

茨城県立医療大学大学院博士論文

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

神保和正

茨城県立医療大学大学院博士後期課程保健医療科学研究科
保健医療科学専攻

2025 年 3 月

目次

要旨	7
第1章 序文	9
1-1. 研究の背景	9
1-2. 評価尺度の臨床応用について	9
1-3. CSCI の上肢機能評価の現状	11
1-4. Capabilities of Upper Extremity Test (CUE-T) について	11
1-5. CSCI のリハビリテーション治療の課題	15
1-6. 研究の概要	15
第2章 第I研究：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	16
2-1. 目的	16
2-2. 研究の流れ	16
2-3. 対象	16
2-4. 研究Iで用いた評価法について	17
2-5. 研究I-1：回復期 CSCI の CUE-T の MCID の算出	20
2-6. 研究I-2：上肢を使用した ADL の修正自立以上に至るカットオフ値の算出	29
2-7. 研究I-3：階層的クラスター分析による回復期 CSCI の重症度分類	34
2-8. 第I研究における限界	42
第3章 第II研究：Rasch 分析を用いた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	43
3-1. 目的	43
3-2. 方法	44
3-3. 結果	46
3-4. 考察	52
3-5. 第II研究における限界	54
第4章 総括	55
4-1. 総合考察	55
4-2. 結論	56
第5章 謝辞	57
引用文献	58

表一覧

表 1	CUE-T の MCID 算出における対象者の属性
表 2	研究I - 1 の対象者の AIS と NLI
表 3	SCIM IIIをアンカーとした改善群，非改善群の分類
表 4	CUE-T と SCIM IIIの変化量の相関係数
表 5	CUE-T の MCID
表 6	感度分析における MCID
表 7	MCID の内的検証の結果
表 8	研究I - 2 の対象者の属性
表 9	研究I - 2 の対象者の AIS と NLI
表 10	カットオフ値と感度，特異度，陽性・陰性的中率，内的検証の結果
表 11	不全損傷者における感度分析，内的検証の結果
表 12	各 Cluster の属性
表 13	各 Cluster 間における効果量 r
表 14	第II研究の対象者の属性
表 15	第II研究の対象者（データ）の AIS と NLI
表 16	AIS-A, B の NLI に応じた上肢運動領域の部分的残存部位
表 17	各下位項目同士の標準化残差の相関関係
表 18	項目適合度と各下位項目の logits

図一覧

- 図 1 CUE-T
- 図 2 CUE-T の下位項目
- 図 3 AIS
- 図 4 SCIM III評価項目
- 図 5 研究Iのデータ収集の流れ
- 図 6 CUE-T 合計点のヒストグラム
- 図 7 hand のヒストグラム
- 図 8 side のヒストグラム
- 図 9 デンドログラム
- 図 10 各 Cluster のヒストグラム
- 図 11 各 Cluster の下位項目の特徴
- 図 12 ADL 自立に至るカットオフ値と重症度分類
- 図 13 第II研究のデータ収集の流れ
- 図 14 第II研究における CUE-T 合計点のヒストグラム
- 図 15 Person item map
- 図 16 Keyform

略語一覧

ADL ; Activity of Daily Living : 日常生活活動
AIS ; American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale
ASIA ; American Spinal Cord Injury Association
AUC ; Area under the curve
ARAT ; Action Research Arm Test
CI ; Confidence Interval : 信頼区間
COSMIN ; Consensus-based standards for the selection of health Measurement Instruments
CSCI ; Cervical Spinal Cord Injury : 頸髄損傷者
CUE-T ; Capabilities of Upper Extremity Test
DIP ; Distal Inter Phalangeal
FIM ; Functional Independence Measure
FMA ; Fugl-Meyer Assessment
GRASSP ; The Graded Redefined Assessment of Strength, Sensation and Prehension
SCI : Spinal Cord Injury : 脊髄損傷者
ISNCSCI ; International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury
ISR ; The Item Separation Reliability
MCID ; Minimal Clinically Important Difference
MDC ; Minimal Detectable Change
MMT ; Manual Muscle Test
MnSq ; Mean Squares
NLI ; Neurological level of injury
OTR ; Registered Occupational Therapist : 作業療法士
PSR ; The Person Separation Reliability
SCIM III ; Spinal Cord Independence Measure III
SD ; Standard Deviation : 標準偏差
UEMS ; Upper Extremity Motor Score : 上肢運動スコア

博士論文に関連する研究業績

投稿論文

神保 和正, 白石 英樹, 宮田 一弘, 唯根 弘, 高浜 功丞, 吉村 友宏, 岡 駿之介, 笥 麻里, 村上 菜穂, 安森 太一, 菊地 尚久. 頸髄損傷者に特化した上肢機能評価 Capabilities of Upper Extremity Test(CUE-T)の信頼性,妥当性,反応性の検証. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine. 2023; 60 (1) : 58-69. (修士論文からの継続研究)

Jimbo K, Miyata K, Yuine H, Takahama K, Yoshimura T, Shiba H, Yasumori T, Kikuchi N, Shiraishi H. Verification of the minimal clinically important difference of the Capabilities of Upper Extremity Test in patients with subacute spinal cord injury. The journal of Spinal Cord Medicine. 2023.1-8. (博士論文 研究I - 1)

Jimbo K, Miyata K, Yuine H, Takahama K, Yoshimura T, Shiba H, Yasumori T, Kikuchi N, Shiraishi H. Collection:Classification of upper-limb dysfunction severity and prediction of independence in activities of daily living after cervical spinal- cord injury. Spinal Cord. 2024.2-8. (博士論文 研究I - 2, 研究I - 3)

要旨

【背景】頸髄損傷者（Cervical Spinal Cord Injury：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日常生活活動（Activity of Daily Living：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活動で構成された CSCI に特化した上肢機能評価法であり、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。

【目的】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 の下位項目を基にした 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。

【方法】本研究は第I研究：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、第II研究：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要素になっている。研究I-1は回復期 CSCI を対象に約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 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、慢性期 CSCI に対して重複を許して収集した CUE-T のデータに対して Rasch 分析を行い、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 の下位項目の項目難易度を求めた。本研究は茨城県立医療大学（番号1036）、千葉県千葉リハビリテーションセンター（番号医療4-6）の倫理審査委員会の承認を得ている。

【結果及び考察】研究I-1は、回復期 CSCI52例で分析が行われた。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。そのため、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。研究I-2は、回復期 CSCI71例で分析が行われた。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。研究I-3では4つの重症度が抽出された。研究Iの結果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える。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。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 となった。一方で、次元性や局所独立性、5つの下位項目が Rasch モデルに適合しない結果となったため、本研究の結果をそのまま使用するには注意が必要になる。一方で、今後新たな CSCI に特化した上肢機能評価を作成する際には参考になる知見であると考ええる。

【今後の課題】本研究は単一施設のみでのデータ収集であった点や完全損傷と不全損傷が混在したデータとなっていた。そのため、今後は多施設でのデータ収集や近年増加している不全損傷に焦点を当てた検証が必要であると考ええる。

【結語】本研究において算出された MCID や ADL 修正自立に至るカットオフ値，上肢機能面の重症度分類は今後の臨床場面や臨床試験において活用できるツールであることが示唆された。Rasch 分析によって導出された結果については，CUE-T の構造上の問題が抽出されたことで，今後の CSCI の尺度開発に寄与する可能性があると考ええる。

第1章 序文

1-1. 研究の背景

2018年の日本脊髄障害医学会の脊損予防委員会における外傷性脊髄損傷者（Spinal Cord Injury：SCI）の発生と特徴に関する全国調査において、外傷性SCIの発生数は100万人あたり年間49人となっており、1990年～1992年の調査と比較して増加傾向となっている¹⁾。厚生労働省令和4年国民生活基礎調査においてもSCIは、要介護となる原因の第9位（2.2%）になっており²⁾、医療、介護等の様々な現場においてSCIと関わる機会が増加している。また、国内外において、胸腰髄以下の損傷者と比較して頸髄損傷者（Cervical Spinal Cord Injury：CSCI）の数が大多数を占めていることが報告されている^{1, 3, 4)}。特に本邦における1990年の大規模な疫学調査ではCSCIの割合が全体の75.0%であったが、2018年の調査においては88.1%となっている。この原因としては、高齢化に伴う転倒の増加が挙げられる¹⁾。CSCIの増加に伴い、以前はSCIの専門病院を中心にリハビリテーションが提供されていたが、最近では多くの非専門病院において対応が必要な状況になってきている。千葉県を例に挙げると2017年に千葉県の回復期病棟の94%をカバーしている千葉県回復期連携の会におけるアンケート調査によって回答を得られた34施設の内30施設でSCIを受け入れており、CSCIの割合は67.3%（25施設が回答）を占めていたと報告されている⁵⁾。そのため、SCI領域において経験の乏しい多くの医療者がCSCIへの対応を求められていることが推察される。

CSCIの上肢機能障害は感覚障害や疼痛、筋緊張、関節可動域制限等の影響を受け重度化しやすく、日常生活活動（Activity of Daily Living：ADL）に多大な影響を及ぼす⁶⁾。また、SCIは脊髄の損傷部位によって特定の筋の機能のみが残存する「完全損傷者」と機能がまだらに残存している「不全損傷者」では治療やリハビリテーションの内容が大きく異なる。先行研究では慢性期のCSCIは手指、上肢機能に高いニーズがあることが報告されている⁷⁾。外傷性SCIの上肢機能面について、大規模なデータベース研究により神経学的な回復の傾向を分析した報告^{8, 9)}や新たな治療的介入等によるCSCIの上肢機能面の回復に対するアプローチが多く報告されてきている^{10, 11)}。加えて、急速な再生医療の発展に伴い¹²⁾、リハビリテーションとの併用によるさらなる治療効果が示唆されている¹³⁾。このような状況の中、今後、CSCIの上肢機能障害に対して新たなリハビリテーション治療やそれらの標準化に向けた視点が必要となっており、新しい知見の確立のための臨床試験において詳細かつ明瞭な評価方法の導入や評価結果の応用、それらのデータ蓄積が必要になることが想定される。

1-2. 評価尺度の臨床応用について

脳卒中や運動器疾患等の領域において評価結果を基にした様々なツールや手法が確立されてきている。代表的なものにMinimal Clinically Important Difference（MCID）や歩行やADL等の活動の自立を予測するツール、重症度分類が挙げられる。加えて、評価尺度の下位項目をリハビリテーション治療の目標設定に応用するような取り組みも報告されてきている。

(1) MCID について

現代医学では過去数十年にわたり、臨床試験の結果を解釈する際に、統計的有意性から臨床的関連性へと移行してきた。臨床的関連性と効果量の計算の代替としてさらに使用されるようになってきている概念が MCID である¹⁴⁾。MCID は Jaeschke らによって「the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management」と最初に定義された^{14, 15)}。治療の効果が得られたと判断できる評価尺度の変化量であり、治療前後の変化量が MCID を上回っていた場合は意味のある変化が生じたと判断することができる¹⁶⁾。脳卒中や運動器、老年期等幅広い対象や条件に対して上肢機能やバランス能力等多様な指標で算出されている^{16, 17)}。一方で、SCI 領域においても ADL 等の指標で算出はされているが¹⁸⁾、依然数が乏しい状況であり今後より多くの MCID の算出が求められている¹⁹⁾。

(2) ADL や活動面の予測について

評価尺度の結果は臨床予測モデルにおいて多様な要因による予後や転帰を予測する上で重要な要素となり、医療上の意思決定を容易にして、人々の健康を促進させる目的がある。脳卒中領域においては ADL の状態や予後を運動や認知機能面等の複数の要因から予測できる様々なツールが作成されている²⁰⁾。その他にも内部疾患の発症リスクの予測²¹⁾や近年では COVID-19 の重症化の予測²²⁾等多様な現場において臨床予測モデルが活用されている。中でもカットオフ値は1つのパラメーターによって簡潔に ADL 自立の可能性やリスク等を予測することができる。SCI 領域においても歩行に関する能力を予測するためのツールが作成されている²³⁾。一方で、CSCI の上肢機能や ADL に関した視点は乏しいため、今後発展させる必要性がある。

(3) 重症度分類について

医療における臨床推論の誤りは、体系的な戦略とツールの使用によって軽減することができる。その戦略の一部として重症度の活用が挙げられる²⁴⁾。臨床家が対象者の症状を重症度に基づいて分類することによって、より適切な評価と介入の両方を判断することができる²⁴⁾。また、重症度の重要な要素は、患者の症状が ADL にどのように影響するのかや、予後や転帰を予測することに寄与する可能性がある²⁴⁾。脳卒中領域においては、Fugl-Meyer Assessment (FMA) の重症度分類によって治療法の選択に繋げる取り組みがなされており、ボツリヌス療法や反復経頭蓋磁気刺激法、集中的な個別訓練等の適応を選択する際に応用されている²⁵⁾。SCI 領域においては古くから International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) American Spinal Cord Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS)による分類が主流となっており、完全損傷か不全損傷かを分類する手法が用いられてきた²⁶⁾。一方で、AIS は筋力や感覚による神経学的所見が中心であるため、実際の動作や活動に結び付けるには難しさがある。

(4) 評価尺度の下位項目の臨床応用について

標準化された評価尺度の臨床での応用の重要性は提唱されているが、Veloza と Woodbury らは、評価の合計点のみでは対象者の特定の行動の詳細を示さないため臨床上的決定に役立たないと主張した²⁷⁾。そのため、標準化された評価尺度の臨床的使用の重要性が高まるにつれて、治療・介入計画に役立てるためのより臨床的に解釈可能なスコアリング方法の開発が必要になる。Rasch 分析によって得られる Keyform は

評価の結果とそのスコアリングを基にすることによって解釈可能性を高めフレームワークと方法を提供するツールである²⁸⁾。この Keyform に基づいて下位項目の結果を記録し、パターンを調べることで対象者にとって難易度が低い項目または高い項目を特定することができ、介入の目標設定や段階付けの一助になる。リハビリテーション領域では小児における粗大動作能力評価 Gross Motor Function Measure²⁹⁾、SCI における ADL 評価 Functional Independence Measure (FIM)³⁰⁾、脳卒中の上肢機能における FMA³¹⁾や Action Research Arm Test (ARAT)²⁸⁾において Keyform が作成され臨床場面で用いられている。一方で、現状では CSCI の上肢機能評価における Keyform の報告は乏しい。

1-3. CSCI の上肢機能評価の現状

本邦では CSCI の上肢機能評価は、ISNCSCI 上肢運動スコア (Upper Extremity Motor Score : UEMS)^{26, 32, 33)}や脳卒中片麻痺者の評価法が代用されることが多い³⁴⁾。近年では、UEMS に加えて The Graded Redefined Assessment of Strength, Sensation and Prehension (GRASSP) と Capabilities of Upper Extremity Test (CUE-T)³⁵⁻³⁹⁾が CSCI の臨床試験における効果判定手段として推奨されている⁴⁰⁾。UEMS は SCI の評価におけるゴールドスタンダードとして幅広く使用されている ISNCSCI の一部である²⁶⁾。一方で、UEMS は 5 つの Key muscle の Manual Muscle Test (MMT) の合計点のみで構成されており、詳細なパフォーマンスの評価は困難である。また、GRASSP は近年普及しており、筋力や感覚といった神経学的視点に加えて把持動作の質や物品操作で構成されている。脊髄再生に関わる薬物治療や非侵襲性脊髄電気刺激といった先進的な臨床試験の効果判定で用いられてきている^{41, 42)}。一方で、GRASSP はあくまで巧緻動作に特化しており⁴³⁾粗大動作や両手動作を要する活動の評価は難しい。CUE-T は粗大動作、巧緻動作、両手動作による活動で構成され、CSCI の上肢機能を詳細に評価することができるツールである。評価に時間を要することがデメリットとして挙げられるが³⁹⁾、最近では GRASSP 同様に先進的な臨床試験の効果判定に用いられてきている^{41, 42)}。

1-4. Capabilities of Upper Extremity Test (CUE-T) について (図 1, 図 2)

CUE-T は CSCI に特化した上肢機能評価であり、Thomas Jefferson 大学の Ralph J. Marino らにより開発され、2009 年頃から海外で多くの報告がなされている。CUE-T の特徴は特別な評価キットを購入せずに日用品を使用することで 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ことである⁴⁴⁾。

CUE-T は 17 項目 (片側上肢の活動 15 項目、両手での活動 2 項目、最低 0 点、最高 128 点) で構成されており⁴⁵⁾、時間を要する反面、CSCI の上肢機能をより細かな活動の要素から評価できる特徴がある。さらには、CUE-T は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)、MCID 等の解釈可能性が証明されている^{36, 39, 46, 47)}。一方で、尺度研究の国際的なガイドラインである COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) によって推奨されている項目反応理論⁴⁸⁾による構造的妥当性の検証は行われていない。



图 1 CUE-T

Item	Raw score	Raw score group	Test Score	Item score
Item 1	cannot complete	0	0	30 秒間片手で正面，肩の高さのターゲットと膝に触れる回数。
Reach fwd	partial	Partial	1	
	# reps	1 - 15	2	
		16 - 30	3	
		31+	4	

Item 2	cannot complete	0	0	30 秒間片手で頭の上までの挙手と膝に触れる回数。
Reach Up	partial	Partial	1	
	# reps	1 - 15	2	
		16 - 25	3	
		26+	4	

Item 3	cannot complete	0	0	30 秒間片手で床（届く範囲の下方）のターゲットと膝に触れる回数。
Reach Down	partial	Partial	1	
	# reps	1 - 10	2	
		11 - 15	3	
		16+	4	

Item 4	cannot complete	---->	0	両手で物を持ち上げる活動。
Lift Up	Empty	---->	1	
	Lifts ½ kg	---->	2	
	Lifts 1 kg	---->	3	
	Lifts 2 kg	---->	4	

Item 5	cannot complete	0	0	両手でのプッシュアップ動作の保持時間を確認（1 回）。
Push Down	# secs	0.1 - 4.9	1	
		5.0 - 14.9	2	
		15.0 - 29.9	3	
		30	4	

Item 6	cannot complete	0	0	30 秒間に片手ずつ手関節を背屈する回数。
Wrist Up	partial	Partial	1	
	# reps	1 - 20	2	
		21 - 35	3	
		36+	4	

Item 7	number of YES circled	0	0	7a 握力計の Grip, Release（1 回）。 7b Container の蓋部分の Grip, Release（1 回）。
Acquire - Release		1	1	
		2	2	
		3	3	
		4	4	

Item 8	Ave of 3 Trials Kg	0	0	片手ずつ 3 回の握力測定。
Grasp Dynamometer		0.1 - 3.0	1	
		3.1 - 10.0	2	
		10.1 - 20.0	3	
		20.1+	4	

