

イドライン作成のための研究代表・分担者のほか、がんのリハビリテーション関連の学協会や（厚労省委託事業）がんのリハビリテーション研修委員会から委員を募った。

ワーキンググループにおいて、がんのリハビリテーションのあるべき姿、問題点、対策を検討し、グランドデザインを作成し、作成されたグランドデザインに基づいて、実際の取り組みを計画する。

（倫理面への配慮）

本研究は患者を対象とした介入は行わない。また、個人情報も扱わないため、医学的な倫理面での有害事象は考えられない。

C. 研究結果

I. がん患者のリハビリテーションに関するガイドライン（総論・評価）作成

1. パブリックコメント・ガイドライン公開

がん患者のリハビリテーションの評価方法とその効果について推奨グレードを決定した（CQ1はグレードの付記なし）。

CQ1:世界の動向は？（ガイドラインの数と内容）

推奨：がんのリハビリテーションに関するガイドラインは数少ない。そのうち、原発巣や治療的介入別に網羅された包括的なガイドラインには、American Cancer Society(ACS)から発表されたがん患者の栄養と身体活動に関するガイドラインおよびAmerican College of Sports Medicine (ACSM)から発表されたがん患者の運動療法に関するガイドラインがある。

CQ2:がん患者の全身機能、ADL、QOL 評価の方法は？

1. がん患者にリハビリテーションを行うにあたり、がんの病態や治療戦略，機能障害（Performance status），能力低下〔活動制限，日常生活動作（ADL）障害〕，社会的不利（参加制約）を評価する必要がある。（Grade B）

2. 汎用され，信頼性・妥当性が検証されている以下の評価尺度を用いることが勧められる。（Grade B）

1) 機能障害（Performance status 等）：Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status, Karnofsky Performance Scale (KPS)

2) ADL：Barthel Index(BI)，Functional Independence Measure(FIM)

ガイドライン原案は日本リハビリテーション医学会の約1万名の会員を対象にパブリックコメントを募集し、得られた意見をふまえてガイドライン最終版が完成した（平成25年4月30日版）（平成22～25年総合研究報告書参照）。

II. グランドデザイン作成

がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会の委員全員とともに、がんのリハビリテーションの関連団体として、（厚労省委託事業）がんのリハビリテーション研修委員会、日本理学療法士協会、日本作業療法士協会、日本言語聴覚士協会、日本リハビリテーション看護学会、日本がん看護学会、国立がんセンターがん対策情報センターから委員の推薦を募り、ワーキンググループ(WG)を立ち上げ、平成23年度は3回の委員会が開催された（資料5）。

本ワーキンググループのミッションは、「我が国におけるがんのリハビリテーションの現状の問題点をふまえて、がんのリハビリテーションのあるべき姿（＝ビジョン）を明確にし、それを達成するためのグランドデザインを作り上げること」である。

グランドデザインの作成にあたっては、がんリハの普及・啓発、がんリハの人材育成、がんリハ提供体制の整備、がんリハ研究の推進の4分野に分かれて役割分担をして、各々の分野で、1. 目標、2. 現状、3. 行動計画の作成作業を継続し、グランドデザイン本文（平成25年3月14日版）が完成した（平成22～25年総合研究報告書参照）。

項目	分担者
1. がんリハの普及	佐浦隆一(リハ医学) 増島 麻里子(がん看護)
2. がんリハの人材育成	高倉保幸(理学)小林毅(作業)神田亨(言語聴覚),阿部恭子(がん看護)
3. がんリハ提供体制の整備	水落和也,鶴川俊洋,村岡香織(リハ医学)小磯玲子,柏浦恵子(リハ看護)
4. がんリハ研究の推進	田沼明,宮越浩一(リハ医学)
全体の統括	辻哲也,水間正澄,生駒一憲(リハ医学),加藤雅志(がん対策情報センター)

D. 考察

I. がん患者のリハビリテーションに関するガイドライン（総論・評価）作成

QC1:世界の動向は?: がんのリハビリテーションに関するガイドラインは前述のとおり9つ抽出され¹⁻⁹⁾、その大多数は2004年以降に発表されている。そのうち、原発巣や治療的介入別に網羅したガイドラインは、American College of Sports Medicine (ACSM) から2010年に発表されたがん患者の運動療法に関するガイドライン⁹⁾のみであった。このガイドラインの中では、「がん治療中・後の運動を実施する際には特別のリスク管理を要するが、運動の実施は安全である。運動トレーニングは、乳がん・前立腺がん・血液がん患者において、体力・筋力・QOL、疲労の改善に有効である。レジスタンストレーニングは乳がん患者において、リンパ浮腫の合併の有無に関わらず、安全に実施できる。他のがん患者への運動の効果は十分に明らかでなく、がんの種類・病期、運動の量や内容についてさらに研究が必要である。」と総括されている。がん患者に対して、リハビリテーションは安全に実施可能であり有効性が検証されつつあるが、世界的にみてもまだ十分なエビデンスが得られていないことがわかる。また、このガイドライン⁹⁾を含め6つのガイドライン¹⁻⁹⁾は、リハビリテーションの内容が全身持久力改善を目的とした有酸素運動と四肢や体幹の筋力増強を目的としたレジスタンストレーニングに限定されているという問題もある。一方、残り3つの文献¹⁻³⁾は進行がん・末期がん患者のがん疼痛緩和に対するリハビリテーションの効果調べたものであり、リハビリテーションが有効であることが記載されているが、エビデンスレベルは低く、いまだエキスパートコンセンサスによる推奨が多いのが現状である。

QC2:がん患者の全身機能、ADL、QOL評価の方法は?:

身体機能の評価は生存期間の予測因子として重要である¹⁰⁾。また、ADL評価はリハビリテーションのプログラムを計画する上では必須の評価となる。がん患者の身体機能評価に世界的に広く使用されているのは、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)¹¹⁾とKarnofsky Performance Scale (KPS)¹²⁻¹³⁾である。ECOGのPerformance Status評価¹¹⁾は、主に化学療法など積極的治療期における全身状態の評価のために、我が国のがん医療の現場で一般的に用いられている。評定尺度は5段階で、がん患者

の全身状態を簡便に採点できる。しかし、病的骨折や運動麻痺などの機能障害のために活動性が制限されている場合には、たとえ全身状態が良好であっても低いグレードになってしまい、必ずしも全身状態を示すことにはならないことに注意が必要である。Karnofsky Performance Scale (KPS)¹²⁻¹³⁾は、1948年に初めて報告された評価法であるが、現在でもECOGと並んで世界的に広く用いられている。

また、近年、新たな評価尺度としてPalliative Performance Scale (PPS)¹⁴⁻¹⁵⁾やEdmonton Functional Assessment Tool (EFAT)²⁹⁾が報告されている。Palliative Performance Scale (PPS)¹⁴⁻¹⁵⁾は、上述のKPSの問題点を考慮し、現状の医療状況と矛盾しないようにKPSを修正したものである。小項目として、移動・活動性・セルフケア・食物摂取・意識状態を各々評価し、KPSと同様に11段階で採点する。ホスピス入院時に213名の患者を採点した報告では、点数は10%~70%までうまく分散し正規分布をとったことが示された。信頼性・妥当性についての検証もなされており、末期がん患者の新たな身体機能評価法として注目されている。Edmonton Functional Assessment Tool (EFAT-2)¹⁶⁾は直接的に身体機能に影響するバランス、動作、移動、疲労、意欲、ADL等の項目を含み、末期がん患者の個々の障害を評価することができるという特徴がある。従って、病的骨折や運動麻痺などの機能障害のために活動性が制限されているのか、悪液質の進行により全身状態悪化し活動性が制限されているのかを区別して評価することができる。信頼性・妥当性の検証もなされており、今後広く使用されていくことが期待されるが、いくつかの項目では採点方法が明確でないためまだ広く用いられるには至っていない。

がん患者のリハビリテーションの効果の評価するためには、信頼性・妥当性に優れ、リハビリテーション効果が鋭敏に反映されるような標準化された身体機能のアセスメント・ツールが必要であるが、ECOG、KPS以外にはいまだ標準化されたものがないのが現状である。

日常生活動作 (ADL) のアセスメントツールとして、現在、世界的に広く用いられている標準的なADL評価尺度は、Barthel Index¹⁷⁾とその発展版であるFIM (Functional Independence Measure: 機能的自立度評価法)¹⁸⁾である。Barthel Index¹⁷⁾は1965年に開発されて以降、国内外に

