様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　４ 年　 ６ 月 １０ 日現在

機関番号：３２６９２
研究種目：若手研究
研究期間：2019～2021
課題番号：１９Ｋ１９９２５

研究課題名（和文）カナダ作業遂行測定(COPM)の測定精度向上ならびにMCIDの推定に関する研究

研究課題名（英文）Establishing minimal clinically important difference of Canadian Occupational Performance Measure

研究代表者
大野　勘太（Ohno, Kanta）

東京工科大学・医療保健学部・助教

研究者番号：７０８２７８２３

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　1,900,000円

研究成果の概要（和文）：作業療法において幅広く活用されているカナダ作業遂行測定（COPM）の臨床上意味のある最小重要差（MIC）の算出を実施した．外的基準には，7件法のTransition index(TI)を使用し，TIの結果に応じて対象者を改善群と不変群に二分した．解析には，予測モデリング法を適応し，改善群と不変群の人数比が不均衡だった場合，人数比を調整した．
回復期リハビリテーション病棟に入院中の患者100名を対象にデータ収集し，TIの結果から97名が解析対象となった．MICは，遂行度が2.20点(95% CI：1.80 to 2.59)，満足度が2.06点(95%CI: 1.73 to 2.39)だった．

研究成果の学術的意義や社会的意義
カナダ作業遂行測定（COPM）は，国内外の作業療法実践において領域や病期を問わずに幅広く活用されている効果指標である．これまでCOPMのMICはマニュアルに記載されていた「2.0点」が慣例的に使用されていたが，今回，統計学的に厳密な手法である人数比調整を実施した予測モデリング法（MICadjust）を適応したことで，COPMを採用した介入研究の結果の解釈を補助する資料を提供することができた．
殊に，個人の個別性を重視する作業療法においては，事例報告などの標本数が小さい介入研究が多く，MICを参照することで，対照群を設定しない介入研究の結果の解釈にも有用となる．

研究成果の概要（英文）：Our study aimed to examine the minimal important change (MIC) of the Canadian Occupational Performance Measure (COPM) in inpatients undergoing subacute rehabilitation. The MIC values were calculated using anchor-based analyses with the transition index (TI) as an external criterion; the predictive modeling method adjusted for the proportion of improved patients (MICadjust). We recruited 100 inpatients with various health conditions. Data were collected twice: an initial assessment and a reassessment one month later. Three patients who indicated deterioration on the TI were excluded from all analyses, and 97 patients were analyzed in this study. The MICadjust values were 2.20 points (95% confidence interval, 1.80 to 2.59) for the COPM performance score and 2.06 points (95% confidence interval, 1.73 to 2.39) for the COPM satisfaction score.The MICadjust value estimates from this study can help detect whether the patients' perceived occupational performance improved or did not change.

研究分野：作業療法

キーワード：カナダ作業遂行測定　臨床上意味のある最小重要差　患者報告式アウトカム　回復期リハビリテーション病院　COPM　MIC　レスポンスシフト

様　式　C－１９、F－１９－１、Z－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

1）患者報告式アウトカムの普及

医療全般において，患者中心の医療ならびにエビデンスに基づく医療実践が重視され，患者自身が第三者の判断に依らずに評定を行う患者報告式アウトカムの価値が上がってきた．特に作業療法においては，カナダ作業療法士協会が開発したカナダ作業遂行測定（Canadian Occupational Performance Measure; COPM）が，2000 年頃から全世界で瞬く間に普及した．COPM では，患者自身が問題として認識する作業を評定する半構造的面接法であり，特定した作業について重要度，遂行度（Performance; COPM-P），満足度（Satisfaction; COPM-S）を 10 段階で評価する．現在までに 35 の言語に翻訳され，多くの無作為化比較試験のプライマリアウトカムとして用いられるなど世界共通のゴールドスタンダードなアウトカムとなっている．

2）COPM の臨床上意味のある最小重要差 Minimal important change (MIC)

COPM のような患者報告式アウトカムの結果を解釈するための指標として，臨床的に意味のある最小重要差（minimal important change; MIC）がある．1990 年に刊行された COPM の原版には，遂行度，満足度ともに MIC が 2.0 点と記載されているが，算出方法や検証時の対象集団が明記されておらず，統計的な信頼性・妥当性は担保されているとは言い難い．他の研究グループによる COPM の MCID を検証した先行研究も散見されるが，疾患特異的（強直性脊椎炎）な報告や，地域在住者限定の報告など対象が限局した報告のみであり，国内では実施されていない．また，対象疾患はもちろんのこと，保険制度や国民性などの要因を鑑みると，諸国外の MIC をそのまま適用できるとは考えにくく，本邦でも検証が必要である．

