

特集：「行動療法研究」における研究報告に関するガイドライン
(展 望)

症例研究の必須事項

谷 晋三

要 約

認知行動療法においては、臨床的な症例報告は多くの臨床家に重要な情報を提供する。しかし、雑誌「行動療法研究」に掲載される論文の数は限られている。本研究では二つのガイドライン（Ortega & Rodríguez, 2008; Gagnier et al., 2013）が推奨する臨床的な症例報告の目的とその内容を紹介している。Robey (2004) は臨床研究における五つのフェイズモデルを提案している。臨床的な症例報告はそのフェイズI、IIとIVに含まれている。Robeyの五つのフェイズモデルでの臨床的なケースレポートの目的について最初に紹介する。次に、二つの臨床的なガイドライン、CAREガイドラインとGuidelines for clinical reports in behavioral clinical psychologyを紹介し、最後に本誌「行動療法研究」の編集者の一人として、読者に臨床的な症例研究の投稿することを推奨する。

キーワード：臨床的症例報告 ガイドライン CAREガイドライン

はじめに

本論文では、症例研究の目的と位置づけについて整理し、症例研究のガイドラインを紹介する。症例研究は、認知行動療法の研究において、臨床家に大きな示唆を与える重要な研究報告である。しかしながら、雑誌「行動療法研究」に掲載される症例研究は数少ない。本論文では、臨床的なアウトカム研究において、症例研究がメタ分析やRCT（ランダム化比較試験：Randomized Controlled Trial）などのより一般性の高い効果研究とどのようなつながりを持っているのかについて紹介をする。次に、症例研究の二つのガイドラインを紹介し、最後に、読者が症例研究を本誌「行動療法研究」に投稿することを促進し、今後の症例研究のあり方について、人を援助するという視点から検討する。

症例研究の位置づけ

症例研究は単一（あるいは少数）の症例を検

討する研究である。行動分析学では、単一被験者実験デザイン、あるいはsmall-*n* デザインを用いた研究が主として実施される。本論文では、症例研究に事例研究と単一被験者実験デザインおよびsmall-*n* デザインを用いた研究を含め、後者を実験的事例研究と呼ぶ。

Robey (2004) は臨床的な効果研究の位置づけに関して、五つの階層的モデルを提案している。フェイズIには介入の効果とその大きさを見積もるために実施する研究が含まれ、フェイズIIには、介入効果の範囲を探索し、臨床試験の準備をする研究が含まれている。フェイズIIIでは、介入の効力をテストする臨床試験が行われ、フェイズIVでは、フェイズIIIで実証された介入のフィールド調査や適用範囲を拡大した応用研究、プロトコルのバリエーションのテストが行われる。フェイズVでは、その介入プロトコルで利益を受ける対象とそのコストについて検討する研究が含まれる。

事例研究はフェイズIの、実験的事例研究はフェイズI、II、IVの方法として挙げられている。RCTは、臨床研究のゴールドスタンダードと呼ばれるが、臨床的に新しいアイデアの発

見という目的には不向きである。事例研究では新しい臨床的なアイデアを発見し、その後の臨床研究（RCT など）につながる探索的な研究を行うことができる。また、臨床的な研究では、ある介入の一般的な有効性よりも、ある特定の対象に対する有効性を明らかにすることが重要であるので、実験的事例研究が重要である（Dugard et al., 2012）。

臨床的ケースレポートのガイドライン

Ortega & Rodríguez (2008) は行動的な臨床心理学で症例研究報告を実施する際のガイドラインを発表している。このガイドラインでは、症例研究を次のように位置づけている。症例研究では、グループデザインでは反復困難な新しい発見、新しい方法の適用やこれまでの方法の新たな対象への応用、あまり見られない行動や予想されていないような発見の報告が行われる。加えて、症例研究では、従来から実施されてきたアセスメントや介入を新たな対象に実施した場合の効果や、新しいアセスメントや介入の予備的情報の提供を行う。そして、従来のアセスメントや介入のまだ知られていない、または予測されていない効果についての情報を提供する。

十分に吟味された症例研究は、RCT などのより複雑な研究を実施する前の、cost-effective な選択肢の一つとなり、グループデザインでは検討することができない介入プロセスをテストする方法論的なツールとなる。

