

第103回日本精神神経学会総会

教育講演

精神保健福祉サービスにおける根拠に基づく
実践 (evidence-based practice) と疫学方法論

三野 善 央 (大阪府立大学人間社会学部社会福祉学科精神保健学)

根拠に基づく実践 (evidence-based practice, EBP) は、医学領域だけではなく対人サービス全般にわたって、その必要性が主張されるようになった。わが国の精神保健福祉サービスにおいては、いまだ効果の根拠が十分ではないサービスが提供されていることを指摘した。EBPに関して、それが個人の価値観を無視するものである、あるいはユーザーを研究対象と見ているなどといった倫理上の批判がなされている。しかし、EBPは個人の価値観を重視するものであるし、ユーザーの利益につながるものであることを述べた。精神保健福祉領域のサービスそれぞれのエビデンスの程度を示し、特に家族心理教育とケアマネジメントに関して実例を示した。しかし、対人サービスには効果に関してのエビデンスをあらためて示すまでもない基礎的なサービスがあることを指摘した。しばしば、強力な治療効果を示す疫学手法である無作為化対照試験 (randomized controlled trial, RCT) を実施することは、臨床場面では困難を伴うとの指摘があるが、それを克服するための方法論を提示し、さらに選択バイアスに十分に配慮した対照試験の価値を強調した。最後に、EBPはサービス利用者の立場に立って発展すべきであることを述べた。

はじめに

わが国の精神保健福祉サービスは精神病院入院中心主義であると、国際的にも、国内的にも批判されてきた。それに応える形で精神保健法、その後の精神保健福祉法への改正が行われ、地域ケアへの転換が行われていった。

しかしながら精神病院の在院患者数は減少しておらず、わが国の精神保健福祉サービスは精神病院入院主義から脱却していないとの深刻な批判がある。その一方で、より詳細な分析を行うと、外来患者数は急激に増加しており、地域ケアは着実に進んでいると考えて間違いはない。平成17年の患者調査によれば、精神疾患患者数は統合失調症76万人、うつ病などの気分障害92万人、神経症性障害、ストレス関連障害59万人などであり、

「精神および行動の障害」および「アルツハイマー病、てんかん」とされる者は302万人に及んでいる。また精神科病院在院患者数は33万人弱となっており、循環器系疾患と並んで最も高くなっている。したがって、これら患者の医療あるいはケアに要する社会的負担、あるいは社会的損失は大きく、これからも増大することが推測される。

今後問われるのは地域で生活する精神障害者への保健医療福祉サービスを質量ともに十分なものとしていくことである。そうした中でさまざまなサービスが本当に効果的なのか否かについて検証すべきとの考え方が広がっている。まずEBPについて説明しよう。

根拠に基づく実践

(evidence-based practice, EBP) とは

さまざまな対人サービスが根拠に基づいたものであるべきという考え方は、当初、医学医療分野で強調され、根拠に基づく医療 (evidence-based medicine, EBM) として発展してきた。これは医療・治療の方法を選択し、実践するための方法論であり、根拠は臨床疫学による。すなわちデータを疫学的、生物統計学的手法で入手可能な信頼できる根拠を把握した上で、理にかなった医療を行うための一連の行動指針とされる。根拠は臨床疫学による。すなわちデータを疫学的、生物統計学的手法で解析し、最も適切な臨床判断を下す方法論である^{1,2)}。

こうした立場は次第に他の対人サービスにまで広がっていった。保健サービス分野では根拠に基づくヘルスケア (evidence-based health care)、臨床心理分野では根拠に基づく臨床心理 (evidence-based clinical psychology)、社会福祉分野では根拠に基づく社会福祉 (evidence-based social welfare) などが提唱されていった。そしてこれらを総称するものとして根拠に基づく実践 (evidence-based practice, EBP) という概念が提唱された。

EBP とは、良識的に、思慮分別をもって、なおかつわかりやすく、現在の最もよい科学的なエビデンスを、精神保健福祉領域でのアセスメント・介入の中で用いていくものである。

それではなぜ EBP が精神科リハビリテーションに必要となったのであろうか。とりわけ医学領域では「根拠のない治療」のために多くの間違いが起こってきたことの反省があったからである。精神保健領域に限っても、ロボットミーなどという人権侵害も甚だしい手術が行われたし、ホパテなどという治療効果は全くなく、副作用のみが問題となった薬剤が長期間にわたって広く使用されてきた歴史があった。そうした間違いの根底に EBP の不在があったのである。

