

100個以下)の病室とclass 10000(粒子が10000個以下)の病室前廊下に分けられている(図2)。

① 移植前一般病棟期間

骨髄検査, 心・肺機能, 肝・腎機能などの移植前検査や, 感染巣の探索目的に歯科などの他科受診を依頼する。また, 看護師や理学療法士が移植オリエンテーションとして自主トレーニングの指導(ストレッチ, 上下肢筋力トレーニング, ウォーキング, エルゴメーター)および移植前リハビリ評価を実施する(表3)。この時期にライフコーダーを装着させ, 身体活動量を維持できるように目標歩数を設定し, 日々の達成度について週1回, 患者に直接フィードバックを行う。

② 移植前CR class 10000期間

中心静脈カテーテルの挿入や感染症予防が行われる。理学療法士や看護師の指導により患者は筋力トレーニング, ストレッチ, CR内病室前廊下でのウォーキング, エルゴメーターを行う。

③ CR class 100期間

前処置後, 造血幹細胞が輸注にて移植されるが, 移植細胞の生着が確認され全身状態が安定するまでは, 患者はclass 100にて無菌管理される。この時期では特に, 皮膚障害や口腔・消化管の粘膜障害などの治療関連毒性や感染症, 急性GVHDの管理が重要である。class 100期間には筋力トレーニング, ストレッチ, 立ち上がりや足踏みなどのADL訓練が理学療法士や看護師の指導により実施されるが, この時期には合併症により積極的なリハビリを行うことが困難である。そのため, 日常生活にて座位や離床を促し, できる限り安静臥床の時間を短縮するように努めている。

④ 移植後CR class 10000期間

好中球生着が確認されるとCR内病室(class 100)での隔離が解除され, CR内病室前廊下(class 10000)への移動が許可される。この時期には引き続き, 急性GV

表3 リハビリ評価項目

<p><b>身体機能</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 筋力: &lt;上肢&gt;握力           &lt;下肢&gt;膝関節伸展筋力(hand dynamometer)</li> <li><input type="checkbox"/> 柔軟性: 長座体前屈</li> <li><input type="checkbox"/> バランス: 開眼・閉眼片脚立位時間</li> <li><input type="checkbox"/> 持久力: 6分間歩行テスト</li> <li><input type="checkbox"/> 総合歩行能力: Timed-Up &amp; Go test</li> <li><input type="checkbox"/> 身体活動量: 歩数(ライフコーダーEX)</li> </ul> <p><b>精神機能</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 健康関連QOL: SF-36</li> <li><input type="checkbox"/> 抑うつ: Self Depression Scale (SDS)</li> <li><input type="checkbox"/> コンプライアンス: Health Locus of Control</li> <li><input type="checkbox"/> 運動Self Efficacy</li> <li><input type="checkbox"/> 自覚的疲労度: Cancer Fatigue Scale</li> </ul> <p><b>その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ADL: ECOG Performance Status (PS)</li> </ul>
---

HDをコントロールしながら重篤な合併症・感染症の管理を行うが, ここでは入院直後に測定していた身体活動量を参考に患者の状態に応じたりハビリプログラム(ストレッチ, 上下肢筋力トレーニング, CR内病室前廊下でのウォーキング, エルゴメーター, 段差昇降)を理学療法士が指導, 実施する。また, できるだけ早期に移植前一般病棟期間における平均歩数以上の身体活動量を回復するために目標歩数(前週より20~30%増の歩数)を設定し, 週1回その達成度をフィードバックする。なお, 好中球生着後に移植後リハビリ評価を実施する。

⑤ 移植後一般病棟期間

CRから退出し一般病棟へと移動すると無菌管理は解除されるが, 合併症や感染症のコントロールは引き続き行われる。リハビリはリハビリ室へ出棟し, 毎日20~40分間, 週5回実施する。CR内でのプログラムに加えて, 目標歩数のフィードバックを行いながら, 退院へ向けてのADL訓練を行う。なお, 退院前に退院前リハビリ評



図2 (左) クリーンルームclass 10000 (右) クリーンルームclass 100

備を実施する。

## 2) 移植患者の身体活動量に対するリハビリの効果

当院では2005年8月までは病棟看護師による移植患者の運動指導を行ってきたが、2005年9月からは理学療法士が主体となり移植前後からのリハビリを実施している。そこで、身体活動量向上のための移植後早期リハビリ介入の効果検証のため、身体活動量と入院期間との関連性を検証した。同種移植を受けた患者26名を対象に、骨髄破壊的前処置による同種移植患者（以下、full移植群）13名と骨髄非破壊的前処置による同種移植患者（以下、mini移植群）13名の身体活動量と入院期間を比較・検討した。測定変数を身体活動量の指標としての移植後CR class 10000期間における歩数と移植後入院期間としたところ、full移植群では移植後入院期間とCR class 10000期間の歩数に負の相関が認められたが、mini移植群では相関は認められなかった。また、両群において、移植後入院期間とCR class 10000期間の歩数に対する急性GVHD、感染症、サイトメガロウイルス抗原血症の影響は認められなかった。早期リハビリ介入により同種移植患者の身体活動量を増進することで廃用症候群を予防し、入院期間を短縮することができる可能性が示唆された<sup>20)</sup>。また、我々は、リハビリ導入により移植後CR class 10000期間における身体活動量を増進させることで同種移植患者のQOLを向上できるとの報告も行った<sup>21)22)</sup>。

以上より移植後早期のリハビリ実施は、移植患者の身体活動量を維持・向上させ、その結果として移植後の廃用症候群予防、入院期間の短縮、QOLの向上に有用であると考えられた。

## 食道癌患者に対する呼吸リハビリ

### 1. 食道切除再建術での問題点

食道癌に対する食道切除再建術をはじめとする開胸・開腹手術では多大な手術侵襲を伴うため術後呼吸器合併症のリスクが非常に高く、食道切除再建術の術後呼吸器合併症の発症率は15.9～58%と報告されている<sup>23)24)</sup>。食道癌に対する食道切除再建術は開胸・開腹を伴い（近年では、低侵襲の鏡視下手術の導入により術創を必要最小限する工夫がなされている）、また、頸部操作も加わることもある。胸部操作では食道切除、縦隔リンパ節郭清、腹部操作では腹部リンパ節郭清、胃管形成、頸部操作では頸部リンパ節郭清、食道胃管吻合が行われる。