Item 9	credit card < 5	and 0	0		カードとピンチ力計を使用してラテラルピンチ力を測定。
Lateral	credit card = 5	and 0	1		
Pinch	Ave	0.1 - 2.0	2		
	3 trials	2.1 - 5.0	3		
	Kg	5.1+	4		
Item 10	cannot complete	---->	0		片手ずつ机上の重りを引く活動。
Pull Weight	moves ½ kg	---->	1		
	moves 1 kg	---->	2		
	moves 2 kg	---->	3		
	moves 4 kg	---->	4		
Item 11	cannot complete	---->	0		片手ずつ机上の重りを押す活動。
Push Weight	moves ½ kg	---->	1		
	moves 1 kg	---->	2		
	moves 2 kg	---->	3		
	moves 4 kg	---->	4		
Item 12	cannot complete	---->	0		重りの入った Container の蓋部分をつかみ 5 秒間持ち上げる。
Container	lifts empty	---->	1		
	½ kg < 5 sec	---->	2		
	½ kg for 5 sec	---->	3		
	1 kg for 5 sec	---->	4		
Item 13	cannot complete	0	0		片手ずつ母指と示指の指尖つまみでダイスをつまみ 30 秒間に移動できる回数。
Pinch Die	Partial	Partial - 2	1		
	# reps	3 - 5	2		
		6 - 8	3		
		9+	4		
Item 14	cannot complete	0	0		片手ずつ母指と示指、中指の 3 指つまみで鉛筆をつまみ 30 秒間に移動できる回数。
Pencil	Partial	Partial - 2	1		
	# reps	3 - 5	2		
		6 - 8	3		
		9+	4		
Item 15	cannot complete	0	0		片手ずつ 30 秒で母指と示指、中指においてチップを回転する回数。
Manipulate (chip)	Partial	Partial	1		
	# reps	1 - 5	2		
		6 - 10	3		
		11+	4		
Item 16	cannot complete	unable	0		片手の示指で電卓を入力する時間を計測。
Push Index	# secs	20.1 - 90	1		
		10.1 - 20	2		
		7.1 - 10	3		
		7.0 or less	4		
Item 17	cannot complete	unable	0		片手の母指で携帯電話を入力する時間を計測。
Push Thumb	# secs	20.1 - 90	1		
		10.1 - 20	2		
		7.1 - 10	3		
		7.0 or less	4		

図 2 CUE-T の下位項目⁴⁵⁾

1-5. CSCI のリハビリテーション治療の課題

近年の SCI 領域では CSCI の増加⁴⁾により、従来の専門病院だけでなく、経験の乏しい医療・福祉機関においても対応しなければならない状況が増加していく可能性がある。さらには、再生医療の発展等によりリハビリテーション治療の標準化の重要性が唱えられてきている⁴⁹⁾。但し、CSCI の上肢機能障害に対しては完全損傷、不全損傷等症状が多岐にわたる点、さらには、障害像が多様な不全損傷者の増加等¹⁾、リハビリテーション治療の標準化への課題は多い。一方で、他の領域である脳卒中片麻痺者の上肢機能障害に対しては、FMA を用いた重症度分類や重症度に応じた機能訓練の段階付けと治療法の選択^{25,31)}に関する報告がなされており、脳卒中に対するリハビリテーション治療の標準化へのアプローチが行われている。

そこで、本研究では、脳卒中片麻痺者の上肢機能障害に対する報告を参考にして、より多様な活動で構成され、ADL との関連性の強い CSCI に特化した上肢機能評価 CUE-T を用いることで、CSCI の上肢機能訓練の段階付けや目標設定、上肢機能障害の重症度分類を導き出し、CSCI の上肢機能訓練の標準化に繋げることを目的としている。

1-6. 研究の概要

第I研究：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

第II研究：Rasch 分析を用いた脊髄損傷四肢麻痺者に特化した上肢機能評価 CUE-T の項目難易度の設定

1-7. 倫理的配慮，利益相反

本研究は、茨城県立医療大学（令和 4 年 8 月 18 日承認，受付番号 1036），千葉県千葉リハビリテーションセンター（令和 4 年 8 月 22 日承認，受付番号医療 4-6）の倫理審査委員会の承認を得て実施している。

2019 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日の期間の研究協力者にはオプトアウトにて、2022 年 8 月 22 日以降からの研究協力者には書面での説明と同意を得ている。

なお、報告すべき利益相反はない。

第2章

第I研究：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

2-1. 目的

CSCIは脊髄の損傷の程度に伴い様々な症状を呈するため、障害像がつかみにくく、ISNCSCIによる完全損傷、または不全損傷の分類以外に、より詳細な病型・重症度分類は認められない。特に、CSCIは上肢機能の回復にニーズを感じていることもあり⁷⁾、臨床的にCSCIの上肢機能に着眼した重症度分類は重要な視点であると思われる。脳卒中片麻痺者の領域では上肢機能障害の重症度をFMAによって導き出し、リハビリテーション治療の選択に繋げている報告がなされている^{25,31)}。そのため、本研究の目的は片手活動、両手活動、物品操作等の様々な要素で構成されているCUE-Tを基にしてCSCIの上肢機能に特化した重症度分類を導き出すことによってCSCIの上肢機能訓練の効率化や標準化に繋げることや臨床試験の適応基準の設定に寄与することである。さらには、CUE-Tの重症度分類に対応する食事、整容、更衣、洗体動作の自立に至るカットオフ値を算出することで、上肢機能の側面からADLの目標設定の効率化も目的としている。

2-2. 研究の流れ

研究I-1：回復期CSCIのCUE-Tの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回復期CSCIの重症度分類
によって構成されている。

2-3. 対象

・本研究に同意を得られた千葉県千葉リハビリテーションセンターの入院または外来を利用していたSCI。

- ・損傷高位C1～Th1の受傷9ヶ月以内、外傷・非外傷性の完全・不全SCI。
- ・20歳～100歳。

※適応基準外：

- ・上肢に脊髄損傷による直接的な影響以外の制限因子がある者。
- ・認知、精神機能面の低下に伴い、検査の指示理解が困難な者。
- ・机上で上肢の運動が全く困難な者。

2-4. 研究Iで用いた評価法について

(1) ISNCSCI^{26, 32, 50, 51)}

この評価法は、ASIAによって出版されており、筋力や感覚の神経学的所見からAISとして、完全損傷Aから不全損傷B～Dと回復Eの障害分類を行うものである(図 3)。国内外問わず多くの臨床や研究場面で使用されている評価法である。そのうち、UEMSは、両上肢それぞれ5つのKey muscle (C5: 肘関節屈筋群, C6: 手関節伸筋群, C7: 肘関節伸筋群, C8: 手指屈筋群 (中指Distal Inter Phalangeal [DIP] 関節), T1: 手指外転筋群 (小指) のMMTによって合計点を求めるようになっている。UEMSの点数は、片上肢で最低が0点で、最高が50点となっている。所要時間は15～20分程で実施可能である。

A = 完全麻痺。仙骨分節S4～5に感覚または運動機能が残存していない状態。

B = 感覚不全麻痺。運動機能は麻痺しているが、感覚は神経学的レベルより下位に残存し、S4～5の仙骨分節を含み (S4～5の触覚またはピン刺激、もしくは深部肛門内圧検査に反応する)、かつ体のいずれかの側面で、運動レベルより3レベルを超えて低い運動機能が残存しない状態。

C = 運動不全麻痺。随意肛門収縮 (VAC) のある最尾側の仙骨分節で運動機能が残存する、または、患者は感覚不全麻痺の基準を満たし (LT、PP または DAP によって、最尾側仙骨部分節S4～5の大半で感覚機能が残存する)、かつ体のいずれかの側面で、同側運動レベルが3レベルを超えて低い運動機能が一部残存する状態。
(これに含まれる主要または非主要筋機能により、運動不全麻痺状態を判定。) AISがCの場合、単一神経学的レベルより下位の主要な筋機能の半分未満の筋肉がグレード3以上。

D = 運動不全麻痺。上で定義した単一神経学的レベル下位での主要な筋機能の少なくとも半分 (半分以上) がグレード3以上の筋肉を有する運動不全麻痺状態。

E = 正常。ISNCSCIを用いて検査した感覚と運動機能が全項目で正常と評価され、患者に以前は欠陥があった場合、AISグレードはEです。初期の脊髄損傷がない場合は、AISの評価をされません。

NDの使用:感覚、運動及びNLI レベル、ASIA 機能障害尺度グレード、及び/又は部分的保存域 (ZPP) が検査結果に基づいて決定できない場合に記録する。

図 3 AIS⁵⁰⁾

(2) SCIM III^{52, 53)} (図 4)

この評価法は、脊髄障害患者の能力低下 (ADL) を評価する尺度である。評価は、セルフケア、呼吸と排泄管理、移動の 3 領域から構成されている。点数は、最低が 0 点で、最高が 100 点となっている。診療記録、看護記録、実際場面の様子等から「遂行状況」を評価する。

SCIM-SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE		(Version III, Sept 14, 2002)
患者氏名: _____ ID: _____ 評価者氏名: _____		
(各項目のスコアを、日付の下にある四角の中に記入してください。この用紙は 6 回の評価まで使うことができます。)		
セルフケア		
日付 / /		
(1) 食事 (切る、容器を開ける、飲み物を注ぐ、食べ物を口に運ぶ、飲み物の入ったコップをもつ)		
0. 静養栄養または胃瘻が必要である。あるいは経口摂取において全介助を要する。		
1. 食べたり飲んだりすること、または補助器具の装着に部分介助を要する。		
2. 食べることは自立、補助器具を必要とするか、または食べ物を切ったり注いだりすること。容器の開封にのみ介助を要する。		
3. 食べることも飲むことも自立、介助や補助器具を必要としない。		
(2) 入浴 (頭と体を石鹸でこすって洗い、乾かす、蛇口の開け閉め) A—上半身、B—下半身		
A. 0. 全介助を要する。		
1. 部分介助を要する。		
2. 補助器具、または特定の環境 (例えば、手すりや椅子) が整っていれば、自立して体を洗う。		
3. 自立して体を洗う。(通常、健康者なら用いることのない) 補助器具や特定の環境設定は不要。		
B. 0. 全介助を要する。		
1. 部分介助を要する。		
2. 補助器具、または特定の環境が整っていれば、自立して体を洗う。		
3. 自立して体を洗う。補助器具や特定の環境設定は不要。		
(3) 更衣 (衣服、靴、常用している装具の着脱) A—上半身、B—下半身		
A. 0. 全介助を要する。		
1. ボタン、ファスナー、ひものない衣服で部分介助を要する。		
2. ボタン、ファスナー、ひものない衣服であれば自立、補助器具と特定の環境設定、またはそのどちらかが必要。		
3. ボタン、ファスナー、ひものない衣服であれば自立、補助器具も特定の環境設定も不要、ボタン、ファスナー、ひもの扱いにだけ介助、補助器具、または特定の環境設定が必要。		
4. (衣服の種類を問わず) 自立して着がえる。補助器具も特定の環境設定も不要。		
B. 0. 全介助を要する。		
1. ボタン、ファスナー、ひものない衣服で部分介助を要する。		
2. ボタン、ファスナー、ひものない衣服であれば自立、補助器具と特定の環境設定、またはそのどちらかが必要。		
3. ボタン、ファスナー、ひものない衣服であれば自立、補助器具も特定の環境設定も不要、ボタン、ファスナー、ひもの扱いにだけ介助、補助器具、または特定の環境設定が必要。		
4. (衣服の種類を問わず) 自立して着がえる。補助器具も特定の環境設定も不要。		
(4) 整容 (手洗い、洗顔、歯磨き、整髪、髭剃り、化粧)		
0. 全介助を要する。		
1. 部分介助を要する。		
2. 補助器具があれば自立して整容動作をおこなう。		
3. 補助器具を用いずに自立して整容動作をおこなう。		
小計 (0-20)		
呼吸と排泄管理		
(5) 呼吸		
0. 気管チューブと持続的補助換気または間欠的補助換気が必要。		
1. 気管チューブを装着して自発呼吸。酸素を必要としたり、咳嗽時または気管チューブの管理に多大な介助を必要とする。		
2. 気管チューブを装着して自発呼吸。咳嗽時または気管チューブの管理に少ししか介助を必要としない。		
3. 気管チューブなしで自発呼吸。酸素、咳嗽時の多大な介助、マスク (例: 終末呼吸陽圧 PEEP)、または間欠的補助換気 (BiPAP) ⁵ を必要とする。		
4. 気管チューブなしで自発呼吸。介助または咳嗽刺激を少ししか必要としない。		
5. 介助も器具もなしで自発呼吸。		
(6) 排泄管理		
0. 留置カテーテル		
1. 残尿量 > 100 cc、不定期導尿または介助による間欠的導尿。		
2. 残尿量 < 100 cc または間欠的自己導尿。集尿器 ⁶ をあてがう際の介助は必要。		
3. 間欠的自己導尿。集尿器を使用する。器具をあてがう際の介助は不要。		
4. 間欠的自己導尿。導尿と導尿の間には失禁なし。集尿器を使用しない。		
5. 残尿量 < 100 cc、集尿器のみ必要。集尿器の取扱いには介助不要。		
6. 残尿量 < 100 cc、失禁なし。集尿器を使用しない。		
(7) 排便管理		
0. 排便が不規則またはごく低頻度 (3 日に 1 回未満)。		
1. 規則的ながら。(座薬を挿入するなど) 介助を要する。失敗はまれ (月 2 回未満)。		
2. 規則的排便で、介助を要しない。失敗はまれ (月 2 回未満)。		
3. 規則的な排便で、介助を要しない。失敗なし。		
(8) トイレの使用 (会陰部の清潔、使用前後での衣服の扱い、ナプキンまたはおむつの使用)		
0. 全介助を要する。		
1. 部分介助を要する。自分でお尻を拭けない。		
2. 部分介助を要する。自立してお尻を拭ける。		
3. 自立してトイレを使用するも、補助器具または特別な環境 (例: 手すり) が整っている必要あり。		
4. 自立してトイレを使用。補助器具も特別な環境が整っている必要もない。		
小計 (0-40)		

■表 SCIM 日本語版(つづき)

移動(室内とトイレ)							
(9) ベッド上での姿勢変換と褥瘡予防動作							
0. ベッド上で上半身の向きを変えること、下半身の向きを変えること、起き上がること、および車椅子上でのブッシュアップのすべての動作に介助が必要。補助器具の要否は問わないが、電動器具は用いない。							
2. 介助なくできる動作が1つある。							
4. 介助なくできる動作が2つまたは3つある。							
6. ベッド上動作と除圧動作はすべて自立しておこなう。							
(10) 移乗: ベッド→車椅子(車椅子のブレーキ操作、フットレストの跳ね上げ、アームレストの脱着、乗り移り、足の持ち上げ)							
0. 全介助を要する。							
1. 部分介助。監視。および補助器具(例: スライディングボード)のすべて、もしくは、そのいずれかが必要。							
2. 自立(または車椅子を必要としない)。							
(11) 移乗: 車椅子→トイレ、浴槽(トイレ用車椅子 ⁴ を使用している場合は、それへの/からの乗り移り、通常の車椅子を使用している場合は、車椅子のブレーキ操作、フットレストの跳ね上げ、アームレストの脱着、乗り移り、足の持ち上げ)							
0. 全介助を要する。							
1. 部分介助。監視。および補助器具(例: 手すり)のすべて、もしくは、そのいずれかが必要。							
2. 自立(または車椅子を必要としない)。							
移動(屋内と屋外、平らな所で)							
(12) 屋内の移動							
0. 全介助を要する。							
1. 電動車椅子を必要とするか、または手動車椅子を操作するのに部分介助を要する。							
2. 手動車椅子で自立して移動する。							
3. 歩行時に監視を必要とする(器具の要否は問わない)。							
4. 歩行器または松葉杖で歩行(大振り・小振り歩行)。							
5. 松葉杖またはT字杖2本で歩行(交互歩行)。							
6. T字杖1本で歩行。							
7. 下肢装具のみを必要とする。							
8. 歩行補助具なしで歩行。							
(13) まとまった距離の移動(10~100m)							
0. 全介助を要する。							
1. 電動車椅子を必要とするか、または手動車椅子を操作するのに部分介助を要する。							
2. 手動車椅子で自立して移動する。							
3. 歩行時に監視を必要とする(器具の要否は問わない)。							
4. 歩行器または松葉杖で歩行(大振り・小振り歩行)。							
5. 松葉杖またはT字杖2本で歩行(交互歩行)。							
6. T字杖1本で歩行。							
7. 下肢装具のみを必要とする。							
8. 歩行補助具なしで歩行。							
(14) 屋外の移動(100m以上)							
0. 全介助を要する。							
1. 電動車椅子を必要とするか、または手動車椅子を操作するのに部分介助を要する。							
2. 手動車椅子で自立して移動する。							
3. 歩行時に監視を必要とする(器具の要否は問わない)。							
4. 歩行器または松葉杖で歩行(大振り・小振り歩行)。							
5. 松葉杖またはT字杖2本で歩行(交互歩行)。							
6. T字杖1本で歩行。							
7. 下肢装具のみを必要とする。							
8. 歩行補助具なしで歩行。							
(15) 階段昇降							
0. 階段の上り下り不能。							
1. 人に支えられるか、またはその監視下で少なくとも3段は上り下りできる。							
2. 手すりにつかまったり、松葉杖やT字杖を用いて少なくとも3段は上り下りできる。							
3. 支えも監視もなしで少なくとも3段は上り下りできる。							
(16) 移乗: 車椅子→車(車に近づく、車椅子のブレーキ操作、アームレストおよびフットレストの取り外し、車への/からの乗り移り、車椅子の積み降ろし)							
0. 全介助を要する。							
1. 部分介助。監視。および補助器具のすべて、もしくはいずれかを必要とする。							
2. 自立して移乗する。補助器具を必要としない(または車椅子を必要としない)。							
(17) 移乗: 床→車椅子							
0. 介助を要する。							
1. 補助器具の有無に関わりなく、自立して移乗する(または車椅子を必要としない)。							
小計(0-40)							
SCIM 合計スコア(0-100)							

訳者注:

- 1 夜間のみBIPAPを使用している場合も、6点とする。
- 2 原著ではexternal drainage instrument、体外からあててさまざまな排尿器・集尿器のことを指す。例えば、コンドーム型集尿器、しびんなどが含まれる。尿道や膀胱に挿入するカテーテルは含まれない。
- 3 ベッド用やひもなどを使ってもよい。
- 4 原著ではtoilet wheelchair、便器や浴槽に移乗することなく、乗車したまま洋式便器が使用でき、シャワー浴にも使える車椅子のこと。介助型と自走型がある。わが国ではトイレ兼用シャワーチェア(介助型)が用いられることがある。

SCIM (Version III) 日本語版 関川博之・黒川真希子・出田良輔・里宇明元訳

(Translated by permission from Dr. Amiram Catz, Loewenstein Rehabilitation Hospital, Raanana, Israel
Reprinted by permission from Macmillan Publishers Ltd.: Spinal cord 40: 396-407, copyright 2002⁽³⁾)

図 4 SCIM III評価項目^{52, 53)}

2-5. 研究I-1：回復期 CSCI の CUE-T の MCID の算出

(1) 目的

近年、SCI の領域においても臨床場面、研究領域において適切な効果判定のために MCID の重要性が提唱されてきている¹⁹⁾。さらには、MCID を使用することに対して誤った認識を問題視する報告もされている⁵⁴⁾。特に、研究や介入において MCID を使用する際には、その MCID を算出するための対象や方法等により近い条件が求められる⁵⁴⁾。そのため、臨床場面や研究場面においては様々な条件の MCID の算出が必要とされている。CUE-T に関しても CSCI に対して 3 ヶ月間隔でデータ収集する方法で MCID が算出されている³⁹⁾。一方で、CSCI の上肢機能障害に対する介入のシステムティックレビューにおける介入期間は 3 週間から 9 ヶ月と幅が広い¹⁰⁾。そのため、現在算出されている 3 ヶ月間隔でデータ収集された MCID ではより短期間の介入には適応できない。本研究では先行研究よりも短い期間におけるデータ収集にも対応した MCID を算出し、様々な研究、治療・介入における効果判定に繋げることを目的としている。なお、本研究における MCID は研究I-3において重症度を分類するための基準としても使用される⁵⁵⁾。

