

保存療法中の変形性膝関節症患者を対象とした観察による  
歩行異常性評価法の開発および身体活動量低減との関連性の検証

吉備国際大学大学院  
保健科学研究科  
保健科学専攻

D311705 山科俊輔

## 目次

掲載論文リスト	3
省略文字リスト	4
序章	5
第1節 背景	5
第2節 博士研究の目的	7
第3節 倫理的配慮	8
第4節 本論文の構成	8
第1章	
保存療法中の変形性膝関節症患者に対する歩行異常性の観察評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性の検討	9
第1節 背景	9
第2節 方法	9
第3節 結果	12
第4節 考察	20
第5節 結論	21
第2章	
保存療法中の変形性膝関節症患者を対象とした観察に基づく歩行異常性評価の項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性および検者間信頼性	22
第1節 背景	22
第2節 方法	22
第3節 結果	25
第4節 考察	30
第5節 結論	31
第3章	
保存療法中の変形性膝関節症患者を対象とした観察に基づく歩行異常性評価の予測妥当性；身体活動量をアウトカムとした縦断的検討	33
第1節 背景	33

第2節 方法	33
第3節 結果	37
第4節 考察	40
第5節 結論	41
第4章 総合考察	42
第1節 本研究から得られた新たな知見	42
第2節 研究意義	43
終章	44
第1節 結論（総合）	44
第2節 研究の限界	44
参考・引用文献	45
謝辞	49

## 掲載論文リスト

本博士論文は3つの研究で構成され、研究1「保存療法中の変形性膝関節症患者に対する歩行異常性の観察評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性の検討」が査読付き学術誌へ掲載されている。

### 研究1

山科俊輔, 原田和宏, 小野晋也, 足立真澄, 三宅和也, 河村顕治: 保存療法中の変形性膝関節症患者に対する歩行異常性の観察評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性の検討. Jpn J Rehabil Med. 2019; 56(12): 1032-1043.

## 省略文字リスト

本研究における省略文字は以下の通りである（登場順）。

膝 OA : Knee Osteoarthritis, 変形性膝関節症

K-L 分類 : Kellgren – Lawrence 重症度分類

KAM : Knee Adduction Moment, 膝関節内反モーメント

BMI : Body Mass Index, 体格指数

OGIG : Observational Gait Instructor Group, 観察による歩行分析グループ

PGII scales : Patient Global Impression of Improvement scales

SMI : Skeletal Muscle Mass Index, 骨格筋指数

JOA : Japanese Orthopaedic Association score, 日本整形外科学会膝痛疾患治療成績判定基準

JKOM : Japanese Knee Osteoarthritis Measure, 変形性膝関節症患者機能評価尺度

EFA : Exploratory Factor Analysis, 探索的因子分析

MAP : Minimum Average Partial, 最小平均偏相関

CFA : Confirmatory Factor Analysis, 確認的因子分析

CFI : Comparative Fit Index, 比較適合度指標

RMSEA : Root Mean Square Error of Approximation, 平均二乗誤差平方根

ROC : Receiver Operator Characteristic, 受信者操作特性

MDC : Minimal Detectable Change, 最小可検変化量

AUC : Area Under the Curve, 曲線下面積

LR : Likelihood Ratio, 尤度比

## 序章

### 第1節 背景

本邦の高齢化率は2019年現在、総務省において28.4%（65歳以上の高齢者人口は3588万人）と報告され、前年と比べても30万人以上の増加を示す<sup>1)</sup>。また、平均寿命は男性81.25歳、女性87.32歳とされており<sup>2)</sup>、諸外国と比較しても類を見ない超高齢化社会となっている。しかしながら、健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間に該当する健康寿命は男性72.1歳、女性74.8歳とされ<sup>3)</sup>、身体の退行性変化や運動機能障害による影響が予測される。

加齢に伴う退行性疾患の代表として変形性関節症がある。変形性関節症は中高年より発症し、関節軟骨の軟化から始まり、関節軟骨基質破壊の進行に伴って表層の不整がみられ、線維化や亀裂が認められる。それによって軟骨が消失し、骨が露出することで疼痛や炎症反応が生じるとされている<sup>4)</sup>。

変形性関節症患者の初発部位の調査では607名中、足関節で7%、股関節で26%、膝関節で67%とされ<sup>5)</sup>、変形性膝関節症（Knee Osteoarthritis 以下、膝OA）罹患者は最も多い。本邦における40歳以上の男女3,040人を対象とした大規模コホート調査においても、X線上で膝OA所見を有する国民は2,530万人（男性：42.6%、女性：62.4%）と推定されている<sup>6)</sup>。そのコホート調査では膝OAの進行度は緩徐であるとされ、3年間における重症化（Kellgren-Lawrence分類において重症度Ⅱ以上）は男性2.1%、女性3.6%と報告されている。膝OAの治療としては手術療法および保存療法があるが、手術療法の対象者は年間8万件程度<sup>7)</sup>であり罹患者数からしても多い件数ではない。これらのことから、今後さらに高齢化が進むにつれて保存療法の膝OAに対して理学療法を実施する機会が増加すると考えられる。

膝OAの臨床症状は主に関節の疼痛や変形、拘縮である<sup>8)</sup>。膝OAは病期により分類され、最も多く使用される指標がX線診断によるKellgren-Lawrence（以下、K-L）重症度分類である（表1）<sup>9)</sup>。重症度によって症状は様々で、重症化するにつれて関節裂隙の狭小化や骨棘の増加が起こり、疼痛を招くとされている。

表1 Kellgren-Lawrence 重症度分類（文献9より引用、一部改変）

---

Grade 0：骨棘なし

Grade I：微小な骨棘形成の疑い。

Grade II：軽度変形性関節症、微小な骨棘形成、関節裂隙狭小化・骨硬化の可能性あり。

Grade III：中等度変形性関節症、明確な骨棘形成あり。中等度の関節裂狭小化・骨硬化あり。

Grade IV：重度変形性関節症、明確な骨棘形成・関節裂狭小化・骨硬化あり。

---

疼痛を有する膝OA患者は、筋力低下や関節不安定性を引き起こし、活動制限へ至るという機能予後のモデルがあり（図1）<sup>10)</sup>、より健康寿命の延伸が阻害される可能性があると考えられる。

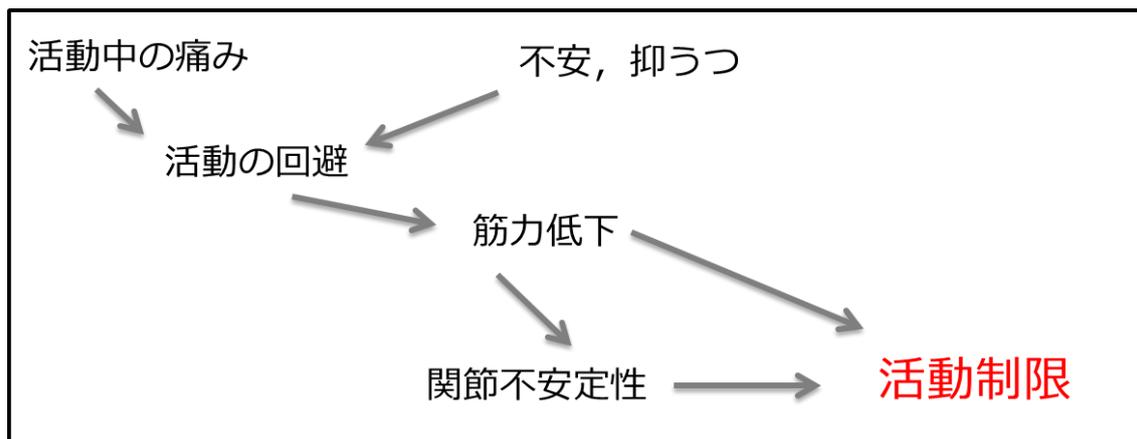


図1 膝 OA 患者の活動制限モデル (文献 10 より引用し、図中を著者が翻訳)

活動に関する報告では身体活動量が注目されている。膝 OA 患者の身体活動状況による予後としては、運動レベルの活発な活動および、歩行レベルの軽度な活動実施が 2 年後の日常生活能力、膝 OA 疾患状態の悪化リスクを減少させることが明らかになっている<sup>11)</sup>。しかし、膝 OA 患者の身体活動量は健常者と比べて 2500 歩程度少ないことや<sup>12)</sup>、膝 OA の中でも疼痛を有する者ほど身体活動量が少ないとされている<sup>13)</sup>。これらのことから、身体活動量を維持・増加させることは長期的に膝 OA の疾患状態を保つことができる可能性がある。そして、身体活動量に関連する運動機能障害を同定することができれば重症化等のハイリスク群を想定し、優先的に着目すべき状態であるかを判断できると考える。

これまでの運動機能障害の評価としては、主に関節可動域、筋力、X 線所見が行われてきた<sup>14)</sup>。しかしながら、膝 OA の筋力低下や X 線上での骨棘の変化などは軽症の段階では認められず、進行期以降に発現するとされている<sup>15,16)</sup>。つまりは、1 つの兆候が発現した段階ではすでに膝 OA が重症化している可能性があると考えられる。

そのため、運動機能障害のなかで歩行時の異常性に着目すれば一次的兆候を捉えることができると、以下の理由から仮定した。まず、歩行に障害のある患者は、固有筋力の低下、関節運動範囲の異常、知覚障害、疼痛が障害の要素とされている<sup>17)</sup>。そして第二に、健常者と膝 OA 者の歩行動態の違いである。それは、立脚期に生じる膝関節内反モーメントの大きさであり、重度膝 OA 者には著明に出現する。一方、軽度膝 OA 者は膝関節内反モーメントが増大することよりも、初期接地時の膝関節外反モーメントの増大と、立脚中期以降での内反モーメントの減少が特徴である<sup>18)</sup>。これは、膝関節内反モーメント増大を代償的な歩行によって修正していると考えられている<sup>19)</sup>。そのため、膝 OA 者は初期段階から代償的な歩行異常性の発現がみられ、重度 OA 者では、より膝関節の異常性がみられると考えられる。加えて、膝 OA の疼痛や重症度、筋力低下は歩行異常性と関連する兆候であるとされる<sup>20,21)</sup>。これらのことから、膝 OA の初期段階から発現する歩行時の異常性は複数の兆候からなる運動機能障害を反映していると考えられる。

しかし、これまでの膝 OA の研究関心は歩行時の膝関節内反を評価することに注視されている。その妥当性として、X 線画像上の静的な膝関節内反角度の計測に加えて、歩行時の動的な膝関節内反角度を評価することで、単独で行う X 線検査よりも疼痛に関連する精度が向上することや<sup>22)</sup>、歩

行時にその有無を評価することで縦断的に進行度を予測できるとされている<sup>23)</sup>。一方で、歩行時の膝関節内反が出現するだけでなく、膝関節内反を減少させるための運動戦略として、体幹の側方動揺性<sup>24)</sup>、足関節外反角度の増大<sup>25)</sup>、股関節屈曲角度の増大<sup>26)</sup>を認める症例など多様である。したがって、歩行異常性として膝関節内反のみに着目するだけでは歩行異常性の概念を説明するには不十分であり、多面的に評価する必要がある。さらに、歩行異常性の評価は三次元動作解析装置での分析が標準とされる<sup>18,21,27)</sup>。一方で、臨床では肉眼観察に基づく評価が主である。三次元動作解析装置は客観的な歩行評価の手段になり得るが、導入コストと計測の時間的制約により広く一般的に使用されていないことが課題である。

これらを踏まえると、肉眼観察の評価では歩行動態やその変化を客観化するには不十分であること、膝関節内反以外の視点からも特異的な歩行動態を含めて編成できていないことに加え、身体活動量と歩行異常性との因果関係が不明瞭であることが課題として考えられる。歩行異常性の個人差を肉眼観察によって評価できることで、機器を必要としない評価の確立につながると思う。それに伴い、機器の導入が困難な現場においても実施可能となる。さらに、身体活動量が低減している膝 OA 患者の予後は不良であると仮定できるため、身体活動量に共変する運動機能障害を同定する必要がある。我々は仮説として、歩行異常性が膝 OA の特異的な運動機能障害と考えているため、歩行異常性と身体活動量との縦断的な関連性を示すことができれば、活動量の低減が起こりうるハイリスク群を同定し早期から予防的介入につながる発展性があると考えられる。

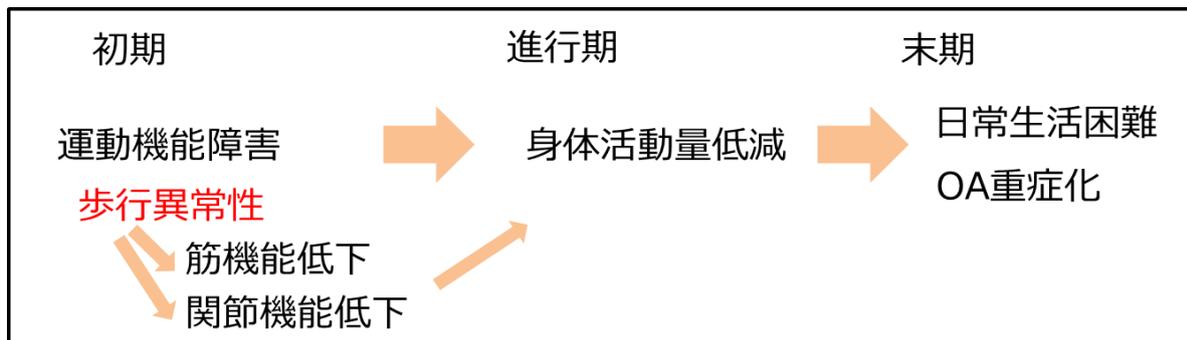


図2 研究仮説の背景をイメージするフロー図

身体活動量低減は膝 OA の重症化につながるため、低減が起こる以前に発現する運動機能障害があると仮定した。

## 第2節 博士研究の目的

本研究は保存療法中の膝 OA 患者の身体活動量低減に関連する理学療法評価の開発を目的とし、3つの研究の側面から目的の達成を図った。研究1の目的は、保存療法中の膝 OA 患者の歩行異常性に関する観察項目の内容妥当性を検討した上で、それら項目と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性を検討することとした。研究2の目的は、研究1で得られた歩行異常性項目の精査を行うために項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性、検者間信頼性を検討することとした。研究3の目的は研究1、2において信頼性と妥当性が確認できた項目を、項目群とし合計得点化した。その数量化得点を用い、縦断的な身体活動量との関連性から予測妥当性を検討した。

### 第3節 倫理的配慮

本研究は、医療法人平病院倫理委員会の承認を得て実施された（受理番号：26-001, 29-001, 30-001）。対象者へ研究概要を書面にて説明し、同意の得られた者のみに実施した。研究概要に加えて、研究への参加は自由意思で決定できること、不参加による不利益が生じないこと、参加した場合に時間的拘束が発生することを説明した。研究参加中の身体リスクに関しては、歩行中の転倒、筋力測定時の疼痛が生じる可能性について説明した。収集したデータの取り扱いについては研究スタッフのみが閲覧可能とし、分析データを公表することへの同意を得た。

### 第4節 本論文の構成

序章では、背景として研究全体の位置づけと目的について言及した。第1章では、保存療法中の膝OA患者の運動機能障害である歩行異常性に着目し、肉眼で観察可能な評価項目を作成した。その評価と三次元歩行解析データとの関連性を検討した。第2章では、歩行異常性評価の臨床的応用につなげるために、項目の特性値、因子妥当性、構造的妥当性、他の運動機能障害との関連性、検者間信頼性を検討した。第3章では、信頼性と妥当性を備えた項目を項目群とし、合計得点を使用して身体活動量低減に対する予測妥当性を検討した。第4章では、研究全体から得られた知見を考察した。そして終章において、本研究の結論と限界について言及した。