当院における食道切除再建術では、低侵襲の胸腔鏡・腹腔鏡視下での手術が実施されているが（症例により、開胸・開腹術が行われることもある）、依然として術後呼吸器合併症発症リスクは高い。先行研究では、胸腔鏡を用いた低侵襲手術での肺炎の発症率は7.7～11.1%と報告されている<sup>27)28)</sup>。

手術侵襲に起因する術後呼吸器合併症の発症の要因として、以下のことが挙げられる。

### 1) 手術侵襲による呼吸器への影響

- ①術中の全身麻酔の影響、術後創部痛、肋間筋の攣縮、腹部消化管の膨化による横隔膜や呼吸補助筋の機能低下、胸郭コンプライアンスの低下により、肺活量、機能的残気量（FRC）、1秒量、1回換気量の減少および咳嗽力の低下が著明に起こる
  - ②術中は左側臥位で術操作が行われることが多いため、下側の肺への気道内分泌物の垂れ込みや貯留が起こり、術側の肺には侵襲に伴う物理的な圧迫が加わる
  - ③縦隔内のリンパ節郭清操作が高度であると、気管・気管支の粘膜血流が障害され、感染性の粘稠な分泌物が増加し貯留する
  - ④頸部の喉頭反回神経周囲リンパ節にも郭清操作が及ぶため反回神経麻痺を起こしやすく、咳嗽反射が高度に障害され自己喀痰が困難になる
  - ⑤術中操作により迷走神経肺枝が損傷すると、呼吸の神経調節障害や急性肺水腫を引き起こす原因となる
- 以上の要因により術後の無気肺や肺炎、肺水腫などの呼吸器合併症のリスクが高まる。

### 2) 手術侵襲による循環動態への影響

生体に手術侵襲が加わると、炎症反応により血液透過性が亢進し、血漿成分が血管内から漏出し、細胞外液が血管外（サードスペース）に貯留する。血漿量が著しく低下すると急性腎不全やショックを起こす危険性があるため、輸液負荷により血漿量を回復させる。通常2～4日で炎症反応が落ち着き、サードスペースに貯留していた体液が血管内に戻る（refilling）。戻ってきた体液が適切に尿として排出されれば問題はないが、十分な尿量が確保できない場合には血漿量は過剰になる。そのため血管内は水分過剰になり静水圧が上昇し、細胞間質に血漿成分が漏出する。その漏出した血漿成分が肺では肺水腫、肺うっ血、気道内分泌物、胸水として現れ、四肢では浮腫として現れる。また、静脈環流量増加により心前負荷を助長し、不整脈、血圧上昇の原因となる。そのため、術中・術後の出血量、尿量、輸液量、ドレーンからの排液量など水分出納（in/outバランス）のチェックが必要となる。

また、上記の要因の他にも食道癌患者は高齢者が多く、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、心不全、糖尿病などの合併症を有していることも多く、呼吸機能、循環機能、肝腎機能の予備能力が低い。また、術前より経口摂取が困難で栄養状態が不良であることが多い。さらに、術前化学療法や放射線療法の影響により全身体力が低下している症例もあり、術後呼吸器合併症のリスクが高くなる。

2. 術後呼吸器合併症に対する呼吸リハビリの効果

術後呼吸器合併症予防の呼吸リハビリについては様々な報告がなされている。Nomoriらは、開胸手術予定の患者に対して術前から呼吸筋トレーニングを実施し、吸気筋力・呼気筋力を向上させることで術後呼吸器合併症が予防できたと報告している<sup>29)</sup>。また、Hulzebosらは、冠動脈バイパス術 (coronary artery bypass graft surgery: 以下, CABG) 予定の高リスク患者に対する術前の吸気筋トレーニングが術後呼吸器合併症を予防し、術後在院期間を短縮させたと報告し<sup>30)</sup>、Dronkersらは、吸気筋トレーニング、咳嗽練習、インセンティブスパイロメトリーによる術前呼吸リハを2~3週間実施することで無気肺の発生率を抑制できると報告している<sup>31)</sup>。これらの報告より、呼吸筋トレーニング、咳嗽練習やISを含んだ包括的な術前呼吸リハは、術後の酸素飽和度低下を防止し、術後呼吸器合併症を減少させることが推測される<sup>32)33)</sup>。

3. 食道切除再建術後における呼吸器合併症予防に対する呼吸リハビリの実践

1) 当院におけるリハビリの流れ (図3)

① 術前の呼吸リハビリ

当院では、術後呼吸器合併症のリスク軽減を目的に、外科外来受診時に術前呼吸リハビリが依頼され、術後呼吸器合併症のリスク評価および呼吸リハビリ自主トレ指導を行っている (表4)。特に呼吸機能検査において、閉塞性呼吸障害の指標とされる1秒率 (正常値70%以上) が低い場合には、術後無気肺や肺炎の合併に注意が必要

表4 術前評価項目

<b>&lt;属性&gt;</b>		
・年齢	・性別	・BMI*
・栄養状態	・体脂肪率	
・喫煙歴 (Brinkman Index)	・飲酒歴	
・既往歴	・合併症	
<b>&lt;検査項目&gt;</b>		
・呼吸機能検査 (%肺活量, 1秒率, 1秒量)		
・血液検査 (WBC, RBC, 血小板, Hb値, CRP, アルブミン値)		
・胸部X線写真		
<b>&lt;運動機能&gt;</b>		
・握力	・膝伸展筋力	・片脚立位時間
・長座体前屈	・10メートル歩行テスト	
・6分間歩行距離		
・呼吸筋力 (PImax, PEmax)		

である。また、当院では、術前評価の結果に基づき、術前からの積極的な呼吸リハビリ介入を実施することで、術後早期 (手術翌日) のリハビリ導入もスムーズに行えている。

