クリニカルリーズニング シリーズ「シングルケース研究法」

理学療法士 勉強ブログ
たなはらの勉強部屋

- PDFファイル「シングルケース研究法」は、理学療法士勉強ブログ「たなはらの勉強部屋」のクリニカルリーズニングシリーズ2015増刊号に使用された実際のPDFファイルです。
- シリーズをお読みになった方で、元ファイルも見たいという方を対象としています。
- このファイルからご覧になった方は、ブログ内のクリニカルリーズニングシリーズ2015増刊号を合わせてお読み頂ければ、より理解しやすくなるかと思います。
- 実際の発表で注釈を加えたところについては、文字に書き起こせた範囲で、白文字（水色枠）で記載しています。

内容

1. 多標本実験計画法を臨床で用いる難しさ
2. シングルケース研究法の特徴
3. シングルケース研究の一例
4. シングルケース研究の利用

シングルケース研究法を臨床で用いる事の利点が伝えられること、
また、シングルケース研究法をご存知ない先生がいましたら、これをきっかけに「詳しく調べてみよう」となる事を目標に進めたいと思います。

1．多標本実験計画法を臨床で用いる難しさ

多数の標本を用いて推測統計学を用いた実験

難しさとして、多標本実験計画と統計処理の複雑さがあげられますが、今回は、そこでは無く、その実験計画を用いる前提の部分について例をあげて説明していきたいと思います。

はじめに　　- 臨床と推測統計学 -

- 生命科学関係（心理学・生理学・生物学・医学・教育学）の研究において得られる測定値では、推測統計学に基づく処理に必要な前提条件を満たす事は、実際には意外なほど少ない。
- 臨床では、少数（一例）の標本しか得られないが、その被検体に対して施された様々な治療法についての有効性の評価については、これまでの推測統計学では適切に対応できない。

- しかし、一般的に研究者たちは、推測統計学に替わる適切な対応手段（研究）はないとしている。
- そして、多くの生命科学関係の研究者たちは、満たすべき前提条件を無視して安易に推測統計学を適用し、一方ではシングルケースや小事例の研究を低く評価したり、そのような研究を回避してきた。

多標本実験計画法

- もともと大農場において小麦などの農作物の収穫量を増大させるために、どのような肥料、土壌、変種などが有効なのかを研究するために発達・発展してきたものである。
- このような実験計画を心理学、生理学、医学、生物学などにおける固有の条件を有した比較的少数の固体を用いた研究に適用しようとする場合、多くの難点が挙げられる。

臨床で用いる事の難しさについては、研究を行った事がある先生方はわかると思いますし、また、多くの書物の中でも挙げられている事だと思います。
ですが、具体的にどういった所が難点なのか、いくつか例を取り上げて見直していきたいと思います。
そうする事で、この後に説明するシングルケース研究法の利点が見えやすくなるのではないかと思います。

多標本実験計画法を用いる難点

- 等質な標本を多数固体必要
- 全ての標本（実験群）に同様の介入
- 同一母集団から無作為抽出（RCT）
- 測定値の問題　　など

具体的に、どういった事柄が難点なのか？

岩本隆茂　川俣甲子夫：シングルケース研究法　新しい実験計画とその応用

等質な標本を多数固体必要

- 身体的側面
  - 個体差のほかに症状差が存在
- 心理社会的側面
  - アドヒアランス、セルフエフィカシー
  - イエローフラッグ、その他のフラッグ
    - 地域の保険医療福祉施設では、うつ病および気分変調症を合わせた有病率は約7－12%

患者は、それぞれに固有の条件を有しており、厳密に言えば等質な標本は存在しない

竹本毅（訳）:JAMA版　論理的診察の技術　エビデンスに基づく診断のノウハウ

臨床で行う研究において対象となるのは患者となりますが、身体的要素として固体差のほかに症状差が存在します。

心理社会的側面としては、治療アドヒアランスといわれる治療への執着心の高さや、セルフエフィカシーといわれる「自分の力で解決できる感覚」を持っている者と、それを持っていない依存心の強い患者では、治療効果に大きく影響するという事が知られています。

イエローフラッグやその他のフラッグの有無もまた、治療の効果に差が出現します。

ちなみに地域の保険医療福祉施設では、うつ病および気分変調症を合わせた有病率は約７－１２％とされています。

患者は、それぞれに固有の条件を有しており、厳密に言えば等質な標本は存在しません。

全例に同一の治療・介入

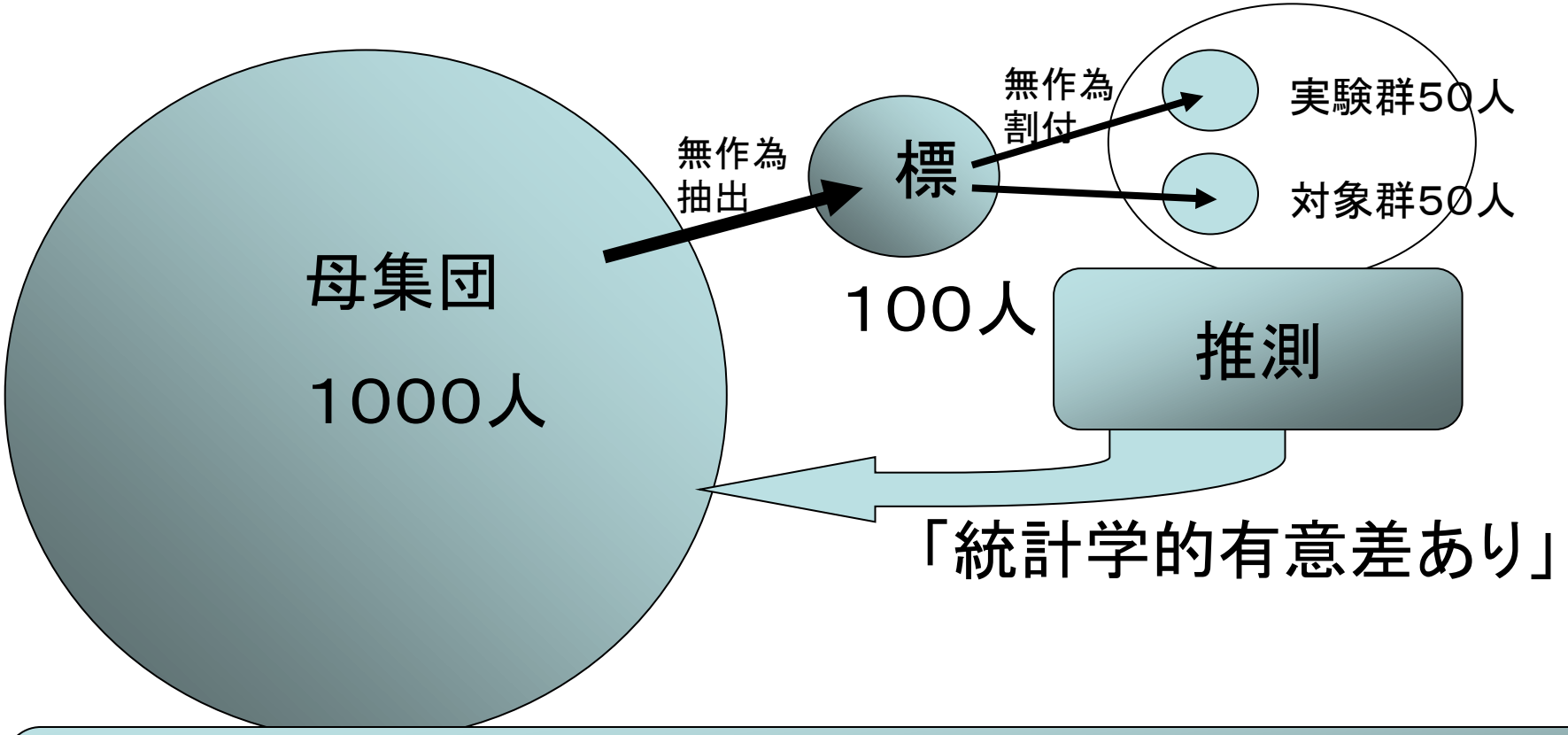
- 医学的介入（単一で実施している例は皆無）
  - 薬剤（投薬、点滴、注射）の変更
- 治療頻度や間隔
  - 入院・通院期間や通院日数
  - 治療時間