において数多くの研究に用いられてきた実績があり、現在でも簡便な ADL 評価法として汎用されている。

FIM (Functional Independence Measure : 機能的自立度評価法)¹⁸⁾は、運動項目 13 項目と認知項目 5 項目から構成され、各項目を 7 段階で評価する。認知項目を有するため高次脳機能障害、精神心理面の問題を有する場合も良い適応となる。介護量 (Burden of care) の測定を目的とし日常生活で実際にどのように行っているかを観察などによって採点する。

II. グランドデザイン作成

グランドデザイン作成に関しては、がんのリハビリテーション関連団体から委員の推薦を募り、ワーキンググループを立ち上げ、作成作業を継続中である。平成24年度は最終年度として、がんのリハビリテーションのあるべき姿、問題点、対策を引き続き検討し、グランドデザインを完成した。

グランドデザインはガイドラインとともに、印刷物として全国のがん診療連携拠点病院および主なリハ療法士養成校へ配布し、ホームページ上にも公開し全国のがん医療やリハビリテーション医療に関係する医療専門職へ普及・啓発していく予定である。

E. 結論

がん患者のリハビリテーションの評価方法とその効果に関して2つのCQを作成し、平成24年度は、最終年度として計画どおり、ガイドラインを完成し公開した。がんのリハビリテーションに関して、9つのガイドラインが抽出されたが、世界的にみてもまだ十分なエビデンスが得られていない。また、信頼性・妥当性に優れ、リハビリテーション効果が鋭敏に反映されるような身体機能のアセスメント・ツールはいまだ標準化されたものがないのが現状である。

一方、グランドデザイン作成に関しては、がんのリハビリテーション関連団体から委員の推薦を募り、ワーキンググループを立ち上げ班会議を継続し、グランドデザインが完成した。

参考文献

- 1) Guideline Panel: Management of cancer pain. Agency for Health Care Policy and Research, USA, 1994.
- 2) Weiger WA, Smith M, Boon H, Richardson MA, Kaptchuk TJ, Eisenberg DM: Advising patients who seek

complementary and alternative medical therapies for cancer. *Ann Intern Med* 137: 889- 903, 2002.

- 3) 辻哲也: がん患者の末期を含めたりハビリテーションに関する研究－疼痛緩和に対する運動療法の効果, (主任研究者) 下山直人, 厚生労働科学研究補助金がん臨床研究事業 緩和ケアのガイドラインに関するシステム構築に関する研究, 2008年度報告書, 2009.
- 4) Neff MJ, et al.: ACS releases guidelines on nutrition and physical activity during and after cancer treatment. *Am Fam Physician* 69:1803-1805, 2004.
- 5) Courneya KS, et al.: Exercise issues in older cancer survivors. *Crit Rev Oncol Hematol* 51: 249-261, 2004.
- 6) Doyle C, et al.: Nutrition and physical activity during and after cancer treatment: an American Cancer Society guide for informed choices. *CA Cancer J Clin* 56: 323-353, 2006.
- 7) Courneya KS, et al.: Physical activity and cancer control. *Semin Oncol Nurs* 23: 242-252, 2007.
- 8) Physical Activities Guidelines Advisory Committee. Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report. Washington (DC): US Department of Health and Human Services; 2008.
- 9) Schmitz KH, et al.: American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc* 42:1409-1426, 2010.
- 10) Viganò A, Dorgan M, Buckingham J, et al: Survival prediction in terminal cancer patients: a systematic review of the medical literature. *Palliat Med* 14: 363-374, 2000.
- 11) Osoba D, MacDobald N. Principles governing the use of cancer chemotherapy in palliative care. Doyle F, Hanks GWC, Macdonalds (eds): *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 2nd ed. 249-267, Oxford University Press Oxford, 1998
- 12) Yates JW, Chalmer B, McKegney FP: Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer* 45: 2220-2224, 1980

- 13) Conill C, Verger E, Salamero M: Performance status assessment in cancer patients. *Cancer* 65: 1864-1866, 1990
- 14) Anderson F, Downing GM, Hill J, et al: Palliative performance scale (PPS): a new tool. *J Palliat Care* 12: 5-11, 1996
- 15) Virik K, Glare P: Validation of the Palliative Performance Scale for Inpatients Admitted to a Palliative Care Unit in Sydney, Australia. *J pain Symptom Manage* 23: 455-457, 2002
- 16) Kaasa T, Wessel J. The Edmonton Functional Assessment Tool: further development and validation for use in palliative care. *J Palliat Care* 17: 5-11, 2001
- 17) Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Maryland State Med J* 14: 61-65, 1965
- 18) 千野直一監訳: FIM 医学的リハビリテーションのための統一データセット利用の手引き 原書第 3 版, 慶應義塾大学リハビリテーション医学教室, 1997
3. 辻哲也: がんのリハビリテーションの動向—臨床・教育・研究. *リハビリテーション医学*, 49(6): 287-293, 2012.
4. 辻哲也: 【特集リハビリテーション Q&A】がんのリハビリテーション～概要と最近の動向. *がん看護*, 17(7): 709-712, 2012.
5. 辻哲也: 【特集 がん患者支援とがんサバイバーの QOL】リンパ浮腫の取扱い. *産科と婦人科*, 80(2): 172-181, 2013.
6. 辻哲也: 悪性腫瘍診療におけるリハビリテーションの役割. *血液内科*, 66(1): 106-112, 2012.
7. 大野綾, 辻哲也: 【特集リハビリテーション栄養—栄養はリハのバイタルサイン】悪性腫瘍のリハビリテーション栄養. *Monthly Book Medical Rehabilitation*, 143: 107-116, 2012.
8. 大野綾, 辻哲也: がんのリハビリテーションと栄養. *臨床栄養*, 120(5): 516-517, 2012.

学会発表

①国際学会

②国内学会

1. 辻哲也. がんのリハビリテーション. 教育講演 第 49 回日本リハビリテーション医学会学術集会. 2012 年 6 月 1 日, 福岡県.
2. 辻哲也. がんのリハビリテーション 化学療法時の対応を中心に. 特別講演 がんのリハビリテーションに関する講演会. 2012 年 6 月 13 日, 茨城県.
3. 辻哲也. わが国におけるがんのリハビリテーションの現状と展望. 講演 がん医療 The Next Step がん医療にサポートタイプケアの導入を. 2012 年 7 月 14 日, 東京都.
4. 辻哲也. がんのリハビリテーション 周術期を中心に. 講演 宮城周術期管理研究会第 4 回勉強会. 2012 年 7 月 21 日, 宮城県.
5. 辻哲也. がんのリハビリテーション～緩和医療における役割を中心に～. 講演 第 2 回ばんだね緩和ケア地域医療講演会. 2012 年 7 月 24 日, 愛知県.
6. 辻哲也. がん患者のリハビリテーション. ワークショップ 16 がん患者のリハビリテーション. 第 10 回日本臨床腫

F. 研究発表

①外国語論文

1. Okitsu T, Tsuji T, Fujii T, Mihara M, Hara H, Kisu I, Aoki D, Miyata C, Otaka Y, Liu M: Natural history of lymph pumping pressure after pelvic lymphadenectomy. *Lymphology* 2013 (in press)

②日本語論文

(書籍)

1. 辻哲也: リハビリテーション. がん骨転移のバイオロジーとマネジメント(米田俊之編). 医薬ジャーナル社, 354-361, 2012.
2. 辻哲也: リハビリテーション科医からの提言. 緩和医療の基本的知識と作法(門田和気, 有賀悦子). メディカルビュー社, 157-164, 2012

(雑誌)

1. 辻哲也: リンパ浮腫に対する苦痛緩和の実践. *産婦人科の実際* 61(5): 717-728, 2012.
2. 辻哲也: 【増大特集リハビリテーション Q&A】悪性腫瘍(がん)のリハビリテーション. *総合リハビリテーション*, 40(5): 764-769, 2012.