術前呼吸リハビリとして、術前精査および術前化学療法 (clinical stageにより標準治療としてFP療法 (CDDP+5-FU) 2クールが実施される) のための入院期間中は、IS Coach 2 (DHD Healthcare社製, Smiths Medical社) での呼吸トレーニング (10回/セット X 3セット X 3回/日), 胸郭ストレッチ・排痰法の指導, 腹式呼吸練習, 上下肢筋力トレーニングおよびエルゴメーターを理学療法士指導のもと40分/日, 週5回

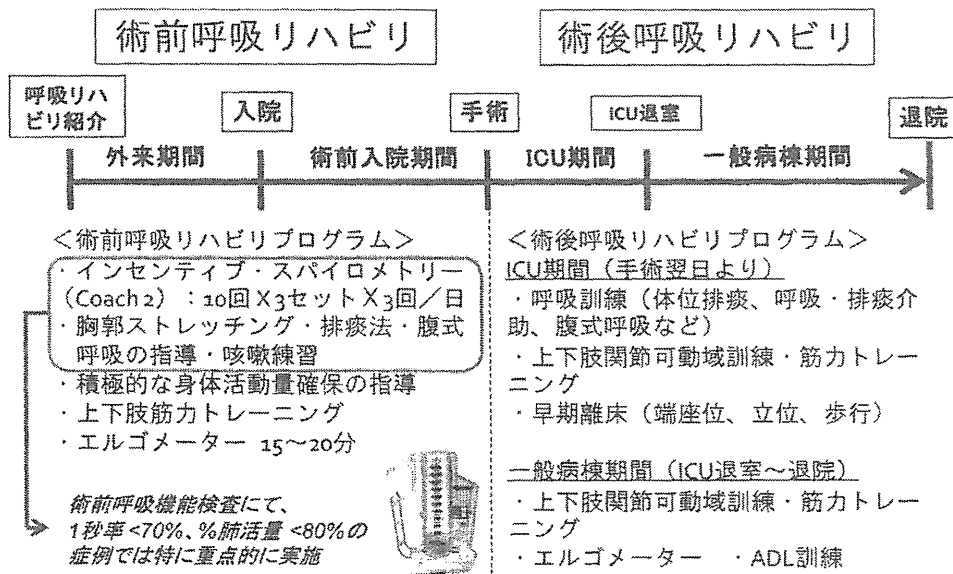


図3 当院における食道切除再建術前後の呼吸リハビリプログラム

表5 術後評価項目

<p>&lt;情報収集項目&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師、看護師からの情報</li> <li>・バイタルサインの経過・投薬内容</li> <li>・手術記録(手術部位、術式、手術時間、麻酔時間、術中体位、輸液量、輸血量、出血量、尿量、抜管状況)</li> <li>・ドレーン・ルート類の位置</li> <li>・術後水分出納(in/outバランス)</li> </ul>
<p>&lt;検査項目&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液検査(WBC, RBC, 血小板, Hb値, CRP, アルブミン値)</li> <li>・血液ガス分析(PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>, pHなど)</li> <li>・胸部X線写真</li> </ul>
<p>&lt;全身状態評価項目&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識レベル</li> <li>・精神状態(譫妄、抑うつ、不眠)</li> <li>・疼痛(安静時・深呼吸時・咳嗽時の部位、強さ)</li> <li>・呼吸困難感、自己排痰の可否</li> <li>・心電図、血圧、脈拍、SpO<sub>2</sub>、呼吸数などのモニター</li> <li>・呼吸状態(呼吸パターン、呼吸筋・呼吸補助筋の活動、胸郭の柔軟性、呼吸音、痰の性状・色・量など)</li> </ul>

実施する。また、手術待機中の外来期間中は、自主トレーニングとしてISでの呼吸トレーニング、胸郭ストレッチ、腹式呼吸練習、積極的な身体活動量確保の指導などを実施し、実施回数を日誌に記載してもらい、検査などでの

通院時に担当理学療法士が実施状況を確認する。術前呼吸リハビリは術前呼吸リハビリ依頼日より手術前日まで実施する。

② 術後の呼吸リハビリ

術後呼吸リハビリは、手術翌日より集中治療室(以下、ICU)での呼吸トレーニング(体位交換、呼吸・排痰介助、腹式呼吸、ISなど)、上下肢関節可動域訓練、上下肢筋力トレーニングおよび早期離床(端座位、立位、歩行)を実施する。上述のように食道切除再建術では手術侵襲による呼吸器系、循環器系への影響が大きいため、抜管の時期、酸素療法期間、呼吸器合併症の有無に注目し経過を観察する必要がある。また、術後早期より呼吸器合併症のリスク要因を適切に評価することが求められる。当院では、手術翌日の呼吸リハビリ開始時には表5に示す項目の情報収集・評価を実施し、リスク管理を行っている。そのリスク管理に基づき、自発呼吸の改善、換気量の増加、換気血流不均等の改善、気道内分泌物の移動、呼吸器合併症の予防を目的に、ほぼ全症例に対して術後1日目から離床を開始している(咽喉頭摘出症例については頸部術創の状況に応じて術後3日目より離床を開始する)。ベッドギャジアップから開始し、端座位、立位、立位での足踏み、歩行器歩行へと状態にあわせて進める。当院での離床手順は図4の通りである。