など

対応として、対象を細かく設定すると症例数が集まらない。
対象を広く設定すると症例数は集まるが、固有の条件を有する患者を多く含む事となってしまう。

ほぼ統制不可能な二次変数（履歴）であり、全例に同一の介入はあり得ない

無作為抽出（RCT）



対照群の患者「有効の可能性がある治療」を
受ける事ができない

RCTというのは、ある母集団から実験に参加する標本を無作為に抽出し、選ばれた標本をさらに無作為に実験群と対照群に割付ます。

実験群にみられた変化と対照群を比較する事によって治療そのものが有効であったかを判定します。
実験にて言えたことが、母集団にも当てはまるというのが、推測統計学の考え方です。

ここで問題になるのは、対照群に割り付けられた患者は、「有効の可能性がある治療」を受ける事ができなくなってしまうという事が挙げられます。

無作為抽出（RCT）の問題

- 疾病Aをもつ患者を母集団に設定

「目標母集団≠接触可能な母集団」

「日本人の腰痛」≠「A病院を受診した腰痛患者」
「実験参加を決断した患者」

研究の結論は、研究を行った施設や地域でしか当てはめる事ができないかもしれない

実験において、二次変数を統制する方法として、RCTは非常に優れた方法である事は間違いのない事実です。

多標本実験計画を用いる場合、母集団を可能な限り広げること、標本の数をできる限り多くする事、そしてRCTを用いる事が研究そのもの価値を高める事に貢献します。

しかし、保険医療・福祉・教育などの分野で行われる実験・研究で、無作為抽出することは容易ではありません。

無作為抽出（RCT）の現状

- 無作為抽出と多数の標本を用いる事を前提としてほとんどの統計学的検討の理論が作られているが、保険医療・福祉・教育などの分野で行われる実験・研究で、無作為抽出することは容易でないのも事実
- 現状は、実験データを母集団からの無作為抽出標本とみなして統計解析されることが多く、この矛盾については放置されていてる。

この問題に対する根本的な解決策は、
今のところない状況

例）腰痛患者に対する〇〇治療の効果について調査

- 疾病、疼痛機序、原因組織、罹患期間などが同じ
- 生物医学的モデルのみで説明可能
  - 情緒的側面や環境・個人因子の関与が認められない
- できるだけ多くの母集団から無作為抽出し、割付

- 全例同様の治療と2年以上の経過観察
- 妥当性を認め、RCTを用いて100例以上を調査

実際に有効と認めた基準をクリアしている研究は皆無

日本整形外科学会　診療ガイドライン委員会（有効と認めた研究）

測定値の問題
例）疼痛治療に関する研究

- 疼痛治療の従属変数にVASを選択
  - VASは同一患者における痛みの経時的変化を把握していくには適しているが同じ疾患をもつ患者どうしの痛みを比較するには適切とはいえない（固体内でのみ比較が有効）
- コンセンサスの得られた測定値は少数

