

最小可検変化量を用いた2種類の継ぎ足歩行テストの 絶対信頼性の検討

The Absolute Reliability of Two Different Tandem Gait Tests with Minimal Detectable Change

下井 俊典¹⁾ 谷 浩明²⁾

TOSHINORI SHIMO¹⁾, HIROAKI TANI²⁾

¹⁾ Department of Physical Therapy, School of Health Science, International University of Health and Welfare: 2600-1 Kitakanemaru, Otawara-city, Tochigi 324-8501, Japan. TEL +81 287-24-3018

²⁾ Department of Physical Therapy, School of Nursing and Rehabilitation at Odawara, International University of Health and Welfare

Rigakuryoho Kagaku 25(1): 49-53, 2010. Submitted Jun. 29, 2009. Accepted Sep. 3, 2009.

ABSTRACT: [Purpose] In this study, we examined the absolute reliability of two different tandem gait tests with minimal detectable change (MDC). [Subjects] The subjects were 28 healthy adults (mean age 63.4 ± 7.7 years). [Methods] The subjects walked 5 m with tandem gait, and we examined tandem gait time (TGT) and tandem gait index (TGI: add TGT to double-missed steps). We calculated standard error of measurement (SEM) of TGT and TGI in 4 different ways. Moreover, we examined measurement error of TGT and TGI by 95% confidence intervals of minimal detectable change (MDC_{95}) obtained from SEM. [Results] MDC_{95} of TGT were 3.4-3.5 sec, and of TGI were 4.1-4.3. [Conclusion] We consider that the changes of TGT and TGI in this study were measurement errors, as the variances of measurement error found by the calculation method were too small for clinical application.

Key words: absolute reliability, minimal detectable change, tandem gait

要旨: [目的] 本研究では、最小可検変化量 (MDC) を用いて継ぎ足歩行テストの絶対信頼性を検討した。[対象] 健康成人28名 (年齢 63.4 ± 7.7 歳) とした。[方法] 被検者に5 mの継ぎ足歩行をさせ、次の2つの指標を検討対象とした。1) 所要時間 (TGT), 2) ミス・ステップ数の2倍をTGTに加えたもの (TGI)。両指標について、4つの異なる方法により算出した「測定の標準誤差 (SEM)」から、4種のMDCの95%信頼区間 (MDC_{95}) を求めて、両指標の測定誤差を検討した。[結果] 4種類の方法で求めた MDC_{95} は、それぞれ3.4~3.5秒、4.1~4.3であった。[結語] TGTで3.4秒、TGIで4.1以内の変化は測定誤差によるものと判断できた。また両指標において、算出方法による測定誤差の差異は臨床応用上無視できるものであった。

キーワード: 絶対信頼性, 最小可検変化量, 継ぎ足歩行

¹⁾ 国際医療福祉大学 保健医療学部理学療法学科: 栃木県大田原市北金丸2600-1 (〒324-8501) TEL 0287-24-3018

²⁾ 国際医療福祉大学 小田原保健医療学部理学療法学科

受付日 2009年6月29日 受理日 2009年9月3日

I. はじめに

継ぎ足歩行は、床面に引いた一直線上をつま先に対側の踵を接触させながら歩行する応用歩行の1つである。この継ぎ足歩行は、動的バランスの評価や、その向上練習として臨床応用されているが、特に動的バランスの評価方法としての測定手順は統一されていない。動的バランスの評価方法としての継ぎ足歩行（以下、継ぎ足歩行テスト）を用いている先行研究によると、その測定手順及び評価方法は3種類に大別できる。1つめの方法は、正確に継ぎ足歩行ができる歩数、すなわち「ミス・ステップ」するまでの歩数により評価する方法である¹⁻⁵⁾。2つめの方法は、一定距離を継ぎ足歩行させた際のミス・ステップ数により評価する方法である⁶⁻⁸⁾。これらの方法に対して、一定距離の継ぎ足歩行の所要時間により評価する方法が3つめの方法である⁹⁻¹³⁾。しかし、これら分類間のみならず、同じ分類内であっても、継ぎ足歩行の距離や進行方法、ミス・ステップの定義はまちまちで、統一されていない。また、いずれの継ぎ足歩行についても、評価方法としての信頼性についての報告は少ない^{8,13,14)}。我々は、近年、諸外国での報告が多い、所要時間により評価する方法(方法3)による継ぎ足歩行テストに着目し、その信頼性について検討している¹⁴⁾。