２．研究の目的

本研究では，回復期リハビリテーション病棟入院患者を対象に，臨床上意味のある最小重要差である MIC の算出することを目的とした．MIC は介入前後の効果指標の変化量の解釈をする上で，臨床的な解釈を与えることができる指標であり，MIC が算出されることによって日常の臨床実践における結果の解釈を容易になる．特に，作業療法は個別性や多様性が重視されるため，サンプルサイズが小さい事例報告など，対照群を設定されない研究デザインが選択されることが多いため，結果の解釈の基準となる MIC が明らかになることの波及効果は大きいと推察される．

３．研究の方法

1）データ収集

2020 年 7 月から 2021 年 3 月の期間に回復期リハビリテーション病院に入院した患者のうち，初回の作業療法面接で COPM を実施した者を対象とした．本研究では，Transition Index（TI）を外的基準（Anchor）として採用した．TI では，COPM で特定された各作業に関して「それぞれの作業を行う上で感じていた困難さはどの程度変化しましたか？」という問いに 7 件法（1:困難さは完全になくなった ～ 4:変化なし ～ 7:とても悪くなった）で主観的に測定し，TI1-3 を改善，TI4 を不変，TI5-7 を悪化と定義した．COPM では作業を最大 5 つまで特定することができるため，過半数の TI の結果に基づいて対象者を改善群，不変群，悪化群にラベルづけした．なお，本研究では改善群と不変群を弁別する得点を MIC として解釈するため，悪化群に関しては解析対象から除外することとした．

データ収集は，入院直後の初回評価と再評価（入院から約 1 ヶ月後）の 2 点で測定を行った．COPM を評価する際には，時間経過に伴う対象者の認識の変化であるレスポンスシフトを回避することを目的に，COPM で特定された各作業について 5W1H のインタビューガイドに基づいて共有を行ない，再評価時には，初回評価時に特定した 5W1H の認識をフィードバックして評定を行なった．また，年齢，性別，診断名，Functional Independence Measure（以下，FIM），Mini Mental State Examination（以下，MMSE）をカルテより収集した．

2）統計解析手法

本研究では，MIC 算出のために平均変化量法（以下，$MIC_{MeanChange}$），受信者操作特性曲線（receiver operating characteristic curve）（以下，MIC_{ROC}），予測モデリング法（$MIC_{predict}$）の 3 種類の Anchor-based method を適応した．なお，データ解析はすべて EZR を使用した．

$MIC_{predict}$ は，感度と特異度の比である尤度比が 1 になるときの変化量を MIC とする手法であり，近年 MIC_{ROC} に比してより精度の高い MIC の算出ができるとされている．しかし，解析対象における改善群の比率が 50%ではない場合，バイアスが生じるとされており，人数比を是正する調整式を適応し MIC_{adjust} を算出する．なお，本研究は東京都立大学倫理委員会（承認番号：20052）

の了承を得てから実施した.

４．研究成果

1) 対象者属性

100 名の対象者が参加し，TI の結果から 80 名が改善群，17 名が不変群，3 名が悪化群となった．悪化群となった 3 名を除外して，計 97 名を解析対象とした．改善群の比率が 82.5%（80/97 名）だったため，$MIC_{predict}$ に関しては調整式を適応させた MIC_{adjust} を採用した．解析対象者の属性は，男性 36 名，女性 61 名，年齢 73.6±12.6 歳（36-97 歳），疾患区分は脳血管疾患 37 名，運動器疾患 56 名，廃用症候群は 4 名だった．MMSE は平均 27.2±2.6 点，FIM は合計得点が平均 82.9±16.6 点，運動項目 54.1±14.0 点，認知項目 28.1±5.3 点だった．初回から再評価までの評価期間は平均 30.7±7.1 日（9-47 日）だった（表 1).

2) COPM で特定された作業

解析対象となった 97 名から合計 400 個の作業が抽出された（表 1)．作業の領域別に見ると，セルフケア（Self-care）が 207 個(51.8%)で最多であり，次いで生産活動(Productivity)が 141 個(35.3%)，レジャー（Leisure）が 52 個(13.0%)だった.

表 1 対象者属性と COPM で特定された作業

Variable	Category	Mean or count		SD	MAX	MIN
Patients (n = 97)						
Males		36 (37.1%)				
Age		73.6	±	12.6	97	36
Diagnosis	Stroke	37 (38.1%)				
	Orthopedic disease	56 (57.7%)				
	Disuse syndrome	4 (4.1%)				
MMSE		27.2	±	2.6	30	20
FIM	Total	81.9	±	16.6	123	42
	Motor	54.1	±	14.0	90	23
	Cognitive	28.1	±	5.3	35	9
Domain	**Aspect**	**Count**				
Occupations identified by the COPM (n = 400)						
Self-care (n = 207, 51.8%)	Personal care	128 (32.0%)				
	Functional mobility	63 (15.8%)				
	Community management	16 (4.0%)				
Productivity (n = 141, 35.3%)	Paid/unpaid work	8 (2.0%)				
	Household arrangement	133 (33.3%)				
	Play/school	0 (0%)				
Leisure (n = 52, 13.0%)	Quiet recreation	16 (4.0%)				
	Active recreation	27 (6.8%)				
	Socialization	9 (2.3%)				
Occupational therapist (n = 30)						
Experience years		5.9	±	3.4	16	2