そして現在の精神科領域のサービスに関しても重大な疑問が提出されている。それは、しばしば

治療効果が明確でないサービスが提供されている、あるいは新しいサービスを提供する場合にはその効果の根拠が明白なものでなければならないという批判である。

EBP への批判

EBP への批判もある。第 1 に、最も強い批判は、EBP では数量的な判定を行うことから、個別の問題が無視される、個人を大切にしていない、とのものである。第 2 には、エビデンスを蓄積するためには疫学研究が必要であるが、当事者、ユーザーを研究対象とすることは非倫理的であるとの批判である。それではこうした批判はどのように考えるべきなのであろうか。

ひとつの答えは、EBP の原則の中にある。原則のひとつは、臨床決断はエビデンスだけでは決まらないということであり、もうひとつはエビデンスにはヒエラルヒーがあるということである²⁾。前者の原則が EBP では個別の問題が無視されるとの疑問への答えとなる。臨床判断の場面では個人の価値観が重視され、エビデンスと個人の価値観が食い違う場合には個人の価値観が優先される。

一例を示そう。作業所に通う男性の父親が非常に批判的で、感情表出 (EE) 研究の立場からすれば明らかに高 EE である。父親と面識のある精神保健福祉士がこれまでの EE 研究、家族心理教育研究のエビデンスから父親を家族心理教育に誘おうと考えた。しかしながら父親は頑として拒否する。その理由は病気なのは息子であり、自分はその理解のために割く時間がないというものであった。また当事者自身も、父親を嫌っており、自分の病気を理解してほしいとは思わないとの意見であった。結局、心理教育の実施はあきらめた。その後、エビデンスに基づき高 EE の父親とは離れて暮らせば再発リスクが低くなることから、グループホームでの自立をすすめたが本人がそれを拒否した。

このように個人の価値観や嗜好とエビデンスが矛盾する場合には、個人の価値観や嗜好が優先されざるを得ないのである。したがって EBP が個

人を無視するとの意見は当たらない。

次にエビデンスを得るための研究について考えよう。自らのサービス提供者を研究対象とすることについての抵抗の大きさを示す反対意見である。これについてはこれまでの研究がしばしば研究のための研究で利用者に役立たないことも多かった点をわれわれは反省しなければならない。研究が本当に利用者の利益につながるかを検証し、さらに研究対象者の同意を得るという作業が重要である。それを前提にして、エビデンスを明確にするための臨床疫学研究は必要である。

専門職と家族、当事者を交えた場でEBPの話をしていただくと、これに最も関心を寄せて下

さるのは家族であり、当事者である。そして、彼らから専門職はユーザーのそれぞれの治療や薬に関するEBPの問題に答え切れていないとの批判をいただくことはしばしば経験することである。

精神保健福祉サービスと EBP

1. エビデンスのヒエラルヒー

さて、先に述べたようにエビデンスにはヒエラルヒーがある²⁾。表1にその構造を示した。最も強力なエビデンスとなるのが、複数の無作為化対照試験 (randomized controlled trial, RCT) の知見をまとめ、ある治療の効果を判定するシステマティック・レビューである。そして2番目が1つ以上のRCTである。EBPを語る場合にRCTがキーワードになるが、それは図1に示すように対象者を無作為に介入群と対照群のどちらかに割り付け、介入群には何らかの治療を行い、その結果、たとえばうつ病の再発リスクを対照群と比較するという研究方法である。以下、無作為化されていない介入研究、観察研究、専門家の意見などが続くというヒエラルヒーである。

こうした階層構造を提示すると、たとえば症例研究などで治療効果は明らかなので、あらためて

表1 エビデンスのヒエラルヒー

タイプI	1つ以上の良いシステマティック・レビュー
タイプII	1つ以上の良いRCT (無作為化対照試験)
タイプIII	2つ以上の介入研究 (無作為化はされていない)
タイプIV	2つ以上の良く計画された観察研究
タイプV	専門家の意見, これにはサービス利用者や介護者の意見が含まれる