一般的に、信頼性や基準関連妥当性を測定する場合、対応する複数の測定値に対して、それら測定値が連続変数であれば、ピアソンの積率相関係数 (Pearson's correlation coefficient, r)、あるいは級内相関係数 (intraclass correlation coefficients ; ICC) を算出することが多い。これら相関係数を用いて信頼性を検討する方法は、「相対信頼性 relative reliability」といわれる。この相対信頼性では、複数の測定値間の一致の程度についての情報は得られるが、それらの測定値が内包する誤差の量や種類に関する情報を得ることはできない¹⁵⁾。対して、測定値の中にどの種類のばらつきや誤差が、どの程度混入しているかを検討する方法が「絶対信頼性 absolute reliability」である。特に、信頼性を検討しようとしている評価方法を臨床応用する際には、測定の際の誤差を最小限にする対策を検討できるという点で、相対信頼性よりも絶対信頼性の方が実用的である。

測定値が内包する誤差は、偶然誤差と系統誤差に大別されるが、この系統誤差の混入を検討できる絶対信頼性の1つがBland-Altman分析である。我々は先行研究において、Bland-Altman分析を用いて継ぎ足歩行テストにおける系統誤差の影響を検討した。結果として、継

ぎ足歩行の所要時間やミス・ステップといった測定項目を少なくすることや、検者の熟練度を考慮することで、系統誤差の影響を少なくできることが明らかとなった¹⁴⁾。

Bland-Altman分析などで系統誤差の混入が否定されれば、測定の信頼性を低下させる誤差として考えられるものは、偶然誤差である。偶然誤差は、生物学的な個体差と、測定の際に生じる測定誤差に分けられる。この測定誤差を検討する絶対信頼性の検討方法として、「測定の標準誤差 (standard error of measurement, 以下SEM)」や「最小可検変化量 (minimal detectable change, 以下MDC)」がある。MDCは、再テストなどの繰り返し測定により得られた2つの測定値の変化量が、測定誤差によるものであるという限界域を示したもので、一般的にはMDCの95%信頼区間であるMDC₉₅が用いられる。MDC₉₅以内の測定値の変化は測定誤差によるもので、MDC₉₅より大きな変化は「真の変化」と、危険率5%で判断される¹⁶⁾。例えば、介入前後の、2つの測定値を比べる際、その差がMDC₉₅以内であれば、測定誤差によるものとして介入の効果はないと判断される。対して、その差がMDC₉₅より大きければ、介入による「真の変化」が生じたと判断される。

このMDCはSEMから算出されるが、そのSEMの算出方法は複数報告されている¹⁶⁻²³⁾。本研究では、異なる算出方法によるSEMから複数のMDCを算出し、算出方法間のMDCの違いを検討することを目的とした。加えて、統一された手順のない継ぎ足歩行テストに対して、上記の統計学的検討を通じて、評価指標としての根拠を模索することも本研究の目的とした。

II. 対象と方法

1. 対象者

対象者はT県O市が主催する、介護予防事業の指導者養成講座に参加した、健常成人28名（女性24名、男性4名、年齢63.4±7.7歳）とした（表1）。いずれも、少なくとも5mの歩行が可能で、自立生活を送っており、要介護高齢者、虚弱高齢者は含まない。被検者には、本研究の目的及び測定内容を説明し、参加の同意を得た。