- 瘍学会学術集会. 2012年7月28日, 大阪府.
7. 辻哲也. がんのリハビリテーション 緩和ケアにおける役割を中心に. 講演 第44回横浜東部緩和ケア研究会. 2012年8月10日, 神奈川県.
 8. 辻哲也. がんのリハビリテーション. 講演 慶應義塾大学薬学部がんプロフェッショナルシンポジウム 2012. 2012年9月2日, 東京都.
 9. 辻哲也. がんのリハビリテーション最前線. 講演 釧路労災病院職員研修会. 2012年9月27日, 北海道.
 10. 辻哲也. 知っておきたい! がんのリハビリテーション. 講演 長野県理学療法士協会第23回市民公開研修会. 2012年9月30日, 長野県.
 11. 辻哲也. がんのリハビリテーション～進行がん・末期がん患者の対応を中心に. 講演 とうめい厚木病院講演会. 2012年10月24日, 神奈川県.
 12. 辻哲也. がんのリハビリテーション～放射線・化学療法時の対応を中心に～. 講演 第10回埼玉血液疾患看護懇話会. 2012年10月27日, 埼玉県.
 13. 辻哲也. がんのリハビリテーション～進行がん患者への対応を中心に～. 講演 松江市立病院緩和ケア研修会. 2012年10月31日, 島根県.
 14. 辻哲也. がんのリハビリテーション最前線 咽喉頭気管食道領域を中心に. 講演 第64回日本気管食道科学会総会ならびに学術講演会. 2012年11月8日, 東京都.
 15. 辻哲也. がんのリハビリテーション～周術期から緩和ケアまで. 特別講演 第7回松江赤十字病院緩和ケアシンポジウム 緩和医療におけるリハビリテーションの役割・展望. 2012年11月8日, 島根県.
 16. 辻哲也. がんのリハビリテーションの実際. 講演 いわき緩和医療学術講演会. 2012年11月28日, 福島県.
 17. 辻哲也. がんのリハビリテーション 周術期における役割. シンポジウム3 併存疾患と外科治療 第74回日本臨床外科学会総会. 2012年11月29日, 東京都.
 18. 辻哲也. がんのリハビリテーション最前線 周術期から緩和ケアまで. がん診療連携フォーラム福山市民病院講演会. 2012年11月30日, 広島県.
 19. 辻哲也. がんのリハビリテーションの概要. 講演 東邦大学平成24年度がん看護研修. 2012年12月10日, 東京都.
 20. 辻哲也. がんのリハビリテーションの現状と今後の動向～がんのリハビリテーションガイドラインおよびグランドデザイン作成の進捗状況報告とともに. 基調講演 第2回がんのリハビリテーション懇話会. 2013年1月12日, 東京都.
 21. 辻哲也. がんのリハビリテーション. 講演 第14回日本緩和医療学会教育セミナー. 2013年1月12日, 東京都.
 22. 辻哲也. リハビリテーション分野の取り組み. シンポジウム サポートケアの統合的な取り組みを目指して がんプロフェッショナル養成プランー高度がん医療開発を先導する専門家の育成ー市民公開講座・QOLキックオフシンポジウム 2013. 2013年2月2日, 東京都.
 23. 辻哲也. 悪性腫瘍(がん)のリハビリテーション. 講演 日本リハビリテーション医学会病態別研修会(内部障害). 2013年2月16日, 東京都.
 24. 辻哲也. がんのリハビリテーション～がん共存時代の新医療～. 講演 NPO日本医療ジャーナリスト協会 3月例会. 2013年3月21日, 東京都.
 25. 辻哲也. がんのリハビリテーション. 講演 福岡ハイブリッドセラピー研究会 研修会. 2013年3月23日, 福岡県.
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし

脳腫瘍患者のリハビリテーションガイドライン作成に関する研究

分担研究者 生駒一憲 北海道大学病院リハビリテーション科 教授

研究要旨：本研究の目的は原発性脳腫瘍又は転移性脳腫瘍の患者であって、当該入院中に手術若しくは放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者に対するリハビリテーションの効果について文献検索を行い、エビデンスレベルに基づきガイドラインを作成することである。まず15のクリニカルクエスチョンを作成し、キーワードを挙げて文献検索を行い、英文、和文併せて77論文を抽出、さらに分析した結果、18編の論文を採択し、評価、運動障害、認知機能の3項目に関するクリニカルクエスチョンに集約した。脳腫瘍に対するリハビリテーション介入において、評価は重要であり、また、運動障害と高次脳機能障害の両面において効果があることが明らかになった。今後、この分野でのエビデンスがさらに蓄積されることが望まれる。

A. 研究目的

本研究の目的は原発性脳腫瘍又は転移性脳腫瘍の患者であって、当該入院中に手術若しくは放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者に対するリハビリテーション介入の効果について文献検索を行い、それらのエビデンスレベルを分析、検討し、最終的にガイドラインを作成することである。

B. 研究方法

クリニカルクエスチョンを作成し、キーワードを挙げて文献検索を行う。文献のタイトルと抄録を読み、一定基準のもとに論文を取捨選択する。その後、選択した文献のフルテキストを取り寄せ、内容の批判的吟味を行う。研究デザインやサンプル数などからエビデンスレベルを判定し、ガイドラインに引用すべきエビデンスレベルの質が高い論文を選択して、アブストラクトフォームを作成する。これとともに、ガイドラインの作成を進める。

（倫理面への配慮）

本研究は患者を対象とした介入は行わない。また、個人情報も扱わないため、倫理上の問題は起こらない。

C. 研究結果

脳腫瘍のリハビリテーション介入に関する

クリニカルクエスチョンを15個作成した。これらに基づいたキーワードにより文献検索を行い、MEDLINEから96編、医学中央雑誌から106編、PEDroから2編を得た。これらの文献のタイトルと抄録内容から77編を選択し、フルテキストを取り寄せて構造化抄録を作成した。それらを吟味した結果、18編の論文を最終的に採択し、クリニカルクエスチョンは3個に集約した。その3個は、（1）脳腫瘍に対するリハビリテーションにおいて、系統的な評価を行うことは必要か？（14文献）、（2）脳腫瘍の運動障害に対して、リハビリテーションを行うことは、行わない場合に比べて日常生活動作（ADL）、入院期間、QOLを改善させるか？（10文献）（3）脳腫瘍の高次脳機能障害に対して、リハビリテーションを行うことは、行わない場合に比べて、認知機能を改善させるか？（5文献）、の3つである。なお、各クエスチョンに対して採用文献の重複があるため、のべ29編になる。

D. 考察

脳腫瘍に対するリハビリテーションの分野において、リハビリテーション介入の有効性を主張する論文は多いが、エビデンスレベルの高い報告は少ない。この理由として多くの症例で脳卒中のリハビリテーション技法が使用され一定の効果があるため、脳腫瘍に特化した体系的な研究が行われに

くい状況があると思われる。しかし、脳腫瘍特有の病態が存在すると考えられ、今後、この分野の研究がさらに充実することが望まれる。

E. 結論

脳腫瘍に対するリハビリテーション介入において、評価は重要であり、また、運動障害と高次脳機能障害の両面において効果がある。今後、この分野でのエビデンスがさらに蓄積されることが望まれる。

F. 研究発表

論文発表

1. 生駒一憲:経頭蓋磁気刺激による中枢神経疾患の治療. Japanese Journal of Rehabilitation Medicine, 49(7):417-420, 2012.
2. 澤村大輔, 生駒一憲, 小川圭太, 川戸崇敬, 後藤貴浩, 井上馨, 戸島雅彦, 境信哉: Moss Attention Rating Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討. 高次脳機能研究, 32(3), 533-541, 2012.
3. 生駒一憲: 外傷性脳損傷薬物療法の有用性 - 高次脳機能障害に対する薬物 - . 神経内科, 77 (6) : 653-657, 2012

学会発表

1. 生駒一憲: 認知機能に対する薬物療法とエビデンス. 第49回日本リハビリテーション医学会学術集会, シンポジウム 8. 高次脳機能障害のリハビリテーション - 診断、治療、支援のエビデンス, 2012年6月2日, 福岡県.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし.
2. 実用新案登録
なし.
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がんの周術期（開胸・開腹術）リハビリテーションガイドライン作成に関する研究

研究協力者 田沼 明
静岡県立静岡がんセンターリハビリテーション科 部長

分担研究者 水間 正澄
昭和大学医学部リハビリテーション医学教室 教授

研究要旨：本研究ではがん患者に対する開胸・開腹術における周術期リハビリテーションを中心にガイドラインを作成した。その結果、開胸・開腹術において術前から呼吸リハビリテーションを導入すること、周術期に肺を拡張させる手技を行うこと、荷重側肺障害の予防を行うこと、胸部食道がんの周術期に嚥下リハビリテーションを行うこと、消化器がんや前立腺がんに対する治療過程において運動療法を行うこと、前立腺がん術後の尿失禁に対して骨盤底筋体操を行うことなどの有効性が確認された。

A. 研究目的

近年わが国でもがん患者に対するリハビリテーションの重要性が認知されつつあるが、まだ十分に行われているとはいえない状況である。今後がんのリハビリテーションを普及させるための手段のひとつとしてガイドライン作成は有用と考えられる。

