- 3. その他
該当なし

図6 記事提供元別の記事内容 (初期2ヶ月)

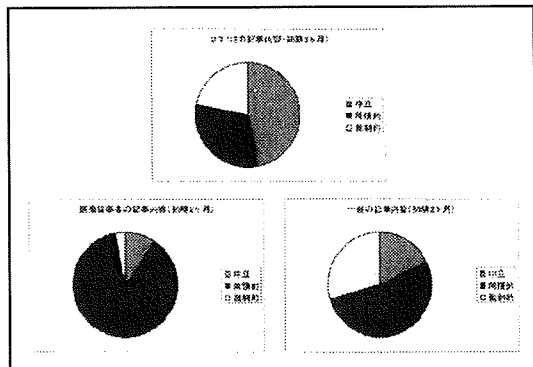
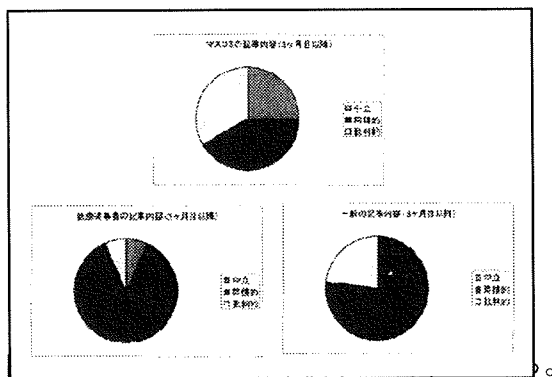


図7 記事提供元別の記事内容 (3ヶ月目以降)



一般の意見では「中立」が姿を消し、同情票のシェアが増した。

マスコミは、後半で批判的な記事が増しており、Web上の世論と逆行しつつある。

D. 考察

医師逮捕後、初公判を経て現在に至るまで、「新たな事実」が判明したということはなく、世論だけが熟成されてきている。

その期間中に、夥しい医師会・医療団体が、逮捕された医師支援の声明を発表しており、一般記事が同情票に傾いていったのも、そうした動きを反映したものと考えられる。

Webスペースは今や世論形成に重要な役割を果たしているといえる。

F. 研究発表

- 1. 論文発表 : 該当なし
- 2. 学会発表 : 該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得

2年目

A.研究目的

当研究班において、多数のがん化学療法(以下レジメン)のクリティカルパス(以下パス)が作成されている。がん治療の標準化・均てん化や教育ツールとして、またはインシデント・アクシデント防止、さらにチーム医療の拡充や地域連携パスへの発展等の効果が示されている。しかし、従来の多くのパスは、電子カルテと異なるソフトウェア、または紙媒体で作成されているため実際のオーダーとの連動がなく、入力作業や紙書類の増加等の欠点がある。今年度、帝京大学ちば総合医療センターでオーダー連動機能を有する電子カルテが導入されたことを契機に、パスを電子カルテ上に作成・展開した。さらに、現状の地域連携パスの運用上の問題を抽出し、がん医療において連携システム構築の可能性を検討した。

B.研究方法

1. 当研究班で作成された約40種類のレジメンパスから、1)急性骨髄性白血病(寛解導入療法(p32)、初回寛解導入不能例用レジメン(p33)、地固め療法(p34))、2)急性リンパ性白血病(hyper-CVAD療法(p35,36))、3)悪性リンパ腫(R-FND療法(p37)、ABVD療法(p38))、のパスを電子カルテ(EGmainGX、富士通)のパス機能を使用し作成した。

2. 帝京大学ちば総合医療センターで、現在使用されている地域連携パス(脳卒中リハビリテーションの計画)における運用上の問題点を抽出した。それらを踏まえ、がん化学療法の地域連携をシステムとして実施するための仕組みや費用についての検討を行った。

C.研究結果

1. レジメンパスの作成

(1)~(7)のレジメンパスを電子カルテ上に作成した。(1)~(5)は入院治療で行われるレジメンで、高度の骨髄抑制、赤血球や血小板の輸血、発熱性好中球減少症など生命に関わる重度の有害事象が起き得る治療である。(6)~(7)は、通常は初回のみ入院で行われ、2回目以降は外来化学療法部門で行われる場合が多いレジメンであり重度の有害事象を併発するリスクは低いが、入院版と外来版を別に作成する必要があった(作成されたパスの概略は後ページに添付)。これらのレジメンパスの運

用後の検証は今後の課題であるが、現時点で考えられる長所と問題点を順に以下に列挙する；

長所；1)身長・体重を入力すると自動的に体表面積と抗がん剤投与量が計算されるため誤投与リスクが少ない、2)採血検査や一般レントゲン撮影等、予約不要の検査も自動的にオーダーされるため医師の労力が緩和される、3)看護指示を含め、コメディカル全般に対する指示も含まれるため、コメディカルから医師への確認作業が軽減される、4)パス機能を使用することで統計データ(診療科や医師別の稼働率やアウトカムなど)を求めることができる、5)同じ機能を有する電子カルテが普及した場合は、病診連携や地域連携における情報の共有化が容易となる、6)パス管理や統計・情報を扱う部門(例えば医療情報システム部門など)を有効活用する事で、医療の質向上や医療機関の健全運営に資することができる。

問題点；1)四捨五入機能がなく、最終的な投与量は医師が決定するため、そこにリスクがある、2)予約枠が必要な検査については今後部門との協議が必要である、3)「パスがないとオーダーができない」状態なので、経験の浅い医師やコメディカルにとっては自ら考える機会を逸失する怖れがある、4)パス稼働後は、医師やコメディカル間のコミュニケーションが減少する可能性がある、5)実際に有用なパスを作成し運用できるスキルの高い医師・看護師がいなければ絵に描いた餅である。

