

高機能自閉症児に対するソーシャルスキルプログラムの 効果に関するランダム化比較試験 —パイロットスタディー—

市川佳世子¹⁾・佐竹順子²⁾・岩田和彦²⁾・金澤忠博³⁾・安梅勅江⁴⁾
安藤昌彦⁵⁾・高橋由光¹⁾・石崎達郎⁶⁾・中山健夫¹⁾

1) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野, 2) 大阪府立精神医療センター松心園,
3) 大阪大学人間科学部比較発達心理学, 4) 筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻国際発達ケア研究室,
5) 名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター, 6) 東京都健康長寿医療センター研究所

<要 旨>

知的障害のない自閉症（高機能自閉症と呼ぶ）は、幼少期から社会的コミュニケーション能力の質的障害が見られるため社会適応が不良であり、その母親の精神的な育児負担感が高いと指摘されている。今まで様々な心理社会的介入がなされているが、国内外でまだ十分に有効性が確立された方法はない。今回の研究では小学校就学1年前の子どもに対し、TEACCH (Treatment and Education of Autistic and related Communication-Handicapped Children) に基づいたソーシャルスキルプログラムを施行し、その母親に対して心理教育を行うことで、子どもの社会適応度と母親の精神的ストレスの改善に有効か、プログラムの実施可能性をランダム化比較試験のデザインでパイロットスタディーを行った。その結果、プログラムにより親の育児ストレスやうつなどはあまり変化しなかったが、子どもの社会適応度は大きく改善した。プログラムの内容に関しては出席割合も高く母親の評価も高いため、実施可能性は高いと考えられた。本研究は、日本の自閉症児に対する心理社会的介入方法で初のランダム化比較試験であり、日本でもこの研究方法が実行可能であることが示された。これにより日本における自閉症児に対する心理社会的介入のエビデンスを構築する布石となることが期待できる。またプログラムのマニュアル化は質の均てん化と普及を促進し、今後のより大規模な研究の基盤整備に資する。(臨床試験登録 UMIN-CTR : UMIN000004560 京都大学医の倫理委員会承認 利益相反なし)

<キーワード>

自閉症・広汎性発達障害・心理社会的介入・TEACCH・ソーシャルスキル・ランダム化比較試験

【はじめに】

自閉症児はその特徴としてこだわり、コミュニケーションの問題、社会適応の問題がある (Levy, Mandell, & Schultz, 2009) が、特に知的障害のない発達障害の子ども（以下、高機能自閉症児と呼ぶ）にとって、社会適応は大きな問題である (Wing, 1981)。よって小学校という仲間社会に入る前にソーシャルスキルを学ぶことは重要である (Rao, Beidel, & Murray, 2008)。一方、定型発達児の親に比べて高機能自閉症児の親はストレスが高く、うつや不安の割合が高く家族の機能に影響を与えるという

報告がある (Griffith, Hastings, Nash, & Hill, 2010; Mori, Ujiie, Smith, & Howlin, 2009)。よって自閉症児だけでなく親にも介入を行うことが効果的であり、親の精神的ストレスも重要な測定指標である。

今まで自閉症児に対する心理社会的介入方法が世界中で数多く開発され、実際にコミュニティや学校現場や施設や病院などで施行されているが (Wilczynski, National Standards Report)、その効果を確かな方法論で用いて検証した介入は少ない (Smith et al., 2007)。そ

の現状に対して、アメリカ心理学会 (APA: American Psychological Association) 出版の Evidence-based practice in psychology では患者の特徴や文化や価値観や趣向を含んだ臨床的に利用可能な最良の研究や臨床的な専門知識のあるエビデンスに基づいた実践を推奨しており (Kazdin, 2008)、ここ数年で少しずつ RCT のデザインで行われた様々な心理社会的介入法の効果の検証が行われ、その効果もわかってきたがまだまだ研究の数は少ない。

日本では自閉症児に対する様々な心理社会的介入が病院や学校や施設などで行われてきており、特に 1970 年代に米国ノースカロライナ大学のエリック・ショプラー博士のチームによって開発された TEACCH (Schopler, Brehm, Kinsbour, M., & Reichler, 1971) に基づいた心理社会的介入が盛んである。しかし、現在の TEACCH プログラムの総責任者である G. Mesibov (2010) は今までの TEACCH に基づく介入のレビューを行ったが (Mesibov & Shea, 2010)、1 本の RCT しかないことを指摘しており (Welterlin, Turner-Brown, Harris, Mesibov, & Delmolino, 2011)、ほとんどの介入研究がランダム化試験でない、割り付けの隠蔽化が行われていない、ブラインド化が行われていないなど、この領域のエビデンスの欠陥が指摘されている。

また、日本においては TEACCH だけではなく、自閉症児に対する心理社会的介入において RCT で効果を検証した研究はない。本研究では、できる限り世界で使用されている心理尺度で日本語に標準化されている尺度を用い、また CONSORT 声明の Non-Pharmacologic Treatment (NPT) Interventions (Boutron, Moher, Altman, Schulz, & Ravaud, 2008) でも指摘されている、第 3 者による客観的評価を考慮した指標を用いた。

