

【臨床教育講座】

臨床家のための実践と報告のすすめ：入門編

第2回 「事例報告と効果判定のまとめ方」

柴田 克之*

はじめに

事例報告は、少なくとも学生の頃、臨床実習先の施設と実習後の養成校で行った経験があるだろう。担当した事例のデイリーノートやケースレポートを広げ、いかにまとめるか連日考え抜き、緊張の面持ちで発表当日を迎えた記憶が、今なお脳裏に焼きついているかもしれない。私も30年間、学部学生や卒業生の発表指導を行ってきたが、未だに事例報告を簡潔にまとめる難しさを感じている。この原稿を書き始めた時に、「人はいろいろなことを知っているようで、本当に分かっているとなくとなくわすれかす」の言葉が近くの寺に掲示されていた。その文面が心に響き、今回の「事例報告と効果判定のまとめ方」を簡単な言葉で多くの会員に分かりやすく紹介しようと、背中を押された。

なぜ事例報告をするのか

1. 事例報告を行う意義

日本作業療法士協会は、次のような意義を掲

げている。

- 1) 事例報告の作成によって会員の作業療法実践の質的向上を図る。
- 2) 事例報告の分析によって作業療法成果の根拠資料を作成する。
- 3) 事例報告の提示によって作業療法実践の成果を内外に示していく。

2. 事例報告を行う目的

作業療法士個人の目的は、以下のように考える。

- 1) 担当した事例の経過を振り返ることで、新たな知見の発見ができる。
- 2) 介入による臨床効果 (evidence) を主観的・客観的に示すことができる。
- 3) 事例報告をまとめることで得られた経験知を、他の事例や治療に活かすことができる。
- 4) 自己の臨床力を向上させることができる。

事例報告を行う動機は、新人教育や生涯教育のポイントのため、所属組織の先輩や上司からの勧め、自らのスキルアップなど様々な要因があるが、行動に移すためのきっかけはなんでも構わない。ここで一番強調したいのは、前述した自らの目的を達成するために取り組んでほしいということである。そうすれば結果として、人のため、組織のため、社会のために役立つのである。

Special contributions from reports on clinical practice for occupational therapy practitioners: A course for beginners: Number 2 "How to make a case study and evaluate the effects"

* 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科

Katsuyuki Shibata, OTR: Division of Health Sciences, Kanazawa University Graduate School of Medical Science

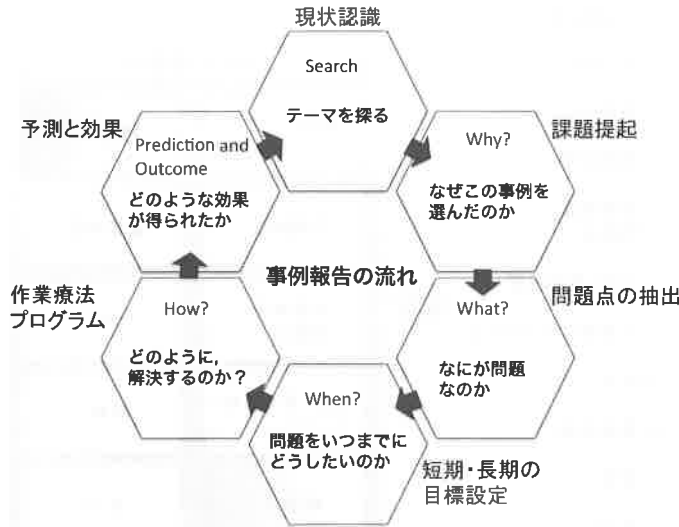


図1 研究疑問をイメージしながら構成を考える

3. 事例報告をまとめる作業：

知識・技術・経験を組み合わせること

事例報告をする最大の目的は、自己の臨床力をアップさせることである。臨床力に含まれる要素には、効果的な介入を実践する上での専門的な知識、技術、経験が考えられる。たとえ豊富な知識があっても、それを臨床に活かす技術がなければ用をなさず、最新の技術を身につけていても、それを活かす経験がなければ活用できない。また、長い臨床経験を積み重ねても、昔のまま進歩のない古い知識で訓練を行っているには意味がない。すなわち新たに蓄えた豊富な知識、臨床で培った高度な技術、長年育んできた経験の要素をしっかりと結びつけることが、作業療法士の臨床力を高める。そして、ばらばらな3つの要素を緻密に結束させる最も効果的な作業が、事例をまとめ報告することである。