## 第 1 章 保存療法中の変形性膝関節症患者に対する歩行異常性の観察評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性の検討

### 第 1 節 背景

歩行異常性はとりわけ動作解析装置による外部膝関節内反モーメント (knee adduction moment : 以下, KAM) に研究関心が注がれている<sup>18,21,27)</sup>。一方, 臨床では KAM を膝関節の側方動揺性として扱い, 観察で評価している。観察評価はリハビリテーション医療の中で広く一般的に行われているものではあるが, 定性的で客観化しづらい。そのために動作解析装置による歩行異常性評価がスタンダードと考えられている。

しかし, 動作解析装置の課題としては導入コストと計測の時間的制約が生じることが挙げられる。また, 評価の妥当性においても Henriksen ら<sup>28)</sup>のメタアナリシスによると KAM や膝関節の衝撃の大きさと重症度進行の因果関係は不十分とされる点がある。膝 OA 患者の歩行は, 膝関節側方動揺性<sup>29)</sup>だけでなく, 反対に KAM を減少させる運動戦略として体幹の側方動揺性<sup>24)</sup>, 足関節外反角度の増大<sup>25)</sup>, 股関節屈曲角度の増大<sup>26)</sup>を認める症例など多様である。したがって, 歩行異常性として KAM のみに着目するだけでは歩行異常性の概念を説明するには不十分であり, 多面的に評価する必要がある。

これらを踏まえると, 現状での肉眼観察の評価では歩行動態やその変化を客観化するには不十分であること, 膝関節内反以外の視点からも特異的な歩行動態を含めて編成できていないことに加え, 身体活動量と歩行異常性との因果関係が不明瞭であることが課題として考えられる。歩行異常性の個人差を観察によって評価し, 機器を必要としない評価を確立することで三次元動作解析装置の代替指標となり得る。それに伴い機器の導入が困難な現場においても, 信頼性と妥当性を備えた水準で患者にリハビリテーション治療を提供できると考えられる。

本研究は膝 OA 患者の歩行異常性に関する観察項目の内容妥当性を検討した上で, それら項目と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性を検証することを目的とした。

### 第 2 節 方法

#### 1. 研究デザインと対象

研究デザインは, 観察による歩行異常性評価項目を作成し, その内容妥当性を検討した後に, 仮の評価項目とした。そして, 基準関連妥当性の検討で, 観察項目と三次元動作解析との関連性を吟味した。本研究での基準関連妥当性の基準としては, 評定結果の異常性に依りて関節角度が異常であり, かつ統計学的有意水準を満たす項目を採用した。評定結果の異常性に依りて関節角度が異常であるが, 統計学的有意水準を満たさない場合には, 他の妥当性の観点から再構築することとした。再検査信頼性は, 項目の安定性を検討するために実施した。

対象者の母集団は 60 歳以上の男女で, 保存療法中の膝 OA 患者を標本とした。取り込み基準を 10 m 以上の屋内独歩が可能者とした。除外基準は, 研究や計測の理解ができない者, 中枢神経疾患の既往がある者, 膝関節以外の疼痛・関節可動域制限が歩行動作の強い制限因子となっている者とした。これらの基準から同意を得られた者を分析対象者とした。

## 2. 方法

### 1) 調査内容

標本の記述統計量を算出するために、基本属性の調査として年齢、性別、体格指数（Body mass index：以下、BMI）を調査した。医学的属性は K-L 分類<sup>9)</sup>を調査した。歩行異常性の観察評価および三次元歩行解析はデジタルビデオカメラで撮影した動画を使用した。

### 2) 歩行異常性評価の項目プールの作成および内容妥当性

項目プールの作成には文献レビュー<sup>30)</sup>と、類似する既存尺度との照合<sup>31)</sup>を行った。文献レビューでは膝 OA の歩行異常性についての研究報告を検索した。検索データベースは J-Stage, 医中誌 web, PubMed を使用した。取込基準は対象が膝 OA, 歩行異常性に動作解析データを使用していることとした。文献はタイトルと要旨でスクリーニングし、それを通過した文献は全文から採用するか否かを検討した。文献の採用には大学の研究室に在籍する理学療法士 3 名で判断した。既存の観察評価方法との照合には観察による歩行分析グループ（Observational Gait Instructor Group：以下、OGIG）の歩行分析基本データフォーム<sup>32)</sup>を参考にした。OGIG データフォームは観察評価が可能な関節運動学を示しており、参考とする項目に適していると判断した。

さらにそれらが観察によって評価が可能であるかを OGIG データフォームと照合し項目を選定した。その項目が異常性なし、中等度の異常性、重度の異常性の 3 段階に評定できるまで、共著者と関節角度や歩幅など、段階付けのための表現を修正した。その後プレテストとして、膝 OA 患者 3 例で使用し評定が可能であることを確認した。

内容妥当性の検討には Lynn の方法<sup>33)</sup>に準じ、有識者の招集は理学療法士免許取得後年数が 10 年以上であること、研究機関への所属経験があること、膝 OA 理学療法の評価、介入に関する論文実績があることを基準に選定し、4 名を有意抽出した。作成した項目プールの内容に対して構成概念に該当する項目であるか、段階付けが適しているかの 2 点を質問票形式にて 1=適している、2=どちらともいえない、3=適していない、の 3 件法で回答を依頼した。2 と 3 に該当する場合は理由の記載を依頼した。同意の基準は 51%以上としている報告を参考に<sup>34)</sup>、4 名中 3 名が 1=適している、と判断された項目を採用し、1=適している、が 2 名以下の場合は修正した。計 2 回実施し、修正後も同意を得られない場合には項目を削除した。

### 3) 歩行異常性評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性

歩行異常性の観察評価を行うために歩行路を通常速度で独歩にて 1 往復し、デジタルビデオカメラ（パナソニック社製、HC-V360MS、フレームレート 30fps）で前額面と矢状面の撮影を行った。方向転換後は、一度立ち止まってから歩行を開始するよう指示した。歩行路の距離は 25 フィートに該当する 7.6m とし、両端に 1m ずつ予備路を設けた。デジタルビデオカメラからの撮影距離は頭頂から足底までが確認できる距離として前額面 3 m、矢状面 5 m を設け、床から 1.2 m 位置に焦点を統一した。歩行補助具の使用は原則として使用不可とし、ヒールの高い靴や足底板も使用を制限した。対象者への指示内容は「いつも歩いているスピードで目標地点まで歩いてください」とした。大腿部、下腿部の身体軸が容易に観察できる服装を用意し身体軸の観察ができるよう配慮した。歩行異常性

の観察による評価は上記の内容妥当性が得られた項目を使用した。評価方法は項目ごとに異常性なし、中程度の異常性、重度の異常性の3件法となるよう基準を設定し、両側 OA 罹患者の場合は関節可動域制限および疼痛がより強い下肢を障害側とした。また、検者間信頼性が確立されていないことを考慮し、評価者は理学療法士2名とした。評価を行う理学療法士は運動器理学療法に従事し、免許取得後年数が7年、4年であった。なお、三次元動作解析データの分析には関係のない者を対象とした。評価は2名で判断した結果を変数として用いた。

三次元歩行解析データの収集は観察評価と同様の歩行路を設定し、デジタルビデオカメラ2台で撮影した。カメラ位置は被写体の進行する直線から左右とも45°の延長線上に設置した。歩行の撮影に先立ち三次元空間座標を算出するために、X軸、Y軸を3m、Z軸を2mでマーキングし、カメラ1台ごとにZ軸に見立てた較正棒にて3m×3mの正方形の頂点4箇所へ移動し撮影した(図3)。

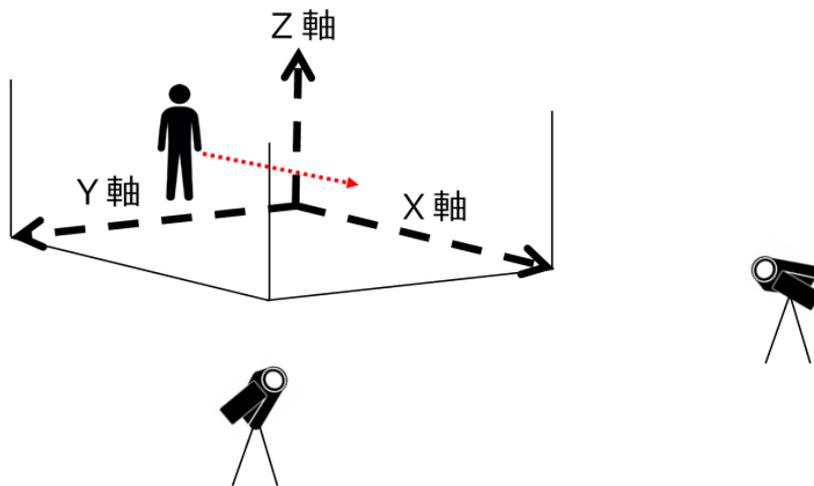


図3 歩行の撮影環境

歩行路は7.6mを設定した。そのうち三次元データの算出は2歩行周期分とし、X軸およびY軸は3mとした。

対象者へのマーキングは両側の肩峰、上前腸骨棘、大転子、膝関節外側裂隙、膝蓋骨、腓骨外果、足関節内外果の midpoint、第二趾の16箇所とした。三次元データの処理には三次元動作解析ソフト(DKH社製、Frame-DIASV)を使用し、観察評価の項目に該当するパラメータを算出した。Frame-DIASVの測定精度は光学式の解析ソフトと同様の標準偏差であるため<sup>35)</sup>、計測への問題はないと判断した。立脚期の左右差は、左右の立脚初期から立脚後期までの移動時間を計測し、差を求めた。立脚初期の足角は、足関節内外果の midpoint から第二趾を結んだ線とX軸のなす角とした。立脚初期の足部接地角度および立脚後期の足関節底屈角度は、腓骨外果から膝関節外側裂隙を結んだ線と腓骨外果から第二趾を結んだ線のなす角から底背屈0度となる90度を引いた角度とした。立脚初期の膝関節内反角度は、膝蓋骨から上前腸骨棘を結んだ線と膝蓋骨から足関節内外果の midpoint を結んだ線のなす角とした。立脚初期の膝関節屈曲角度、立脚中期の膝関節伸展角度および遊脚期の膝関節屈曲角度は、膝関節外側裂隙から大転子を結んだ線と膝関節外側裂隙から腓骨外果を結んだ線のなす角とした。立脚後期の股関節伸展角度は、大転子から膝関節外側裂隙を結んだ線とZ軸のなす角とした。立脚期の

体幹の障害側への傾斜角度および立脚期の体幹の非障害側への傾斜角度は両側の肩峰を結んだ線と Y 軸のなす角とした。なお、歩行周期の定義は立脚初期を初期接地後の両脚支持期間中、立脚中期を単脚支持期間中、立脚後期を対側の接地後の両脚支持とした。遊脚期は対象下肢が接地していない期間とし<sup>32)</sup>、2 歩行周期分のデータ抽出を行った。なお、接地および離地は理学療法士 2 名が肉眼による観察で判断した。観察評価で使用するデータと、三次元歩行解析データは同日に収集した。

統計解析は統計ソフト (IBM 社製, SPSS Statistics24) を使用し、各項目の評定で得られた 3 段階の結果のもと、項目に対応した立脚時間、関節角度との関連性を Kruskal-Wallis 検定にて検討した。

#### 4) 歩行異常性評価の再検査信頼性

再検査信頼性は評価項目が、同一条件で同一患者を評価した際の一致率より判断するために実施した。ベースライン時の対象者の歩行撮影を行い、期間を 2 週間空けて再度歩行撮影を行った動画を評定した際の一致を見た。2 週後の歩行撮影はベースライン時と状態に変化がない対象者を選定した。対象者の選定には 7 段階のリッカート尺度である Patient Global Impression of Improvement scales (以下, PGII scales) を用いる方法を参考にした<sup>36,37)</sup>。

評価は自己記入式で現在の全身状態が 2 週間前の状態と比べて「非常に改善した」、「とても改善した」、「わずかに改善した」、「変化なし」、「わずかに悪化した」、「とても悪化した」、「非常に悪化した」で回答される。そのうち「変化なし」と回答が得られた者が同一条件を満たすため、検討の対象とした。

統計解析は統計ソフト (HAD ver.16)<sup>38)</sup> を使用し、再検査信頼性の一致率を Kendall の W 係数にて検討した。W 係数の基準は 0.61 以上とした<sup>39)</sup>。

### 第 3 節 結果

#### 1. 項目プールの作成および内容妥当性の結果

文献レビュー法で、膝 OA 者の歩行異常性の条件に当てはまる文献は、足関節の異常性に関する報告として、踵接地時の足関節背屈角度減少<sup>40)</sup>、回内足歩行<sup>41)</sup>、toe-out 角の減少<sup>25)</sup>、早期の踵離れ<sup>40)</sup>であった。膝関節の異常性に関する報告としては立脚期の膝関節運動の減少<sup>42)</sup>、遊脚期の膝関節運動の減少<sup>20)</sup>、膝関節の側方動揺性<sup>22,23,29)</sup>、内反モーメントの増大<sup>21,27,18,43)</sup>であった。股関節の異常性に関する報告としては立脚後期の股関節伸展角度の減少であった<sup>26)</sup>。骨盤、体幹の異常性に関する報告としては股関節伸展の代償として骨盤運動の増加、体幹の側屈運動の増加、デュシェンヌ歩行・トレンデレンブルグ歩行であった<sup>24)</sup>。歩行全体としては重複歩期間の増加・ケイデンスの減少<sup>20)</sup>、歩行時間の変動<sup>44)</sup>で、延べ 18 文献を採用した。また、「回内足歩行」と「toe-out 角の減少」、「膝関節の側方動揺性」と「膝関節内反モーメントの増大」、「体幹の側屈運動の増加」と「デュシェンヌ歩行・トレンデレンブルグ歩行」は類似する項目と判断した。それらと OGIG データフォームの対応表を作成し (表 1)、共同研究者らで対応表から類似する所見を選定し 11 項目とした。

有識者による 1 回目の評定結果より、項目の概念を変更すること、異常性の段階づけを適切にすること、対象とする歩行相を明確にすること、足部状態の toe-in は異常性として特異的ではない、というコメントを得た。toe-in に関しては削除を行い、立脚期の膝関節伸展を追加した。コメントに基づき内容を修正し、2 回目の評定では、11 項目すべてで 3 名以上、基準の 51% を満たし同意が得られ

た（表 2）。項目は 11 項目とし、0＝異常なし、1＝中等度の異常性、2＝重度の異常性の段階付けの分類方法はそれぞれの関節角度、歩幅や観察する歩行周期などの基準を文章に示し、それらを仮の評価項目とした（表 3）。