日本において高いエビデンスレベルに基づいた心理社会的介入を実行し、その方法を広めることは危急の課題であり、本研究で知的障害のない自閉症児に対する TEACCH の理念に基づいたソーシャルスキルプログラムを開発した。プログラムの特徴は子どもだけでなく母親に対してもアプローチすることで、獲得したスキルの日常生活での実践を促し、母親の育児ストレスに対しても介入を行っている点である。このプログラムの効果をランダム化比較試験の受け入れ可能性・実現可能性とともに評価を行い、プログラムを汎化可能にするためプログラムのマニュアル化を行うことを目的とする。

【研究方法】

小学校入学 1 年前の 5 歳から 6 歳の高機能自閉症、アスペルガー症候群、知的障害のない広汎性発達障害と診断された子どもとその母親を、TEACCH に基づいたソーシャルスキルプログラムを行う群 (介入群) と対照群 (wait-list control group) にランダムに割り付ける。プログラムは毎週 1 回 2 時間のセッションを 6 か月間、合計 20 回行う。子どもに対してはその母親と研究に参加しない独立した評価者が評価を行い、母親に対しては母親自身と研究に参加しない独立した評価者が評価を行う。評価は介入を行う 1 か月前 (time1) と、介入を行ったあとの 1 か月以内 (time2) に行う。

【セッティング】

介入は大阪府にある自閉症児施設の外来部門で行う。この施設では 1998 年から TEACCH に基づいたグループプログラムを行ってきた。今回の介入を行ったスタッフは、5 年以上の TEACCH プログラムの経験のある心理士 2 名、15 年の経験のある保育士 1 名、1 年の経験のある保育士 1 名、ケースワーカー 2 名、心理系大学院生 2 名である。介入のスーパービジョンは 20 年以上の経験のある心理系大学院教授が行った。

【参加者】

リクルート方法

診療録から 2008 年 4 月から 2010 年 10 月までで施設で診断を受けた参入基準・除外基準を満たす全症例を抽出し手紙と電話により研究のアナウンスを行った (簡易サンプリング)。アナウンスに応じた対象者に対して説明会を行い、同意した対象者に観察室にて親子の様子を観察しアセスメントを行った。

参入基準

①小学校就学 1 年前の 5~6 歳の子どもとその母親②精神科医師によって ICD-10 研究用診断基準の広汎性発達障害 (F84) の診断された子ども③知的障害がない (認知適応 DQ75 以上) 子ども④中等度以上の自閉症重症度の子ども (CARS-TV25 点以上)

除外基準

〈子どもの要因〉①頭蓋内に器質的病変の伴う疾患の合併②生活に大きな支障を伴う他の精神疾患の合併 (母親の要因) ①日常生活に大きな支障を伴う精神疾患を持つ

【介入方法】

介入群にはソーシャルスキルプログラムを行い、対照群には3回の心理教育を行う。両群とも必要に応じて通常診察(児童精神科医師による30分程度の精神療法)を行う。

介入群の内容

TEACCHとは、米国ノースカロライナ大学のエリック・ショプラー博士により開発された、自閉症の特徴に基づいた行動学的・発達の・心理教育的・環境構造調整など包括的なプログラムである。その長期的な目標は自閉症の子供が大人になった際にできるだけ社会に適応できるようにすることである。発達障害の人たちの特性である視覚処理の優位性や具体思考などに合わせて、彼らに周囲の状況を分かりやすく提示する方法として、環境の「視覚的構造化」、スケジュールの構造化、文字カード、絵・写真カードを用いて指導する(Schopler, et al., 1971) (Figure1 参照)

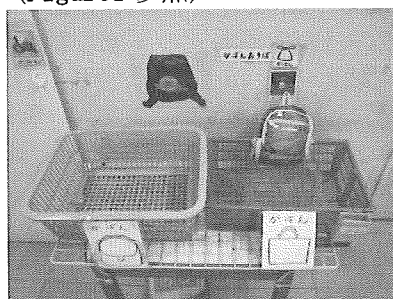


Figure1 (上) 視覚的構造化 (下) 絵カード

本研究では、TEACCHの方法を用いて具体的に子どもに対しソーシャルスキルをターゲットにしたプログラムを行う。子どもに対するプログラムと同時に、別室で母親に対して心理教育を行う。子どもに対するソーシャルスキルプログラムの手順はTable1, Table2に示す。母親に対する心理教育の内容は疾病教育、子どもが受けている各セッションの内容説明と実践、TEACCHについての講義と実践(実際に家庭で使用するための絵カードやスケジュール表作り)、グループでのディスカッション・ピアカウンセリングを行う。詳細な内容はTable3に示す。

