

【臨床教育講座】

臨床家のための研究のすすめ：実践編

第4回 「臨床家が事例報告，効果研究を行うために」

岩永竜一郎*

はじめに

今年6月に開催されたヨーロッパ感覚統合学会 (European Sensory Integration Congress; 以下, ESIC) に参加した。会場となっているホテルで朝食を食べていると女性が話しかけてきた。「イワナガさん？」声をかけて下さったのは、その日の基調講演講師の Schaaf 博士であった。彼女は、エビデンスレベルが高いランダム化比較試験 (randomized controlled trial; 以下, RCT) で感覚統合療法の効果研究を行い、今年 (2014年)、その論文¹⁾ を自閉症領域における代表的な雑誌に報告した方である。その彼女が話しかけてきた理由は、今年掲載された著者の感覚統合療法の効果研究の論文²⁾ を読んで、話をしたかったからとのことであった。

学会では、他の著名な研究者、臨床家からも、「あの論文を書いてくれてありがとう」と感謝の言葉をいただいた。論文や著書でしかお目にかかることができない憧れの研究者や臨床家に、著者の論文を読んでもらっていたことにもびっ

くりしたが、先生方からかけられた「ありがとう」の言葉に、感覚統合の関係者が効果研究を渴望していることを、あらためて実感した。

感覚統合の関係者が効果研究を求めているのには理由がある。2012年に、アメリカ小児科学会の補完統合医療部会と障害児協議会が、「自閉症スペクトラム (autism spectrum disorder; 以下, ASD) 児に対する感覚基盤のセラピーは、作業療法の一環として取り入れることは許容できるかもしれないが、感覚統合療法についての効果研究は限られており、効果が十分に確認されていないことを保護者に対して知らせるべきである」³⁾ と発表した。効果が科学的に検証されていないものは、小児科医として勧めることはできないということである。このように、アメリカの小児科学会から受けた指摘は、感覚統合の関係者にとっては重大な危機であった。これは、著者が効果研究の論文を投稿しようと思い立ったきっかけでもあった。ESIC で出会った先生方も同じ気持ちであったのであろう。

ここで紹介したのは感覚統合療法に関する話であるが、他の作業療法的手段について同じようなことが起こらないと言えるであろうか？「効果は科学的に実証されているのか？」と聞かれた時に、今実施している作業療法について説明できる十分な材料があるのだろうか？残念ながら、作業療法で用いられている手法には効

Encouraging research for clinical occupational therapists: Part of the practice: Number 4 “Case reports and research on the effectiveness by clinicians”

* 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
Ryoichiro Iwanaga, OTR, PhD: Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University

果が科学的に実証されていないものが多い。著者は、そのうちに周囲から、作業療法は効果がないものとして扱われ、作業療法を適用とする対象が限られてしまうことを危惧している。

やはり、臨床の場で優れた実践をするだけでなく、実践した内容を他の臨床家や研究者、時には行政担当者などが閲覧できる形に報告することが必要である。仮に作業療法士が、希少な疾患の患者に対して作業療法を実施し効果が得られたとしても、学会や論文で報告しなければ、同じような疾患を持つ患者に作業療法が効果的な治療であることが施設外の人にはわからない。別の医療機関に同じ疾患の患者が来院しても、作業療法の処方が出ないかもしれない。すると、患者は効果があるはずの作業療法を受けられないから、損失を被ることになる。そして、このようなことが続けば作業療法士の職域が狭まっていくことにもなりかねない。そうならないためにも、臨床家が日頃の実践結果を学会や論文で報告することが大切である。臨床家が実践で得た知見を地道に発表することが、患者に効果的な作業療法を還元することに繋がる。

一方、作業療法の効果を、より科学的に実証していくことも必要である。ある疾患に対する作業療法の必要性を確固たるものにするためには、エビデンスレベルの高い研究で介入効果を示すことが重要である。前述の Schaaf 博士の論文¹⁾は、その一例であろう。後述する著者の研究²⁾も、RCTではなかったが効果の実証を狙ったつもりである。