2. 電子上のシステムを用いた、がん地域連携のシステム概念図の構築

がん地域連携のシステム概念図を作成した(p39)。がん連携用のサーバーを、がん治療を主に行う医療施設内に設置する。施設内の電子カルテ端末とサーバーはLANケーブルで接続し、電子カルテに記載・指示された内容が順次パスや診療カレンダーに反映される。外部の連携病院、連携診療所、訪問看護ステーションとはインターネット上で十分なセキュリティ対策を施しサーバーと接続する。サーバー上に個々の患者の「My Page(仮称)」を作成し、書き込みや読み取りに関する適切な権限配分を行う。さらに患者宅にもカメラ・マイク内蔵の端末を設置し連結することで、時間外や遠方の患者とのweb上での相談等

が可能となれば、患者・家族の利便性や安心の向上にも繋がると思定される。

費用概算としては、半径25km以内の診療圏でサーバーが1台、という設定でMシステム社と協議したところ、1) 連携ファイル共有機能：300-500万円、2) 検査結果参照機能：600-800万円、3) クリティカルパス連携機能：1,000-1,500万円、4) 院内インフラ整備：400-500万円、程度と推測された(p40)。通信環境整備はインターネットを使用すれば費用は限定的だが、独自回線の場合は巨額の費用が必要となり現実的ではないと考えられる。

D. 考察

電子カルテによるオーダー連動型クリティカルパスは、医師の過剰業務削減や医療事故の防止等、様々な利点が考えられる。勿論、現状の電子カルテは未だ完成途上であり制限も多いが、実際に使いこなし、リテラシーの向上を図ることが重要である。今年度は電子カルテ導入が平成21年2月であったため、実際にパスを運用して検証するまでは至らなかった。しかし、当研究班で既に多数のDPC対応レジメンパスが作成・運用されていた事によるノウハウの蓄積があったため、短期間で多くの電子カルテパス作成が可能であった。次年度は固形がんのパスの整備と運用後の検証を予定している。

地域連携については、現状でがん医療・介護における地域連携パスが実効的に運用されている地域は極めて少ない。理由としては、1) パスの位置づけが不明瞭。例えば、保有するのは患者なのか医療側なのか、媒体は紙媒体か電子媒体か、電子媒体の場合はフォーマットやソフトウェアは何を使用するか、2) 抗がん剤治療や緩和医療の標準化やガイドラインの周知が不十分、3) がん医療・介護に関わる患者、がん専門医師、地域医師、コメディカル、介護職員における共通のインセンティブが存在しない、等があげられる。(2)(3)の問題は、地域の住民や行政、学会、医療・介護報酬などの諸問題を包括しての解決が必要であり、当研究班の枠を越えていると思われる。(1)については、何らかの媒体(紙、またはCD-RやUSBメモリ、等)を用いる限り上述された問題の解決は困難と思われる。患者が媒体をもつ場合は、紛失やもち忘れが避けられないであろうし、医療機関保有の場合は、複数の施設での供覧が困難である。地域でサ

ーバーを共有し、連携機関から随時アクセス可能なシステムを構築することで上述された問題の多くが解決される。勿論、セキュリティの担保、サーバー上の記録の位置づけ、適切な権限配分の決定、システム稼働時の行政も含めた綿密な打ち合わせ、web相談が法律上適正か、等の問題点があるが、実現するためには目標とすべき形を叩き台として提示した上で、関係者間での十分な議論が必要であろう。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし

3年目

A.研究目的

本研究の目的は、医療・介護双方の報告・連絡・相談が円滑となり、がん医療における医療介護連携が進み、がん患者と家族、および関係する医療職・介護職の負担が軽減し、がん患者がQOLを保ちながら住み慣れた自宅で過ごすことが容易となることである。しかしながら、実際には上記の目的達成を困難とする要因が存在する。それを列挙すると、1) がん患者に関わる医療・介護サービスの全体像の把握が、医療職・介護職・本人・家族の何れにとっても困難である、2) 多職種に関わるが故に責任の所在が不明瞭で「司令塔」がない、3) がん医療におけるロードマップやクリティカルパスを作成しても、紙媒体では有用な運用が困難である、4) 医療側と介護側、双方の知識が不足している、5) 医療および介護現場はともに疲弊しており、これ以上の負担増を求めることは困難である、等である。現場にこれ以上の負担を強いることなく目的を達成するには、紙媒体や電話、ファックスなど従来のツールではなく、地域や複数の施設および職種が同時に連携できる電子システムの導入が必要であると考えられた。

B.研究方法、および C.研究結果

1. プレーヤーの定義

がん医療・介護に関わる職種を「プレーヤー」と定義する。以下に一覧を記す。

1) 医療施設とプレーヤー

- ① がん基幹病院：がん専門医
- ② 診療所：地域かかりつけ医
- ③ 院外薬局：薬剤師

2) 介護側サービスとプレーヤー

- ① 居宅介護支援：ケアマネージャー
- ② 訪問リハビリ：リハビリテーション士
- ③ 訪問介護：ヘルパー
- ④ 訪問入浴：看護師/ヘルパー
- ⑤ 通所介護・リハビリ、ショートステイ：1-4に準じる