(2) データ収集方法

CUE-T, Spinal Cord Independence Measure (SCIM) IIIは同じタイミングで収集された。変化を見る期間は Fawcett らの報告⁵⁶⁾のデータ収集の間隔や近年の多くの臨床試験における治療期間（最短は 4 週間）⁵⁷⁾を参考に約 1 ヶ月（最低 3 週間～2 ヶ月未満）とした。各評価は、千葉県千葉リハビリテーションセンターで研修を受けた作業療法士（Registered Occupational Therapist ; OTR)によって行われた。研修方法は Tomas Jefferson 大学が公開しているマニュアルを基に行った^{58, 59)}。なお、データ収集にあたっては評価者の盲検化は行われていない。

(3) 分析方法

約 1 ヶ月の間隔を開けて 2 度収集された CUE-T の得点のデータを使用した。MCID は、アウトカムにおける対象者が改善または悪化と感知することができる最小差と定義されており、その求め方はアンカー法と分布法に大別される⁶⁰⁾。本研究における MCID 算出は分布法とアンカー法の 2 つの方法を実施した。

まず 2 回実施された CUE-T 合計点, side, hand, SCIM IIIの合計点の変化量を計算した。それらの変化量のデータの正規性を検証するために Shapiro-Wilk 検定が使用された。その後、SCIM IIIの合計点が適切なアンカーであることを確認するために CUE-T 合計点, side, hand の変化量と SCIM IIIの合計点の変化量の相関係数を計算した。本研究における基準は、相関係数 0.3 以上とした⁶¹⁾。

対象者は、SCIM III合計点の変化量に基づいて 2 つのグループに分類され、SCIM III 合計点が MCID10 点¹⁸⁾に達した対象者を「改善群」、そうでない対象者を「非改善群」とした。SCIM IIIの MCID によって分類された 2 群の 2 値化された変数（改善群または非改善群）を従属変数とし、独立変数を CUE-T 合計点, side, hand として投入したロジスティック回帰分析により回帰式を算出した。なお、独立変数である CUE-T 合計点, side, hand の得点は一度に 1 つずつ投入した。さらに、ロジスティック回帰分析の統計学的仮定については、各ロジスティック回帰分析に含まれる独立変数が 1 つだけであることを考慮して、連続変数のロジット変換の線形性の確認は Box-Tidwell test にて行い、強い影響力を持つ外れ値は 4 Standard Deviation(SD)以上を基準とした

⁶²⁾。また、ロジスティック回帰分析によって得られた回帰式は、Hosmer and Lemeshow 検定によって適合度を検証した。MCID_{adjust} は Terluin B によって報告された下記の調整式 ^{63, 64)} を使用して計算された。

$$\text{MCID}_{\text{predict}} = (\text{odds の自然対数一切片}) / \text{回帰係数}^{64)}$$

$$\text{MCID}_{\text{adjust}} = \text{MCID}_{\text{predict}} - (0.090 + 0.103 * \text{アンカーと CUE-T の変化量の相関係数}) \times \text{変化量の SD} \times \text{改善率} / (1 - \text{改善率}) \text{ の自然対数}^{63)}$$

MCID_{adjust} を算出するにあたって、尤度比は 1 として定義された ^{63, 64)}。

また、MCID は、分布法も広く使用されており、「0.5 × スコアの変化量の SD」による分布法 (MCID_{distribution}) を用いて計算した ⁶⁰⁾。

算出した MCID の感度分析については異なる条件の 3 群において MCID を算出し、全対象者で算出された MCID と差異がないかを確認した。近年増加している不全損傷群 ⁹⁾、9 ヶ月以外の亜急性期の期間として用いられる受傷後 6 ヶ月以内の群 ⁹⁾、回復に影響を与える年齢的な因子の境目である 65 歳未満の群 ⁹⁾ のデータを用いて MCID を再算出した。

加えて、ロジスティック回帰分析によって得られたモデルに対する内的検証では、Bootstrap 法によってデータセットから無作為にデータを復元抽出し 1000 回のリサンプリングを行った。算出された予測性能の指標である Area Under the Curve (AUC) の基準は 0.7 以上とした ⁶⁰⁾。

全ての統計解析に伴い、有意性の判定は有意水準 5% 未満で行い、ソフトウェア SPSS Statistics 29 (IBM, Armonk, New York), Microsoft Excel 2019 (Microsoft, Redmond, Washington), R4.3.1 を使用した。

(4) サンプルサイズ

回復期 CSCI の CUE-T の MCID の算出では、MCID には適切なサンプルサイズを算出する方法が示されていない。そのため、先行研究を参考に、必要なサンプルサイズを 50 例以上とした ⁶¹⁾。

(5) 研究I-1の結果

1) 対象者の属性

データ収集は2022年8月18日から2023年12月1日の期間で実施された。

研究I全体のデータ収集の流れは図5に示す。なお、本研究への同意は得られたが、除外基準、上肢に脊髄損傷による直接的な影響以外の制限因子がある者、机上での上肢活動が困難でありCUE-Tの合計点が0点の者に当てはまった5名は除外した。

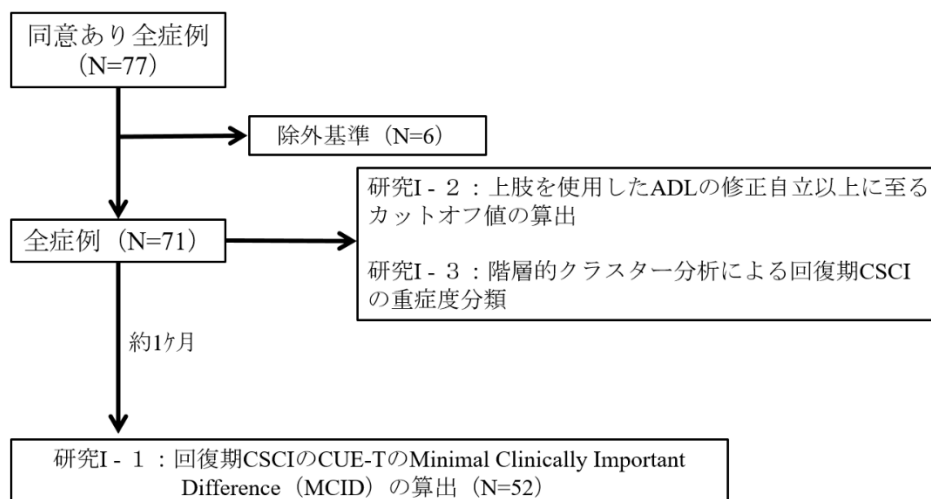


図5 研究Iのデータ収集の流れ

研究I-1の全対象者の属性と感度分析で用いた不全損傷者のみの群、受傷6ヶ月以下の群、65歳未満の群の属性を表1に示した。また、AISと対応するNLIの人数を表2に記載した⁶⁵⁾。

全対象者は52名（男性45名，女性7名）で，平均年齢は 56.8 ± 13.5 歳であった。baselineの受傷期間は，平均 98.7 ± 61.4 日であった。対象者のAIS, NLIの分類, baseline, follow upのCUE-Tの合計点, hand, side, SCIM IIIの合計点の平均値については表1に記載した。また，全対象者のbaseline, follow upのCUE-T合計点, hand, sideのヒストグラムは図6，図7，図8に記載した。今回収集したCUE-Tのデータは不全損傷，NLIがC4，C5といった比較的高位の損傷者が多く，低得点者への偏りが大きかった。

表 1 CUE-T の MCID 算出における対象者の属性

		全症例	不全損傷者のみ	受傷 6 ヶ月以下	65 歳未満
N (名)		52	38	42	31
性別 (名)	女性	7	4	6	2
	男性	45	34	36	29
年齢 (歳)		56.8±13.5	57.8±11.3	56.4±13.4	48.5±11.0
受傷期間 baseline (日)		98.7±61.4	85.7±45.6	72.8±32.3	92.7±59.4
受傷期間 follow up (日)		132.6±63.1	119.1±47.8	106±33.0	126.9±61.6
AIS (名)	A	8	0	3	3
	B	6	0	5	4
	C	14	14	13	7
	D	24	24	21	17
NLI (名)	C1	1	1	1	1
	C2	0	0	0	0
	C3	5	5	5	3
	C4	21	13	15	13
	C5	17	12	14	8
	C6	2	1	1	2
	C7	5	5	5	3
	C8	1	1	1	1
	Th1	0	0	0	0
CUE-T baseline		42.6±32.9	52.8±31.6	45.6±33.6	47.1±33.7
CUE-T follow up		48.9±34.5	60.8±32.9	52.8±35.5	54.3±36.1
CUE-T hand baseline		10.1±10.2	13.4±10.0	11.0±10.5	11.6±10.6
CUE-T hand follow up		11.8±11.0	15.6±10.4	12.9±11.1	13.5±11.3
CUE-T side baseline		21.8±15.8	27.1±14.7	23.3±16.0	24.2±16.2
CUE-T side follow up		24.8±16.9	30.9±15.0	26.8±16.8	27.6±16.8
SCIM III baseline		27.0±25.2	31.6±27.7	26.7±25.7	28.4±25.5
SCIM III follow up		35.6±27.9	42.7±29.3	37.2±28.6	37.4±28.4

AIS, American Spinal Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury; CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; SCIM III, Spinal Cord Independence Measure III

表 2 研究I - 1 の対象者の AIS と NLI

		AIS				合計
		A	B	C	D	
NLI	C1	0	0	0	1	1
	C2	0	0	0	0	0
	C3	0	0	1	4	5
	C4	6	2	6	7	21
	C5	2	3	6	6	17
	C6	0	1	0	1	2
	C7	0	0	1	4	5
	C8	0	0	0	1	1
合計		8	6	14	24	52

AIS, American Spinal Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury

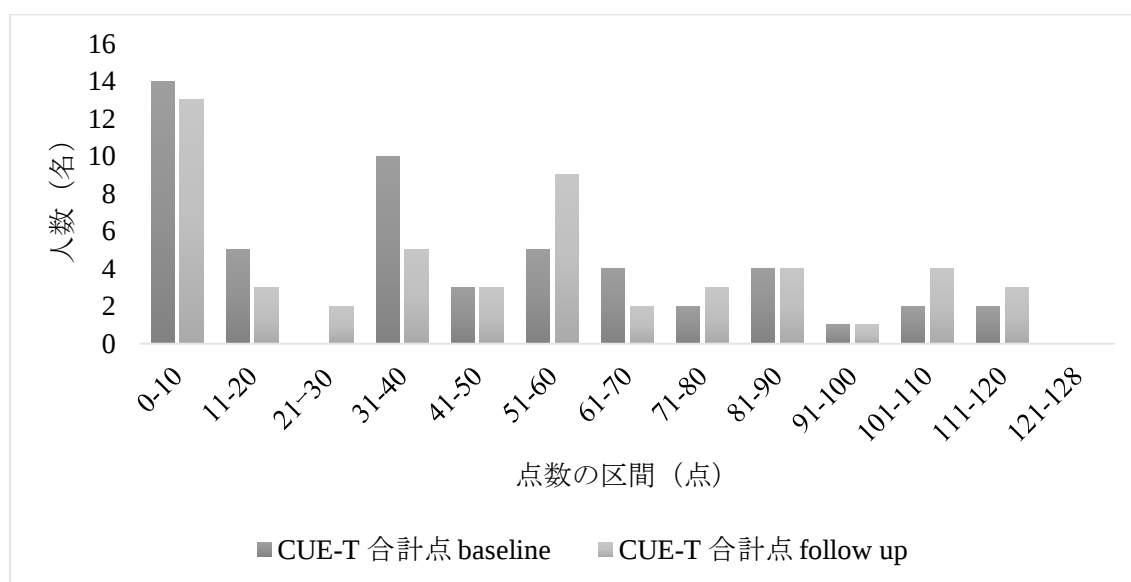


図 6 CUE-T 合計点のヒストグラム

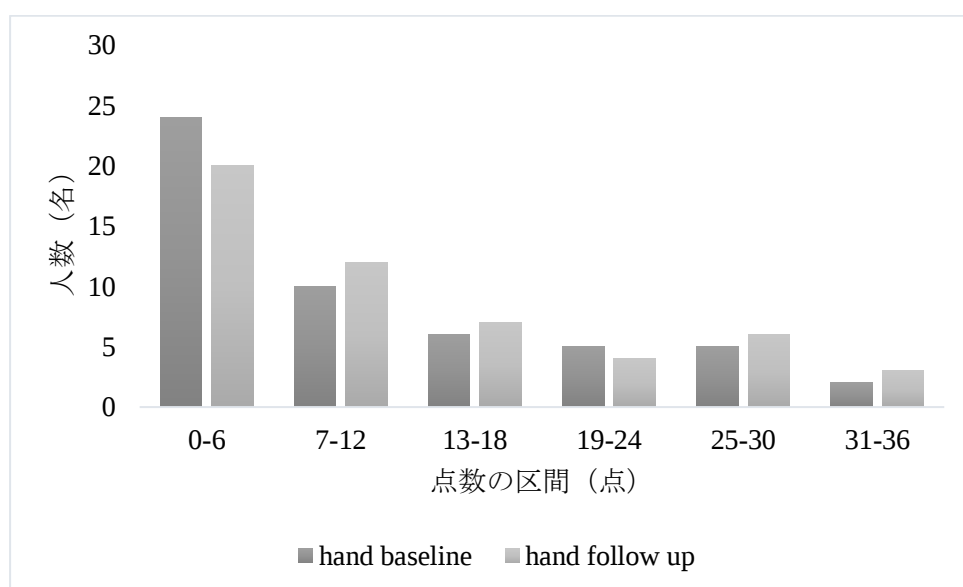


図 7 hand のヒストグラム

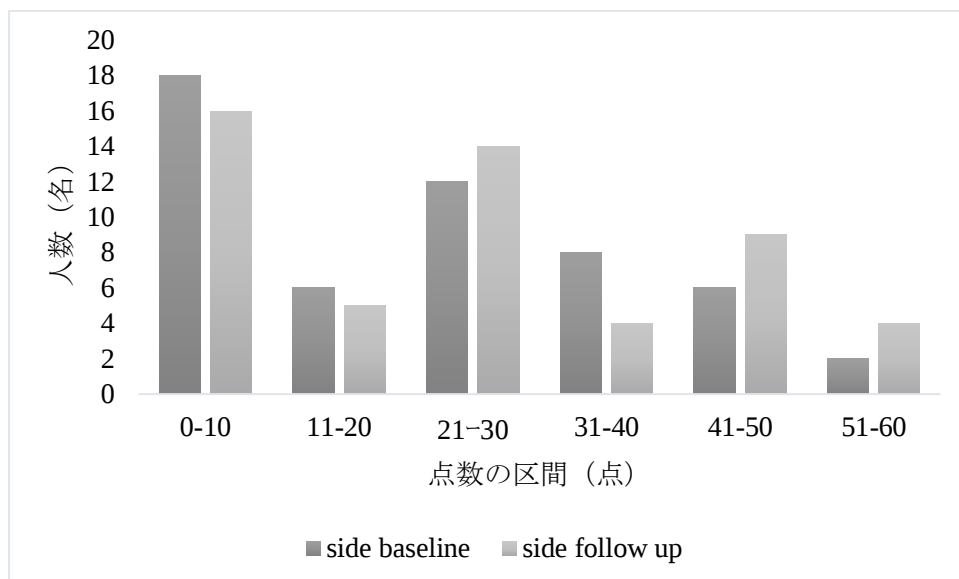


図 8 side のヒストグラム

2) SCIM IIIをアンカーとした改善群，非改善群の分類

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 名となった。各群の CUE-T 合計点，hand，side の平均点±SD を表 3 に示す⁶⁵⁾。

表 3 SCIM IIIをアンカーとした改善群，非改善群の分類

	改善群 (N=18)			非改善群 (N=34)		
	baseline	follow up	変化量	baseline	follow up	変化量
CUE-T 合計点	52.8±26.4	62.9±27.7	10.0±6.9	35.6±35.1	39.5±37.0	3.8±5.5
hand	13.0±8.1	15.8±8.9	2.8±2.7	8.1±11.0	9.0±11.4	0.9±1.2
side	27.3± 12.0	31.9± 13.0	4.5±3.3	18.0±17.0	20.0±17.6	2.0±2.5

CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test

3) CUE-T と SCIM III の変化量の相関係数

Shapilo-Wilk 検定より一部のデータにおいて正規性が認められなかったため、Spearman の順位相関係数 (r_s) を算出した。全症例、感度分析で使用した不全損傷者のみの群、受傷 6 ヶ月以内の群、65 歳未満の群における 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 (表 4)⁶⁵⁾。

表 4 CUE-T と SCIM III の変化量の相関係数

	全症例	不全損傷者のみ	受傷 6 ヶ月以内	65 歳未満
CUE-T 合計点 (95%CI)	0.677** (0.489 - 0.804)	0.612** (0.355 - 0.783)	0.649** (0.422 - 0.799)	0.667** (0.400 - 0.830)
hand (95%CI)	0.529** (0.291 - 0.705)	0.504** (0.210 - 0.714)	0.533** (0.265 - 0.725)	0.553** (0.237 - 0.763)
side (95%CI)	0.611** (0.398 - 0.761)	0.553** (0.274 - 0.746)	0.604** (0.359 - 0.771)	0.666** (0.399 - 0.829)

**P<0.01

CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; CI, Confidence Interval

4) CUE-T の MCID の算出

調整式を用いた MCID 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。得られたロジスティック回帰式は有意であった ($P<0.01$)。なお、ロジスティクス回帰分析の統計学的仮定の検証では平均値から 4SD 以上の強い影響力を持つ外れ値は確認されず、Box-Tidwell test では連続変数のロジット変換では線形性が示された ($P>0.05$)。また、Hosmer and Lemeshow 検定も良好な結果となった (CUE-T 合計点 : $P=0.242$, hand : $P=0.281$, side : $P=0.051$)。CUE-T 合計点の $MCID_{adjust}$ は、得られた回帰式を用いて 7.7 点と算出された (表 5)⁶⁵⁾。

$MCID_{distribution}$ では全症例の変化量の平均値と SD を求めた。CUE-T 合計点が 6.4 ± 6.8 点、hand が 1.7 ± 2.2 点、side が 3.0 ± 3.1 点となった。それぞれの $SD\times0.5$ の結果は表 5 に示す⁶⁵⁾。

表 5 CUE-T の MCID

	CUE-T 合計点	hand	side
$MCID_{adjust}$	7.7	2.0	3.7
$MCID_{distribution}$	3.4	1.1	1.6

CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; MCID, Minimal Clinically Important Difference

5) 感度分析

全症例と同様の方法で不全損傷者のみの群、受傷 6 ヶ月以内の群、65 歳未満の群の 3 群で $MCID_{adjust}$ 、 $MCID_{distribution}$ を算出した。

CUE-T 合計点は、不全損傷者のみの群では 8.3 点、受傷 6 ヶ月以内の群では 7.6 点、65 歳未満の群では 8.7 点となり（表 6）、全症例での MCID との違いは 1 点以内であった⁶⁵⁾。

表 6 感度分析における MCID

		CUE-T 合計点	hand	side
不全損傷者のみ	$MCID_{adjust}$	8.3	2.2	4.0
	$MCID_{distribution}$	3.5	1.2	1.6
受傷 6 ヶ月以内	$MCID_{adjust}$	7.6	1.9	3.7
	$MCID_{distribution}$	3.5	1.1	1.6
65 歳未満	$MCID_{adjust}$	8.7	2.3	4.0
	$MCID_{distribution}$	3.4	1.2	1.6

CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; MCID, Minimal Clinically Important Difference

6) 内的検証

Bootstrap 法によってデータセットから無作為にデータを復元抽出し 1000 回のリサンプリングを行った。その結果、CUE-T 合計点、hand、side の MCID を算出する際に用いたロジスティック回帰分析のモデルの予測性能の指標である AUC は全て 0.7 以上になった。全症例における AUC と Bootstrap 法における AUC は概ね類似する結果となった（表 7）⁶⁵⁾。

表 7 MCID の内的検証の結果

	CUE-T 合計点	hand	side
AUC	0.800	0.755	0.775
(95% CI)	(0.675 - 0.925)	(0.606 - 0.904)	(0.625 - 0.924)
AUC (Bootstrap 法)	0.796	0.754	0.756

MCID, Minimal Clinically Important Difference; AUC, Area Under the Curve; CI, Confidence Interval

(6) 研究I - 1 の考察

本研究において、CUE-T の MCID ($MCID_{adjust} = \text{CUE-T 合計点} 7.7 \text{ 点} \cdot \text{hand} 2.0 \text{ 点} \cdot \text{side} 3.7 \text{ 点}$, $MCID_{distribution} = \text{CUE-T 合計点} 3.4 \text{ 点} \cdot \text{hand} 1.1 \text{ 点} \cdot \text{side} 1.6 \text{ 点}$) が算出された⁶⁵⁾。

先行研究において算出された $MCID 11.7 \sim 11.9 \text{ 点}$ ³⁹⁾と比較すると、本研究で算出された MCID は低い値となった。先行研究ではアンカー法によって分類された「改善群」の変化量の平均値にて算出する方法を用いていたことや 2 回の評価期間が 3 ヶ月であったため³⁹⁾、本研究との方法が異なり、MCID に違いが出たと考える。MCID は算出方法によって異なる数値になる。MCID の値が低いと、治療の効果が過大評価される可能性があり、MCID の値が高いと、実際には治療が有益であった場合でも、治療の効果が認められなかったと誤って分類する可能性がある⁶⁶⁾。臨床試験や臨床場面で MCID を使用する際には、介入内容と MCID の算出条件が対象者の状況と近くなるこ

とでより正確な効果判定が可能になる。そのため、様々な条件の MCID を算出することは、臨床試験や臨床場面における介入の効果判定に応用できる幅が広がる。本研究では、先行研究よりも短い期間である 1 ヶ月の間隔でのデータ収集において MCID を算出することができた。CSCI の上肢機能障害に対する臨床試験に関するシステマティックレビューにおいて、介入期間は短いものでは 3 週間となっていることから¹⁰⁾、本研究で得られた MCID は今後の臨床試験や臨床場面における介入の幅を広げることができる結果であると考ええる。

今回は、MCID_{adjust} と MCID_{distribution} の 2 つの統計手法を用いた MCID が算出されたが、MCID_{distribution} の方が低い値となった。分布法はアンカー法と共に多くの先行研究で用いられており、分布法の中では 0.5×変化量の SD による算出方法が最も意味のある変化に近いと報告されている⁶⁰⁾。一方で、MCID_{distribution} はデータの分布に応じて異なる値の MCID が生成されてしまうため、臨床的な重要性を統計的に分類する MCID の目的を無視してしまうと報告されており、アンカー法が利用できない場合に使用することが推奨されている⁶⁰⁾。一方で、アンカー法はより推奨された統計手法である。特に、外的アンカーによって 2 分類した際に改善群が 50%を下回ってしまった際には、対象者の偏りを補正した MCID_{adjust} はより精度が高いと報告されている^{63, 67, 68)}。本研究の結果では改善群の割合が 35%であり対象者の偏りが認められたため、ロジスティック回帰分析を用いたことで、より正確な MCID を算出できたと考える。なお、MCID_{adjust} の結果は外的アンカーである SCIM III の変化量と CUE-T の変化量は有意な相関関係を示した ($r_s > 0.3$)。さらには、ロジスティック回帰分析によって得られた回帰式は有意であり、高い適合度も認められたことから、より臨床的に重要な変化として推奨された MCID であると考ええる。

加えて、不全損傷者のみの群、受傷 6 ヶ月以内の群、65 歳未満の群の 3 つの条件の MCID を算出し、得られた MCID の感度分析を行った。その結果、全症例とその他の群の MCID の違いは最大で 1 点となり、大きな違いは認められなかった。また、内的検証においても全症例における AUC と Bootstrap 法における AUC が類似した結果となった。そのため、本研究で算出された MCID は完全損傷、不全損傷や受傷期間、年齢に関係なく活用できる結果であり、用いられたモデルの再現性は良好であることが示された。一方で、不全損傷者のみの群と 65 歳未満の群における MCID の方が僅かに高い結果となった。このことは、機能回復が期待できる不全損傷と機能回復が乏しい完全損傷における回復過程の違いが影響している可能性がある⁹⁾。また、65 歳未満の方が 65 歳以上よりも機能回復が期待できることも⁶⁹⁾結果に影響したと考えられる。このように、CSCI は損傷高位や AIS、受傷期間、年齢等によって障害像や回復過程が大きく変わってくる¹⁹⁾。本研究では受傷 9 ヶ月以内の回復期 CSCI (完全損傷と不全損傷) に対して 1 ヶ月の期間をあけてデータ収集を行った。しかし、今後、より多様な臨床試験や臨床場面の介入に対応する MCID を算出するためには、特定の対象やデータ収集期間等を再検討していく必要があると考える。

2-6. 研究I-2：上肢を使用した ADL の修正自立以上に至るカットオフ値の算出

(1) 目的

CSCI の上肢機能障害は多様な症状を示し、多くの活動に影響を与えるため、治療や支援に難渋する要因になる。そのため、CSCI の上肢に関わる活動へのアプローチは個別性が高く、セラピストの経験に依存しやすい。特に CSCI は上肢を使用した ADL に対して高いニーズがあることが報告されており^{7,70)}、介入において様々なセラピストが活用できる上肢機能を用いた指標が必要となっている。脳卒中領域においては上肢機能を基にして ADL が自立に至るカットオフ値が算出され、臨床場面でも活用されている⁷¹⁾。現状では、CSCI においてこのような指標は存在しないため、CSCI の上肢機能評価 CUE-T を基に ADL のカットオフ値を算出することによって、臨床場面における ADL の目標設定の円滑化を目的としている。

(2) データ収集方法

収集されたデータは、性別、年齢、受傷期間(日)、AIS、Neurological Level of Injury (NLI)、CUE-T、UEMS (研究I-2, 3 で使用)、SCIM IIIであった。CUE-T、UEMS、SCIM IIIは14日以内に収集された。各評価は、千葉県千葉リハビリテーションセンターで研修を受けた OTR によって行われた。研修方法は Tomas Jefferson 大学が公開しているマニュアルを基に行った^{58, 59)}。各評価はランダムに OTR によって実行されたが、盲検化はされなかった。

(3) 分析方法

SCIM IIIを基に自立度に応じた分類を行った。食事、入浴(上半身、下半身)、更衣(上半身、下半身)、整容の0, 1点を「非自立」、食事、入浴(上半身、下半身)、整容の2, 3点、更衣(上半身、下半身)の2, 3, 4点を「自立」とした2分類を従属変数、CUE-Tの合計点を独立変数としたロジスティック回帰分析による回帰式を求めた。さらには、その回帰式を Terluin B によって報告された調整式⁶³⁾に挿入することによってカットオフ値を算出し、それらの感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を求めた。なお、ロジスティック回帰分析の統計学的仮定については、分析にあたって投入された独立変数が1つだけであることを考慮して、連続変数のロジット変換における線形性を Box-Tidwell test を用いて検証を行い、強い影響力を持つ外れ値は 4SD 以上として分析した⁶²⁾。得られた回帰式の適合度は、Hosmer and Lemeshow 検定によって検証された。加えて、ロジスティック回帰分析によって得られたモデルに対する内的検証では、Bootstrap 法によってデータセットから無作為にデータを復元抽出し1000回のリサンプリングを行った。また、近年増加傾向である AIS-C、AIS-D のみの不全損傷群⁹⁾についてのカットオフ値も算出し、比較することで感度分析も行った。

全ての統計解析に伴い、有意性の判定は有意水準 5%未満で行い、ソフトウェア SPSS Statistics 29(IBM, Armonk, New York)、R4.3.1 の rms パッケージ、Microsoft Excel 2019(Microsoft, Redmond, Washington)を使用した。

(4) サンプルサイズ

研究I-2：上肢を使用した ADL の修正自立以上に至るカットオフ値の算出と研究I-3：階層的クラスター分析による回復期 CSCI の重症度分類では、クラスター分析を含むセグメンテーション研究で推奨されているサンプルサイズを参考にした。少なく

とも 70×変数の数⁷²⁾が推奨されていることから、本研究に含まれる変数は CUE-T のみであるため、サンプルサイズは 70 例以上とした。

(5) 研究I-2 の結果

1) 対象者の属性

研究I-2 の全対象者の属性を表 8 に示した。また、AIS と対応する NLI の人数を表 9 に記載した。

全対象者は 71 名（男性 60 名，女性 11 名）で，平均年齢は 58.2±13.7 歳であった。受傷期間は，平均 126.2±66.5 日であった⁷³⁾。対象者の年齢，受傷期間，性別，AIS，NLI，CUE-T の合計点，hand，side，UEMS，SCIM III，SCIM III self care の得点の内訳，平均値については表 8 に記載した。

表 8 研究I-2 の対象者の属性

N		全症例 71
		平均±SD, N (割合 %)
年齢 (歳)		58.2±13.7
受傷期間 (日)		126.2±66.5
性別	女性	11 (15.5)
	男性	60 (84.5)
AIS	A	9 (12.7)
	B	7 (9.9)
	C	18 (25.4)
	D	37 (52.1)
NLI	C1	2 (2.8)
	C2	1 (1.4)
	C3	6 (8.5)
	C4	25 (35.2)
	C5	23 (32.4)
	C6	5 (7.0)
	C7	7 (9.9)
	C8	2 (2.8)
	Th1	0 (0)
CUE-T		53.3±35.4
UEMS		30.9±13.9
SCIM III		38.4±29.3
SCIM III self care		6.0±6.7

AIS, American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury; CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; UEMS, Upper Extremity Motor Score; SCIM III, Spinal Cord Independence Measure III

表 9 研究I-2 の対象者の AIS と NLI

		AIS				合計
		A	B	C	D	
NLI	C1	0	0	0	2	2
	C2	0	0	0	1	1
	C3	0	0	2	4	6
	C4	6	2	6	11	25
	C5	2	4	6	11	23
	C6	0	1	1	3	5
	C7	1	0	2	4	7
	C8	0	0	1	1	2
合計		9	7	18	37	71

AIS, American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury

2) カットオフ値の算出

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。得られた全てのロジスティック回帰式は有意であった ($P < 0.01$)。また、ロジスティクス回帰分析の統計学的仮定の検証では平均値から $4SD$ 以上の強い影響力を持つ外れ値は確認されず、Box-Tidwell test では連続変数のロジット変換では線形性が示された。さらには、Hosmer and Lemeshow 検定も良好な結果となった ($P > 0.05$)。算出されたカットオフ値に加えて感度、特異度、陽性・陰性的中率、全データにおける AUC と Bootstrap 法における AUC を表 10 に示す。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 となった。全ての AUC は 0.9 を超え、Bootstrap 法によって算出された AUC に類似した結果となった⁷³⁾。

表 10 カットオフ値と感度、特異度、陽性・陰性的中率、内的検証の結果

	食事	上半身 洗体	下半身 洗体	上衣更衣	下衣更衣	整容
カットオフ値	37	91	90	82	81	60
自立群 (名)	45	11	12	18	17	29
非自立群 (名)	26	60	59	53	54	42
感度	0.96	0.73	0.75	0.89	0.82	0.76
特異度	0.92	0.93	0.95	0.98	0.93	0.83
陽性的中率	0.96	0.67	0.75	0.94	0.78	0.76
陰性的中率	0.92	0.95	0.95	0.96	0.94	0.83
AUC (95% CI)	0.979	0.945	0.958	0.991	0.966	0.909
	(0.946 - 1.000)	(0.891 - 0.996)	(0.913 - 1.000)	(0.976 - 1.000)	(0.929 - 1.000)	(0.845 - 0.974)
AUC (Bootstrap 法)	0.98	0.946	0.957	0.992	0.967	0.909

AUC, Area Under the Curve; CI, Confidence Interval

3) 感度分析（不全損傷者のみのカットオフ値算出），内的検証

不全損傷者のみ（N=55）においてカットオフ値の算出を行った。調整式を用いるにあたって行ったロジスティック回帰分析では，得られた全ての回帰式は有意であった（ $P<0.01$ ）。また，ロジスティクス回帰分析の統計学的仮定の検証では平均値から4SD以上の強い影響力を持つ外れ値は確認されず，Box-Tidwell test では連続変数のロジット変換では線形性が示された。さらには，Hosmer and Lemeshow 検定も良好な結果となった（ $P>0.05$ ）。算出されたカットオフ値に加えて感度，特異度，陽性・陰性的中率，全データにおける AUC と Bootstrap 法における AUC を表 11 に示す。カットオフ値の範囲は 39～91 点となり，感度は 0.75～0.95,特異度は 0.74～0.98,陽性的中率は 0.67～0.95,陰性的中率は 0.77～0.95 となった。全ての AUC は 0.8 を超え，Bootstrap 法によって算出された AUC に類似した結果となった。不全損傷者のみと全症例で算出されたカットオフ値の違いは 0～3 点の違いとなった⁷³⁾。

表 11 不全損傷者における感度分析，内的検証の結果

	食事	上半身 洗体	下半身 洗体	上衣更衣	下衣更衣	整容
カットオフ値	39	91	91	82	81	63
自立群（名）	41	11	12	18	17	28
非自立群（名）	14	44	43	37	38	27
感度	0.95	0.77	0.75	0.89	0.82	0.79
特異度	0.86	0.98	0.93	0.95	0.89	0.74
陽性的中率	0.95	0.91	0.75	0.89	0.78	0.76
陰性的中率	0.86	0.93	0.93	0.95	0.92	0.77
AUC	0.967	0.925	0.942	0.987	0.952	0.875
(95% CI)	(0.914 - 1.000)	(0.855 - 0.994)	(0.881 - 1.000)	(0.966 - 1.000)	(0.899 - 1.000)	(0.786 - 0.964)
AUC (Bootstrap 法)	0.973	0.923	0.942	0.988	0.952	0.872

AUC, Area Under the Curve; CI, Confidence Interval

(6) 研究I - 2 の考察

CUE-T 合計点（128 点満点）における ADL 自立に至るカットオフ値の算出では，食事 = 37 点，上半身洗体 = 91 点，下半身洗体 = 90 点，上衣更衣 = 82 点，下衣更衣 = 81 点，整容 = 60 点が算出された⁷³⁾。食事が最も低く，洗体動作が最も高い得点となったが，この難易度順は食事と整容を除いて先行研究の SCIM III の Rasch 分析に基づいた結果とは異なるものであった⁷⁴⁾。このことは，先行研究での対象者が全 SCI であり，本研究では CSCI のみを対象としたことが影響していると考えられる。全 SCI を含む研究では上肢機能のみに焦点を当てることは困難であるため，本研究の結果は新しい知見であることが示唆された。

一方で，一部のカットオフ値は，感度，特異度，陽性・陰性的中率が 80%未満であった。特に上半身洗体の陽性的中率は 67%であった。このことは上肢機能と強く関連する SCIM III self care の項目であっても，下肢機能や体幹機能等上肢機能以外の要素も多く含まれることが報告されている^{75,76)}。今後，CSCI の ADL を正確に予測するツールを作成するには，上肢機能以外の要因も含めた解析が必要になると考えられる。

本研究では、SCIM III self care の各項目において、自立群と非自立群の対象者数に偏りが認められていたため、調整式⁶³⁾を用いたカットオフ値を算出した。外的アンカーによって分類された2群のいずれかの対象者数が総数の50%未満の場合、対象者数の偏りを補正することができる調整式がより正確だと報告されている⁶³⁾。また、内的検証においては、Bootstrap 法による AUC と全症例で分析した AUC に大きな差異はなく、今回のカットオフ値を算出するために用いたモデルの再現性は良好であることが示された。さらには、感度分析において、不全損傷者のみの群も類似した結果になっており、本研究で算出されたカットオフ値が完全損傷、不全損傷問わず有効なカットオフ値であることが示唆された。現在、CSCI の上肢機能にはこのようなツールは報告されておらず、今回示されたカットオフ値は臨床場面において ADL に対する介入の目標設定等に役立つ可能性がある。今後は、今回指標にした活動以外の上肢を使用する活動におけるカットオフ値についても算出していくことが重要な視点であると考えられる。

2-7. 研究I-3：階層的クラスター分析による回復期 CSCI の重症度分類

(1) 目的

CSCI は損傷高位や損傷の程度において多様な症状を示す。中でも上肢機能障害は ADL に強い影響を与えるため、回復に対して高いホープがあることが報告されている⁷⁾。そのような上肢機能障害に対して適切な評価に基づいて状態を把握し、介入に繋げることは重要である。脳卒中領域では FMA や ARAT を使用した上肢機能の重症度分類が作成されており、臨床や研究領域において応用されている^{28, 31)}。一方で、CSCI は ISNCSCI における AIS での分類のみしか使用されておらず、詳細な重症度を示すことは難しい。特に上肢機能障害に対応した重症度分類は報告されていない。そのため、本研究では、より詳細に CSCI の上肢機能を評価可能な CUE-T を用いた重症度分類を作成することによって、臨床場面や臨床試験における治療や介入の適応基準の設定、効果の解釈等の一助に繋がることが期待される。

(2) データ収集方法

研究I-2 と同様の方法で実施された。

(3) 分析方法

CUE-T の合計点を独立変数とした階層的クラスター分析を実施した。対象者間の非類似度は平方ユークリッド距離により算出し、Cluster 間の非類似度の定義には Ward 法が使用された。さらに、階層的クラスター分析の結果よりデンドログラムを作成し、そのデンドログラムを基に分割線を引き適切な Cluster 数を決定した。なお、各 Cluster の中央値が研究I-1 で算出された MCID 以上離れていることとした。

また、各 Cluster 間において収集されたデータを差の検定を用いて比較し検証した。性別、AIS、NLI といった順序尺度の比較は χ^2 検定、年齢、受傷期間（日）、CUE-T、SCIM III、UEMS の合計点といった間隔尺度の比較は Kruskal-Wallis 検定を用いた。これらの結果の内、有意差が検出された項目に対して、事後検定である Bonferroni 法を行った。さらには、順序尺度は ϕ 、Cramer's V、間隔尺度は r ($Z/\sqrt{N}$)⁷⁾を算出し、基準はそれぞれ「0.10 (small)」, 「0.30 (medium)」, 「0.50 (large)」とした⁷⁸⁾。

加えて、各 Cluster の下位項目ごとのスコアリングの割合を視覚化して比較した。

なお、各 Cluster 間の閾値であるカットオフ値は、隣接する Cluster の最高点と最低点の平均として定義した⁷⁹⁾。

全ての統計解析に伴い、有意性の判定は有意水準 5%未満で行い、ソフトウェア SPSS Statistics 29(IBM, Armonk, New York), Microsoft Excel 2019(Microsoft, Redmond, Washington)を使用した。