平均値をとり群間で比較する事に意味を持たなくなる可能性がある

内山靖　小林武　潮見泰蔵（編集）：臨床評価指標入門　適用と解釈のポイント

多標本実験計画法を用いる難点

- 等質な標本を多数固体必要
- 全ての標本（実験群）に同様の介入
- 同一母集団から無作為抽出（RCT）
- 測定値の問題　　など

臨床事例を多標本実験計画に、当てはめるのは難しい

岩本隆茂　川俣甲子夫：シングルケース研究法　新しい実験計画とその応用

2. シングルケース実験計画法

少数の標本を用いて推測統計学を用いない実験

臨床で研究を行うことを考えた場合、シングルケース研究には、多くの利点が存在します。
ここからは、シングルケース研究の特徴について説明したいと思います。

岩本隆茂　川俣甲子夫:シングルケース研究法　新しい実験計画とその応用

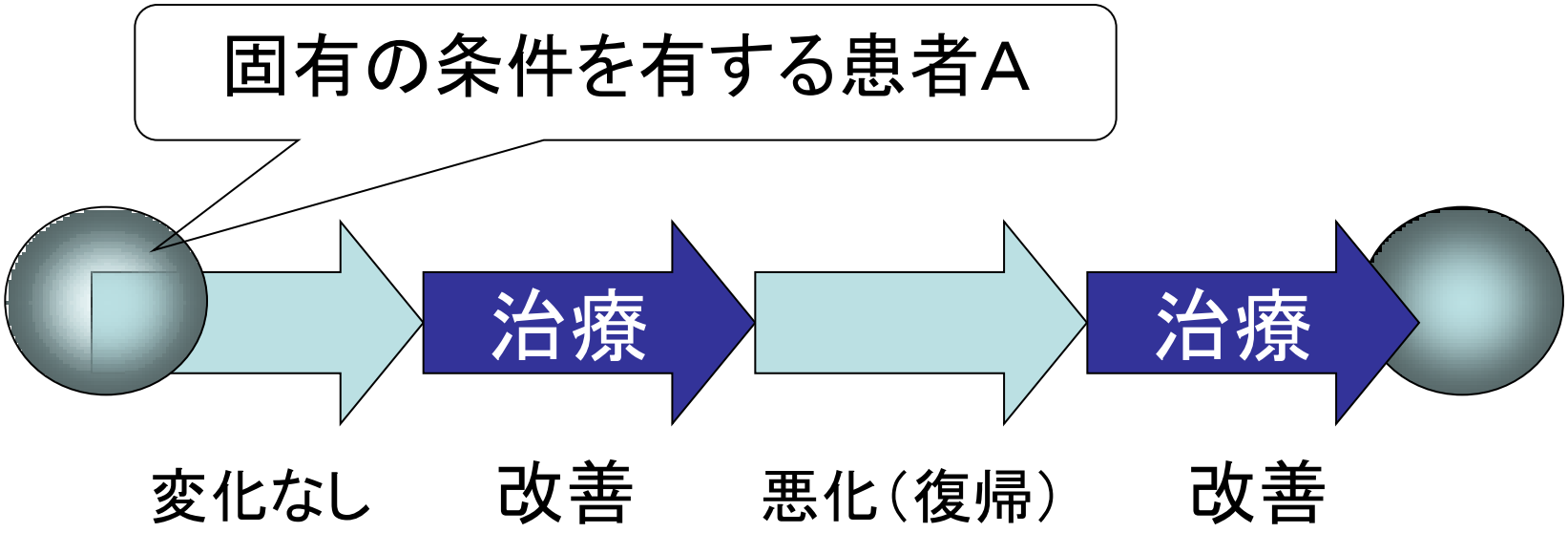
シングルケース研究と症例報告の違い

- 治療経過の中で、どういった変化があったのか？どういった経過を歩んだのか？といった症例報告のような形の研究を非実験的記述研究と呼ぶ
- 個々（少数）を対象としている点で同様だが実験では無い為、別として扱われる
- 小数例を客観的・科学的に深く追求する方法がシングルケース研究である

シングルケース研究法

- 実験心理学領域で発展
  - スキナーを代表するオペラント心理学による研究は多くがシングルケース研究法である。
  - 心理学・行動学研究において、多標本実験計画を用いる事の難しさを克服する為に開発され発展してきた。
- 準実験計画の時系列デザインにあたる
- 統計的処理とは異なる二次変数の制御方法が存在

シングルケース研究



「患者Aの改善は、二次変数ではなく治療によるもの」
治療と患者の変化の因果関係を調査できる

左に位置する〇は「被検体」です。
この被検体を固有の条件を有する患者Aとした場合、患者Aに対して治療の保留期と治療期を交互に繰り返します。この間、被検体の変化をみるための観察もしくは検査を繰り返し行います。
治療の保留期と治療期の変化の比較を固体内で行います。これは、最も代表的なデザインの反復型実験計画ABABデザインです。
治療と患者の変化の因果関係を確認する事で、患者Aの改善は、治療によるものと結論付ける事が可能になります。

シングルケース研究法の特徴

- 少数標本、対照群不要
- 同一固体に対して何度も繰り返して測定
- 被検体に対して施された様々な治療法についての有効性の評価が可能（効果判定）
- 統計的処理が不必要