効果の実証のためには、事例報告からエビデンスレベルの高い効果研究まで活発に進めていくべきであるが、効果研究を実施するためにはいくつかの留意点があると、ESICの Schaaf 博士の講演において、指摘されていた。本稿では、臨床家が効果研究を進める上で重要なポイントについて、Schaaf 博士の講演や論文で説明された中から役立つものを取り上げて紹介する。これはRCTなどのエビデンスレベルが高い研究だけでなく、事例報告にも必要となるものである。ここでは、Schaaf 博士や著者の専門分野である ASD 児への作業療法、とりわけ

感覚統合療法に関する著者の効果研究を例に挙げて説明する。

対象の同定と厳格な評価

研究においては、治療対象者の特性が客観的に示される必要がある。ある薬がインフルエンザに効果的であることが証明されたとしても、患者が信頼性のある検査でインフルエンザであることが確認されていなければ、実証の結果は信頼性に欠けることになる。インフルエンザのどの型なのか明瞭にされていないと検証は不十分なものとなる。これは作業療法の効果検証でも、注意しないといけない点である。すなわち、対象者の同定において、どのような疾患でどのような特徴があるのかを信頼性がある方法で明確にしておかないといけない。

最近、ASDの研究では対象の同定において、厳格な評価が求められるようになってきている。雑誌によっては、ASDの診断を受けているだけでは対象の同定ができているとみなされず、客観的指標を使った同定が必要となる。その指標として、Autism Diagnostic Interview-Revised (以下、ADI-R) という半構造化面接法と Autism Diagnostic Observation Schedule (以下、ADOS) という観察評価法が、ASDの評価のゴールドスタンダードとして推奨されている。アメリカのASDを取り扱う雑誌では、これらの検査が実施されていない論文は採択されにくい。もちろん、前述の Schaaf 博士はこれらの検査を用いて対象の ASD 児を評価していた。

著者も信頼性が高い評価法を用いて対象を同定することを、最近特に注意している。ただ、ADI-R や ADOS は日本では研究に使いにくい。ため、著者は最近の研究¹⁾において、ADI-R と高い相関が確認されている広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度 (Pervasive Developmental Disorders Autism Society Japan Rating Scale : PARS) を用いて ASD 児を評価し、そのスコアを論文に記載した。ASD 以外であっても、診断だけでなく、別の客観的指標を用いて疾患の特徴を示さないといけないと考える。研究として報告する場合、対象者の状態をより

客観的に示す情報が求められるため、診断名以外の対象の特性をとらえる適切な評価が必要であろう。

臨床家の研究では、いつ、どの患者のことを報告するかわからない場合もある。予め研究計画に基づいて治療を進める場合もあるかもしれないが、むしろ治療結果を見て、あとから報告の必要性を感じて、治療経過をまとめることの方が多いのではないだろうか。そのため、どの対象者にも、ゴールドスタンダードとされている信頼性のある検査で、詳しく評価しておく必要がある。

なお、評価に用いる検査は信頼性、妥当性が高いものを使うことが必須である。研究の検査データを提示する場合、しばしば検査の信頼性、妥当性が問われることがある。もし、検査の信頼性や妥当性が不十分であると、研究結果全体の信頼性が揺らいでしまう。評価をする際に、対象者の疾患に対するゴールドスタンダードとされる検査は何か、実施しようとしている検査は信頼性、妥当性が確認されているものか、確かめることが大事である。選出する評価がわからない場合は、同じ分野の先行研究を参照すると良い。

効果をとらえる指標

作業療法の効果を示す場合に、観察によってとらえた対象者の変化点を提示することもあるが、治療前後の検査結果、評価結果の変化を示すことが望ましい。効果研究ではもちろんのこと、事例報告でも治療前後に同一の評価を実施して、介入の変化をとらえた方が治療効果を明確に示すことができる。その際にも信頼性、妥当性が高い標準化された検査を導入する必要がある。そして、対象者の細かい変化をとらえられるものが良い。

前述の Schaaf 博士ら¹⁾の研究では、効果をとらえる指標として、Pediatric Evaluation of Disability Inventory (以下、PEDI)、Pervasive Developmental Disorders Behavior Inventory (以下、PDDBI)、Vineland Adaptive Behavior Scale-II (以下、VABS-II) が用い