Table1 子どもの介入枠組み

所要時間(分)	場面設定	目的
20	ウォーミングアップ	場に慣れる・体調のモニタリング
20	はじめの会	状況理解・確認 内容のスケジュール提示
10	ゲーム	ルールの理解と集団参加の練習
30	SST (Social Skills Training)	Table2 記載
10	運動	リラククス 感覚統合
20	報酬・終わりの会	フィードバック・報酬による強化
10	保護者へのフィードバック	保護者と子どもへの理解を深める

Table 2 SST の内容

セッション番号	目的	内容
1,14,15,20	自己表現	自己紹介、好き嫌いについての発表、プログラム終了式
2	援助要求	援助要求の出し方
3,4,5,6,	集団参加	時計を用いた時間の理解、呼びかける、遊びに誘う、貸し借り、断る、断られたときの対応
7,8,9	感情調整	欲求がかなわなかった時の対処法、自己の感情のラベリング、ゲームに負けた際の感情コントロール法、
10,12,13,16	他者理解	表情理解、感情理解、友達に質問する
11	状況理解	状況設定し場面理解
17,18,19	社会参加	金銭理解、買い物のルール

インストラクション→モデリング→リハーサル→フィードバック→場面設定し汎化を促す

Table 3 母親への心理教育内容

セッション番号	内容
1	自己紹介、プログラムの概要説明
2,6,9,13,19	参観（マジックミラー越しに行動観察、一緒に参加） TEACCHに基づいた支援方法の理解
3	専門家による子どもの発達についての講義
4,7,8	日常生活の個別目標設定、個別相談
5,10,11,12,14,18	ペアレントトレーニング（手順書作り、子どもへの肯定的な関わり方、効果的な言葉かけの方法、指示の出し方、コミュニケーション方法）
15,16,17	小学校入学に向けての相談、支援体制、サポートブック作り
20	プログラム終了式への参加 子どもへの正のフィードバック

介入の質管理

プログラム施行者訓練に関して、施行者の代表である臨床心理士が TEACCH 研究会において講習を受けており、他の施行者に対してスーパーバイズを行う。また全員が SST 認定講師による講義を受講する。クオリティーコントロールの為に、全てのプログラムは録画保存する。

対照群(wait-list control group)の内容

2か月に1回の頻度で3回の母親のみのグループミーティングを行う。スタッフが同席したピアカウンセリングで、話す内容などは特定していない。

【ベースライン評価】

子どもの背景因子

年齢、性別、療育の経験

母親・家族背景因子

母親の年齢、家族構成、父母の学歴、就労状態、子どもの兄弟の障害の有無、学習支援状況、経済的支援状況

子どもの知的能力：新版K式発達検査 2001

日本で最も広く使用されている発達検査のひとつである。新生児から14歳までを対象として標準化され、「姿勢・運動」、「認知・適応」、「言語・社会」の3領域に分かれ、全領域とそれぞれの領域別に発達年齢と発達指数(DQ: Developmental Quotients)を求める事ができる。小山らの研究では、認知・適応DQが田中ビネー知能検査(Stanford-Binet scale(Wilson, 1992)の日本語版)のIQに相当するとされている(Koyama, Osada, Tsujii, & Kurita, 2009)。

自閉症の重症度：CARS-TV 東京版小児自閉症評定尺度(Childhood Autism Rating Scale-Tokyo Version)(Schopler, Reichler, & Renner, 1985)

米国のエリック・ショプラーによって開発され、

15項目からなり、専門家が子どもを観察して各項目について4件法で評価し(最低点15点、最高点60点)、合計得点が30点以上の場合自閉症と判断する。Kurita(Kurita, Miyake, & Katsuno, 1989)らが日本語版の標準化を行った。

社会生活能力：SM 社会生活能力検査

昭和28年の「精神薄弱児の実態」調査のために、三木安正・杉田裕らは、Doll, E. A. の Vinland Adaptive Behavior Scale(Roszkowski, 1980; 越智啓子, 1983)を翻案し、SM 社会生活能力検査を作成した。身辺自立、移動、作業、意思交換、集団参加、自己統制の6領域から構成されており、保護者が回答する。検査結果は社会生活指数(SQ)に換算される。標準値が100となり、SD±15である。

【主要アウトカム】

子どもの心理・行動面の評価：SDQ 子どもの強さと困難さアンケート(SDQ: Strengths and Difficulties Questionnaire)(Goodman, 1997)

SDQは1997年に英国のGoodman博士により開発された4~16歳の子どもの精神面・行動面を保護者または教師が評価する簡便な質問紙で、英国での大規模な疫学調査にも用いられており、ヨーロッパを中心に世界各国で広く翻訳されている。日本でも4~12歳に対するSDQ(保護者評価)が標準化されている(Matsuishi et al., 2008)。質問項目は、攻撃的行動、多動、情緒・仲間関係、社会性の5分野、計25項目から構成されており、合計40点満点で、日本語版は合計点0-12点が正常、13-15点が境界域、16-40点が異常とされ、信頼性・妥当性も検証されている。コミュニティサンプルでは(男児1463人、女児1436人)男児のスコアが8.7±SD5.03であり、女児のスコアが7.86±SD4.88であった。