ICU退室以降も退院までISによる呼吸トレーニング、

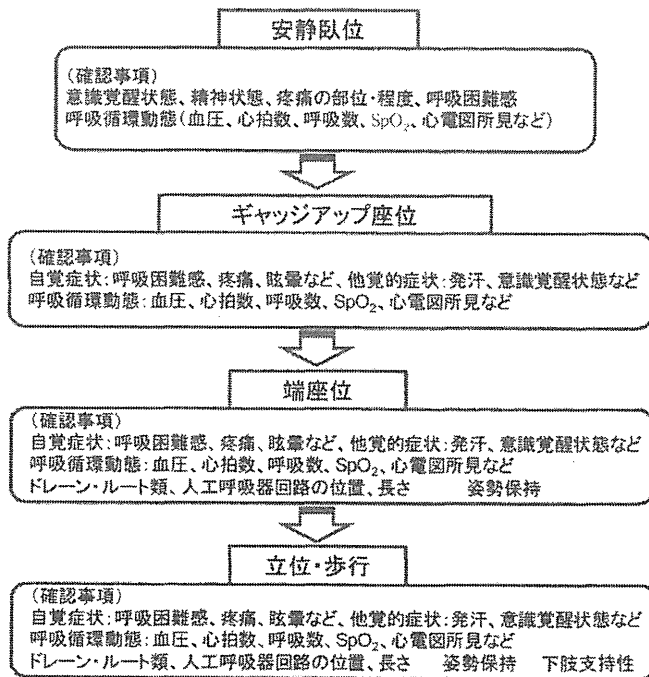


図4 離床の手順

上下肢関節可動域訓練, 上下肢筋力トレーニング, エルゴメーター, ADL訓練を継続する。

2) 術後呼吸器合併症予防に対する術前呼吸リハビリの効果

上述の通り, 当院では術前より術後呼吸器合併症のリスクを評価し, その評価結果に基づき術前からの積極的なリハビリ介入を行い, 手術翌日からの早期リハビリ介入を実施するシステムを2008年3月から導入している。2008年3月から2010年6月に当院にて食道癌に対する食道切除再建術を施行した患者84名を対象に, 7日以上積極的な術前呼吸リハビリを実施できた群(実施群)53名と7日未満もしくは術前呼吸リハビリが実施できなかった群(非実施群)31名の2群に分け, 各群における術後呼吸器合併症の発症率を算出したところ, 実施群では4名(7.57%), 非実施群では8名(25.8%)であった。両群合わせても12名(14.3%)であり, 一般的に言われている外科術後呼吸器合併症の発症率よりも合併症の発症を抑制できていると考えられる。

#### 今後の課題

がんの診断技術や集学的治療の進歩により, がんは不治の病から慢性疾患へと変遷してきている。わが国では, がん生存者は1999年末時点で298万人であるが, 2015年には533万人に達すると予想されている<sup>1)</sup>。それに伴い, がん患者のQOLの向上が謳われるようになり, 都道府県がん診療連携拠点病院, 地域がん診療連携拠点病院をはじめとして, 大学病院や急性期病院, 地域における医療・介護現場でも, がんの予防から終末期までの様々な病期に対するリハビリのニーズは高まってきている。しかしながら, がん診療連携拠点病院においてできても, がん患者に対するリハビリは未だ十分に実施されていないのが現状である。また, がん患者リハビリ料が新設されたにもかかわらず, その算定条件となっているがんリハビリ研修会の受講について, 受講希望医療機関数に対して研修会開催回数が著しく不足していることから受講の機会が得られず, 算定要件を満たすことのできない医療機関が数多くあることも今後の解決すべき課題である。

今後は, がんのリハビリに関する更なる啓蒙活動とともに, 日々変化するがん患者の病態・病状を理解し, 対応できるような知識・技術を習得するための卒前・卒後の教育が重要である。また, がんのリハビリの効果に関するエビデンスもまだまだ不十分であり, よくデザインされた研究手法によるがんのリハビリの効果検証が必要である。

#### 文 献

1) 辻哲也: がんのリハビリテーション最前線 現状と今後の動向. 総合リハ36 (5): 427-434, 2008.

- 2) 日本造血細胞移植学会全国データ集計事務局: 平成20年度全国調査報告書.  
[http://www.jsht.com/report\\_2008/index.html](http://www.jsht.com/report_2008/index.html)
- 3) Mello M, Tanaka C, et al.: Effects of an exercise program on muscle performance in patients undergoing allogeneic bone marrow transplantation. *Bone Marrow Transplantation* 32: 723-728, 2003.
- 4) Sullivan KM, Shulman HM, et al: The spectrum of chronic graft versus host disease in man. In Gale RP, Fox CF eds: *Biology of Bone Marrow Transplantation*, pp 69-73, Academic Press, New York, 1980.
- 5) Rovelli A, Pezzini C, et al. : Cardiac and respiratory function after bone marrow transplantation in children with leukaemia. *Bone Marrow Transplantation* 16: 571-576, 1995.
- 6) Kellerman J, Rigler D, et al.: Psychological effects of isolation in protected environment. *Am J Psychiatry* 134: 563-565, 1977.
- 7) Fobair P, Hoppe RT, et al.: Psychosocial problems among survivals of Hodgkin's disease. *J Clin Oncol* 4: 805-814, 1986.
- 8) Graydon JE: Women with breast cancer: their quality of life following a course of radiation therapy. *J Adv Nurs* 19: 617-622, 1994.
- 9) Syrjala KL, Chapko MK, et al.: Recovery after allogeneic marrow transplantation: prospective study of predictors of long-term physical and psychosocial functioning. *Bone Marrow Transplantation* 11: 319-327, 1993.
- 10) Baumann FT, Kraut L, et al. : A controlled randomized study examining the effects of exercise therapy on patients undergoing haematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplantation* 45: 355-362, 2010.
- 11) Jarden M, Baadsgaard MT, et al.: A randomized trial on the effect of a multimodal intervention on physical capacity, functional performance and quality of life in adult patients undergoing allogeneic SCT. *Bone Marrow Transplantation* 43: 725-737, 2009.
- 12) Carlson LE, Smith D, et al. : Individualized exercise program for the treatment of severe fatigue in patients after allogeneic hematopoietic stem-cell transplant: a pilot study. *Bone Marrow Transplantation* 37: 945-954, 2006.
- 13) Adamsen L, Quist M, et al. : The effect of a