3) 医療と介護の橋渡しとプレーヤー

- ① 訪問看護：看護師

2. システム設計および作成

1) 画面の構成

画面は、電子カルテのように熟練を必要とせず、コンピューター等にも不慣れな人でも容易に意味が理解でき、直ちに使用できることを第一とした。

2) システムの構成

システムの概略と分担者が担当した画面についての説明を順に記す。

1. ログイン画面（画面1）：ユーザーIDとパスワードを入力する。予めIDと職種権限をひも付けておき、適切な権限が与えられる設定とする。
2. 初期画面（画面2）：ログイン後、全員、共通の初期画面が開かれることとした。この初期画面を通じて医療と介護の全てのプレーヤーと、患者および家族を繋げることを意図した。
3. 利用者検索（画面3）：患者（介護においてはサービス利用者）を検索する画面を作成した。一覧が表示されるほか、利用者ID、氏名、生年月日、住所などからも検索できる仕様とした。
4. 利用者基本情報（画面4）：医療に必要な情報と介護に必要な情報が一面面にまとめて表示、記入できることとした。
5. コミュニケーションツール（画面5）：ユーザー全員が電子メールと同様、容易に他職種にメッセージや質問を出せる、コミュニケーション用の機能を作成した。通常はコミュニケーションが困難な、例えばヘルパーが利用者の様子をごん専門医に直接伝える等、敷居が高い相手にも気軽にコミュニケーションが可能となる。
6. 薬歴（画面6）：医療者が処方を確認するための、詳細な処方歴が示される。
7. 検歴（画面7）：基幹病院で行われた血液検査の結果が自動的に本システムに送信され、ユーザーが検査結果および履歴を容易に見ることができることとした。
8. 記録用書類（画面8）：訪問看護/介護の記録は、予め作成されたフォーマットのチェックボックスをクリックすることとした。記録の手間を少なくし、後日のデータ解析が容易となる。また、自由記載欄も用意された。
9. 携帯電話による入力（介護の実施、画面9）：訪問看護/介護に通信可能なパソコンを持ち運ぶのは、かなりの手間を要し機材も重い。そのため、通常の携帯電話を使用してほぼ全ての画面の閲覧と実施確認ができる設定とし

た。新たなインフラ投資が不要であり、低コストでもある。

10. 携帯電話によるコミュニケーション（画面10）：携帯電話を使用して、（5）に記したコミュニケーションツールが使用できる。訪問先から容易に情報を発信できる設定とした。

D. 考察

現在、各医療機関及び介護サービス事業所が使用しているシステムは、基本的に保険請求処理の機能と連動しており、異なる保険制度の元で運用されている医療分野と介護分野のシステム上の連携は困難であるとされる。しかしながら、保険請求処理の機能を切り離し連携に必要な部分に絞った情報を、サーバーを介して共有することは可能であると考え、本システムを構築した。連携という視点で見ると、バックグラウンドの異なる多職種が利用するシステムは、電子カルテのような詳細な情報は必要ではなく、むしろ必要事項のみ搭載した誰もが理解しやすい簡便なものであるべきである。本システムではそのような考え方を基本に、連携に必要な共有すべき情報を選別した。具体的には、患者の基本情報（共有に必要な部分のみ抜粋された情報）、患者に関わるスタッフ（プレーヤー一覧）、疾患と治療スケジュール（クリティカルパス・薬剤情報）、介護保険サービスの利用スケジュール（ケアプラン）、提供された介護保険サービスの記録（項目程度の簡単なもの）、患者の疾患や介護に関する情報（共有したい知識／情報）、及び、情報交換ツール（コミュニケーション・ツール）である。本システムでは、それらの情報を視覚的にも理解しやすいフレンドリーな画面構成で搭載し、ワンクリックやカレンダー形式で簡単に確認できるようにした点が特徴である。また、基本データを自動的に取り込む仕組みや、記録でのチェックボックス方式の利用、携帯電話の活用、患者に関わる疾患のロードマップや介護情報の搭載等、各スタッフの手間を極力省力化し、本来業務にできるだけ支障を来さないよう考慮されていることも特徴である。それにより、多忙な医療職・介護職が少ない労力で共有に必要な情報を活用することが可能となる。また、

連携においては、簡便で迅速な情報交換の手段も重要である。本システムではプレーヤーが一覧化されるため、これまでケアマネージャーや病院の事務部門等を通して行っていた連絡調整がダイレクトに行えるようになり、必要な時間が短縮される。時間を気にせず問い合わせや情報提供を行うことが可能であり、相手の状況を考慮する必要がないのも利点である。また、医療と介護の連携を困難にする要因としてよく指摘されるのが、異業種にコンタクトを取る際の心理的障壁であるが、コミュニケーション・ツールはそのような障壁を軽減させ、異業種への情報交換をスムーズにするという点でも非常に有効である。本システムの更なる特徴として、患者や家族が情報にアクセスすることができる点があげられる。患者や家族は入力及びコミュニケーション・ツール利用の権限は持たず、閲覧のみのアクセスであるが、自ら入力しなくても正しい情報が常にアップされているのは大きなメリットである。患者や家族は、カレンダー画面で自分の治療や介護保険サービスのスケジュールをいつでも確認することができる。また、薬剤の画像データを確認できる等、毎日の服薬管理も簡単に行えるようになっており、飲み忘れや服薬ミスも防ぐことができる。更に、疾患や介護の情報にアクセスすることにより、患者や家族が知識を貯え自主的に生活を管理するような意識付けになる点も期待できる。今後の課題はセキュリティ面の具体的な検討である。本システムでは作業の省力化を図るため各機関のデータを取り込んで利用する仕組みを採用しているが、運用においてはセキュリティが確保され安全にシステムが利用できるよう、更なる検討を要する。その上で本システムを試行し、より現場に沿ったシステムにしていくことを考えている。本システムを利用することで、がん医療における医療職・介護職の連携が容易になり、また、医療職、介護職、患者及び家族が同じ情報を共有でき、がん患者がQOLを維持して自宅で過ごすことが容易になると期待される。

E.結論

保険制度の枠を超えて医療機関と各種介護サービス事業所が連携する新しいシステムを構築した。これにより、医療職・介護職が少ない労力で必要な情報を迅速に共有することが可能となる。また、患者や家族も自分の情報を確認できるため、生活スケジュールの管理にも有効であり、在宅生活におけるQOLの維持・向上に貢献すると考えられる。

F.研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

がん患者における地域医療連携の研究

研究分担者 堀 光雄 茨城県立中央病院・地域がんセンター血液内科部長

研究要旨

1年目

地域がんセンターに患者を依頼してきた施設に対してアンケート調査を行なった。その結果は受け手側の予想に反して、地域の紹介施設ががん治療、またはその後の終末期医療に対しても大きなポテンシャルを有することが分かった。

2年目

日常生活動作レベル（ADL）の維持・向上は、がん患者においても重要な目標である。本研究では、リンパ浮腫の発生予防とADLの維持を目的とした、乳がん患者におけるリハビリテーション法の確立を試みた。リンパ浮腫予防については、早期からのセルフドレナージが有用であることが示唆された。一方、ADL維持のリハビリテーションについては、患者の運動機能による層別化と適切な運動設定が今後の課題である。