表1 対応表による各関節での歩行異常性

OGIG-歩行分析基本データフォームの所見	膝 OA の歩行異常性に関する先行研究
(足関節)	
足関節底屈 15° , 膝関節完全伸展で足底平行接地	
足関節底屈 20° , 膝関節屈曲 20° で前足部からの接地	
足底平行接地	踵接地時足関節背屈可動域減少
初期接地後の底屈, パタンと床に接地する	回内足歩行
過度な関節運動 (底背屈, 回内外)	toe-out 角の減少
早すぎるヒールオフ (立脚中期より早期に踵が上がる)	早期の踵離れ (歩幅の減少や股関節伸展の補正)
立脚後期で踵離れしない	
遊脚期でつま先が引っかかる	
反対側の伸び上がり (立脚肢の伸び上がり)	
(膝関節)	
屈曲制限 (運動範囲の減少)・過度な屈曲 (運動範囲の増加)	立脚期の膝関節運動減少
動揺 (1つの相で素早い屈伸)	遊脚期の膝関節運動減少
過伸展 (ゼロポジション以上の伸展)	膝関節側方動揺性
急激な伸展 (激しく完全伸展が起こる)	内反モーメント増大
内外反 (大腿骨に対する脛骨の内側, 外側角度の変化)	
(股関節)	
屈曲制限 (不十分な股関節屈曲)・過度の屈曲 (運動範囲の増加)	
遊脚の後期に観察される振り出した脚の戻りの逸脱	立脚後期での股関節伸展角度減少
内旋 (膝蓋骨の内側観察)・外旋 (膝蓋骨の外側観察)	
ゼロポジション以上の内転・ゼロポジション以上の外転の逸脱	
(骨盤)	
骨盤のもち上げ (骨盤を肩に近づける)	
骨盤の後傾 (腰椎前弯の減少)・骨盤の前傾 (腰椎前弯の増強)	股関節伸展の代償として骨盤運動の増加
前方回旋不足・後方回旋不足 (運動範囲の減少)	
過度な前方回旋・後方回旋 (運動範囲の増加)	
(体幹)	
前傾 (鉛直線より前方偏移)・後傾 (鉛直線より後方偏移)	体幹の側屈運動の増加
側屈 (鉛直線より側方偏移)・過度の前方・後方回旋 (観察肢)	デュシェンヌ歩行やトレンデレンブルグ歩行
(全体)	
	重複歩期間の増加, ケイデンスの減少, 歩行の時間変動

表 2 内容妥当性の評価結果および項目作成

項目内容					
1回目の項目名	評価	コメント	2回目の項目名	評価	コメント
歩行リズム	3/4	時間因子や距離因子 リズムでなく左右差	立脚期の左右割合	3/4	単純に左右差にする
足部状態 toe-out	2/4	荷重では判断不可 対象にする相を明確	立脚初期の足部状態 toe-out	4/4	生理的な足角を考慮
足部状態 toe-in	1/4	特異的でない 荷重では判断不可	(削除)	—	
足部接地	3/4	判断基準の明確化 膝 OA 以外でもある	立脚初期の足部接地	4/4	評価方法の修正
立脚期の足関節運動	3/4	対象にする相を明確	立脚後期の足関節底屈	3/4	底屈角度に着目する
膝関節の側方動揺	4/4	内反アライメント 判断基準の明確化	立脚初期の膝関節内反	3/4	拘縮がある際の判断 事前に静的評価を
立脚期の膝関節運動	3/4	立脚初期、中期に 拘縮がある際の判断	立脚初期の膝関節屈曲	3/4	拘縮がある際の判断 事前に静的評価を
	—		(追加) 立脚中期の膝関節伸展	4/4	特になし
遊脚期の膝関節運動	4/4	特異的か吟味が必要	遊脚期の膝関節屈曲	4/4	特になし
股関節の伸展範囲	4/4	体幹に注意 対象にする相を明確	立脚後期の股関節伸展	4/4	特になし
障害側への体幹傾斜	4/4	判断基準の明確化 動揺、傾斜を明確に	立脚初期の体幹の障害側への傾斜	4/4	特になし
非障害側への体幹傾斜	4/4	判断基準の明確化 動揺、傾斜を明確に	立脚初期の体幹の非障害側への傾斜	4/4	特になし

評価：得られた同意数/4名中

表3 変形性膝関節症患者における歩行異常性の仮評価項目（項目I～VI）

<p>I 立脚期の左右差の増大（前額面・矢状面）</p> <p>0=左右の立脚期間が同じ割合である（一側の踵接地～踵離地を基準とする）</p> <p>1=左右いずれかに立脚期間の短縮や延長がみられる</p> <p>2=左右いずれかに立脚期間の短縮や延長に加え、歩幅の減少を呈している</p>
<p>II 立脚初期の足角の増大（前額面）</p> <p>0=立脚初期のつま先の向きが推進方向である（5°程度は生理的足角とする）</p> <p>1=立脚初期のつま先の向きが、軽度 toe-out 方向へ位置している（15°を目安）</p> <p>2=立脚初期のつま先の向きが、明らかに toe-out 方向へ位置している（25°を目安）</p>
<p>III 立脚初期の足部接地の減少（矢状面）</p> <p>0=床面に対して、立脚初期の踵接地が明確で足関節は底背屈中間位～背屈位である</p> <p>1=床面に対して、立脚初期の踵接地がみられるが足関節は底背屈中間位～底屈位である</p> <p>2=床面に対して、立脚初期の接地が足底接地である</p>
<p>IV 立脚後期の足関節底屈の減少（矢状面）</p> <p>0=床面に対して、立脚後期の足関節底屈が明確である</p> <p>1=床面に対して、立脚後期の足関節が底背屈中間位～背屈位である</p> <p>2=床面に対して、立脚後期の足関節底屈角度が低下し、背屈位である</p>
<p>V 立脚初期の膝関節内反の増大（前額面）</p> <p>0=立脚初期に膝関節内反がみられない</p> <p>1=立脚初期に膝関節内反が出現する</p> <p>2=初期接地の段階から膝関節が内反位で接地し、さらに内反角が増加する</p>
<p>VI 立脚初期の膝関節屈曲の減少（矢状面）</p> <p>0=立脚初期の膝関節屈曲（15°）がみられる</p> <p>1=立脚初期の膝関節屈曲が減少（0～5°）している</p> <p>2=初期接地の段階から膝関節が屈曲位で接地し、加えて膝関節の屈曲が起こらない（角度変化なし）</p>

表 3 (続き) 変形性膝関節症患者における歩行異常性の仮評価項目 (項目VII~XI)

<p>VII 立脚中期の膝関節伸展の減少 (矢状面)</p> <p>0=立脚中期の膝関節伸展 (0°) がみられる</p> <p>1=立脚中期の膝関節伸展の減少 (-5~15°) がみられる</p> <p>2=初期接地の段階から膝関節が屈曲位の状態、立脚中期にも膝関節の伸展が起こらない (角度変化なし)</p>
<p>VIII 遊脚期の膝関節屈曲の減少 (矢状面)</p> <p>0=遊脚中期の膝関節屈曲 (40~60°) がみられる</p> <p>1=遊脚中期の膝関節屈曲が減少 (20~40° 未満) している</p> <p>2=遊脚中期の膝関節屈曲が著しく減少 (20° 未満) している</p>
<p>IX 立脚後期の股関節伸展の減少 (矢状面)</p> <p>0=立脚後期 (単脚期) に大腿部が体幹から床への垂直線に対して、明確な後方への角度 (後方角度 10~15°) がみられる (骨盤の前傾に注意する)</p> <p>1=立脚後期 (単脚期) に大腿部が体幹から床への垂直線に対して、後方への角度が減少している (0~5°)</p> <p>2=立脚後期 (単脚期) に大腿部が体幹から床への垂直線に対して垂直線上あるいは前方に位置している</p>
<p>X 立脚初期の体幹の障害側への傾斜増大 (前額面)</p> <p>0=立脚初期に体幹の障害側への傾斜がみられない</p> <p>1=立脚初期に体幹の障害側への傾斜がみられる</p> <p>2=立脚初期に体幹の障害側への傾斜に加えて、骨盤の側方移動を伴う (骨盤の移動側は問わない)</p>
<p>XI 立脚初期の体幹の非障害側への傾斜増大 (前額面)</p> <p>0=立脚初期に体幹の非障害側への傾斜がみられない</p> <p>1=立脚初期に体幹の非障害側への傾斜がみられる</p> <p>2=立脚初期に体幹の非障害側への傾斜に加えて、骨盤の側方移動を伴う (骨盤の移動側は問わない)</p>

## 2. 歩行異常性評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性の結果

取込基準を満たし、同意の得られた膝 OA 対象者は 21 例であった (表 4)。歩行異常性評価の項目を 3 群に評定した際の度数と比率は全項目で最低数 2 名以上の値をとった (表 5)。歩行異常性の程度と三次元動作解析データの分布から、立脚初期の足部外反角度、立脚初期の足部背屈角度、立脚初期の膝関節内反角度、立脚中期の膝関節伸展角度、遊脚期の膝関節屈曲角度、立脚後期の股関節伸展角度、立脚初期の非障害側への体幹傾斜角度は評定結果の異常性に応じて関節角度も変化する傾向を示した (図 4)。加えて、三次元歩行解析データの統計量で有意差がみられたものは立脚期時間の左右差、立脚初期の足部外反角度、立脚初期の足部背屈角度、立脚中期の膝関節伸展角度、立脚後期

の股関節伸展角度であった（表 6）。

表 4 解析対象の記述統計量

	基準関連妥当性のサンプル	再検査信頼性のサンプル
年齢（歳）	72.2±5.9	70.9±4.8
性別	男 2 女 19	男 1 女 9
BMI（kg / m <sup>2</sup> ）	25.0±3.7	26.5±6.0
K-L 分類（人）	I 10 II 4 III 4 IV 3	I 4 II 2 III 2 IV 2

基準関連妥当性の検討に用いたサンプル；n=21

再検査信頼性の検討に用いたサンプル；n=10

表 5 歩行異常性項目の度数および信頼性係数

	度数			W
	0	1	2	
I. 立脚期の左右差の増大	9 (43)	10 (48)	2 (9)	0.71
II. 立脚初期の足角の増大	11 (52)	8 (38)	2 (9)	0.50
III. 立脚初期の足部接地の減少	8 (38)	7 (33)	6 (29)	0.90
IV. 立脚後期の足関節底屈の減少	14 (67)	5 (24)	2 (9)	0.46
V. 立脚初期の膝関節内反の増大	5 (24)	7 (33)	9 (43)	0.88
VI. 立脚初期の膝関節屈曲の減少	8 (38)	7 (33)	6 (29)	0.78
VII. 立脚中期の膝関節伸展の減少	7 (33)	8 (38)	6 (29)	0.80
VIII. 遊脚期の膝関節屈曲の減少	7 (33)	10 (48)	4 (19)	0.70
IX. 立脚後期の股関節伸展の減少	8 (38)	9 (43)	4 (19)	0.80
X. 立脚初期の体幹の障害側への傾斜増大	12 (57)	6 (29)	3 (14)	0.82
XI. 立脚初期の体幹の非障害側への傾斜増大	14 (67)	3 (14)	4 (19)	0.50

(%)

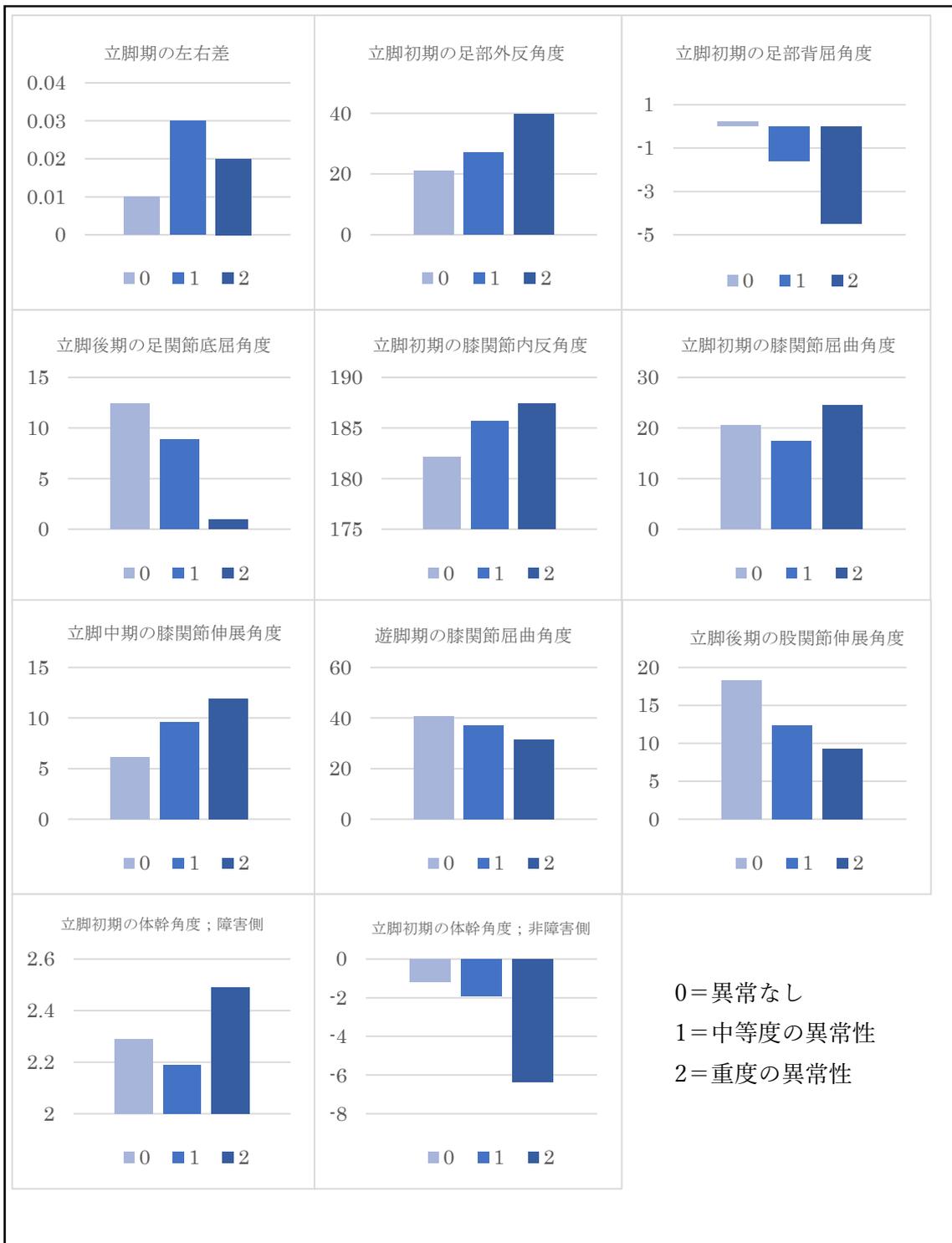


図4 三次元動作解析データの分布図

立脚期の左右差の単位が (Sec), その他変数は (°) である

表 6 歩行異常性の段階に対する三次元歩行解析データの平均統計量

	歩行異常性の評価			p 値
	0	1	2	
立脚期時間の左右差	0.01	0.03	0.02	0.04
立脚初期の足部外反角度	21.0	27.1	39.7	0.00
立脚初期の足部背屈角度	0.2	-1.6	-4.5	0.02
立脚後期の足関節底屈角度	12.4	8.9	0.9	0.07
立脚初期の膝関節内反角度	182.2	185.6	187.4	0.20
立脚初期の膝関節屈曲角度	20.5	17.5	24.5	0.22
立脚中期の膝関節伸展角度	6.2	9.6	11.9	0.03
遊脚期の膝関節屈曲角度	40.7	37.1	31.5	0.14
立脚後期の股関節伸展角度	18.3	12.4	9.3	0.00
立脚初期の体幹の傾斜角度（障害側）	2.3	2.2	2.5	0.98
立脚初期の体幹の傾斜角度（非障害側）	-1.2	-1.9	-6.4	0.46