られているが、さらに Goal Attainment Scale (以下、GAS)⁵⁾も使われている。PEDI, PDDBI, VABS-II は標準化された検査で、評価内容などは規定されている。このような標準化された検査で治療前後の変化をとらえることができれば説得力がある。一方で、標準化された検査では患者個々の細かい変化点をとらえるには不十分なことがある。介入の効果を認めたにもかかわらず、標準化された検査の結果に反映されない場合も多い。例えば、更衣動作のスピードが明らかに上がって作業療法士も患者も作業療法の効果を感じているのに、標準化された検査ではスコアが変わらないということがありうる。このような時に、個々の目標に応じた評価が必要となるであろう。

Schaaf 博士ら¹⁾の研究で使われた GAS は、作業療法士が効果を判定する際に用いることができるため、それについて説明する。GAS は、メンタルヘルス領域において開発された評価であり、個々に目標を設定し、その達成度を測定する方法である。達成レベルの表記は、GAS の -2 ~ +2 で採点される。スコアの判定は、-2 は予測より低い成果、-1 は予測よりやや低い成果、0 は予測される成果、+1 は予測よりやや高い成果、+2 は予測より高い成果を示す。

例えば、歯磨きを嫌がっている ASD 児に、毎日 20~30 分母親がつきっきりで歯磨きをさせている場合に、次のような目標と GAS の達成レベルの設定ができる。

- 目標：短時間で母親が手伝いながら歯磨きができる
- 2：17~20 分の時間枠の範囲内で歯磨きができる
- 1：13~16 分の時間枠の範囲内で歯磨きができる
- 0：9~12 分の時間枠の範囲内で歯磨きができる
- +1：5~8 分の時間枠の範囲内で歯磨きができる
- +2：4 分以内の時間枠の範囲内で歯磨きができる

このように予め目標と達成レベルを設定し、治療前後の対象者の達成度を測定してスコアを比較することで効果を判定できる。本スケールを使うことで、事例の問題の改善や目標の達成が判定しやすくなる。

治療内容を明らかにすること、定義すること

治療内容を明らかにすることは、事例報告や効果研究においても必要である。例えば、感覚統合療法を実施したとしても、他の内容と組み合わせ合わせて実施していたら、治療効果は感覚統合療法だけによるものとは言えない。同時に言語療法などを受けていた場合にも、治療効果は感覚統合療法によると判定できない。ある治療法の効果研究を実施する場合には、その治療をどれくらいの期間、どれくらいの頻度で行ったかを明記すべきで、治療後の変化に影響を及ぼす他の要素についても厳密にとらえておく必要がある。このような点が明らかにされないと、治療後の変化が何によって起こったのかが不明確になる。ただし、他の治療法と組み合わせ、子どもが作業療法以外の指導を受けている場合においても、毎回のセラピーの内容や他に受けている指導などを詳細に記録しておくことができれば、ある治療法の効果について、他の要因の影響を踏まえながら検討できるであろう。

また、研究では、治療内容の質について明確にしておく必要がある。どのようなスキルを持ったセラピストが実施したのかも重要である。〇〇セラピーと呼ばれる専門療法であっても、実施する作業療法士によって内容が異なったり、作業療法士のスキルによって効果に差が出たりすることがある。薬物の効果研究で、患者ごとに薬の成分が違っては効果研究が成立しないのと同じように、作業療法士のスキル、セラピーの内容についても一定の基準を充たしておかないといけない。近年、感覚統合療法の研究では、感覚統合療法の定義がなされ、さらに、忠実に感覚統合療法を実践できているか評価する方法が確立されている。それは、Ayres Sensory Integration[®] Intervention Fidelity Measure[™] (エアーズ感覚統合介入適合測定；

以下、ASIFM) である⁶⁾。感覚統合療法を実施する際には、これを用いて指導者が行う療育が感覚統合療法として適格かどうか、評価することになっている。もちろん Schaaf 博士ら¹⁾ は用いていた。