- multidimensional exercise intervention on physical capacity, well-being and quality of life in cancer patients undergoing chemotherapy. *Support Care Cancer* 14: 116-127, 2006.
- 14) Dimeo F, Stieglitz R, et al. : Effects of physical activity on the fatigue and psychologic status of cancer patients during chemotherapy. *Cancer* 85: 2273-2277, 1999.
- 15) 八並光信・他：造血幹細胞移植患者の廃用症候群に対する理学療法効果について. *理学療法学* 20(2) : 133-138, 2005.
- 16) Wieringa J, van Kralingen KW, et al.: Pulmonary function impairment in children following hematopoietic stem cell transplantation. *Pediatr Blood Cancer* 44: 1-6, 2005.
- 17) Hayes S, Davies PSW, et al. : Total energy expenditure and body composition changes following peripheral blood stem cell transplantation and participation in an exercise programme. *Bone Marrow Transplantation* 31: 331-338, 2003.
- 18) 井上順一朗, 小野玲・他：造血幹細胞移植患者の身体活動量評価法としての生活習慣記録機の使用経験. *総合リハ34* (11) : 1093-1098, 2006.
- 19) 井上順一朗, 小野玲・他：造血幹細胞移植患者の身体活動量に対する理学療法介入. *理学療法学*33 (8) : 445-448, 2006.
- 20) Inoue J, Ono R, et al.: The impact of early rehabilitation on the duration of hospitalization in patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transplant Proc*: in press
- 21) 井上順一朗, 小野玲・他：同種造血幹細胞移植患者の身体活動量に対する運動療法プログラム導入効果の検討. *PTジャーナル* 43(4) : 323-328, 2009.
- 22) 井上順一朗, 小野玲・他：同種造血幹細胞移植患者のクリーンルームでの身体活動量はHRQOLに影響するか?. *理学療法兵庫* 14 : 39-42, 2008.
- 23) Law S, Wong KH, et al. : Predictive factors for postoperative pulmonary complications and mortality after esophagectomy for cancer. *Ann Surg* 240:791-800, 2004.
- 24) Ferguson MK, Durkin AE : Preoperative prediction of the risk of pulmonary complications after esophagectomy for cancer. *J Thorac Cardio Surg* 123: 661-669, 2002.
- 25) Whooley BF, Law S, et al.: Analysis of reduced death and complication rates after esophageal resection. *Ann Surg* 233: 338-344, 2001.
- 26) Healy LA, Ryan AM, et al.: Impact of obesity on outcomes in the management of localized adenocarcinoma of the esophagus and esophagogastric junction. *J Thorac Cardio Surg* 134: 1284-1291, 2007.
- 27) Kilic A, Schuchert MJ, et al. : Impact of Obesity on Perioperative Outcomes of Minimally Invasive Esophagectomy. *Ann Thorac Surg* 87: 412-415, 2009.
- 28) Luketich JD, Alvelo-Rivera M, et al. : Minimally invasive esophagectomy-Outcomes in 222 patients. *Ann Surg* 238: 486-494, 2003.
- 29) Nomori H, Kobayashi R, et al : Preoperative respiratory muscle training: Assessment in thoracic surgery patients with special reference to postoperative pulmonary complications. *Chest* 105: 1782-1788, 1994.
- 30) Huízebos EHJ, Helders PJM, et al : Preoperative intensive inspiratory muscle training to prevent postoperative pulmonary complications in high-risk patients undergoing CABG surgery. *JAMA* 296: 1851-1857, 2006.
- 31) Dronkers J, Veldman A, et al : Prevention of pulmonary complications after upper abdominal surgery by preoperative intensive inspiratory muscle training: a randomized controlled pilot study. *Clin Rehabil* 22: 134-142, 2008.
- 32) Olsen MF, Hahn I, et al : Randomized controlled trial of prophylactic chest physiotherapy in major abdominal surgery. *Br J Surg* 84: 1535-1538, 1997.
- 33) Castillo R, Haas A : Chest physical therapy-comparative efficacy of preoperative and postoperative in the elderly. *Arch Phys Med Rehabil* 66: 376-379, 1985.





# がんの リハビリテーション ガイドライン

公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 編  
がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会



# がんの リハビリテーション ガイドライン

公益社団法人 日本リハビリテーション医学会  
がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会 編

金原出版株式会社

# Guidelines for Cancer Rehabilitation

*edited by*

The Japanese Association of Rehabilitation Medicine

©2013

All right reserved.

KANEHARA & Co., Ltd., Tokyo Japan

Printed in Japan



## 発刊によせて

2003年に約300万人であったがん生存者は、2015年には500万人を超えると予測され（2015年問題）、がんが「不治の病」であった時代から「がんと共存する時代」となりつつある。2006年に制定された「がん対策基本法」においては、病状、進行度に合わせてその時点で最善の治療やケアを受ける権利が患者にあるということが謳われているが、現実には、治癒を目指した治療からQOLを重視したケアまで、切れ目のない支援をするといった点で、今の日本のがん診療はいまだ不十分であるといえる。

がん患者にとっては、がん自体に対する不安は当然大きい、がんの直接的影響や手術・化学療法・放射線治療などによる身体障害に対する不安も同じくらい大きいものである。しかし、これまで、がんそのもの、あるいはその治療過程において受けた身体的なダメージに対しては、積極的に対応がなされてこなかった。その一因は、がん患者のリハビリテーションに関する包括的なガイドラインが存在しないため、適切なリハビリテーションプログラムが組み立てられないことにある。

がんのリハビリテーションの領域を発展させていくためには、研究（Research）を推進し、それに裏付けされたガイドライン（Guideline）を策定し、そのガイドラインに基づいた臨床研修（Training）を実施し、専門的スタッフを育成することで医療の質を担保し、その上で医療を実践する（Practice）ことが必要である。そこで、がんのリハビリテーションに関するガイドラインおよびがんリハビリテーションの現状と問題点、行動計画を提言したグランドデザインを作成することを目的に、平成22年度から平成24年度までの3年間、厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）「がんのリハビリテーションガイドライン作成のためのシステム構築に関する研究（H22-3次がん一般-038）」において研究事業が展開されてきた（主任研究者 辻哲也）。

ガイドラインの作成にあたっては、厚生労働科学研究事業と連動する形で、日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会に、「がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会」が設けられ策定作業にあたった。ガイドライン作成の工程表に則って、原発巣・治療目的・病期別に章立てされた「がんのリハビリテーションガイドライン（素案）」が作成され、リハビリテーション医学会ホームページでの公開とパブリックコメント募集を経て、必要な改訂が行われた後、このたびガイドラインとして出版を迎えることができた。

ばらつきなく、質の高いがんリハビリテーション医療を全国で提供するためには、一般市民への啓発活動、患者会との協力体制、リハビリテーション関連の学術団体が中心となった普及活動・臨床研究発展のための取り組み、リハビリテーション専門職の養成校の教育体制の充実、がん診療連携拠点病院を中心としたリハビリテーションスタッフ間の交流、がんリハビリテーション研修会の拡充等が早急な課題である。全国のがん医療に携わる方々に本ガイドラインを活用していただき、症状緩和や心理・身体面のケアから療養支援、復職支援などの社会的な側面のサポート体制が構築され、治癒を目指した治療からQOLを重視したケアまで切れ目のない支援をすることが可能となることを期待したい。

