

自閉症療育の EBP（エビデンス・ベースド・プラクティス）

2020.2.2 北陸定例会
藤坂龍司

1. EBP とは

EBP(evidence-based practice、エビデンス・ベースド・プラクティス)

「エビデンスに基づく実践」

医療その他の臨床活動（看護、心理、教育、福祉など）において、権威者の意見や自分の経験、好みなどに依拠するのではなく、科学的に実証されたエビデンスに依拠する、ということ。

1991年、まず医療の世界で、EBM（evidence-based medicine、エビデンスに基づく医療）が提唱され、96年以降、加速的に普及した。

それが医療以外の世界（コメディカル、心理、教育、福祉など）にも、EBP(エビデンスに基づく実践)として広がっていった。

今日、欧米先進国では、EBP がごく当たり前のことになっているが、日本では大きく普及が遅れている。

<なぜ EBP が必要か>

1950年代、未熟児に対しては酸素投与が通常のケアだった。1977年、Silverman はランダム化比較試験（RCT）によって、未熟児に酸素投与すると未熟児網膜症を発症するリスクが高まることを明らかにした。当時、この研究は多くの医師の反発や攻撃を招いた。

↓

一般に信じられていること、権威のある専門家が推奨していることが本当に正しいとは限らない。

厳密に科学的な方法で本当に効果があるのかどうかを検証すべき。

また科学的な方法で効果が証明された方法があるのなら、それを優先的に用いるべき。

<何がエビデンスか>

単にその療法の効果を示した論文がある、というだけでは十分ではない。

○症例報告

その被験者にその療法を施したら、その後、その被験者の状態がよくなった、というだけ。たまたま一時的に悪化していたのが、自然に元に戻ったのかもしれない（平均への復帰）。自然の成長によるのかもしれない（経時的変化）。偶然、別の要因が働いたのかもしれない。プラセボ効果かもしれない。その先生はいい症例だけを選んで紹介しているのかもしれない（選択バイアス）。

○対照群のない前後比較研究

例えば 20 人の自閉症児に、事前の検査をした後、その療法を施して、半年後に再検査をしたら、統計上有意な改善が得られた、とする。これでこの療法に効果があるといえるか。もしかしたらそれはプラセボ効果かもしれないし、何もしなくてもその程度には改善するのかもしれない。その療法をしない別のグループを設けて比較しなければ、その療法に、プラセボ以上の効果があるとは言えない。

○非ランダム化比較試験

被験者を実験群と対照群に分け（ただしランダムではない）、実験群にのみ、その療法を施す。対照群の子どもには何もしない（あるいは別の療法をする）。これで実験群に対照群を大きく上回る改善が生じたとしても、エビデンスとして十分ではない。例えば希望者だけを実験群に入れたとすると、実験群には、療育に熱心な積極的な親が集まっている可能性があり、それが改善効果に影響を与えたかもしれない。

○ランダム化比較試験（RCT、randomized controlled trial）

被験者をランダムに実験群と対照群に分け、実験群にのみその療法を施す。対照群には何もしないか、別の療法を施す。それで実験群の被験者たちに、対照群に比べて、統計上有意な改善が見られたとすれば、それは、その療法が引き起こしたものである可能性が極めて高い。

つまりランダム化比較試験が、もっともバイアスが入り込む余地が少なく、最善の検証方法である。

<エビデンス・レベル>

- 1a ランダム化比較試験（RCT）のメタアナリシスによる
- 1b 少なくとも一つのランダム化比較試験による
- 2a 少なくとも一つの良くデザインされた非ランダム化比較試験による
- 2b 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験*的研究による
- III よくデザインされた非実験的*、記述的研究による
- IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