(4) サンプルサイズ

研究I-2 と同様のサンプルサイズとした。

(5) 研究I-3 の結果

1) 対象者の属性

研究I-3 は研究I-2 の全対象者の属性と同様であった（表 8）。

2) 階層的クラスター分析によるデンドログラム

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た（図 9）。このデンドログラムに分割線を引くことによって 4 つの Cluster を作成した。

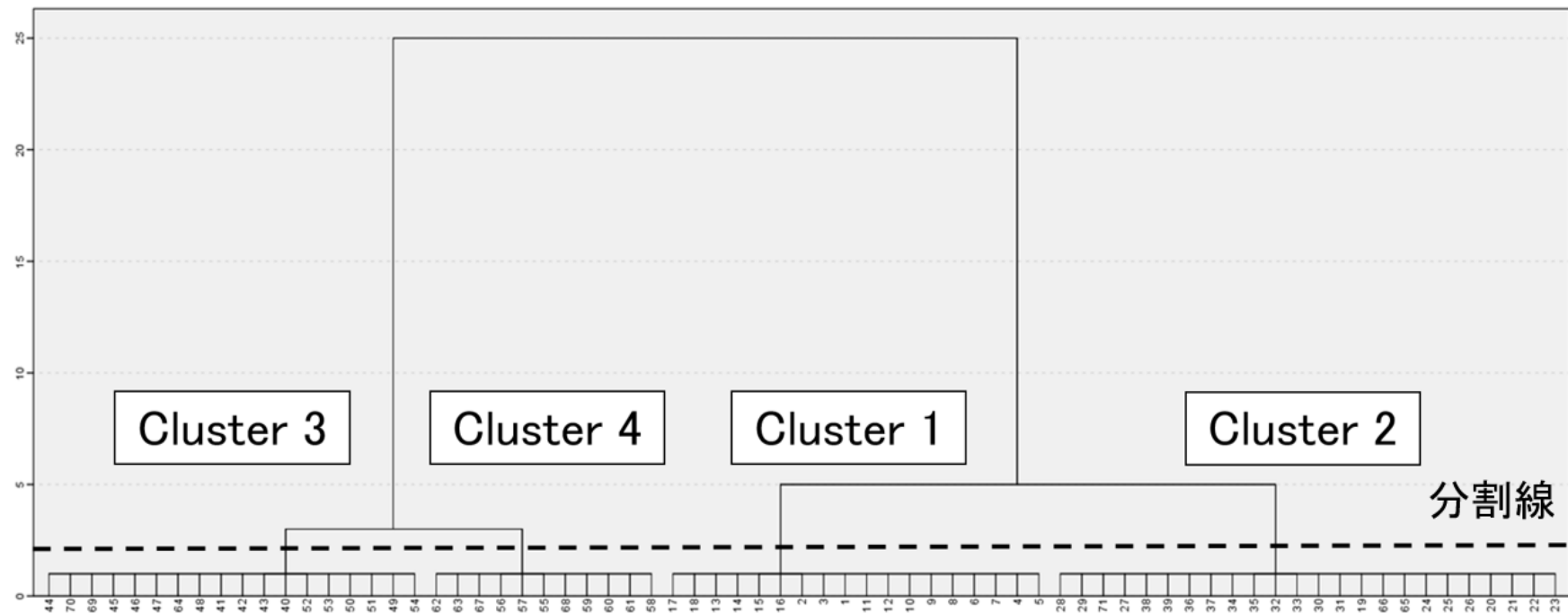


図 9 デンドログラム

3) 各 Cluster の特徴

各 Cluster の属性と分布を示したヒストグラムを図 10 に示す。Cluster 1 は 18 名、Cluster 2 は 24 名、Cluster 3 は 18 名、Cluster 4 は 11 名となった。AIS は全ての Cluster 間で、CUE-T, UEMS, SCIM III, SCIM III self care は Cluster 3 と Cluster 4 間を除いて有意差を認めた ($P < 0.05$) (表 12)⁷³⁾。各 Cluster 間の差の検定の事後検定として効果量 r を算出した。全ての Cluster 間で $r = 0.5$ 以上 (効果量 large) となった (表 13)⁷³⁾。なお、各 Cluster の CUE-T の中央値は研究 I - 1 で算出された MCID7.7 点以上離れている結果となった。

また、各 Cluster の CUE-T の下位項目の特徴については図 11 に示す⁷³⁾。Cluster 1 では、「Pull」(テーブルの上のパンを引く)で良好な反応が得られた。Cluster 2 では、「Reach Forward」と「Push」(空中で、またはテーブルの上で上肢を前方に伸ばす)で高得点が得られ、「Wrist Up」(手関節の屈曲と伸展の反復)において良好な反応が得られた。Cluster 3 では、「Lift Up」(両手で重錘を持ち上げる)、「Container」, 「Acquire Release」(手指でのグリップ, リリース)で高得点が得られた。Cluster 4 では、すべての下位項目で高得点が得られた。

研究 I - 2 の ADL 自立に至るカットオフ値と重症度分類を結合した図を示す (図 12)。Cluster 1 は Severe, Cluster 2 は Severe - Moderate, Cluster 3 は Moderate - Mild, Cluster 4 は Mild と定義した⁷³⁾。

表 12 各 Cluster の属性

N		Cluster 1 18	Cluster 2 24	Cluster 3 18	Cluster 4 11	統計量, P 値, 効果量
中央値 (四分位範囲)						
年齢 (歳)		65 (53.5 - 67.0)	57.5 (50.3 - 66.5)	64.5 (54.8 - 67.0)	50 (47.5 - 56.5)	H = 5.800, P = 0.122
受傷期間 (日)		111 (82.5 - 220.8)	113.5 (83.8 - 165.5)	132 (89.5 - 166.0)	75 (50.0 - 97.5)	H = 6.801, P = 0.079
N (割合 %)						
	女性	3 (16.7)	2 (8.3)	5 (27.8)	1 (9.1)	$\chi^2 = 3.378$, P = 0.337, Cramer's V = 0.218
	男性	15 (83.3)	22 (91.7)	13 (72.2)	10 (90.9)	
AIS	A	7 (38.9)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	$\chi^2 = 40.423$, P < 0.001, Cramer's V = 0.436
	B	4 (22.2)	3 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	C	7 (38.9)	7 (29.2)	4 (22.2)	0 (0.0)	
	D	0 (0.0)	12 (50.0)	14 (77.8)	11 (100.0)	
NLI	C1	0 (0.0)	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (9.1)	$\chi^2 = 21.844$, P = 0.409, Cramer's V = 0.320
	C2	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.6)	0 (0.0)	
	C3	0 (0.0)	4 (16.7)	2 (11.1)	0 (0.0)	
	C4	10 (55.6)	8 (33.3)	5 (27.8)	2 (18.2)	
	C5	7 (38.9)	8 (33.3)	4 (22.2)	4 (36.4)	
	C6	1 (5.6)	1 (4.2)	2 (11.1)	1 (9.1)	
	C7	0 (0.0)	2 (8.3)	3 (16.7)	2 (18.2)	
	C8	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.6)	1 (9.1)	
	T1	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
中央値 (四分位範囲)						
CUE-T		8 (6.3 - 10.0)	46 (33.5 - 52.3)	75.5 (70.3 - 88.0)	110 (105.5 - 112.5)	H = 64.813, P < 0.001
	最低点	3	22	63	105	Cl1 < Cl2 < Cl3; Cl < Cl4; Cl2 < Cl4
	最高点	15	58	91	119	
カットオフ値			<u>19</u>	<u>61</u>	<u>98</u>	
UENS		12 (8.3 - 14.0)	31 (27.0 - 34.3)	41 (37.3 - 45.8)	49 (48.0 - 49.0)	H = 58.937, P < 0.001 Cl1 < Cl2 < Cl3; Cl < Cl4; Cl2 < Cl4
SCIM III		13 (10.0 - 13.0)	25 (14.8 - 32.3)	49.5 (32.5 - 66.3)	94 (77.0 - 98.0)	H = 50.126, P < 0.001 Cl1 < Cl3; Cl < Cl4; Cl2 < Cl3, Cl2 < Cl4
SCIM III self care		0 (0.0 - 0.0)	3 (0.0 - 4.0)	8.5 (4.8 - 13.3)	18 (16.0 - 20.0)	H = 53.382, P < 0.001 Cl1 < Cl2 < Cl3; Cl < Cl4; Cl2 < Cl4

AIS, American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury; CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; UEMS, Upper Extremity Motor Score; SCIM III, Spinal Cord Independence Measure III

表 13 各 Cluster 間における効果量 r

	CUE-T	UEMS	SCIM III	SCIM III self care
Cluster 1 – Cluster 2	0.849	0.841	0.567	0.653
Cluster 1 – Cluster 3	0.857	0.856	0.861	0.901
Cluster 1 – Cluster 4	0.830	0.831	0.838	0.927
Cluster 2 – Cluster 3	0.848	0.716	0.573	0.583
Cluster 2 – Cluster 4	0.794	0.772	0.788	0.801
Cluster 3 – Cluster 4	0.828	0.569	0.619	0.684

CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test; UEMS, Upper Extremity Motor Score; SCIM III, Spinal Cord Independence Measure III

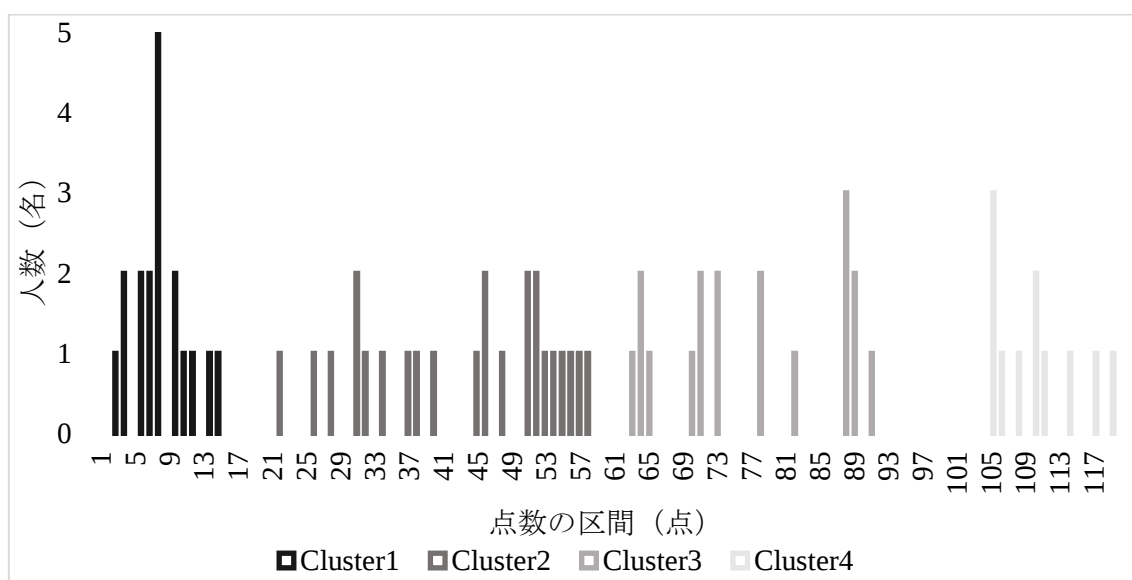


図 10 各 Cluster のヒストグラム

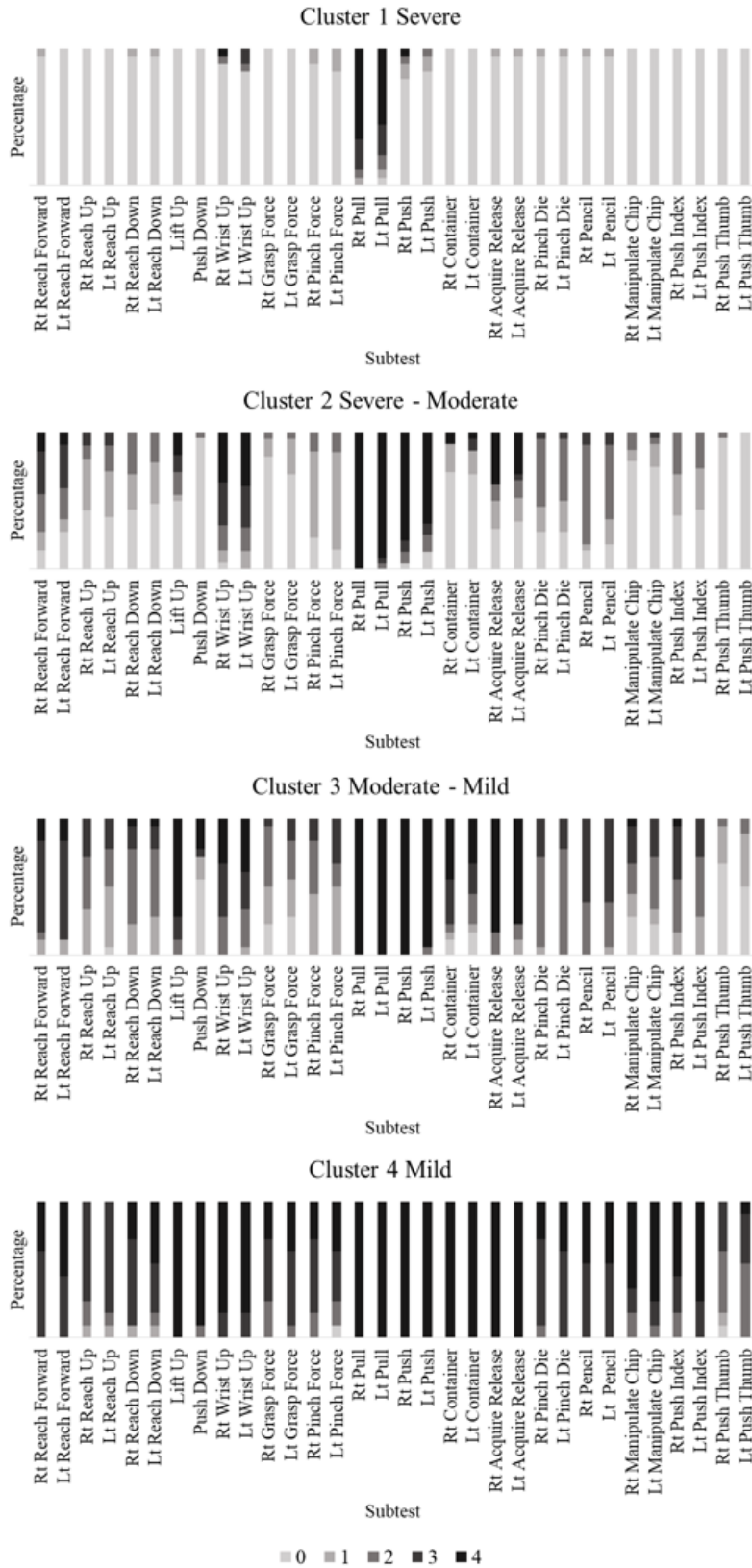


図 11 各 Cluster の下位項目の特徴⁷³⁾

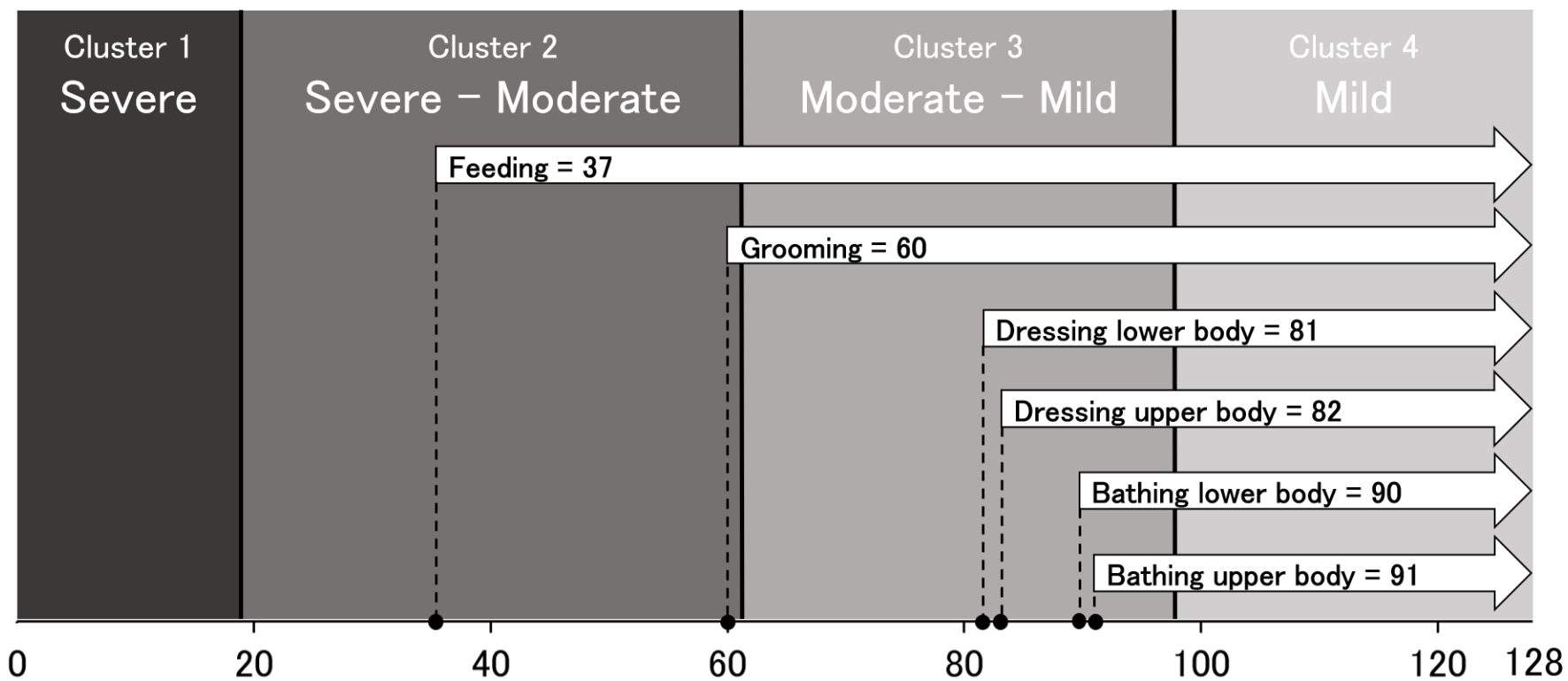


図 12 ADL 自立に至るカットオフ値と重症度分類⁷³⁾

(6) 研究I-3の考察

CUE-T 合計点に基づいて、CSCI の上肢機能障害の重症度は階層的クラスター分析を用いることで4つのカテゴリーに分類された⁷³⁾。FIM の合計点は18～126点であり、3つのカテゴリーに分類されている⁸⁰⁾。CUE-T 合計点(0～128点)はFIMの合計点よりも高いことから、4つのClusterに分類されたことが適切であることを示唆している。なお、先行研究では、Cluster間での重複した得点を除いて再分析を行っていた⁷⁹⁾。本研究では全症例のデータにおいてCluster間に重複した得点は認められなかったため、本結果を採用した。

