

氏名（本籍）	神保 和正（北海道）
学位の種類	博士（保健医療科学）
学位記番号	博甲第60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	脊髄損傷四肢麻痺者に特化した上肢機能評価 Capabilities of Upper Extremity Test（CUE-T）の項目難易度の設定と重症度分類に関する研究

学位審査委員

主査	茨城県立医療大学教授	博士（ヒューマン・ケア科学）	堀田 和司
	茨城県立医療大学教授	博士（作業療法学）	齋藤 さわ子
	茨城県立医療大学准教授	博士（医学）	石井 大典
	筑波大学准教授	博士（医学）	清水 如代

論文の内容の要旨

近年増加傾向である頸髄損傷者（Cervical Spinal Cord Injury：CSCI）の大きな身体機能障害の1つである上肢機能障害は重度化しやすく、日常生活動作（Activity of Daily Living：ADL）に多大な影響を及ぼす。

CSCIの上肢機能障害は多様な症状を示すため、リハビリテーションやADLの介入における段階付けや目標設定の難しさがある。特に、より詳細な評価法の確立とその評価結果を臨床場面に応用することが課題となっている。Capabilities of Upper Extremity Test（CUE-T）はより詳細かつ様々な動作で構成されたCSCIに特化した上肢機能評価法であり、国内外において高い信頼性、妥当性、反応性、Minimal Detectable Change（MDC）の95%信頼区間（Confidence Interval：CI）（MDC95）、Minimal Clinically Important Difference（MCID）等の解釈可能性が証明されている。CUE-Tは、CSCI特有の上肢を用いた「Functional Limitations（活動面）」を数値化することができるため、評価結果を基にした介入に繋げることができる可能性があるが、項目反応理論による構造的妥当性の検証結果は確認されていない。

本研究は、CUE-Tを用いたCSCIの重症度分類と上肢を使用したADLの自立に至るカットオフ値の算出、CUE-Tのサブテストを基にしたCSCIの上肢活動の難易度順を導出し、臨床応用に繋げることを目的としている。

本研究は、第Ⅰ研究として、CUE-Tを用いた回復期 CSCI の重症度分類と ADL との関係性の検証を、第Ⅱ研究として、Rasch 分析を用いた CUE-T の項目難易度の設定で構成されている。

第Ⅰ研究では、研究Ⅰ-1: CUE-T の Minimal Clinically Important Difference (MCID) の算出、研究Ⅰ-2: 上肢を使用した ADL の修正自立以上に至る CUE-T のカットオフ値の算出、研究Ⅰ-3: 階層的クラスター分析による CUE-T の重症度分類の 3 要素について検証した。研究Ⅰ-1 は、回復期 CSCI 52 例を対象に、回復期 CSCI を対象に 1 ヶ月間隔で 2 度 CUE-T と Spinal Cord Independence Measure Ⅲ (SCIM Ⅲ) を実施し、共に変化量を算出した。SCIM Ⅲ の変化量が MCID である 10 点に達した群、達していない群の 2 分類を従属変数、CUE-T の変化量を独立変数としたロジスティック回帰分析を用いた調整モデルによって CUE-T の MCID を算出した。研究Ⅰ-2 は、回復期 CSCI 71 例を対象とし、CUE-T と SCIM Ⅲ のデータを収集した。SCIM Ⅲ self care の各項目を自立、非自立に 2 値化した変数を従属変数、CUE-T を独立変数として投入したロジスティック回帰分析を基にした調整モデルによって CUE-T の ADL 自立に至るカットオフ値を算出した。研究Ⅰ-1、研究Ⅰ-2 共にモデルの再現性を検証するために感度分析、Bootstrap 法を用いた内的検証を実施した。研究Ⅰ-3 は、研究Ⅰ-2 で収集された CUE-T のデータを投入した階層的クラスター分析が用いられた。

第Ⅱ研究では回復期及び慢性期 CSCI100 例に対して重複を許して収集した CUE-T の 176 データに対して Rasch 分析を行い、一次元性や局所独立性、項目適合度といった構造的妥当性と CUE-T サブテストの項目難易度を求めた。

研究Ⅰ-1 では、回復期 CSCI 52 例で分析が行われた。SCIM Ⅲ の MCID10 点をアンカーとして改善群、非改善群の分類を行った結果、改善群 18 名、非改善群 34 名であった。CUE-T 合計点、hand, side の変化量と SCIM Ⅲ の変化量は、 $r_s = 0.5$ 以上の有意な相関関係が示された。調整モデルを用いた MCID の算出では CUE-T の合計点が 7.7 点となり、感度分析、内的検証の両結果共に良好なモデルの再現性を認めた。研究Ⅰ-2 は、回復期 CSCI 71 例で分析が行われた。調整式を用いたカットオフ値を算出するにあたってロジスティック回帰分析を行った結果、算カットオフ値の範囲は 37~91 点となり、感度は 0.73~0.96、特異度は 0.83~0.98、陽性的中率は 0.67~0.96、陰性的中率は 0.83~0.96 であった。研究Ⅰ-3 では、階層的クラスター分析による回復期 CSCI の重症度分類を実施した。階層的クラスター分析によってデンドログラムが算出され 4 つの重症度が抽出された。