0=異常なし, 1=中等度の異常性, 2=重度の異常性

統計解析は順位を用いるが, ここでは平均統計量を記載

### 3. 歩行異常性評価の再検査信頼性

再検査信頼性の検討には 20 例の膝 OA 者のデータを収集した。ベースライン時と 2 週後の PGII スケールにおいて変化の見られなかった対象は 20 例中 10 例となりそれらを解析対象とした(表 4)。W 係数は項目 I, 項目 III, 項目 V, 項目 VI, 項目 VII, 項目 VIII, 項目 IX, 項目 X の 8 項目が基準値である 0.61 以上を満たした (表 5)。

### 第 4 節 考察

本研究は観察による歩行異常性評価を構築するにあたり, 項目プールを作成し, その内容妥当性の検証, 観察による評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性の検証および評価の安定性を担保するために再検査信頼性を検証した。本研究におけるサンプル集団は膝 OA の疫学調査結果<sup>6)</sup>と比較して罹患年齢, 男女比においておおむね類似する結果であり, 膝 OA 母集団の代表的な属性を反映していると考えられた。

歩行異常性の項目プールの作成に関しては, OGIG 歩行分析データ項目に類似し, 観察可能であると判断した項目は 11 項であった。11 項目に関して, 4 名の有識者から同意を得た。同意は 51%を基

準とし、いずれの項目も3名以上が「適している」と判断した。そのため、各項目は膝 OA 患者の歩行異常性を観察して捉える上で内容妥当性を備えると考ええる。

観察評価と三次元歩行解析データとの関連性においては、表6より、項目II「立脚初期の足角の増大」と立脚初期の足部外反角度、項目III「立脚初期の足部接地の減少」と立脚初期の足部背屈角度、項目VII「立脚期中期の膝関節伸展」と立脚中期の膝関節伸展角度、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」と立脚後期の股関節伸展角度は有意差を認め、なおかつ評価結果の異常性に依りて関節角度も異常を示したことから設定した基準を満たした歩行異常性の項目であると考えられた。また、項目IV「立脚後期の足関節底屈の減少」と立脚後期の足関節底屈角度、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」と立脚初期の膝関節内反角度、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」と遊脚期の膝関節屈曲角度、項目XI「立脚初期の体幹の非障害側への傾斜増大」と立脚初期の体幹傾斜角度は統計学的有意差を認めなかったが、評価結果の異常性に依りて関節角度が異常になるという一定の傾向を得た。そのため、因子妥当性および構造的妥当性の観点から精査が必要と考えられた。項目I「立脚期の左右差の増大」と立脚期時間の左右差は有意差を認めた。しかし、評価結果の段階に依りて歩行時間の左右差が大きくなる傾向ではないため、観察評価が妥当であるとは判断できなかった。

再検査信頼性の検討においては項目I、III、V、VI、VII、VIII、IX、Xが基準値を満たす結果となった。再検査信頼性は期間を空けて複数回計測したデータの一致度を検証することであるため、上記8項目では評価の安定性を備える結果であったと考えられる。

以上の結果を踏まえると、基準関連妥当性および再検査信頼性を備えると考えられた評価項目は項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」であった。項目には股関節、足関節も含まれる結果となり、KAM以外の特異的な歩行動態も含めて評価できる可能性が示唆された。項目II「立脚初期の足角の増大」、項目IV「立脚後期の足関節底屈の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目XI「立脚初期の体幹の非障害側への傾斜増大」については、再度検証の余地が残された。

## 第5節 結論

本研究の目的は、膝 OA 患者の歩行異常性に関する観察項目の内容妥当性を検討した上で、それら項目と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性を検証することであった。結果より、観察による歩行異常性項目として11項目の内容妥当性を吟味し得た。そのうち5項目が三次元歩行解析データと関連を示した。1項目は観察評価と三次元歩行解析データの異常性は一致していなかった。統計学的有意性は認めなかったものの、観察による評価結果が重度になると、三次元歩行解析データも重度となる項目が4項目存在した。再検査信頼性の検討においては11項目中8項目が基準値の0.61を超える結果であった。これらのことから、膝 OA の特異的な歩行動態を観察によって評価できる可能性がある。今後、本検討において基準値を満たしていない項目を含めて、項目特性、因子妥当性、構造的妥当性の観点から項目の精査につなげていきたいと考える。

## 第2章 保存療法中の変形性膝関節症患者を対象とした観察に基づく歩行異常性評価の項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性および検者間信頼性

### 第1節 背景

我々は、運動機能障害のなかで歩行時の異常性に着目すれば一次的兆候を捉えることができる、以下の理由から仮定した。まず、歩行に障害のある患者は、固有筋力の低下、関節運動範囲の異常、知覚障害、疼痛が障害の要素とされている<sup>17)</sup>。そして第二に、健常者と膝OA者の歩行動態の違いである。それは、立脚期に生じる膝関節内反モーメントの大きさであり、重度膝OA者には著明に出現する。一方、軽度膝OA者は膝関節内反モーメントが増大することよりも、初期接地時の膝関節外反モーメントの増大と、立脚中期以降での内反モーメントの減少が特徴である<sup>18)</sup>。これは、膝関節内反モーメント増大を代償的な歩行によって修正していると考えられている<sup>19)</sup>。そのため、膝OA者は初期段階から代償的な歩行異常性の発現がみられ、重度OA者では、より膝関節の異常性がみられると考えられる。加えて、膝OAの疼痛や重症度、筋力低下は歩行異常性と関連する兆候であるとされる<sup>20,21)</sup>。これらのことから、膝OAの初期段階から発現する歩行時の異常性は複数の兆候からなる運動機能障害を反映していると考えられる。

歩行異常性の評価は三次元動作解析装置での分析が標準とされる<sup>18,21,27)</sup>一方で、臨床では肉眼観察に基づく評価が主である。三次元動作解析装置は客観的な歩行評価の手段になり得るが、導入コストと計測の時間的制約により広く一般的に使用されていないことが課題である。その代替指標として、我々はこれまで観察可能な歩行異常性を股関節、膝関節、足関節の動態を含む11項目で設定し、三次元動作解析データとの基準関連妥当性を検証した<sup>45)</sup>。また、臨床活用で重要となる再検査信頼性の検証と併せて、評価項目として適した内容を提案した。しかし、臨床的な指標として普遍化するには項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性、検者間信頼性を備える必要がある。本研究の目的は、膝OA患者の観察に基づく歩行異常性を評価する項目の特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性、検者間信頼性を検討することである。

### 第2節 方法

#### 1. 研究デザインと対象

研究デザインは、研究1により作成した11項目全てが3件法に適しているかを、項目特性の観点から検証した。そして、研究1で妥当性が不十分であった項目について因子妥当性、構造的妥当性の観点から検証し、項目群を決定した。項目群の合計得点を使用し、併存的妥当性を検証した。それら各項目の検者間信頼性を検討した。

対象の母集団は60歳以上の男女とし、2014年7月～2018年8月の期間に岡山県内の医療機関を利用していた保存療法中の内側型膝OA患者を対象者とした。取り込み基準を10m以上の屋内独歩が可能者とした。除外基準は、研究や計測の理解ができない者、中枢神経疾患の既往がある者、膝関節以外の疼痛・関節可動域制限が歩行動作の強い制限因子となっている者とした。これらの基準から同意を得られた者を分析対象者とした。

## 2. 方法

### 1) 調査内容

標本の記述統計量を算出するために、基本属性として年齢、性別、BMI、骨格筋量指数 (Skeletal muscle mass index : 以下, SMI) を調査した。医学的属性として、K-L分類<sup>9)</sup>、疼痛の程度、日本整形外科学会膝痛疾患治療成績判定基準 (Japanese Orthopaedic Association score : 以下, JOA スコア)<sup>46)</sup>、変形性膝関節症患者機能評価尺度 (Japanese Knee Osteoarthritis Measure : 以下, JKOM)<sup>47)</sup>を調査した。身体機能として、膝関節伸展・屈曲可動域、膝関節伸展・屈曲筋力、歩行異常性の程度、歩行速度、および1日当たりの身体活動量を調査した。

SMIは真田ら<sup>48)</sup>の方法を使用し、年齢、BMI、握力、腹囲を代入する推定式より値を算出した。JOAスコアは疼痛・歩行能力、疼痛・階段昇降、屈曲角度および強直・高度拘縮、腫脹の4項目で構成され、100点満点で点数が低ければ重症と判定した。JKOMは自己記入による質問紙表を用い、膝の疼痛やこわばり、日常生活の状態、ふだんの活動、健康状態についての4因子25項目で構成され、100点満点で点数が高ければ重症と判定した。歩行異常性の観察評価はビデオカメラで記録した動画データを使用した。身体活動量の計測は身体活動量の計測機器は活動量計「OMRON社製、Active Style Pro HJA-350 IT」を用い、計測は中田らの方法に準じて行った<sup>49)</sup>。加速度計を腰部に装着し、睡眠時、入浴時、激しい接触のある運動時以外を除き、1日中装着した。装着時間が1日10時間以上あれば採用とし、7日間の計測を行った。

### 2) 歩行異常性評価を実施するための計測

歩行異常性の評価には研究1で検討した、著者ら<sup>45)</sup>の指標である11項目、項目I「立脚期の左右差の増大」、項目II「立脚初期の足角の増大」、項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目IV「立脚後期の足関節底屈の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VI「立脚初期の膝関節屈曲の減少」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」、項目X「立脚初期の体幹の障害側への傾斜増大」、項目XI「立脚初期の体幹の非障害側への傾斜増大」を用いた。段階付けは項目ごとに基準が設定され、0=異常なし、1=中等度の異常性、2=重度の異常性の3件法であった。

計測はプロトコールに準じ、デジタルビデオカメラにて前額面と矢状面の撮影を行った。歩行路の距離は7.6mとし、両端に1mずつ予備路を設けた。デジタルビデオカメラからの撮影距離は頭頂から足底が確認できる距離として前額面3m、矢状面5mを設け、床から1.2m位置に焦点を統一した。歩行補助具の使用は原則、使用不可とし、ヒールの高い靴や足底板も使用を制限した。対象者への指示内容は「いつも歩いているスピードで目標地点まで歩いてください」とした。歩行異常性の評定方法は一度撮影したものを使用し、再生回数は2回以上の観察を条件とした。その際に回数の上限は設けなかった。両側OAの場合は臨床兆候がより強い下肢を障害側と定義した。評定者は運動器理学療法に従事する者2名とし、データの解析には関わらない者であった。

### 3) 歩行異常性評価の項目特性

項目特性である識別力・難度を検討することで対象者を適切に3件法で区別化し、歩行異常性の概

念を有することを明らかにするために本解析を実施した。本研究において3件法で「2=重度」と評定される場合を正答、「1=中程度」を準正答と定義し、点数が高位になるにつれて歩行異常性の潜在特性を有していると判断した。識別力・難度の検討は項目反応理論の段階反応モデルを適用し、期待値最大化推定に基づく周辺最尤法を用いた。各項目の項目特性曲線から識別力0.2~2.0、難度<絶対値4.0の基準で判断した<sup>50)</sup>。

#### 4) 歩行異常性評価の因子妥当性および構造的妥当性

歩行異常性の11項目のうち、研究1より、妥当性の再検証が必要であった項目を含め検証を行った。項目としては、項目II「立脚初期の足角の増大」、項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目IV「立脚後期の足関節底屈の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」を用いた。なお、項目XI「立脚初期の体幹の非障害側への傾斜増大」については、他の項目に比べ中程度の異常性を検出しにくい結果であったため、妥当性の検証項目から除外した。

歩行異常性の7項目の因子妥当性を検証するために探索的因子分析(Exploratory Factor Analysis: 以下, EFA)を行った。推定の事前処理として因子数を決定するにあたり、最小平均偏相関(Minimum Average Partial: 以下, MAP)を算出し、推定した。次に構造的妥当性の検証として、同サンプルにて確認的因子分析(Confirmatory Factor Analysis: 以下, CFA)を実施した。モデル適合度は先行研究よりComparative Fit Index(以下, CFI) >0.90とRoot Mean Square Error of Approximation(以下, RMSEA) <0.1とした<sup>50)</sup>。いずれの解析も、ロバスト重み付き最小二乗法を用い、回転はOBLIMINとした。

#### 5) 歩行異常性評価の併存的妥当性

併存的妥当性は因子妥当性および構造的妥当性の検証で精査した項目群の合計得点を使用し、歩行異常性の原因や関連要因との関係性の観点から検討した。歩行異常性評価の合計得点化に伴って、併存的妥当性の検証の前に、散布図とテスト特性曲線を算出した。併存的妥当性の検討項目における仮説は、膝OAの兆候を検出する指標である膝関節可動域、膝関節筋力、K-L分類、JOAスコア、JKOM、疼痛の程度、歩行速度、身体活動量と中程度以上の相関関係を示すこととした。また、膝OAの兆候とは直接的に関連しない要因としてSMIを使用した。歩行異常性の程度は、これまでの検証において構築されたモデルを項目群として合計得点化し使用した。解析はPearsonの相関係数とSpearmanの順位相関係数にて有意水準を5%とし検討した。

#### 6) 歩行異常性評価の検者間信頼性

検者間信頼性はコホートデータより無作為に20例の膝OA者を選定し、3名の理学療法士を検者とした。理学療法士は運動器理学療法に従事する者とし、免許取得後年数が8年、4年、3年であった。検者間信頼性の一致率をKendallのW係数にて検討した。W係数の基準は0.61以上とした<sup>39)</sup>。因子妥当性および構造的妥当性の検討において適合度が良好であった項目群を使用した。

## 7) 統計的解析ソフト

識別力・難度の検討, 因子妥当性, 構造的妥当性の検討, 検者間信頼性の検討においては, 「M-plus ver.7.0」, フリーソフト「HAD ver.16」<sup>38)</sup>を使用した。そのうち, 識別力・難度の項目特性曲線, テスト特性曲線の作図にはフリーソフト「Exametrika ver.5.3」を使用した。併存的妥当性の検討においては, 「IBM SPSS statistics 24」を使用した。

## 第3節 結果

### 1. 対象者の記述統計量

本研究の取り込み基準を満たし, 研究に協力が得られた対象者は, 総計で膝 OA 患者 59 例であった。項目特性と因子妥当性, 構造的妥当性の検討においては, 59 例のデータが使用可能であった。併存的妥当性では各身体機能を収集できた対象者が 46 例であった。または, 検者間信頼性においては 59 例の中から無作為に 20 例を選定した (表 7)。

表 7 対象者の記述統計量

	項目特性・因子妥当性・構造的妥当性 N = 59	併存的妥当性 N = 46	検者間信頼性 N = 20
年齢	73.3 ± 7.5	73.5 ± 8.0	71.9 ± 6.3
性別	男 10 女 49	男 10 女 36	男 4 女 16
BMI	25.1 ± 4.8	25.2 ± 4.5	25.0 ± 4.3
K- L 分類	I 19	I 14	I 10
	II 18	II 15	II 4
	III 12	III 9	III 2
	IV 10	IV 8	IV 4

### 2. 歩行異常性評価の項目特性

項目特性の解析対象は 59 例であった (表 7)。各分類における最小度数は 3, 最大度数は 46 であった。項目 V においては, 2=重度の異常性に評定される割合が多かった。その他の項目は, 0=異常なし, および 1=中程度の異常性に評定される割合が多かった。なお, すべての項目において, 識別力および難度は基準値を満たした (表 8), (図 5)。