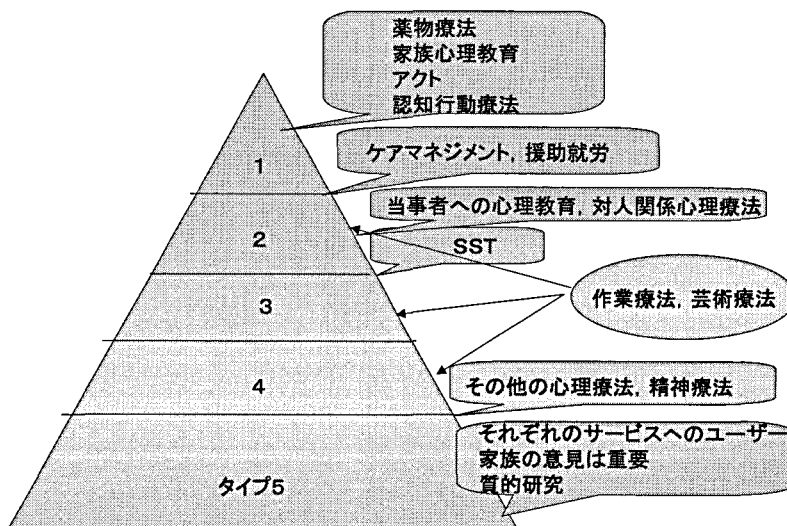


図1 エビデンスのヒエラルヒー

RCT などは必要ないという反対意見がでる。しかし、そうした症例研究の段階ではその判断はしばしば間違うのである。

例を示そう。わたくしが長く関わっている精神障害と家族の分野でも多くを指摘できる。たとえばベイトソンの二重拘束理論である。これは母親が同時に二重のメッセージを出すことから子供が統合失調症になってしまうといういわゆる家族病因論のひとつである。結果的にはこれは間違いであり、こうした理論のために多くの家族を傷つけてしまったことが厳しく批判された⁶⁾。この理論のもとになる著作を読んでもその根拠は症例研究である。

また過去に、精神障害者の触法行為、致死行為などが起こったときに、以前の精神保健福祉法の家族条項をたてに家族に対して損害賠償請求の訴えが起こされたことがあった。その場合に、家族は当事者の行為を予測できたとの意見が出されることがあった。こうした意見の根拠も症例をあげて行為以前にこうしたサインがあったというものである。こうした意見も多くの疫学研究で否定されている。不幸な事件があったとしてもそれを家族は予測できなかったのである。いまだにこうした裁判が続けられ、家族は当事者の行為を予測できたと言明する精神科医が存在することは不幸なことである。これも EBP が普及しなければならない大きな理由である。

2. さまざまな治療はどこに位置するのか？

それでは精神保健福祉サービスのそれぞれの治療あるいはサービスはこれらのどこに位置するのであろうか。それを図 1 に大まかに示したが（ただ治療効果の指標として何をを用いるかによってこれは変わってくることに注意）、薬物療法は最も強力なエビデンスを提供している。同様の強固なエビデンスのあるものとして心理社会的介入を考えると統合失調症の家族心理教育とケアマネジメントをあげることができる。

たとえば家族心理教育の効果は多くの RCT においてその再発予防効果が確かめられている。世

界各国での 30 以上の RCT での効果の検証が行われている^{4,5)}。システマティック・レビューでは 14 の RCT (n=721) を検討し家族心理教育は再発予防に役立つ。その再発リスク比 (95%信頼区間) は 0.72 (0.6~0.9) となっていた。また社会的障害を軽減し、家族の感情表出を改善するとされている。

ケアマネジメントに関しては 44 の研究のメタアナリシス結果、1) 家族の負担の軽減、2) サービスへの家族の満足度の上昇、3) ケアのコストの軽減 (入院日数の減少) などの効果が明らかにされた。また、より包括的なケアマネジメントである ACT (Assertive Community Treatment) では 35 研究のメタアナリシスを行い、ACT では入院回数、入院割合が減少し、社会的機能にも効果的であった⁹⁾。

