

氏名（本籍）	佐藤 弘樹（岩手県）
学位の種類	博士（保健医療科学）
学位記番号	博甲第51号
学位授与年月日	令和5年9月29日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
審査研究科	保健医療科学研究科
学位論文題目	脊髄損傷者に対する体幹機能評価尺度 Trunk Assessment Scale for Spinal Cord Injury (TASS)の妥当性・反応性と Short Form の作成に関する研究

## 学位審査委員

主査	茨城県立医療大学教授	博士（保健学）	浅川 育世
	茨城県立医療大学教授	博士（理学療法学）	滝澤 恵美
	茨城県立医療大学准教授	博士（ヒューマン・ケア科学）	藤田 好彦
	筑波大学准教授	博士（医学）	清水 如代

## 論文の内容の要旨

本邦では高齢化の進展に伴い、外傷性脊髄損傷の年間発生率は増加傾向にある。また、高齢化が進む諸外国と同様、本邦の外傷性脊髄損傷者の大半は転倒を原因とした頸髄損傷不全四肢麻痺者によって占められている。

脊髄損傷の機能評価は International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) が国際標準評価法であり、上・下肢の運動機能はそれぞれの American Spinal Injury Association (ASIA) Motor Score によって表現される。脊髄損傷者における体幹筋の麻痺は座位や立位の安定性を大きく低下させる。それゆえ、体幹の運動機能が良好な脊髄損傷者は歩行や ADL が自立しやすいとされているが、ISNCSCI には体幹の運動機能評価は含まれていない。メキシコの Quinzaños らによって開発された Trunk Control Test for individual with spinal cord injury (TCT-SCI) は、信頼性・妥当性が確認された体幹の運動機能評価尺度であり、使用が推奨されている。TCT-SCI は、ほぼすべての項目で上肢を用いた姿勢保持が許可されている他、リーチ動作課題が全項目の約半数を占めるという特徴がある。しかし、四肢麻痺者は上肢機能の低下によって減点される可能性があるため、本邦のような高齢化が進む地域では TCT-SCI の汎用性は低いと考えられる。そこで、上肢機能の影響を受けずに体幹の運動機能の評価できる尺度として、Trunk Assessment Scale for Spinal Cord Injury (TASS) を作成した。TASS は高い信頼性を有することが明らかにされているが、その他の心理測定特性は確認

されていない。

本研究の目的は、①TASS と TCT-SCI の心理測定特性の差異を明確にすることで TASS の特異性を確認すること、②TASS の項目難易度と対象者とのマッチングを検討することでより妥当性の高い内容に改訂すること、③脊髄損傷者の体幹の運動機能が歩行・ADL 能力にどの程度関与しているかを明らかにすることの3点とした。

以下に示す第1研究から第4研究の対象者は、国内2施設でリハビリテーションプログラムを受けた亜急性期から慢性期の脊髄損傷者とした。その際、外傷性・非外傷性は問わず、ASIA Impairment Scale (AIS) がAからDと判定された症例を対象とした。

第1研究では、TASSの基準関連妥当性・両尺度の構成概念妥当性を確認した。39例を対象に、TASS、TCT-SCI、Upper Extremity Motor Score (UEMS)、Lower Extremity Motor Score (LEMS)、Walking Index for Spinal Cord Injury II (WISCI II)、Functional Independence Measureの運動項目 (mFIM) を評価した。Spearmanの順位相関係数を用いて、両体幹運動機能尺度の関連性およびその他の指標との関連性を確認した。

第2研究では、TASSの反応性・解釈可能性を確認した。48例を対象に、TASS、TCT-SCI、UEMS、LEMS、mFIMを評価した。Spearmanの順位相関係数を用いて、入院から1ヵ月および退院までの2期間におけるTASS変化量と各指標の変化量の関連性を確認した。また、Global Rating of Change Scaleにより対象者の主観的な身体機能の改善度を調査した。その際、Receiver Operating Characteristics (ROC) CurveのArea Under the Curve (AUC) を用いて、身体機能が改善したと感じた人(反応者)の識別精度を確認し、カットオフ値をMinimal Important Change (MIC) と定義した。

第3研究では、TASSの構造的妥当性の確認と改訂版(TASS-SF)の作成を行った。104例を対象にTASSを評価し、のべ197データを解析に使用した。Rasch分析により、項目の適合度・各項目のカテゴリー間隔・項目の類似性などを確認し、不適合な項目の削除・配点の調整を行った。改訂されたTASS-SFの、項目の適合度・項目難易度・対象者の能力・天井効果・床効果を改めて確認した。

第4研究では、TASS-SFで評価される体幹の運動機能が、脊髄損傷者の歩行・ADL能力にどの程度寄与するかを確認した。90例を対象にTASS-SF、UEMS、LEMS、WISCI II、mFIMを評価した。WISCI IIとmFIMを従属変数、TASS-SF・UEMS・LEMSを説明変数とした強制投入法による重回帰分析を行った。その際、標準(偏)回帰係数から従属変数に対する説明変数の影響力、Adjusted R-squaredから説明変数全体における寄与率、Variance Inflation Factor (VIF) から多重共線性を確認した。また、症例を四肢麻痺者と対麻痺者に分類し、サブグループ解析を行った。