Ortega & Rodríguez (2008) は症例報告を執筆する際の事項を 12 セクション、50 項目としてまとめている。

「序論」の部分では、その問題と問題の治療に関する文献を紹介することが求められている。臨床家が当該の問題に関する最新の研究を熟知していることは、臨床家の倫理的な規範の一つである。「参加者の情報と来所の経過」では、簡単に来所の経過（参加者自ら来所したのか、家族やほかの機関から紹介で来所したのか）について、記載することが求められている。イン

フォームド・コンセントに関する情報はこのセクションにまとめて記載する。「アセスメントの方略」では、ケース・フォーミュレーションの情報源（インタビューや観察、自己記録など）を記載し、複数の方法と情報源からアセスメントを行うことが求められている。複数回のアセスメント／時系列アセスメントを実施することが推奨される。

「臨床的ケース・フォーミュレーション」の項では、ケース・フォーミュレーションに関連する情報を要約する。行動的な問題、過去のヒストリー、生理学的、環境的な要因を含めて記載する。

「介入」の項では、そのケースにとってどのようなタイプの介入が最も適切かを検討し、その理由について記載する。また、ここでセラピスト関連要因を含めた介入に関連する要因（一人のセラピストが実施したのか、複数のセラピストが参加していたのか、セラピストのキャリアなど）について記載する。「介入の実施」では、介入の回数、周期、期間を記載する。用いた技法について詳細に記載し、クライアントとのやり取り（トランスクリプト）を簡単に記載する。また、研究のデザイン（AB、ABAB デザインなど）について記載し、反復測定あるいは介入の経過に基づいた複数回の測定がなされていることが求められている。このセクションには、読者が介入のフィデリティをチェックすることができるように必要な情報を記載する。

「データの分析」では、データの分析方法について記載する。セッションごとのデータを視覚的に分析することが単純な方法である。視覚的な分析では、データの量的変化とトレンドの変化に注目する（この点については、Miller & Learning (2006) の lesson 6 にわかりやすい説明がある）。症例研究のデータを統計的に分析する際には、自己相関の問題を検討しておくべきである。

「介入の効果と効率」の項に、おもな結果をまとめる。統計的な分析だけでなく視覚的な分

析の場合にも、従属変数のベースラインからの量的変化とトレンドの変化について記載する。可能な場合には効果量を記載し、結果の臨床的重要性（clinical significance）について記載する。臨床的重要性とは、そのクライアントが日常生活の中で適応的に行動している通常の人々と区別できない程度まで最終的に変化しているかを検討することである（Jacobson et al., 1999; Kazdin, 1999）。介入のフォローアップについてもこの項に記載する。最低でも3カ月のフォローアップ期間がとられるべきで、再発リスクが確認されている場合は（たとえば薬物依存）1年以上のフォローアップ期間を設定することが推奨される。

「討論」の章では、ケース・フォーミュレーション、介入のデザインを結果と関連づけて詳細に評価する。先行研究を踏まえて結果を検討し、この研究では明らかになっていない要因、短所について述べる。

CARE ガイドライン

CARE ガイドライン（Gagnier et al., 2013）は、コンセンサスに基づいたプロセスを経て開発され、13項目のチェックリストが付属している（下線はチェックリスト項目）。このチェックリストは、<http://www.care-statement.org/>で見ることができる。各国語で翻訳作業が進められており、2014年12月現在日本語訳の作業が進行中である。このガイドラインでは、症例報告を「叙述的なフォーマットでケースのストーリーを語るものである。そこには、症例の現在の主訴、臨床所見、診断、介入、結果（有害事象を含む）、そしてフォローアップが含まれる。また、あらゆる結論に関する要点と論理的な考察に加えて、読者へのメッセージが含まれる」としている。

このガイドラインはOrtega & Rodríguez（2008）と重複する項目が多いが、タイトルの付け方（症例報告やケースレポートという言葉タイトルに含めること）、キーワードの付け

方、アブストラクトに含まれるべき記載事項について記載されている。アブストラクトには、この症例報告の新しい知見が何で、どのようなケースであり、症例のおもな結果、読者へのメッセージが記載されることが求められている。