【副次アウトカム】

保護者のストレス:PSI 育児ストレスインデックス (PSI: Parenting Stress Index) (Loyd & Abidin, 1985)

PSIは米国のAbidin博士により開発され、親の育児ストレスを計測するツールとして世界25カ国以上で翻訳・標準化されている自記式質問紙である。78の質問項目で各項目について5段階で答える形式になっている。日本語版の信頼性・妥当性についても標準化されている(奈良間美保 et al., 1999)。

保護者の抑うつ症状:BDI-IIベックのうつ病尺度 (BDI-II: Beck Depression Inventory-II) (Beck, Steer, & Garbin, 1988)

BDIは1961年にBeck博士により開発され、1988年に日本語版が作成されている(Kojima et al., 2002) 0~3の4件法をとっており、どの項目も点数が高いほど重くなるように構成されている。

親子関係:IRS かかわり指標 (IRS: Interaction Rating Scale) (Anme et al., 2010; AnmeTokie et al., 2010)

かかわり指標は、日本で安梅らにより開発され子どもと養育者の相互作用を日常的な場面設定で簡単に評定でき、社会能力の計測が可能である。0~8歳の子どもと養育者が対象で、子どもと養育者のかかわりの起こる課題を5分程度の間第三者が行動観察して評定する。子どもの側面を5項目、養育者の側面を5項目を領域ごとに5段階で測定し、総合得点を計算する(最低点10 最高点50)。IRSの信頼性はワシントン大学にて開発されたNCATS(Nursing Child Assessment Satellite Teaching Scale) (Farel, Freeman, Keenan, & Huber, 1991)との基準妥当性を検討した。本研究では、実施計画作成者がIRS評定者講習をIRS作成機関にて受講し、2人の独立評価者に対し伝達講習を行った。2人の独立評価者間の評価に関して内部妥当性評価し、2人の平均値をアウトカムスコアとした。

プログラムの実現可能性の評価

プログラムの出席割合、途中脱落例に対する理由、プログラムの時間・頻度・期間・満足度に対する保護者の評価を質問紙調査で行い記述疫学的に記載する。スタッフに対しても質問紙を用いてプログラムに対する評価を行う

ランダム化の方法

研究に参加することに決まった対象者から順番に割り付けを行う。コンピューターによる無作為化比較試験症例割付システムを利用して最小化法によるランダム割り付けを行う。最小化法

の割り付け因子は性別、生活機能(SQ100をカットオフとし2群に分ける)、自閉症の程度(CARSで30点をカットオフとし2群に分ける)である。

割り付けの隠蔽化

研究に参加しない第三者が割り付けを行い、割付は隠蔽される。アセスメントを行った調査者が個人を特定しない形で匿名化し、割り付け因子をメールで割り付け者に送る。割り付け者はコンピューターにデータを入力し、決まった群をメールで知らせる。なお、割り付け者はどちらの群が介入群か知らない。

マスキング

対象者・プログラム施行者へのマスキングは行うことができない。主要アウトカムのマスキングはできないが、IRSは2名の独立評価者が行うためマスキングされる。

統計的記述法

治療前後の値の変化を図と中央値で示す。IRSの評価に関して独立した評価者間の相関係数をkendallの τ で求める。使用する統計ソフトウェアはSPSSversion19である。

倫理的配慮 個人情報管理

研究実施にあたっては母親に文書と口頭によって十分な説明を行い、文書にて同意を得る。研究によって得られた情報は、鍵のかかる場所で管理する。本研究は実施機関の承諾書と、京都大学大学院医学研究科・医学部医の倫理委員会の承認を得た(C493:平成23年1月28日承認)。臨床研究登録システムにて研究の登録を行った。(UMIN 000004560)

有害事象への対応

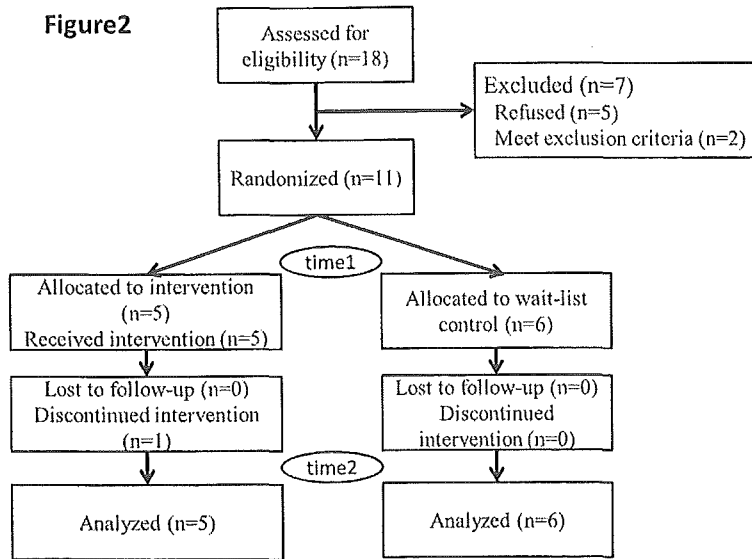
介入により子どもや母親の精神症状の悪化が認められた際には、直ちに主治医に連絡し適切な治療を受けられる体制を整備し、介入の継続の判断を仰ぐ。