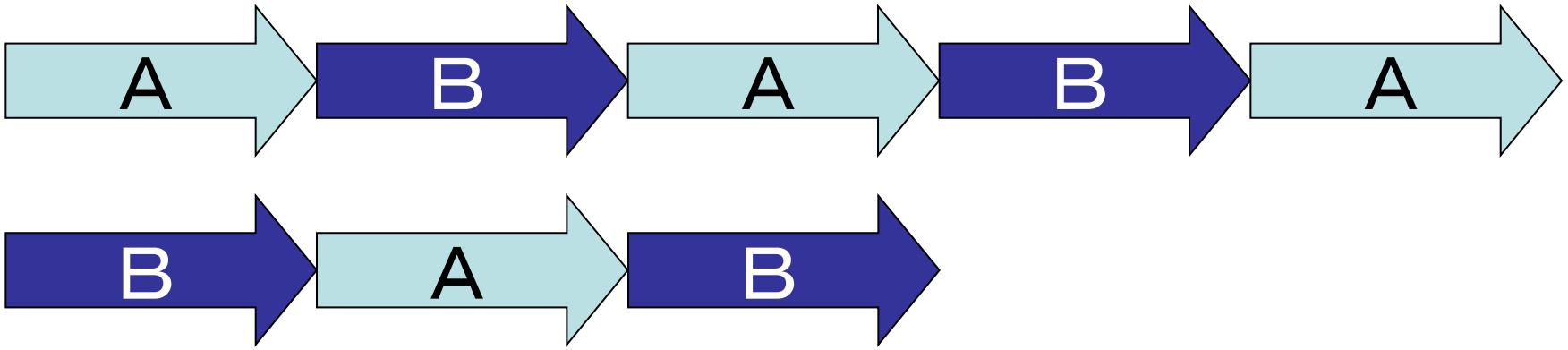
シングルケース研究法の特徴

- 結果は、類似した固有の条件を有する他者にも同等の事が言える可能性を示唆

- たったひとつのシングルケース研究による一般化は不可能だが、数多くの研究から帰納法によって一般化する事は可能

その他の代表的なデザイン

- 反復実験計画変法



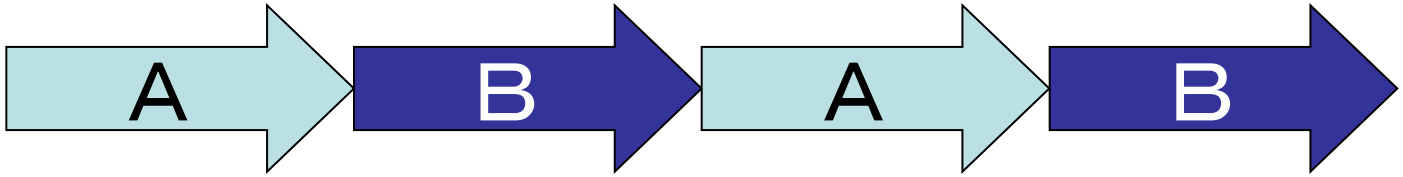
- 交代操作型実験計画

岩本隆茂　川俣甲子夫:シングルケース研究法　新しい実験計画とその応用

用語

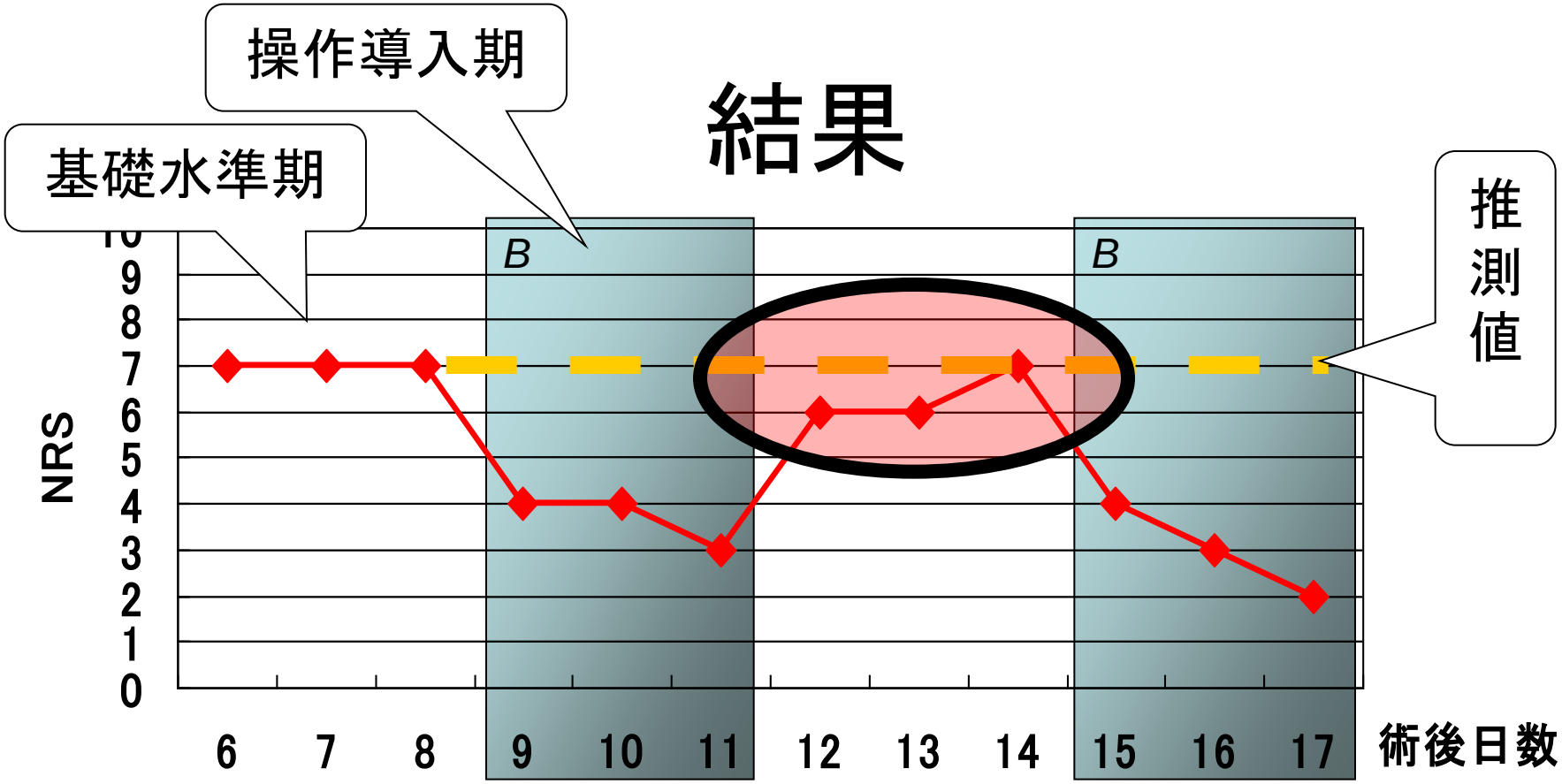
- 独立変数：操作（〇〇治療）
- 従属変数：変化を見るための指標

Ａ 第１基礎水準期：操作の保留（無治療、従来の治療）
Ｂ 第１操作導入期：操作開始（治療時期）
Ａ 第２基礎水準期：操作の撤回（二度目の基礎水準期）
Ｂ 第２操作導入期：操作の再導入



岩本隆茂　川俣甲子夫：シングルケース研究法　新しい実験計画とその応用

結果



- 独立変数：〇〇治療
- 従属変数：測定値（NRS）

統計処理が不要で、目視による分析
（傾きを数値化し表現する方法も存在）

①従属変数
「ある治療を導入すると、変化がみられるか？」と考えた場合、「その変化」を見るために測定する指標のことで、ここではNRSを選択しています。
操作導入による変化を的確に捉える事ができる従属変数を用いる事が重要とされている（妥当性、客観性、敏感性、現実性）複数の個体を扱う場合でも、平均値による分析では、個々の被検体が実際にはどのように反応したかについて、明確に示すことができない為、平均値を用いる事は原則禁止。

②第一基礎水準期
横軸は時間、ここでは術後日数としている。
術後６～８日に設けられているのが第一基礎水準期で、多標本実験計画のコントロール群にあたる。
独立変数の導入に先立って、実験者は基礎となる測定条件のもとで、充分な従属変数の連続した観察を行う。
基礎水準期が安定していると判断されるまで期間を設ける必要がある。
現在の基礎水準期における測定値が、そのまま連続すると仮定し推測値とする。

③操作導入期
第一基礎水準期によって推測値が得られれば次が操作導入期となる。
多標本実験計画の実験群にあたる。
独立変数の操作導入による従属変数の変化を、先ほどの推測値と比較する事で効果の有無をみる。
この段階で、治療以外の二次変数が影響している事は否定できない。
その二次変数を否定する為に設けるのが次の第二基礎水準期。

④第Ⅱ基礎水準期
操作導入の除去によって、従属変数が推測値に復帰もしくは近似値を示す事で、独立変数と従属変数の因果関係を確認する事ができる。
復帰が確認できれば、患者の変化は「操作による効果であって二次変数が入り込んでいる可能性は低い」と結論付ける事ができる。
この時、従属変数が撤回できない治療（例えば手術）や、撤回した後も効果が持続する治療（例えば筋力増強訓練）は、非反復型実験計画を用いるがここでは、説明を省く。

⑤第Ⅱ操作導入期
第二基礎水準期の後は再び、同一の操作が導入される事によって、操作の効果の再現性を確認する。
可能であれば、さらに水準期と操作期を反復する事で、実験の妥当性を高めることができる。

３．シングルケース研究の一例

腰椎椎間板ヘルニア摘出術数日後に下肢痛が
出現した患者の治療経験

はじめに

- 腰部椎間板ヘルニアによる神経根症状を呈した症例の治療経過にて、総腓骨神経圧迫症候群と類似した症状を呈した症例の理学療法を実施する機会を得たので、シングルケースとして、若干の考察を含めて報告する。

症例

- ４０代女性、腰部・左下肢痛（下腿遠位）
- 腰痛＜坐骨神経痛、SLR-T強陽性
- 左L5神経根症状（神経脱落所見、異常感覚）
- MRIにて巨大ヘルニア（L4／5DH）
- 手術（LOVE法施行）後より腰下肢痛は消失
- 術後４日目～病棟歩行自立となるも左下肢痛が再出現
- ヘルニア再脱出を示唆する所見（ー）