イントロダクションでは、関連の文献を参照しながらケースの背景を要約する。患者の情報の項目では、デモグラフィックな情報から、主訴、心理社会的背景や過去の介入とそのアウトカムを記載することが推奨されている。関連する検査結果は、臨床検査結果の項目に整理する。また、タイムラインという項目が作られ、図や表を使ってケースの重要な日時を記すことが記されている。タイムラインの例がKienle et al.（2013）によって紹介されている。Fig. 1は仮想のケースを使ったタイムラインの例である。このガイドラインの特徴的な点として、読者へのメッセージを討論と要約に含めることが記されていることである。

診断的なアセスメントの項目では、診断の方法、診断での考慮事項、予後の特徴などについて記載し、治療介入では、介入の種類と実施方法、期間、もし介入が変更された場合には、その理由について記載するように求めている。

フォローアップと介入の結果では、フォローアップの結果を含め、ポジティブな結果だけでなくネガティブな結果についても記載し、介入のアドヒアレンスとそれをどのように評価したかについても記載する。

討論のチェック項目では、ケースマネジメントの長所と短所、結論の論拠を因果関係のアセスメントを含めて記載し、読者へのメッセージを記載する。さらに、患者からの視点という項目があり、患者が可能な限り患者の視点や体験を共有することが示されている。最後にインフォームド・コンセントの項目がある。

まとめと展望

本論文では二つのガイドラインを紹介した。これらのガイドラインで推奨されている項目を

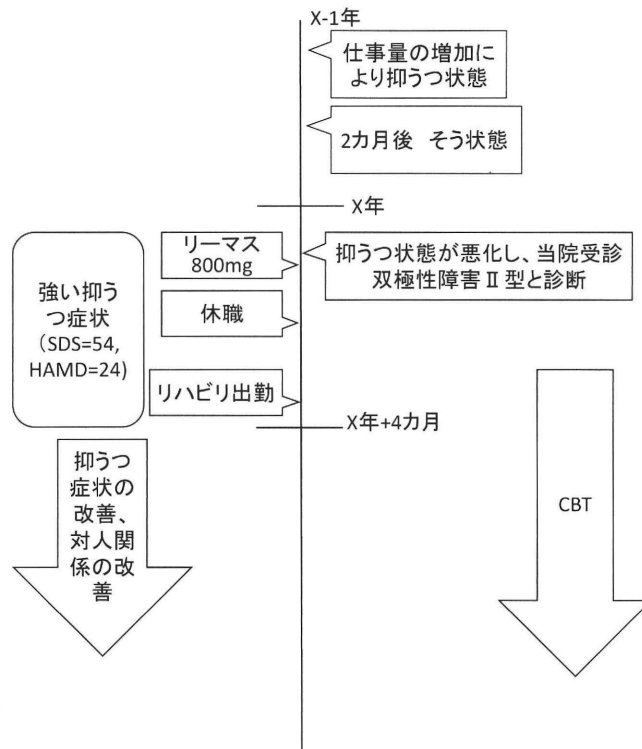


Fig. 1 Timeline (This is a hypothetical data)

すべて満たすような症例報告は実際のところほとんど発表されていない。症例報告の目的が新しいアイデアや事実の発見にあるという点を考えると、これらのガイドラインで推奨されている項目をすべて記載することは、理想の一つの形であって、記載に漏れがあったとしても症例報告の価値を低めるものではないだろう。これらのガイドラインに示された項目を問いながら臨床を進めることは、日々の臨床実践の質を高めていくことになる。

症例報告から得られた研究のアイデアや視点は、グループ比較デザインを用いた効果検証研究、プロトコルの作成と対象者の範囲の拡大を試みる研究、費用効果を検討する研究へと発展することが望まれている。紹介した二つのガイドラインは、症例報告をより一般性の高いエビデンスの得られる研究へとつなげていく手助けとなるだろう。

日本認知・行動療学会では、毎年行動療法コロキウムを開催し、個々の症例を丁寧に検証する作業を行ってきている。行動療法コロキウムでの症例検討は、個々の臨床家の技量を向上することに貢献していると考えられる。行動療法コロキウムで検討された症例を本誌「行動療法研究」に投稿することは、日本の認知行動療法の実践と研究を大きく底上げすることになるだろう。

