

【臨床教育講座】

臨床家のための研究のすすめ：実践編

第9回 「臨床研究で効果研究を行う重要性と課題」

仙石 泰仁*

はじめに

作業療法の臨床活動では様々な情報を、治療を行うために取り扱っている。数字で表すことができる検査結果、対象者の語りや日々の体調の記録といった文字情報などがその一つである。これらの情報は、作業療法士が自身で測定・観察して得るもの、他の職種から情報として得るもの、家族から聞き取るものなど情報源も様々である。臨床家は対象者の治療や支援に必要な情報を見極め、それを元に評価を行い、治療計画の立案・実行、効果の検証というプロセスを日々行っている。このプロセスは研究活動と重複する部分も多く、臨床活動を研究として昇華したいと考える臨床家も少なくないと思われる。本稿では、このような臨床活動を研究論文としてまとめていく際に、気をつけるべきことや方法などについて述べる。

臨床研究とは

何故研究をするのか？その答えは人によって様々だと思う。自身の臨床活動の根拠を示すため、対象者によりよい治療・支援を行うためと

いった志の高い動機から、単純に知りたいから、人に褒められたいからといった動機もあるかもしれない。著者は研究を行う動機はどのようなものでもよいと考えるが、研究を行う上で一定のルールは知っておくべきである。

アメリカの社会学者である Robert K. Merton¹⁾は、科学（科学者）のエトス（気風・価値観）を、研究成果は独り占めしてはいけないという公有主義（Communalism）、研究への参加や成果の評価は研究者の個人的性格や社会的地位とは関わりがないという普遍主義（Universalism）、研究成果は私利私欲を超越して普遍的に提出されるという利害超越（Disinterestedness）、研究は批判的な精査と検証を受けるべきとする系統的懐疑主義（Skepticism）という4つにまとめている。つまり、大学や研究所、臨床現場といった立場に関わりなく、研究として行った内容は学会発表や論文として公表すること、議論は常にオープンに行い、他者からの意見は真摯に受けとめ必ず検討することを、研究者は求められていると認識しておかなければいけない。逆に、これが行えない状況であれば研究とはなりにくいと言えるかもしれない。

臨床研究を行う際には、研究の対象となる患者や対象者の同意を得ることは成果を公表するための前提条件となる。また、仮説を立て研究計画を立案してから実施することで、研究に伴うリスクをあらかじめ想定しそれを避ける方策

Encouraging research for clinical occupational therapists: Part of the practice: Number 9 "Importance and problem of clinical research"

* 札幌医科大学保健医療学部

Yasuhito Sengoku, OTR, PhD: School of Health Sciences, Sapporo Medical University

が立てられ、患者や対象者に不必要な負担をかけないことに繋がる。近年では特に研究倫理に関する規定が厳しくなっており、実施施設での倫理委員会などの承認プロセスを経ることが最低限必要な手続きとなる。この倫理委員会も、医学の専門家、医学の専門家ではない人、研究者や研究機関と利害関係のない外部の人を入れることが求められるようになっている。

一般的に臨床研究は、臨床現場で行われるすべての研究を指すものであり、基礎研究と対比して説明がされる。前者は「病人を診る学問」、後者は「病気を診る学問」とすることもできるかもしれない。更に、臨床研究と基礎研究は相補的なものであり、どちらが欠けても医学の進歩が図れないと考えられる。

作業療法と臨床研究

我々の専門領域である作業療法は、そもそも医療における治療手段の一つとして出発している。そのため作業療法に関する研究は、すべて臨床研究であると考えられることも、あながち間違いとは言えない。一方で、前述した臨床研究と基礎研究の対比に基づくと、研究目的が患者や対象者に作業療法がどのような効果をもたらすのか明らかにするものであれば臨床研究、病気にどのような効果があるのか明らかにするものであれば基礎研究と定義することも一つの考えと思う。いずれにしても、作業療法（独立変数）とそれによって生じた何らかの変化（従属変数）との因果関係を検証するという点では共通性があり、その視点から具体的な研究法について紹介する。

1. ケーススタディや事例研究法

ケーススタディや事例研究法（シングルケースデザイン、単一被験体法、被検者内比較法）は、少数の対象者から独立変数と従属変数の因果関係を検証する際に用いられる。例えば、対象者が自身の障害を受容する過程を作業療法士の関わりとの関係で明らかにしたい場合、治療中の作業療法士の障害受容を促すような声掛けと、対象者の応答や態度・日常生活活動への取