初期評価（術後６日目）

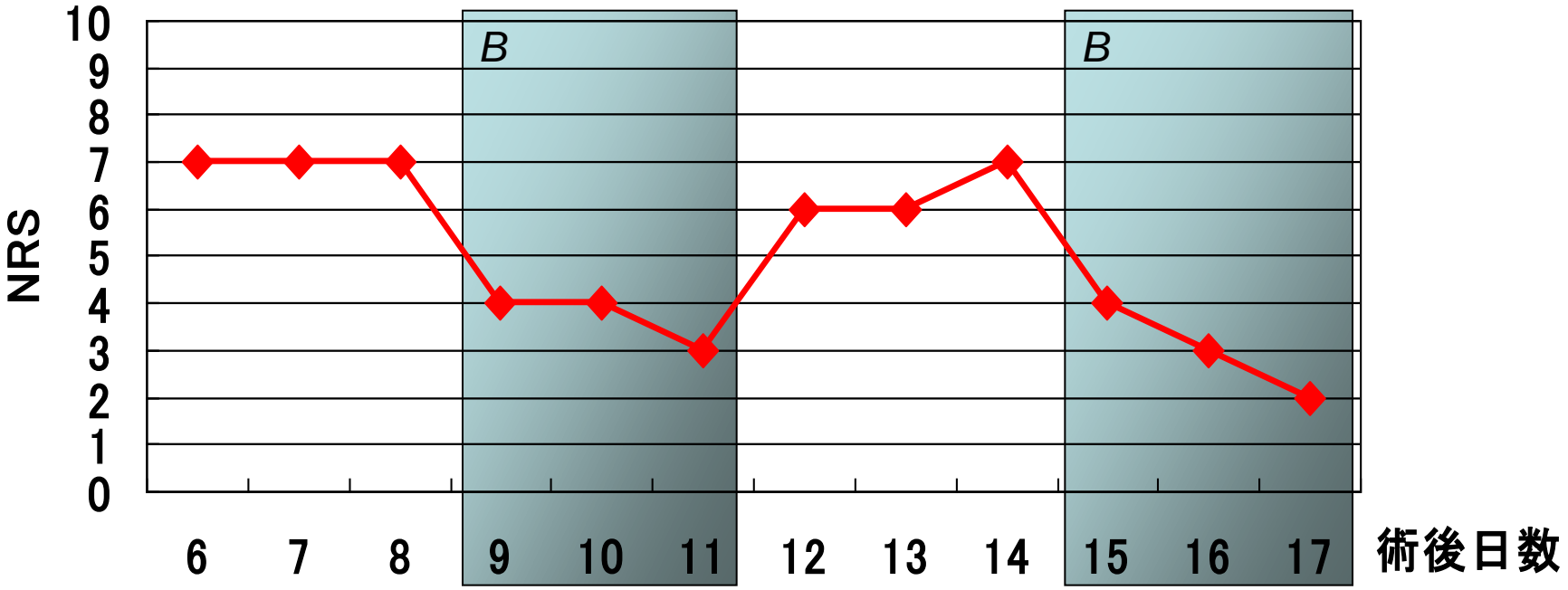
- 下腿近位後外側の痛み
- 左下腿外側～足背、母趾の痺れ（総腓骨神経領域）
- ＳＬＲ－Ｔ：両側陰性　９０/８０（Ｐ）
- ボウストリング徴候：－/－
- 立位：膝伸展位保持で疼痛・しびれ増悪
- 歩行：左下肢への荷重困難感と痛みの増悪
- 腓骨頭の背側誘導にて痛み再現
  腹側誘導にて痛み軽減

腓骨頭後方での総腓骨神経圧迫による症状

- 目的：腓骨頭腹側誘導による症状の改善の確認
- 方法：反復型実験計画ABABデザイン
  - Ａ　第一基礎水準期：術後６～８日目
  - Ｂ　第一操作導入期：術後９～１１日目
  - Ａ　第二基礎水準期：術後１２～１４日目
  - Ｂ　第二操作導入期：術後１５～１７日目
- 独立変数：腓骨腹側誘導（総腓骨神経圧迫解除）
- 従属変数：歩行時のnumeric rating scale(NRS)

A	ホットパック、神経系モビリゼーション、下肢・体幹筋力強化訓練
B	Aに加えて腓骨頭の腹側モビリゼーション及び、テープ療法による腓骨頭の腹側誘導

結果



- 独立変数：腓骨頭腹側誘導（総腓骨神経圧迫解除）
- 従属変数：numeric rating scale(NRS)　歩行時

操作導入期（B）でNRSの低値を示した
歩行時痛の改善は腓骨頭腹側誘導によるもの

内的妥当性について
実験そのものの、確からしさは？

成熟：自然治癒は第二期基礎水準期を設定することにより否定

変動：基礎水準期の安定性を認め、各期での測定値の極端な変動はみられない、また、測定法は固体内で比較に問題なし

盲検化：少数症例の場合、基礎水準期と操作導入期の無作為性と盲検化に関する重要性は低いとされている

考察①

- 術後の症状は、診断ミス？　もしくは再発？
  - 主訴（術前）と理学所見、画像診断がLDHに一致
  - ヘルニア摘出による症状の劇的改善
  - 術前と異なる症状（総腓骨神経支配領域の疼痛・しびれ）
  - 再脱出を示唆する所見（－）：造影剤Stop像、注入時疼痛反応、注入後の改善（－）　※後のMRIでも再発を認めず

    SLR - T陰性

診断は的確であり、再脱出を示唆する所見がみられない事から、術後の症状は椎間板ヘルニア再発によるものではないと言える

椎間板ヘルニアの診断基準

- 腰・下肢痛は椎間板ヘルニアによるか？
  - 坐骨神経痛：腰痛より強く、膝窩部遠位＞近位
  - SLR - T（＋）：感度８０％
    「LDH患者であるなら陽性、陰性ならば除外」
  - CSLR - T（＋）：特異度９０％
    「LDH患者でなければ陰性、陽性ならば確定」

竹本毅（訳）：JAMA版　論理的診察の技術　エビデンスに基づく診断のノウハウ

事前確率として、腰痛より下肢痛を強く訴え、その部位が膝窩部より遠位である場合LDHを示唆します。本症例の術前の状態です。
また、SLRTはLDHで感度の高い検査であり陰性なら除外する事ができます
術前の症状はLDHによるものであり、術後の症状はLDHによるものではないということができます。