本研究で分類された各Clusterにおける特徴についてさらなる分析を行った。Cluster間においてCUE-T合計点に有意な差が確認され、効果量は「large」であった。また、各Clusterの特徴を分析したところ、上肢機能評価であるUEMSとADL評価であるSCIM III合計点及びSCIM III self careは各Cluster間で有意な差があり、効果量は「large」であった。CUE-Tの下位項目についても分析した結果、Cluster1は「Pull」が特徴的であり肘関節屈筋群との関連性、Cluster2は「Push」と「Wrist Up」が特徴的であり肘関節伸筋群、手関節伸筋群との関連性、Cluster3はグリップとリリースの動きが特徴的であり、手指の屈筋群、伸筋群との関連性、Cluster4はより巧緻性が必要な動きが特徴的であり、手内筋との関係性が示唆される結果となった。これらの結果は、ISNCSCIの神経学的視点である損傷高位ごとのKey muscleに対応していることが示唆された²⁶⁾。先行研究では、CUE-TとUEMSの間に良好な相関関係があることが報告されており³⁶⁾、CUE-T合計点とISNCSCIのKey muscleに関わる活動と関係している可能性が考えられる。したがって、この重症度分類は、上肢機能とADLに加えて神経学的所見も反映していることを示しているものと考ええる。

対象者の基本情報については、各Cluster間でAISに有意な差が確認された。しかし、AIS-Dの対象者の割合は、Cluster2, 3, 4で最も高かった。ISNCSCIの中で、AIS-Dは、AIS-Eを除いて最も良好な身体機能を表している²⁶⁾。したがって、複数のClusterにおいてAIS-Dの割合が最も高くなったことは、この重症度分類が完全損傷と不全損傷の両方を含むCSCIの全般的な上肢機能を反映していることを示唆している。一方で、近年、不全CSCIが増加していることが報告されている^{1,3)}。本研究の重症度分類は完全損傷と不全損傷の対象者が含まれているため、今後、不全CSCIのみに焦点を当てた重症度分類の算出も必要になってくるものと考ええる。

ISNCSCIはSCIにおける評価のゴールドスタンダードであり、AISによる分類が広く使用されている²⁶⁾。AISは神経学的な側面に焦点を当てており、パフォーマンス評価は含まれていない²⁶⁾。不全CSCIは様々な症状を示し⁹⁾、AISのみを使用した分類では難しさがある。特にCSCIにおける上肢機能は複雑かつ重要な要素であり、回復への期待が高いため^{7,70)}、より詳細な分類が必要である。CUE-Tは、CSCIの上肢機能をより詳細に評価が可能である^{36,39)}。そのため、ISNCSCIだけでなくCUE-Tを用いた重症度分類は、上肢機能の状態を把握し、CSCIへの治療や介入の適応基準を設定する上でより有用である可能性がある。

2-8. 第I研究における限界

研究I-1のMCIDの算出において用いたアンカーは対象者のADLの実行状況を評価するSCIM IIIであり、今回アンカーとして使用したMCID10点の算出においては、対象者が亜急性期（回復期）であることは類似していたが、全SCIを対象として、データ収集の期間が平均で4ヶ月程であったため¹⁸⁾、本研究よりも対象の幅が広く、データ収集期間も長く設定されていた。そのため、今後は、より研究内容に近い方法で算出されたアンカーを用いる必要がある。また、本来はGlobal Rating of Change Scaleのような患者立脚型評価がアンカーとして推奨されているため⁸¹⁾、アンカーの選択については再考が必要であると思われる。加えて、完全損傷、不全損傷といった重症度以外にも取り込み基準が受傷9ヶ月以内と幅が広がったため、より対象を狭めた分析も必要になるとと思われる。さらには、本研究の全てのデータ収集は単一施設において行われており、NLIがC4、C5の高位の損傷者が多かったことから、CUE-Tの各得点において低得点者の偏りが認められた。また、男女の人数差も大きかったことから、本研究の対象が母集団を反映しきれていない可能性があり、今後は多施設でのデータ収集や収集するデータの内容についてさらに詳細に検証していく必要があると考える。

第3章

第II研究：Rasch 分析を用いた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

3-1. 目的

CSCI の上肢機能訓練の標準化に向けて、活動の段階付けが重要な視点となる。近年、脳卒中片麻痺者の上肢機能訓練においては、FMA の Rasch 分析によって導き出された活動の段階付けが臨床場面で応用されてきており³¹⁾、CSCI に対しても同様のプロセスを適応できる可能性がある。

リハビリテーション分野で用いられている多くの評価法は各項目において順序尺度を基に採点がなされるものが多い。このような場合、項目得点の間隔の意味合いが必ずしも一定ではないものを間隔あるいは比率尺度のように統計学的に扱うのは問題である⁸²⁾。多くの統計学的手法はデータが間隔尺度上にあることを前提としており、正しい分析結果を得るためには、分析対象の数値が間隔尺度上にあることが望ましい。しかしながら、対象のデータが順序尺度上にあるような場合においては、統計処理の際に Rasch 分析を用いることが有効である⁸³⁾とされている。Rasch 分析は、数理モデル (Rasch モデル) によってテスト等で得られた素点データを間隔尺度レベルに引き上げることで、測定項目の困難度の推定が可能になる分析方法である。

Rasch 分析では、対象者の能力推定値と項目の困難度推定値を算出することができる。特に、Rasch 分析によって導き出される Keyform は評価項目を難易度順に並べることによって、その評価項目をリハビリテーション治療の短期目標、長期目標の設定に活用することができる³¹⁾。近年では SCI の増加 (特に CSCI)¹⁾ や細胞治療の発展等¹²⁾によりリハビリテーション治療の標準化の重要性が唱えられてきており⁴⁹⁾、訓練課題の段階付け等の視点が必要になってきている。CUE-T は評価項目が多い反面、巧緻動作、物品操作、両手動作等の様々な活動、幅広い視点で CSCI の上肢機能を詳細に評価することができる。そして、CUE-T の下位項目の難易度段階付けを示すことで CSCI の上肢機能訓練の目標設定等、リハビリテーションの標準化に寄与できる可能性がある。そのため、本研究では CUE-T の全 17 項目の項目難易度を導き出し、臨床応用可能な形にすることを目的としている。

3-2. 方法

(1) 対象

- ・本研究に同意を得られた千葉県千葉リハビリテーションセンターの入院または外来を利用していた SCI。
- ・損傷高位 C1~Th1 の回復期・慢性期，外傷・非外傷性の完全・不全 SCI。
- ・20 歳～100 歳。

※適応基準外：

- ・上肢に脊髄損傷による直接的な影響以外の制限因子がある者。
- ・認知，精神機能面の低下に伴い，検査の指示理解が困難な者。
- ・机上で上肢の運動が全く困難な者。

(2) データ収集方法

Rasch 分析はサンプル集団に依存しないという点から，同一対象者で初回と約 1 ヶ月後に評価した CUE-T の重複したデータを使用できる^{48, 84)}。そのため，データ収集にあたっては 1 人の対象者に 2 度実施した CUE-T の結果を用いた。

(3) 分析方法

CUE-T の結果を Rasch 分析で処理した。Rasch 分析の基準には Rasch Reporting Guidelines in Rehabilitation Research framework^{85, 86)}を用いた。項目難易度は Pearson item map から調査し，対象者の能力範囲および項目難易度の推定値の範囲を logits にて示した。最終的には Keyform を作成することを目的とした。なお，Rasch 分析に当たっては，CUE-T は左右の得点の要素が合計点に含まれているため，左右の項目において違いが生じた際は，side の得点が高い方の上肢（両側同じ場合病前の利き手側）（15 項目）と両手（2 項目）の 17 項目，0～68 点に絞って分析を行った。

まず，Rasch 分析の前提条件である一次元性と局所独立性の検証を行った。さらには，各項目が Rasch モデルからどの程度逸脱しているのかを確認するために項目適合度，信頼性，測定精度に関する検証を行った。

統計解析には，Winsteps ver. 5.2.3.0 を使用した。

1) 一次元性の検証

一次元性の検証では principal component analysis of residuals を用いた。基準としては，The total raw variance explained by the measure が >50% となり，第一主成分の固有値が <2.0，分散の割合が <10% であることが望ましいとした^{85, 86)}。

2) 局所独立性の検証

局所独立性の検証では，標準化残差の相関関係を検証した。本研究では各下位項目間の残差の相関係数が >0.30 になる場合に不適切になると判断した⁸⁷⁾。

3) 項目適合度

項目適合度は **infit and outfit mean squares (MnSq)** を用いた。**Item-fit values** < 1.5, **Person-fit values** < 2.0 が望ましいとされ、それらの基準値を超える場合は不適切と判断した^{85, 86)}。

4) 測定精度

信頼性の指標である **The person separation reliability (PSR)**, **The item separation reliability (ISR)** は > 0.90 であれば、個人に対する評価に用いるのに適切であり、> 0.70 であれば、集団に対する評価に用いるのに適切な評価であるという基準とした^{85, 86)}。

対象者の偏りを確認するために **floor effect**, **ceiling effect** についても確認を行った。15%以上の対象者が最低点または最高点を獲得した場合、**floor effect**, **ceiling effect** があるとみなした^{85, 86)}。

また、項目の難易度と対象者の能力を単一の尺度 (**logits**) で計算し、項目の難易度と対象者の相対的な能力を視覚化した **Person item map** を作成した。対象者の能力をより正確に測定できる可能性を示す基準を項目の難易度と対象者の能力の 2 つの値の差が < 1 **logits** とした⁸⁸⁾。なお、項目難易度の推定値 (**logits**) の範囲はおおよそ -3 ~ +3 が望ましいとされている⁸⁹⁾。

さらには、項目の難易度とスコアの難易度を組み合わせた **Keyform** を作成し、各下位項目のスコアリングの違いを確認した。

3-3. 結果

(1) 対象者の属性

データ収集は2022年8月18日から2024年5月10日の期間で実施された。

データ収集の流れは図13に示す。なお、本研究への同意は得られたが、除外基準、上肢に脊髄損傷による直接的な影響以外の制限因子がある者、机上で上肢を全く動かすことができない者に当てはまった5名は除外した。

全対象者は100名（男性86名、女性14名）で、平均年齢は 59.2 ± 13.8 歳であった。受傷期間は、平均 357.7 ± 1298.2 日であった。対象者のAIS、NLIの分類、CUE-Tの合計点の平均値については表14に示した。また、AISと対応するNLIの人数を表15、AIS-A、Bの運動完全麻痺者における上肢運動領域の部分的残存部位を表16に記載した。

さらには、全症例100例と重複データ176データにおけるCUE-T合計点のヒストグラムを図14に示した。

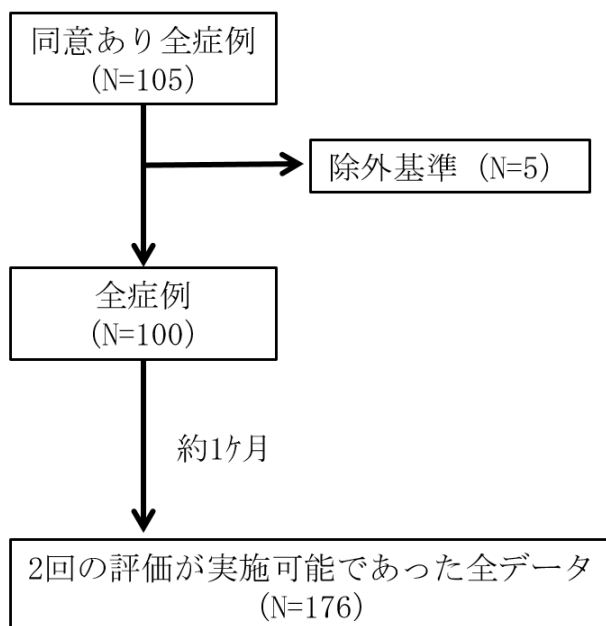


図13 第II研究のデータ収集の流れ

表 14 第II研究の対象者の属性

		全症例	重複データ
N		100	176
		平均±SD, N (割合 %)	平均±SD, N (割合 %)
年齢 (歳)		59.2±13.8	58.4±13.9
受傷期間 (日)		357.7±1298.2	311.6±1018.3
性別	女性	14 (14.0)	25 (14.2)
	男性	86 (86.0)	151 (85.8)
AIS	A	12 (12.0)	22 (12.5)
	B	7 (7.0)	12 (6.8)
	C	26 (26.0)	44 (25.0)
	D	55 (55.0)	98 (55.7)
NLI	C1	2 (2.0)	4 (2.3)
	C2	2 (2.0)	3 (1.7)
	C3	8 (8.0)	15 (8.5)
	C4	38 (38.0)	66 (37.5)
	C5	31 (31.0)	57 (32.4)
	C6	9 (9.0)	13 (7.4)
	C7	8 (8.0)	15 (8.5)
	C8	2 (2.0)	3 (1.7)
	Th1	0 (0.0)	0 (0.0)
CUE-T		51.2±33.9	52.4±34.3

AIS, American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury; CUE-T, Capabilities of Upper Extremity Test

表 15 第II研究の対象者（データ）の AIS と NLI

		AIS				
		A	B	C	D	合計
NLI	C1	0	0	0	4	4
	C2	0	0	0	3	3
	C3	0	0	5	10	15
	C4	14	3	17	32	66
	C5	4	7	17	29	57
	C6	2	2	1	8	13
	C7	2	0	3	10	15
	C8	0	0	1	2	3
合計		22	12	44	98	176

AIS, American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale; NLI, Neurological Level of Injury

表 16 AIS-A, B の NLI に応じた上肢運動領域の部分的残存部位

		右側					左側				
		上肢運動領域の部分的残存部位									
NLI		C5	C6	C7	C8	T1	C5	C6	C7	C8	T1
	C4	4	6	4	0	2	5	5	6	0	2
	C5		1	6	2	3		5	5	4	3
	C6			0	0	2			0	0	2
	C7					2					2

NLI, Neurological Level of Injury

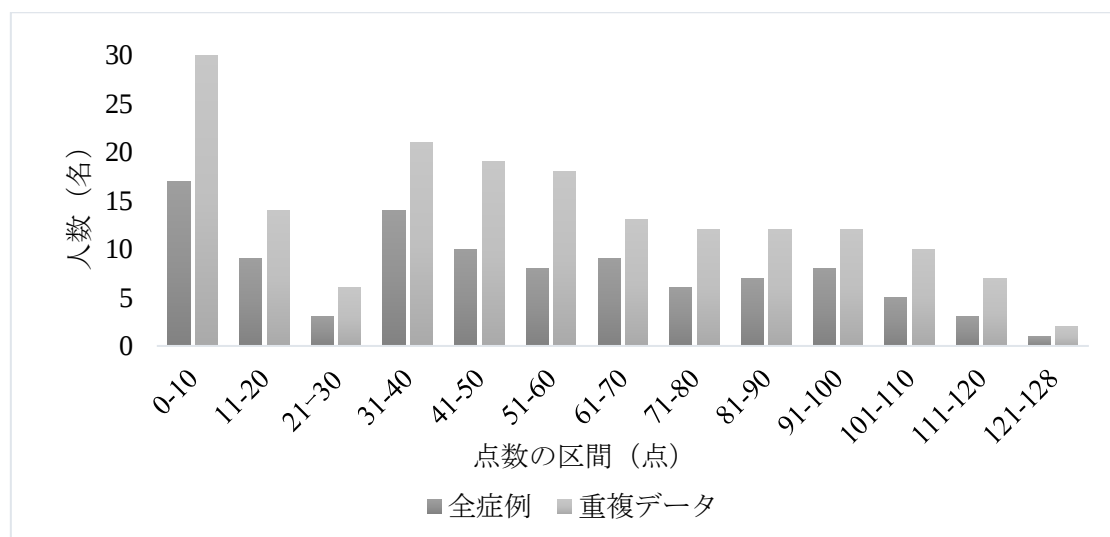


図 14 第II研究における CUE-T 合計点のヒストグラム

(2) 一次元性の検証

The total raw variance explained by the measure は 81.1%, 第一主成分の固有値は 3.04, 分散の割合は 3.4%となり, 3つの基準の内1つが当てはまらなかったことから一次元性は示されなかった。

(3) 局所独立性の検証

各下位項目同士の標準化残差の相関関係において基準となる相関係数 0.3 を上回った項目は 11 対となった（表 17）。一方で、本研究では CUE-T の全 17 項目の項目難易度を抽出することを目的としているため、これらの下位項目は除外せずに分析を進めた。

表 17 各下位項目同士の標準化残差の相関関係

相関係数	下位項目	
0.44	Pinch Die	Pencil
0.39	Container	Acquire Release
0.35	Grasp Force	Pinch Force
0.35	Manipulate Chip	Push Thumb
-0.40	Reach Forward	Acquire Release
-0.35	Reach Forward	Manipulate Chip
-0.34	Reach Up	Grasp Force
-0.34	Lift Up	Push Index
-0.33	Push	Acquire Release
-0.33	Lift Up	Grasp Force
-0.31	Reach Up	Pinch Force
-0.30	Lift Up	Manipulate Chip
-0.28	Lift Up	Acquire Release
-0.28	Wrist Up	Container
-0.27	Lift Up	Container
-0.27	Reach Forward	Grasp Force
-0.27	Reach Forward	Container
-0.27	Lift Up	Push Thumb
-0.27	Push Down	Push Thumb
-0.25	Push Down	Manipulate Chip

(4) 項目適合度

項目適合度は Infit MNSQ の平均値は 1.07, Outfit MNSQ の平均値は 1.28 となり, 基準値外の項目は Pull, Wrist Up, Push Down, Lift Up, Acquire Release になった (表 18)。Person-fit values は 2.0 を超えるデータ数が 11.9% (21/176 データ) を占めていた。

表 18 項目適合度と各下位項目の logits

	Infit		Outfit		logits
	MNSQ	ZSTD	MNSQ	ZSTD	
Push Thumb	0.66	-2.32	0.38	-1.72	2.64
Reach Up	1.07	0.64	0.88	-0.26	2.02
Grasp Force	0.69	-2.73	0.55	-1.06	1.43
Push Down	1.92	3.44	1.62	1.15	1.42
Manipulate Chip	0.82	-1.40	0.55	-0.93	1.00
Reach Down	1.17	1.41	0.98	0.05	0.96
Pinch Force	0.81	-1.68	0.89	-0.69	0.85
Pinch Die	0.57	-4.14	0.47	-2.27	0.71
Push Index	0.66	-3.22	0.50	-1.63	0.43
Container	0.81	-1.35	0.46	-1.21	0.06
Pencil	0.57	-3.92	0.46	-2.13	0.04
Lift Up	1.50	3.08	1.03	0.24	-0.15
Reach Forward	0.99	-0.05	0.81	-0.47	-0.19
Acquire Release	1.94	4.75	1.46	0.79	-1.09
Wrist Up	1.84	5.17	2.19	3.88	-1.55
Push	1.23	1.07	0.45	-0.76	-2.31
Pull	0.93	-0.15	8.13	4.22	-6.25

MNSQ, Mean Square; ZSTD, Z-Standardised

(5) 測定精度

PSR は 0.95, ISR は 1.00 となり, 信頼性の検証は良好な結果となった。

満点者 (128 点) は 0 名 (0%) となり, ceiling effect は認められなかった。0 点者は本研究の除外基準となっているが, 机上で上肢を全く動かすことができずに 0 点で除外されたものは 3 データのみ (1.7%) であり, floor effect も認められなかった。

項目の難易度と対象者の相対的な能力については, 項目の難易度が 0 logits, 対象者の相対的な能力が -0.70 logits となり, 両方の違いは < 1 logits となったことから対象者の能力と項目の難易度のマッチングは良好であった。それらの分布を示した Person item map を図 15 に示す。各下位項目は -6.25 ~ 2.64 logits (表 18) となり, Pull のみ -3 ~ +3 logits の範囲から外れていた。Person item map にお

