

これらの点について検討する目的で、平成16年度の委託研究ではコントロール群として、各年齢層の健常人の肘関節部～手部のMRIを撮像し、加齢によりMRIの骨格筋所見に変化が見られるか否かの検討を行った。さらに、末梢神経麻痺（橈骨神経麻痺）30症例の前腕・手部のMRI検査との比較を行い、検査所見と予後との関係などについて検討した。明らかな上肢の外傷歴や手術歴がなく、頸椎症性の神経障害を持たない健常人ボランティア19人19肢（右16肢、左3肢）を対象とし、40歳代5名、50歳代5名、60歳代5名、70歳代名の肘部から手部へかけてのT1強調画像、T2強調画像、T2脂肪抑制画像を撮像した。この結果、各年齢層でT1強調画像、T2強調画像、T2脂肪抑制画像ともに、前腕屈筋群、伸筋群、手内筋ともに明らかな輝度変化を認めず、脱神経を示唆するような所見はなく、加齢に伴うさまざまな関節症、筋肉の変性、萎縮はMRI上の輝度変化に反映されなかった。橈骨神経麻痺例では全例で長・短橈側手根伸筋および総指伸筋にT2強調像およびその脂肪抑制像で高信号変化を、後骨間神経麻痺例では全例でその支配神経である総指伸筋にT2強調像およびその脂肪抑制像で高信号変化を生じた。

MRIは神経麻痺例ではその支配領域のみに筋の信号変化を生じ、逆に神経麻痺のない場合、加齢のみではまったく輝度変化が見られなかったことより、false positive および false negative のない検査手段であることが判明した。MRIは加齢の影響をまったく受けず、末梢神経障害の検査方法として神経麻痺の要素のみを検討する方法と評価できたが、MRIの輝度変化と末梢神経障害の程度との相関関係などは、さらなる詳細な検討、分類が必要である。

(9) 振動障害における骨格筋の機能検査としてのMRIの意義

現行の運動機能検査の問題点は、被検者自身の最大努力が検査の前提条件であることで、被検者の努力に依存しない客観的検査方法として、MRIの診断価値の評価が今回の検討目的であった。振動障害における運動機能障害の主な原因は、肘部管症候群や手根管症候群などの絞扼性神経障害と考えられているが、その他の末梢神経障害や骨格筋への直接的影響なども否定できない。今回の検討から前腕中央及び手掌中央横断面のMRIで、T2強調画像の輝度変化や筋萎縮を評価することは可能と評価した。またこれまでの研究で骨格筋のMRIのT2強調画像の輝度は加齢による影響を受けないこと、その輝度変化の程度と末梢神経障害の程度は強く相関することが判明している。今回検査を施行した療養群では高度な運動機能障害を呈する症例が見られなかったが、MRIによる症度評価で症度2と評価された症例のほとんどに著明な握力低下が認められたことは、MRIによる症度判定は運動機能評価としての有用性を裏付けるものであった。

今回の実証検査の検討から、振動障害の運動機能評価にあたっては、まず筋力、握力などによるスクリーニングを行い、異常の見られる症例に対してはMRIによる詳細な評価を行うことが望ましいと考えられた。

4 各検査の相関等

実証検査において有効性の検証が行われた検査手技、すなわち、末梢循環機能検査としての冷水浸漬手指皮膚温検査、レーザードップラー血流計による皮膚灌流圧検査、レーザー血流画像化装置による皮膚血流検査、局所冷却による指動脈血圧検査、末梢神経機能検査としての振動感覚閾値検査、正中・尺骨神経の運動・感覚神経伝導検査、運動機能検査としてのMRIによる筋の機能評価検査について、検査ごとに示された個人の症度判定結果の比較を中心に、相互の関連性を検討した。

末梢循環機能に係る4検査について、検査結果から判定された末梢循環機能の異常の程度（症度）を一覧表にして表VI-3に示した。なお、各検査において症度を判定する際に用いられた検査の代表値および指標についての単相関分析、年齢を調整した偏相関分析の結果は資料として最後に示した（表VI-8）。表中の振動障害群の症例に付けられた*は、VWFの有症者を示し、RとLは症状のある側を表す。なお、皮膚血流検査は、左右いずれかの症状がより強くみられる側で、指動脈血圧検査は、振動障害群では症例によって左右いずれかのみ、対照群では右側のみで検査が行われた。検査ごとに症度分類の方法が異なるため単純な比較はできないものの、同一の個人内で判定結果は概ね一致しており、何らかの検査で異常所見が認められる場合には、他の検査においても同様に異常と判定される傾向にあった。また、VWF有症者であっても異常所見が認められない場合、あるいはVWF無症者でも異常が認められる場合にも、ほとんどの検査で同じ判定結果が得られていた。