り組み状況との関係を分析することが必要となる。この際、作業療法士の声掛けが独立変数、対象者の応答などが従属変数となり、変数間に関係があると「作業療法士が対象者にその障害について客観視できるような声掛けをすることで、対象者が治療に前向きになり日常生活で障害があっても様々な活動に取り組む傾向になる」という結論が得られる。

1事例のケーススタディでは記述的な記録から分析が行われることが多い。その際には作業療法士の声掛けが結果を左右する独立変数となっているため、一定の基準の範囲でそれが行われる必要がある。治療場面の中で改善した点を言語化して伝えるのか、生活活動との結びつきを説明するのか、単に励ますのかなど、どのような声掛けを行うのが重要となる。この内容が定まっていないと、仮に対象者の行動が変化した場合であっても、どの声掛けが影響したのかが判断できなくなってしまうためである。実際には、作業療法士からの声掛け以外にも時間的な経過や対象者を取り巻く環境の変化、家族や他の医療職からの声掛けなど多様な因子の関連が推測できるが、ケーススタディとしてまとめる場合には、できるだけこれらの関連因子に関しても詳細な記述をすることを心がける必要がある。

ケーススタディは、独立変数と従属変数の因果関係を明確に記述するが故に難しいとも言える。そこで因果関係をより明確に示す方法として、事例研究法が用いられる。事例研究法の詳細については、本シリーズで紹介されており参考にさせていただきたい^{2,3)}。

事例研究法の場合は、1事例からでも報告が可能であるが、特徴としては幾つかの独立変数を用いて同じ対象者の従属変数への検討を行う点にある。先の例では、対象者への声掛けに対して、最初は機能的な変化や予後については一切発言しない「ベースライン」期を設定し、この時の対象者の発言を記録する。一定期間後、セラピストは機能的変化や予後について対象者に積極的に伝える「介入期」を設定し、対象者の発言がどう変化するかを検討する。対象者の

表1 関節可動域訓練前後の肘関節屈曲可動域の変化（例）

	他動+自動群			他動群		
	介入前	介入後	介入後-介入前	介入前	介入後	介入後-介入前
	30	< 45	15	30	< 75	45
	50	< 65	15	50	> 45	-5
	55	< 60	5	55	< 80	25
	40	< 70	30	40	< 70	30
	10	< 25	15	10	< 40	30
	20	< 35	15	20	< 30	10
	30	< 45	15	30	< 45	15
	35	< 50	15	35	= 35	0
	30	< 45	15	30	= 30	0
	40	< 55	15	40	< 45	5
平均値	34.0	49.5	15.5	34.0	49.5	15.5
標準偏差	13.3	13.6	6.0	13.3	18.6	16.4

人数は1名でなくてもよいが、対象者の個人内の変化を見るという点が特徴となる。ベースライン期をA、介入期をBとしてAB法と呼ばれるが、現実的には季節の変化や行事などセラピストの声掛け以外の外部要因を除外することは難しい。従ってAB法では、介入による十分な因果関係を説明し切れていないため、もう一度ベースライン期を設定するABA法や、ベースライン期の時期をずらして行う多層ベースライン法など様々な方法が提唱されている。

2. 個体間比較法

個体内比較を行うケーススタディや事例研究方法とは別に、介入群とコントロール群を比較する方法を個体間比較法（群間比較法）と呼ぶ。前節の例であれば、セラピストが機能的な変化や予後については一切発言しない群と、積極的に伝える群をランダムに設定し、それぞれの対象者の行動変化を比較する方法である。個体間比較法ではそれぞれの群が母集団の特性を忠実に反映したものとすることが重要であり、群間で年齢、疾患特性や発症からの期間などが異なれば、対象者の行動変化を引き起こした原因が特定できなくなってしまう。しかし、これらの要因を完全に一致させることも実際には困難なことが多く、そのために被検者数をできるだけ