症例報告には、クライアントのプライバシーに関する情報が多く含まれる。プライバシーの保護とインフォームド・コンセントはほかの研究方法よりも丁寧に実施されなければならない。症例報告に限らず、実験的な研究や理論的な研究においても、だれが読み手であるのかは、論文の執筆において最も重要な視点の一つである。学術論文に掲載される論文の読み手は研究者や臨床実践を提供している専門家である。クライ

アントは、読み手としてのリストから外されていることが多い。本論文で紹介した二つのガイドラインは、研究者や臨床家を読み手として想定したものであるという点に注意をすることが必要である。

クライアントのプライバシーを保護し、クライアントの利益を重視した症例報告がなされる必要がある。クライアントが症例報告を読むという視点で考えると、クライアントの利益を最大に優先するという視点、すなわち「その症例報告をクライアントが読むことでどのような利益を得ることができるか」という視点で、症例報告は書かれる必要がある。臨床活動では、最優先されるのはクライアントの利益である。

本論文で紹介したガイドラインに沿った症例報告は、書き手である臨床実践者と読み手である研究者、他の臨床実践者が第一義的な利益を得ることになるだろう。クライアントが、症例報告の中に記載された詳細な病歴や診断、治療にあたった臨床家の判断を読んだ場合、クライアントの利益を損なう可能性がある。CAREガイドラインの12番目のチェック項目として「患者からの視点」が加えられている。研究者や臨床実践者を第一義的な読み手とする症例報告において、研究者の利益とクライアントの利益がトレードオフの関係に陥らないようにするために、「患者からの視点」を症例報告の中に含めることが重要である。

文 献

- Dugard, P., File, P., & Todman, J. 2012 *Single-case and small-n experimental designs: A practical guide to randomization tests*. Routledge.
- Gagnier, J. J., Kienle, G., Altman, D. G., Moher, D., Sox, H., & Riley, D. 2013 The CARE Guidelines: Consensus-Based Clinical Case Reporting Guideline Development. *Headache. The Journal of Head and Face Pain*, 53, 1541–1547.
- Jacobson, N. S., Roberts, L. J., Berns, S. B., & McGlinchey, J. B. 1999 Methods for defining and determining the clinical significance of treatment effects: Description, application, and alternatives. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 67, 300.
- Kazdin, A. E. 1999 The meanings and measurement of clinical significance. *Journal of Counseling and Clinical Psychology*, 67, 332–339.
- Kienle, G. S., Meusers, M., Quecke, B., & Hilgard, D. 2013 Patient-centered diabetes care in children: an integrated, individualized, systems-oriented, and Multidisciplinary Approach. *Global Advances in Health and Medicine*, 2, 12–19.
- Miller, L. K. & Learning, C. 2006 *Principles of everyday behavior analysis*. Thomson/Wadsworth.
- Ortega, J. V. & Rodriguez, R. M. 2008 Guidelines for clinical case reports in behavioral clinical psychology. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 8, 765–777.
- Robey, R. R. 2004 A five-phase model for clinical-outcome research. *Journal of Communication Disorders*, 37, 401–411.

How to Write a Clinical Case Reports

Shinji TANI

Ritsumeikan University

Abstract

On cognitive-behavioral therapy, a clinical case report provides important information for many clinicians. However, the number of a clinical case report published on *The Journal of Behavior Therapy* was not so many. This report describes the purpose and contents of a clinical case report recommended by two clinical guidelines (Ortega & Rodríguez, 2008; Gagnier et al., 2013). Robey (2004) proposed the five-phase model of clinical research. A clinical case report is included in phases I, II, and IV. Purposes of a clinical case report in Robey's five phase model are introduced at first. At second, two clinical guidelines, the CARE guideline and "Guidelines for clinical reports in behavioral clinical psychology", are mapped on. Finally, as one of the editors of the journal of behavior therapy, we encourage the readers to submit their clinical case works to our journal.

Key Words: clinical care reports, guideline, CARE guideline