「表VI-3」

表VI-4には、各検査手技で示された症度について、症度0を「異常なし」、症度1以上を「異常あり」とした場合の検査間での判定結果の一致度を示した。つまり、当該2検査において、判定結果がどちらとも「異常なし」、または「異常あり」とされた例数が、検査を実施した総数に対してどの程度であったかを振動障害群、対照群ごとに検討したものである。なお、この分析においては、同一の個人について左右両方の手指で測定がなされている場合には、それぞれを独立したデータとして扱った。また、判定結果が臨床所見と合致しているか否か、すなわち振動障害群を「異常あり」とし、対照群を「異常なし」とすることは別に、検査結果から求められた判定結果の一致のみに注目した。検査間での判定結果の一致度は、それぞれの敏感度と特異度の設定によって、振動障害群と対照群ではやや傾向が違っているものの、全体集計の結果から相関関係をみてみると、まず、皮膚温検査については、皮膚灌流圧検査とは半数以上で判定結果が一致しなかったのに対して（一致率48.6%）、皮膚血流検査とはかなり

強い相関がみられることが明らかとなった（一致率 81.1%）。一方、皮膚灌流圧検査は、他に比べて相対的に一致率が低い傾向にあったが、振動障害群と対照群のいずれにおいても指動脈血圧検査との間で最も強い関連を示した（一致率 57.9%）。皮膚血流検査については、皮膚温検査で強い相関を認めるほか、指動脈血圧検査とも比較的一致率が高いことが示された（一致率 74.5%）。指動脈血圧検査では、皮膚血流検査との相関が高く、また他に比べて検査間での一致率の差が小さい傾向にあった。

「表VI-4」

表VI-5 は、各検査手技における VWF 有症者での検査の偽陰性率、VWF 無症者と対照群での偽陽性率について、それぞれの検査単独と、他の検査を組み合わせた場合で検討したものである。例えば、皮膚温検査は、単独では VWF の症状のある 17 の手のうち 11 を「異常なし」として、偽陰性率は 64.7%となるが、皮膚灌流圧検査と組み合わせたとき、どちらの検査でも「異常なし」と判定されるのは 4 で、偽陰性率は 23.5%となる。同様に、皮膚温検査は VWF の症状のない 44 の手のうち、12 を「異常あり」とするが（偽陽性率 27.3%）、皮膚灌流圧検査と組み合わせると、「異常あり」は 6 となる（偽陽性率 13.6%）ことを示す。さらに、最下段の全体集計の欄は、検査がなされた総数のうち、偽陰性または偽陽性となる個数とその割合（誤判定率）を算出したものである。これらの分析は、それぞれの検査での偽陰性率と偽陽性率に影響を受けることになるため、検査を組み合わせたときの数値の変化を単純に解釈することはできないが、例えば、皮膚血流検査についてみると、偽陰性率、偽陽性率ともに皮膚温検査と組み合わせても変化がみられず（9.4%）、皮膚灌流圧検査（3.8%）や指動脈血圧検査（4.3%）と組み合わせると、誤判定が少なくなる傾向にあった。これは前述した各検査における判定結果の一致度にも関係するものと考えられる。また、指動脈血圧検査では、VWF 無症者、対照群ともに 25%程度の偽陽性率が認められるが、皮膚温検査と組み合わせると、VWF 無症者で 14.8%、対照群で 4.5%にまで低下する。同様に、皮膚温検査と皮膚灌流圧検査は、単独の場合、全体集計での誤判定率が 35.1%と 48.6%であるが、2つを組み合わせることによって 16.5%となった。

「表VI-5」

続いて、末梢神経および運動機能に係る各検査手技について、検査結果から判定された異常の程度（症度）を一覧表にして表VI-6 に示した。表中の振動障害群の個人に付けられた*は、ストックホルム・ワークショップスケールで SN-3（重度）に該当したものを表す。なお、振動覚検査は、振動障害群では個人によって左右いずれかのみ、対照群では2名を除いて右側のみで、MRI 検査は、左右いずれかの症状がより強くみられる側で検査が実施された。

「表VI-6」

表VI-7 には、末梢神経機能に係る振動覚検査と神経伝導検査において示された症度について、症度 0 を「異常なし」、症度 1 以上を「異常あり」とした場合の検査間での