第1研究では、TASSはTCT-SCIと中程度の相関を示した。また、TASSはLEMS・WISCI IIと強い相関を示し、TCT-SCIはUEMS・mFIMと強い相関を示したことから、TASSは不全麻痺者、TCT-SCIは完全麻痺者に適した尺度であると考えられる。TASSはUEMSと中程度の相関を示し、上肢機能の影響を受けずに体幹の運動機能の評価するというTASSの開発コンセプトが反映された結果となった。

第2研究では、1ヵ月時には、TASS変化量は各指標の変化量と弱い相関を示した。AUCによる反応者の識別精度は低く、MICは1点であった。退院時には、TASS変化量は各指

標の変化量と中程度の相関を示した。AUC による反応者の識別精度は中程度であり、MIC は 5 点であった。先行研究より、TASS の測定誤差は 3.86 であることが示されているため、退院時の MIC は有効な値であることが明らかとなった。

第 3 研究では、TASS は Rasch 分析を経て 6 項目から構成される TASS-SF に改訂された。TASS-SF はほぼ全項目の適合度が良好であった。項目難易度から、側方課題は前後方向課題よりも難易度が高いことが明らかとなった。全データのうち無得点データが 21.3% 存在し、TASS-SF には床効果が存在することがわかった。また、無得点データのうち 7 割以上が AIS A の症例から得られたデータであり、そのうち 8 割以上が頸髄損傷者であったことから、完全四肢麻痺者は TASS-SF には適さないことが明らかとなった。

第 4 研究では、WISCI II に対して TASS-SF と LEMS は有意な予測因子であることが示された。サブグループ解析の結果、四肢麻痺者の WISCI II に対して TASS-SF、対麻痺者の WISCI II に対して LEMS は有意な予測因子であることが示された。また、mFIM に対して TASS-SF と UEMS は有意な予測因子であることが示された。サブグループ解析の結果、四肢麻痺者の mFIM に対して TASS-SF と UEMS は有意な予測因子であることが示されたが、対麻痺者の mFIM に対しては有意な予測因子が示されなかった。

脊髄損傷は四肢麻痺と対麻痺、完全麻痺と不全麻痺のように多様な病態を示す疾患であり、対象者を不全四肢麻痺者に限定した場合や完全四肢麻痺者を除外した場合には異なる結果が示される可能性がある。また、体幹の運動機能に関するトレーニング方法は定義されておらず、どのようなトレーニングによって TASS-SF の改善が見込まれるかは明らかとなっていない。本研究では言及しなかった TASS-SF の予測的妥当性を確認することで、脊髄損傷リハビリテーションをより体系化していく一助となる研究が必要であると考えられた。

## 審査の結果の要旨

本論文の審査は、事前に提出された論文をもとに、令和 5 年 8 月 7 日に公開の場における研究発表と質疑応答を行った後に、審査員 4 名により行われた。審査は、本研究科の指針に従い、創造性・新規性、専門領域の関連性とインパクト、論理性、信頼性・妥当性、論文の表現力、倫理的配慮の観点から協議された。以下に審査の結果の要旨を述べる。

体幹機能評価尺度(TASS)の開発に際し、既存の評価尺度との違いを明確にし、本邦の外傷性脊髄損傷者に適した新たな体幹機能評価尺度を開発したという点で新規性を認める。また、その妥当性を検討し、さらに簡便に評価できる short form を作成しており、臨床で使用することを想定して考えられた評価尺度である。実用的な尺度であり、特に本邦の特徴である高齢の頸髄損傷不全麻痺者の診療に有用である。また、項目の簡便化と妥当性を高めたものへの改訂もなされていることから、そのインパクトは高く、理学療法領域における高い関連性と有用性を有している。

尺度の作成は国際的な開発手順である COSMIN のガイドラインに沿って進められており、適切な手順を踏んでいる。十分な筋道が立てられた論旨に基づいて臨床疑問の解決

が論じられていることから論理性において高く評価できる。一方、既存の評価尺度が上肢と強い関係があることを課題とし本研究が開始されているが、今回開発した評価尺度は結果的に下肢と強い関係があるという点での考察を加えることで脊髄損傷者における体幹機能とはいったい何なのかといった知見を見出す必要もあったのではないかと考える。

論文については評価尺度開発の経過、結果ともに簡潔にまとめられており、図表も適切に挿入されている。専門外の研究者に対しても読み進める上で理解に苦慮する面が少ない配慮がなされている点を高く評価する。

全ての研究は本学の倫理委員会の承認を受けたうえで実施されており、十分な倫理的な配慮もなされている。

先行研究の少ない分野であり、脊髄損傷者の理学療法における体幹機能を評価する上で大きな貢献に繋がる研究である。4つの研究で構成されており、いずれも高い水準で評価尺度の作成に結び付けられている。新規制に加えて臨床での実用化まで検討された研究であり、今後の発展も大きく期待できる。

以上の協議結果を総括し、審査委員全員の合意のもとに、本論文が博士論文として適切であり、博士の学位に相当するという評価に至った。