

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
(平成 22 年度総括研究報告書より一部抜粋、修正)

研究代表者 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 専任講師

研究要旨：これまでわが国のがん医療では身体的ダメージに対して積極的な対応がなされず、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。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。本研究の目的は、がんのリハビリテーショングランドデザインによって方向付けされるエビデンスレベルの高い、がんのリハビリテーションに関するガイドラインを作成し普及させることである。

本年度は日本リハビリテーション医学会の診療ガイドライン策定委員会として、がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会を新設し委員を選定した。項目立ては平成 22 年度に新設された「がん患者リハビリテーション料」に記載されている 8 項目を含む原発巣・治療目的別の項目（食道がん、肺がん、胃がんや肝臓がんなどの消化器がん、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、脳腫瘍、血液腫瘍・化学療法中・後、末期がん）とした。本年度は、クリニカルクエストのとりまとめ、検索エンジンを用いた論文抽出、エビデンステーブル（構造化抄録）作成まで実施した。来年度中に勧告グレードの決定、ガイドラインの原案作成まで行なう予定である。

また、がんのリハビリテーションのあるべき姿、問題点、対策を検討するグランドデザイン作成するために、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開催し、がんリハビリテーションの様々な問題点や解決すべき点についてヒアリングを開始した。来年度は将来のあり方に関して、①本来あるべき姿と現状とのギャップ、②現場からの声（医療者、患者・家族）、③行政のニーズ、④先進諸国間での情報、⑤新しいエビデンスを検討の上、グランドデザインを作成し、各関連学会や団体が連携して全国へ情報発信していく予定である。

がんのリハビリテーションに関して、現状でのエビデンスレベルを評価し不足する領域については臨床治験を勧めるきっかけになればと考える。また、グランドデザインの枠組みの中で、各関連学会や団体が連携し、全国のがんのリハビリテーションに関わる多職種スタッフ、一般市民・患者、行政の間で、ガイドラインの公開・更新を含め情報共有や意見交換ができる体制をつくることができれば、症状緩和や心理・身体面のケアから療養支援、復職などの社会的な側面のサポート体制が確立し、大きな社会的成果を生むことが期待できる。

分担研究者氏名及び所属施設

研究者氏名	所属施設名及び職名	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
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 専任講師	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
生駒 一憲	北海道大学病院リハビリテーション科 教授	村岡 香織	済生会神奈川県病院リハビリテーション科 医長
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		

A. 研究目的

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ず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。

本研究の目的は、I. 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を新設し、ガイドラインを作成すること、II. がんのリハビリテーションの関連学協会、(厚労省委託事業) がんのリハビリテーション研修委員会、国立がんセンターがん対策情報センター等から推薦された委員によって構成されるワーキンググループを発足し、がんのリハビリテーションに関するグランドデザインを作成し、その枠組みの中で全国のがんのリハビリテーションに関わる多職種の医療従事者、一般市民・患者、行政の間で、ガイドラインの公開・更新を含め情報共有や意見交換ができる体制をつくり、対象施設における特性、医療者の技量にも配慮しつつ、全国がん診療連携拠点病院、回復期リハビリテーション病棟、在宅医療施設・緩和ケアチーム等に普及させること、である。

B. 研究方法

本研究は、エビデンスに基づくガイドラインの作成に関する研究およびグランドデザイン作成に関する研究の二つに大きく分けられる。資料1に研究の概念図を示した。

I. エビデンスに基づくガイドラインの作成に関する研究

- 1) 食道がん・胃がん等の消化器がん、肺がん、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)、化学療法中・後、末期がんなど原発巣・治療法・病期別に、がんのリハビリテーションに関するガイドラインを作成し公開する。
- 2) 作成にあたっては、がんリハビリテーション研修や施設(がん診療連携拠点病院、一般病院、回復期

リハビリテーション病院、緩和ケア病棟、緩和ケアチーム、在宅・療養施設など)で活用できる臨床に即したものを旨とする。

II. グランドデザイン作成に関する研究

- 1) がんリハビリテーションのあるべき姿、問題点、対策を検討するグランドデザインを作成するためのワーキンググループを立ち上げる。①本来あるべき姿と現状とのギャップ、②現場からの声(医療者、患者・家族)、③行政のニーズ、④先進諸国間での情報、⑤新しいエビデンス、等を随時検討し、情報提供を行いガイドラインに反映させる。
- 2) ガ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る。
- 3) 現場の声に早急に反応できるよう行政側との連携によるガイドライン(例:保険診療が現場に見合ったものとなる等)作りが可能なシステム構築を行う。
- 4) 作成されたグランドデザインに基づいて、がんのリハビリテーション研修への働きかけや講演会・市民公開講座の開催・パンフレット作成など、普及・啓発を目的とした取り組みを実施する。