判定結果の一致度、ならびに振動障害群での検査の偽陰性率、対照群での偽陽性率について、検査単独と、2つを組み合わせた場合で検討した結果を示した。なお、振動障害群はすべてストックホルム・ワークショップスケールでSN-1以上か、厚生労働省の自覚症状・身体所見による症度区分でS1以上を示し、1名を除いて、しびれや知覚鈍麻などの臨床所見が認められた。

「表VI-7」

まず、判定結果の一致度からみると、両検査では敏感度と特異度の設定に差があるため、振動障害群と対照群では傾向が異なっているものの、概ね半数の症例で判定結果の一致がみられた（一致率56.5%）。振動覚検査と神経伝導検査はともに末梢神経の異常を評価するものであるが、それぞれの検査で捉えている生理的パラメーターが異なることから判定結果にある程度の違いが生じるものと推察される。一方、検査の偽陰性率と偽陽性率の分析の結果をみると、両検査には偽陰性率、偽陽性率に差があり、振動覚検査では神経伝導検査よりもかなり低かったことから、組み合わせによる変化もそれに影響を受けていた。全体集計の結果として、偽陰性または偽陽性と判定されるのは62のうち4で、誤判定率は6.5%であった。

最後に、神経伝導検査とMRI検査について、個々の症例に対し、末梢神経障害と骨間筋の所見に関する評価を行った。

症例1103Tでは、骨間筋の萎縮(++)・輝度変化(±)で、尺骨神経障害が疑われ、神経伝導検査でも両側の尺骨神経運動神経伝導速度の低下(MCV AE 41.5m/sec)が見られ、電気生理学検査と骨格筋のMRI評価との関連性が認められた(本例では左のMRI検査を行ったが、伝導速度はむしろ右側の方がMCV AE 26.4m/secと著しい低下が見られた)。

症例1120Tと1128Tでは左橈側手根屈筋の輝度変化が著明で正中神経障害が疑われたが、本例の神経伝導検査では特に正中神経領域の障害は示唆されなかった(それぞれ前腕部分の正中神経MCV60.4, 56.4m/sec)。これらの症例ではMRIで母指球筋や他の正中神経支配領域の骨格筋の異常所見は明らかでなく、橈側手根屈筋の輝度変化は正中神経障害以外の原因が関与していることも考えられる。

また、検査前の投薬による末梢循環機能検査への影響を考慮して分析対象から除外した症例のなかから、特徴的なものを挙げてみると、症例1206Bでは、左回外筋と骨間筋の輝度変化が著明であり、橈骨神経および尺骨神経障害が疑われた。本症例の神経伝導検査でも尺骨神経の伝導遅延(尺骨神経MCV AE 36.3m/sec)が見られている(今回の検査では橈骨神経の神経伝導検査は行われていない)。

症例1208Bでは、前腕屈筋群と骨間筋に所見が見られ、正中神経および尺骨神経障害が示唆されたが、神経伝導検査での伝導遅延は明らかでなかった(尺骨神経MCV AE 54.0m/sec、正中神経MCV55.9m/sec)。

症例1308Bでは、回外筋と骨間筋の輝度変化が著しく、橈骨神経および尺骨神経障

害が疑われた。神経伝導検査でも尺骨神経の伝導遅延が見られた。

MRI 所見は一部の症例で神経伝導検査所見と一致したが、MRI で陽性所見の見られた骨格筋支配神経の伝導障害が明らかでない症例も見られた。肘部管症候群による尺骨神経障害あるいは手根管症候群による正中神経障害といった絞扼性神経障害が生じている場合、MRI による筋肉の評価と伝導速度による評価には強い相関が見られるが、振動障害における運動機能障害には、絞扼性神経障害で説明できない症例も多く、個々の骨格筋に対する運動枝の障害や骨格筋に対する直接的影響などの可能性が推測される。

振動曝露に起因する末梢循環障害、末梢神経障害、運動機能障害の病態像は複雑であり、単一の検査のみでそれらを十分に捉えることは困難である。検査間で判定結果の一致度が低い場合であっても、それらが異なる側面から異常の有無を捉えているとすれば、検査を組み合わせて総合的に評価することで、単一で行う場合よりも診断精度が向上することになる。ここで示された検査間の判定結果の一致度と、検査の組み合わせによる偽陰性率および偽陽性率についての結果は、分析に使用する振動障害群と対照群、または振動障害群での VWF 有症者と VWF 無症者それぞれの症例数にも影響されることから、ある程度限定的に解釈する必要があるものの、末梢循環あるいは末梢神経に係る検査相互の類似点や相違点を把握したうえで、振動障害の診断に適切に応用することが、より客観的かつ有効な評価に繋がるものと考えられる。

