

フィールドにおける実証研究： ヒトを対象として

本稿では動物介在介入 (animal-assisted intervention: AAI) の実践現場 (フィールド) において研究を行う際の基本的な考え方や手続きについて説明する。実践と研究は別々に行われることが多いが、両者は相補的な関係にあると言える。実践を通じて新たな課題を見だし、研究によって検証することもあれば、研究によって明らかにされた理論を実践の中で検証することもある。フィールドにおいて研究を行うことで、それらを併行して実施することが可能となるが、後述するような制限も生じる。

フィールドにおいて研究をする目的は大きく二つに分類される。一つは実践活動の中で生じた何らかの現象に着目し、そこから仮説を生成することである。仮説を検証するためのデータを積み重ねることで理論やモデルの構築につなげる。もう一つは介入による効果を客観的に評価することである。新たな手法を導入した際の効果測定等、AAIの運用改善に用いられる。ここでは主に後者の目的で実施される実証研究について述べる。実証研究は介入内容とその結果との間の因果関係について客観的なデータに基づいて検討するものであり、得られた結果を類似した他の事例へ一般化することができる。

研究計画

研究の実施に先立ち、研究計画を立てる。まずは研究の目標を定め、研究を行う意義や必要性を明確にする。次に対象となる参加者の属性や人数、測定する指標、実験デザイン (次項で説明する) 等の研究方法について決定する。データは一定の基準に基づき収集されなければならない。思いつきや気まぐれで測定を実施すると、研究者の主観によって結果が歪められてしまう。測定指標には質問紙や行動観察、生理反応等が用いられる。複数の指標を組み合わせることで多角的な検討が可能となるが、参加者に過度の負担がかからないように配慮しなければならない。測定に必要な技能について習熟するとともに、実施手順をリハーサルしておくことで測定ミスを低減させる。

フィールドでの研究において、研究者が実践者を兼ねる際には注意が必要である。実践者は参加者に何らかの影響を与えようと AAI を実施しており、望ましい結果が得られることを期待している。そのような状

況では実践者の期待が無意識のうちに表情や視線、しぐさに表れやすく、参加者がその期待に沿うような振舞いを見せることがある。研究目的や内容を知らない第3者が測定を行うことで客観性を保つことができる。

実験デザイン

妥当性の高い結果を得るためには、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) を実施することが推奨される。RCT においては参加者を実験群と統制群にランダムに割り当てることで参加者特性の偏りを取り除くことができる。しかし、実際の現場では統制群を設けることが難しい場合が少なくない。効果があることが予想される AAI を統制群に実施しないことは倫理的にも問題が発生する。また時間的・環境的問題により、多くの参加者からデータを収集することが困難な場合もある。

フィールドで RCT を実施することが困難な状況において、実証研究を行う方法の一つとして単一事例実験 (single case experimental design) がある。単一事例実験では一人 (もしくは少数) の参加者から AAI などの処遇 (treatment) を実施しないベースライン期と、AAI を実施する処遇期におけるデータを収集し、両者を比較する。介入効果を期待できない統制群を設ける必要がなく、RCT では埋もれてしまう個人内変化のプロセスを追うことが可能である。またベースライン期と処遇期において複数のデータを収集し、その時系列的变化を分析することで、効果の安定性についても検討できる (図1参照)。

単一事例実験の最も単純な形式が AB デザインである。ベースライン期 (A) と処遇期 (B) をそれぞれ1回ずつ設定する。ただし、この方法では値の変化が単に時間経過に伴う影響である可能性がある。その可能性を排除するために、処遇期の後に再度ベースライン期を導入すると ABA デザインとなる。処遇を中止した後にベースラインに戻ることを確認することで、その変動が実際に処遇によるものなのかを検証することができる。さらに、ABAに加えて2度目の処遇を実施するのが ABAB デザインである (図1)。このデザインでは処遇の効果の再現性について検討するとともに、効果が期待できる処遇を中止することによる倫理的問題を軽減することができる。他にも、AB デザインを複数の参加者や条件などを対象に、介入のタイミングをずらすことでそれぞれの影響を確認する多重ベースラインデザインなどがある (詳しくは、Barlow and Hersen 1984)。単一事例実験の評価については、データをプロットした図から視覚的判断によって行われることが多いが、統計検定を適用する方

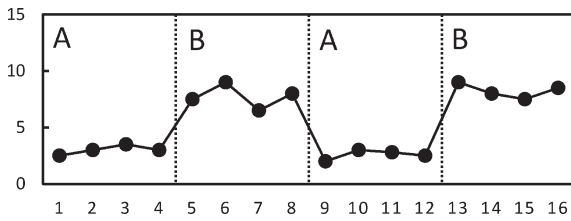


図1 単一事例実験 (ABAB デザイン) の例

法についても提案されている (例えば、山田 1998)。

倫理的配慮

研究を実施するには、あらかじめ全ての参加者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。インフォームド・コンセントとは、対象者に研究の目的や手続き、データの公開方法等について説明し、納得したうえで参加することを合意する過程のことである。文書によりインフォームド・コンセントが基本だが、口頭によりインフォームド・コンセントを受けた場合には、説明や同意の内容に関する記録を作成しておく。AAI 実践者自身がインフォームド・コンセントを行うと参加者が断りにくくなる可能性があるため、実践者とは別の人が行うほうが適切である。

子どもや十分な理解能力を備えていない成人 (知的障害者等) を対象に研究を行う際には、その家族等から同意を得るとともに、インフォームド・アセントを実施することが推奨されている。インフォームド・アセントとは対象者の理解度に応じてわかりやすく説明し、対象者が研究への参加に賛意 (アセント) を示すことである。

収集したデータを適切に管理することも研究者の義務である。収集されたデータには個人情報が含まれて

いるため、研究者以外の人々がそれらの情報にアクセスできないようにする。また、連絡をとる際に必要な情報 (氏名、住所、電話番号等) と研究データを切り離し、研究データにおいては個人を ID で管理する。学会や論文で研究発表をする際には個人が特定できない形式でデータを示すことも必要である。データは研究目的以外には使用せず、研究終了後には速やかに廃棄する。

研究開始前には研究計画に対する倫理審査を受け、承認されていることが望ましい。参加者に対する倫理的配慮については倫理審査委員会、AAI に用いる動物に対する倫理的配慮については動物実験委員会等の組織が審査を行う。ただし、現状では大学や研究機関に所属していないと審査を受けることが難しく、学術団体等にそれらの組織が設置されることが求められる。

ヒトを対象とした倫理的配慮の手続きについては文部科学省・厚生労働省 (2017) が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が参考になる。

文献

- Barlow D H, Hersen M. 1984. Single case experimental designs; Strategies for studying behavior change. Pergamon Books. (高木俊一郎・佐久間徹 (監訳) 1993. 一事例の実験デザイン ケーススタディの基本と応用 二瓶社)
- 文部科学省・厚生労働省. 2017. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/0000153339.pdf> (最終閲覧日令和 3 年 1 月 30 日)
- 山田剛史. 1998. 単一事例実験データの分析方法としてのランダム化検定. 行動分析学研究, 13, 44-58.

(日本獣医生命科学大学 野瀬 出)