3年目

がん患者は抗がん剤治療中に免疫力が低下するため治療関連合併症を起こす可能性が高く、在院中にリハビリテーションを行うことを躊躇しがちである。しかし、医療者の管理下で患者のPSに合った適切なリハビリテーションを行うことにより、がん患者のQOLを保ちつつ積極的に治療に臨む動機付けができると考えた。血液がん患者へのリハビリテーションの早期導入を試み、その結果患者の入院期間は短縮し外来化学療法への移行を円滑に導く可能性があることを示した。

1年目

A. 研究目的

茨城県は、以前より地域がんセンターを県内に4カ所にもうけがん治療の地域間格差をなくし均てん化するシステムを採用している。早期よりこのシステムを取っている自治体は他に例がない。茨城県は広大な面積を有しながらもこのシステムのため、過疎地などに在住しながらも比較的迅速にがん治療が受けられる。しかしながら、がん患者の地域センターへの集中とうっ滞が、新たな患者の受け入れなどに弊害が生じているのも事実である。このために当院地域医療連携室を通し、がん患者の受け入れと治療終了後の患者についてより効率よいシステムが構築可能かどうかについて検討した。

B. 研究方法

当院地域医療連携室を通してがん患者を紹介してきた県内の医院又は病院に対してアンケート調査を行った。アンケート方式は問答

形式にして、調査用紙を用いてチェック方式とフリーハンドによる書き込み形式とした。

C. 研究結果

アンケート対象； 茨城県立中央病院病診連携室を通して患者を紹介した茨城県内の病院又は医院。アンケート送付数284、回収数156で回収率は55%であった。このうち当院病診連携室を良く使用すると答えた施設は58%であった。通常病診連携室にはFAXでの依頼が主であるが75%の施設が、依頼が簡単であったと答えていた。フリーハンドによる書き込みでは今後インターネットを用いた診療依頼を希望されている施設が数件あった。対応のスピードの関しては61%が迅速であると答えているが、連携室内の人員不足で対応が遅くなっている例もあることが分かった。がん患者の紹介理由は、がんセンターであること、専門医がいること、先進的な検査機器が揃っていること（多くはPET/CTを指摘）であり、個人的なつながり理由となる事は多くはなか

った。逆に、がん患者を紹介しない理由については殆どが、患者が希望しなかったことによるが、婦人科医師の減少により当院では婦人科診療が縮小し、紹介したくとも婦人科に紹介できなかったという理由もあった。がん患者の初期治療後の治療については50%前後の施設で治療を引き受けたいとしており、がん患者の治療を引き続き受け持つのは迷惑と答えた施設は少なかった。またがん患者の初期治療後の治療や終末期医療に対して治療指針があれば可能と答えた施設が70%近く存在した。地域がんセンターが主導となり、地域の多施設で運用される地域医療パスががん患者の初期治療以降の継続治療や終末期医療に対して貢献される可能性が示唆された。それに対して当院で提供している地域医療クリニカルパスの認知度は低かったが、クリニカルパスに対して興味がある施設は70%に上った。

2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし

D. 考察

地域医療連携室に対する紹介面での問題はそう多くなく、当院側による人員不足の問題が解消されればより満足度は高くなると考えられる。またがんセンターでの初期治療後のがん患者に対して、治療指針があれば受け入れ可能と答えている施設が多数存在することから、地域の施設でもがん治療の受け皿となる可能性が示唆された。その後の終末期医療に関しても同様な回答が得られたことから、地域がんセンターと地域施設を結ぶ地域連携クリティカルパスによって、急性期治療終了後の維持療法や終末期医療は、地域がんセンター以外でも可能であると考えられた。

E. 結論

地域がんセンターが主導となり、地域の多施設で運用される地域連携クリティカルパスが、がん患者の初期治療以降の継続治療や終末期医療に対して有用である可能性が示された。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし

2 年目

A. 研究目的・背景

昨年行ったアンケート結果より、癌の治療や終末期のケアにおいても、適切な指針があれば近隣地域の医療施設や開業医で対応可能であることが判明した。これに基づき、今年度は外来化学療法中のがん患者に対し「癌患者におけるリハビリテーション」により日常生活動作レベル（ADL）を維持し、計画された治療の遂行と近隣地域の医療施設との連携によるがん患者マネジメントの可能性を検討した。

本院では 2008 年 12 月に外来化学療法センターが開所され、主に乳癌患者の外来化学療法を開始した。多くの乳癌患者は、乳房のしこりを主訴とし近医より乳腺外科に紹介される。乳腺外科にて細胞診、組織診断、staging が行われ外科的処置が行われた後、化学療法が必要な患者が腫瘍内科に紹介される。このため開所前に乳癌患者に特有な術後のリンパ浮腫やリハビリテーションの研究が必要と考えられた。

B. 研究方法

リハビリテーションについては在宅でも可能な方法を目指した。短期間の検討だが、21 名の乳癌患者に対して行ったリハビリテーションの方法や指導内容を以下に記す。

1. リンパ浮腫に対するリハビリテーション

リンパ浮腫は乳癌手術時に腋窩リンパ節廓清をおこなった患者に多く発生するが、拡大手術数の減少に伴い新規の発生は少ない。しかし放射線療法後や乳癌の転移又は進展により発生することがある。リハビリテーションには、1950 年台にフェルディーが開発した治療法である複合的理学療法を参考とした。原著では、時期を集中治療期と維持期に分け、集中治療期の治療は入院で行われるが、当院では外来でセルフドレナージを指導・実践させることにより集中治療期の代替とした。以上より、リンパ浮腫を作らないことを主な目的とした「リンパ浮腫を防ぐ 18 箇条」をタイトルとしたパンフレットを作製した（添付書類参照）。手術から化学療法までの約 4 週間間に外科医と連携を取り、早期よりのパンフレット配付を行った。