本研究では、その一分野であるがん患者に対する開胸・開腹術における周術期リハビリテーションを中心に文献を検索し、ガイドラインを作成することを目的とした。

B. 研究方法

キーワードとして、lung cancer, esophageal cancer, stomach cancer, liver cancer, pancreas cancer, chest physical therapy, pulmonary rehabilitation, respiratory rehabilitation, pneumonitis, pneumonia, pulmonary complication, thoracic surgery, abdominal surgery, smoking cessation, abdominal respiration, preoperative rehabilitation, postoperative rehabilitation, breathing exercise, incentive spirometry, huffing, coughing, breathing assist technique, breathing assistive technique, squeezing, deglutition, rehabilitation, dysphagia, swallowing disorder, aspiration pneumonia,

swallowing training, length of stay, physical fitness, endurance exercise, quality of life, positive expiratory pressure, oscillation, postural drainage, postural oscillation, repositioning, turning, bronchoscopy, atelectasis, suction, early ambulation, positive airway pressure を抽出し PubMed、PEDro (<http://www/pedro.fhs.usyd.edu.au/index.html>) を利用して文献を検索した。

また、ハンドサーチにてガイドライン作成に有用と思われる文献を適宜抽出した。消化器がん治療後や前立腺がんの患者に対する運動療法や前立腺がん術後の骨盤底筋体操の効果に関する文献も検索した。

（倫理面への配慮）

本研究は患者を対象とした介入は行わない。また、個人情報も扱わないため、医学的な有害事象やプライバシーの侵害が起こることはない。

C. 研究結果

以下にクリニカルクエスション (CQ) とその推奨グレードを示す。

CQ	推奨グレード
開胸・開腹術を施行される予定の患者に対して、術前から呼吸リハビリテーションの指導を行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？	B
開胸・開腹術を施行される予定の患者に対して、術前から呼吸リハビリテーションの指導を行うと、行わない場合に比べて術後の入院期間が減るか？	B
開胸・開腹術を施行された患者に対して、肺を拡張させる手技を含めた呼吸リハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？	A
開胸・開腹術を施行された患者に対して、荷重側肺障害の予防を行うと、行わない場合に比べて術後の肺機能を改善することができるか？	B
開胸・開腹術を施行された患者に対して、気管支鏡による排痰を行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？	C1
開胸・開腹術を施行された患者に対して、早期離床・歩行訓練を行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？	C1
胸部食道がんの患者に対して、手術後に摂食・嚥下リハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて肺炎の発症率が減るか？	B
消化器がん初回治療後の患者に対して、運動療法を行うと、行わない場合に比べて免疫系が賦活されるか？	A
前立腺がんで放射線療法や内分泌療法を施行中の患者に対して、運動療法を行うと、行わない場合に比べて運動機能やQOLが向上するか？	A
前立腺がんで手術を施行された患者に対して、骨盤底筋体操を行うと、行わない場合に比べて尿失禁を改善することができるか？	A

CQ1. 開胸・開腹術を施行される予定の患者に対して、術前から呼吸リハビリテーションの指導を行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？

術前からの呼吸リハビリテーションによって、肺がん、胃がんの症例で術後呼吸器合併症が有意に減少することが報告されている¹⁾。また、

多変量解析で肺がんの術後呼吸器合併症の危険因子として術前からの呼吸リハビリテーションの非施行が挙げられている²⁾。食道がんにおいても術後呼吸器合併症との関連因子として術前からの吸気筋訓練の非施行が抽出されている³⁾。

CQ2. 開胸・開腹術を施行される予定の患者に対して、術前から呼吸リハビリテーションの指導を行うと、行わない場合に比べて術後の入院期間が減るか？

食道がん患者⁴⁾や慢性閉塞性呼吸不全を合併した肺がん患者⁵⁾に対して術前から呼吸リハビリテーションを施行すると術後の入院期間が有意に短くなったことが報告されている。

CQ3. 開胸・開腹術を施行された患者に対して、肺を拡張させる手技を含めた呼吸リハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？

Annals of Internal Medicine のガイドラインにおいて、インセンティブ・スパイロメトリー、深呼吸、間欠的陽圧呼吸、CPAP といった肺を拡張させる手技を行うことが、術後の呼吸器合併症の減少に寄与することが示されている⁶⁾。

CQ4. 開胸・開腹術を施行された患者に対して、荷重側肺障害の予防を行うと、行わない場合に比べて術後の肺機能を改善することができるか？

胸部食道がん術後患者で低酸素血症をきたしている患者において腹臥位をとると PaO₂/FiO₂ 比が有意に改善し、人工呼吸器管理期間と ICU 在室期間を有意に短縮したと報告されている⁷⁾。ただし、術後のすべての患者に対して行うことに関する意義は明らかでなかった。

CQ5. 開胸・開腹術を施行された患者に対して、気管支鏡による排痰を行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？

肺がん患者に術後気管支鏡による排痰を施行した場合としなかった場合で両者の術後無気肺発症率に変化がないことが報告されている⁸⁾。

一方で食道がん患者 710 名を後方視的に調査した結果、ロジスティック回帰分析により術後の在院死を減らすことに関連する因子のひとつとして排痰目的での気管支鏡の施行が挙げられており⁹⁾、排痰困難例においては選択されるべき手技と考えられた。

CQ6. 開胸・開腹術を施行された患者に対して、早期離床・歩行訓練を行うと、行わない場合に比べて術後の呼吸器合併症が減るか？

肺がんで肺葉切除後に Fast-track rehabilitation を施行された患者をロジスティック回帰分析したところ、術後合併症を予測する唯一の因子として術後早期の歩行が抽出されたと報告されている¹⁰⁾。

CQ7. 胸部食道がんの患者に対して、手術後に摂食・嚥下リハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて肺炎の発症率が減るか？

胸部食道がん術後嚥下障害が疑われる患者に対して嚥下造影検査を含めた評価を行いながら適切な間接訓練・直接訓練を行うことで対象 9 例中 8 例は重篤な嚥下性肺炎をおこさず退院したと報告されている¹¹⁾。また、胸部食道がん術後の経口摂取を流動食またはペースト食で開始した場合とゼリー食で開始した場合を比較すると嚥下性肺炎の発症がそれぞれ 40.0%、6.7%と有意に差があったことが報告されており¹²⁾、適切な食形態の選択が重要であると考えられた。

CQ8. 消化器がん初回治療後の患者に対して、運動療法を行うと、行わない場合に比べて免疫系が賦活されるか？

胃がん¹³⁾、大腸がん^{14,15)}治療後に運動を行うことで免疫系のバイオマーカーが賦活を示す方向に変動したことが報告されている。

CQ9. 前立腺がんで放射線療法や内分泌療法を施行中の患者に対して、運動療法を行うと、行わない場合に比べて運動機能や QOL が向上するか？

放射線療法や内分泌療法を施行されている前立腺がん患者に対して、有酸素運動や抵抗運動と

いった運動療法を行うことにより、筋力・持久力・QOL・柔軟性・活動性の向上、倦怠感の緩和、中性脂肪値の改善、除脂肪体重の増加に効果があると報告されている¹⁶⁻²³⁾。

CQ10. 前立腺がんで手術を施行された患者に対して、骨盤底筋体操を行うと、行わない場合に比べて尿失禁を改善することができるか？

前立腺全摘後の尿失禁の抑制に対して骨盤底筋体操が有効であることは緒家によりエビデンスレベルの高い報告が為されていた²⁴⁻²⁹⁾。

D. 考察

開胸・開腹術における周術期リハビリテーションについてはエビデンスレベル I b 以上の文献はそれほど多くなかったが、術前から呼吸リハビリテーションを導入することが有効という臨床的な経験は概ね支持されたものと考えられた。

消化器がんや前立腺がんに対する治療過程における運動療法、前立腺がん術後の尿失禁に対する骨盤底筋体操については、エビデンスレベル I b 以上の報告が多くみられ、推奨グレードが A となった。

E. 結論

開胸・開腹術における周術期リハビリテーション、消化器がんや前立腺がんに対する治療過程における運動療法、前立腺がん術後の尿失禁に対する骨盤底筋体操の有効性が確認された。

参考文献

- 1) 中村拓人, 他: 当院における周術期呼吸リハビリテーションの有効性と課題. みんなの理学療法 21; 17-20, 2009.
- 2) Algar FJ, et al: Predicting pulmonary complications after pneumonectomy for lung cancer. Eur J Cardiothorac Surg 23; 201-208, 2003.
- 3) Feeney J, et al: Assessment of physical fitness for esophageal surgery, and targeting interventions to optimize outcomes. Dis Esophagus 23(7); 529-39, 2010.