表1 対象者の属性

年齢	63.4 ± 7.7 歳
性別	女性 24 人 / 男性 4 人
身長	155.0 ± 7.8 cm
体重	57.6 ± 10.2 kg

また、本研究内容は、O市個人情報保護条例を遵守するとともに、国際医療福祉大学倫理審査委員会の承認を得た。

2. 方法

継ぎ足歩行テストとして、被検者に、床面に引いた長さ5 m、幅50 mmのテープ上を、踵の低い靴か素足で、一側のつま先に対側の踵を接触させながら歩行させた。また、つま先と踵を接触させるとともに、テープ上から足部を逸脱させないように、可能な限り速く歩くよう、被検者に指示した。検者は臨床経験7年を有する理学療法士とした。5 mの継ぎ足歩行の所要時間を同一検者が測定し、継ぎ足歩行時間(tandem gait time, 以下TGT)とした。測定値は1/100秒単位で記録し、小数点以下2位を四捨五入して1/10秒単位のデータとして解析の対象とした。加えて、本研究では、Liuらの方法に準じて、直線上から足部が逸脱する場合をミス・ステップと定義し、前述のTGTにミス・ステップ数を2倍したものを加えて、Tandem Gait Index (以下TGI)を算出した¹³⁾。上記のTGT、TGIは先行研究により系統誤差の混入が少ないとされた継ぎ足歩行テストである¹⁴⁾。また、1回目のテストから1週間後に同様の手順にて再テストを実施し、上記2種類の測定値を算出した。

統計学的検討として、本研究では再テスト法で得られた2つの測定値について、絶対信頼性として、MDCの95%信頼区間であるMDC₉₅を用いて測定誤差の範囲を算出した。

MDC₉₅は次の①式で求められる。

$$MDC = SEM \times 1.96 \times \sqrt{2} \quad \dots \textcircled{1}$$

1.96 : 95%信頼区間のz値

$\sqrt{2}$: 正規化された2つの測定値群の分散の和の標準偏差

また本研究では、次の4つの方法により4種類のSEMを算出し、それぞれSEM_{1)~4)}とした。続いて、それぞれのSEMから求められたMDC₉₅を、それぞれMDC_{95 1)~4)}とした。

方法1) テスト、再テストの測定値から繰り返しの一元配置分散分析により、誤差の不偏分散(誤差分散 error variance, mean square error, 以下MS_E)を求め、SEMを算出する方法。SEMは次の②式で得られる¹⁶⁻¹⁸⁾。

$$MDC_1) = \sqrt{MS_E} \quad \dots \textcircled{2}$$

方法2) 測定値群の標準偏差(s)と級内相関係数(以

下ICC)を用いる方法で、SEMは③式で求められる^{19,21-24)}。

$$MDC_2) = s\sqrt{1-ICC} \quad \dots \textcircled{3}$$

また本研究では、同一検者が同一被検者に対して1週間の期間を空けて2度測定を実施して検者内信頼性を検討する研究デザインであることから、③式右辺のICCにはICC_(1,1)を用いた。

方法3) 標準偏差(s)とピアソンの積率相関係数(r)を用いる方法で、SEMは④式で求められる^{19-21,25)}。

$$MDC_3) = s\sqrt{1-r} \quad \dots \textcircled{4}$$

方法4) テスト、再テストの一对の測定値の差の標準偏差(s_{diff})による方法で、SEMは⑤式で求められる²¹⁾。

$$MDC_4) = \frac{s_{diff}}{\sqrt{2}} \quad \dots \textcircled{5}$$

2種類の継ぎ足歩行テストの絶対信頼性間に統計学的な差の有無を確認するため、2種類のテストのMS_Eについて、paired法を用いて検定した。paired法とは、同一被検者群に対して2種類のテストを実施した際の、それぞれのMS_E間の有意差を検定する方法である。paired法の手順は、まず、それぞれのテストについて、テストと再テストの測定値の差(d)を求める。同一被検者における2種類のテストのdの和のデータ群(d_{A1}+d_{B1}, d_{A2}+d_{B2}, ..., d_{Ai}+d_{Bi}^{※1)})と、dの差のデータ群(d_{A1}-d_{B1}, d_{A2}-d_{B2}, ..., d_{Ai}-d_{Bi})について、相関係数を算出する。相関係数の無相関検定により、有意な相関が認められた場合は、2つのテストのMS_Eの間に有意な差があると判断できる⁶⁾。