事例報告のまとめ方

図1で示したように、まずテーマを探る (Search)【現状認識】。なぜ (Why) この事例を選んだのか【課題提起】。その事例のなにが (What) 目新しく、なにが (What) 問題なのか【問題点の抽出】。続いて、その問題をいつまでに (When) どうしたいのか【短期・長期

の目標設定】。そのためには、どのように (How) 解決するのか【作業療法プログラム】。その後、どのような効果を得ると予測し、実際にどの程度達成したのか (Prediction・Outcome)【予測と効果】。以上のように、事例報告の骨格となる枠組みを作り、なにを伝えたいのか研究疑問¹⁾に関するストーリーポイントを焦点化して考えてほしい。

事例報告をまとめる際、最初のタイトルは仮題で構わない。内容が洗練され伝えたいことが絞り込まれると、より具体的なタイトルに変化するはずである。事例の全体像は、図2左のように項目順に作成しても捉えにくい。そこで私はいつも10枚の画コンテを作り (図2右)、手書きで各画に書き込んでいく。すると、全体の画を俯瞰的に眺めて構成がイメージでき、各画に含まれた研究疑問に気づきやすくなる。中でも網掛けで示した経過の画は、介入の効果を表す最も重要な部分である。この経過が時系列に沿って簡潔にグラフ化できると、表現したい事例報告の核 (コア) になる部分が完成したと言っても過言ではない。

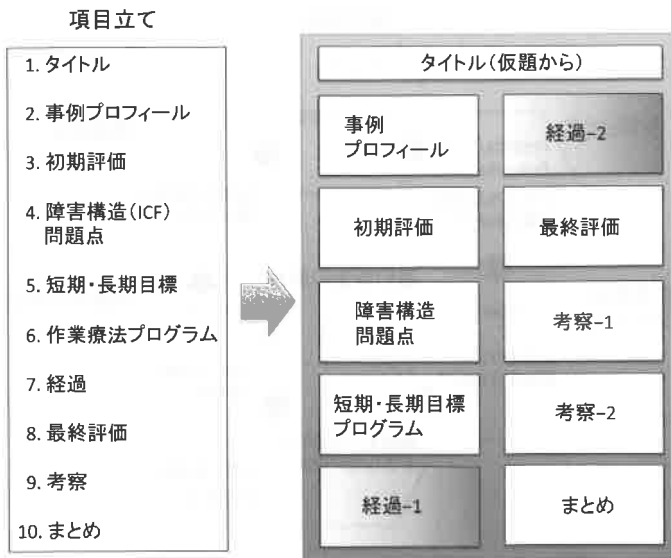


図2 項目立てより画コンテを作成して全体像を把握

事例報告と事例研究 (表1)

1. 事例報告とは

Greenwalt は、「事例報告の発表をばかにする人がいるかもしれないが、勘の鋭い科学者にとって、丁寧に記述された事例報告は、古くから記録されながら解明されてなかった臨床の謎を解きほぐす自然の実験とも言える」と述べている²⁾。現代の臨床医学は、数多くの事例報告の裏づけによって、今日の適切な治療法が確立されてきた。作業療法も、丁寧に記述された一例一例の事例報告を積み重ね、臨床で活用できる治療法の礎が作られている。日本作業療法士協会が作成している事例報告集³⁾は、作業療法実践の集大成であり、まさに作業療法臨床学の土台である。本号には事例報告のレビューが掲載されており、地域生活支援の介入と効果について概説してあるので、ご覧になって頂きたい。