- 4) 小山照幸, 他: 食道癌手術例に対する術前理学療法導入効果 呼吸器合併症と入院医療費について. 日臨外会誌 64(2); 305-309, 2003.
- 5) Sekine Y, et al: Perioperative rehabilitation and physiotherapy for lung cancer patients with chronic obstructive pulmonary disease. Jpn J Thorac Cardiovasc Surg 53(5); 237-243, 2005.
- 6) Lawrence VA, et al: Strategies to reduce postoperative pulmonary complications after noncardiothoracic surgery: systematic review for the American College of Physicians Ann Intern Med 144(8); 596-608, 2006.
- 7) Watanabe I, et al: Beneficial effect of a prone position for patients with hypoxemia after transthoracic esophagectomy. Crit Care Med; 30(8); 1799-1802, 2002.
- 8) Jaworski A, et al: Utility of immediate postlobectomy fiberoptic bronchoscopy in preventing atelectasis. Chest 94(1); 38-43, 1988.
- 9) Whooley BP, et al: Analysis of reduced death and complication rates after esophageal resection. Ann Surg 233(3); 338-344, 2001.
- 10) Das-Neves-Pereira JC, et al: Fast-track rehabilitation for lung cancer lobectomy: a five-year experience. Eur J Cardiothorac Surg 36(2); 383-391, 2009.
- 11) 坪佐恭宏, 他; 胸部食道癌根治術後の嚥下障害に対する摂食嚥下リハビリテーションの施行経験. 日消外会誌 38(5); 571-576, 2005.
- 12) 小原仁, 他; 嚥下障害食の食道切除術患者における栄養状態に対する効果. 日摂食嚥下リハ会誌 8(1); 39-45, 2004.
- 13) Na YM, et al: Exercise therapy effect on natural killer cell cytotoxic activity in stomach cancer patients after curative surgery. Arch Phys Med Rehab 81(6); 777-779, 2000.
- 14) Allgayer H, et al: Decreased interleukin-1 receptor antagonist response following moderate exercise in patients with colorectal carcinoma after primary treatment. Cancer Detect Prev 28; 208-213, 2004.
- 15) Allgayer H, et al: Short-term moderate exercise programs reduce oxidative DNA damage as determined by high-performance liquid chromatography-electrospray ionization-mass spectrometry in patients with colorectal carcinoma following primary treatment. Scand J Gastroenterol 43(8); 971-978, 2008.
- 16) Segal RJ, et al: Randomized controlled trial of resistance or aerobic exercise in men receiving radiation therapy for prostate cancer. J Clin Oncol 27(3); 344-351, 2009.
- 17) Galvao DA, et al: Combined resistance and aerobic exercise program reverses muscle loss in men undergoing androgen suppression therapy for prostate cancer without bone metastases: a randomized controlled trial. J Clin Oncol 28(2); 340-347, 2010.
- 18) Windsor PM, et al: A randomized, controlled trial of aerobic exercise for treatment-related fatigue in men receiving radical external beam radiotherapy for localized prostate carcinoma. Cancer 101(3); 550-557, 2004.
- 19) Monga U, et al: Exercise prevents fatigue and improves quality of life in prostate cancer patients undergoing radiotherapy. Arch Phys Med Rehabil 88(11); 1416-1422, 2007.
- 20) Segal RJ, et al: Resistance exercise in men receiving androgen deprivation therapy for prostate cancer. J Clin Oncol 21(9); 1653-1659, 2003.
- 21) Culos-Reed SN, et al: Physical activity for men receiving androgen deprivation therapy for prostate cancer: benefits from a 16-week intervention. Support Care Cancer 18(5); 591-599, 2010.
- 22) Culos-Reed SN, et al: Benefits of a physical activity intervention for men with

- prostate cancer. J Sport Exerc Psychol 29(1); 118-127, 2007.
- 23) Galvao DA, et al: Resistance training and reduction of treatment side effects in prostate cancer patients. Med Sci Sports Exerc 38(12); 2045-2052, 2006.
- 24) Burgio KL, et al: Preoperative biofeedback assisted behavioral training to decrease post-prostatectomy incontinence: a randomized, controlled trial. J Urol 175(1); 196-201, 2006.
- 25) van Kampen M, et al: Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. Lancet 355; 98-102, 2000.
- 26) Manassero F, et al: Contribution of early intensive prolonged pelvic floor exercises on urinary continence recovery after bladder neck-sparing radical prostatectomy: results of a prospective controlled randomized trial. Neurourol Urodyn 26(7); 985-989, 2007.
- 27) Filocamo MT, et al: Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence. Eur Urol 48(5); 734-738, 2005.
- 28) Floratos DL, et al: Biofeedback versus verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. BJU Int 89(7); 714-719, 2002.
- 29) Overgard M, et al: Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training reduce urinary incontinence after radical prostatectomy? A randomised controlled trial. Eur Urol 54(2); 438-448, 2008.

F. 研究発表

論文発表

(書籍)

1. 田沼明:リハビリテーション 新臨床腫瘍学 がん薬物療法専門医のために 改訂第3版

(日本臨床腫瘍学会編). 南江堂, 670-672, 2012.

(雑誌)

1. 田沼明:がんのリハビリテーションにおけるリスク管理 現状と課題. 総合リハビリテーション, 40(6):873-877, 2012.
2. 田沼明:【がんのリハビリテーションの実践に向けて】 がん専門病院における取り組み. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine, 49(6): 299-301, 2012.

学会発表

1. 宮田知恵子, 田沼明, 他: cFAS(Cancer Functional Assessment Set)によるがん患者の身体機能評価 リハビリ介入効果関連因子との関係. 第49回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2012年6月2日, 福岡県.
 2. 宮田知恵子, 田沼明, 他:がんのリハビリテーションにおける新たな身体機能評価スケール cFAS(cancer functional assessment set)の開発. 第17回日本緩和医療学会学術大会, 2012年6月22日23日, 兵庫県
 3. 稲葉宏, 水間正澄, 他:リハビリテーション専門病院におけるがん患者入院受け入れに対する取り組み. 第49回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2012年6月2日, 福岡県.
- G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

進行がん・末期がんのリハビリガイドライン作成に関する研究

分担研究者 水落和也

横浜市立大学附属病院リハビリテーション科 准教授

研究要旨：進行がん・末期がん患者に対するリハビリテーションガイドライン作成を目的とし、初年度に407件の一次検索抄録から127件の一次採択文献を採択した。中間年度は127件の一次採択文献の構造化抄録を作成し、94件を二次検索対象として選択した。初年度設定したクリニカルクエスチョンを再編し、エビデンスレベルⅠ、Ⅱの質の高い文献28件を抽出した。最終年度の今年度は追加・関連文献を含む33文献を精読し、推奨グレードを設定しガイドラインを作成した。

A. 研究目的

進行がん、末期がん患者に対するリハビリテーション介入の効果については、介入自体が少ないこと、対象者の病態のばらつきが大きいこと、対照研究が行いにくいことなどの要因のため科学的根拠が十分とはいえない状況にあるとの認識で、がんのリハビリテーションガイドライン作成にあたって、進行がん、末期がん患者に対するリハビリテーションの効果に関する科学的根拠を集積することを目的とし研究を行ってきた。

初年度はMEDLINE、医中誌、Cochrane Database、PEDroを文献検索ツールとして一次検索を行い、407件の抄録検討から、127件の一次採択文献を得た。

中間年度は127件の文献の内容を精読し、構造化抄録を作成し、94件を二次検索対象として選択し、エビデンスレベルを決定した。

最終年度の今年度は初年度、中間年度のエビデンス集積、クリニカルクエスチョン再編を踏まえて、進行がん・末期がん患者に対するリハビリテーションガイドラインを作成することを目的とした。

B. 研究方法

昨年度に抽出したエビデンスレベルの高い文献と関連する追加文献を含めた33件の介入研究論文、システマティックレビュー

一を精読し、クリニカルクエスチョン毎に推奨グレードを設定した。

委員会で決定した推奨グレードは以下のとおりである。

グレードA：行うよう強く勧められる（少なくとも1つのレベルⅠの結果。ただしレベルⅠであってもそのRCTの症例数が十分ではない、研究デザインの質が低いなどの理由で再検討がいずれ必要と委員会が判断した場合には、グレードを1段階下げてBとする）