表8 項目の度数および項目特性

	度数			識別力	難度	
	0	1	2		1	2
項目 I	26 (44)	22 (37)	11 (19)	1.36	-0.33	0.98
項目 II	39 (66)	17 (29)	3 (5)	0.82	0.47	2.19
項目 III	31 (53)	19 (32)	9 (15)	1.21	-0.01	1.25
項目 IV	41 (70)	15 (25)	3 (5)	0.99	0.57	2.03
項目 V	13 (22)	17 (29)	29 (49)	1.11	-1.10	0.08
項目 VI	23 (39)	20 (34)	16 (27)	1.38	-0.45	0.65
項目 VII	13 (22)	29 (49)	17 (29)	1.43	-1.11	0.64
項目 VIII	22 (37)	25 (42)	12 (20)	1.46	-0.53	0.89
項目 IX	27 (46)	25 (42)	7 (12)	1.32	-0.24	1.37
項目 X	31 (53)	22 (37)	6 (10)	0.62	-0.22	1.85
項目 XI	46 (78)	7 (12)	6 (10)	0.43	0.82	1.59

度数 (%)

基準値：識別力 0.2~2.0, 難度<絶対値 4.0

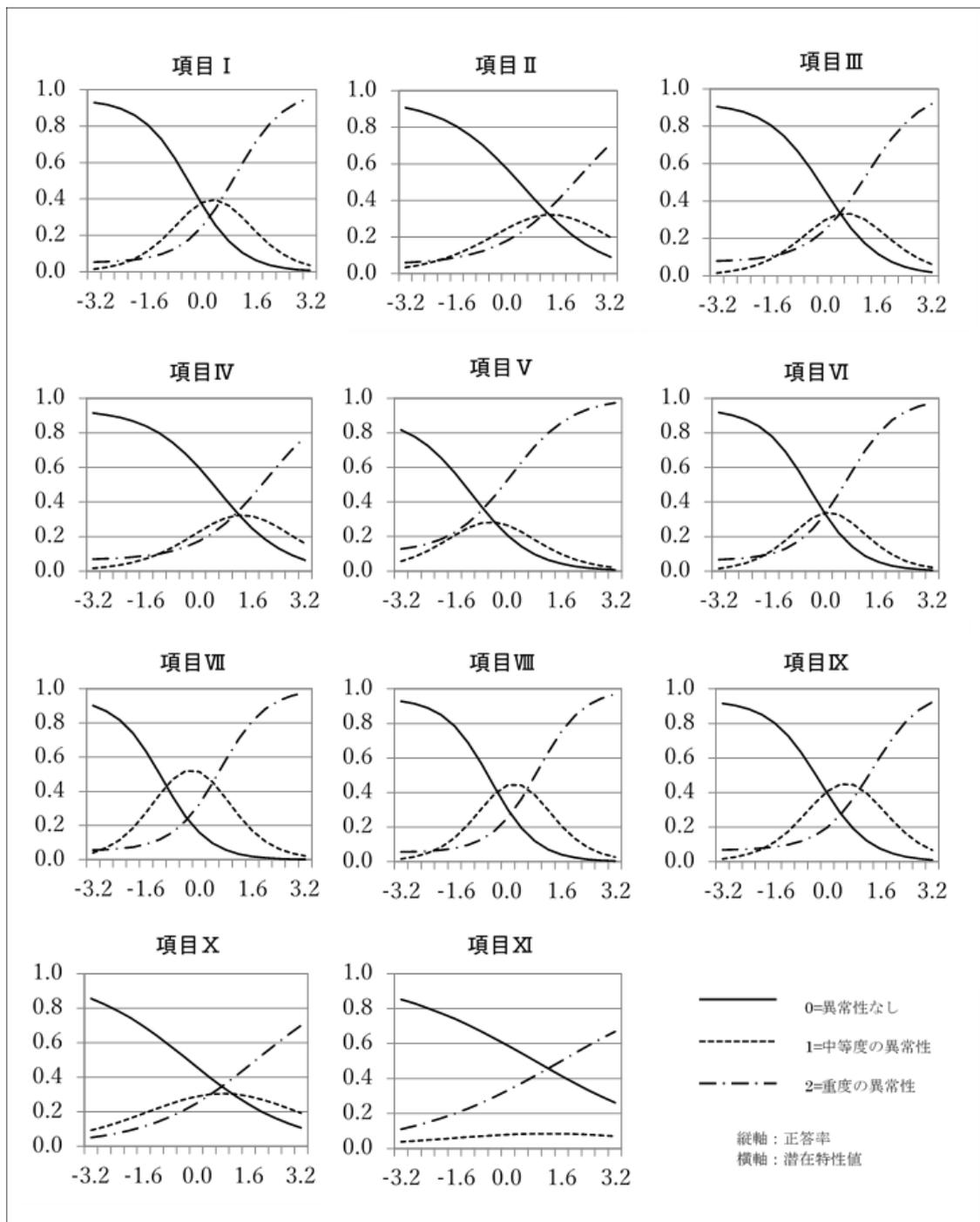


図5 各項目における項目特性曲線

### 3. 歩行異常性評価の因子妥当性および構造的妥当性

因子妥当性および構造的妥当性の解析対象は59例であった(表7)。研究1より基準関連妥当性を検証したうえで、項目特性の基準を満たしていた項目II, III, IV, V, VII, VIII, IXを使用した。先行研究では項目XIも異常性を捉えられる可能性があると言及されているが<sup>45)</sup>、項目特性曲線の結果より、中程度者の識別が明瞭でないため除外項目とした。EFAの因子数を決めるために算出したMAPは0.04で1因子構造が採用された。EFAの結果は項目II, III, IV, V, VII, VIII, IXの7項目1因子モデルで構成された(表9)。その際のモデル適合度はCF1が0.99, RMSEAが0.05であった。CFAの検証では、同一サンプルを用い、7項目1因子構造のモデル適合度を算出した。CFIは0.85, RMSEAは0.21であった(表10)。

表9 EFAで構築されたモデルおよび信頼性係数

	標準化係数	W係数
II 立脚初期の足角の増大	0.41	0.39
III 立脚初期の足部接地の減少	0.78	0.65
IV 立脚後期の足関節底屈の減少	0.72	0.44
V 立脚初期の膝関節内反の増大	0.38	0.69
VII 立脚中期の膝関節伸展の減少	0.69	0.68
VIII 遊脚期の膝関節屈曲の減少	0.86	0.62
IX 立脚後期の股関節伸展の減少	0.88	0.68

W係数：信頼性係数

表10 CFAで推定した各項目の標準化係数

	標準化係数	標準誤差
II 立脚初期の足角の増大	1.00	0.00
III 立脚初期の足部接地の減少	0.75	0.08
IV 立脚後期の足関節底屈の減少	0.66	0.13
V 立脚初期の膝関節内反の増大	0.34	0.13
VII 立脚中期の膝関節伸展の減少	0.64	0.09
VIII 遊脚期の膝関節屈曲の減少	0.83	0.06
IX 立脚後期の股関節伸展の減少	0.87	0.06

### 4. 歩行異常性評価の併存的妥当性

併存的妥当性の解析対象は46例であった(表7)。歩行異常性は7項目を使用し合計得点を算出した。46例の平均得点は $4.9 \pm 2.9$ 点であった(図6)。また、合計得点のテスト特性曲線では、得点が

2.4～11.8 点の間で直線関係が強い結果であった（図 7）。歩行異常性と中程度以上の相関関係を認め  
た項目は K-L 分類, JOA スコア, 膝関節伸展可動域, 膝関節屈曲可動域, 膝関節伸展筋力, 膝関節  
屈曲筋力, JKOM, 最大歩行速度, 歩数であった。また, 疼痛の程度, SMI は相関関係を認めない結  
果であった（表 11）。

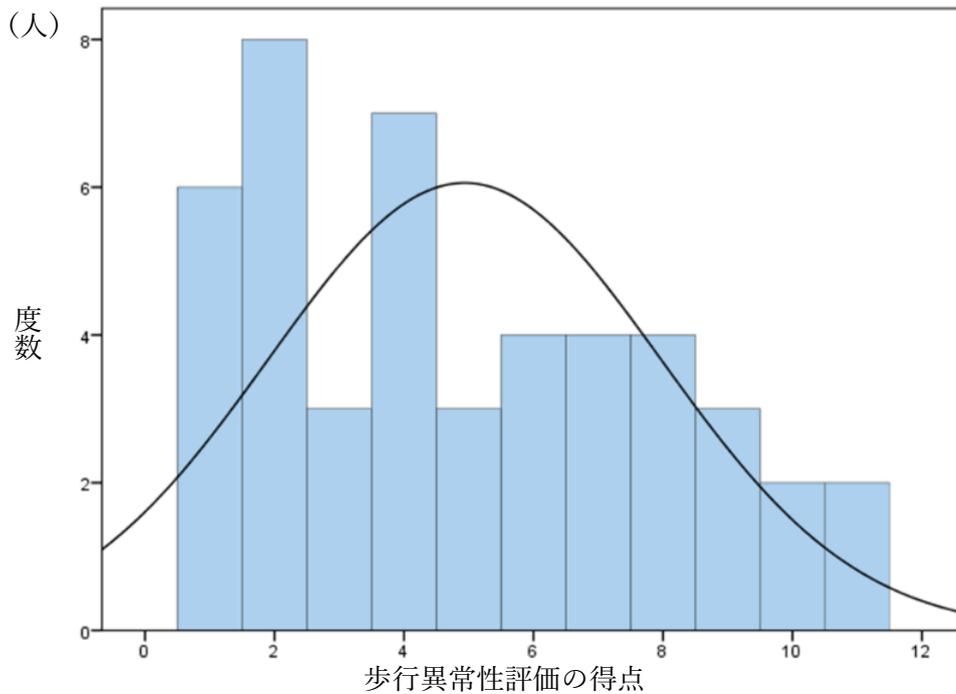


図 6 歩行異常性評価を合計得点化した際の散布図

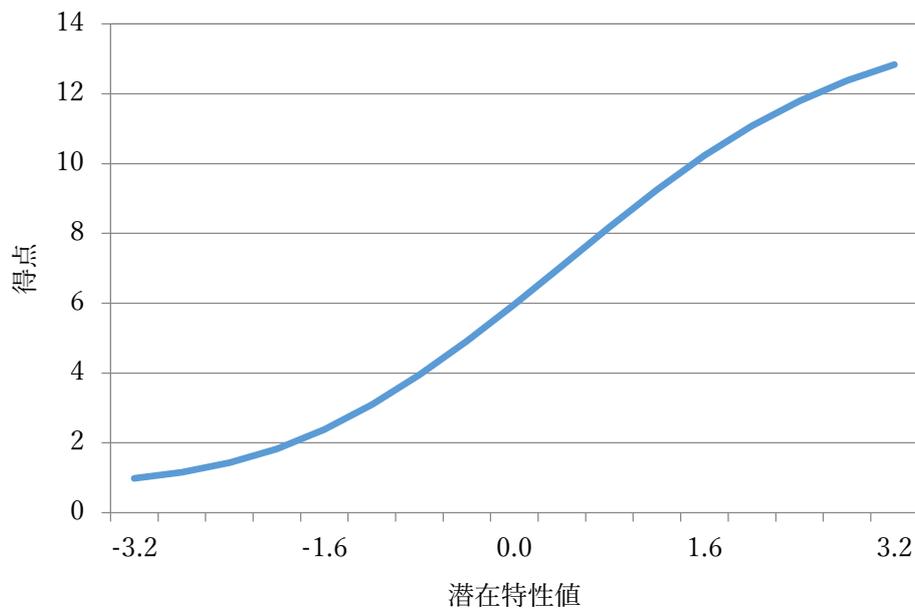


図 7 歩行異常性評価のテスト特性曲線

表 11 各変数の平均値および歩行異常性との相関係数

	平均±標準偏差	最小値	最大値	相関係数
K-L 分類	2 (2) †	1	4	0.51*‡
JOA スコア	76.6±9.5	50	90	-0.60*
膝関節伸展可動域	-5.3±5.2	-20	0	-0.52*
膝関節屈曲可動域	132.3±10.1	90	150	-0.40*
膝関節伸展筋力	0.8±0.4	0.3	1.9	-0.47*
膝関節屈曲筋力	0.4±0.2	0.2	1.3	-0.40*
JKOM	27.8±8.4	8	67	0.49*
疼痛の程度	3.9±2.4	0.4	9.4	0.11
最大歩行速度	1.2±0.3	0.6	1.8	-0.56*
歩数	4353.4±2450.1	155	8844	-0.60*
SMI	6.9±1.2	4.2	10.0	0.04

\*p < 0.05 , †中央値 (四分位範囲) , ‡Spearman の順位相関係数, その他は Pearson

#### 5. 歩行異常性評価の検者間信頼性

検者間信頼性の解析対象は 20 例であった (表 7)。W 係数は 7 項目のうち項目 III, V, VII, VIII, IX の 5 項目が基準値である 0.61 以上を満たした (表 9)。

#### 第 4 節 考察

本研究では、膝 OA 患者を対象に、観察に基づく歩行異常性評価の項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性および検者間信頼性の検討を行った。項目特性における識別力・難度はすべての項目で基準を満たした。因子妥当性で設定した 7 項目 1 因子モデルの適合度は基準を満たしたが、構造的妥当性のモデル適合度は基準値以下であった。また、併存的妥当性の検討は 9 つの身体機能で中程度以上の相関を有した。検者間信頼性は 7 項中 5 項目で基準値を満たした。

膝 OA の疫学調査では、罹患年齢の多くは 60 歳代以降に集中していることや、女性に多いことが示されている<sup>6)</sup>。本研究のサンプルは平均年齢が 70 歳代で、かつ女性が多かったことから、膝 OA 母集団の代表的な属性を反映していると考えられた。

項目特性における識別力は重度の歩行異常性を持つ膝 OA 者が項目の「2=重度の異常性」に評定できることや、歩行異常性のない膝 OA 者では「0=異常性なし」に評定できることを指す。そのため、各項目が様々な歩行異常性を有する対象者を適切に 3 件法で区別化が可能かを判断することに使用できる。また、難度は歩行異常性が重度な対象者の頻度を見ており、「0=異常性なし」の頻度が多く、「2=重度の異常性」の頻度が少ない項目の場合には歩行異常性の潜在特性が重度でなければ正答できない。そのため、項目が歩行異常性の概念を有しているか判断できる。本検討において表 8 より、識別力・難度ともにすべての項目で基準値を満たしたことから、歩行異常性が重度である対象者を各項目で正しく判断でき、さらに患者の歩行異常性という潜在特性を評定可能であることが示唆

された。しかし、基準は満たしたものの、図5の項目XIでは1=中程度の異常性が識別されにくい結果であった。そのため、項目XIを除外した状態で因子妥当性、構造的妥当性の検証を行った。

因子妥当性において、項目II「立脚初期の足角の増大」、項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目IV「立脚後期の足関節底屈の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」の7項目1因子のモデルがEFAの結果より構築された。先行研究においても、膝関節内反モーメントの他に、足関節外反角度の増大や<sup>25)</sup>、股関節屈曲角度の増大を認める症例が報告されている<sup>26)</sup>。1因子モデルが得られたことにより、股関節、膝関節、足関節で構成される歩行動態として、歩行異常性の重症度を捉えることができると考えられた。加えて、7項目での歩行異常性評価のテスト特性曲線は、2.4~11.8点の間で測定精度が高いという結果であった。すなわち、歩行異常性の特性の違いに敏感に反応していると考えられた。しかし、CFAの結果では構造的妥当性を満たすには至らなかった。CFAは因子モデルが観測データに当てはまるかを検証しているため、本サンプルでは統計学的有意性を見出せなかった。そのため、7項目1因子の仮説に基づき、サンプルサイズの拡張と別サンプルでの検証が課題と考える。