考察②

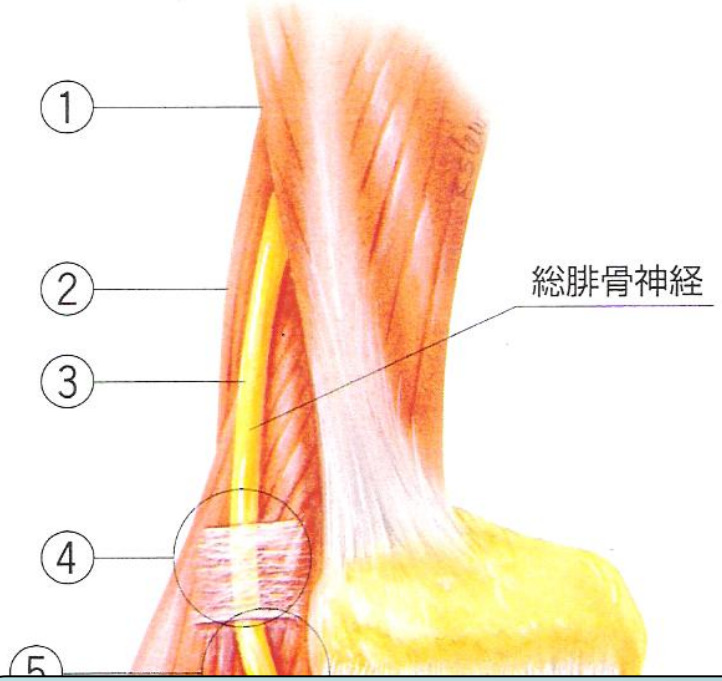
- なぜ、神経症状を呈した？
  - 二重挫滅症候群を考慮
  - 本調査の操作導入によりNRSの低値を示した為、腓骨頭後方での総腓骨神経の絞扼因子を考慮

二重挫滅症候群

- 神経の近位部に絞扼障害がある場合、軸索流が障害され、神経の遠位部は障害されやすくなる
  - 手根管症候群、肘部管症候群の患者70%に頚椎神経根症害を合併（UptonとMaComas 1973）

本症例の場合、椎間板ヘルニアによる神経根障害により、遠位部で末梢神経の絞扼障害が出現しやすい状態であったと思われる。

総腓骨神経



① 大腿二頭筋
② 大腿外側顆後方（Fabella部）
③ 脛骨外側顆後方
④ 膜様組織
⑤ 腓骨頭後方
⑥ ヒラメ筋筋膜と長腓骨筋筋膜の連結部
⑦ 長腓骨筋後縁の腱様組織、長腓骨筋筋膜の肥厚

腓骨頭の操作により症状の再現と軽減がみられる事から、腓骨頭後方での絞扼が考えられる。

考察②

- なぜ、神経症状を呈した？
  - 二重挫滅症候群を考慮
  - 本調査の操作導入によりNRSの低値を示した為、腓骨頭後方での総腓骨神経の絞扼因子を考慮

損傷した神経根の回復を待たずして、L5神経根を含む総腓骨神経に腓骨頭後方での機械的ストレスが加わった為に二重挫滅症候群に類似した臨床像を呈したものと考える。

まとめ

- 近位部で障害を受けた神経は、遠位部での軽度の圧迫や絞扼でも症状を呈する可能性がある。
- 腰部椎間板ヘルニアは保存療法が選択されることが多い事からも二重挫滅症候群の存在を考慮し、各末梢神経の触診や絞扼因子を考慮した理学検査項目を追加する必要がある。

