【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、エピ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を読んで、話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え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、感覚統合療法に基づく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」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で出会った先生方にも同じ気持ちであったのである。

ここで紹介したのは感覚統合療法に関する話であるが、他の作業療法の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資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”

* 松崎大学大学院医学研究科
Ryoichiro Iwanaga, OTR, PhD: Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University

0289-4892/14/¥500/論文/JCOPY
果が科学的に実証されていないものが多い。著者は、そのうえに周囲から、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認識されるわけではない。他の医療機関に同様の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と、患者は効果のあるはずの作業療法を受けられないと、治療を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場が狭まっていくことも必要である。そうならないためには、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効果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。過去の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。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できたとしても、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が明確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、客観的な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ADOSを取り扱う雑誌では、これらのが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。

著者は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。ただし、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3）において、ADI-Rが高い相関が確認されている広汎性発達障害日本自閉症障害診断基準（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。ADOS以外であっても、診断だけでなく、別の方の指標を用いて疾患の特徴を示さないと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る。
臨床家が推奨する場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もある。報告者に従った場合もあり

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。しかし、検査の信頼性や妥当性が不充分であると、研究結果全体の信頼性が揺らいでしまう。評価をする際、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が何か、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、確かめす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。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に同一の評価を施して、介入の効果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るものが良い。

前述のSchaaf博士らの研究では、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）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出来れば説得力がある。一方で、標準化された検査では患者別個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は予測よりもやや低い成果、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え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て実施していた場合、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り扱うことが必要がある。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さると、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つセラピストが実施したのかも重要である。〇〇セラピーとは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いても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、いうべきではない。近年、感覚統合療法の研究では、感覚統合療法の定義を示すことが、さらに、感覚統合療法を実施で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。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平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、まず検査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かと思われる。

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対象児の発達障害（現在ではASD）の範囲に入力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ヶ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見なして対象児を抽出した。その
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ヶ月間、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「協調指標（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，「協調性指標 (Coordination)」，「非言语性指標 (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たことがわかった。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。それでも機構誌 (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ものにかかわらず，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るかどうかと考えている。

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，事例報告を含め，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，多忙な業務の合間に縫って行われ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足させた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．研究をやろうという意思を持つことが前提となるのはもちろんだが，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