2. 外来化学療法患者に対する ADL 維持を目的としたリハビリテーション

「化学療法を受けた患者さんの筋肉を落と

さないための運動」をタイトルとしたパンフレットを作製し、乳癌術後の化学療法を行っている患者に配付した。運動をしてはいけない項目を以下のように設定した。

- 1) 血液検査値：ヘモグロビン 7.5g/dl 以下、血小板 5 万/ μ l 以下、白血球 3000 以下
- 2) 骨折が予期される骨転移
- 3) 血管、脊髄の圧迫所見
- 4) 疼痛、呼吸困難、運動制限を伴う胸水および腹水貯留
- 5) 意識障害、頭蓋内圧亢進症状(脳転移有り)
- 6) 電解質異常あり
- 7) 起立性低血圧または高血圧(160/100mmHg 以上)
- 8) 110/分以上の頻脈、心室性不整脈

また、患者のレベルを、患者の運動機能から以下の 3 段階に設定した。

レベル 1：日常生活にほぼ支障がない

レベル 2：歩行や移動は困難だが、立位保持は可能

レベル 3：坐位が取れる

次に、レベル毎の運動強度を以下のように設定した。

1) レベル 1

運動は下記の 4 つから選択するが、なるべく大きな筋肉を意図的に動かす事を目標とする

1. 急ぎ足の散歩
2. ジョギング
3. 歩く方が多い水泳
4. 自転車こぎ

いずれも 20-30 分、週 3 回。

2) レベル 2

意図的に大きな筋肉を動かすが、体の移動を伴わない。下記の 4 つより選択、又は交互に行う。

1. ラジオ体操 朝・晩 2 回 毎日
2. スクワット（しゃがむまで行わない程度で 20 回）
3. カーフレイズ（爪先立ち 20 回）
4. 股関節内転・外転（横歩きを 20 歩左右ずつ）：20 回が 1 セットで 1 日 3 セット

3) レベル 3

1. 姿勢：座位。膝の伸展（膝を片側ずつ交互に伸ばす）と足関節底屈・背屈（足関節を片側ずつ交互に曲げたり、伸ばしたり）

2. 姿勢：臥位。ブリッジ（仰臥位で殿部挙上の繰り返し）と下肢伸展挙上運動（仰臥位で片側ずつ交互に 10 度程度下肢伸展挙上する）1、2 とも出来る範囲で息切れがしない

程度、1日2回

C.結果

1. リンパ浮腫に対するリハビリテーション

対象患者は21名。開始時点で、18名はリンパ浮腫なし、3名はリンパ浮腫あり、であった。リンパ浮腫なしの18名で新たなリンパ浮腫の出現は認められなかった。一方、以前からリンパ浮腫が認められた3人には自己評価表をつけてもらいリハビリテーションによる改善の有無を評価したが、3名とも改善効果は認められなかった。

2. 外来化学療法患者に対するADL維持を目的としたリハビリテーション

殆どの対象患者がレベル1で、レベル2の患者は1名、レベル3は0名であった。レベル1の患者は全例が実施可能であり、ADLの低下は認められなかった。レベル2の患者1名は、運動強度が強かったため中止となった。

D.考察

リンパ浮腫予防に関して、多くの患者は患側の手を使用しないことがリンパ浮腫の予防であると考えていた。しかし、適度な運動がリンパ流のうっ滞を防ぐことを理解させ、術直後からの積極的なリハビリテーションを行う事により、肩関節の拘縮が減少すると考えられた。また、小さな傷でも感染症を惹起しうることへの喚起や、コメディカルにも患側からの採血や血圧測定を徹底させることが、患者の不安の減少に繋がったと推察された。術後の患者の多くは、リンパ浮腫の発生を恐れて外出や旅行を避ける傾向にあったが、適切な対策を講じればリンパ浮腫は発生せず、旅行なども可能である事を指導した。これにより、担がん患者であることだけでうつ傾向になる患者でも心理社会的治療に参加できた。

リンパ浮腫に対するリハビリテーションは、弾性ストッキングや弾性スリーブが自費となるため患者の自己負担が大きい。さらに病院側もリンパドレナージの技術獲得に期間と費用を要するため(通常4週間で30万円)、積極的な対応がとり難い。しかし患者側のニーズは高く、今後行政側に働きかける必要性があると考えられた。

ADL維持については、運動のレベルを3段階とし、各段階での比較と評価を行う予定であったが、ほとんどの患者がレベル1であり解析不能であった。またレベル2に該当する

患者(車いす移動)に対し、つま先立ちは実際には行えず、運動強度が不適切と考えられた。このためレベル1と2の間に新たな枠を設ける事を再検討している。レベル3は、運動強度は問題ないが坐位しか取れない患者は運動してはいけない項目を含むことが多く該当者がいなかった。こちらも入院患者でのトライアルにするか、新たな基準を作製するかを検討中である。

E.結語

リンパ浮腫は、早期にリハビリ介入を行う事で新たな発生が予防されることが示唆された。ADL維持の運動療法は、患者の運動能力に応じた対応が必要であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし

3年目

A.研究目的

当院では2008年12月より外来化学療法センターが本格稼働し始め、現在毎月350例の化学療法を行っている。これに合わせて血液内科では悪性リンパ腫並びに多発性骨髄腫の化学療法を、入院での治療を原則2コース以内として残りの化学療法を外来化学療法センターにて行うこととしている。入院から外来化学療法に移行する際に、通院できるまでのPSの上昇を目的としたリハビリテーションを入院早期より実施した。リハビリテーションの効果について、2007年の同様な疾患でリハビリを行わないで初回入院から退院するまでの在院日数について比較し、入院中のリハビリテーションが有効かどうかを検証した。

B.研究方法

1. 対象：2008年12月から2009年11月まで当院血液内科にて化学療法導入を必要とする悪性リンパ腫並びに多発性骨髄腫の患者63名。PSのうち分けはPS0が28人、PS1が7人、PS2が6人、PS3が6人、PS4が16人であった。