【結果】

サンプルの特徴

適格基準を満たした18名のうち、5名が研究への参加を断った。その理由は距離が遠い(2名)、頻度が多い(2名)、参加の必要を感じない(2名)であった。アセスメントに参加した13名のうち2名が反抗挑戦性障害の合併が認められたため研究対象から除外した。全部で11名をランダムに割り付け、介入群(5名)対照群(6名)となった。介入群のうち1名が母親の妊娠合併症のため参加困難となったが(10回参加)介入後評価は得られた(Figure2参照)。

Figure2



研究参加者の特徴を Table4 に示す。どの項目においても介入群と対照群で大きな違いは認められなかった。生活保護や自立支援医療により医療費の経済的補助を受けているのは8名、幼稚園や保育所などで学習支援を受けている子どもは5名とすでに社会的サポートを受けている対象者も多かった。また兄弟に発達障害の診断を受けている対象者の家族は7名であり、遺伝的素因の強さ、母親の育児負担の大きさも示唆された。

Table4

Baseline Characteristics	Intervention (n=5) Median (min-Max)	Control (n=6) Median (min-Max)	Overall Sample (n=11) Median (min-Max)
Age (months)	64 (60 - 66)	62 (60-70)	64 (60-70)
Sex (Male : Female)	4:1	5:1	9:2
Diagnosis	PDD : Asperger=4:1	PDD : Asperger : Autism=2:1:3	PDD :Asperger : Autism=6:2:3
DQ	87 (84-117)	88 (78-145)	88 (78-145)
CARS	32.5 (27.5-33.5)	31.0 (26.5-33.0)	30.0 (27.5-33.0)
SM	90 (81-101)	96 (71-105)	96 (71-105)
Mother's Age	42 (36-45)	36 (33-41)	39 (33-45)
Education of Mother	High school n=2 Junior college n=3	High School n=1 Junior college n=2 University n=3	High School n=3 Junior college n=5 University n=3
Education of Father	High School n=1 University n=4	High School n=2 University n=3 unknown n=1	High School n=3 University n=7 Unknown n=1
Working mother	n=1	n=2	n=3
Financial Support	n=4	n=4	n=8
Educational support	n=2	n=3	n=5
Siblings Disabilities	n=3	n=4	n=7
Experience of special education program	n=4	n=4	n=8

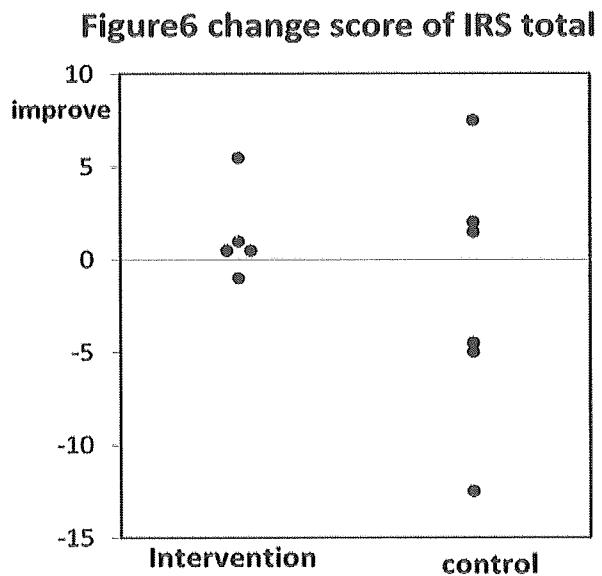
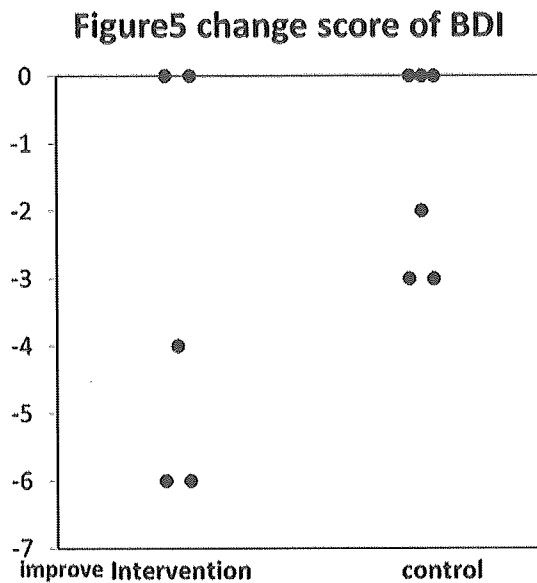
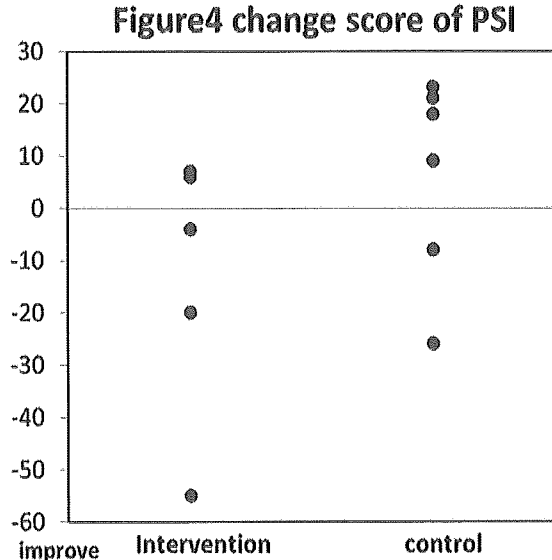
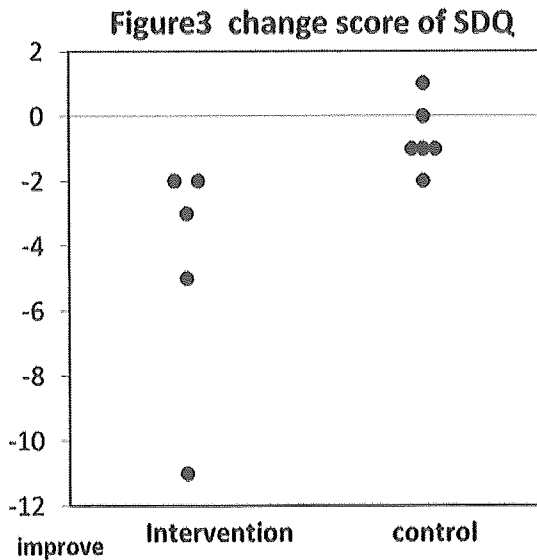
Treatment outcome