本研究の成果が、「がん対策基本法」において謳われている「がん患者の療養生活の質の維持向上」が具現化される一助となることを願うとともに、現場からのフィードバックに基づいて定期的な改訂を加え、より実践的なガイドラインに育てていきたいと考えている。読者諸氏からの忌憚のないご意見、叱咤激励をいただければ望外の喜びである。

2013年4月

日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会委員長  
がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会委員長  
辻 哲也

■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）

がんのリハビリテーションガイドライン作成のためのシステム構築に関する研究  
(H22-3 次がん一般-038)

主任研究者 辻 哲也（慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 准教授）  
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）  
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）  
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）  
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）  
村岡 香織（川崎市立川崎病院 リハビリテーション科 医長）

■公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 診療ガイドライン委員会  
がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会

担当理事 生駒 一憲（北海道大学病院 リハビリテーション科 教授）  
委員長 辻 哲也（慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 准教授）  
委員 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）  
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）  
鶴川 俊洋（鹿児島医療センター リハビリテーション科 医長）  
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）  
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）  
宮越 浩一（亀田総合病院 リハビリテーション科 部長）  
村岡 香織（川崎市立川崎病院 リハビリテーション科 医長）



# 目次

## 本ガイドラインについて

1: 目的	1
2: がんのリハビリテーション (Cancer Rehabilitation) の定義について	1
3: 利用にあたっての注意点	1
4: 対象とする患者	2
5: 対象とする利用者	2
6: 作成過程	2
7: ガイドラインの妥当性に対する作成委員会外部からの評価	4
8: 改訂版の予定	4
9: 資金	5
10: 利益相反	5

## 第1章 総論・評価

CQ 01: がん患者のリハビリテーションに関するガイドラインは存在するか?	8
CQ 02: がん患者の全身機能, 日常生活動作 (ADL) 評価の方法は?	10

## 第2章 食道がん, 肺がん, 胃がん, 肝臓・胆嚢・膵臓がん, 大腸がん, 前立腺がんと診断され, 治療が行われる予定の患者または行われた患者

CQ 01: 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?	18
CQ 02: 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?	20
CQ 03: 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, 呼吸器合併症が減るか?	21
CQ 04: 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?	22
CQ 05: 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?	23
CQ 06: 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?	24
CQ 07: 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?	25
CQ 08: 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?	26

- CQ 09：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？ ..... 27
- CQ 10：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？ ..... 28

### 第 3 章 舌がん，口腔がん，咽頭がん，喉頭がんと診断され，治療が行われる予定の患者または行われた患者

- CQ 01：頭頸部がん領域の発話明瞭度，摂食・嚥下障害，副神経麻痺による機能障害・ADL，および QOL について，系統的な評価を行うことは必要か？ ..... 30
- CQ 02：頭頸部がん手術後の摂食・嚥下障害に対して，嚥下造影検査および嚥下内視鏡検査による評価を行うことは，行わない場合に比べて，摂食・嚥下訓練を行ううえで有用か？ ..... 32
- CQ 03：舌がん・口腔がん術後の摂食・嚥下障害に対して，摂食・嚥下訓練を行うと，行わない場合に比べて，経口摂取が可能となる時期が早くなるか？ ..... 34
- CQ 04：咽頭がん術後の摂食・嚥下障害に対して摂食・嚥下訓練を行うと，行わない場合に比べて，経口摂取が可能となる時期が早くなるか？ ..... 37
- CQ 05：喉頭がん術後の嚥下障害に対して摂食・嚥下訓練を行うと，行わない場合に比べて，経口摂取が可能となる時期が早くなるか？ ..... 39
- CQ 06：舌がん・口腔がん術後の構音障害に対して構音訓練を行うと，行わない場合に比べて，構音障害を改善することができるか？ ..... 41
- CQ 07：咽頭・喉頭がん術後の喉頭全摘出術後の患者は代用音声の訓練を行えば，代用音声を獲得できるか？ ..... 43
- CQ 08：頭頸部がん患者に対して頸部リンパ節郭清後に副神経麻痺（僧帽筋麻痺）が生じた場合にリハビリテーションを行うと，行わない場合に比べて，肩関節周囲の障害の改善につながるか？ ..... 47
- CQ 09：頭頸部がん患者の放射線療法中・後に生じる摂食・嚥下障害に対して，嚥下造影検査による評価を行うことは，行わない場合に比べて有用か？ ..... 50
- CQ 10：頭頸部がん患者の放射線療法中に生じる可能性のある倦怠感や体力低下に対して，運動療法を行うことは，行わない場合に比べて，倦怠感を軽減することができるか？ ..... 52

### 第 4 章 乳がん，婦人科がんと診断され，治療が行われる予定の患者または行われた患者

- CQ 01：乳がん術後の患者に対して肩関節可動域訓練などの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患側上肢機能を改善させるか？ ..... 54
- CQ 02：乳がん術後の患者に対して，肩関節可動域訓練などのリハビリテーションを術後 5-7 日から開始することは，術後 0-3 日に開始する場合に比べて，術後の有害事象を軽減させるか？ ..... 56



CQ 03 : 乳がん術後の患者に対して、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患側リンパ浮腫を予防できるか？ .....	58
CQ 04 : 乳がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは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身体活動性や心肺機能を改善させるか？ .....	60
CQ 05 : 乳がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは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筋力を改善させるか？ .....	63
CQ 06 : 乳がん術後の患者に対して、化学療法・放射線療法中もしくは治療後に運動療法を行うと、行わない場合に比べて倦怠感を改善させるか？ .....	65
CQ 07 : 乳がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは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体組成を改善させるか？ .....	67
CQ 08 : 乳がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは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、治療の有害反応を軽減させるか？ .....	69
CQ 09 : 乳がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは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、抑うつ・不安などの精神心理面を改善させるか？ .....	70
CQ 10 : 乳がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは治療後に運動療法を行うと、行わない場合に比べて、QOL を改善させるか？ .....	72
CQ 11 : 婦人科がん術後の化学療法・放射線療法中もしくは治療後に運動療法を行うと、行わない場合に比べて、体組成や精神心理面を改善させるか？ .....	75