多くすることが望ましいとされている。

また多数の対象者から得た結果を代表値として扱うが、得られたデータの特性に応じて、名義尺度では最頻値、順序尺度では最頻値+中央値、間隔尺度では最頻値+中央値+平均・偏差・相関など、比率尺度では最頻値+中央値+平均・偏差・相関+幾何平均・調和平均などを用いることができる。多くの場合は、両群の差や関係などについて代表値を用いて統計的な分析を行うことになり、取り扱うデータの特性を把握するために代表値の決め方が最初に重要となる。個体間比較法では、代表値を用いて従属変数と独立変数の因果関係を分析するために、先の事例研究とは違い、特定の対象者には必ずしも当てはまらないが一般化しやすいという特徴もある。

一方で、代表値を用いているが故に得られたデータを丁寧に見る必要がある。表1は脳血管障害で入院している対象者10人に対して、1ヵ月間にわたって他動的関節可動域訓練と自動的関節可動域訓練をあわせて行った群（他動+自動群）と、他動的関節可動域訓練のみを行った群（他動群）の、肘関節の屈曲可動域の変化を測定したデータを例示している。これを見ると、平均値の変化で見た場合には他動+自動群も他動群も同じ変化であり、統計的にも有意差が確

認められる。しかし個々のデータを見ると、他動+自動群は全員が変化しており関節可動域訓練の効果が強く示唆されているが、他動群の方では著しく変化している人とあまり変化していない対象者が混在していることが解る。このような結果が得られた際には、治療の効果以外にも他の要因が結果に影響していることを考える必要がある。

また、統計的な有意差は対象者数を増やすほど僅かな差でも有意となりやすく、表1の例のような関節可動域では介入前後で数度の差でも有意となることもある。しかし、関節可動域の信頼性について宮前ら⁴⁾は、23名の検者間の誤差では前腕の回外では14.8度、肘屈曲で4.7度であったことを報告しており、数度の有意差が臨床上意味のあるデータとは言えない可能性もある。このように従属変数に代表値を用いる際には、個々のデータの分析と臨床的な意義についての検討が重要となる。

作業療法における 効果検証研究の重要性と課題

現在、多くの疾患に対しての診療ガイドラインが専門学会を中心に作成されている。日本作業療法士協会でも学術部内に疾患ガイドライン班を立ち上げ、作業療法に関する疾患毎のガイドラインの作成に着手している。診療ガイドラインは、患者と医療者を支援する目的で、科学的な根拠に基づき系統的な手法により作成された推奨される診療内容を記述した指針であり、臨床現場で患者や医療者が意志決定をする際の判断材料として利用される。

例えば、日本脳卒中学会が作成した『脳卒中治療ガイドライン2009』⁵⁾では、「総合的な作業療法は、少ないながらも、ADLや社会参加の改善などに有効である」とされているが、「理学療法ならびに運動療養は機能障害やADLを改善する。また、訓練の量や頻度の増加が歩行やADL(FIM)の改善に有効」とされ、この記載では、理学療法の方はエビデンスレベルが高いかのような認識を与える可能性がある。研究報告の量的な要素の違いは否めないが、追究

する研究の質的な要素が異なり、作業療法では治療効果の検証が困難であるということの一つの証左ではないかと考えている。

先にも述べたように、ガイドラインはあくまでも臨床での意志決定の一つの指針であるが、臨床現場で医師がADLの改善を目標にリハビリテーションを処方する際には、エビデンスレベルの高い方が選ばれることも推測される。ADLへの介入では、理学療法と作業療法の治療効果が明らかに違うことは作業療法士であれば自明であるが、他職種や対象者にも解るような研究の蓄積が必要である。作業療法の抱えている課題は、独立変数としての介入方法の客観化の難しさと、従属変数である効果の指標に行為や心理的な側面を含んでいることである。この点について、著者らが行っている研究を例に紹介をしたい。

発達障害児における不器用さへの 作業療法介入の効果

著者らは発達障害児に対する作業療法を行っているが、対象児の中には粗大運動にも巧緻運動にも不器用さを呈するものが多くいる。近年では発達性協調運動症という診断基準も設けられるようになり、学校教育の中でも授業中の座位姿勢の保持の難しさ、書字の稚拙さ、定規やコンパスなどの学用品操作の難しさなどに対して、リハビリテーション介入が求められている領域である。不器用さに関する研究を始める際に最初に課題となったのは、不器用さを客観的に捉える指標がなかったことであつた。