４. シングルケース実験計画の利用

臨床で用いる場面

一般的な治療

↓ 効果の有無は？　シングルケース研究（BABA型）

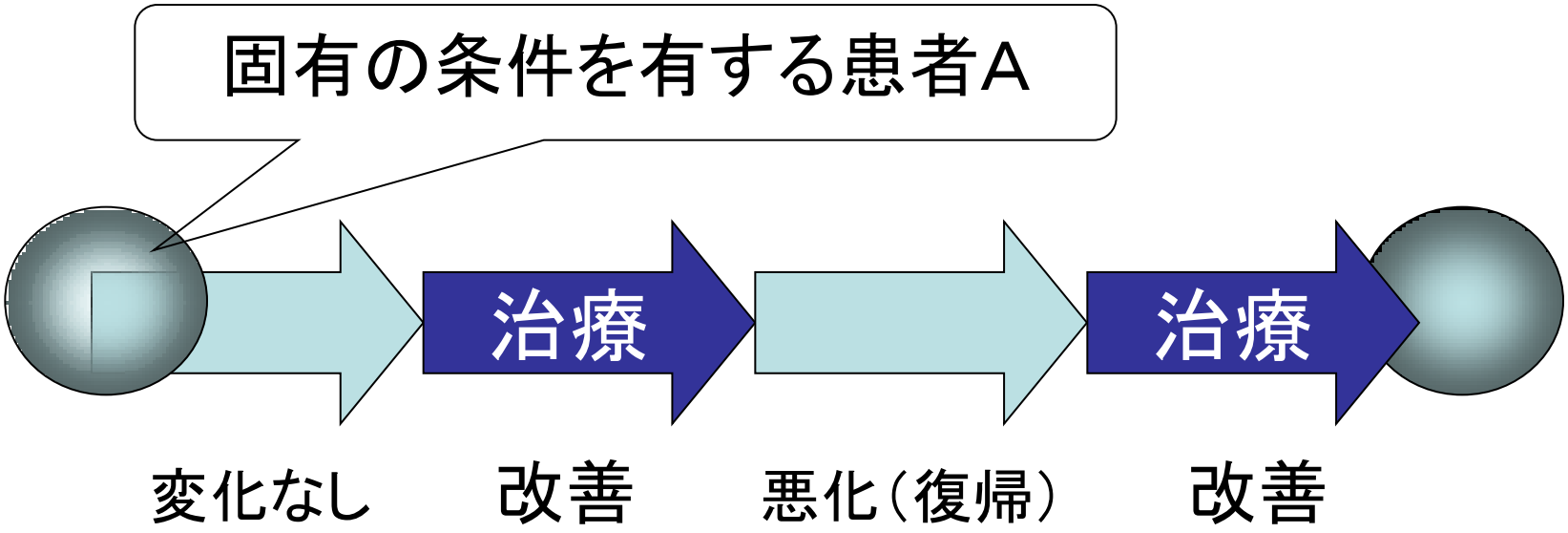
改善（ー）症例
シングルケース研究（ABC型）

↓ 反応するまで繰り返す事ができる
反応した場合、その治療をBABA型で検証

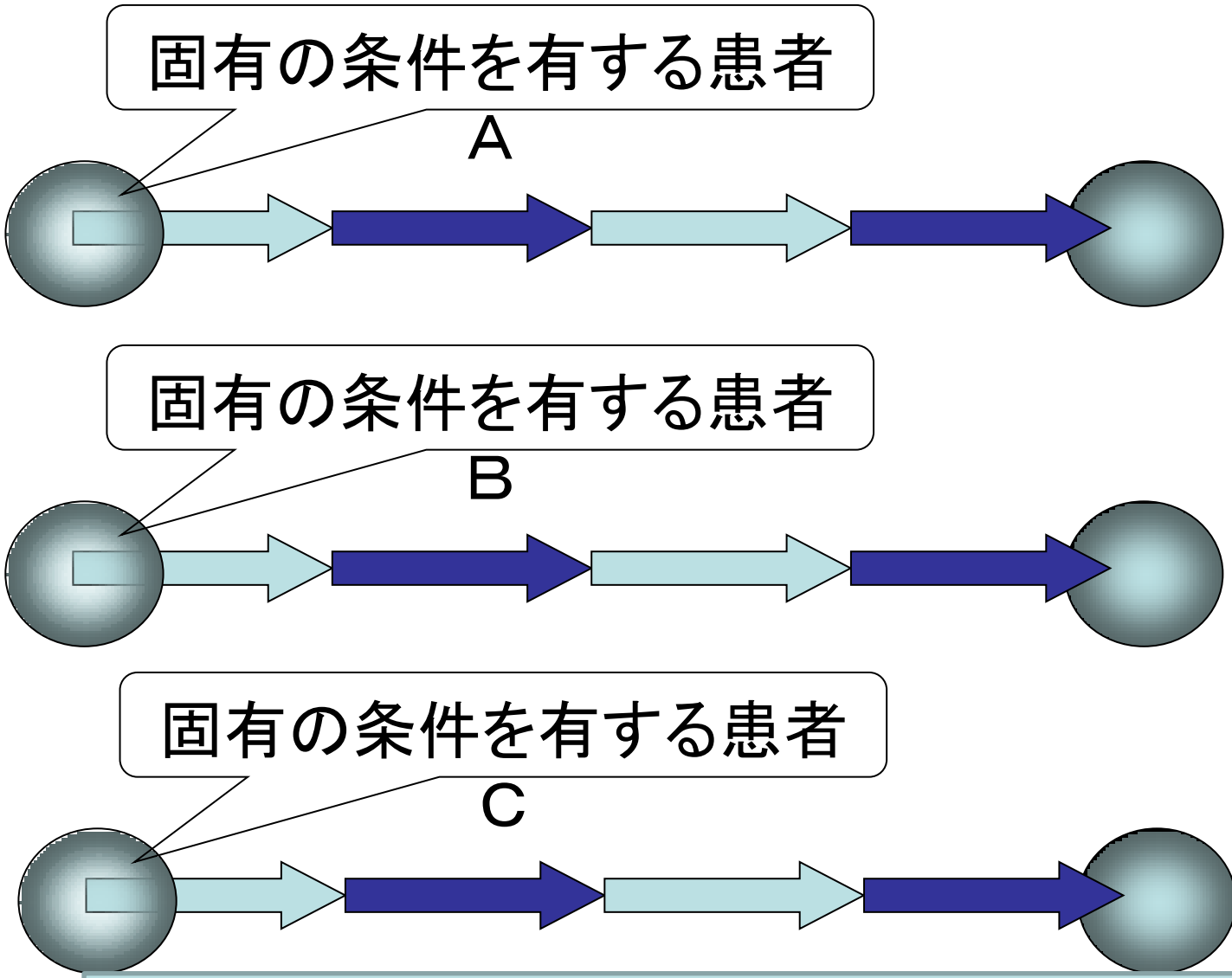
特定の治療で改善した症例の個別性を考慮

まず、担当の患者に対して一般的な治療を行います。その治療が実際に患者に有効かをBABA型のシングルケース研究を行います。
この時、改善が見られない場合は、いくつもの治療を試みるABC型デザインを用いて最も有効な方法を検討する事ができます。
治療に反応した場合は、その治療をBABA型で検証する事も可能です
こうする事により、特定の治療で改善した症例の個別性を考えていくことができます。