いては最も難易度が高い項目が **Push Thumb** であり，最も難易度が低い項目が **Pull** となった。

また，項目の難易度と得点の難易度を組み合わせた **Keyform** を作成した（図 16）。Reach Up 等の各スコアの間隔に比べて，Push Down, Lift Up, Acquire Release のスコアの間隔は短くなった。

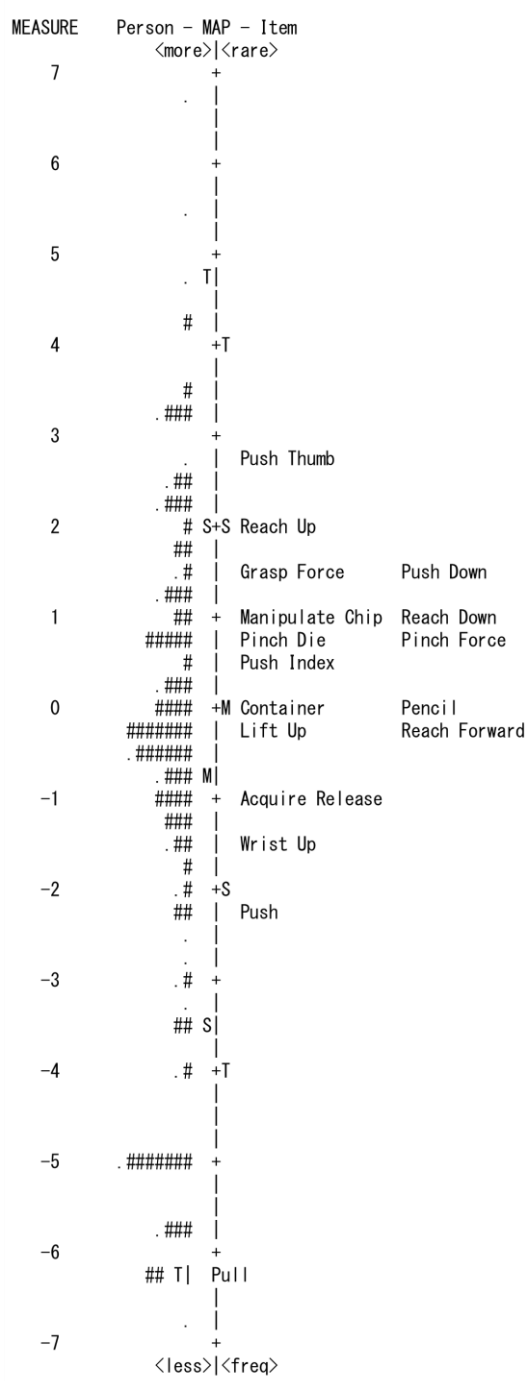


図 15 Person item map

Rating Scale											Item Description
0 1 2 3 4											Reach Up
0 1 2 3 4											Push Thumb
0 1 2 3 4											Pinch Die
0 1 2 3 4											Pinch Force
0 1 2 3 4											Grasp Force
0 1 2 3 4											Pencil
0 1 2 3 4											Reach Down
0 1 2 3 4											Reach Forward
0 1 2 3 4											Manipulate Chip
0 1 2 3 4											Push Index
0 1 2 3 4											Push Down
0 1 2 3 4											Wrist Up
0 1 2 3 4											Container
0 1 2 3 4											Lift Up
0 1 2 3 4											Acquire Release
0 1 2 3 4											Push
0 1 2 3 4											Pull
-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	Measure (logits)

図 16 Keyform

3-4. 考察

CSCI の上肢機能障害は損傷の程度によって多様な症状を呈するため、その評価方法と介入内容の設定の難しさがある^{40, 90)}。近年では、様々な評価法が臨床場面や研究領域において活用されている。一方で、GRASSP 等構造的妥当性のみ
に焦点を当てた報告はあるが⁹¹⁾、上肢機能に特化した活動の項目難易度に焦点
を当てた報告は乏しい。また、CUE-T のように巧緻動作、粗大動作、両手動作
を要する活動といった幅広く CSCI の上肢機能に焦点を当てている評価法はな
く、CUE-T の下位項目を用いることで CSCI の上肢機能の項目難易度を導き出
すことができる可能性がある。本研究は CSCI の上肢機能評価に特化した CUE-
T の構造的妥当性を検証し、下位項目の項目難易度を導き出すことを目的とし
て行われた。Rasch 分析の結果、CUE-T の下位項目の項目難易度が示された反面、
CUE-T に内在するいくつかの課題も明らかになった。

Rasch 分析の統計学的仮定の 1 つである一次元性の検証において第一主成分
の固有値が基準値 2.0 を上回っていた。もう一つの統計学的仮定である局所独立
性では 11 対の下位項目の組み合わせにおいて局所独立性の基準を満たさない結
果となった。また、項目適合度の確認において Pull, Wrist Up, Lift Up, Acquire
Release, Push Down が Rasch モデルに適合していない結果となり、複数の項目が
異なる要素を含んでいる可能性による影響が予測された。加えて、Pull の項目の
み極度に難易度が低いことが示された。CUE-T は全 17 項で構成されており、粗
大動作、巧緻動作、両手動作による活動といった様々な視点の上肢機能の評価で
きる利点がある⁷³⁾。しかし、多様な要素で構成されていることによって類似し
た要素や異なる要素を含んでいる可能性が高い。さらには、Keyform において各
下位項目のスコアの反応が異なっていたことが確認され、5 段階のスコアリング

(0～4点)による問題が示唆された。そのため、CUE-Tの下位項目には類似している内容や相違している内容があり、スコアリングの問題から、CUE-TがRaschモデルとは一致しなかったと考えられる。

一方で、Person item map (図 15)の結果では、上肢機能の能力の低い対象者が多く偏っていた。この結果もCUE-TとRaschモデルとの不適合の一因となっていた可能性がある。本研究における対象者が完全、不全損傷が混在しており、さらにはNLIがC4、C5の比較的高位の損傷者が大半を占めていたことも影響していたと考えられ、単一施設でのデータ収集による問題が今回の結果に繋がったことが推察される。但し、本研究ではやceiling effectやfloor effectが認められなかったことから、CUE-Tは完全、不全損傷問わずNLIがC4レベルであっても上肢に僅かな動きがあれば実施することができ、幅広い能力の対象者を評価可能であることが示された。さらには、PSRとISRの結果から個々のCSCIの能力を評価する上でCUE-Tの信頼性が高いことが確認された。また、項目難易度と対象者の能力の間には優れた整合性も確認され、CUE-T下位項目の難易度がCSCI能力を正確に評価できることを示唆している。

加えて、各下位項目の難易度はPerson item mapに基づいて確認され、最も難しい下位項目はPush Thumbで、最も簡単な下位項目はPullであった。研究2では最も重度のSevereにおいてPullが実行できた割合が高く、次に重度のSevere - ModerateではPush, Wrist Up, Reach Forward, Acquire Releaseが実行できた割合が高かった。3番目に重度のModerate - MildではLift Up, Container, Pencilが実行できた割合が高く、最も軽度のMildでは他の殆どの下位項目が実行可能であった。これらの結果は、CUE-TのRasch分析で算出された下位項目の難易度に類似する結果であった(図 11)⁷³⁾。また、算出された下位項目の難易度の順序において、最も難易度が低いものから最も難易度が高いものの順に、肘関節屈筋群はPull、肘関節伸筋群はPush、手関節伸筋群はWrist Up、手指屈筋群と伸筋群はAcquire Release、次に手内在筋を使用する活動はContainer, Manipulate Chip, Push Thumbに関連していることが推察された。これらの結果は、UEMSとGRASSP Strengthの項目の神経学的視点が活動の難易度と関連していることを示唆している^{26,92)}。これらの結果はCUE-TがRaschモデルに適合しないことを示したが、導出された下位項目の難易度はCSCIの上肢機能の臨床像をより反映している可能性がある。

本研究の結果よりCUE-Tの下位項目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。但し、一次元性や局所独立性といった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。一方で、今回の結果において項目適合度等のRaschモデルの視点におけるCUE-Tの下位項目の構造上の課題も示されたことは、今後新たなCSCIに特化した評価尺度を開発する際に役立つ可能性がある。そして、より詳細かつ簡略な尺度の作成は臨床場面における評価尺度の導入を促進し、効果判定だけでなく治療、介入の段階付けや目標設定の標準化に寄与できると考える。

3-5. 第II研究における限界

本研究は単一施設のみでの検証であったため母集団を反映しきれていない可能性がある。また、今回の検証では CUE-T が全 CSCI を対象としているため、完全損傷者、不全損傷者を合わせて分析を行った。また、C4、C5 といった比較的高位の NLI の対象者が偏ってしまっていた。CSCI は完全損傷と不全損傷、NLI によって臨床像は異なる。そのため、それらの混在したデータが、今回の結果に影響を与えた可能性があり、CUE-T のより適した対象についても検討していく必要があると考える。近年では不全損傷者が SCI の大多数を占めることから^{1, 93)}、不全損傷者のみに絞った検証も必要であると考ええる。さらには、対象者の男女の人数差が大きかったことも結果に影響を与えている可能性があり、今後、対象を検討した上で、再検証が必要であると考ええる。

第4章 総括

4-1. 総合考察

第2章における CUE-T を用いた回復期 CSCI の重症度分類と ADL との関係性の検証は研究I - 1～3 で構成されていた。研究I - 1 の回復期 CSCI の CUE-T の MCID の算出では、先行研究で示された 3 ヶ月間隔でのデータ収集による MCID ではなく、より短期間の介入でも活用しやすい 1 ヶ月間隔でのデータ収集による新たな基準の MCID の算出を目的に行った。結果として、CUE-T の MCID ($MCID_{\text{ajust}} = \text{CUE-T 合計点 } 7.7 \text{ 点} \cdot \text{hand } 2.0 \text{ 点} \cdot \text{side } 3.7 \text{ 点}$, $MCID_{\text{distribution}} = \text{CUE-T 合計点 } 3.4 \text{ 点} \cdot \text{hand } 1.1 \text{ 点} \cdot \text{side } 1.6 \text{ 点}$) が算出された。特に $MCID_{\text{ajust}}$ は内的検証、感度分析において良好なモデルの再現性が示されたことで、回復期 CSCI (受傷 9 ヶ月以内) の 1 ヶ月間隔でのデータ収集における MCID として有効であることが示唆された。

研究I-2, 3 は CSCI の上肢機能をベースとした ADL 自立に至る指標と重症度分類を組み合わせ、状態把握と ADL の状況を把握しやすくするためのツールの作成を目的に実施した。研究I-2 の上肢を使用した ADL の修正自立以上に至るカットオフ値の算出におけるカットオフ値は 37 点～91 点となり、内的検証、感度分析においても良好な結果が認められた。そのため、これらの結果は CSCI の ADL 介入における目標設定や段階付けに役立つ可能性があると考えられる。研究I-3 の階層的クラスター分析による回復期 CSCI の重症度分類においては、4 つの重症度 (Severe, Severe - Moderate, Moderate - Mild, Mild) が抽出され、各重症度の CUE-T の中央値は研究I - 1 の MCID よりも離れていた。食事と整容は Severe - Moderate, 洗体動作と更衣動作は Moderate - Mild の重症度において自立に至ることが示された。

第3章では Rasch 分析を用いて CUE-T の構造的妥当性の検証と下位項目の項目難易度の設定を行うことで CSCI の上肢機能訓練の段階付けを分かりやすくするためのツール作成を目的に行われた。算出された項目難易度は最も難易度が高い項目が Push Thumb, 最も難易度が低い項目が Pull となった。一方で、一次元性や局所独立性、項目適合度といった Rasch モデルに当てはまらない結果となった。これらの結果は臨床場面における介入の段階付け、目標設定に役立つ知見であるが、結果の解釈には注意が必要である。さらには、これらの CUE-T の構造上の課題は今後、CSCI の新たな評価尺度の作成の一助になる可能性があると考えられる。

本研究における重要な目的は CSCI の上肢機能に着目した重症度分類や ADL 自立に至るカットオフ値の算出、上肢活動の難易度段階付けを導き出すことによって臨床場面における目標設定、介入の段階付けや適応基準の設定の効率化、簡便化の一助となることである。今回得られた結果は、CUE-T の構造上の問題も加味されるが、臨床場面で応用できる知見であると考えられる。

4-2. 結論

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結果が示された。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, 下位項目の項目難易度が示されたが, 一次元性や局所独立性, 項目適合度等の構造上の問題も明らかになった。今後これらの構造上の課題は新たな評価尺度の開発の一助となる可能性がある。

第5章 謝辞

本研究は指導教員である茨城県立医療大学作業療法学科 白石英樹教授と茨城県立医療大学理学療法学科 宮田一弘助教の指導の下に行われました。白石英樹教授と宮田一弘助教には研究を進めるにあたり、熱心にご指導を賜り、感謝の意を申し上げます。また、研究の計画段階から多くのご助言を頂きました茨城県立医療大学作業療法学科 唯根弘助教に厚く御礼申し上げます。

本研究にご協力して頂いた多くの患者様、研究協力医師としてご協力頂きました菊地尚久千葉県千葉リハビリテーションセンター長、千葉県千葉リハビリテーションセンターリハビリテーション治療部 高浜功丞 OTR, 吉村友宏 OTR, 柴穂乃歌 OTR, 安森太一副部長や成人療法室第二作業療法科、第二理学療法科のスタッフの皆様、さらには研究の道に導いて下さった村山尊司部長に厚く御礼申し上げます。

外部審査員を務めて頂きました筑波大学医学医療系リハビリテーション医学 清水如代准教授、主査を務めて頂きました茨城県立医療大学作業療法学科 堀田和司教授、副査を務めて頂きました茨城県立医療大学作業療法学科 齋藤さわ子教授、石井大典准教授には研究の詳細に渡って大変多くのご指導を賜り、感謝の意を申し上げます。

また、本邦で CUE-T を導入するにあたり快くご了承、ご協力頂きました Thomas Jefferson 大学の Ralph J. Marino 医師に厚く御礼申し上げます。

最後に、大学院在籍にあたって、常に明るく見守ってくれた妻、娘、両親、兄弟姉に心より感謝致します。

引用文献

1. Miyakoshi N, Suda K, Kudo D, Sakai H, Nakagawa Y, Mikami Y, Suzuki S, Tokioka T, Tokuhiko A, Takei H, Katoh S, Shimada Y. A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018. *Spinal Cord*. 2021; 59: 626–634.
2. 厚生労働省. “2022（令和4）年 国民生活基礎調査の概況.” 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa22/dl/06.pdf>. (accessed 2025-2-9)
3. Golestani A, Shobeiri P, Sadeghi-Naini M, Jazayeri SB, Maroufi SF, Ghodsi Z, Dabbagh Ohadi MA, Mohammadi E, Rahimi-Movaghar V, Ghodsi SM. Epidemiology of Traumatic Spinal Cord Injury in Developing Countries from 2009 to 2020: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuroepidemiology*. 2022; 56: 219–239.
4. 古澤一成. 特集『脊髄損傷に対するリハビリテーション医療—実践と挑戦—』 脊髄損傷のリハビリテーション医療総論—本邦の脊髄損傷の特徴を生かしたリハビリテーション—. *Japanese J. Rehabil. Med.* 2019; 56: 524–530.
5. 補永薫. 今伝えたい! 脊髄損傷治療の現状と課題 回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷. *J. Clin. Rehabil.* 2021; 30: 380–384.
6. Rudhe C, Van Hedel HJA. Upper extremity function in persons with tetraplegia: Relationships between strength, capacity, and the spinal cord independence measure. *Neurorehabil. Neural Repair*. 2009; 23: 413–421.
7. Anderson KIMD. Targeting Recovery: Priorities of the Spinal Cord-Injured Population. *J. Neurotrauma*. 2004; 21: 1371–1383.
8. Marino RJ, Burns S, Graves DE, Leiby BE, Kirshblum S, Lammertse DP. Upper- and lower-extremity motor recovery after traumatic cervical spinal cord injury: An update from the national spinal cord injury database. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2011; 92: 369–375.
9. Kirshblum S, Snider B, Eren F, Guest J. Characterizing Natural Recovery after Traumatic Spinal Cord Injury. *J. Neurotrauma*. 2021; 38: 1267–1284.
10. Lu X, Battistuzzo CR, Zoghi M, Galea MP. Effects of training on upper limb function after cervical spinal cord injury: A systematic review. *Clin. Rehabil.* 2015; 29: 3–13.
11. Duan R, Qu M, Yuan Y, Lin M, Liu T, Huang W, Gao J, Zhang M, Yu X. Clinical Benefit of Rehabilitation Training in Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 2021; 46: E398–E410.
12. 尾崎正大, 中村雅也, 岡野栄之. 特集 再生医療—臨床応用の最善性- 5. 神経再生医療— 脊髄損傷の再生医療—. *Prog. Med.* 2017; 37: 547–552.
13. Tashiro S, Nishimura S, Iwai H, Sugai K, Zhang L, Shinozaki M, Iwanami A, Toyama Y, Liu M, Okano H, Nakamura M. Functional Recovery from Neural Stem/Progenitor Cell Transplantation Combined with Treadmill Training in Mice with Chronic Spinal Cord Injury. *Sci. Rep.* 2016; 6: srep30898.
14. Draak THP, de Greef BTA, Faber CG, Merckies ISJ. The minimum clinically important difference: which direction to take. *Eur. J. Neurol.* 2019; 26: 850–855.

15. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control. Clin. Trials.* 1989; 10: 407–415.
16. 宮田一弘, 朝倉智之, 篠原智行, 滋臼田. Mini-Balance Evaluation Systems TestとBerg Balance Scaleの minimal clinically important differenceの検証 — システマティックレビュー—. *Japanese J. Rehabil. Med.* 2021; 58: 555–564.
17. 唯根弘, 宮田一弘, 神保和正, 倉形裕史, 白石英樹. 脳卒中後の上肢機能評価における臨床的に意義のある最小変化量と最小可検変化量の検討 システマティックレビュー. *作業療法.* 2023; 42: 572–580.
18. Scivoletto G, Tamburella F, Laurenza L, Molinari M. The spinal cord independence measure: how much change is clinically significant for spinal cord injury subjects. *Disabil. Rehabil.* 2013; 35: 1808–1813.
19. Wu X, Liu J, Tanadini LG, Lammertse DP, Blight AR, Kramer JLK, Scivoletto G, Jones L, Kirshblum S, Abel R, Fawcett J, Field-Fote E, Guest J, Levinson B, Maier D, Tansey K, Weidner N, Tetzlaff WG, Hothorn T, Curt A, Steeves JD. Challenges for defining minimal clinically important difference (MCID) after spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2015; 53: 84–91.
20. Fujita T, Kasahara R, Tsuchiya K, Iokawa K. Cutoff values of motor and cognitive measures for predicting and discriminating levels of activities of daily living after stroke: a scoping review. *Int. J. Rehabil. Res.* 2024; 47: 147–157.
21. Chien KL, Lin HJ, Lee BC, Hsu HC, Lee YT, Chen MF. A prediction model for the risk of incident chronic kidney disease. *Am. J. Med.* 2010; 123: 836–846.
22. Buttia C, Llanaj E, Raeisi-Dehkordi H, Kastrati L, Amiri M, Meçani R, Taneri PE, Ochoa SAG, Raguindin PF, Wehrli F, Khatami F, Espínola OP, Rojas LZ, de Mortanges AP, Macharia-Nimietz EF, Alijla F, Minder B, Leichterle AB, Lüthi N, Ehrhard S, Que YA, Fernandes LK, Hautz W, Muka T. Prognostic models in COVID-19 infection that predict severity: a systematic review. *Eur. J. Epidemiol.* 2023; 38: 355–372.
23. Hasegawa T, Uchiyama Y, Uemura K, Harada Y, Sugiyama M, Tanaka H. Physical impairment and walking function required for community ambulation in patients with cervical incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2014; 52: 396–399.
24. Petersen EJ, Thurmond SM, Jensen GM. Severity, Irritability, Nature, Stage, and Stability (SINSS): A clinical perspective. *J. Man. Manip. Ther.* 2021; 29: 297–309.
25. Chino T, Kinoshita S, Abo M. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation and Rehabilitation Therapy for Upper Limb Hemiparesis in Stroke Patients: A Narrative Review. *Prog. Rehabil. Med.* 2023; 8: 20230005.
26. ASIA and ISCoS International Standards Committee. The 2019 revision of the International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI)-What's new? *Spinal Cord.* 2019; 57: 815–817.
27. Woodbury ML, Velozo CA, Richards LG, Duncan PW. Rasch analysis staging methodology to classify upper extremity movement impairment after stroke. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2013; 94: 1527–1533.
28. Grattan ES, Velozo CA, Skidmore ER, Page SJ, Woodbury ML. Interpreting Action Research Arm Test Assessment Scores to Plan Treatment. *OTJR (Thorofare. N. J).* 2019; 39: 64–73.