例えば「字がきたない」という親や教師からの訴えはあるが、どのような字がきたないと感じるのか、その字の特徴に共通性があるのか、どのように修正されるとき綺麗な字と感じるのかということが明らかではない。そのため、作業療法介入をしても効果があつたと客観的に示せない状況であつた。綺麗な字、きたない字という印象が個人の印象だけで一定の法則性がないのであれば、治療の目標にはしにくいと考えられる。そこで小学生270名と健常成人20名に、「おじいさんとおむすびコロリン」とい

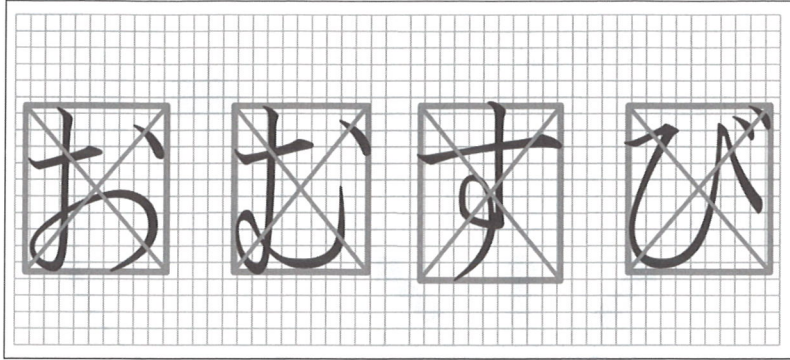


図1 文字の分析方法⁷⁾

書字データをパソコンに画像データとして取り込み、1 pixelの方眼を重ね、1文字ずつ文字の外形を直線で囲んだ長方形を作り、文字の大きさは長方形の面積、間隔は中心間の距離、配置は中心のずれを分析した。

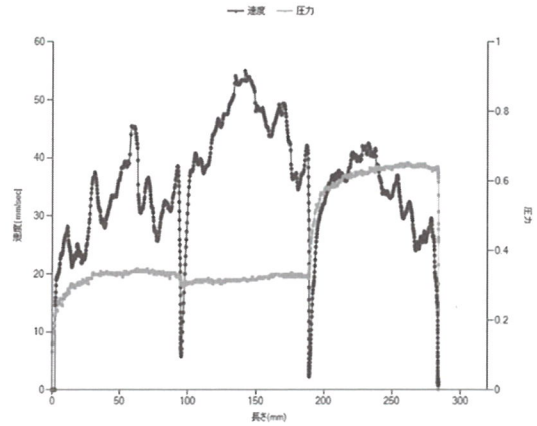
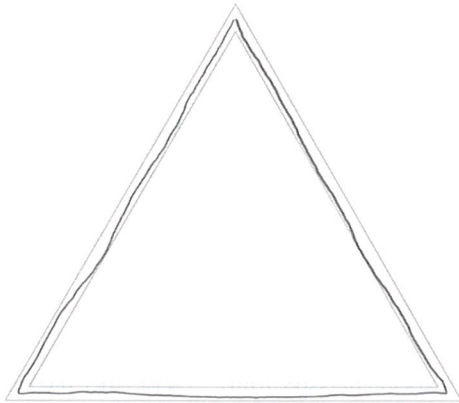


図2 線引き課題の遂行結果と経時的な速度変化、筆圧変化 (例)⁸⁾

う14文字からなる文章を書いてもらい、評価者5名で「読みやすい、普通、読みにくい」の3段階で主観的評価を実施し、3名以上が読みにくいと判断した文字を分析した。文字の分析には「文字の大きさ」、「文字の間隔」、「文字の配置」を指標として、図1のような方法を開発した。

その結果、読みにくいと判断された書字は18%あり、文字の分析では大きさ、間隔、配置の2つ以上が対象児の学年の平均 ± 1 SDを超えている場合に読みにくいと判断されやすいことが解った^{6,7)}。更に、このような文字を書いてしまう要因として運筆動作の未熟さが背景