なお、TGIは本来、順序尺度であるが、本研究では比率尺度として取り扱った。また、統計学的有意水準は、5%未満とした。

※1 d_{Ai}: 被検者iに対して、2度実施したテストAの測定値の差

III. 結果

本研究では、TGTはテスト、再テストでそれぞれ15.3±2.1秒、15.2±2.5秒、TGIは15.4±2.1、15.4±2.8となった。

4種類の方法で求めたSEMは、TGTで1.23~1.26秒、TGIで1.48~1.54となり、MDC₉₅は、それぞれ3.4~3.5秒、4.1~4.3となった(表2, 3)。

また、TGTとTGIのそれぞれのMS_E間に有意差は認

表2 各継ぎ足歩行テストのSEM

	SEM			
	SEM ₁₎	SEM ₂₎	SEM ₃₎	SEM ₄₎
TGT (sec)	1.26	1.24	1.23	1.26
TGI	1.54	1.51	1.48	1.54

表3 各継ぎ足歩行テストのMDC₉₅

	MDC			
	MDC _{95 1)}	MDC _{95 2)}	MDC _{95 3)}	MDC _{95 4)}
TGT (sec)	3.5	3.4	3.4	3.5
TGI	4.3	4.2	4.1	4.3

められなかった。

IV. 考 察

評価方法の信頼性を低下させる誤差は、偶然誤差と系統誤差に大別される。このうち系統誤差は同一条件下での測定の繰り返しにより手順では克服できない。また、実験計画・実施段階で発生した系統誤差に対して、検定や推定をおこなうことは無意味であることから、系統誤差は偶然誤差に比べて「悪質」な誤差である²⁵⁾。測定の際に、これら誤差を弁別、抑制して、信頼性を確認するには、次の3つの手順を踏む。

まず、研究デザインの検討である。具体的には、反復、無作為化、局所管理といった「フィッシャーの3原則」により、系統誤差の混入の回避、減少、偶然誤差への転化を図る²⁶⁾。次に、この研究デザインによる結果としての測定値に、系統誤差が混入しているかどうかを検討する。この検討のための統計学的手法の1つに、Bland-Altman分析がある²⁷⁾。Bland-Altman分析とは、対応する2群の測定値間の平均と差から、それら測定値が内包する系統誤差の有無を可視的、あるいは統計学的に明らかにする方法である。

ここまでの手順で、測定値に系統誤差が混入していないことが確認された後、3番目の手順として、測定値に含まれる偶然誤差の量を明らかにする。この偶然誤差の量を検討する方法として、SEMやMDCがある。これらはいずれも、2群の測定値から測定誤差を算出する「臨床的に意義のある最小変化量 (minimal clinical important difference, MCID)」²⁸⁾の1つである。我々は、評価手順が統一されておらず、信頼性・妥当性を検討した報告が少ない継ぎ足歩行テストに注目し、動的パ

ランスの評価方法としての実用性を検討してきた¹⁴⁾。そこで本研究では、継ぎ足歩行テストのうち、先行研究により測定の際に系統誤差が混入しないとされたTGTとTGIの2つのテスト値について、MDCの95%信頼区間であるMDC₉₅を測定誤差の範囲として、その信頼性を検討した。我々の先行研究¹⁴⁾と本研究では、対象者及びテスト-再テスト間の測定間隔が異なる。しかし、対象者の年齢構成や得られたTGT、TGIの測定値は、ほぼ同様となった。このことから、これら2研究を継ぎ足歩行テストの絶対信頼性を検討する連続した研究として統一して、結果を一般化できると考える。