研究Ⅰの結果より、本研究で算出された MCID は回復期 CSCI に対する約 1 ヶ月の介入の効果判定に有効な MCID であることが示唆された。また、研究Ⅰ-2 の結果から算出されたカットオフ値は 37~91 点となり、感度分析と内的検証においては良好なモデルの再現性を認めた。以上の結果より、CUE-T を用いた上肢機能評価法は介入の目標や適応基準の設定等に役立つ知見であると考えられた。

第Ⅱ研究は回復期、慢性期 CSCI100 例から 176 データを収集し分析を行った。Rasch 分析による信頼性指数 (PSR, ISR) によって CSCI 個人の能力に対する CUE-T の信頼性の高さが認められ、個人の能力と項目の難易度のマッチングが確認された。項目難易度の設定においては、最も難易度が高い項目は Push Thumb, 最も難易度が低い項目は Pull

であった。一方で、一次元性や局所独立性、5つのサブテストが Rasch モデルに適合しない結果となった。

研究Ⅱの結果より、CSCI 個人の能力に対する CUE-T の信頼性の高さとサブテストによる項目難易度が示されたことは、CSCI の上肢機能への介入に対する難易度段階付けや目標設定に役立つ可能性があるが、Rasch 分析の統計学的仮定を一部満たしておらず、これらの結果を使用する際には注意が必要であると考えられた。

CSCI に特化した上肢機能評価 CUE-T の MCID や上肢機能の重症度分類、ADL 自立に至るカットオフ値が算出され、臨床場面や臨床試験で活用できる可能性があるツールであることが示唆された。また、Rasch 分析による CUE-T の構造的妥当性の検証においては、サブテストの項目難易度が示されたが、一方で、一次元性や局所独立性、項目適合度などの構造上の問題抽出されたことで、今後の CSCI の尺度開発に寄与する可能性があると考えられた。

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 7 年 1 月 31 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。

本研究は、Capabilities of Upper Extremity Test (CUE-T) を用いた頸髄損傷者 (Cervical Spinal Cord Injury : CSCI) の重症度分類と上肢を使用した ADL の自立に至るカットオフ値の算出、CUE-T のサブテストを基にした CSCI の上肢活動の難易度順を導出し、臨床応用に繋げることを目的としている。

CSCI に特化した上肢機能評価法である CUE-T は、国内外において信頼性、妥当性、反応性等の検証は証明されつつあるが、上肢機能・遂行能力、ADL、重症度の関係、および生活行為に近い課題の難易度を明確に示した研究はなく、本研究は、CSCI 領域のリハビリテーションにとって新規性のある研究と評価できる。

作業療法において、CSCI 患者にとって ADL はじめとした生活行為の再獲得のための介入・支援は最も重要視される。本研究の成果は、早期から、簡便な上肢機能評価を実施することで、根拠に基づく ADL や生活行為に近い課題の再獲得の予測を可能し、効果的な作業療法目標と介入プログラムを立てるのに役立つと考えられる。臨床の場面で簡便に評価が可能となる本研究の成果は、身体障害作業療法分野を発展させ当該領域へ与えるインパクトは大きく、高く評価できるものである。

CUE-T の重症度分類、項目難易度設定については、十分な先行研究に基づき、適切な手順を踏んで実施されている。研究目的を明らかにすべく道筋、方法、結果を適切かつ論理的に記述されていることから論理性において高く評価できる。一方、本研究の目的として「臨床応用に繋げる」ことを掲げているものの、結果を踏まえた、具体的な臨床

応用への可能性についての知見、とりわけ ADL 獲得との関連について議論を深める必要もあったのではないかと考える。

信頼性・妥当性についても研究Ⅰ、研究Ⅱともに適切な統計手法の選択と分析に基づいて実施されている、また、研究制限についても適切に記述されており、十分な信頼性と妥当性が担保された研究であると評価できる。

論文については全体的に必要なとされる内容、結果ともに簡潔にまとめられており、図表も必要に応じて用いられている。しかし、専門用語の使用に一貫性がなく、一部の用語が適切に定義・使用されていない点について改善の必要がある。また、全体の体裁、表、図の大きさ・表現・文字の向き等、不適切なものが散見され、視認性や情報の伝達性を向上させる工夫が求められる。

全ての研究は本学の倫理委員会の承認（受付番号 1036）およびを研究フィールドにおける倫理審査委員会の承認（受付番号医療 4-6）を得て実施されており、十分な倫理的な配慮がなされている。

本研究では、CSCI に特化した上肢機能評価 CUE-T の MCID や上肢機能の重症度分類、ADL 自立に至るカットオフ値が算出され、臨床場面や臨床試験で活用できる可能性が見出されると共に、CUE-T の構造的妥当性の検証において、サブテストの項目難易度が示されている。2 つの研究で構成された本研究は、いずれも高い水準で結果を導き出しており、価値ある研究であると考ええる。今後の臨床応用へのさらなる発展も大いに期待できる研究である。

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。