併存的妥当性は上記の7項目で構成された項目群の合計得点を使用して、膝OAの兆候と相関関係を示すことを仮説とした。膝OAの兆候である膝関節可動域、膝関節筋力、K-L分類、JOAスコア、JKOM、歩行速度、身体活動量とは中程度以上の相関であった。また、膝OAの兆候とは直接的に関連しない要因であるSMIとは0.04と相関関係を認めなかったことから、膝OAの兆候でない概念との弁別性を示唆し得た。しかし、疼痛に関しては膝OAの兆候であるにも関わらず、相関関係を認めない結果であった。先行研究では、歩行異常性は疼痛と関連することや<sup>22)</sup>、2年後の疼痛の悪化に影響することが報告されている<sup>51)</sup>。その一方で、足関節外反角度の増大や<sup>25)</sup>、股関節屈曲角度の増大<sup>26)</sup>によって膝関節内反モーメントを減弱させ、結果として疼痛を低下させる代償戦略が働く可能性も考えられる。したがって、歩行異常性と疼痛については必ずしも関連しないことが、本研究結果から示唆された。

検者間信頼性の検討においては項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」が基準値を満たす結果であった。検者間信頼性は複数の検者の評定順位の一貫性を見ているため、上記5項目は評価の再現性を備えていると考えられた。

これらのことから、妥当性と信頼性を備えている項目は、項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」の5項目であったと考えられる。

信頼性の検証において不十分であった項目II、項目IVについては、評定者の複数人の設定など検討が課題である。

## 第5節 結論

本研究の目的は、膝OA患者の観察に基づく歩行異常性を評価する項目の特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性、検者間信頼性を検討することであった。結果より、識別力・難度はすべて

の項目で基準を満たした。因子妥当性の検証において 7 項目 1 因子モデルが構築され、歩行異常性評価のテスト特性曲線は、2.4~11.8 点の間で測定精度が高いという結果であった。併存的妥当性の検討は 9 つの身体機能で中程度以上の相関を有した。検者間信頼性は 7 項目中 5 項目で基準値を満たした。しかし、構造的妥当性には課題が残った。CFA は因子モデルが観測データに当てはまるかを検証しているため、現データでの適合度が基準値を満たしていなかったが、EFA より観測データから因子モデル生成できたことで、7 項目のモデルにて歩行異常性の概念を定量化できる可能性がある。今後、合計得点より重症化や身体活動量低減などの臨床的アウトカムへの影響を調査していく。

### 第3章 保存療法中の変形性膝関節症患者を対象とした観察に基づく歩行異常性評価の予測妥当性； 身体活動量をアウトカムとした縦断的検討

#### 第1節 背景

膝 OA の臨床症状は関節の疼痛や変形、拘縮が主であるとされ<sup>8)</sup>、その症状によって筋力低下や歩行能力低下が起こり、日常生活活動の制限を招く可能性が指摘されている<sup>10)</sup>。そのため、膝 OA による一次的症候を早期から把握していくことが求められる。膝 OA に対する運動療法の効果は短期的な疼痛軽減<sup>52)</sup>や筋力改善<sup>53)</sup>などを示す一方で、活動制限の予防や手術件数の低減をアウトカムとして影響を認める統計報告はない状況である。

膝 OA の評価は、主に関節可動域、筋力、X線所見がある<sup>14)</sup>。しかしながら、膝 OA の筋力低下やX線上での骨棘の変化などは軽症の段階では認められず、進行期以降に発現するとされている<sup>15,16)</sup>。そのため、1つの兆候が発現した段階ではすでに膝 OA が重症化している可能性がある。膝 OA の重症化を防ぐためには、膝 OA の病態が軽症の段階で異常を発見し、適切な介入を実施していく必要がある。そのための評価として、我々は研究1, 2を通して、膝 OA 患者の観察に基づく歩行異常性評価の作成に向けて、項目の内容妥当性、三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性、項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性、検者間信頼性を検討し、7項目となった。膝 OA 患者は疼痛により活動を回避し、疾患の重症度が悪化していくと報告されている。そのため、本検討では、歩行異常性の指標と身体活量の縦断的関連性を明らかにすることを目的とした。

#### 第2節 方法

##### 1. 研究デザインと対象

研究デザインは、ベースライン評価から1年後の身体活動量低減に関連する因子の検討として、縦断調査を実施した。

対象の母集団は60歳以上の男女とし、2014年7月～2018年8月の期間に岡山県内の医療機関を利用して保存療法中の内側型膝 OA 患者を対象者とした。取り込み基準を10m以上の屋内独歩が可能者とした。除外基準は、研究や計測の理解ができない者、中枢神経疾患の既往がある者、膝関節以外の疼痛・関節可動域制限が歩行動作の強い制限因子となっている者とした。その中で、ベースライン計測から1年間追跡が可能であった者を分析対象とした。

##### 2. 方法

###### 1) 調査内容

標本の記述統計量を算出するために、基本属性として年齢、性別を調査した。医学的属性として、K-L分類<sup>9)</sup>を調査した。身体機能として、膝関節屈曲可動域、膝関節伸展・屈曲筋力、歩行異常性の程度、歩行速度、および1日当たりの身体活動量を調査した。追跡可能であった対象と、追跡が困難となった対象の記述統計量の差を対応のない T 検定にて解析した。統計解析ソフトは「IBM SPSS statistics 24」を使用した。

歩行異常性の観察評価はビデオカメラで記録した動画データを使用した。身体活動量の計測は身

体活動量の計測機器は活動量計「OMRON 社製, Active Style Pro HJA-350 IT」を用い, 計測は中田らの方法<sup>49)</sup>に準じて行った。加速度計を腰部に装着し, 睡眠時, 入浴時, 激しい接触のある運動時以外を除き, 1 日中装着した。装着時間が 1 日 10 時間以上あれば採用とし, 7 日間の計測を行った。ここまでをベースライン調査とし, 1 年間経過後に身体活動量を再調査した。

## 2) 歩行異常性評価

評価を実施するための計測は, 著者ら<sup>45)</sup>の指標である 11 項目のうち研究 2 より精査された, 立脚初期の足角の増大, 立脚初期の足部接地の減少, 立脚後期の足関節底屈の減少, 立脚初期の膝関節内反の増大, 立脚中期の膝関節伸展の減少, 遊脚期の膝関節屈曲の減少, 立脚後期の股関節伸展の減少の 7 項目を用いた。段階付けは項目ごとに基準が設定され, 0=異常なし, 1=中等度の異常性, 2=重度の異常性の 3 件法であった。最高点が 21 点, 最低点が 0 点であり, 高得点になるにつれて歩行異常性が重度と判断した (表 12)。

表 12 変形性膝関節症患者における観察に基づく歩行異常性評価

立脚初期の足角の増大（前額面）

- 0=立脚初期のつま先の向きが推進方向である（5°程度は生理的足角とする）
- 1=立脚初期のつま先の向きが、軽度 toe-out 方向へ位置している（15°を目安）
- 2=立脚初期のつま先の向きが、明らかに toe-out 方向へ位置している（25°を目安）

立脚初期の足部接地の減少（矢状面）

- 0=床面に対して、立脚初期の踵接地が明確で足関節は底背屈中間位～背屈位である
- 1=床面に対して、立脚初期の踵接地がみられるが足関節は底背屈中間位～底屈位である
- 2=床面に対して、立脚初期の接地が足底接地である

立脚後期の足関節底屈の減少（矢状面）

- 0=床面に対して、立脚後期の足関節底屈が明確である
- 1=床面に対して、立脚後期の足関節が底背屈中間位～背屈位である
- 2=床面に対して、立脚後期の足関節底屈角度が低下し、背屈位である

立脚初期の膝関節内反の増大（前額面）

- 0=立脚初期に膝関節内反がみられない
- 1=立脚初期に膝関節内反が出現する
- 2=初期接地の段階から膝関節が内反位で接地し、さらに内反角が増加する

立脚中期の膝関節伸展の減少（矢状面）

- 0=立脚中期の膝関節伸展（0°）がみられる
- 1=立脚中期の膝関節伸展の減少（-5～15°）がみられる
- 2=初期接地の段階から膝関節が屈曲位の状態で、立脚中期にも膝関節の伸展が起こらない（角度変化なし）

遊脚期の膝関節屈曲の減少（矢状面）

- 0=遊脚中期の膝関節屈曲（40～60°）がみられる
- 1=遊脚中期の膝関節屈曲が減少（20～40°未満）している
- 2=遊脚中期の膝関節屈曲が著しく減少（20°未満）している

立脚後期の股関節伸展の減少（矢状面）

- 0=立脚後期（単脚期）に大腿部が体幹から床への垂直線に対して、明確な後方への角度（後方角度 10～15°）がみられる（骨盤の前傾に注意する）
- 1=立脚後期（単脚期）に大腿部が体幹から床への垂直線に対して、後方への角度が減少している（0～5°）
- 2=立脚後期（単脚期）に大腿部が体幹から床への垂直線に対して垂直線上あるいは前方に位置している

計測はプロトコールに準じ、デジタルビデオカメラにて前額面と矢状面の撮影を行った。歩行路の距離は7.6mとし、両端に1mずつ予備路を設けた。デジタルビデオカメラからの撮影距離は頭頂から足底が確認できる距離として前額面3m、矢状面5mを設け、床から1.2m位置に焦点を統一した。歩行補助具の使用は原則、使用不可とし、ヒールの高い靴や足底板も使用を制限した。対象者への指示内容は「いつも歩いているスピードで目標地点まで歩いてください」とした。歩行異常性の評価方法は一度撮影したものを使用し、再生回数は2回以上の観察を条件とした。その際に回数の上限は設けなかった。両側OAの場合は臨床兆候がより強い下肢を障害側と定義した。評価者は運動器理学療法に従事する者2名とし、データの解析には関わらない者であった。

### 3) 歩行異常性評価の予測妥当性

予測妥当性の検討は、ベースライン時の歩行異常性評価の合計得点と1年後の歩数の関連性を検討した。歩数は1年経過時点で、2700歩未満の活動量低値群、2700～4400歩の活動量中間群、4401歩以上の活動量高値群に分類した<sup>54)</sup>。なお、事前の解析において、1年間の平均変化量および最小可検変化量 (Minimal detectable change: 以下, MDC) を算出した。平均変化量が-440歩, MDCが862歩であったため、変化量が誤差の可能性であることも考慮し、3群の分類を従属変数として使用した。それらを従属変数とし、年齢、膝関節屈曲可動域、膝関節伸展・屈曲筋力、歩行速度、歩行異常性の程度を説明変数とした分析を実施した。サンプルサイズが小さいため、説明変数を最小限にとどめるために事前処理として、単変量解析を行った。分析は一元配置分散分析を実施し、有意差が0.1以下のものを多変量解析の変数として投入した。多変量解析では順序ロジスティック回帰分析を実施した。後に Receiver operator characteristic (以下, ROC) 分析を行い、身体活動量の低下に対する歩行異常性評価のカットオフ値を算出した。1年後の歩数が2700歩未満をイベント発生とした分析と、4400歩未満をイベント発生とした分析をそれぞれ実施した。算出方法は Youden Index を採用した<sup>55)</sup>。いずれの解析も統計解析ソフト「IBM SPSS statistics 24」を使用した。

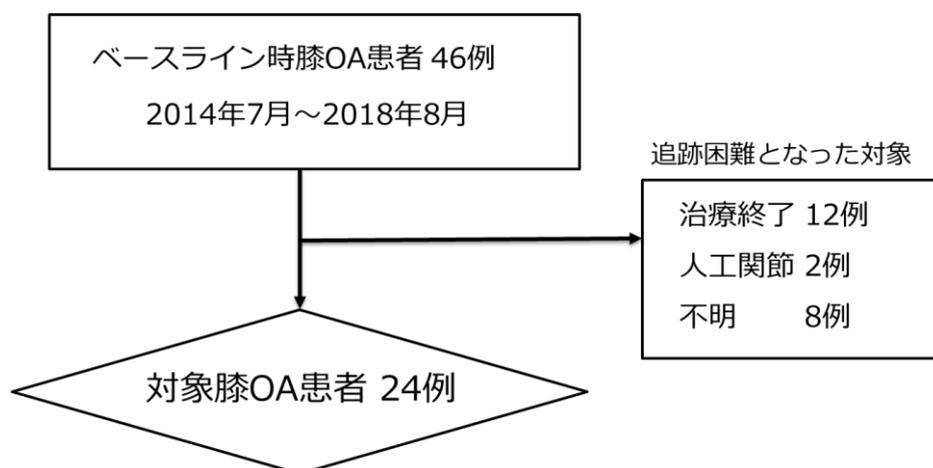


図8 1年間での追跡困難者と分析対象者

### 第3節 結果

#### 1. 対象者の記述統計量

本研究の取り込み基準を満たし、研究に協力が得られた対象者は、総計で膝 OA 患者 46 例であった。そのうち、1 年間追跡調査が可能であった 24 例を解析対象とした (図 8)。対象者の調査項目は以下の通りであった (表 13)。

表 13 対象者の記述統計量

	追跡可能であった対象				追跡不可であった対象				p 値
	n=24				n=22				
年齢 (歳)	76.3±8.2				70.4±6.2				0.01
性別	男 5 女 19				男 5 女 17				—
K-L 分類	I 10	II 6	III 3	IV 5	I 4	II 9	III 6	IV 3	—
膝関節屈曲可動域 (°)	131.8±12.5				132.7±6.7				0.78
膝関節伸展筋力 (Nm/kg)	0.8±0.4				0.8±0.4				0.94
膝関節屈曲筋力 (Nm/kg)	0.5±0.2				0.4±0.2				0.92
歩行異常性の程度 (点)	5.5±3.2				4.3±2.6				0.18
歩行速度 (m/sec)	1.2±0.4				1.2±0.2				0.76
身体活動量 (歩/day)									
ベースライン	4803±2785				3862±1925				0.19
1 年後	4363±2839								—

追跡可能であった対象のベースライン、1 年後の歩数は p=0.18, MDC 862

身体活動量の3群で有意差を認めた身体機能は、年齢、歩行異常性、歩行速度であった(表14)。身体活動量が低値であるほど年齢は高く、歩行異常性は重度であり、歩行速度は遅いという結果であった。

表14 身体活動量と各身体機能との関連性

	身体活動量			p 値
	低値	中間	高値	
年齢 (歳)	84.8±5.7	74.4±7.8	72.9±8.5	0.01
膝関節屈曲可動域 (°)	128.3±9.8	137.1±8.1	130±15.6	0.41
膝関節伸展筋力 (Nm/kg)	0.6±0.2	0.8±0.5	0.9±0.4	0.28
膝関節屈曲筋力 (Nm/kg)	0.3±0.2	0.4±0.1	0.5±0.2	0.23
歩行異常性の程度 (点)	8.8±1.0	6.4±2.6	3.0±2.3	0.00
歩行速度 (m/sec)	0.8±0.2	1.2±0.3	1.5±0.4	0.01

低値 2700 歩/day 未満, 中間 2700~4400 歩/day, 高値 4401 歩/day 以上

低値 n=6, 中間 n=7, 高値 n=11

身体活動量の3群に有意差を認めた要因は年齢、歩行異常性、歩行速度であった。これらを説明変数とし、3群化身体活動量を従属変数とした順序ロジスティック回帰分析を行った結果、歩行異常性のみが回帰係数が有意となった。(表15)。

