氏名（本籍）	草野 凌（茨城県）
学位の種類	博士（保健医療科学）
学位記番号	博甲第57号
学位授与年月日	令和7年3月14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	Spinal Cord Injury Functional Ambulation Inventory (SCI-FAI)の日本語版作成および尺度特性の検討

学位審査委員

主査	茨城県立医療大学教授	博士（理学療法学）	滝澤 恵美
	茨城県立医療大学教授	博士（医学）	六崎 裕高
	茨城県立医療大学准教授	博士（保健医療科学）	篠崎 真枝
	筑波大学医学医療系准教授	博士（医学）	清水 如代

論文の内容の要旨

近年、不全脊髄損傷者の割合は増加傾向にある。実用的な歩行機能の再獲得を目指すリハビリテーションにおいては、歩行自立度のゴール設定や治療効果の判定が求められている。脊髄損傷者の歩行機能を評価する方法として、観察評価による“Spinal Cord Injury Functional Ambulation Inventory (SCI-FAI)”がある。SCI-FAIは、歩容(Gait Parameter、20点満点)、上肢および下肢の歩行補助具(Assistive Devices、14点満点)、日常生活の歩行頻度および範囲(Temporal、5点満点)の3つの評価指標で構成されている。この評価法は国際的に広く使われているが、適切に翻訳・確認された日本語版はない。さらに、SCI-FAIで脊髄損傷者の歩行機能を評価することの妥当性、反応性、解釈可能性は十分に検討されていないため、臨床上的有用性は不明である。

そこで本研究は、日本語版 SCI-FAI (以下 SCI-FAI-J) が脊髄損傷者の歩行自立度のゴール設定や治療効果の判定ツールとして利用できるかを検討することを目的に、第1研究は適切な二重翻訳の過程を経た SCI-FAI-J を作成した上で、その検者内信頼性と検者間信頼性を検討し、第2研究では SCI-FAI-J の妥当性、反応性、解釈可能性を確認し、第3研究では SCI-FAI-J と脊髄損傷者の歩行自立度との関連性を調べた。

本研究にかかる全対象者は、2019年4月から2023年11月の期間に茨城県立医療大学付属病院でリハビリテーションを行った脊髄損傷者であり、取り込み基準は見守りまたは自立で2分間以上の連続歩行が可能者とした。なお本研究は、茨城県立医療大学

研究倫理委員会の承認(936、e277、1033)を得て実施した。

第1研究では、理学療法士、リハビリテーション医師、言語教育者(日本語-英語バイリンガル)、SCI-FAIの原著者による二重翻訳を経てSCI-FAI-Jを作成した。なお、作成されたSCI-FAI-Jの検者内信頼性と検者間信頼性を確認するために、理学療法士2名に脊髄損傷者34名分の歩行の様子を動画で確認してもらい、SCI-FAI-Jの大項目の1つである「歩容」を評価するGait Parameter(20点満点)について2週間の間を設けて2回評価してもらった。その結果、Gait Parameterの合計点は、検者内および検者間ともに高い信頼性を認めた。しかし、Gait Parameterの下位項目である“歩隔”と“足部接地”の信頼性の一致度は、それぞれ「中等度」と「小さい」であった。“歩隔”の評価一致度の低さは、評価基準の曖昧さに起因している可能性があった。“足部接地”の一致度の小ささについては、動画上でスローモーションやズーム機能等を用いて信頼性をさらに高める必要があった。

第2研究では、SCI-FAI-Jの妥当性、反応性、解釈可能性を確認した。妥当性は、仮説検証を用いた構成概念妥当性を確かめた。脊髄損傷者55名のSCI-FAI-Jと下肢筋力、快適歩行速度、Walking Index for Spinal Cord Injury II(WISCI II)それぞれとの相関係数を算出して、仮説との一致率を調べた。反応性は、受傷から1年以内の回復期群の脊髄損傷者24名と受傷から1年以上の慢性期群の脊髄損傷者13名を対象に、SCI-FAI-Jと6-minute walk test(6MWT)の2時点の変化量の相関係数を用いて確認した。解釈可能性は、対象者55名の得点分布から天井効果と床効果を確認し、さらに歩行自立のカットオフ値を算出した。その結果、SCI-FAI-Jには高い構成概念妥当性を認めた。反応性については、慢性期群では有意な反応性を示さなかったが、回復期群においては中等度の反応性を認めたことから時間による変化を検出できた。解釈可能性では、SCI-FAI-Jの全ての項目に天井効果を認めた。屋外歩行自立のカットオフ値は、Gait Parameterが18.5点、Assistive Devicesが10.5点であった。