## 第5章 骨軟部腫瘍またはがんの骨転移と診断され、治療が行われる予定の患者または行われた患者

CQ 01 : 原発性骨軟部悪性腫瘍患者に対して、手術（腫瘍摘出術、下肢切断術）、放射線療法・化学療法中もしくは治療後にリハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて機能障害の改善や ADL, QOL の向上が得られるか？ .....	78
CQ 02 : 四肢の悪性腫瘍に対して手術が実施される場合、患肢温存術は四肢切断術と比較して、機能予後、ADL, QOL が優れるか？ .....	80
CQ 03 : 転移性骨腫瘍を有する患者において、病的骨折を発生するリスクを予測することは可能か？ .....	81
CQ 04 : 骨転移に対して、病的骨折が生じる前もしくは生じた後に手術を行うと、行わない場合に比べて骨関連事象（SRE）の発生頻度が減少するか、もしくは、ADL, QOL を改善することができるか？ .....	84
CQ 05 : 骨転移を有する患者に対して、リハビリテーションを行うと、行わない場合に比べて機能障害の改善や ADL, QOL の向上が得られるか？ .....	89
CQ 06 : 骨転移を有する患者に対して、補装具を使用すると、使用しない場合に比べて骨関連事象（SRE）の発生頻度が減少するか、もしくは、ADL, QOL を改善することができるか？ .....	91
CQ 07 : 骨転移を有する患者に対して、放射線療法を行うと、行わない場合に比べて骨関連事象（SRE）の発生頻度が減少するか、もしくは、ADL, QOL を改善することができるか？ .....	92

- CQ 08：骨転移を有する患者に対して、ビスフォスフォネート製剤等の薬剤を使用すると、使用しない場合に比べて骨関連事象（SRE）の発生頻度が減少するか、もしくは、ADL、QOLを改善することができるか？…………… 94

## 第6章 原発性脳腫瘍または転移性脳腫瘍と診断され、治療が行われる予定の患者または行われた患者

- CQ 01：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？…………… 98
- CQ 02：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？…………… 100
- CQ 03：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？…………… 102

## 第7章 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

- CQ 01：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（筋力、運動耐容能など）を改善することができるか？…………… 106
- CQ 02：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、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、QOLを改善することができるか？…………… 109
- CQ 03：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、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、倦怠感を改善することができるか？…………… 111
- CQ 04：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、造血幹細胞移植の前後に運動療法を行うと、行わない場合に比べて、精神機能・心理面（抑うつ、不安など）を改善することができるか？…………… 113
- CQ 05：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、造血幹細胞移植の前後に運動療法または物理療法を行うと、行わない場合に比べて、有害事象、その他のアウトカムを改善することができるか？…………… 115
- CQ 06：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、造血幹細胞移植後に精神的リラクゼーション（音楽療法、カウンセリングなど）を行うと、行わない場合に比べて、精神機能・心理面（抑うつ、不安など）を改善することができるか？…………… 117

## 第8章 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

- CQ 01：化学療法・放射線療法中もしくは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身体活動性や身体機能（筋力、運動耐容能など）を改善することができるか？…………… 120



CQ 02 : 化学療法・放射線療法中もしくは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 QOL を改善することができるか？	123
CQ 03 : 化学療法・放射線療法中もしくは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、倦怠感を改善することができるか？	126
CQ 04 : 化学療法・放射線療法中もしくは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精神機能・心理面（抑うつ、不安など）を改善することができるか？	129
CQ 05 : 化学療法・放射線療法中もしくは治療後の患者に対して、運動療法または物理療法を行うと、行わない場合に比べて、有害事象、その他のアウトカムを改善することができるか？	131
CQ 06 : 化学療法・放射線療法中もしくは治療後の患者に対して、精神的リラクゼーション（音楽療法など）を行うと、行わない場合に比べて、有害事象を軽減できるか？	133

## 第 9 章 リハビリテーションが必要な在宅進行がん・末期がん患者

CQ 01 : 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？	136
CQ 02 : 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？	137
CQ 03 : 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？	139
CQ 04 : 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？	140
CQ 05 : 在宅進行がん・末期がん患者の疼痛・倦怠感に対し物理療法・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？	141
CQ 06 : 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？	144

## 文献検索式

MEDLINE (DiaLog)	148
医中誌 Web	157
がんのリハビリテーションガイドライン文献選択経過一覧	169

## 本ガイドラインについて

### 1 目的

がん患者にとって“がんに対する不安”は大きいですが、がんの直接的影響や治療による“身体障害に対する不安”も同じように大きい。がん治療の進歩により、がん患者の生存期間が長期化し、がん生存者が300万人を超える現在、“がんと共存する時代”の新しい医療のあり方が求められている。

これまでわが国のがん医療では、身体的ダメージには積極的な対応がなされてこなかった。治癒を目指した治療からQOLを重視したリハビリテーションまで切れ目のない支援ができていないのが現状である。その一因は、がんのリハビリテーションに関する包括的なガイドラインが存在しないため、適切なリハビリテーションプログラムが組み立てられないことにある。今後、がんのリハビリテーションを普及・啓発していくためにはガイドラインの確立が必須である。作成されたガイドラインは更新され、全国へ均てん化される必要がある。

本ガイドラインの目的は、わが国で行われているがん患者に対するリハビリテーション診療を基礎に、エビデンスに基づいたガイドラインを作成し、現状での標準診療を明らかにするとともに、将来に向けてあるべき理想の診療方法を提示することである。

### 2 がんのリハビリテーション（Cancer Rehabilitation）の定義について

Fialka-Moser<sup>1)</sup>は、Cancer Rehabilitationを、がん患者の生活機能と生活の質（quality of life；QOL）の改善を目的とする医療ケアであり、がんとその治療による制限を受けた中で、患者に最大限の身体的、社会的、心理的、職業的活動を実現させることと定義し、Cancer Rehabilitationは、臨床腫瘍科医、リハビリテーション科医の指示により、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、理学療法士、がん専門看護師、作業療法士のコアメンバーと、その他がん患者特有の問題に対処するさまざまな専門職からなるチームとして提供されるとしている。