2. 比較対象：2007年1月1日から12月31日までに初回入院で化学療法を行った悪性リンパ腫並びに多発性骨髄腫の患者36人。PS0が25人、PS1が3人、PS2が3人、PS3が1人、PS4が4人であった。

3. リハビリテーション：PS0の患者についてはPSを落とさないように出来るだけ院内歩行ならびに休日外泊の励行を行った。

PS1についてはリハビリセンターに相談後、15分歩行を1日1回より開始、リハビリ開始1週間後に2回に増加、2週後に30分2回へ、3週後に45分2回へと不可を増やしその後維持とした。この間休日は外泊の励行を行った。このことにより退院に対する動機付けとした。

PS3-4の患者については当院リハビリセンターと協議し、リハビリセンターからPTを派遣していただきベッドサイドにて手指のマッサージから開始、ベッドサイドで立位の保持から車いすへの移動が可能となったら、その後はリハビリセンターにて適宜リハビリテーションを行った。

C.研究結果

PS0-3までの患者の離脱はなく、一人を除き退院した。残りの一人は家族の希望により多施設へ転院となった。PS4の16人では死亡

が12人で、退院可能となったのは4人であった。12人の死亡原因はすべて現病の悪化であった。この12人は途中でリハビリを中止している。治療導入を行い退院までの平均在院日数は54.2日で、最長在院日数は184日、最短は28日であった。これに対して2007年は治療導入から予定治療の2コース終了の平均日数は60.1日であり、平均在院日数は69.7日であった。

D.考察

同一病院での比較とは言え2007年と2009年では患者数、ならびに治療法が異なるため、単純に比較は出来ないと考えられる。しかし2007年の患者の在院日数の比較を、2007年の在院日数ではなく治療開始から2009年には退院していると考えられる2コース終了時の平均日数と比較しても明らかに短縮している。治療早期からのリハビリテーションは、在院日数を短縮し外来化学療法へと速やかに治療を移行できる方法と考えられる。

E.結論

血液がん患者であっても、入院治療早期にリハビリテーションを導入することは、在院日数を短縮し、在宅への移行をより円滑にすることができる可能性を示した。

F.研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案
該当なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

がん患者の理学療法に関わる研究

研究分担者 斉藤秀之 筑波記念病院リハビリテーション部部长

研究要旨

1 年目

筑波記念病院において同種造血幹細胞移植を受けた 65 例の後方視的解析の結果、31 例（48%）が移植リハビリテーションを受け、多くは高齢者で骨髄非破壊的前処置による移植が行われていた。少数例の結果であるが、早期からの理学療法により身体的・精神的な生活の質が保たれた症例は予後良好な傾向が認められた。

2 年目

高齢がん患者に対する理学療法の後方視的解析から、Functional Independence Measures は高齢がん患者におけるリハビリテーションの効果を客観的に示す指標になることが示唆された。さらに Wii®を用いたがんリハビリテーションを臨床試験として行う事により、ソフト・ハードの両面で日本からの発信となり得る可能性がある。

3 年目

現在、我が国では高齢がん患者が急速に増加している。高齢がん患者に対する治療中のリハビリテーションの必要性は、世界的に認められているものの、我が国では未だ普及しているとは言えない。「楽しみながら」がん患者が身体機能を保つためのリハビリテーションの手段として、市販型ビデオゲーム機である「Wii®」が適格性を有するかを検証する臨床試験を企画した。倫理委員会での承認を受け、現在症例登録を継続中である。

1 年目

A. 研究目的

がん治療は、普遍性の高いエビデンスに基づく医療の構築と多専門職種による有機的な連携を有するチーム医療、及び各専門職から行われる統一性のある患者教育が必要である。一方、2008 年 4 月から開始される地域医療計画における 4 疾病の 1 つにがんが位置づけられ、各都道府県においてがん拠点病院の指定整備が着実に進みつつある。これらの拠点病院における専門的なりハビリテーション機能についての評価は不十分と思われる。そこで、分担研究者は、がん医療・介護におけるリハビリテーション、とりわけ運動療法と物理療法で構築される理学療法の確立を目的とした。がん種と重症度によって、その方法論は異なるため、分担研究者が所属する施設で多く集積できる血液がん患者に対する理学療法の現状を把握し、その他のがんに対する理学療法に関する研究を進める一助とした。

B. 研究方法

筑波記念病院において 1997 年 4 月～2006 年 9 月の期間に同種造血幹細胞移植を受けた入院患者を対象とした。診療記録などから理学療法の実施の有無と臨床指標等を後方視的に解析した。

C. 研究結果

対象として抽出された患者は 65 例（53.0 ± 11.8 歳）であった。急性骨髄性白血病 17 例、悪性リンパ腫 17 例、多発性骨髄腫 15 例、骨髄異形症候群 9 例、急性リンパ性白血病 6 例、慢性骨髄性白血病 1 例であった。臍帯血移植が 29 例と最も多く、末梢血移植 27 例、骨髄移植 9 例であった。これらの症例の解析から、大腿四頭筋筋力、SDS によるうつ状態、SF36 による健康関連 QOL が機能予後を予測する有効な評価指標になることが示唆された。

D. 考察

移植治療や化学療法によるがん治療と同時実施する理学療法の経験から、がんの理学療法は厚生労働省が提唱している高齢者にお

なし

ける3つのリハビリテーションモデルの1つである「廃用症候群モデル」がそのあり方として適当であること、さらに、終末期医療・緩和ケアにおける「終末期リハビリテーション」の思想が具体的手法としても重要と考えられた。こうした病院における診断や治療時期、あるいは緩和ケア期の入院理学療法も重要であるが、その後の在宅・外来における訪問理学療法や外来理学療法の手法についても今後検討する必要がある。さらに、いずれの理学療法においてもその有無ならびに内容・量(時間)と臨床指標の関係について検討し、その結果として、がん患者のQOLや医療効率の向上、医療と介護の連携に寄与する十分な根拠を確立することが今後の課題である。