「表VI-8」

VII 検査手技別評価基準

1 検査条件及び診断基準

今回実施した7検査のうち、末梢循環機能検査として冷水浸漬手指皮膚温検査(12℃ 5分法)、レーザードップラー血流計による皮膚灌流圧測定、レーザー血流画像化装置による皮膚血流測定、局所冷却による指動脈血圧測定(FSBP%)、末梢神経機能検査として振動感覚閾値検査、正中・尺骨神経の運動・感覚神経伝導検査について評価基準を示すこととする。

また、運動機能検査としてMRIによる筋の機能評価検査については、精密検査及び鑑別診断に応用可能であることが示された。

なお、各々の検査結果の評価基準として示した基準0、基準1、基準2、基準3の意味は次のとおりである。

基準0：検査結果からは、異常所見があるとは言えない。

基準1：検査結果からは、一定の異常所見が認められる。

基準2：検査結果からは、異常所見が認められる。

基準3：検査結果からは、明らかな異常所見が認められる。

(1) 冷水浸漬手指皮膚温検査 (12°C5 分法)

ア 測定条件

I S O14835-1 に示された冷水浸漬手指皮膚温検査に準じる。検査室温は $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ に維持し、室内部位による温度差をなくすために緩徐な気流を得る。被検者は上下 2 枚の着衣と靴下を着用することとし、室温下で椅座位にて 30 分間安静にした後、冷水浸漬検査を行なう。冷水温度は $12 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に維持し持続的に攪拌することとする。両手関節まで浸漬し浸漬時間は 5 分間とし、浸漬直前に薄い防水手袋を着用し浸漬終了後に外す。手指皮膚温は全 10 指尖（あるいは中節背側）にサーミスタを装着し少なくとも 1 分間間隔で測定する。測定は安静 5 分間、浸漬 5 分間、浸漬終了後 15 分間の計 25 分間とする。

イ 評価基準

今回の調査では、VIの3の(1)で記述したような問題点があり評価基準の確定は困難であるが、得られた成績から参考評価基準を示す。なお、手指皮膚温の動態は拇指と他の 4 指で若干異なること、振動障害者のレイノー症状は拇指に出現することが少ないことから、以下の参考評価基準は拇指を除いた 4 指の成績に基づくものである。

(7) 冷却負荷検査指の評価基準

冷水浸漬前 5 分目、浸漬中 5 分目、浸漬終了後 5 分目、10 分目、15 分目の 5 時点の手指皮膚温を用いて評価する。

	浸漬前 5 分	浸漬中 5 分	浸漬終了後 5 分	同 10 分	同 15 分
基準 0 :	26.0°C以上	13.0°C以上	16.0°C以上	17.0°C以上	18.0°C以上
基準 1-2 :	23.0~26.0°C	12.5~13.0°C	15.0~16.0°C	16.0~17.0°C	17.0~18.0°C
基準 3 :	23.0°C未満	12.5°C未満	15.0°C未満	16.0°C未満	17.0°C未満

今回の調査において、基準 1 以下の場合の対照群における特異度は 66~78% 程度、手指レイノー症状有症者における敏感度は 30~40%程度、基準 2 の場合は、それぞれ 87~96%、10~30%程度となる。

(イ) 冷却負荷検査手の評価基準 (左右、拇指を除く 4 指について)

前記の手指皮膚温に対する判定をスコア化し、拇指を除く各手の平均値 (すなわち 4 指の 5 測定時点の「20」で除す) を用いて評価する。ここで、基準 1、基準 2 に相当するものをそれぞれ、1、2 とスコア化する。

評価 0 : 平均スコアが 0.5 未満

評価 1 : 平均スコアが 0.5 以上、1.0 未満

評価 2 : 平均スコアが 1.0 以上

今回の調査において、評価 1 以下の場合の対照群における特異度は 66%、手指レイノー症状有症者における敏感度は 35%、評価 2 の場合は、それぞれ 90%、

29%となる。

(2) レーザードップラー血流計による皮膚灌流圧測定

ア 測定条件等

(ア) 測定機器

レーザードップ P V2000 (Vasamedics 社製)

(イ) 測定条件

検査室温は 25℃。着衣量の制限なし。仰臥位で測定する。

(ウ) 測定方法

- a 10 分以上安静後、測定を開始する。
- b 左右第 3 指の安静時皮膚灌流圧を測定する。
- c 右手関節以遠を 0 度の氷水に 1 分間暴露する。
- d 暴露終了 5 分後、右第 3 指の皮膚灌流圧を測定する。
- e 左側も同様の手順で測定する。
- f その後、両側の上腕動脈血圧を測定する。