グレードB：行うよう勧められる（すくなくとも1つのレベルⅡの結果）

グレードC1：行うことを考慮しても良いが十分な科学的根拠がない

グレードC2：科学的根拠がないので勧められない

グレードD：行わないよう勧められる

（倫理面への配慮）

本研究は患者を対象とした介入研究ではなく、個人情報も扱わないため医学的な有害事象が生じることはない。

C. 研究結果

昨年度再編したClinical Questions(CQ)は以下の項目であった。

CQ1：在宅進行がん・末期がん患者の運動機能低下に対して運動療法を行うと、行わない場合に比べて運動機能を改善すること

ができるか？

CQ2：在宅進行がん・末期がん患者の呼吸困難に対してリハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて呼吸困難を改善することができるか？

CQ3：在宅進行がん・末期がん患者の倦怠感に対して運動療法を行うと、行わない場合に比べて倦怠感を改善することができるか？

CQ4：在宅進行がん・末期がん患者の疼痛に対して患者教育を行うと、行わない場合に比べて疼痛緩和効果が高いか？

CQ5：在宅進行がん・末期がん患者の疼痛・倦怠感に対して物理療法・徒手療法などを行うと、行わない場合に比べて疼痛・倦怠感の緩和効果が高いか？

CQ6：在宅進行がん・末期がん患者に対してリハビリテーションチームアプローチを行うと、行わない場合に比べて患者・家族のQOLが向上するか？

各 CQ の科学的根拠となる研究内容とそのエビデンスレベル、そして推奨グレードは以下の通りであった。

CQ1

生命予後が 3～12 か月の緩和ケア対象がん患者に対し、1 回 50 分、2 週に 1 回、6 週間の運動療法（10 分の Warm Up・30 分のサーキットトレーニング・10 分のリラクゼーション・ストレッチ、サーキットトレーニングは段差昇降、バランス、プルダウン、臥位での寝返り立ち上がり、座位での立ち上がり、自転車エルゴメーターの 6 種目）を行うと、歩行距離、立ち上がり時間が改善する（II b）¹⁾。よって、緩和ケア対象患者に対するサーキットトレーニングを中心とした運動療法は身体機能（歩行距離・立ち上がり時間）を改善するので、勧められる（Grade B）。

転移がん患者に対する運動の効果のシステマティックレビューでは、週 3 回、12 週間の運動（予想 1RM の 60-70% の強度の抵抗運動）で上下肢の筋力増強が得られる（I b）²⁾。よって、転移がん患者に対する抵抗運動は上下肢の筋力増強効果があるので、勧められる（Grade B）。

一方、生命予後 12 か月未満の緩和ケア対象がん患者に対する身体活動の効果のシス

テマティックレビューでは、研究デザインの質が不十分で、緩和ケア対象がん患者に対する全身性有酸素運動を中心とした運動介入の有効性を示す十分なエビデンスはない（I b）³⁾との指摘もある。

CQ2

呼吸困難のある肺がん患者に対する経験豊かな緩和ケア専門 PT による Breathlessness Clinic（1 回 90 分、4～6 週間に 3 回の呼吸法、リラクゼーション、活動調整及び心理社会的支援）は、介入後の呼吸困難・活動度・疲労度を有意に改善する（II b）⁴⁾。よって、呼吸困難のある肺がん患者に対する PT による呼吸法指導は呼吸困難・身体活動性・疲労を改善するので、勧められる（Grade B）。

呼吸困難感を有するがん治療を終えた肺がん患者に対する看護師による患者教育プログラム、すなわち看護師が運営する外来に週 1 回、3～8 週間通院し、呼吸困難に関する評価、呼吸困難感の管理についての患者・家族教育、呼吸困難感に関する教育、呼吸法訓練、リラクゼーションテクニック、生活機能・社会生活を送る為の補助呼吸法、対処法の目標設定などを行うと、8 週後の症状安定時の息切れ、WHO performance status、抑うつ、身体症状が有意に改善する（I b）⁵⁾。また、肺がん患者に上記と同様の看護師による患者教育プログラムを 1 回 1 時間、週 1 回、3～6 週行くと、1 か月後、3 か月後の症状安定時の呼吸困難感、呼吸困難感による苦悩、活動耐久性、ADL 困難度が有意に改善する（I b）⁶⁾。よって、呼吸困難を有する肺がん患者に対する看護師による患者教育プログラムは呼吸困難感、身体活動性、抑うつ、ADL 困難度などを改善するので、強く勧められる（Grade A）。

呼吸困難を訴える肺がん患者、乳がん患者に対する鍼治療（四肢・体幹・耳介の経絡に置鍼を刺入し、同部を圧迫）は施術直後と 1 週間後の呼吸苦に対照群と有意差がない（I b）⁷⁾。また、末期がん患者の呼吸困難に対する非薬物療法介入のシステマティックレビューでは、看護 3 件、鍼治療 1 件のランダム化比較試験があり、鍼治療は無効、看護は呼吸困難感の改善に有効で

ある (I b)⁸⁾。よって、鍼治療は肺がん患者の呼吸困難感に対して科学的根拠がないので、勧められない (Grade C2)。

なお、関連の研究として、進行がん、COPD、間質性肺炎、心不全、運動ニューロン病による呼吸機能障害に対するリハビリテーション (歩行補助具/音楽/胸郭振動刺激/鍼治療/リラクゼーション/電気刺激) のシステマティックレビューで、電気刺激と胸郭振動刺激は呼吸困難感を軽減する強いエビデンスがあり、歩行補助具と呼吸訓練は中等度のエビデンスがある (I b)⁹⁾

CQ3

生命予後が 3~12 か月の緩和ケア対象がん患者に対し、1 回 50 分、2 週に 1 回、6 週間の運動療法、すなわち、10 分の Warm Up・30 分のサーキットトレーニング (段差昇降: 下肢筋力強化、バランス、プルダウン: 上肢筋力強化、臥位での寝返り立ち上がり、座位での立ち上がり、自転車エルゴメーターの 6 種目)・10 分のリラクゼーション・ストレッチ、サーキットトレーニングを行うと倦怠感が有意に改善する (II b)¹⁰⁾。よって、緩和ケアがん患者に対するサーキットトレーニングを中心とした運動療法は倦怠感を改善するので、勧められる (Grade B)。

転移のある乳がん患者に対し、1 回 120 分、週 1 回、8 週間の Yoga of awareness program (ストレッチ、呼吸法、瞑想法、講義形式の学習、グループ討議)を行うと自覚的活力が有意に改善する (II b)¹¹⁾。よって、転移のある乳がん患者に対する、呼吸法・瞑想法などのヨガトレーニングは自覚的活力を改善するので、勧められる (Grade B)。

進行がん患者の疲労についてのレビューでは、運動療法は非薬物療法の中で最も強い有効性のエビデンスがあり、その要因は心肺機能の改善と、気分の改善、睡眠の改善にある (IV)¹²⁾。

CQ4

疼痛を有する入院がん患者に対して、看護師によるパンフレットとレクチャー形式の疼痛教育プログラム (Pain Education Program PEP) を 1 対 1 で、1 回 30~40 分行うと、現在の疼痛と一番楽に感じる痛みが有意に改善し、2 週後の疼痛による活動

制限が有意に改善する (I b)¹³⁾。また、骨転移による疼痛を有するがん患者に対し、専門教育を受けたがん専門ナースによる教育 (PRO-SELF pain control program: 1、3、6 週に患者・家族と面談し個別の疼痛管理法指導、薬物使用法の指導、医師・看護師とのコミュニケーション指導。2、4、6 週は電話による相談・支援。)を行うと、pain score 改善例が多く、身体疼痛の QOL が改善する (II a)¹⁴⁾。よって、疼痛を有するがん患者に対する看護師による個別レクチャー形式の疼痛教育プログラムは疼痛を軽減し疼痛による活動制限を改善するので、勧められる (Grade B)。

CQ5

在宅ホスピスケアを利用する疼痛を有するがん患者に、通常ホスピスケアとマッサージ師による週 2 回、2 週間のマッサージを行うと通常ホスピスケアに比べて心拍数、呼吸数が低下し疼痛強度が改善する (I b)¹⁵⁾。よって、在宅ホスピス利用患者に対するマッサージはリラクゼーション効果と疼痛緩和の即時効果があるので、勧められる (Grade B)。