E. 結論

高齢同種造血幹細胞移植患者に対する理学療法の後方視的解析から、移植療法における理学療法が予後を向上させる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 筑波記念病院における移植リハビリテーションの現状. 茨城県造血幹細胞移植看護ネットワーク、2007
- 2) がん化学療法・移植における理学療法. 帝京ちば血液移植研究会、2008
- 3) 自家末梢造血幹細胞移植前の大量化学療法期間中における廃用予防について. 第11回茨城県理学療法士学会、2007
- 4) 末期大腸癌患者の理学療法を経験して～明確な目標設定による動機付け～ 第11回茨城県理学療法士学会、2007
- 5) 腰部脊柱管狭窄症を合併した胃悪性リンパ腫の一症例. 第11回茨城県理学療法士学会、2007
- 6) 上部開腹術の周術期における理学療法の介入. 第11回茨城県理学療法士学会、2007

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

2年目

A. 研究目的・背景

欧米では1970年代からがん治療における医学的リハビリテーションが体系的・系統的に進められた。一方、我が国ではその対応は遅れており、積極的な取り組みが必要とされている。2008年4月から開始された地域医療計画における4疾病の1つにがんが位置づけられ、各都道府県においてがん拠点病院の指定整備が進みつつある。しかしながら、これらの拠点病院における専門的リハビリテーション機能についての評価は不十分と思われる。がん種と重症度によって、その方法論が異なるため、昨年度は血液がん患者に対する理学療法の現状の調査を行った。

また、抗がん剤治療中の患者に対する理学療法は日常生活機能(ADL)保持だけでなく、生活の質(QOL)の面からも有用と思われるが、高齢がん患者に対する抗がん剤治療においては治療関連合併症が多く、その有効性・安全性について十分には確立されていない。また、急性白血病など治療強度が高く、白血球減少に伴う感染リスクの高いがん腫では、個室隔離などの対策が必要となる。しかしながら、それらの行動制限が精神、身体機能の低下を惹起し、治療関連合併症の増加につながっている。このように、身体・精神機能の維持の重要性、すなわち医学的リハビリテーションの重要性は理解されているが、より有効な方法は確立されていない。さらに、高齢がん患者において、抗がん剤治療中に無理に運動を行っても、それがさらなる負担となり、患者自身のモチベーションを保つことが困難である場合が多い。そこで、新たながん理学療法の手法の確立が必要と考えられた。近年、脳梗塞などに対して市販のvideo gameであるWii®を用いたリハビリテーションの有用性についての研究が行われている。しかしながら、がん患者に対するWii®を用いたリハビリテーションに関する先行研究は皆無である。

そこで、前年度までの研究結果を踏まえ、がん患者の入院治療中に身体・精神機能を維持し、かつ「楽しみながら」治療継続するために、Wii®を使用したリハビリテーション(理学療法)を考案し、その安全性と有効性を評価することを目的とした臨床試験を計画した。

以上より、固形がんに対する理学療法の現状の調査・研究と、がんに対する新たな理学療法手法の確立を目的とした臨床研究を企画した。

B. 研究方法

1) がん患者における入院理学療法の機能的予後についての検討

筑波記念病院において2006年6月～2008年9月の期間に入院で理学療法を実施されたがん患者を対象とした後方視的解析を行った。機能的予後は入退院時Functional Independence Measures (FIM)とし、診療録、部内データベース等から患者特性、診療情報を抽出・検討した。

2) 高齢がん患者に対するWii®を用いたリハビリテーション(理学療法)における安全性と有効性に関する臨床試験の企画

対象は、60歳以上で、ECOG performance status 0-2、抗がん剤治療の目的で入院期間が1週間以上を見込まれる、主要臓器機能が十分に保持されている、本人から文書で参加同意が確認される、事である。主要評価項目は、Wii®を使用したリハビリテーションの完遂率とした。文書による同意が得られた日から試験を開始し退院前日を終了日とした。「Wii fit®」の有酸素運動(フラフープ、踏み台リズム)を15分/日1日1回を、理学療法士、作業療法士の監視下で行う。個室管理が必要な期間においては、リハビリテーション室で行い、個室管理が必要な期間については個室室内、またはそれに準拠する場所で行う。また、中止基準は；1) CTCAE v3.0 grade 4の有害事象、2) 38℃以上の発熱、3) 患者が中止を申し出た場合。(「楽しんで行う」事に意味があり、もともと強制するべきものではないため)、4) その他、有害事象や状態の悪化で主治医が継続困難と判断した場合、5) 原疾患の増悪に伴い、患者適格基準から逸脱した場合、6) 患者死亡の場合、とした。

C. 結果

1) がん患者における入院理学療法の機能的予後についての検討

対象患者は566名(71.6±11.8歳、男性316名、女性250名)であった。がん腫では、固形がん348名、非固形がん218名であり、固形がんでは大腸がん(99名)ついで胃がん(98名)が多かった。退院時転帰は、自宅退院411名(73%)、転院・転所35名(6%)、死亡退院106名(19%)であった。退院症例においては、入院時FIM 96.7±28.2点、退院時FIM 109.5±23.1点であり、FIM効率(1日当りのFIM変化量)は0.47±1.12点/日であった。また、

既介護保険認定者は44名、申請中が20名であった。

2) 高齢がん患者に対するWii®を用いたリハビリテーション(理学療法)における安全性と有効性に関する臨床試験の企画

上記に則り臨床試験計画書を作成し、帝京大学ちば総合医療センターと筑波記念病院の倫理審査委員会で本年3月に承認された。来年度4月から患者リクルートを行い7月までに登録を完遂する予定である。