ASIFM の測定項目の中には、「触覚、前庭覚、固有受容覚などの感覚体験の機会を提供していること」、「子どもの適切な覚醒水準と情動の安定のための感覚調整をサポートすること」、「姿勢、眼球運動、口腔運動と（または）両側運動コントロールにおけるチャレンジを促す」などが含まれており、感覚統合療法を実施する際に一定の質を確保することに役立てられている。指導者はその条件を充たすことが必要とされる。これまでの研究の中には、感覚統合療法とは呼べない方法を実施したり、感覚統合療法を実施するトレーニングを受けていない人がセラピーを実施して報告した例があった。これは薬物の効果研究で、成分が十分確認されていない薬を使っているようなものである。ある指導方法の効果について検証する場合は、まず方法の定義をすることが必要である。そして、実践において指導者がその基準を充たしたか厳格にとらえることも重要と言える。

効果研究の例

ここで、著者が行った効果研究について説明する。本研究は、著者の施設勤務時代からの臨床データをまとめたものである。そのため、臨床現場の人も同様の方法で研究ができるのではないと思われる。

研究²⁾では、ASD 児への感覚統合療法の効果を明らかにすることを目的とした。方法は、著者が自己の臨床で集積してきた対象児のデータから、①広汎性発達障害（現在では ASD）の範疇に入る診断を受けていること、②知能が正常であること、③日本版ミラー幼児発達スクリーニング検査（Japanese version of Miller Assessment for Preschoolers；以下、JMAP）を指導の前後に実施していること、④8～10ヵ月間の感覚統合療法または集団療育を受けていたことを条件として、対象児を抽出した。その

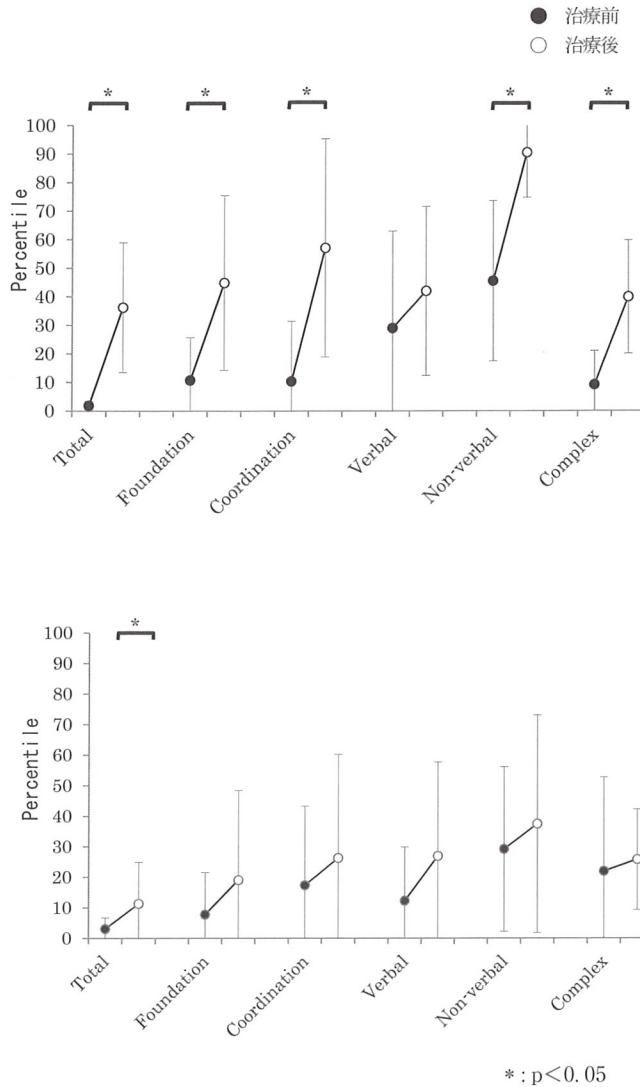


図1 ASD児への治療効果の比較

上のグラフは、感覚統合療法前後のJMAPスコアの変化、

下のグラフは、一般的な集団療育前後のJMAPスコアの変化

結果、感覚統合療法を実施したASD幼児8名と、一般的な集団療育を受けたASD幼児12名のデータが、条件を充たしていた。

そこで両群の治療前後のJMAPスコアを比較した(図1)。上のグラフは、8~10ヵ月間、毎週1回ずつ感覚統合療法を受けたASD児のJMAPスコアの変化、下のグラフは、一般的な集団療育を受けたASD児のJMAPスコアの変化である。感覚統合療法を受けたASD児