主要アウトカムである SDQ では、介入群では対照群と比較して子どもの適応行動が改善した (Figure3)。副次アウトカムである母親の育児ストレス (PSI) と抑うつ状態 (BDI-II) では明らかな改善は認めなかった (Figure4, Figure5)。

IRS では、二人の独立評価者間で全体の子どもの関わり方の評価の相関係数は 0.702 (p=0.00) で、親の関わり方の評価の相関係数は 0.356 (p=0.031) であり、総得点の相関係数は 0.561 (p=0.00) であった。この事から子どもの評価と総得点は内的妥当性が高い。

二人の評価者が評価した IRS 得点の平均点について、介入群は対照群に比べ親子の関わり方の総得点が改善した (Figure6)。主要アウトカムである SDQ の変化量に対して統計学的検定を行った。対応のない t 検定で、信頼区間が [0.32-7.54] と介入群と対照群に有意差が見られた。しかし共変量をベースライン SDQ 値と

した共分散分析 (ANCOVA) では、 $p=0.21$ と有意な差は見られなかった。具体的な数値の変化は APPENDIX1 に示した。ベースライン評価の SDQ 得点から、ほとんどの子どもの適応行動がハイリスク群であり、BDI-II 得点から、ほとんどの母親が軽度から中等度の抑うつ症状を有していることが分かった。



満足度・実施可能性

対象者全員に介入後行った質問紙調査で、内容の評価を行った (n=11)。『満足』と答えた対象者数は、全体的満足度 n=7、子どもへの介入 n=8、母親への心理教育 n=5 であった。役立った内容としては (複数回答)、すべての参加者が『親同士の話し合い』が役立ったと答え、次に『子どものプログラムへの参観

n=6』『子どもとのコミュニケーション方法 n=6』『手順書作り n=5』『スケジュール表の作り方 n=4』『パニックへの対処法 n=4』であった。介入内容のそれぞれの項目についての評価は、『長さ：良い n=10、短い n=1』『頻度：良い n=9、多い n=2』『期間：良い n=8、短い n=3』『費用：良い n=8、安い n=3』とおおむね良好な評価であり、『ほかの人にも勧める

か』という質問に対して8名が勤めると答えた。しかし心理教育で行ったことに関しての実践の機会は、かなりあるn=2、時々n=6、あまりないn=3とプログラムで行った内容の汎化は乏しかった。

スタッフによる評価

介入に参加したスタッフによる記述的評価は、子どもに関して、『不安・緊張が軽減した』『子ども同士のかかわりが増えた』『課題に自信をもって取り組めるようになった』という評価が見られた。母親に関しては『子どもを理解しようとする姿勢が増えた』という評価が見られた。

有害事象

今回の研究で、明らかな有害事象は見られなかった。対象者へのアンケート調査からは『ランダム化により希望が聞いてもらえず、参加するため予定の変更が必要であった』という批判が1名から見られた。

【考察】

今回のパイロット研究で、日本における高機能自閉症児に対するTEACCHに基づいたSSTをRCTのデザインで施行することが実施可能であり、効果があることが示唆された。