D. 考察

抗がん剤治療中で、かつ介護が必要ながん患者は、原病の進行、抗がん剤の副作用、精神的な問題により、リハビリテーションの介入がない状態ではADL、QOLの低下が避けられない。しかしながら「がん」そのものが診療報酬上の適応疾患となっている場合は一部に限られており、厳密には実際にADLが低下したのち「廃用症候群(脳血管障害に準ずる)」と診断された後にリハビリ介入が可能となる。高齢がん患者で抗がん剤治療を続けなければいけない場合、一度落ちたADLを回復させるのは困難である。特定高齢者に介護予防運動が認められたのと同様に、高齢がん患者でも残された時間のQOLを高めるためにADL保持が必要であり、まさに医療と介護の連携が必要であり、実践が求められている。しかし、がん患者における介護保険認定者・申請者は64名、約1割と推測される。今後、がん医療と介護の連携を深め適切なサービスを提供するには、医療者・患者双方の意識改革が必要と思われる。

高齢がん患者においては、通常、がんの進行とともにADL、QOLともに低下する。身体機能の維持が必要と言われても、何らかの楽しみが見いだせなければモチベーションを引き出す事は困難であろう。Wii®は1つの手段として構想されたが、究極的には治癒が困難であるがん患者のQOLとは一体何か、という哲学的な解決が必要かもしれない。

E. 結論

高齢同種造血幹細胞移植患者、および他のがん患者に対する理学療法の後方視的解析から、FIMは高齢がん患者におけるリハビリテーションの効果を客観的に示す指標になることが示唆された。さらにWii®リハビリテーションを臨床試験として行う事により、ソフト・ハードの両面で日本からの発信となり得

る可能性がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表:

- 1) 齊藤秀之ら.COPDを有する胃癌手術症例に対する患者教育を経験して.第12回茨城県理学療法士学会、2008
- 2) 齊藤秀之ら.放射線化学療法期間中の直腸癌患者への介入～万歩計を脂溶した運動処方～.第12回茨城県理学療法士学会、2008
- 3) 齊藤秀之ら.肺癌、低酸素血症患者の理学療法を経験して～在宅酸素領邦を導入せずに、自宅退院可能となった1症例～.第12回茨城県理学療法士学会、2008
- 4) 齊藤秀之ら.骨髄増殖性疾患に対して末梢血幹細胞移植を実施した症例.第12回茨城県理学療法士学会、2008
- 5) 齊藤秀之ら.末期癌患者の理学療法の経験～自宅復帰に向けた他職種との連携～.第12回茨城県理学療法士学会、2008

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

なし

3 年目

B. 研究目的

高齢がん患者に対する抗がん剤治療において、治療関連合併症が多い事が問題である。急性白血病など治療強度が強く、白血球減少に伴う感染リスクの高いがん腫では、個室隔離などの対策が必要となる。しかしながら、それらの行動制限が精神、身体機能の低下を惹起し、治療関連合併症の増加につながっている。このように、身体・精神機能の維持の重要性は理解されているが、より有効な方法は確立されていない。さらに、高齢がん患者において、抗がん剤治療中に無理に運動を行っても、それがさらなる負担となり、患者自身のモチベーションを保つことが困難である場合が多い。Wii®は 2006 年に Nintendo から発売された体動型 video game であり、2008 年 1 月時点で、世界累計販売台数が 2013 万台と、世界中に普及している。高齢がん患者においても、個室という限られた空間で、楽しみながら身体・精神機能の維持・向上に寄与する可能性がある。このため、Wii®を使用したりリハビリテーションにおける安全性と有効性を評価することを目的として、本試験を企画した。

B. 研究方法

1-1) 患者適確基準

- (1) 60 歳以上
- (2) ECOG performance status score 0-2
- (3) 抗がん剤治療の目的で、入院期間が 1 週間以上を見込まれる。
- (4) 主要臓器機能が十分に保持されている
 - ・心電図上、治療を有する異常所見がない。
 - ・酸素非投与下で酸素飽和度が 96% 以上。
 - ・総ビリルビンが施設基準上限の 2 倍以下。
 - ・血清クレアチニンが施設基準上限の 2 倍以下。
- (5) 本研究の意義を理解でき、参加同意が本人から文書で得られている。

1-2) 除外基準

- (1) 活動性のある感染症。
- (2) コントロール不能の高血圧 (Anderson 基準)。
- (3) 本試験に参加が困難であると考えられる、精神症状。

2) 治療計画

2.1 治療方法

本研究に対する同意が得られた後、入院当

日以降に試験を開始し、退院前日を試験終了日とする。

「Wii fit®」の有酸素運動 (フラフープ、踏み台リズム) 15 分/日 1 日 1 回を、理学療法士、作業療法士の監視下で行う。個室管理が必要な期間においては、リハビリテーション室にて行い、個室管理が必要な期間については、個室内で行う。

2.2 中止基準

- (1) CTCAE v3.0 grade 4 の有害事象。
- (2) 38℃以上の発熱
- (3) 患者が中止を申し出た場合。(「楽しんで行う」事に意味があり、もともと強制するべきものではないため)
- (4) その他、有害事象や状態の悪化で主治医が継続困難と判断した場合。
- (5) 原疾患の増悪に伴い、患者適格基準から逸脱した場合。
- (6) 患者死亡の場合。

2.3 評価項目の定義

2.3.1 主要評価項目 (primary endpoint)

- ・ Wii®開始日から退院までの日数に対して、Wii®によるリハビリを実行できた日数の割合を「Wii®実施率」と定義する。
- ・ 患者が Wii®の中止を申し出た場合は、理由についてインタビューを行う。

2.3.2 副次的評価項目 (secondary endpoint)

1) Wii®使用に関連する有害事象の発生率
CTCAE v3.0 に準じて、以下の項目については治療期間中、毎日評価を行う。

- A) 関節痛
- B) 筋肉痛
- C) 骨折
- D) 疲労
- E) 発熱
- 2) クリティカルパスで設定された期間内での自立歩行退院患者の割合。
- 3) QOL の評価：入院時と退院時に SF36 を用いて評価する。
- 4) 抑うつの評価：入院時と退院時に HADS を用いて評価する。
- 5) 筋力評価：
 - (ア) Jamer 式握力計による握力の測定
 - (イ) ハンドヘルドダイナモメーターによる膝伸展筋力の測定
- 6) 転倒の評価：入院期間中の転倒の回数、状況を評価する。

3. 倫理的配慮