*準実験とは

ランダム化した対照群を持たない臨床研究。例えば比較群を用意せず、被験者の一群に介入を行い、その前後で検査をする「前後比較研究」など。

*非実験的研究とは

観察研究

被験者に何かの介入を行うのではなく、過去あるいは将来にわたって、被験者を観察するだけ。

症例対照研究（ケースコントロールスタディ）

「後ろ向き」研究。例えば患者群と健康な人の群を過去にさかのぼって調べて、どこに違いがあるかを探す。

コホート研究

「前向き」研究。例えば喫煙群と非喫煙群を長期追跡して、がんの発生率を比較するなど。

いずれもエビデンスレベルは低いですが、喫煙の長期的影響など、実験的研究が妥当でない分野では重要なエビデンスとなる。前向き研究の方が、バイアスは入りにくい。

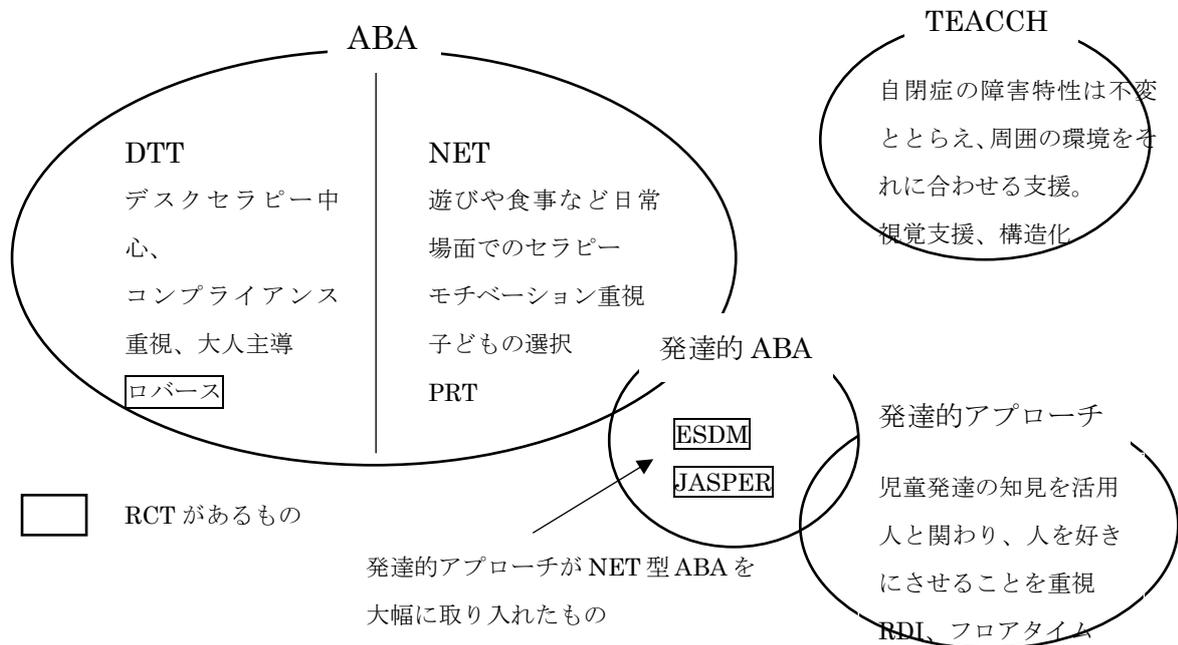
<エビデンスの探し方>

コクランレビュー、EBMRのように、専門家はその分野に関するエビデンスを精査して、まとめたものを利用するとよい。<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews> に検索キーワードを打ち込めば、論文の抄録（英語）を読むことができる。

また専門家委員会が、エビデンスを精査して作成した治療ガイドラインを参考にする方法もある。

2. 自閉症療育の EBP

(1) 自閉症療育の最近の動き



(2) ロバース (DTT) のエビデンス (RCT)

スミス他 (2000)

<手続き>

1才半～3才半の、自閉症ないし広汎性発達障害 (PDD) の診断を受けた子ども (IQ35-75) 28人
を無作為に集中治療群と親訓練群に配分。

集中治療群 15人

週平均 25 時間の ABA 治療を 2～3 年間継続。4～6 人の学生セラピストを家庭に派遣。

親も最初の 3 か月間、週 5 時間のセラピーを行う。最初のうちは学校に行かせず家庭で訓練し、
約 1 年後、①指示に従い、②短い文を話し、③おもちゃで適切に遊び、④トイレの自発ができる
ようになったら、セラピストがシャドーとして付き添い、健常児の集団の中に入れた。1 年半以内
に①～④ができなければ、特別支援クラスに。

親訓練群 13人

3～9 か月間、親をセラピストとして週 5 時間訓練。その間、週 5 時間のセラピーをすることを求
めた。それと並行して、週 10～15 時間、公立の特別支援クラスへ。

<結果>

治療開始前に IQ と社会適応度の検査。7～8 才の時、再検査。

IQ (ベイリーまたはビネー)

* は対照群に比べ、統計上有意な改善が得られたもの

集中治療群 50.5 → 66.5*

親訓練群 50.7 → 49.7

ヴァインランド社会適応度検査

コミュニケーション

集中治療群 58.2 → 67.8*

親訓練群 62.0 → 60.8

社会性

集中訓練群 62.4 → 66.3

親訓練群 69.2 → 68.9

集中訓練群は 15 人中 4 人が付添いなしで小学校普通学級。親訓練群は 0 人。

(2) ESDM のエビデンス(RCT)

ESDM (アーリースタート・デンバーモデル)

訓練されたセラピストが、1対1の遊びを通じて、社会適応に必要な様々なスキルを教える。

もともなったデンバーモデルは集団保育で、社会性を育てることを主眼としていたが、そこに ABA 特に PRT の方法を大幅に導入し、刷新を図ったのが ESDM。

ドーソン他 (2010)

<手続き>

自閉症ないし PDD と診断された 1 才半～2 才半の子ども (IQ36 以上) 48 人をランダムに ESDM 群と通常療育群に配分。

ESDM 群 24 人

週 20 時間の ESDM+週 5 時間以上の親指導、親による指導+親の選んだ地域のサービス。

通常療育群 24 人→21 人 (3 人脱落)