リクルートした対象者のうち多くが参加の意思を示し、介入中の出席割合も非常に高く、このプログラムのニーズの高さと参加へのモチベーションの高さが示された。また介入を受けた参加者の満足度も高く、さらなる介入期間の延長の希望もあり、プログラムの必要性は高いと考える。

またプログラムによる効果は、子どもの適応行動は大きく改善し、母親の育児ストレスは大きな改善は見られなかったが効果があることが示唆される結果であった。子どもの適応行動ではt検定では統計学的に有意差も見られた。ANCOVAによる解析では有意差がなかったが、これは今回のサンプルサイズが非常に少なかったためだと考えられる。プログラム自体の満足度は高く、より長期間にわたるプログラムの希望もあるため、より長期の介入期間を設定することで母親の育児ストレスや抑うつ症状の軽減につながる可能性がある。また母親同士の話し合いの内容の評価が高く、ピアカウンセリングの重要性が示唆された。一方で、プログラムで得たスキルを実生活で利用する機会があまりなく、宿題の設定やモチベーションをあげるためのインセンティブなどの日常生活への汎化を促すための工夫が今後の課題であることが

わかった。

この研究の強みは、第1にCONSORT声明extensionsに基づいたRCTであり、できる限りバイアスを排除に考慮したことである。第2に今回の研究では副次アウトカムに研究に参加しない独立した評価者が行うことで、客観的な効果を測定できた。またすべてのアウトカム尺度は世界的に標準化され、日本において信頼性・妥当性が検証された評価尺度を使用した。第3にプログラムをマニュアル化することで、今後介入を多施設で行うことも可能にした。

今回の研究の限界は、サンプル数が少ないため統計的検討を行えなかったことと、Treatment Fidelityを測定しなかったことである。今後の課題は、今回作成したマニュアルを用いてより大規模で多施設でこの介入を行い、効果の測定を統計的に検証する。

この研究は小規模であるが、TEACCHに基づいた心理社会的介入で初のRCTであり、また日本の自閉症児に対する心理社会的介入で初のRCTである。この研究を行ったことで今後、日本においてpre-post designなどで、標準化された尺度を用いて測定していない数多くの心理社会的介入からRCTの実施へ布石となり、自閉症児に対する心理社会的介入のエビデンスを作り出すモデルデザインとなる。

Conflicts of interest

明治安田こころの健康財団

利益相反なし

Acknowledgements

本研究実施に当たり、大阪府立精神医療センター松心園 籠本孝雄園長、柴田真理子副園長のご理解・ご協力に深く感謝いたします。

References

- Anme, T., Shinohara, R., Sugisawa, Y., Tong, L., Tanaka, E., Watanabe, T., et al. (2010). Interaction Rating Scale (IRS) as an Evidence-Based Practical Index of Children's Social Skills and Parenting. [原著論文]. *Journal of Epidemiology*, 20(Suppl.2), S-419-S-426.
- AnmeTokie, ShinoharaRyoji, SugisawaYuka, TongLian, TanakaEmiko, WatanabeTaeko, et al. (2010). 小児のソーシャルスキルおよび育児に関する、エビデンスに基づく実用的な指数としての、かかわり指標(IRS)(Interaction Rating Scale (IRS) as an