欧米においてはこうしたケアマネジメントを地域ケアチームで行っている。そしてその第一線で活躍しているのが看護師とソーシャルワーカーであることは強調しておきたい。

この中で注目したいものとして心理療法と作業療法がある。心理療法は非常にニーズの大きな分野である。しかしながらその効果のエビデンスが明確なものは少ない。最も効果が明確にされているのは認知 (行動) 療法であり、うつ病、統合失調症などでエビデンスが出されている。また対人関係心理療法では一定のエビデンスが出されている。しかし、残念ながらその他のものではその効果のエビデンスは少ない。先にも述べたように、現在でも多くの心理療法と称する治療が行われているが、それぞれについて今後その効果を検証する必要がある。厳しく言えば、エビデンスのない心理療法は行わない方が賢明であろう。

作業療法は様々な形のものが世界中で実践されている重要なリハビリテーション手段である。一方その効果を検証した研究は多くない。しかしながらいくつかの EBP の考え方に基づいた研究がなされている。臨床的観点からすると、作業療法はその効果がさまざまな形で明確にできる可能性が大きく、効果を実証する研究が待たれる。また、

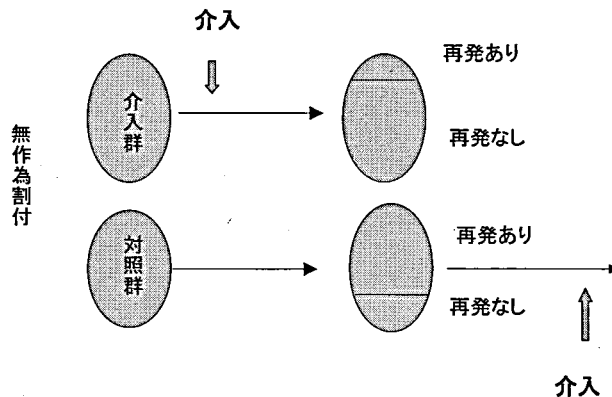


図2 RCT（無作為化対照試験）とクロスオーバー的補充

その場合にどのような作業療法がどのような疾患、状態に効果があるのかについての視点も重要であろう。

看護師、あるいは精神保健福祉士の領域でのエビデンスについても今後検討が必要である。たとえば地域ケアの中でのケアマネジメントを行うと仮定すればそのエビデンスは十分であろうが、それに追加する技法があればその検証が不可欠である。

3. エビデンスの不要な領域

リハビリテーションの実践の中にはエビデンスの不要なものがあることを忘れてはならない。たとえば脱施設化の流れの中で居住施設、昼間の活動の場を拡充することや地域生活を送るに十分な生活費を保障することについては、議論の余地がない。また看護領域での基礎的な身体看護やソーシャルワーカーの基礎的なケアマネジメントも同様である。

職業リハビリテーションを考えた場合、それを社会参加の一手段と考え、基本的人権の保障と考えた場合にはエビデンスは不要となる。一方、それにより作業効率の向上、生活の質の向上を目指すのであればそのエビデンスが必要となる。

また、考えようによっては基本的な精神療法（治療者の精神療法的態度）は前提として兼ね備

えるべきものかもしれない。

EBP の発展のために

このように考えると精神保健福祉サービス分野におけるエビデンスが不足していることがわかる。サービス提供者の側がエビデンスを提供できていないのである。そしていざサービスの効果を実証しようとするハードルが高いとの意見が聞かれる。その背景としては、EBPに精通した研究者の不足あるいは研究者の質の問題、研究のための資源（資金）の不足をあげることができる。こうした問題は一朝一夕に解決するものではない。

しばしば臨床場面においてはRCTでの検証は大きな困難を伴うと指摘される。筆者自身もこれについては常に悩み続けている現状である。そうした中でできるだけ妥当な結論を導くための疫学方法論上の工夫を述べてみたい。

ひとつはRCT実施後にクロスオーバー的に、比較対照群に対して同様の介入サービスを行う手法である（図2）。これは、同じ施設や職場で介入群が無作為に割り付けられた場合に、介入を受けない比較対照群となった者にサービスを受けられないことへの不満が強く、研究参加に積極的でない場合に役立つ。最近、筆者は認知行動アプローチによる職場ストレスマネジメントの効果をあきらかにしたが⁷⁾、それではこの手法を用いた。