2. 事例研究とは

担当した一事例や同一の疾患2~3名を取り上げ、先行研究による文献を基に、事例の特徴や事例が変化していくプロセスについて系統的に分析することを言う。事例研究は、今までに

報告されていない事例の臨床症状や介入による変化の過程を視覚的または言語的に捉え、介入の効果について科学的な視点に基づき分析することが必須となる。さらに結論づけられた新たな知見は、他の事例のアプローチに活かすだけでなく、事例の経過を振り返ることで実施してきた介入が適切であったかどうか、また気づかなかった変化を発見できる役割もある。将来的に、事例研究から新しい介入方法や治療法の提案などが数多く発表されることにより、それまで一般的な考えとされていた介入法や理論が見直され、治療法の枠組みを大きく揺るがす可能性も含んでいる⁴⁾。しかしながら、事例研究は客観性、再現の可能性、普遍性などの科学的根拠を疑問視されることが少なくない。今後、上記の要素を可能な限り排除し、いかに主観的な部分を最小限にして客観性、普遍性を高めていくかが重要な鍵になる。

3. 事例報告と事例研究の違い

事例報告は、一般的に介入や調整が行われることがなく、単に通常状態の事例に対する観察や評価結果の報告を指す。したがって、事例報告では事例に生じた変化の原因を検証すること

表1 事例報告と事例研究

事例報告	比較項目	事例研究
事例の評価、経過を記述し、他者に知らせる	目的	事例から得た結論により、典型例として明示する
仮説を得ることが目的であり、検証は困難	仮説検証	仮説を生成して、検証を繰り返す
測定データ、エピソードの記述は事例に限定された内容であり、効果判定は困難	介入の効果判定	計画された研究デザインに基づいており、統計処理、エピソード記述による効果判定が可能
事例の理解やアプローチ方法の提案に留まる	一般化	系統的に事例を積み重ね、科学的法則を導きモデル化する
主観的な記述 (評価・観察の結果報告)	臨床記録	データおよび客観的な記述
個別的 (本事例に起因した特徴)	共通性	普遍的 (他事例への寄与が可能)
低い (言語化)	視認性	高い (視覚化・言語化)
方法・条件の記載が不明確であり、再現困難	再現性	方法・条件が詳細に明記され、再現可能

は難しい。つまり既成の評価や観察によって得られた行動指標の結果から、臨床的な治療効果を示すことはできるが、あくまでも担当した事例に限定された主観的な推測に留まる可能性が高い。一方、計画された事例研究は、介入前後の交絡要因の影響を排除して、直接的な介入の効果とその因果関係を実証できる点で大きな違いがある。

一事例（シングルケース）研究の進め方

1. 一事例研究とは

現在、研究の効果判定のゴールドスタンダードとして、ランダム化比較試験（randomized controlled trial；以下、RCT）が提唱されている。RCTが優れた研究デザインであるのは言うまでもないが、作業療法の研究では、事例の個別性や臨床症状の多様性が大きいことなどから多数のサンプルを集めるのが難しい。RCTの条件を満たさなくても、客観的な効果判定ができるのは、これから述べる一事例研究デザイン（single subject design：SSD）である^{1,2,5)}。臨床データを収集する場合は、前もって事例に関する一般性と個別性、および量的データと質的データのどちらについてまとめるのかを決め、さらになにを明らかにしたいのか（目的）を明

記することが大切である。たとえば、量的データに関する一事例研究は、治療対象となる従属変数（行動指標・観察した行動）と独立変数（治療法）を定義し、従属変数の更衣動作の所要時間、動作の遂行率、間違いの数などに対して、独立変数（治療法）の更衣訓練、移乗動作訓練、調理訓練などの介入方法をコントロールして治療を進めていくことが必要となる。

一事例研究は、一般的にベースライン期（baseline phase）をA期、介入期（treatment phase）をB期と設定する。担当した事例は経過時間を横軸に、日々の行動指標・活動変化を縦軸にグラフで表し、また定義された語を用いて言語化することから始まる。