第3研究では、SCI-FAI-Jと脊髄損傷者の歩行自立度との関連性を二項ロジスティック回帰分析で検討した。脊髄損傷者55名を対象に、従属変数として①屋内移動自立度(Spinal Cord Independence Measure version III(以下、SCIM III)のitem13:屋内10~100mの移動)、②屋外移動自立度(SCIM IIIのitem14:屋外100m以上の移動)、③日常生活の歩行頻度および範囲(SCI-FAI-JのTemporal)を、独立変数としてSCI-FAI-JのGait Parameter、上肢または下肢のAssistive Devicesを設定した。その結果、3つ全ての従属変数においてモデル全体の有用性、適合度、適合性を認めた。①屋内移動自立度に対する有意な独立変数は下肢のAssistive Devicesのみであり、Gait Parameterと上肢のAssistive Devicesは有意な変数として採択されなかった。つまり、屋内(病院内)歩行では、Gait Parameterで評価されるような歩容の乱れや歩行中の代償動作、そして上肢歩行補助具の利用を許容して自立に至ると示唆された。一方、②屋内移動自立度に対する有意な独立変数は、Gait Parameter、上肢および下肢のAssistive Devicesであった。屋外歩行では、不整地や傾斜などの環境要因や長距離移動に対応する必要があるため、歩容や使用する上肢歩行補助具もその自立度に関連すると示唆された。SCI-FAI-JのGait ParameterとAssistive Deviceが屋外移動自立度と関連したことは、第2研究で示した屋外歩行自立のGait ParameterとAssistive Devicesのカットオフ値

の臨床的有用性をさらに裏付けるものとなった。③日常生活における歩行頻度および範囲に対する有意な独立変数は、上肢の Assistive Devices のみであった。歩行器や前腕支持型クラッチよりも T 字杖のように、より依存度の低い上肢歩行補助具を用いて歩行が可能な脊髄損傷者では、日常生活の移動手段として歩行を用いる頻度が高く、範囲も広いことを明らかにした。

以上より、SCI-FAI-J は、信頼性および妥当性があり、回復期にある脊髄損傷者の反応性を捉え、また解釈可能性を有する評価法であることを明らかにした。SCI-FAI-J は、リハビリテーションを進める際に、患者の歩行自立度のゴール設定や治療効果の判定、また患者自身が生活再建の意思決定をする上で役立つと考えられることから、脊髄損傷者の歩行機能の評価においてゴールドスタンダードになり得る有用な評価法であると期待された。

審査の結果の要旨

本論文の審査は、令和 7 年 1 月 28 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、上記の審査員 4 名による協議を行った。論文審査は、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行われた。以下、各観点に関する協議内容の要旨を述べる。

創造性・新規性の観点では、SCI-FAI(Spinal Cord Injury Functional Ambulation Inventory)という国際的に広く利用されている脊髄損傷者の歩行機能評価法を、適切な二重翻訳の過程を経て日本語版を作成し、さらに臨床有用性を明らかにするために国際的に推奨されている手順で確かめた研究として、新規性は高く評価された。

専門領域の関連性とインパクトの観点では、客観的かつ簡易的な評価法の開発は、臨床上有用であり関係領域へのインパクトは非常に高く、特に脊髄損傷者の歩行自立度の設定や、理学療法の効果判定において大いに貢献するものとして評価された。しかし、本研究の検証方法に基づくと、実際の適応対象者は限局的（評価段階で自立度が比較的高く、連続歩行時間は 2 分以上の脊髄損傷者）となることが想定され、その利用範囲が限局的になる可能性があるため、さらなる活用範囲の検証が期待されるという意見があった。

論理性の観点では、第 1 研究にて SCI-FAI の原著者を含む適切な構成メンバーによる二重翻訳を経て SCI-FAI の日本語版(SCI-FAI-J)を作成した上で、検者内および検者間信頼性を確かめて、第 2 研究では COSMIN の心理測定特性に則り客観的に臨床有用性に関する検証を進め、第 3 研究では SCI-FAI-J と脊髄損傷者の歩行自立度との関連性を調べており、論理性の高い研究デザインで実施している点が高く評価された。一方、目的に対する結論、結果に基づく考察といった論述部分において、書くべき内容が異なる、あるいは冗長的な論理展開の部分があり、質疑応答で記載内容の意図を確認する必要があった。

信頼性・妥当性の点では、第 1 研究で実施された SCI-FAI-J の検者内信頼性と検者間信頼性の検証方法が、比較的臨床スキルが高い理学療法士 2 名のみで行われたことや、動画の閲覧時間や閲覧方法の取り決めが曖昧であったことからこの点について質問および確認がなされた。臨床経験年数が浅いまたは脊髄損傷者の治療経験が少ない理学療法士や、理学療法士以外の医療従事者の利用も想定されることから、SCI-FAI-J を広く普及するためにも多様な背景を有する検者を含めた信頼性の確認が期待された。

論文の表現力の観点では、丁寧に研究背景がレビューされて研究意義が示されていた点が高く評価された。その一方で、体裁の不備や日本語と外来語の混在の他、目的、結果、考察、総括の各内容に応じた記載がなされていない箇所や、結果と解釈が冗長的になり理解し難くなる部分があり、質疑応答で記載内容の意図を確認する必要があった。

倫理的配慮の点では、適切な倫理審査の手続きを踏んで進められており、問題は指摘されなかった。

以上より、本論文は原著作成者も含めた二重翻訳によって SCI-FAI の日本語版を作成し、さらにその臨床有用性を COSMIN の心理測定特性に則り客観的に示し、脊髄損傷者の歩行自立度との関連性を明らかにすることで脊髄損傷者のゴール設定や治療効果の判定、患者の意思決定において利用できる質の高い評価法を開発した点が高く評価され、博士の学位取得に値する論文であると判断された。