表2 障害のレベルとリハビリテーション

心身の構造機能 (機能障害)	抗精神病薬 抗うつ薬 抗不安薬
活動 (能力障害)	認知行動療法 (cognitive behavioral therapy) 認知療法 (cognitive therapy) 家族心理教育 生活技能訓練 (SST) 作業療法 危機介入 就労援助 (職業リハビリテーション) 病院環境の改善と病院内活動の活発化 生活援助 (ホームヘルプ)
参加 (社会的不利)	昼間の活動の場: デイケア, 共同作業所, 授産施設 生活の場: 援護寮, 福祉ホーム, グループホーム 収入の援助: 障害年金など 地域社会の理解と援助: 宣伝と広報 精神障害者の社会参加

各リハビリテーションの統合 ケアマネジメント

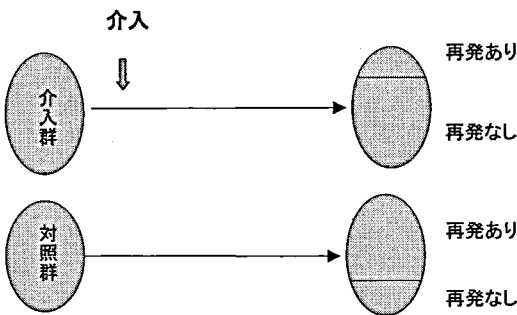


図3 Controlled Trial (対照試験)

つ経済的に恵まれた人であるとの指摘がなされている。しかし、その点にさえ注意しておけば対照試験の意義は非常に大きなものである。RCTが困難な場合、対照試験を行うことを積極的に推奨したい。洗練された対照試験は高く評価されなければならないと考える。

このように疫学方法論を工夫することによって有益なエビデンスを蓄積することが可能となるであろう。

EBP を当事者、家族の手に

これまでに精神障害者リハビリテーションの中にいかにEBPを持ち込むかという問題について論じた。EBPの実践を考えた場合にはさまざまな立場があることに気づく。たとえば資源配分を効率的に行う、あるいはより極端に言えば、医療費をいかに抑制するかという立場もあり得る。しかし、われわれの立場はそうではない。当事者、ユーザー、家族の立場に立ったEBPが確立されなければならない。実際、学会当日のわたくしの講演を聴き、最も大きな反応があったのが当事者

欠点としては長期間の介入、観察が不可能となることである。

さらに強調したいことは、図3に示したような、いわゆる対照試験を重視することである。臨床場面でも無作為割付は困難だが、対照群を作ることには可能だということがしばしばある。筆者が参加している認知症への社会心理的介入研究でも対照試験を用いることとした。この場合に、問題となるのは選択バイアスである。しばしば、新しい治療を求める人はもともと知的であり、積極的、か

や家族であった。考えてみれば当たり前の話である。提供されるサービスが本当に役に立つのか否かによって、最も大きな利益を受けたり、場合によっては深刻な被害を受けるのが当事者や家族だからである。結論を繰り返したい。われわれが目指すのは当事者、ユーザー、家族の立場に立ったEBPの発展である。

文 献

- 1) Fletcher, R., Fletcher, S, Wagner, E.: *Clinical Epidemiology: The Essentials*. Williams & Williams, Baltimore, 1996 (福井次矢監訳：臨床疫学 EBM 実践のための必須知識。メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 1999)
- 2) Guyatt, G. Rennie, D.: *Users' Guides to the Medical Literature-Essentials of Evidence-based Clinical Practice*. American, 2002 Medical Association. (古川壽亮, 山崎 力監訳：臨床のためのEBM入門。

JAMA ユーザーズガイド。医学書院, 東京, 2003)

- 3) 三野善央. 精神科リハビリテーションの歴史と概念. 臨床精神医学講座第20巻, 精神科リハビリテーション・地域精神医療 (井上新平, 堀田直樹編). 中山書店, 東京, p. 37-48, 1999.
- 4) 三野善央: 分裂病と心理教育. 臨床精神医学, 30; 459-465, 2001
- 5) 三野善央: 家族心理教育の現状と課題. 精神障害とリハビリテーション, 7(2); 118-123, 2003
- 6) 三野善央: 家族の感情表出と精神障害. 精神科, 7; 105-110, 2005
- 7) Mino, Y., Babazono, A., Tsuda, T., et al: Can stress management at the workplace prevent depression? A randomized controlled trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 75; 177-182, 2006
- 8) Ziguras. S.J., Stuart. G.W.: A meta-analysis of the effectiveness of mental health case management over 20 years. *Psychiatr Ser*, 51: 1410-1421, 2000