(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. 原発巣・治療目的・病期別のガイドライン作成に関する研究

日本リハビリテーション医学会の診療ガイドライン委員会策定委員会として、がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会を新設し、研究代表者・分担者および協力者から構成される委員を選定した。原発巣や治療目的別の項目立てについては、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項目の内容は含むものとし、原発巣や治療目的別に役割を分担した。

総括(総論・評価含め)	辻哲也(代表者)
食道がん、肺がん、胃がん等の消化器がん、前立腺がん	水間正澄(分担者) 田沼明(協力者)
頭頸部がん	鶴川俊洋(協力者) 辻哲也(代表者)
乳がん・婦人科がん	村岡香織(分担者)
骨軟部腫瘍・骨転移	宮越浩一(協力者) 辻哲也(代表者)

原発性・転移性脳腫瘍	生駒一憲 (分担者)
血液腫瘍 (化学療法・造血幹細胞移植)・化学療法中・後	佐浦隆一 (分担者)
進行がん・末期がん	水落和也 (分担者)

平成22年度はガイドライン策定委員会を3回開催した。ガイドライン作成支援のための専門業者である国際医学情報センター(IMIC)の協力も得ながら、下記の工程表に則ってガイドラインを作成中である。平成22年度は「3. エビデンステーブル作成」まで実施した。

1. クリニカルクエスチョンのとりまとめ
2. 検索エンジンを用いた論文抽出 (1次・2次検索)
3. エビデンステーブル (構造化抄録) 作成
4. エビデンスレベル決定 (批判的吟味)
5. 勧告グレードの決定
6. ガイドライン原案作成
7. ガイドライン公開 (パブリックコメントの評価)

II. グランドデザイン作成に関する研究

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とともに、下記のがんのリハビリテーションの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1回開催した。

- ・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)
- ・(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

D. 考察

欧米でがん治療におけるリハビリテーションの体系化が系統的に進められたのは、1970年代であり、今やがん治療の重要な一分野として認識されている。原発巣や治療目的別のがんのリハビリテーションに関するclinical practice guidelineが出されており、定期的に更新されている。一方、我が国では高度がん専門医療機関において、リハビリテーション科専門医が常勤している施設は1施設のみで療法士もごくわずかである。また、がんのリハビリテーションに関するガイドラインの作成は皆無であることから、以下の取り組みが必要とされている。

- 1) わが国では、がんやリハビリテーション領域の教科書での記述や研究も数少なく欧米と比較してその対応が遅れており、それを改善する情報の伝達システムの構築が必要である。
- 2) がんのリハビリテーションにおける治療効果に関してのエビデンスに乏しいため、多くの関連学会の連携によるガイドライン作成が必要である。
- 3) 診療報酬の算定要件で規定されているがんのリハビリテーション研修委員会等での研修に際してもガイドラインに準拠した内容にしていく必要がある。
- 4) がんのリハビリテーションは、がん医療に関わる多職種スタッフの誰もが持っているべき知識であり、卒前や卒後教育において共通の知識を普及させていく点でも、ガイドラインは必要である。
- 5) 新しい知見に関して即座に全国に伝播するための連携が希薄であり、それらを改善する必要がある。

本研究ではガイドラインの作成と同時に、グランドデザイン作成グループを作り各関連学会やがんのリハビリテーション研修委員会が連携して、作成したガイドライン全国へ情報を伝達、一定の期間毎に更新し、その効果をフィードバックしていく点で特色がある。本研究により、医療者向けだけでなく国民一般向け、患者・家族向けに、がんのリハビリテーションに関するガイドラインを作成し、そのあり方を全国に普及・啓発していくことにより、全国でばらつきなく、高い質のリハビリテーション医療を提供することが可能となる。

また、全国でばらつきなく、高い質のリハビリテーション医療を提供するためには、学術団体の普及のための取り組み、がん診療連携拠点病院のリハビリテーションスタッフ間の連携、一般市民への啓発活動、患者会との協力体制をつくっていくことが早急な課題である。そこで、各関連学会や団体が連携して、がんのリハビリテーションに関するグランドデザインの作成に関するシステムが確立すれば、症状緩和や心理・身体面のケアから療養支援、復職などの社会的な側面のサポート体制ができあがり、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り、大きな社会的成果を生む。結果として、本研究により「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」が具現化されることが期待できる。