その地域で普通に得られる療育サービス。

<結果>

IQ (MSEL)

ESDM 群 61.0 → 78.6*

通常療育群 59.4 → 66.3

ヴァインランド社会適応度

コミュニケーション

ESDM 群 68.4 → 82.1*

通常療育群 72.4 → 69.4

社会性

ESDM 群 73.8 → 69.2*

通常療育群 72.4 → 63.1

(3) JASPER のエビデンス (RCT)

カサリ他 (2006)

<手続き>

ABA に基づく集団療育クラス (子供と同数のスタッフ) に参加する 3～4 才の自閉症児をランダムに共同注意群、遊び群、対照群に配分。

共同注意群と遊び群は、1 日 6 時間の集団療育カリキュラムの後、30 分間、訓練されたセラピストによる介入を 1 日 30 分間。5～6 週間継続。

それぞれ共同注意と象徴的遊びの健常児における発達過程に基づいた目標課題を決め、それに関する

る介入を実施。

まずデスクでの DTT を 5 分。大人主導で、共同注視と遊びのスキルをプロンプトと強化で教える。

そのあとフロアで 20 分、ナチュラルスティックな介入（ミリューセラピー）。デスクと同じターゲット。おもちゃは増やす。子どものリードと興味に従う。共同注意群は共同注意のターゲットに集中。遊び群は象徴的遊びの向上に集中。子どもの発話をオウム返し。子どものしていることをセラピストが言葉にする。子どもの発話を広げる。

<結果>

事前と事後で、母子の関わり遊びを観察。共同注視と遊びのスキルを測定。

母子の関わり→お母さんに 15 分間、用意した数種類のおもちゃで、家でやっているように遊んでもらう。

	共同注意群	遊び群	対照群	有意差
協調的共同注視	2.45→3.55	2.33→3.47	2.76→1.53	JA 群、遊び群>対照群
遊びのレベル	4.89→7.61	6.14→7.47	5.70→5.67	遊び群>JA 群、対照群

<参考>

能動的共同注意

協調的共同注視	注目を共有するため、物と大人を交互に見る。
見せる	相手と関心を共有するために、持っている物を差し出す。
渡す	おもちゃを見てもらいたいのか、かわりばんこのために、おもちゃを渡す。

象徴的遊びの発達段階

①ふり（物と自分）：想像した特性にしたがって、物を自分に関係づける（コップを口に近づけ飲むふりなど）

②人形に対して慣れ親しんだ動作をする（人形の口にコップを差し出すなど）

③二つ以上のフィギュアに同じ慣れた動作をする（カップを人形やぬいぐるみに差し出す）

④見立て：何かを別の物に見立てる（帽子の代わりにおわんを頭に載せる）

⑤ないものがあるふり（想像上のコップで飲むふり）

⑥人形をあたかも動作できるかのように動かす

⑦同じフィギュアに対して異なった働きかけ（人形に食べさせ、おむつを替え、ベッドに寝かせるなど）

⑧集団ごっこ遊び

家族ごっこなどで、いろんな役を取って演じる。

(5) 自閉症療育に関するエビデンスレビュー

EIBI（早期集中行動介入＝ロバース法）に関するコクラン・ライブラリー掲載論文（Reichow et. al.,2018）

- ・ EIBI 群と通常療育群を比較した NCT 1 つと非ランダム化比較試験 4 つをエビデンスと認定し、分析した結果、
- ・ EIBI が適応行動を改善させるというエビデンスがある。
- ・ EIBI が自閉症児の IQ を改善させるというエビデンスがある。
- ・ EIBI が表出及び受容言語を改善させる、というエビデンスがある。

(6) 自閉症療育に関するガイドライン

ニューヨーク州保健省による自閉症幼児診断治療ガイドライン（2017）

https://www.health.ny.gov/community/infants_children/early_intervention/disorders/autism/

- ・ ABA の諸原理に基づく行動的及び発達の早期介入が自閉スペクトラム症（ASD）幼児のすべての介入アプローチの重要な要素として組み込まれることを推奨する。
- ・ ABA 治療は少なくとも週約 20 時間の個別介入を含むことを推奨する。
- ・ 最近の研究では、ABA に基づく効果的な介入（として報告されたもの）は、週 14～28 時間の範囲である。
- ・ 最近の研究では、ABA に基づく効果的な介入（として報告されたもの）は、8 ヶ月～2 年の範囲のものである。

(7) ランセット論文 2013

	効果のエビデンス
包括的 早期集中行動介入（EIBI） ESDM フロアタイム TEACCH	低いまたは中程度（low or moderate） 中程度もしくは不十分（moderate or insufficient） 未確立（not established） 低い
特定スキルをターゲット PECS 共同注視、ふり遊び	中程度 未確立だが、効果的である可能性（not established but potentially effective）