本研究結果から求められたMDC₉₅より、TGTで3.5秒以内、TGIで4.3以内の測定値の変化は測定誤差によるもので、同値より大きな変化は「真の変化」と判断されることが明らかとなった。すなわち、今後TGT、TGIを従属変数としてなんらかの比較をおこなう際に、事前事後の2測定値間や群間に、TGTで3.5秒、TGIで4.3よりも大きな差が認められた場合は、その差は測定誤差以外の要因により生じたものであると判断することが可能となる。

加えて、TGTとTGIのMS_Eはそれぞれ、1.59、2.38となった。paired法を用いて検定した結果、両テストのMS_E間に有意差は認められなかった。このことから、両テストが内包する測定誤差については、統計学的には差がないと判断でき、両テストは同等の絶対信頼性を有すると考えられる。以上の結果および先行研究から、TGT、TGIは測定に際しての系統誤差がなく、さらに同等の絶対信頼性を有する評価方法であることが明らかとなった¹⁴⁾。すなわち、評価方法の信頼性という視点からは、TGTとTGIは同等に取り扱うことが可能である。

前述したように、MDCを算出する上で必要となるSEMの算出方法は複数報告されている。Stratfordは、本研究の方法1~4)の4方法を用いてSEMを算出し、比較している^{20)*2}。結果として、MS_wを用いる方法(方法2)以外の方法で求められたSEMは、小数点第4位まで近似したと報告している。また同報告では、算出方法によるSEMの違いは、サンプルサイズに起因するとしている。対して本研究では、継ぎ足歩行テストにおいて、SEMの算出方法の違いにより、MDC₉₅はTGTで0.1秒、TGIで0.2秒の差を認めた(表2)。しかし、これらの差は測定誤差の範囲として求めたMDC₉₅の5%以下の差であり、臨床応用上無視できるものと考えられる。以上のことから、TGTとTGIの測定誤差を検討することを目的として、絶対信頼性としてMDC₉₅を算出する際に、その数学的算出方法を問わず、絶対信頼性

の検討が可能であることが明らかとなった。

※² 本研究の方法 2) である ICC_(1, 1) を用いて算出する SEM は, Stratford が報告している一元配置分散分析表の要因内の平均平方 (MS_w) を用いて算出する SEM に近似するため, 同一とした¹⁷⁾。