I. エビデンスに基づくガイドラインの作成に関する研究

総論・評価では、3個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253件を抽出し、ハンドサーチで得

られた文献も含め、文献を現在分析中である。現在まで、がんのリハビリテーションに関するガイドラインは渉猟する限り、世界で9つ発表されている。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、その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のが現状である。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・ツールに関しては、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。作業継続予定である。

食道がん、肺がん、胃がん等の消化器がん、前立腺がんでは、16個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ったが、周術期リハビリテーションによって術後の呼吸器合併症が減るなどの効果は明らかとならなかった。今回は、がん患者に限定して検索をおこなったが、今後は「がん」に限定せずに文献を検索することで、周術期リハビリが呼吸器合併症の減少などに本当に寄与しているか検討していく予定である。

頭頸部がんでは、17個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論文を抽出し、文献を現在、構造化抄録を作成中であるが、この領域のリハに関するエビデンスレベルの高い文献は少ないのが現状である。クリニカルクエスチョンの変更・修正も含め、作業継続予定である。

乳がん・婦人科がんでは、5個のクリニカルクエスチョンをもとに、乳がんおよび婦人科がん周術期や補助治療中に行われるリハビリテーションの、機能障害や能力低下・QOL に対する効果を分析した論文を246件抽出した。結果、乳がん患者に関しては、周術期・補助療法中のリハビリテーションの効果が高い勧告グレードを得たが、婦人科がん患者の周術期のリハビリテーションに関しては、EBM の観点から評価した報告が少なかった。今後も、文献の吟味作業を継続し、推奨グレードを決定していく予定である。

骨軟部腫瘍・骨転移では、原発性骨軟部悪性腫瘍に対して7個、転移性骨腫瘍に対して13個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リハビリテーションの効果を分析した論文および骨転移による病的骨折のリスク予想、予防的治療方法を検討した論文について文献検索を行い、英文、和文併せて結果191件抽出されたが、当初設定したクリニカルクエスチョンを満たすものは多くはなかった。しかし疼痛緩和効果、ADL 向上効果を報告している報告が複数みられた。今後はこれらの調査結果を公表し、癌のリハの診療の質の向上を図るとともに、不足する部分の研究活動を継続予定である。

原発性・転移性脳腫瘍では、15個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論文を抽出し、文献を

現在分析中である。概観したところ、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非常に少ないのが現状であることがわかった。

血液腫瘍（化学療法・造血幹細胞移植）では12、化学療法中・後では12個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、和文併せて抽出された文献18件から、血液腫瘍患者に対する運動療法の効果について質の高いエビデンスを持ち高い勧告グレードである論文を複数抽出可能であった。今後もこの手法を用いて作業を継続予定である。

進行がん・末期がんでは、在宅進行がん・末期がん全般に対して12個、疼痛緩和のリハビリテーションに対して3個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127件を抽出し、文献を現在分析中である。比較的十分な一次検索文献が得られ、この分野の研究が盛んになっていることを示していたが、一次検索で採択した文献数は30%強に過ぎず、研究の質については疑問の残るところであり、その原因はリハビリテーション介入のエビデンス研究の困難さによるものと思われた。

がん性疼痛に対するリハビリテーションの効果に関するガイドラインは、「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」として、平成18年～20年度の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の分担研究として作成済みであるが、作成時から2年経過しているため、文献検索を改めて実施し、見直しを図る予定である。

II. グランドデザイン作成に関する研究

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開催し、グランドデザイン作成に向けてがんリハビリテーションの様々な問題点やこれから解決すべき点について、ヒアリングを開始した。会議での議論をもとに、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」とした。

来年度はワーキンググループの開催を継続し、グランドデザインを作成し、各関連学会や団体が連携して全国へ情報発信していく予定である。

E. 結論

I. 日本リハビリテーション医学会の診療ガイドライン委員会として、がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会を新設し委員を選定、ガイドライン作成に向けて取り組みを進めている。本年度は、

クリニカルクエスションのとりまとめ、検索エンジンを用いた論文抽出、エビデンステーブル（構造化抄録）作成まで計画どおり実施した。来年度中に報告グレードの決定、ガイドラインの原案作成まで行ない、公開の準備に当たる予定である。

II. 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開催し、ヒアリングを開始したところである。来年度はワーキンググループの開催を継続し、グランドデザイン（がんのリハビリテーションに関する提言）を作成し、研究会の開催など具体的な活動を含め、各関連学会や団体が連携して全国へ情報発信していく予定である。

資料1：研究の概念図