がん患者に対するマッサージのシステマティックレビューでは、末期がん患者を対象にした 3 件のランダム化比較試験があり、1 回 30 分、週 1 回、4 週間のアロマセラピーは無効、1 回 10 分、3 日間に 2 回の足マッサージにより施術直後の疼痛・嘔気が改善し、リラクゼーションが得られる。週 2 回、4 回のマッサージで疼痛緩和の即時効果を認めるが長期効果はない (I b)¹⁶⁾。よって、末期がん患者に対するマッサージ、足マッサージは疼痛緩和の即時効果があるので、勧められる (Grade B)。一方、末期がん患者に対するアロマセラピーは疼痛緩和の効果を認めず、科学的根拠がないので、勧められない (Grade C2)。

転移性骨腫瘍による疼痛患者に対し疼痛部位への経皮的電気神経刺激 TENS (連続刺激、80Hz、200 μ s、1 回 60 分、2~7 日間)を行うと、運動時の疼痛緩和が得られる (I b)¹⁷⁾。よって、転移性骨腫瘍患者に対する疼痛部位への経皮的電気刺激 (TENS) は、運動時疼痛緩和が得られるので、勧められる (Grade B)。

ホスピス・緩和ケアにおける鍼治療のシステマティックレビューでは、27のランダム化比較試験のうち23で鍼治療は有効であり、末期がん患者に対しては、通常の鍼治療、経穴刺激どちらでも即時的、継続的な疼痛緩和効果がある。経穴への電気刺激で疼痛・嘔気・嘔吐・疲労の即時的緩和効果が有る(I b)¹⁸⁾。よって、通常の鍼治療、経穴刺激どちらも末期がん患者に対して即時的、長期的な疼痛緩和効果があるので、勧められる(Grade B)。

経穴への電気刺激は疼痛・嘔気・嘔吐・疲労の即時的緩和効果が有るので、勧められる(Grade B)。

CQ6

進行がん患者を対象に、多専門職セッション(1回90分、週2回、4週間)、すなわち、20分の調整運動(PT)、コーピングの認知行動戦略学習、QOLをテーマにした討論、MSWによる地域の社会資源、経済的な支援制度、法的な問題などについての情報提供、10~20分のリラクゼーション訓練を実施したところ、介入直後のQOLが対照群に比べ有意に高く、特に社会生活の領域は全例で改善があり、経済的問題、法的問題の領域で有意に改善する(I b)^{19) 20)}。よって進行がん患者に対するMSW・PT・臨床心理士などによる多専門職の治療セッションはQOLを改善するので、勧められる(Grade B)。

進行がん患者に多専門職(MSW、PT、OT、ST、栄養士、精神科専門看護師、チャプレン)によるMD clinic (Multidisciplinary symptom control and palliative care clinic、1回5時間の評価・相談・指導、文書・ビデオによる指導内容の説明)を行うと、医師と看護師による相談・口頭指導に比べ疼痛、嘔気、抑うつ、不安、睡眠、息切れ、健康感で有意の改善を認める(III)²¹⁾。よって進行がん患者に対するPT・OT・STなどによる評価・相談介入はがん関連症状と健康関連QOLを改善するので、行うことを考慮してよいが十分な科学的根拠はない(Grade C1)。

システマティックレビューではリハビリテーションチームアプローチにより身体機能、移動能力、患者家族の満足感が

高まる(III)²²⁾。

なお、進行がん・末期がんのリハビリテーション介入研究を検証するなかで、がんの病期に関わらず、マッサージ、鍼治療を始めとする補完代替療法の効果に関する研究を多く認めたので、主な内容を紹介する。がん患者に対するマッサージの効果

発病早期の乳がん患者に対して背部・頭頸部に古典的マッサージ(1回30分、週2回、5週間)を施行すると疼痛・疲労が有意に改善し、怒り、抑うつの感情障害が有意に改善する²³⁾。

マッサージとアロマセラピーは介入直後に疼痛と不安を改善するが、中長期的な効果はない²⁴⁾。

古典的マッサージは、がん患者の疼痛、嘔気、不安、うつ、ストレス、疲労などの症状を緩和するが研究の質が低く結論にいたらず²⁵⁾。

がん患者に対する鍼治療の効果

悪性腫瘍の治療後に慢性の神経性疼痛をきたした患者に対する耳介経穴への鍼治療は疼痛を36%軽減し、プラセボ群の2%と有意差あり(I b)²⁶⁾。

手術を行なうがん患者に対し、術後1日目と2日目にベッドサイドで、10~30分のスウェーデンマッサージと足部の指圧および症状に応じた経穴への20分間の鍼治療を行なうと、疼痛スコアの改善率および抑うつ気分の改善率が対照群に比し有意に大きい(I b)²⁷⁾。

中等度ないし重度の疲労を有するがん患者に、片側3か所、両側で6か所の経穴に鍼治療あるいは指圧治療を、1回20分、週3回、2週間行くと、全体的疲労、身体疲労、活動制限、意欲低下が有意に改善し、改善度は鍼治療で36%、指圧治療で19%、偽鍼治療で0.6%であり、その効果は介入2週後も持続していた(I b)²⁸⁾。

一方で、がん関連疼痛に対する鍼治療のシステマティックレビューでは7つのRCTのうちJadad score 5(研究の質を評価するスコア。4・5は質が高い。)は1件のみで、耳介への鍼治療がプラセボ鍼治療に比べて疼痛を軽減するが、鍼治療を強く推奨する十分な根拠はない²⁹⁾、鍼治療・マッサ

ーはがん性疲労の改善に有望な介入であるが、十分な根拠がない³⁰⁾などの否定的な指摘もある。

がん患者に対するその他の補完代替療法(CAM)の効果

鍼治療は補完代替療法(CAM)の位置づけだが、CAMには鍼治療、アロマセラピー、リフレクソロジー、足湯(Foot soak)、エネルギー温存の活動管理、治療的接触、催眠療法、マッサージ、注意力に基づくストレス緩和(Mindfulness-based stress reduction)が含まれる³⁰⁾。がん性疼痛に対するCAMの効果についてのシステマティックレビューでは、多施設研究がなく、研究の質に問題があり、推奨できる介入はない³¹⁾。リラクセーション、鍼治療、TENSに疼痛緩和効果の可能性があるが、検索できる文献数が少なく、十分な根拠はない³²⁾。鍼治療1件、マッサージ1件、催眠療法6件のRCTがあるが、いずれもエビデンスレベルは低い³³⁾など、十分な科学的根拠を認めないのが現状である。

(参考文献)

- 1) Oldervoll LM, et al: The effect of a physical exercise program in palliative care: A phase II study. J Pain Symptom Manage 2006; 31: 421-30
- 2) Beaton R, et al: Effects of exercise intervention on persons with metastatic cancer: a systematic review. Physiotherapy Canada 2009; 61: 141-153
- 3) Lowe SS, Watanabe SM, Courneya KS: Physical activity as a supportive care intervention in palliative cancer patients: a systematic review. The Journal of Supportive Oncology 2009; 7: 27-34
- 4) Hately J, et al: Breathlessness clinics within specialist palliative care settings can improve the quality of life and functional capacity of patients with lung cancer. Palliat Med 2003; 17: 410-7
- 5) Bredin M, et al: Multicentre randomised controlled trial of nursing intervention for breathlessness in patients with lung cancer. BMJ 1999; 318: 901-904
- 6) Corner J, et al: Non-pharmacological intervention for breathlessness in lung cancer. Palliative Medicine 1996; 10: 299-305
- 7) Vickers AJ, et al: Acupuncture for dyspnea in advanced cancer: a randomized, placebo-controlled pilot trial. BMC Palliative Care 2005; 4: Epub
- 8) Ben-Aharon I, et al: Interventions for alleviating cancer-related dyspnea: a systematic review. Journal of Clinical Oncology 2008; 26: 2396-2404
- 9) Bausewein C, et al: Non-pharmacological interventions for breathlessness in advanced stages of malignant and non-malignant diseases. Cochrane Database Syst Rev 2008; : CD005623
- 10) Oldervoll LM, et al: The effect of a physical exercise program in palliative care: A phase II study. J Pain Symptom Manage 2006; 31: 421-30
- 11) Carson JW, et al: Yoga for women with metastatic breast cancer: results from a pilot study. J Pain Symptom Manage 2007; 33: 331-41
- 12) Barnes EA, Bruera E: Fatigue in patients with advanced cancer: a review. Int J Gynecol Cancer 2002; 12: 424-8
- 13) Yildirim YK, Cicek F, Uyar M: Effects of pain education program on pain intensity, pain treatment satisfaction, and barriers in Turkish cancer patients. Pain Management Nursing 2009; 10: 220-228
- 14) Miaskowski C, et al: The use of a responder analysis to identify differences in patient outcomes

