

博士学位論文要旨等の公表

学位規則（昭和28年4月1日文部省令第9号）第8条に基づき、当該博士の学位の授与に係る論文の内容の要旨及び論文審査の結果の要旨を公表する。

氏名 佐藤 健斗

学位の種類 博士（理工学）

報告番号 甲第31号

学位授与の要件 学位規程第4条第2項該当

学位授与年月日 令和7年3月22日

学位論文題目

脳卒中患者による下肢装具の利用におけるユーザニーズ
評価手法の開発

論文審査委員 主査 教授 小林 大二

委員 教授 三宅 晋司

委員 教授 昆 恵介

学 位 論 文 要 旨

理工学研究科 理工学専攻

学籍番号：D 2 2 2 0 0 1 0

氏 名： 佐藤 健斗

脳卒中患者による下肢装具の利用におけるユーザニーズ 評価手法の開発

要旨：日本における脳卒中患者は 174 万人に上る。脳卒中の後遺症である下肢の麻痺に対しては歩行や立位を補助するために下肢装具を使用することが一般的である。しかし、医療者と装具ユーザでは装具製作に際して重視する点が異なるため^[1]、装具および装具提供に関わるサービスが患者のニーズを十分に満たしていることを評価するためには患者であるユーザの視点を取り入れる必要がある。現在、日本の義肢装具の領域では、標準化されたユーザニーズの評価手法が無く、装具の提供および維持のサービスに対する利用者のニーズと問題意識の収集・分析ができない。そのため、ユーザ中心の観点から、このような装具提供サービスの改善を図ることが難しい。このため、本研究ではユーザのニーズを装具および装具提供サービスに反映させ、かつ、共通の尺度に基づく評価結果を蓄積し活用する手法を確立するため、我が国の脳卒中下肢装具ユーザのための装具提供サービスに対する標準的なニーズ充足評価手法の開発を目的とした。

まず、米国で開発され多くの国や地域で使用されている義肢装具の満足評価尺度 Orthotics Prosthetics Users Survey-Client Satisfaction with Device(以下 OPUS-CSD)の日本への適用可能性を探るため、日本語版(以下 OPUS-CSD-J)を作成し、既存の汎用的な満足評価尺度との併存的妥当性およびクロンバック α 係数に基づいて評価尺度の妥当性および信頼性を評価した。調査対象としたユーザは義肢装具を使用する 54 名とした。その結果、OPUS-CSD-J は一定の妥当性は認められる一方、信頼性が十分であるとは言えないことが分かった。この結果より、対象疾患や義肢装具の種類を絞り、ユーザの意見を反映した日本の状況に適合したユーザ満足評価手法の開発が必要であることが分かった^[2]。

次に、脳卒中患者の下肢装具ユーザのニーズ充足評価に用いる評価項目を得るため、半構造化インタビューを実施し、装具および装具提供サービスに対するニーズおよび問題意識を調査した。対象者は日常生活で下肢装具を装着している脳卒中患者ユーザ 12 名および装具の使用を中止した 3 名とした。インタビューによって得られたデータは、Steps for Coding and Theorization(以下 SCAT)によって分析した。その結果、装具の効果を認識する要素、装具へのニーズ、装具提供にかかわるサービスへのニーズに関する知見が得られた^[3]。これらの分析の結果を基に 31 の評価項目から成る評価指標を試作し、脳卒中による生活期下肢装具ユーザ 61 名に 5 件法で試行的に回答させた。この結果に基づいて評価項目を分析し 3 項目を除く 28 項目に対する探索的因子分析を実施した。因子抽出法は最尤法とし、軸回転にはプロマックス回転を用いた。因子は固有値が 1 以上とし、因子負荷量が 0.4 以下の項目を削除しながら、すべての項目が因子負荷量 0.4 を上回ることを終了基準に因子分析を繰り返し実施した結果、3 因子 20 項目の評価尺度が得られた。この結果における因子負荷量、KMO 測度、Bartlett の球面性検定、各因子間の相関は表 1 の通りとなった。また、この結果について、ユーザインタビューに基づく内容的妥当性とクロンバック α 係数およびマクドナルド ω 係数の値を算出したところ、十分な信頼性を伴うことが分かった。そこで、ユーザの自由記述の内容を反映させて、一部評価尺度の表現を改善し、20 項目からなる「装具サービスニーズ評価尺度」が得られた^[4]。