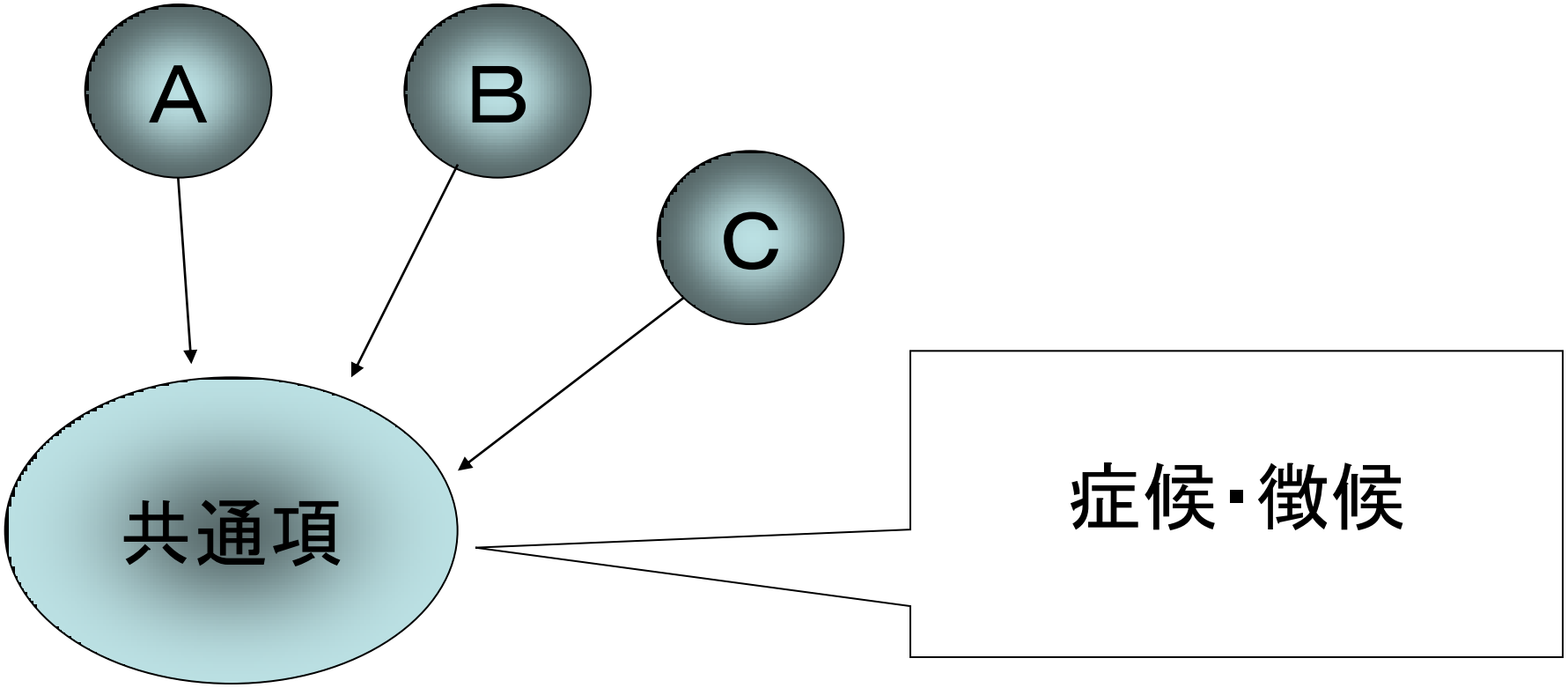
腰椎椎間板ヘルニア摘出術数日後に下肢痛が出現した患者の治療経験



「患者Aの改善は、二次変数ではなく腓骨頭の腹側誘導を目的に行った治療による効果」

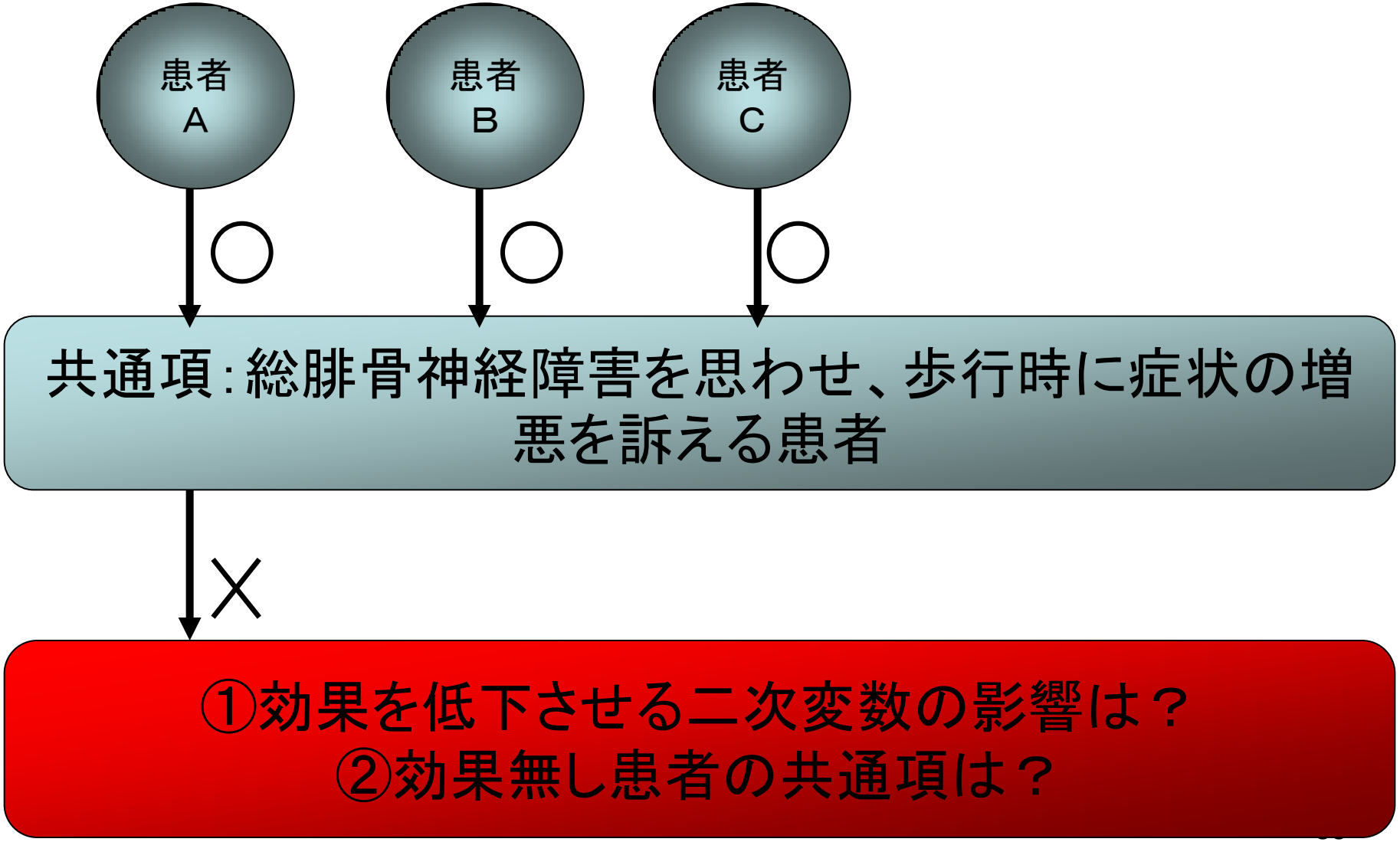


そういった結果を、患者B、患者Cと複数の症例で経験できた場合、その患者ABCの個別性に含まれる共通項を考えていきます。



治療に反応した「それぞれの患者の共通項」を抜き出す事で、それらの条件を有する患者に有効であろうと結論付ける事ができる

帰納：坐骨神経痛を有する患者



外的妥当性について
共通項としては、SLR－Tが陰性もしくは弱陽性であり、主に歩行周期のICからMStで症状が強く出現する患者で、腓骨頭の腹・背側誘導で症状の誘発・軽減ができる患者としました。
もし、その共通項を有しながら治療に反応しない患者が存在した場合、効果を消失させるような二次変数が存在しないか？を考えます。
二次変数の存在が否定できた場合は、反応しない患者の共通項を考えていくこと、研究結果を特有の条件を有する患者への一般化が適切なものになっていきます。

まとめ

- 簡便性（臨床で実行可能）
- 治療の効果の判定に強力な科学的根拠
- より大きな集団への一般化は難しいが、固有の条件を有する患者を対象に適応可能

シングルケース研究法が多標本実験計画に劣ると早急な判断をせず、その特徴を把握する事が大切
臨床家にとっては、とても有効な研究手段

参考資料

岩本隆茂　川俣甲子夫：シングルケース研究法　新しい実験計画とその応用

古川寿亮　山崎力（監訳）：臨床のためのEBM入門　決定版　JAMAユーザーズガイド

竹本毅（訳）：JAMA版　論理的診察の技術　エビデンスに基づく診断のノウハウ

佐久間徹　谷晋二（訳）：はじめての応用行動分析　第2版

内山靖　小林武　潮見秦蔵（編集）：臨床評価指標入門　適用と解釈のポイント

関屋昇：真に役立つ研究のデザインと統計処理

仲真紀子（編著）：認知心理学

参考資料やオススメの書籍はこちらかもご覧になれます。

- PDFファイル「シングルケース研究法」は、実際に発表で使用されたパワーポイントの資料をPDF化しただけなので、スライドを見ただけでは、御理解しにくかった部分が多々あったかと思います。
- クリニカルリーズニングシリーズ2015増刊号と合わせてお読み頂ければ、より理解しやすくなるかと思います。宜しければ、そちらもどうぞ。
- シングルケース研究に触れる療法士がより多くなる事を目的にネット上にアップしていますので、当ファイルは、ご自由にお使い頂いて構いません(ご連絡も一切いりません)。

お問い合わせ(フォーム)
※ クリックでブログお問い合わせフォームへ

理学療法士 勉強ブログ
たなはらの勉強部屋
http://boooo.boo.jp/