2. 一事例研究における各種介入デザイン¹⁾ (表2)

- ・ABデザイン：最もシンプルで短い期間で比較できるが、自然治癒の影響を排除することができない。
- ・ABAデザイン：ABより介入の効果を明示できるが、事例にとっては不利益なベースラインで終わる。
- ・ABABデザイン：最も介入の効果を示す理想的な介入デザインである。

表2 一事例研究における各種介入デザイン

研究デザイン	研究の説明	長所	短所	留意点
AB	最もシンプルな実験デザイン	短い期間で遂行できる	介入の効果として、自然治癒の影響を排除できない	
ABA	ABの欠点を補うデザイン ABより介入の効果を確実にする	介入後、ベースラインに戻すため、Bの偶然にもたらした可能性を排除できる	介入の効果があつた場合、ベースラインAで終了するため、事例に不利益な状態で終わる	持ち越しの効果
ABAB	ABAの欠点を補うデザイン ABを2度繰り返して介入期の強化を与える	ABAよりも介入Bを繰り返すことで、偶然の可能性をより排除できる 介入の効果を2回確認でき、コントロールの効果を導きやすい	ABの各期を2回繰り返すため、長い期間の経過を要する	持ち越しの効果 2回目ベースラインが1回目のレベルまで戻らないまま、介入期を導入する可能性がある
BAB	介入Bから始め、ベースラインに戻し、再び介入する	介入Bから始め、一旦ベースラインに戻し、介入で終わる ABAより臨床向き	最初にベースラインを設定していないので、最初のBの効果が自然な反応に基づく変化なのか問題	
ABCB	ABABの変形デザイン 分析の中心はBCBとなる	1回目のAと3回目のCで異なる介入の強化ができる ABでB介入の効果を確認できる その後BCBによるBの効果を確認できる	1回目のAと3回目Cの介入は異なるので、直接比較はできない	比較は前半のABCではなく、後半のBCBで行う Aと異なるCのベースラインを設定する

・BABデザイン：介入から始まり介入で終わるためABAより臨床的であるが、介入が除去した後のベースラインの信憑性に問題がある。

・ABCBデザイン：最初のベースラインAは導入部、後半のBCBで介入Bの効果判定を行う。

3. 一事例研究のポイント

一事例研究を進める上で、客観的な効果判定を導くためには以下の点に留意する。

1) 評価の反復測定

介入の効果は作業療法の介入前後の時点で、予め選出した評価を何度も繰り返して測定することが必要となる。ここで言う評価とは既成の評価だけでなく、作業療法士が考案した独自の評価、行動指標、観察した活動所見などを、きちんと記録に残せば立派な評価結果となる。観察した活動所見は、抽象的な記述になりがちであるが、可能な限り主観的な記述を排除して客観的に記述しなければならない。なぜなら詳細に記述された方法や条件は、他の作業療法士によって忠実に再現、再測定できることが望まれるからである。これらの方法に部分的な不備

があると、せっかくのデータの信頼性を失ってしまい、事例研究の科学的な基盤がもろくなってしまう。

2) 各期の安定を保つにはどれくらいの期間が必要か

一般的に各期の期間は、測定による変化量のばらつきが安定して、変動が収束し消失するまでとされている。Banduraは、介入による結果のばらつきや対象者を替えて生じるばらつきは、行動変化の特徴として問題はないが、ベースライン期に大きな変動があると妥当性のある結論に達するのは難しいと述べている²⁾。また介入期は変動が安定するまで介入を継続し、増加や減少の途中で介入を中断してはいけない。治療中の測定点は、多くあれば高い信頼性に裏づけられた回帰式で傾向を示すことができ、複数の測定点が連続して増えていけば増加傾向、連続して減っていれば減少傾向があると言える。

3) 系列依存性

複数事例の異なるデータをグループ間で比較することは、個々の事例ならば各条件でランダムに配分されているため誤差の独立性は保たれている。しかし一事例研究の場合は一例の経過