- following a self-care intervention to improve cancer pain management. *Pain* 2007; 129: 55-63
- 15) Wilkie DJ, et al : Effects of massage on pain intensity, analgesics and quality of life in patients with cancer pain: a pilot study of a randomized clinical trial conducted within hospice care delivery. *Hosp J* 2000; 15: 31-53
 - 16) Wilkinson S, Barnes K, Storey L : Massage for symptom relief in patients with cancer: systematic review. *Journal of Advanced Nursing* 2008; 63: 430-439
 - 17) Bennett MI, et al : Feasibility study of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for cancer bone pain. *J Pain* ; 11: 351-9
 - 18) Standish LJ, Kozak L, Congdon S : Acupuncture is underutilized in hospice and palliative medicine. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 2008; 25: 298-308
 - 19) Miller JJ, et al : Role of a medical social worker in improving quality of life for patients with advanced cancer with a structured multidisciplinary intervention. *Journal of Psychosocial Oncology* 2007; 25: 105-119
 - 20) Rummans TA, et al : Impacting quality of life for patients with advanced cancer with a structured multidisciplinary intervention: a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology* 2006; 24: 635-642
 - 21) Strasser F, et al : Impact of a half-day multidisciplinary symptom control and palliative care outpatient clinic in a comprehensive cancer center on recommendations, symptom intensity, and patient satisfaction: a retrospective descriptive study. *J Pain Symptom Manage* 2004; 27: 481-91
 - 22) Santiago-Palma J, Payne R : Palliative care and rehabilitation. *Cancer* 2001; 92: 1049-52
 - 23) Listing M, et al : Massage therapy reduces physical discomfort and improves mood disturbances in women with breast cancer. *Psycho-Oncology* 2009; 18: 1290-1299
 - 24) Fellowes D, Barnes K, Wilkinson S : Aromatherapy and massage for symptom relief in patients with cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; : CD002287
 - 25) Ernst E : Massage therapy for cancer palliation and supportive care: a systematic review of randomized clinical trials. *Support Care Cancer* 2009;17:333-7
 - 26) Alimi D, et al : Analgesic effect of auricular acupuncture for cancer pain: a randomized, blinded, controlled trial. *Journal of Clinical Oncology* 2003; 21: 4120-4126
 - 27) Mehling WE, et al : Symptom management with massage and acupuncture in postoperative cancer patients: a randomized controlled trial. *Journal of Pain and Symptom Management* 2007; 33: 258-266
 - 28) Molassiotis A, Sylt P, Diggins H : The management of cancer-related fatigue after chemotherapy with acupuncture and acupressure: a randomised controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine* 2007; 15: 228-237
 - 29) Lee H, Schmidt K, Ernst E : Acupuncture for the relief of cancer-related pain -- a systematic review. *European Journal of Pain* 2005; 9: 437-444
 - 30) Sood A, et al : A critical review of complementary therapies for cancer-related fatigue. *Integrative Cancer Therapies* 2007; 6: 8-13

- 31) Bardia A, et al: Efficacy of complementary and alternative medicine therapies in relieving cancer pain: a systematic review. Journal of Clinical Oncology 2006; 24: 5457-5464
- 32) Pan CX, et al: Complementary and alternative medicine in the management of pain, dyspnea, and nausea and vomiting near the end of life. A systematic review. Journal of Pain and Symptom Management 2000; 20: 374-387
- 33) Sellick SM, Zaza C: Critical review of 5 nonpharmacologic strategies for managing cancer pain. Cancer Prevention & Control 1998; 2: 7-14

D. 考察

進行がん・末期がん患者に対するリハビリテーション介入研究の推奨グレードを決定し、ガイドラインを作成した。推奨グレードは A1 件、B12 件、C11 件、C22 件であった。エビデンスレベルが I でもグレード A と決定できなかったものは症例数が少ない、あるいは研究デザインに不十分な点があると判断されたためである。

また昨年度の報告で指摘した通り、がんのリハビリテーションを多専門職によるチームアプローチと狭くとらえると、研究の数は激減する。今回は、単一専門職のみによる介入や、補完代替療法に分類されるマッサージ・鍼治療などの介入もリハビリテーションに含めて検討したが、医師の指示によるリハビリテーション専門職のチームアプローチのエビデンス研究が、今後増えることを期待したい。

E. 結論

進行がん・末期がん患者に対するリハビリテーションのエビデンス研究を分析し推奨グレードを決定した。

推奨グレードは A1 件、B12 件、C11 件、C22 件であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 宇高千恵, 水落和也: 小児がんのリハビリテーション. 第 2 回がんのリハビリテーション懇話会, 2013, 1 月, 東京.
2. 三縄智恵, 水落和也, 他: 患肢温存術後 11 年で感染により再置換術を施行した成人男性の理学療法経過. 第 74 回神奈川リハビリテーション研究会, 2013, 3 月, 横浜.
3. 佐久間藤子, 水落和也, 他: 自己末梢血幹細胞移植により POEMS 症候群の諸症状が改善し長期にわたりリハビリテーションを行った成人女性例の臨床経過. 第 74 回神奈川リハビリテーション研究会, 2013, 3 月, 横浜.
4. 水落和也, 畑千秋, 他: がん患者のリハビリテーション実施状況. 第 74 回神奈川リハビリテーション研究会, 2013, 3 月, 横浜.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

造血幹細胞移植・化学療法・放射線療法中の
リハビリテーションガイドライン作成に関する研究

分担研究者 佐浦 隆一

大阪医科大学総合医学講座リハビリテーション医学教室 教授

研究要旨：診断法や治療法の進歩によって生命予後が改善した、がん患者の生存期間中の日常生活活動（Activities of Daily Living：ADL）や生活の質（Quality of Life：QOL）を維持・向上させるためには適切なリハビリテーションが実施されなければならない。そして、そのためには根拠（エビデンス）に基づいた、がんのリハビリテーションのガイドラインが必要である。本年度は昨年作成したクリニカルクエスチョン（CQ）に対する「推奨」とエビデンスレベルをもとに、「血液腫瘍と診断され、造血幹細胞移植が行われる予定の患者または行われた患者」および「化学療法あるいは放射線療法が行われる予定の患者または行われた患者」に対するリハビリテーションのガイドラインを作成した。今後は、合致する文献を渉猟し得なかった CQ についてキーワードの再検討を行い、根拠となる文献の探索を継続する予定である。また、ガイドライン採用した CQ についても、関連する文献の最新化により、推奨内容の変更や推奨グレードの継続的な見直しが必要であると考えている。

A. 研究目的

近年の診断法や治療法の著しい進歩とともに、がん患者はがんと共生しなければならない時代を迎えている。がんの治療過程では、さまざまな身体および精神障害が発症するが、これまでは、直接的ながん治療に重点が置かれ、がんの治療過程において発症した障害に対する対応は十分でなかった。

長期化したがん患者の生存期間中の日常生活活動（Activities of Daily Living：ADL）や生活の質（Quality of Life：QOL）を維持・向上させるためには、障害の発症予防、回復、機能維持、そして、疼痛や精神的苦痛を緩和させるための介入が必要である。そのためには、がんに対するリハビリテーションの効果を明らかにし、がんのリハビリテーションを広く一般に普及させなければならない。

そこで、昨年作成したクリニカルクエスチョン（CQ）に対する「推奨」をもとに、「血液腫瘍と診断され、造血幹細胞移植が行われる予定の患者または行われた患者」および「化学療法あるいは放射線療法が行われる予定の患者または行われた患者」に対するリハビリテーションのガイドラインを作成した。

B. 研究方法

「血液腫瘍と診断され、造血幹細胞移植が行われる予定の患者または行われた患者」および「化学療法あるいは放射線療法が行われる予定の患者または行われた患者」に対するリハビリテーションのガイドライン作成のために、これまでに作成したクリニカルクエスチョン（CQ）とキーワードによって医中誌、MEDLINE、PEDro などの医学文献データベースから抽出された文献 247 件の構造化抄録とエビデンスレベルに基づいてガイドラインを作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は患者を対象とした介入は行わない。また、個人情報も扱わないため、医学的な有害事象が起こることはない。

C. 研究結果

1. 血液腫瘍と診断され、造血幹細胞移植が行われる予定の患者または行われた患者に対するリハビリテーション

CQ 1

血液腫瘍に対して入院中に造血幹細胞移植が行われた患者に対して、化学療法・造血幹細胞移植後に運動療法を行うと、行わない場合に比べて、身体活動性や身体機能