表1 探索的因子分析の結果および信頼性係数の算出結果				
評価項目	因子			
評価項目全体での α 係数:0.940, ω 係数:0.938	第1 因子	第2 因子	第3 因子	
第1 因子 装具の適合状況の確認と装具装着によるメリット α 係数:0.920, ω 係数:0.921				
私の装具は構造が簡単である	0.956	-0.183	-0.029	
装具を使うことで、日常動作の恐怖感が減る	0.756	0.084	0.018	
私の装具は使用時に異音がない	0.714	0.168	-0.109	
私の装具は十分な耐久性がある	0.656	-0.051	0.240	
私の装具は「歩くこと」に役立つ	0.624	-0.106	0.236	
私の装具は体によくフィットしている	0.619	-0.138	0.371	
装具を使うことで、活動範囲が広がる	0.572	-0.028	0.277	
私の装具は使用しても不快感が無い	0.553	0.355	0.068	
私の装具は過不足の無い固定性がある	0.528	0.347	-0.208	
第2 因子 装具使用によるデメリット α 係数:0.852, ω 係数:0.856				
装具を装着した状態で、靴の脱ぐ履きを円滑に行える	0.264	0.818	-0.172	
装具を装着することで、靴の選択肢が狭まることはない	0.091	0.775	-0.153	
装具を装着することで、服や靴が傷むことはない	0.058	0.705	0.001	
装具を装着することで、服の選択肢が狭まることはない	-0.140	0.650	0.258	
私の装具は軽い	-0.198	0.578	0.100	
第3 因子 装具提供・継続使用に関連するサービス α 係数:0.894, ω 係数:0.894				
装具が提供されるまでの間、専門家はあなたに対して誠実に対応した	0.015	0.037	0.776	
装具を使う理由について十分説明を受けた	0.201	-0.314	0.770	
専門家は今後起こり得る問題について説明した	0.004	0.163	0.686	
装具に問題が生じた際の連絡先を把握している	-0.180	0.516	0.595	
装具の提供を受けた後のアフターフォローは十分である	0.009	0.340	0.581	
装具を作る際に、専門家はあなたの意見をよく聞いて、装具の作りに反映させた	0.270	0.188	0.460	
因子間相関	第1 因子	第2 因子	第3 因子	
第1 因子	1.000	0.535	0.606	
第2 因子	0.535	1.000	0.526	
第3 因子	0.606	0.526	1.000	
KMO 測度	0.871			
Bartlett の球面性検定	$\chi^2(190) = [866.69], p<.001$			
n=61 因子抽出法は最尤法 回転法はプロマックス法 固有値 1 以上の因子を採用				

さらに、装具サービスニーズ評価尺度の有用性を検証するため、装具ユーザ8名と義肢装具士5名を対象に尺度の試用および閲覧後の半構造化インタビューとSCATによる解析を実施した。その結果、ユーザおよび義肢装具士の理論記述より、評価尺度を活用することで、装具製作およびサービスへのユーザニーズの反映やユーザのデータを蓄積することが可能となり、具体的な改善指針が得られることが分かった。また、尺度による定期的な評価による得点の変化を参考に適切な介入を行うことで、ユーザおよび義肢装具士双方にとって適切なタイミングでのフォローアップにつながり、装具の継続使用に好影響を与えることが示唆された。一方、評価者の回答を支援する必要性および評価尺度の表現を修正する必要があるといった課題があることが分かった。

本研究をとおして開発した評価尺度を用いることで、脳卒中患者の装具に対するニーズを客観的に評価することが可能となり、より適切な装具の選択やサービスの提供に繋がると言える。今後は、装具提供のサイクル全体において評価尺度を活用しながら、評価尺度を適宜見直すことで、「装具サービスニーズ評価尺度」の社会実装を進めたい。

参考論文

- [1] 佐藤健斗, 野口普子, 三富菜々 他, PO アカデミージャーナル, 27, 118-123 (2019) .
- [2] 佐藤健斗, 昆恵介, 小林大二 他, 理学療法科学, 37, 585-592 (2022) .
- [3] 佐藤健斗, 三富菜々, 小林大二 他, Rehabilitation Engineering, 39, 40-49 (2024) .
- [4] 佐藤健斗, 三富菜々, 小林大二 他, Rehabilitation Engineering, 40, in press.

論文審査の結果の要旨

本研究は、生活期における装具ユーザが装具を良好な状態で継続的に使用できていない現在の日本の現状に対して、サービスの観点から生活期の装具ユーザの満足度を高めるため、数多くの装具ユーザや義肢装具士へのインタビューの定性分析と質問紙調査による定量分析および統計的手法という科学的プロセスによって「装具サービスニーズ評価尺度」を開発し、臨床現場での適用方法を提案した。このような評価手法が確立されていない日本の現状を踏まえて、本研究は学術的および装具の開発や提供サービスにおける実際的課題に対して人間工学的観点からはじめて取り組んだ意義深いものである。

また、本研究が目指した義肢装具提供サービスに対するニーズの充足度を評価する新たな手法の確立は、義肢装具ユーザおよび義肢装具の製作、提供、アフターフォローに関わる多くのステークホルダにとって、ユーザのQOL (Quality of Life) の向上を図る日本の医療行政への貢献に繋がることが期待できる。

上記学位論文の内容をもとに、40分間のプレゼンテーションおよび20分間の質疑応答を実施した。プレゼンテーションでは、上記の「装具サービスニーズ評価尺度」が義肢装具士や義肢装具のユーザによる生の声を丁寧に収集した情報に立脚した成果であることが簡潔にまとめられていた。質疑応答では、評価手法に関する技術的な課題と日本の義肢装具を取り巻く現状における本研究の位置づけや考え方に関する質問に対して、義肢装具に関わる専門家としての見識だけでなく、研究を通して培われたユーザの視点とのバランスが取れた意見を述べていた。

博士論文の発表は2025年1月23日（木）10：20より、論文の査読結果と論文の内容に関するプレゼンテーションおよび質疑応答行われ、その後、申請者の博士（理工学）に資する見識を見るため、委員による最終試験が行われた。

公聴会での質問事項および指摘事項について、一部の委員から指摘を受け、日本の医療行政における提案した手法の位置づけなどを明確にするため、主査の指導のもと、論文に加筆・修正を施した。

最終的に修正された博士論文は、人間工学的視点を義肢装具領域に適用した視野の広さ、および、日本の医療・福祉が抱える社会課題を踏まえた研究の位置づけなどに関する見識は、高い水準に達しており、研究の切り口には新規性もあることから、博士（理工学）の学位の博士論文としては適当であると判断された。

また、最終試験において理工学分野の学力についても確認できたことにより、申請者（佐藤健斗）の学位請求論文の内容および論文内容に関するプレゼンテーションならびに質疑応答について、主査・副査による学位論文審査委員会での審議の結果、「合格」との審査結果に至った。