を追って得たデータであり、誤差の独立性が十分に保たれていないことがある。つまり同一の作業療法士が観察を重ねることにより、測定した結果の間に高い相関を示す（上昇または下降）傾向が生じてしまう。このように測定した誤差の独立性が保たれているかどうかの判断には、各期で自己相関（autocorrelation）を調べ、系列依存性の有無を明らかにする必要がある。各期内の自己相関は低く有意な差を示していないデータは、記録がランダムであり相互関連のない独立したデータとして統計処理ができる。

4) 持ち越しの効果 (carryover effects)

ABA や ABAB デザインにおいて、B の介入を除去した後でもその効果が持続し、2 回目のベースライン A が、1 回目のベースライン A のレベルまで戻らない状態を指す。持ち越しの効果は、臨床場面ではむしろ歓迎される陽性の効果だが、引き続き行う介入に影響を及ぼしてしまう可能性がある。この解決法としては、図 3 のようにベースライン期を設定せずに、一事例に時期をずらして 2 種類の介入期を与えるランダム振り分けデザイン (alternating treatment design: ATD) の方法がある²⁾。この介入デザインは、与える順番によるバイアスをコントロールする目的で、治療法 B と治療法 C をランダムに繰り返し与え、治療法 B と治療法 C の変化量を比較する。帰無仮説の検定は、治療法 B と治療法 C で同じような反応が観察されるはずなので、各条件間の反応の分散を算出し、分散の程度との比較によって有意差の有無を決定する。当然、この条件を基に他の事例に適用して、同じような結果が再現できるか確認することが望ましい。

一事例の介入による効果判定

介入の効果判定は、目視で確認する方法（以下、目視法）と統計処理による方法（以下、統計学的手法）がある。一般的な効果判定は、目視法である。一事例研究では常に介入前後の効果を求められるため、統計学的手法より目視法を重要視することが多い。言うまでもなく目視法は必ずしも感度の高い分析ではなく、よほど

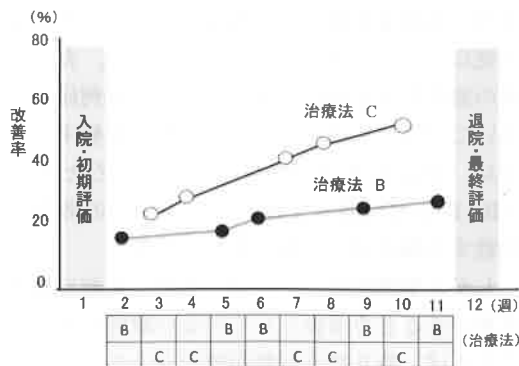


図 3 ランダム振り分けデザイン (alternating treatment design: ATD)

著しい介入前後の差異がなければ確実なものとは断定できない。目視法による分析をより明確に提示するには、以下の点に留意すると効果的な変化を示しやすい。

- 1) 作業療法士の介入を時系列（実施回数、日、週、月）の時間軸で横軸に配置し、縦軸に日々行動の変化量（感度の高い行動指標）を選ぶ。
- 2) ベースライン A と介入 B の期間は、ほぼ同等度とし、各期が安定するまで継続する。

1. 目視法による分析

以下の 4 つの方法がある^{1,2)}。

- 1) 水準法 (level analysis) : A と B の平均値または中央値を比較する。
- 2) 変動法 (variability analysis) : A と B の変動係数 (分散) の大小を比較する。
- 3) 傾向法 (trend analysis) : A と B のデータに近似する回帰直線を当てはめ、直線の方向 (上向き、一定、下向き) を比較する。
- 4) 勾配法 (slope analysis) : A と B の回帰直線式 ($y = ax + b$) の傾き (a) を比較する。

2. 統計学的手法による分析

統計的な検定は、治療介入の効果が十分信頼できるデータかどうかを、量的なものさしで取り扱う手法である。もっと簡単に言うと、統計的な検定は誰が行っても同じ結果が出て、同じ結論が出せるようにするための方法である。一