- Evidence-Based Practical Index of Children's Social Skills and Parenting). [原著論文]. *Journal of Epidemiology*, 20(Suppl.2), S-419-S-426.
- Beck, A. T., Steer, R. A., & Garbin, M. G. (1988). PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF THE BECK DEPRESSION INVENTORY - 25 YEARS OF EVALUATION. *Clinical Psychology Review*, 8(1), 77-100.
- Boutron, I., Moher, D., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2008). Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. [Consensus Development Conference Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Annals of internal medicine*, 148(4), W60-66.
- Farel, A. M., Freeman, V. A., Keenan, N. L., & Huber, C. J. (1991). INTERACTION BETWEEN HIGH-RISK INFANTS AND THEIR MOTHERS - THE NCAST AS AN ASSESSMENT TOOL. [Article]. *Research in Nursing & Health*, 14(2), 109-118.
- Goodman, R. (1997). The strengths and difficulties questionnaire: A research note. [Article]. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 38(5), 581-586.
- Griffith, G. M., Hastings, R. P., Nash, S., & Hill, C. (2010). Using Matched Groups to Explore Child Behavior Problems and Maternal Well-Being in Children with Down Syndrome and Autism. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 40(5), 610-619.
- Kazdin, A. E. (2008). Evidence-based treatment and practice: new opportunities to bridge clinical research and practice, enhance the knowledge base, and improve patient care. [Comparative Study]. *The American psychologist*, 63(3), 146-159.
- Kojima, M., Furukawa, T. A., Takahashi, H., Kawai, M., Nagaya, T., & Tokudome, S. (2002). Cross-cultural validation of the Beck Depression Inventory-II in Japan. *Psychiatry Res*, 110(3), 291-299.
- Koyama, T., Osada, H., Tsujii, H., & Kurita, H. (2009). Utility of the Kyoto Scale of Psychological Development in cognitive assessment of children with pervasive developmental disorders. [Validation Studies]. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 63(2), 241-243.
- Kurita, H., Miyake, Y., & Katsuno, K. (1989). RELIABILITY AND VALIDITY OF THE CHILDHOOD AUTISM RATING-SCALE - TOKYO VERSION (CARS-TV). *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 19(3), 389-396.
- Levy, S. E., Mandell, D. S., & Schultz, R. T. (2009). Autism. *Lancet*, 374(9701), 1627-1638.
- Loyd, B. H., & Abidin, R. R. (1985). REVISION OF THE PARENTING STRESS INDEX. [Article]. *Journal of Pediatric Psychology*, 10(2), 169-177.
- Matsuishi, T., Nagano, M., Araki, Y., Tanaka, Y., Iwasaki, M., Yamashita, Y., et al. (2008). Scale properties of the Japanese version of the Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ): A study of infant and school children in community samples. [Article]. *Brain & Development*, 30(6), 410-415.
- Mesibov, G. B., & Shea, V. (2010). The TEACCH Program in the Era of Evidence-Based Practice. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 40(5), 570-579.
- Mori, K., Ujiie, T., Smith, A., & Howlin, P. (2009). Parental stress associated with caring for children with Asperger's syndrome or autism. *Pediatrics International*, 51(3), 364-370.
- Rao, P. A., Beidel, D. C., & Murray, M. J. (2008). Social skills interventions for children with Asperger's syndrome or high-functioning autism: a review and recommendations. *J Autism Dev Disord*, 38(2), 353-361.
- Roszkowski, M. J. (1980). Concurrent validity of the adaptive behavior scale as assessed by the Vineland Social Maturity Scale. [Comparative Study]. *American journal of mental deficiency*, 85(1), 86-89.
- Schopler, E., Brehm, S. S., Kinsbour, M., & Reichler, R. J. (1971). EFFECT OF TREATMENT STRUCTURE ON DEVELOPMENT IN AUTISTIC CHILDREN. [Article]. *Archives of General Psychiatry*, 24(5), 415-&.

- Schopler, E., Reichler, R. J., & Renner, B. R. (1985). CARS CHILDHOOD AUTISM RATING-SCALE. *Psychopharmacology Bulletin*, 21(4), 1053-1053.
- Smith, T., Scahill, L., Dawson, G., Guthrie, D., Lord, C., Odom, S., et al. (2007). Designing research studies on psychosocial interventions in autism. *J Autism Dev Disord*, 37(2), 354-366.
- Welterlin, A., Turner-Brown, L. M., Harris, S., Mesibov, G., & Delmolino, L. (2011). The Home TEACCHing Program for Toddlers with Autism. *Journal of autism and developmental disorders*.
- Wilson, W. M. (1992). The Stanford-Binet: Fourth Edition and form L-M in assessment of young children with mental retardation. [Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.]. *Mental retardation*, 30(2), 81-84.
- Wing, L. (1981). ASPERGERS SYNDROME - A CLINICAL ACCOUNT. [Article]. *Psychological Medicine*, 11(1), 115-129.
- 越智啓子. (1983). 新版 S-M 社会生活能力検査 Vineland Social Maturity Scale との比較. [原著論文]. *心理測定ジャーナル*, 19(12), 2-4.
- 奈良間美保, 兼松百合子, 荒木暁子, 丸光恵, 中村伸枝, 武田淳子, et al. (1999). 日本版 Parenting Stress Index(PSI)の信頼性・妥当性の検討. [原著論文]. *小児保健研究*, 58(5), 610-616.

APPENDIX 1

Scale	point	Intervention (n=5) Median (min-Max)	Control (n=6) Median(min-Max)
SDQ	Time1	20 (14-23)	14 (7-16)
	Time2	15 (9-21)	12.5 (7-16)
	Change score	-3 (-2--11)	-1 (-2--1)
BDI- II	Time1	14 (9-29)	10 (2-16)
	Time2	10 (3-29)	10 (0-13)
	Change score	-4 (-6-0)	-1 (-3-0)
PSI	Time1	222 (192-261)	210 (163-226)
	Time2	207 (167-257)	208 (158-244)
	Change score	-4 (-55-7)	13.5 (-26-23)
IRS-total	Time1	36.5 (34-36)	42 (37.5-44.5)
	Time2	42 (34.5-46.5)	40.25 (31.5-46.5)
	Change score	0.5 (-1-5.5)	-1.5 (-12.5-7.5)
IRS-child	Time1	21 (15-23)	19.5 (17-21.5)
	Time2	21 (14.5-23.5)	19.75 (11.5-23)
	Change score	-1.5 (-2-6)	-0.75 (-5.5-4)
IRS-parent	Time1	19 (15.5-23)	22.5 (20-24.5)
	Time2	21 (16.5-23)	22.25 (14-24.5)
	Change score	1(-0.5-2.5)	-0.5 (-8.5-3.5)