

神経難病リハビリテーション研究会ワークショップ

1. 日時・会場

2018年11月10日（土曜日）17:40-19:00 第2会場

2. テーマ

次代を担う神経難病リハビリテーション～臨床研究のすゝめ～

3. プログラム

司会：玉利 誠（福岡国際医療福祉学院理学療法学科）

上出 直人（北里大学医療衛生学部理学療法専攻）

1) 17:40 - 17:55 神経難病医療・リハビリテーション perspective

演者：菊地豊（脳血管研究所附属美原記念病院）

2) 17:55 - 18:15 神経難病患者を対象としたエビデンス構築のための臨床研究の工夫

演者：上出直人（北里大学医療衛生学部）

3) 18:15 - 18:40 神経難病における臨床研究の実例～ALS の早期リハビリテーション～

演者：北野晃祐（村上華林堂病院）

4) 18:40 - 19:00 全体討論「次代に求められる神経難病のリハビリテーションとは」

内容：演者3名が壇上に上がり、臨床研究も含めた、今後求められる神経難病リハビリテーションについてフロアーとディスカッションする。



神経難病医療・リハビリテーション perspective

公益財団法人 脳血管研究所附属美原記念病院

神経難病リハビリテーション科

菊地 豊

神経難病は、原因不明で治療がなく長期療養を必要とする稀少性疾患を指す行政用語である。稀少性をその旨としている一方で、Dorsey と Bloem (2017) が

世界的なパーキンソン病患者の爆発的増加を Parkinson Pandemic と称しているように、人口の高齢化に伴う神経難病患者の大幅な増加とそれに伴う医療費の増大が予測されている。神経難病患者の増加による理学療法のニーズの増大が予想される一方で、難病法、診療報酬制度、地域包括ケアシステムなどリハビリテーションをとり巻く環境が大きく変化している。このような中で適切なリハビリテーションの提供体制の整備が求められる。

本シンポジウムでは、神経難病リハビリテーション研究会で取り組んでいる共同研究活動を題材に、神経難病のリハビリテーションを巡る環境変化を踏まえた神経系理学療法分野の展望について考える機会としたい。



神経難病患者を対象としたエビデンス構築のための臨床研究の工夫

北里大学医療衛生学部、北里大学大学院医療系研究科

上出 直人

筋萎縮性側索硬化症（ALS）などの神経難病に対しても、理学療法のエビデンスを構築することは必要不可欠な課題である。しかし、実際には ALS などの神経難病に対して、理学療法の効果を検証した臨床研究は極めて少ないのが現状である。希少性、難治性、倫理といった要因が、臨床研究を遂行するうえでの大きな課題であることは言うまでもない。背景にある課題を克服し、エビデンスの構築に寄与しうる臨床研究を成し遂げるためには、何かしらの工夫が必要とされるように思われる。

神経難病患者を対象とした臨床研究における工夫としては、①多施設間共同研究によるデータベースの構築、②データベースを活用した研究デザインでの介入研究、の 2 点が鍵になるのではないと思われる。データベースの構築では、主要アウトカムと二次アウトカムを明確に設定し、幅広い特性の患者データを集積することが重要と考える。また、介入研究の研究デザインでは、傾向スコア（Propensity score）を用いた研究方法が有用ではないかと考えている。本発表では、ALS 患者を対象とした、データベースの構築から傾向スコアを用いた研究デザインでの臨床研究について、実施経験を基にポイントを整理してみたいと思う。

神経難病における臨床研究の実例

～ALS 病初期段階のリハビリテーション～

村上華林堂病院 北野 晃祐



学会や研究会を通じて面識を持った全国の理学療法士たちと病初期段階の ALS 患者を対象とした多施設共同研究を実施し、投稿した論文がメジャー誌に採択された（DOI : 10.1016/j.apmr.2018.02.015）。この研究は、同じく ALS を対象として多施設共同で取り組んだ後方視的調査の結果を検証する位置付けで計画され、理学療法士の監督下で継続的に実施するホームエクササイズの有効性を明らかにしている。研究を多施設共同で実施する最大のメリットは、十分なサンプルサイズの確保が期待できることである。本研究は、最終的に 21 例の登録を得たが、単一施設における最多患者登録数が 6 名であることから、多施設共同研究として実施したメリットを生かせたと思われる。一方、デメリットは、データの信頼性を確保するために十分な労力が必要となる点であろう。本研究においては、複数回の打ち合わせ会議によって、ALSFRS-R をはじめとした評価方法と介入手段の施設間統一を図った。共同研究者の皆様には、研究期間を通じて多大な熱意と労力を頂戴し、この場を借りて改めて御礼申し上げたい。

今回は、希少性疾患である ALS 患者を対象として取り組んだ多施設共同研究について、研究計画作成から論文採択に至るまでの取り組みを紹介するとともに、得られた成果より病初期段階の ALS 患者に対するリハビリテーションについて解説する。