表15 身体活動量を従属変数とした順序ロジスティック回帰分析

	偏回帰係数	標準誤差	p 値
年齢	0.08	0.07	0.30
歩行異常性	-0.55	0.2	0.03
歩行速度	2.3	2.2	0.30

疑似 R<sup>2</sup> Cox&Shell 0.61, Nagelkerke 0.69

ROC 分析の結果では、1年後に身体活動量が2700歩未満であることをイベント発生とし場合、歩行異常性評価のカットオフ値が8点であった。その際のROC曲線下面積は0.91、感度1.00、特異度0.89であった。陽性尤度比(Likelihood ratio: 以下, LR)は9.09、陰性LRは0であった。1年後に身体活動量が4400歩未満であることをイベント発生とし場合、歩行異常性評価のカットオフ値が5点であった。その際のROC曲線下面積は0.89、感度0.92、特異度0.91であった。陽性尤度比(Likelihood ratio: 以下, LR)は10.2、陰性LRは0.09であった(図9)、(表16)。それらのカッ

トオフ値を参考に分割表を作成し、検査確率を算出した（表 17, 18）。

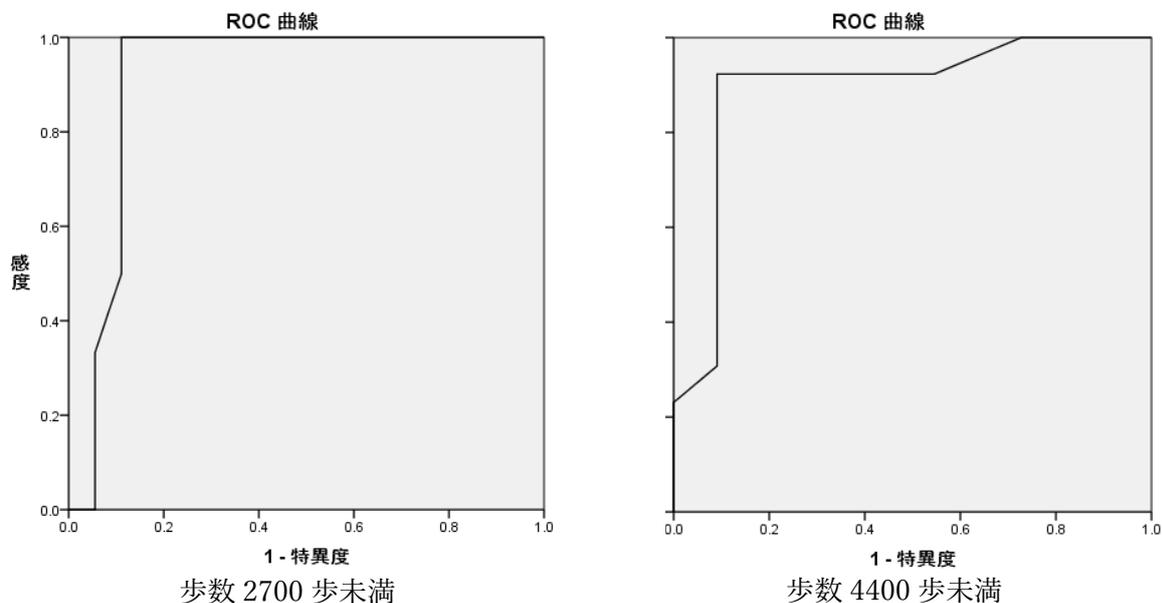


図 9 歩行異常性評価の ROC 曲線

表 16 1 年後の活動量低減発生に対する歩行異常性評価の検査特性

	AUC	カットオフ値	感度	特異度	陽性 LR	陰性 LR
2700 歩未満	0.91	8	1.00	0.89	9.09	0
4400 歩未満	0.89	5	0.92	0.91	10.2	0.09

AUC：ROC 曲線下面積，LR：尤度比

表 17 2700 歩未満をイベント発生とした場合の対象数

	活動量低下あり	活動量低下なし
検査陽性	6	2
検査陰性	0	16

事前オッズ (6+0) / (2+16) ; 0.33

陽性事後オッズ 0.33×9.09 (陽性 LR) ; 3.0

陰性事後オッズ 0.33×0 (陰性 LR) ; 0

表 18 4400 歩未満をイベント発生とした場合の対象数

	活動量低下あり	活動量低下なし
検査陽性	12	1
検査陰性	1	10

事前オッズ (12+1) / (1+10) ; 1.18

陽性事後オッズ 1.18×10.2 (陽性 LR) ; 11.82

陰性事後オッズ 1.18×0.09 (陰性 LR) ; 0.11

#### 第4節 考察

本研究では、膝 OA 患者を対象に観察に基づく歩行異常性評価の予測妥当性の検討を行った。ベースラインから追跡調査可能であった対象者は 46 例中 24 例であった。追跡が困難となった対象の内訳は症状が改善し治療が終了した者が 12 例、人工関節へ移行した者が 2 例、外来診療が途絶え、その理由が不明な者が 8 例であった。追跡調査が可能であった者と比べると、筋力や関節可動域などの身体特徴、および年齢においては、差を認めなかった。身体活動量は追跡不可であった者と追跡可能であった者では差を認めた。

1 年後の身体活動量が 2700 歩未満を低値群、2700~4400 歩を中間群、4401 歩以上を高値群の 3 群に分類し、身体機能との関連性を検討した。年齢、歩行異常性、歩行速度に有意差が認められたため、それらを説明変数、1 年後の身体活動量を従属変数とした多変量解析を行った。そのうち、歩行異常性のみが有意差を認める結果であった。

記述統計量の結果より、ベースラインの身体活動量が 4803 歩、1 年後の身体活動量が 4363 歩であった。先行研究における膝 OA の身体活動量は約 4400 歩程度とされており<sup>12)</sup>、身体活動量の計測としては代表的なサンプルであると考えられる。また、1 年間の身体活動の変化量は統計学的に有意ではなかった。膝 OA の予後としても、比較的進行が緩やかであるため<sup>6)</sup>、身体的変化は生じにくいと考えられた。

身体活動量と各身体機能の検討においては、年齢、歩行異常性、歩行速度の 3 変数が有意差を認め、関連性を示した。年齢は高くなるほど、身体活動量が低値であった。厚生労働省の調査<sup>55)</sup>においても成人が 1 日あたり約 7000~8000 歩、70 歳を超えると、4600~5400 歩程度まで減少するとされている。そのため、加齢に伴い、歩数が減少していると考えられる。運動機能である関節可動域や筋力では有意差を認めず、歩行異常性、歩行速度において有意差を認めた。これは、単一の運動機能障害よりも、複数の要因で構成される歩行がより関連の規模が大きいと考えられる。有意差を認めた 3 変数を説明変数とし、1 年後の身体活動量を従属変数とした順序ロジスティック回帰分析の結果では、歩行異常性のみが有意な変数として抽出された。歩行異常性は歩行の定性的な側面、歩行速度は定量的な側面を反映しているものと考えられ、身体活動量には歩行の定性的評価である歩行異常性がより強い説明変数であるという示唆を得た。

ベースラインの歩行異常性の状態から 1 年後に、身体活動量が低値になる膝 OA 者を予測するため、ROC 分析を行った。1 年後の身体活動量が 2700 歩未満となる膝 OA 者の歩行異常性評価の得点は 8 点以上であった。感度 1.00、特異度 0.89 で陽性 LR が 9.09、陰性 LR が 0 であった。表 16 の事後オッズを確率 (オッズ/1+オッズ) にすると、歩行異常性評価の得点が 8 点以上となった場合には 75%の確率で 1 年後の歩数が 2700 歩未満となる。また、得点が 8 点未満の場合には歩数が 2700 歩未満となる確率は 0%になることを示唆した。同様に、1 年後の身体活動量が 4400 歩未満となる膝 OA 者の歩行異常性評価の得点は 5 点以上であった。感度 0.92、特異度 0.91 で陽性 LR が 10.2、陰性 LR が 0.09 であった。表 17 の事後オッズを確率にすると、歩行異常性評価の得点が 5 点以上となった場合には 92%の確率で 1 年後の歩数が 4400 歩未満となる。また、得点が 5 点未満の場合には歩数が 4400 歩未満となる確率は 10%になることを示唆した。以上より、身体活動量が低値となりやすい対象の予後予測評価として実用できる可能性がある。膝 OA 患者において身体活動量の維持・改善を

図ることが出来れば、地域での活動を維持でき介護予防にもつながっていくと考えられる。

## 第5節 結論

本研究の目的は、歩行異常性の指標と身体活動量の縦断的関連性を明らかにすることであった。結果より、身体活動量に縦断的に関連する身体的要因は年齢、歩行異常性、歩行速度であった。多変量解析の結果、歩行異常性のみが抽出された。つまり、身体活動量により強い説明力を持つ要因が歩行異常性であるという示唆を得た。また、歩行異常性の指標を使った予後予測においては、評価の得点が8点以上となった場合には75%の確率で1年後の歩数が2700歩未満となり、8点未満の場合には歩数が2700歩未満となる確率は0%であった。同様に評価の得点が5点以上となった場合には92%の確率で1年後の歩数が4400歩未満となり、5点未満の場合には歩数が4400歩未満となる確率は10%であった。これらのことから、身体活動量の予後予測として、歩行異常性評価を実用できる可能性がある。

## 第4章 総合考察

本博士論文における全体の目的は保存療法中の膝 OA 患者の身体活動量低減に関連する理学療法評価の開発することであった。以下に、本研究より得られた知見、研究意義の2点について述べる。

### 第1節 本研究から得られた新たな知見

膝 OA の重症化および生活機能の低下に至る以前に、身体活動量の低減が起こるとされている。さらに身体活動量の低減が起こっている場合には、筋力低下や関節機能の低下が既に発生している状態である。我々は研究仮説として、1つの兆候が発現した段階ではすでに膝 OA が重症化している可能性があると考えた。そのため、複数の微小な兆候で構成される運動機能障害と仮定できる歩行異常性から身体活動量を予測する必然性があると考えられた。

しかしながら、理学療法領域において実施されている歩行異常性評価は、臨床現場では肉眼での観察に基づくものである。一方、スタンダードと考えられているものとしては三次元動作解析に基づくものであるとされるが、導入コストと計測の時間的制約により広く一般的に使用されていないことが課題であった。そこで、観察に基づく歩行異常性評価を開発し、その信頼性と妥当性を検証することで、あらゆる臨床場面で評価ができ、かつ身体活動量低減の予測するスクリーニングに発展できると考えた。

研究1では、観察による歩行異常性評価項目を作成し、その内容妥当性を検討した後に、仮の項目とした。そして、観察項目と三次元動作解析との関連性から基準関連妥当性を検証し、項目の再検査信頼性を検討した。結果より、観察による歩行異常性項目として11項目の内容妥当性を吟味し得た。そのうち5項目が三次元歩行解析データと関連を示した。1項目は観察評価と三次元歩行解析データの異常性は一致していなかった。統計学的有意性は認めなかったものの、観察による評価結果が重度になると、三次元歩行解析データも重度となる項目が4項目存在した。再検査信頼性の検討においては11項目中8項目が基準値の0.61を超える結果であった。これらのことから、膝 OA の特異的な歩行動態を観察によって評価できる可能性が示唆された。

次に研究2では、研究1により作成した11項目全てが3件法に適しているかを、項目特性の観点から検証した。そして、研究1で妥当性が不十分であった項目について因子妥当性、構造的妥当性の観点から検証し、項目群を決定した。項目群の合計得点を使用し、併存的妥当性を検証した。それら各項目の検者間信頼性を検討した。結果より、識別力・難度を吟味し、すべての項目で基準を満たした。しかし、基準は満たしたものの、項目特性曲線の図より、項目XIでは1=中程度の異常性が識別されにくい結果であった。そのため、項目XIを除外した状態で因子妥当性、構造的妥当性の検証を行った。因子妥当性において、項目II「立脚初期の足角の増大」、項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目IV「立脚後期の足関節底屈の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」の7項目1因子のモデルがEFAの結果より、構築された。しかし、構造的妥当性には課題が残った。CFAは因子モデルが観測データに当てはまるかを検証しているため、現データでの適合度が基準値を満たしていなかったが、EFAより観測データから因子モデル生成できたことで、7項目のモデルにて歩行異常性の概念を定量化できる可能性がある。加えて、7項目での歩行異常性評価のテスト特性

曲線は、2.4～11.8 点の間で測定精度が高いという結果であった。すなわち、歩行異常性の特性の違いに敏感に反応していると考えられた。また、併存的妥当性の検討においては9つの身体機能で中程度以上の相関を有した。検者間信頼性は7項目中5項目で基準値を満たした。これらのことから、妥当性と信頼性を備えている項目は、項目III「立脚初期の足部接地の減少」、項目V「立脚初期の膝関節内反の増大」、項目VII「立脚中期の膝関節伸展の減少」、項目VIII「遊脚期の膝関節屈曲の減少」、項目IX「立脚後期の股関節伸展の減少」の5項目であったと考えられる。信頼性の検証において不十分であった項目II、項目IVについては、評定者の複数人の設定など検討が必要である。よって7項目の項目群によって歩行異常性の概念を定量化できる可能性があり、膝 OA の特異的な兆候を備えてると考える。

そして研究3では、身体活動量に縦断的に関連する身体的要因を調査し、年齢、歩行異常性、歩行速度において関連性を示した。多変量解析の結果、歩行異常性のみが抽出された。つまり、身体活動量により強い説明力を持つ要因が歩行異常性であるという示唆を得た。また、歩行異常性の指標を使った予後予測においては、評価の得点が8点以上となった場合には75%の確率で1年後の歩数が2700歩未満となり、8点未満の場合には歩数が2700歩未満となる確率は0%であった。同様に評価の得点が5点以上となった場合には92%の確率で1年後の歩数が4400歩未満となり、5点未満の場合には歩数が4400歩未満となる確率は10%であった。これらのことから、身体活動量の予後予測として、歩行異常性評価を実用できる可能性があると考えられた。

## 第2節 研究意義

本研究における意義は、2点ある。まず、膝 OA 者の歩行異常性という運動機能障害を観察評価によって数量化し得た点である。従来、歩行異常性評価は三次元動作解析装置を用いる必要があり、臨床での評価と乖離が生じていた。本研究によって測定場所を選ばない評価が確立できると考えられた。次に、本評価を用いることで、1年後の身体活動量が2700歩未満および、4400歩未満に陥る対象をそれぞれ予測することが可能であると考えられる。これは、活動量が低減しやすいハイリスク群を想定した予防的介入の一助につながる。そして今後、活動量低減を介して生じてくる膝 OA の重症化<sup>11)</sup>、生活機能の低下<sup>10)</sup>の予防する研究へ発展できると考えられる。

## 終章

### 第1節 結論（総合）

本研究は保存療法中の膝 OA 患者の身体活動量低減に関連する理学療法評価の開発を目的とし、3つの研究の側面から目的の達成を図った。研究1の目的は、保存療法中の膝 OA 患者の歩行異常性に関する観察項目の内容妥当性を検討した上で、それら項目と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性を検討した。研究2の目的は、研究1で得られた歩行異常性項目の精査を行うために項目特性、因子妥当性、構造的妥当性、併存的妥当性、検者間信頼性を検討した。研究3の目的は研究1、2において信頼性と妥当性が確認できた項目を、項目群とし合計得点化した。その数量化得点を用い、縦断的な身体活動量との関連性から予測妥当性を検討した。

研究1、2より、信頼性と妥当性を備えた7項目1因子の歩行異常性評価が作成された。そして、その評価は身体活動量により強い説明力を持つ要因であるという示唆を得た。また、歩行異常性の指標を使った予後予測においては、評価の得点が8点以上となった場合には75%の確率で1年後の歩数が2700歩未満となり、8点未満の場合には歩数が2700歩未満となる確率は0%であった。同様に評価の得点が5点以上となった場合には92%の確率で1年後の歩数が4400歩未満となり、5点未満の場合には歩数が4400歩未満となる確率は10%であった。以上のことから、観察に基づく歩行異常性評価を実施することで、身体活動量低減に陥りやすい膝 OA 者のスクリーニングに役立つと考える。