MMSE mini-mental state examination, *FIM* functional independence measure

2) 統計手法別の MIC の結果

統計手法別の MIC の結果は，$MIC_{MeanChange}$ では COPM-P が 2.62（95%CI: 2.24-3.00)，COPM-S が 2.78（95%CI: 2.36-3.20）だった．MIC_{ROC} では COPM-P が 1.75，COPM-S が 2.25 となり，曲線下面積（area under the curve）は COPM-P が 0.72（95%CI: 0.58-0.85)，COPM-S が 0.84（95%CI: 0.75-0.93）となった．MIC_{adjust} では COPM-P が 2.20（95%CI: 1.80-2.59)，COPM-S が 2.06（95%CI: 1.73-2.39）となった（表 2).

3 種の統計手法の中でも統計的に最も正確性が高いとされる MIC_{adjust} の結果から，COPM-P で 2.20，COPM-S で 2.06 という結果になった．先行研究の多くは $MIC_{MeanChange}$ や MIC_{ROC} が適応されており，今回の統計手法で算出された MIC はより妥当な結果となったと考えられる．ただし，本研究では COPM の原版には定められていない独自の方法で作業の特定を実施しているため，本研究で算出した MIC を適用する場合は同様の特定方法を適応させる必要がある.

表 2 解析手法別の MIC と診断精度指標

Parameters	COPM-P			COPM-S		
	Estimate	95% confidence interval		Estimate	95% confidence interval	
		Lower	Upper		Lower	Upper
$MIC_{MeanChange}$	2.62	2.24	3.00	2.78	2.36	3.20
MIC_{ROC}	1.75	–	–	2.25	–	–
Area under the Curve	0.72	0.58	0.85	0.84	0.75	0.93
Sensitivity	0.70	0.59	0.80	0.66	0.55	0.76
Specificity	0.71	0.44	0.90	0.94	0.71	1.00
Positive Predictive Value	0.92	0.82	0.97	0.98	0.90	1.00
Negative Predictive Value	0.33	0.19	0.51	0.37	0.23	0.53
Accuracy	0.70	0.60	0.79	0.71	0.61	0.80
Positive Likelihood Ratio	2.38	1.12	5.04	11.26	1.67	75.90
Negative Likelihood Ratio	0.43	0.27	0.67	0.36	0.26	0.50
$MIC_{predict}$	2.71	2.27	3.16	2.79	2.35	3.22
MIC_{adjust}*	2.20	1.80	2.59	2.06	1.73	2.39

COPM-P Canadian Occupational Performance Measure Performance score, *COPM-S* Canadian Occupational Performance Measure Satisfaction score

*MIC_{adjust}: adjusted $MIC_{predict}$ for the proportion of improved patients

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計3件（うち査読付論文　3件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　1件）

１．著者名 Ohno Kanta、Tomori Kounosuke、Sawada Tatsunori、Seike Yousuke、Yaguchi Ayana、Kobayashi Ryuji	４．巻 75
２．論文標題 Measurement Properties of the Canadian Occupational Performance Measure: A Systematic Review	５．発行年 2021年
３．雑誌名 The American Journal of Occupational Therapy	６．最初と最後の頁 1-15
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5014/ajot.2021.041699	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 Ohno Kanta、Tomori Kounosuke、Sawada Tatsunori、Kobayashi Ryuji	４．巻 5
２．論文標題 Examining minimal important change of the Canadian Occupational Performance Measure for subacute rehabilitation hospital inpatients	５．発行年 2021年
３．雑誌名 Journal of Patient-Reported Outcomes	６．最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s41687-021-00405-y	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 Sawada Tatsunori、Tomori Kounosuke、Ohno Kanta、Takahashi Kayoko、Saito Yuki、Levack William	４．巻 0
２．論文標題 Information bias in the Canadian occupational performance measure: A qualitative study	５．発行年 2022年
３．雑誌名 British Journal of Occupational Therapy	６．最初と最後の頁 1-11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/03080226221079234	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計2件（うち招待講演　0件／うち国際学会　1件）

１．発表者名 大野勘太，大井莉帆，原田彩衣，友利幸之介，澤田辰徳
２．発表標題 カナダ作業遂行測定のレスポンスシフトの検証
３．学会等名 日本臨床作業療法学会第7回学術大会
４．発表年 2021年

１．発表者名 Ohno K, Tomori K, Sawada T, Ryuji K
２．発表標題 Systematic Review of the Measurement Properties of the Canadian Occupational Performance Measure by Applying Updated COSMIN Methodology
３．学会等名 2nd COTEC-ENOTHE CONGRESS（国際学会）
４．発表年 2021年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

―

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関