引用文献

- 1) Dargent-Molina P, Favier F, Grandjean H, et al.: Fall-related factors and risk of hip fracture: the EPIDOS prospective study. *Lancet*, 1996, **348**: 145-149.
- 2) 岡田真平, 上岡洋晴, 小林佳澄・他: 農村在住高齢者の移動能力・バランス能力とその関連事項に関する考察. *身体教育医学研究*, 2001, **2**: 13-20.
- 3) Wrisley DM, Marchetti GF, Kuharsky DK, et al.: Reliability, internal consistency, and validity of data obtained with the functional gait assessment. *Phys Ther*, 2004, **84**(10): 906-918.
- 4) 金 憲経, 吉田英世, 鈴木隆雄・他: 高齢者の転倒関連恐怖感と身体機能—転倒外来受診者について—. *日本老年医学会雑誌*, 2001, **38**: 805-811.
- 5) 金 憲経, 吉田英世, 胡 秀英・他: 地域高齢者の転倒予防を目指す介入プログラムとその成果. *理学療法京都*, 2002, **31**: 26-32.
- 6) Nevitt MC, Cummings SR, Kidd S, et al.: Risk factors for recurrent nonsyncopal falls: a prospective study. *JAMA*, 1989, **261**(18): 2663-2668.
- 7) Kerschman-Schindl K, Uher E, Grampp S, et al.: A neuromuscular test battery for osteoporotic women. *Am J Phys Med*, 2001, **80**(5): 351-357.
- 8) Chu LW, Pei CKW, Chiu A, et al.: Risk factors for falls in hospitalized older medical patients. *J Gerontol Med Sci*, 1999, **54A**(1): M38-M43.
- 9) Gunter KB, White KN, Hayes WC, et al.: Functional mobility discriminates nonfallers from one-time and frequent fallers. *J Gerontol Med Sci*, 2000, **55A**(11): M672-M676.
- 10) Bean JF, Kiely DK, Herman S, et al.: The relationship between leg power and physical performance in mobility-limited older people. *J Am Geriatr Soc*, 2002, **50**: 461-467.
- 11) Nelson ME, Fiatarone MA, Morganti CM, et al.: Effects of high-intensity strength training on multiple risk factors for osteoporotic fractures. *JAMA*, 1994, **272**(24): 1909-1914.
- 12) Fiatarone MA, Marks EC, Ryan ND, et al.: High-intensity strength training in nonagenarians: effects on skeletal muscle. *JAMA*, 1990, **263**(22): 3029-3034.
- 13) Liu C-S, Hsu H-M, Cheng W-L, et al.: Clinical and molecular events in patients with Machado-Joseph disease under lamotrigine therapy. *Acta Neurol Scand*, 2005, **111**: 385-390.
- 14) 下井俊典, 谷 浩明: Bland-Altman分析を用いた継ぎ足歩行テストの検者内・検者間信頼性の検討. *理学療法科学*, 2008, **23**(5): 625-631.
- 15) Ludbrook J: Comparing methods of measurement. *Clin Exp Pharmacol Physiol*, 1997, **24**: 193-203.
- 16) Faber MJ, Bosscher RJ, van Wieringen PCW: Clinical properties of the performance-oriented mobility assessment. *Phys Ther*, 2006, **86**(7): 944-954.
- 17) Stratford PW, Goldsmith CH: Use of the standard error as a reliability index of interest: an applied example using elbow flexor strength data. *Phys Ther*, 1997, **77**(7): 745-750.
- 18) Stevenson TJ: Detecting change in patients with stroke using the Berg Balance Scale. *Aust J Physiother*, 2001, **47**: 29-38.
- 19) Cella DC, Eton DT, Lzi JS: Combining anchor and distribution-based methods to derive minimal clinically important differences on the functional assessment of cancer therapy (FACT) anemia and fatigue scales. *J Pain Symptom Manage*, 2002, **24**(6): 547-561.
- 20) Stratford PW: Getting more from the literature: Estimating the standard error of measurement from reliability studies. *Physiother Can*, 2004, **56**(1): 27-30.
- 21) Haley SM, Fragala-Pinkham MA: Interpreting change scores of tests and measures used in physical therapy. *Phys Ther*, 2006, **86**(5): 735-743.
- 22) Fulk GD, Echternach JL: Test-retest reliability and minimal detectable change of gait speed in individuals undergoing rehabilitation after stroke. *J Neurol Phys Ther*, 2008, **32**(1): 8-13.
- 23) Wagner JM, Rhodes JA, Patte C: Reproducibility and minimal detectable change of three-dimensional kinematic analysis of reaching tasks in people with hemiparesis after stroke. *Phys Ther*, 2008, **88**(5): 652-663.
- 24) Steffen T, Seney M: Test-retest reliability and minimal detectable change on balance and ambulation tests, the 36-item short-form health survey, and the unified Parkinson disease rating scale in people with Parkinsonism. *Phys Ther*, 2008, **88**(6): 733-746.
- 25) 足立堅一: 統計学超入門. 篠原出版新社, 東京, 2003, pp137-144.
- 26) 豊田秀樹: 違いを見ぬく統計学 実験計画と分散分析入門. 講談社, 東京, 1994, pp39-42.
- 27) Bland M, Altman DG: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement, *Lancet*, 1986, **1**: 307-310.
- 28) de Vet HC, Terwee CB, Ostelo RW, et al.: Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health Qual Life Outcomes*, 2006, **4**: 54.