29. Avery LM, Russell DJ, Raina PS, Walter SD, Rosenbaum PL. Rasch analysis of the Gross Motor Function Measure: validating the assumptions of the Rasch model to create an interval-level measure. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2003; 84: 697–705.
30. Bode RK, Heinemann AW, Kozlowski AJ, Pretz CR. Self-scoring templates for motor and cognitive subscales of the FIM instrument for persons with spinal cord injury. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2014; 95: 676–679.
31. Woodbury ML, Anderson K, Finetto C, Fortune A, Dellenbach B, Grattan E, Hutchison S. Matching Task Difficulty to Patient Ability During Task Practice Improves Upper Extremity Motor Skill After Stroke: A Proof-of-Concept Study. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2016; 97: 1863–1871.
32. Kirshblum S, Snider B, Rupp R, Read MS. Updates of the International Standards for Neurologic Classification of Spinal Cord Injury: 2015 and 2019. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* 2020; 31: 319–330.
33. 加藤真介. 脊髄損傷の評価法の現状. *Bone Jt. nerve.* 2011; 1: 487–494.
34. 高浜功丞, 神保和正, 吉村友宏, 安森太一, 菊地尚久, 吉永勝訓. 頸髄損傷者向け上肢機能評価バッテリー「GRASSP」に対する信頼性・妥当性検証の試み. *日本脊髄障害医学会雑誌.* 2020; 33: 32–35.
35. 神保和正, 高浜功丞, 安森太一, 吉村友宏, 菊地尚久, 吉永勝訓. 頸髄損傷者に特化した上肢機能評価「GRASSP」および「CUE-T」の有用性の検証. *日本脊髄障害医学会雑誌.* 2020; 33: 120–122.
36. Marino RJ, Kern SB, Leiby B, Schmidt-Read M, Mulcahey MJ. Reliability and validity of the capabilities of upper extremity test (CUE-T) in subjects with chronic spinal cord injury. *J. Spinal Cord Med.* 2015; 38: 498–504.
37. Marino RJ, Patrick M, Albright W, Leiby BE, Mulcahey M, Schmidt-Read M, Kern SB. Development of an objective test of upper-limb function in tetraplegia: The capabilities of upper extremity test. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 2012; 91: 478–486.
38. Marino RJ, Shea JA, Stineman MG. The capabilities of upper extremity instrument: Reliability and validity of a measure of functional limitation in tetraplegia. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 1998; 79: 1512–1521.
39. Marino RJ, Sinko R, Bryden A, Backus D, Chen D, Nemunaitis GA, Leiby BE. Comparison of responsiveness and minimal clinically important difference of the capabilities of upper extremity test (CUE-T) and the graded redefined assessment of strength, sensibility and prehension (GRASSP). *Top. Spinal Cord Inj. Rehabil.* 2018; 24: 227–238.
40. Jones LAT, Bryden A, Wheeler TL, Tansey KE, Anderson KD, Beattie MS, Blight A, Curt A, Field-Fote E, Guest JD, Hsieh J, Jakeman LB, Kalsi-Ryan S, Krisa L, Lammertse DP, Leiby B, Marino R, Schwab JM, Scivoletto G, Tulskey DS, Wirth E, Zariffa J, Kleitman N, Mulcahey MJ, Steeves JD. Considerations and recommendations for selection and utilization of upper extremity clinical outcome assessments in human spinal cord injury trials. *Spinal Cord.* 2018; 56: 414–425.
41. Moritz C, Field-Fote EC, Tefertiller C, van Nes I, Trumbower R, Kalsi-Ryan S, Purcell M, Janssen TWJ, Krassioukov A, Morse LR, Zhao KD, Guest J, Marino RJ, Murray LM, Wecht JM, Rieger M, Pradarelli J, Turner A, D'Amico J, Squair

- JW, Courtine G. Non-invasive spinal cord electrical stimulation for arm and hand function in chronic tetraplegia: a safety and efficacy trial. *Nat. Med.* 2024; 30: 1276–1283.
42. Fehlings MG, Kim KD, Aarabi B, Rizzo M, Bond LM, McKerracher L, Vaccaro AR, Okonkwo DO. Rho Inhibitor VX-210 in Acute Traumatic Subaxial Cervical Spinal Cord Injury: Design of the SPinal Cord Injury Rho INhibition InvestiGation (SPRING) Clinical Trial. *J. Neurotrauma.* 2018; 35: 1049–1056.
 43. Kalsi-Ryan S, Curt A, Verrier MC, Fehlings MG. Development of the Graded Redefined Assessment of Strength, Sensibility and Prehension (GRASSP): reviewing measurement specific to the upper limb in tetraplegia. *J. Neurosurg. Spine.* 2012; 17: 65–76.
 44. Dent K, Grampurohit N, Thielen CC, Sadowsky C, Davidson L, Taylor HB, Bultman J, Gaughan J, Marino RJ, Mulcahey MJ. Evaluation of the capabilities of upper extremity test (CUE-T) in children with tetraplegia. *Top. Spinal Cord Inj. Rehabil.* 2018; 24: 239–251.
 45. Tomas Jefferson University. “CUE-T Rawscore to Test Score Conversion Sheet.” https://www.jefferson.edu/content/dam/academic/rehabilitation-sciences/com/cue-t/cue_t_rawscore_conversion_2018final.pdf. (accessed 2025-03-10)
 46. Jimbo K, Shiraishi H, Miyata K, Yuine H, Takahama K, Yoshimura T, Oka S, Kakehi M, Murakami N, Yasumori T, Kikuchi N. Reliability, Validity, and Responsiveness of the Upper Extremity Test for Spinal Cord Injury. *Japanese J. Rehabil. Med.* 2023; 60: 58–69.
 47. 神保和正, 高浜功丞, 吉村友宏, 安森太一, 白石英樹, 菊地尚久. 頸髄損傷者に特化した上肢機能評価 Capabilities of Upper Extremity Test (CUE-T) の 本邦における有用性の検証. *作業療法.* 2022; 41: 402–409.
 48. 菅博貴, 宮田一弘, 柿間洋信, 林翔太, 五十嵐達也. Rasch分析を用いた急性期脳卒中患者における Functional Assessment for Control of Trunk (FACT) の 構造的妥当性の検討. *理学療法科学.* 2021; 36: 561–565.
 49. 出田良輔, 古賀隆一郎, 松本聡子, 坂井宏旭, 須田浩太, 前田健. 脊髄損傷後のリハビリテーション(リハビリ)治療標準化に向けたデータ集積システム構築. *日本脊髄障害医学会雑誌.* 2020; 33: 36–39.
 50. Association TASI. “Japanese ISNCSCI Worksheet 2019.” The American Spinal Injury Association. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://asia-spinalinjury.org/wp-content/uploads/2021/07/ASIA-ISNCSCI-SIDES-1-2_July-2021.pdf. (acceded 2025-2-9)
 51. Scivoletto G, Tamburella F, Laurenza L MM. Distribution-based estimates of clinically significant changes in the International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury motor and sensory scores. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* 2013; Jun;49: 373–384.
 52. 問川博之, 黒川真希子, 出田良輔, 里宇明元. 脊髄損傷者のための新しい ADL評価尺度—SCIM. *J. Clin. Rehabil.* 2006; 15: 952–957.

53. 黒川真希子, 問川博之, 鈴木幹次郎, 内川研, 田中尚文, 里宇明元. 脊髄障害自立度評価法 (SCIM) の信頼性と妥当性に関する検討. *Japanese J. Rehabil. Med.* 2007; 44: 230–236.
54. Podurgiel J, Piscitelli D, Denegar C. Challenges in applying minimal clinically important difference: a critical review. *Int. J. Rehabil. Res.* 2024; 47: 10–19.
55. Stinear CM, Barber PA, Petoe M, Anwar S, Byblow WD. The PREP algorithm predicts potential for upper limb recovery after stroke. *Brain.* 2012; 135: 2527–2535.
56. Fawcett JW, Curt A, Steeves JD, Coleman WP, Tuszynski MH, Lammertse D, Bartlett PF, Blight AR, Dietz V, Ditunno J, Dobkin BH, Havton LA, Ellaway PH, Fehlings MG, Privat A, Grossman R, Guest JD, Kleitman N, Nakamura M, Gaviria M, Short D. Guidelines for the conduct of clinical trials for spinal cord injury as developed by the ICCP panel: Spontaneous recovery after spinal cord injury and statistical power needed for therapeutic clinical trials. *Spinal Cord.* 2007; 45: 190–205.
57. Duan R, Qu M, Yuan Y, Lin M, Liu T, Huang W, Gao J, Zhang M, Yu X. Clinical Benefit of Rehabilitation Training in Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila. Pa. 1976).* 2021; 46: E398–E410.
58. Tomas Jefferson University. “CUE-T TM Manual-version 1.1 (日本語版) .” https://www.jefferson.edu/content/dam/academic/rehabilitation-sciences/com/cue-t/1update_cue_t_manual2016_v1.1_publicversion_2018_Japanese_version2.pdf. (acceded 2025-2-9)
59. Marino RJ. “Capabilities of Upper Extremity Test (CUE-T) v1.1 (Jul 2016) – Training Video.” Thomas Jefferson University. <https://jdc.jefferson.edu/rmvideos/1/>. (acceded 2025-2-9)
60. Mouelhi Y, Jouve E, Castelli C, Gentile S. How is the minimal clinically important difference established in health-related quality of life instruments? Review of anchors and methods. *Health Qual. Life Outcomes.* 2020; 18: .
61. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J. Clin. Epidemiol.* 2008; 61: 102–109.
62. Rosas S, Hughes RT, Farris M, Lee H, McTyre ER, Plate JF, Shi L, Emory CL, William Blackstock A, Kerr BA, Willey JS. Cartilage oligomeric matrix protein in patients with osteoarthritis is independently associated with metastatic disease in prostate cancer. *Oncotarget.* 2019; 10: 4776–4785.
63. Terluin B, Eekhout I, Terwee CB. The anchor-based minimal important change, based on receiver operating characteristic analysis or predictive modeling, may need to be adjusted for the proportion of improved patients. *J. Clin. Epidemiol.* 2017; 83: 90–100.
64. Terluin B, Eekhout I, Terwee CB, De Vet HCW. Minimal important change (MIC) based on a predictive modeling approach was more precise than MIC based on ROC analysis. *J. Clin. Epidemiol.* 2015; 68: 1388–1396.
65. Jimbo K, Miyata K, Yuine H, Takahama K, Yoshimura T, Shiba H, Yasumori T, Kikuchi N, Shiraishi H. Verification of the minimal clinically important difference of the Capabilities of Upper Extremity Test in patients with subacute spinal cord injury. *J. Spinal Cord Med.* 2023; 6: 1–8.

66. Wright A, Hannon J, Hegedus EJ, Kavchak AE. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *J. Man. Manip. Ther.* 2012; 20: 160–166.
67. Harris LK, Troelsen A, Terluin B, Gromov K, Price A, Ingelsrud LH. Interpretation threshold values for the Oxford Knee Score in patients undergoing unicompartmental knee arthroplasty. *Acta Orthop.* 2022; 93: 634–642.
68. Ohno K, Tomori K, Sawada T, Kobayashi R. Examining minimal important change of the Canadian Occupational Performance Measure for subacute rehabilitation hospital inpatients. *J. patient-reported outcomes.* 2021; 5: 133.
69. Aito S, D’Andrea M, Werhagen L, Farsetti L, Cappelli S, Bandini B, Di Donna V. Neurological and functional outcome in traumatic central cord syndrome. *Spinal Cord.* 2007; 45: 292–297.
70. Simpson LA, Eng JJ, Hsieh JTC, Wolfe DL. The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *J. Neurotrauma.* 2012; 29: 1548–1555.
71. Fujita T, Sato A, Tsuchiya K, Ohashi T, Yamane K, Yamamoto Y, Iokawa K, Ohira Y, Otsuki K, Tozato F. Relationship between Grooming Performance and Motor and Cognitive Functions in Stroke Patients with Receiver Operating Characteristic Analysis. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis.* 2017; 26: 2828–2833.
72. Dolnicar S, Grün B, Leisch F, Schmidt K. Required Sample Sizes for Data-Driven Market Segmentation Analyses in Tourism. *J. Travel Res.* 2014; 53: 296–306.
73. Jimbo K, Miyata K, Yuine H, Takahama K, Yoshimura T, Shiba H, Yasumori T, Kikuchi N, Shiraishi H. Classification of upper-limb dysfunction severity and prediction of independence in activities of daily living after cervical spinal-cord injury. *Spinal Cord.* 2024; 62: 507–513.
74. Catz A, Itzkovich M, Tesio L, Biering-Sorensen F, Weeks C, Laramée MT, Craven BC, Tonack M, Hitzig SL, Glaser E, Zeilig G, Aito S, Scivoletto G, Mecci M, Chadwick RJ, El Masry WS, Osman A, Glass CA, Silva P, Soni BM, Gardner BP, Savic G, Bergström EM, Bluvshstein V, Ronen J. A multicenter international study on the Spinal Cord Independence Measure, version III: Rasch psychometric validation. *Spinal Cord.* 2007; 45: 275–291.
75. Fujita T, Sato A, Iokawa K, Yamane K, Yamamoto Y, Ohira Y, Otsuki K, Tozato F. Quantifying lower extremity and trunk function for dressing in stroke patients: a retrospective observational study. *Top. Stroke Rehabil.* 2018; 25: 341–344.
76. Lili L, Sunnerhagen KS, Rekand T, Alt Murphy M. Independence and upper extremity functioning after spinal cord injury: a cross-sectional study. *Sci. Rep.* 2023; 13: 3148.
77. Becker S, Bode M, Brockmann K, Gasser T, Michaelis K, Solbrig S, Nuerk HC, Schulte C, Maetzler W, Zimmermann M, Berg D, Liepelt-Scarfone I. Cognitive-Driven Activities of Daily Living Impairment as a Predictor for Dementia in Parkinson Disease: A Longitudinal Cohort Study. *Neurology.* 2022; 99: E2548–E2560.
78. Peball M, Krismer F, Knaus HG, Djamshidian A, Werkmann M, Carbone F, Ellmerer P, Heim B, Marini K, Valent D, Goebel G, Ulmer H, Stockner H, Wenning GK, Stolz R, Krejcy K, Poewe W, Seppi K. Non-Motor Symptoms in Parkinson’s Disease are Reduced by Nabilone. *Ann. Neurol.* 2020; 88: 712–722.

79. Woytowicz EJ, Rietschel JC, Goodman RN, Conroy SS, Sorkin JD, Whitall J, McCombe Waller S. Determining Levels of Upper Extremity Movement Impairment by Applying a Cluster Analysis to the Fugl-Meyer Assessment of the Upper Extremity in Chronic Stroke. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2017; 98: 456–462.
80. Sandhaug M, Andelic N, Vatne A, Seiler S, Mygland A. Functional level during sub-acute rehabilitation after traumatic brain injury: course and predictors of outcome. *Brain Inj.* 2010; 24: 740–747.
81. Henrica C. W. de Vet, Caroline B. Terwee, Lidwine B. Mokkink DLK. *Measurement in Medicine.* Cambridge University Press, 2011, 241–268.
82. Wright B, John Michael L. Observations are always ordinal; measurements, however, must be interval. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 1989; 70: 857–860.
83. Charles M, Jeri M, Jeffrey C G. Ordinal scale and foundations of misinference. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 1989; 70: 308–312.
84. Straube D, Moore J, Leech K, Hornby T. Item analysis of the berg balance scale in individuals with subacute and chronic stroke. *Top. Stroke Rehabil.* 2013; 20: 241–249.
85. Van de Winckel A, Kozlowski AJ, Johnston M V., Weaver J, Grampurohit N, Terhorst L, Juengst S, Ehrlich-Jones L, Heinemann AW, Melvin J, Sood P, Mallinson T. Reporting Guideline for RULER: Rasch Reporting Guideline for Rehabilitation Research: Explanation and Elaboration. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2022; 103: 1487–1498.
86. Mallinson T, Kozlowski AJ, Johnston M V., Weaver J, Terhorst L, Grampurohit N, Juengst S, Ehrlich-Jones L, Heinemann AW, Melvin J, Sood P, Van de Winckel A. Rasch Reporting Guideline for Rehabilitation Research (RULER): the RULER Statement. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2022; 103: 1477–1486.
87. Miyata K, Kondo Y, Bando K, Hara T, Takahashi Y. Structural Validity of the Mini-Balance Evaluation Systems Test in Individuals With Spinocerebellar Ataxia: A Rasch Analysis Study. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2024; 105: 742–749.
88. Linacre JM. "Sample Size and Item Calibration [or Person Measure] Stability." <https://www.rasch.org/rmt/rmt74m.htm>. (acceded 2025-2-9)
89. 木原雅子, 加治正行, 木原正博. 医学的測定尺度の理論と応用-妥当性, 信頼性からG理論, 項目反応理論まで. 東京, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2016, 270–301.
90. Mateo S, Di Marco J, Cucherat M, Gueyffier F, Rode G. Inconclusive efficacy of intervention on upper-limb function after tetraplegia: A systematic review and meta-analysis. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* 2020; 63: 230–240.
91. Velstra IM, Fellinghauer C, Abel R, Kalsi-Ryan S, Rupp R, Curt A. The Graded and Redefined Assessment of Strength, Sensibility, and Prehension Version 2 Provides Interval Measure Properties. *J. Neurotrauma.* 2018; 35: 854–863.
92. Kalsi-Ryan S, Chan C, Verrier M, Curt A, Fehlings M, Bolliger M, Velstra IM. The graded redefined assessment of strength sensibility and prehension version 2 (GV2): Psychometric properties. *J. Spinal Cord Med.* 2019; 42: 149–157.
93. Aarabi B, Albrecht JS, Simard JM, Chryssikos T, Schwartzbauer G, Sansur CA, Crandall K, Gertner M, Howie B, Wessell A, Cannarsa G, Caffes N, Oliver J, Shanmuganathan K, Olexa J, Lomangino CD, Scarboro M. Trends in

Demographics and Markers of Injury Severity in Traumatic Cervical Spinal Cord Injury. *J. Neurotrauma*. 2021; 38: 756–764.