にあるのかを分析するために、タブレットコンピュータを用いて線引き課題を行い(図2)、描画の正確性、運筆速度、筆圧が測定できる機器を開発し研究を進めている⁸⁾。

不器用さへの作業療法介入では「きれいに書ける」ということが一つの効果であり(従属変数)、それに影響する要因を明らかにすることが必要である。更に、関連要因の基礎となる機能、例えば運筆動作であれば、その動作の基礎となっている姿勢や上肢協調性との関係についても分析していかなければいけない。このように、一つの症状でもその背景要因についてはまだ解っていないことが多く、そのために作業療

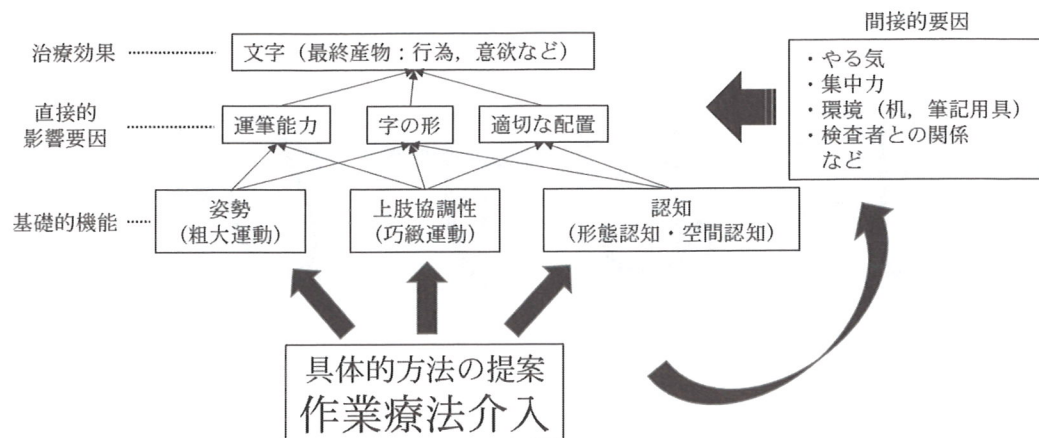


図3 不器用さ研究のプロトコール (例)

法介入も焦点化が難しい状況となっていることも考えられる。図3に示すように、実際には子どものやる気や集中力など間接的な関連要因についても、研究を進める中では、検討が必要になると思われる。

おわりに

作業療法における臨床研究では、その治療効果に関する蓄積が求められている。しかし、作業療法は生活や暮らしの改善を治療の対象としており、研究を行うためには、治療の効果として考える行為や生き甲斐といった複雑な事象に関して、その全体構造に関する仮説を立て、研究一つ一つの位置づけを明確にしていくことが重要である。また、研究を行う際には研究グループを組織して、多様な考え方を反映させていくことも、有用な臨床研究を行う上では必要条件と考える。

文 献

- 1) Merton RK (森 東吾, 森 好夫, 金沢 実, 中島竜太郎・訳): 社会理論と社会構造. みすず書房, 東京, 1961.
- 2) 柴田克之: 臨床家のための実践と報告のすずめ: 入門編 第2回「事例報告と効果判定のまとめ方」. 作業療法 32: 214-220, 2013.
- 3) 岩永竜一郎: 臨床家のための研究のすずめ: 実践編 第4回「臨床家が事例報告, 効果研究を行うために」. 作業療法 33: 373-378, 2014.
- 4) 宮前珠子, 小川恵子: 関節可動域テストの信頼性. 理・作・療法 12: 139-144, 1978.
- 5) 日本脳卒中学会: 脳卒中治療ガイドライン 2009. (オンライン), 入手先 (<http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>), (参照 2015-05-25).
- 6) 池田千紗, 中島そのみ, 中村裕二, 仙石泰仁, 大柳俊夫, 他: 文字の位置と大きさの推移に着目した新たな書字評価方法の考案—不器用児と健常児の書字の比較—. 北海道作業療法 27(Suppl): 157, 2010.
- 7) 池田千紗, 中島そのみ, 後藤幸枝, 中村裕二, 瀧澤 聡, 他: 書字の読みやすさの主観的評価と定量的評価の関連および書字の主観的読みにくさの要因. 日本発達系作業療法学会誌 2: 39-45, 2013.
- 8) 池田千紗, 中島そのみ, 後藤幸枝, 大柳俊夫, 仙石泰仁: 不器用さを呈する発達障害児における描画課題の遂行結果と運筆動作との関連. 北海道作業療法 31(Suppl): 172, 2014.