策定委員会では、本定義をがんのリハビリテーションの基本的な考え方とし、ガイドライン作成に取り組んだ。

### 3 利用にあたっての注意点

本ガイドラインは、現時点で利用可能なエビデンスに基づいて作成された診療の指針であるが、実際の診療でその指針に従うことを強制するものではない。また、診断・評価や治療について記載されていない管理方針を制限するものでもない。なお、クリニカルクエスション（clinical question；CQ）によっては、利用可能なエビデンスが乏しいことも多く、このような事柄については策定委員会でのコンセンサスを得るように努めた。

本ガイドラインの記述の内容に対しては、日本リハビリテーション医学会が責任を負うものとする。しかし、ガイドラインを適用するか否かの最終判断および治療結果に対する責任は治療担当者が負うべきものである。



## 4 対象とする患者

本ガイドラインの取り扱う疾患・障害は、がん自体もしくはがんの治療によって生じうる障害を有する患者もしくは有する可能性のある患者とした。がんの原発巣，治療の種類，がんの病期については制限されない。

## 5 対象とする利用者

本ガイドラインは、がん患者のリハビリテーション診療に携わる多職種の医療従事者（医師，看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士，義肢装具士，臨床心理士，管理栄養士，歯科衛生士等）を想定したが、がんのリハビリテーションを専門としない医療従事者にも利用可能なガイドラインとすることを心がけた。

## 6 作成過程

### (1) 作成の主体

本ガイドラインは、平成 22～24 年度厚生労働科学研究補助金（第 3 次対がん総合戦略研究事業）「がんのリハビリテーションガイドライン作成のためのシステム構築に関する研究（H22～24-3 次がん一般-038）（主任研究者 辻哲也）」の一環として作成された。日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会に、がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会が設置され、ガイドライン作成作業を実施した。策定委員会の委員としては、さまざまな専門性を有するリハビリテーション科専門医が参加した。2010 年 5 月 7 日に第 1 回委員会を開催し、2012 年 10 月 26 日の第 9 回委員会でガイドライン最終案を完成した。

診療ガイドライン委員会がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会 委員一覧

担当理事	生駒 一憲	北海道大学病院 リハビリテーション科 教授
委員長	辻 哲也	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 准教授
委員	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
委員	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
委員	鶴川 俊洋	鹿児島医療センター リハビリテーション科 医長
委員	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
委員	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
委員	宮越 浩一	亀田総合病院 リハビリテーション科 部長
委員	村岡 香織	川崎市立川崎病院 リハビリテーション科 医長

### (2) 作成の方法

本ガイドラインでは、エビデンスに基づくガイドラインの作成を目指した。具体的な手順は日本医療機能評価機構の医療情報サービス Minds が公開している「診療ガイドライン作成の手引き 2007<sup>2)</sup>」に準拠した。クリニカルクエスチョン（clinical question；CQ）を設定し、それぞれの CQ に対して文献を検索・通覧して利用可能なエビデンスの構造化抄録を作成し、委員会での検討を経て、推奨文と解説文を決定した。

#### ①クリニカルクエスチョン（clinical question；CQ）

がん患者のリハビリテーションに関する臨床上的問題を、総論・評価および原発巣・治療目的・病

期別に8領域（消化器がん・肺がん・前立腺がん，頭頸部がん，乳がん・婦人科がん，骨軟部腫瘍・骨転移，原発性・転移性脳腫瘍，血液腫瘍（造血幹細胞移植），化学療法・放射線療法，進行がん・末期がん）に分けた。なお，平成22年度診療報酬改定で新設された「がん患者リハビリテーション料」に記載されている8項目の内容をすべて含むことに留意した。第1回委員会でそれぞれの領域のCQ立案を委員に依頼し，131件のCQから62件のCQを最終的に選定した。

#### ②網羅的文献検索

各CQの文献検索を国際医学情報センター（IMIC）に一括依頼した。検索データベース（検索対象期間）として，MEDLINE（1950年1月1日～2010年7月30日），医学中央雑誌（1983年1月1日～2010年7月30日），Cochrane（1993年1月1日～2010年7月30日）およびPEDro（1929年1月1日～2010年7月30日）を用いた。文献検索式と抽出された文献数をp148～169に示した。各委員はこの検索結果を参照し，さらに各自が二次情報源も含めたハンドサーチにてこの期間の文献を追加して文献検索を終了した。

#### ③利用する文献の選択と構造化抄録の作成

文献検索のリストからタイトルや抄録を参照し，関連がないと判断できるものを除外，利用可能と思われる文献については全文を読み内容を吟味した。文献の批判的吟味を統一して行うため，委員会ではインターネット上にグループウェア（ガイドラインサイト）を立ち上げ，文献のPDFファイルや作成された構造化抄録を委員間で共有できるようにした。

#### ④エビデンスの評価と採用基準

本ガイドラインでは，以下のエビデンスレベル分類を採用した。本分類は，「脳卒中治療ガイドライン2009」で用いられたものであり，英国Royal College of Physiciansが採用したNational Clinical Guidelines for Strokeの分類（1999）に準じ，Oxford Centre for Evidence-based Medicine（2001）を一部取り入れたものである。

#### 本ガイドラインで採用したエビデンスレベル分類

Level	内容
Ia	RCTのメタアナリシス（RCTの結果がほぼ一様） Meta-analysis (with homogeneity) of randomized control trials (RCTs)
Ib	RCT At least one randomized control trial (RCT)
IIa	良くデザインされた比較研究（非ランダム化） At least one well designed, controlled study but without randomization
IIb	良くデザインされた準実験的研究 At least one well designed, quasi-experimental study
III	良くデザインされた非実験的記述研究（比較・相関・症例研究） At least one well designed, non-experimental descriptive study (ex. comparative studies, correlation studies, case studies)
IV	専門家の報告・意見・経験 Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities

なお，検査法・評価に関する論文に関しては，介入研究と同様のエビデンスレベル分類では適切な評価が困難であるため，以下の分類を採用した。本分類は「肝臓診療ガイドライン2009年版」で用いられたものであり，同ガイドライン研究班が独自に作成したものである。