(図1上)は、「総合点(Total)」と、基礎的な感覚運動能力を評定する「基礎能力指標(Foundation)」、協調運動を評価する「協応性指標(Coordination)」、視覚認知を評価する「非言語性指標(Non-verbal)」、視覚運動能力を評定する「複合能力(Complex)」で有意な改善が認められた。一方、一般的な集団療育を受けたASD児(図1下)では、「総合点(Total)」のみに有意な改善があった。両グループのスコ

アの変化量を比較すると、「協応性指標 (Coordination)」, 「非言語性指標 (Non-verbal)」, 「複合能力 (Complex)」で有意差があった。つまり感覚統合療法を受けた ASD 児の方が、協調運動、視覚運動能力のスコアがより大きく改善していることがわかった。よって、この研究から感覚統合療法は、ASD 児の協調運動能力、視覚運動能力を改善するために適用できると考えられた。

本研究は、予め実験計画を描いたのではなく、集積されたデータを後方視的に分析して行ったものである。それでも投稿雑誌 (Occupational Therapy International) の査読者から、研究方法に関する指摘はなかった。それは研究に使ったデータが過去のものにもかかわらず、本稿で説明した条件、すなわち対象の同定、効果をとらえる指標、治療内容の定義に問題がないと認めてもらえたからだと考えている。

おわりに

臨床家が研究をする際に必要とされる要素について説明した。RCT などのエビデンスレベルが高い効果研究を実施する際には、さらに多くの留意点が必要であるが、ここで紹介した内容は、事例報告も含め、全ての臨床研究において重視すべき点である。

臨床現場での研究は、多忙な業務の合間を縫って行わなければならないことが多く、患者への対応に比べ研究は優先度が低くなりがちであるため、なかなか発表や執筆まで至らないことが多い。しかし、そのような中でも、今回紹介したような条件を充たすように普段から評価、治療を行ったり、情報を収集しておくことで、後々事例報告や効果研究ができることがある。研究をやるという意思を持つことが前提となるのはもちろんであるが、本稿で紹介した点を普段から意識しておくことも重要と思われる。

作業療法の対象者のためにも、作業療法分野の発展のためにも、多くの臨床家からの報告をお願いしたい。

本稿の内容が、臨床家による今後の研究の一助となれば、幸いである。

文 献

- 1) Schaaf RC. Benevides T. Mailloux Z. Faller P. Hunt J. et al: An intervention for sensory difficulties in children with autism: A randomized trial. *J Autism Dev Disord* 44: 1493-1506, 2014.
- 2) Iwanaga R. Honda S. Nakane H. Tanaka K. Toeda H. et al: Pilot study: Efficacy of sensory integration therapy for Japanese children with high-functioning autism spectrum disorder. *Occup Ther Int* 21:4-11, 2014.
- 3) Section on Complementary and Integrative Medicine and Council on Children with Disabilities: From the American Academy of Pediatrics; Sensory Integration Therapies for Children with Developmental and Behavioral Disorders. *Pediatrics* 129: 1186-1189, 2012.
- 4) Iwanaga R. Tanaka G. Nakane H. Honda S. Imamura A. et al: Usefulness of near-infrared spectroscopy to detect brain dysfunction in children with autism spectrum disorder when inferring the mental state of others. *Psychiatry Clin Neurosci* 67: 203-209, 2013.
- 5) Kiresuk TJ. Sherman RE: Goal attainment scaling: A general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J* 4: 443-453, 1968.
- 6) Parham LD. Roley SS. May-Benson TA. Koomar J. Brett-Green B. et al: Development of a fidelity measure for research on the effectiveness of the Ayers Sensory Integration intervention. *Am J Occup Ther* 65: 133-142, 2011.