### 第2節 研究の限界

本研究の限界としては、実際の臨床現場を想定した評価に至っていない点が考えられる。臨床ではビデオ動画用いることよりも実際の歩行をその場で評価することが主であるため、動画評価と観察評価の系統誤差の検証、対象者の歩行実施回数の検証が必要である。7項目1因子モデルが歩行異常性として因子妥当性を得た。しかし、構造的妥当性の確立には至らなかった。CFAは因子モデルが観測データに当てはまるかを検証しているため、本サンプルでは統計学的有意性を見出せなかった。そのため、7項目1因子の仮説に基づき、サンプルサイズの拡張と別サンプルでの検証が課題と考える。

また、「立脚初期の足角の増大」、「立脚後期の足関節底屈の減少」に関しては検者間信頼性を満たしていないことから、評定人数を増加することや評定基準を見直し、追試・検証しなければならない。

そして、予測妥当性の検証においては歩行異常性に対して介入操作を加えた検証に至っていないため、歩行異常性と身体活動量低減の因果関係までは明らかにできていない。そのため、理学療法で歩行異常性の改善を図ることが有益かについては言及できない。しかしながら、歩行異常性評価によって身体活動量が低減しやすい膝 OA 者のスクリーニング指標にはなり得ると考えられ、研究目的を達成することができた。

## 文献

- 1) 総務省統計局 (2019) 統計からみた我が国の高齢者－「敬老の日」にちなんで－。  
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1210.html> [アクセス日 2019年11月27日]
- 2) 厚労省 (2019) 平成30年簡易生命表の概況。  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life18/dl/life18-02.pdf> [アクセス日 2019年11月27日]
- 3) 内閣府ホームページ 令和元年度版高齢社会白書。  
<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2019/gaiyou/pdf/1s2s.pdf> [アクセス日 2019年11月27日]
- 4) 木村友厚 (2008) 慢性関節性疾患 (退行性, 代謝性). 標準整形外科学第 (10 版), 国分正一, 鳥巢岳彦 (編), 医学書院, 東京, pp. 232-235.
- 5) Buckwalter JA, Saltzman C, Brown T (2004) The Impact of Osteoarthritis : Implications for Research. Clin Orthop Relat Res 427 : S6-S15.
- 6) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T (2010) Cohort profile : research on osteoarthritis /osteoporosis against disability study. Int J Epidemiol 39 (4) : 988-995.
- 7) 人工関節ドットコム (2018) : 人工関節について, 統計データ. <https://www.jinko-kansetsu.com/knee/replacement.html> [アクセス日 2019年11月27日]
- 8) 古賀良生 (2008) 変形性膝関節症の概念と治療方針. 変形性膝関節症－病態と保存療法 (1 版) 古賀良生 (編), 南江堂, 東京, pp. 2-15.
- 9) 山崎浩史 (2008) 変形性膝関節症の診断および病期分類. 変形性膝関節症－病態と保存療法 (1 版) 古賀良生 (編), 南江堂, 東京, pp.109-119.
- 10) Dekker J, van Dijk GM, Veenhof C (2009) Risk factors for functional decline in osteoarthritis of the hip or knee. Curr Opin Rheumatol 21 (5) : 520-524.
- 11) Dunlop DD, Song J, Semanik PA, Sharma L, Bathon JM, Eaton CB, Hochberg MC, Jackson RD, Kwoh CK, Mysiw WJ, Nevitt MC, Chang RW (2014) Relation of physical activity time to incident disability in community dwelling adults with or at risk of knee arthritis: prospective cohort study. BMJ 348 doi: 10.1136/bmj.g2472.
- 12) Verlaan L, Bolink SA, Van Laarhoven SN, Lipperts M, Heyligers IC, Grimm B, Senden R (2015) Accelerometer-based Physical Activity Monitoring in Patients with Knee Osteoarthritis: Objective and Ambulatory Assessment of Actual Physical Activity During Daily Life Circumstances. Open Biomed Eng J 9 : 157-163.
- 13) Scott D, Blizzard L, Fell J, Jones G (2012) Prospective study of self - reported pain, radiographic osteoarthritis, sarcopenia progression, and falls risk in community - dwelling older adults. Arthritis Care Res 64 (1) : 30-37.
- 14) 大森豪 (2015) 変形性膝関節症. リハビリテーション医療者のための臨床誌 24 (4) : 344-351.
- 15) Palmieri-Smith RM, Thomas AC, Karvonen-Gutierrez C, Sowers MF (2010) Isometric quadriceps strength in women with mild, moderate, and severe knee osteoarthritis. Am J Phys

- Med Rehabil 89 (7): 541-548.
- 16) 津田英一 (2017) 変形性膝関節症のリハビリテーションに必要な評価法と活用法. *Jpn J Rehabil Med* 54: 854-859.
  - 17) Kirsten GN (2005) 観察による歩行分析－原因のカテゴリー，観察による歩行分析 山本澄子，江原義弘 (編) 医学書院，東京，pp. 87-94.
  - 18) Mündermann A, Dyrby CO, Hurwitz DE, Sharma L, Andriacchi TP (2004) Potential strategies to reduce medial compartment loading in patients with knee osteoarthritis of varying severity: reduced walking speed. *Arthritis Rheum* 50 (4): 1172-1178.
  - 19) Mündermann A, Dyrby CO, Andriacchi TP (2005) Secondary gait changes in patients with medial compartment knee osteoarthritis: increased load at the ankle, knee, and hip during walking. *Arthritis Rheum* 52 (9): 2835-2844.
  - 20) Chen CP, Chen MJ, Pei YC, Lew HL, Tang SF (2003) Sagittal plane loading response during gait in different age groups and in people with knee osteoarthritis. *Am J Phys Med Rehabil* 82 (4): 307-312.
  - 21) Kito N, Shinkoda K, Yamasaki T, Kanemura N, Anan M, Okanishi N, Ozawa J, Moriyama H (2010) Contribution of knee adduction moment impulse to pain and disability in Japanese women with medial knee osteoarthritis. *Clin Biomech* 25 (9): 914-919.
  - 22) Iijima H, Fukutani N, Aoyama T, Fukumoto T, Uritani D, Kaneda E, Ota K, Kroki H, Matsuda S (2015) Clinical phenotype classifications based on static varus alignment and varus thrust in Japanese patients with medial knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 67 (9): 2354-2362.
  - 23) Chang A, Hayes K, Dunlop D, Hurwitz D, Song J, Cahue S, Genge R, Sharma L (2004) Thrust during ambulation and the progression of knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 50 (12) : 3897-3903.
  - 24) Mündermann A, Asay JL, Mündermann L, Andriacchi TP (2008) Implications of increased medio-lateral trunk sway for ambulatory mechanics. *J Biomech* 41 (1) : 165-170.
  - 25) Chang A, Hurwitz D, Dunlop D, Song J, Cahue S, Hayes K, Sharma L (2007) The relationship between toe-out angle during gait and progression of medial tibiofemoral osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 66(10) : 1271-1275.
  - 26) McGibbon CA, Krebs DE (2002) Compensatory gait mechanics in patients with unilateral knee arthritis. *J Rheumatol* 29 (11) : 2410-2419.
  - 27) Jenkyn TR, Hunt MA, Jones IC, Giffin JR, Birmingham TB (2008) Toe-out gait in patients with knee osteoarthritis partially transforms external knee adduction moment into flexion moment during early stance phase of gait: a tri-planar kinetic mechanism. *J Biomech* 41 (2): 276-283.
  - 28) Henriksen M, Creaby MW, Lund H, Juhl C, Christensen R (2014) Is there a causal link between knee loading and knee osteoarthritis progression? A systematic review and metaanalysis of cohort studies and randomized trials. *BMJ open* 4 : e005368. doi :

- 10.1136/bmjopen-2014-005368.
- 29) Lo GH, Harver WF, McAlindon TE (2012) Associations of varus thrust and alignment with pain in knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 64 (7) 2252-2259.
  - 30) Faria CD, Teixeira-Salmela LF, Nadeau S (2013) Development and validation of an innovative tool for the assessment of biomechanical strategies: the Timed "Up and Go" - Assessment of Biomechanical Strategies (TUG-ABS) for individuals with stroke. *J Rehabil Med* 45 (3) : 232-240.
  - 31) 平井洋子 (2006) : 測定の妥当性からみた尺度構成. 心理学研究の新しいかたち 吉田寿夫 (編) 誠信書房, 東京, pp. 21-49.
  - 32) Kirsten GN (2005) O.G.I.G-歩行分析基本データ・フォーム, 観察による歩行分析 山本澄子, 江原義弘 (編) 医学書院, 東京, pp. 171-175.
  - 33) Lynn MR (1986) : Determination and quantification of content validity. *Nursing Research* 35 (6) : 382-385.
  - 34) 加藤広美, 山内豊明 (2015) デルファイ法による脳卒中患者に必要なフィジカルアセスメントの検討 (第1報). *日本看護科学会誌* 35 : 82-89.
  - 35) 臨床歩行分析研究会 (2002) 動作分析比較検討会, 基本的精度・処理時間検定結果 <http://www.gait-analysis.jp/comparison2002/Result/basic/basic.html> [アクセス日 2019年1月16日]
  - 36) Farrar JT, Pritchett YL, Robinson M, Prakash A, Chappell A (2010) : The clinical importance of changes in the 0 to 10 numeric rating scale for worst, least, and average pain intensity: analyses of data from clinical trials of duloxetine in pain disorders. *J Pain* 11 (2) : 109-118.
  - 37) Tincello DG, Owen RK, Slack MC, Abrams KR (2013) Validation of the Patient Global Impression scales for use in detrusor over activity: secondary analysis of the RELAX study. *BJOG* 120 (2) : 212-216.
  - 38) 清水裕士 (2016) フリー統計分析ソフト HAD-機能の紹介と統計学習・教育, 研究実践における利用方法の提案. *メディア・情報・コミュニケーション研究* 1 : 59-73.
  - 39) 今村樹, 潮見泰藏 (2004) 理学療法研究における“評価の信頼性”の検査法. *理学療法科学* 19 (3) : 261-265.
  - 40) Zeni JA Jr, Higginson JS (2009) Differences in gait parameters between healthy subjects and persons with moderate and severe knee osteoarthritis : a result of altered walking speed? *Clin Biomech* 24 : 372-378.
  - 41) 田坂厚, 呉和浩, 仲正宏, 金田浩治 (2002) 変形性膝関節症患者の歩行周期と足圧中心の変化について. *淀川キリスト教病院学術雑誌* 19 : 16-18.
  - 42) Lewek MD, Scholz J, Rudolph KS, Shyder-Mackler L (2006) Stride- to -stride variability of knee motion in patients with knee osteoarthritis. *Gait Posture* 23 (4) : 505-511.
  - 43) Schmitt LC, Rudolph KS (2007) Influences on knee movement strategies during walking in persons with medial knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 57 : 1018-1026.

- 44) Gök H, Ergin S, Yavuzer G (2002) Kinetic and kinematic characteristics of gait in patients with medial knee arthrosis. *Acta Orthop Scand* 73 : 647-652.
- 45) 山科俊輔, 原田和宏, 小野晋也, 足立真澄, 三宅和也, 河村顕治 (2019) 保存療法中の変形性膝関節症患者に対する歩行異常性の観察評価と三次元歩行解析データとの基準関連妥当性および再検査信頼性の検討. *Jpn J Rehabil Med* 56(12) : 1032-1043.
- 46) 岩谷力 (2006) 評価尺度, 変形性膝関節症の保存的治療ガイドブック. メディカルレビュー社, 大阪, pp. 200-215.
- 47) 赤居正美, 岩谷力, 黒澤尚, 土肥徳秀, 那須耀夫, 林邦彦, 藤野圭司 (2005) 疾患特異的・患者立脚型変形性膝関節症患者機能評価尺度; JKOM (Japanese Knee Osteoarthritis Measure). *運動・物理療法* 16 (1): 55-62.
- 48) 真田樹義, 宮地元彦, 山元健太, 村上晴香, 谷本道哉, 大森由実, 河野寛, 丸藤祐子, 埜智史, 家光素行, 田畑泉, 樋口満, 奥村重年 (2010) 日本人正常男女を対象としたサルコペニア簡易評価法の開発. *体力科学* 59: 291-302.
- 49) 中田由夫, 大河原一憲, 大島秀武, 田中茂穂 (2012) 3軸加速度計 Active Style Pro を用いた身体活動量評価において Epoch length が解析結果に及ぼす影響. *運動疫学研究* 14 (2): 143-150.
- 50) 寺岡陸, 京極真 (2015) 医療従事者に対する作業機能障害の種類と評価( Classification and Assessment of Occupational Dysfunction: CAOD) の尺度特性の検証. *作業療法* 34 (4): 403-413.
- 51) Wink AE, Gross KD, Brown CA, Lewis CE, Torner J, Nevitt MC, Tolstykh I, Sharma L, Felson DT (2018)  
Association of Varus Knee Thrust during Walking with Worsening WOMAC Knee Pain: The Multicenter Osteoarthritis Study. *Arthritis Care Res* doi: 10.1002/acr.23766
- 52) Fransen M, McConnell S (2009) Land-based exercise for osteoarthritis of the knee: a metaanalysis of randomized controlled trials. *J Rheumatol* 36 (6): 1109-1117.
- 53) 田中亮, 小澤淳也, 木藤伸宏, 森山英樹, 南有田くるみ (2014) 変形性膝関節症罹患者に対する運動療法は治療開始 150 日を超えても有効か? - システマティックレビュー -. *Jpn J Rehabil Med* 51: 723-737.
- 54) Lee IM, Shiroma EJ, Kamada M, Bassett DR, Matthews CE, Buring JE (2019) Association of Step Volume and Intensity With All-Cause Mortality in Older Women. *JAMA Intern Med* 179(8)1105-1112.
- 55) 厚生労働省 (2019) 身体活動・運動.  
[https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21\\_11/b2.html](https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/b2.html) [アクセス日 2019 年 11 月 27 日]

## 謝辞

本研究にご理解いただき、ご参加くださった対象者の皆様、データ収集ならび解析に協力くださった皆様、全ての方に深い感謝の意を申し上げます。所属先の平病院院長である平資生先生には大学院進学をご理解、ご協力をいただきました。また、平病院リハビリテーション部スタッフの皆様にも、データ収集などにご協力いただき、誠に感謝いたしております。

内容妥当性の検討の際に、有識者として貴重なご指導をいただきました、神戸大学 森山英樹先生、岡山医療専門職大学 山田英司先生、広島大学 田中亮先生、大分大学 阿南雅也先生に心より感謝いたします。共著者として、データ収集や論文についてご助言いただきました、在宅リハビリテーションセンター草加 玉利光太郎先生、吉永病院 小野晋也先生にも心より感謝いたします。

本論文に関してご精読いただき、貴重なご指導をいただきました、審査員の川上照彦先生、森下元賀先生、京極真先生、副指導でご意見をいただいた河村顕治先生に深く感謝いたします。諸先生方のご指導により、博士論文を執筆できました。

そして、大学院博士前期課程、後期課程において、ご指導いただきました原田和宏先生には深く、深く感謝しております。原田先生から、研究というものは如何なるものであるかを学び、研究の基礎を身に着けることができました。幾度となく心が折れそうになることもありましたが、温かくご指導いただき、博士論文を書き上げることができました。

最後に、厳しい大学院生活をやり遂げることができことは、妻の順子、娘の花奈の支えと、母の協力があったからです。心から感謝しています。