事例の変化量を測定した複数のデータがあれば、単純にノンパラメトリック検定を行い、介入前後の変化を定量的に比較できる。一事例研究において、ベースラインと介入の間で比較する場合は、対応のあるt検定を用いる。たとえばABABなどの測定を繰り返した4つの各期を比較する場合は、分散分析を用いる²⁾。

しかし事例研究の中には、必ずしも統計処理を用いることを前提としていない研究もある。たとえば、取り扱う行動指標が介入のたびに異なったり行動の変化が不安定な場合は、検定法の限界を見極めた上で用いることを勧める。また質的研究に、統計学的手法は不向きであるため用いることができない。質的な研究の効果判定は、別の臨床教育講座のシリーズで詳細に説明するので、今回はその説明を省略する。

倫理的配慮

医療・福祉分野の事例研究でも、人を対象とする研究には、倫理面、道德面に配慮した上で、研究を進める必要がある。事例研究を行う際には、提示する情報と匿名化する情報のバランスを注意深く考慮しなければいけない。事例研究の場合、対象者および家族に本研究の趣旨を説明し、同意を得たと記述していることが多いが、一事例研究であっても本来は、研究倫理審査委員会 (Human research ethics committee) にて適切な手続きを踏み、研究許可を得てから研究を進めるのが望ましい。倫理審査委員会の承認を得るためには、研究プロトコル (表3) を提出しなければいけない。研究プロトコルには、研究目的、先行研究レビュー、対象者数と対象者のリクルート方法、研究期間と場所、測定方法と分析などに加え、最後に倫理的配慮を記載する^{5,6)}。詳細は2008年のヘルシンキ宣言に記されているので参照してほしい。

おわりに

近年、学術誌「作業療法」への実践報告の投稿が少しずつ増えている。この臨床教育講座のシリーズを通し、各研究デザインの長所と短所

表3 倫理審査委員会への申請時に必要な内容

-
1. 研究代表者氏名, 研究協力者氏名
 2. 研究課題
 3. 研究目的
 4. 研究背景 (先行研究のレビュー, 本研究の意義)
 5. 研究方法
 - (1) 対象者 (リクルート方法)
 - (2) 研究期間と場所
 - (3) 測定方法と分析
 6. 倫理的配慮
 - (1) 対象者の負担
 - (2) インフォームドコンセント (IC) を受け取る手続き
 - (3) 個人情報の保護
 - (4) データの保存方法と保存場所
-
7. 添付資料
 - (1) 同意書 (対象者宛, 施設長宛など)
 - (2) 評価項目, 質問紙 (インタビューガイドなど)
-

を理解した上で適切な介入方法を選び、科学的な根拠に基づく数多くの事例研究が、学術誌「作業療法」に掲載されることを期待したい。

文 献

- 1) 鎌倉矩子, 宮前珠子, 清水 一: 作業療法士のための研究法入門. 三輪書店, 東京, 1997, pp.110-139.
- 2) Barlow DH, Hersen M (高木俊一郎, 佐久間徹・監訳): 一事例の実験デザイン—ケーススタディの基本と応用—. 二瓶社, 大阪, 1993, pp.57-64, 173-207.
- 3) 日本作業療法士協会学術部, 事例管理室・編: 作業療法事例報告集 Vol.1 2007~Vol.5 2011. 日本作業療法士協会, 東京, 2007~2011.
- 4) Yin RK (近藤公彦・訳): 新装版ケース・スタディの方法. 第2版, 千倉書房, 東京, 2011, pp.26-31.
- 5) Liamputtong P (木原雅子, 木原正博・訳): 現代の医学的研究方法—質的・量的方法, ミクストメソッド, EBP—. メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2012, pp.20-29, 157-167.
- 6) アメリカ心理学会 (APA) (前田樹海, 江藤裕之, 田中建彦・訳): APA 論文作成マニュアル. 第2版, 医学書院, 東京, 2011, pp.251-269.