(エ) 留意事項

測定中は会話をしない。安静を守る。

イ 具体的な評価数値

測定により得られるデータとしては以下の片側 3 種である。すなわち、

- ① 寒冷刺激前第 3 指皮膚灌流圧 (SPP) (単位; mmHg)
- ② 寒冷刺激後第 3 指皮膚灌流圧 (SPP) (単位; mmHg)
- ③ 上肢血圧 (BP) (単位 ; mmHg)

ウ 結果の判定法について

振動障害を診断する指標を次の A、B とする。

- A 器質的な血流障害がないこと
- B 寒冷負荷により血管攣縮が誘発されること

(ア) 器質的な血流障害がないことの評価

寒冷刺激前皮膚灌流圧 (SPP) / 上肢血圧 (BP) が 0.7 以上のものを A を満たすとする。

(イ) 寒冷負荷により血管攣縮が誘発されることの評価

- a 寒冷刺激前後 SPP 低下量 (単位; mmHg) を指標とする場合
寒冷刺激前 SPP - 寒冷刺激後 SPP が 10mmHg 以上のものを有所見とする。
なお、10mmHg 以上 20mmHg 未満を基準 1、20mmHg 以上 30mmHg 未満を基準 2、
30mmHg 以上を基準 3 とする。

b 寒冷刺激後 SPP / BP を指標とする場合

寒冷刺激後 SPP / BP が 0.9 以上を有所見とする。

なお、この指標の採用に当たっては寒冷刺激前より SPP/BP の低下が存在し、寒冷刺激により皮膚灌流圧の低下が極めて少ない例を振動障害群として認定する可能性があり注意が必要と考える。

上記の(ア)及び(イ)を総合し、寒冷刺激前 SPP / BP > 0.7 を満たし、かつ 10mmHg 以上の寒冷刺激による SPP 低下を認める症例とする。なお、寒冷刺激後 SPP / BP を参考とする。

(3) レーザー血流画像化装置による皮膚血流測定

ア 測定条件等

(ア) 測定機器

レーザー血流画像化装置 (Perimed 社製)

(イ) 測定条件

検査室温を 24~25℃に安定させた静寂な室内で、安静座位にて少なくとも 30 分の室温馴化を行った後に実施する。衣服は快適さが維持できるものを上下 2 枚ずつ着用する。冷水に浸漬する手指は症状が比較的強い側とし、症状が同程度の場合は、原則として利き手側（振動曝露が多い側）とする。

(ウ) 測定方法

被検者の前腕および手指を装置の手指固定台に乗せ、なるべく安定した肢位を保つようにするとともに、冷水槽を昇降させることで手指を移動させずに固定した状態で連続測定を行う方法をとる。

冷水浸漬試験 10℃10 分法において、常温下 5 分、冷水浸漬 10 分、浸漬後の回復期 10 分の計 25 分間、手指掌面の皮膚表層における微小循環動態を連続測定する。この間、2 分間隔（常温下 3 枚、浸漬中 5 枚、回復期 5 枚の計 13 枚）で撮像を行う。撮像部位は、示指から環指に及ぶ手掌側全体を含む 45×45 ポイント（約 10cm×10cm）の範囲とし、レーザー光はスキャナーヘッド部を測定部位から約 15cm の距離で平行になるように固定したうえで、Resolution Low モードで、撮像 1 回に約 1 分を要するスピード設定にてスキャンニングする。

(エ) 留意事項

測定中は、レーザー光が設定した手掌部のスキャン領域から外れないようにその中心点にマークを付け、レーザー光のズレを修正する。冷水浸漬中は、レーザー光の水面での屈折を少なくし、同一条件で測定するため、測定部位を水面から約 5cm の位置に固定するように冷水槽の高さを調節する。検査室内の照明をできるだけ暗く保ち、レーザーヘッド部から測定部位を黒い布で覆うことで、レーザー光の干渉をできるだけ避ける。

被検者が降圧薬などの血管作用性の薬剤を常用している場合は、検査の少なくとも 24 時間前までに服用を中止する。激しい運動や喫煙、カフェインなどを摂取した場合は、少なくとも 3 時間経過した後に検査を行う。それ以外は、末梢循環機能検査において遵守すべき一般的な留意事項を適用する。

イ 具体的な評価指標

検査結果の判定にあたっては、冷水浸漬試験中の常温下、浸漬中、回復期の各測定段階における代表値として、常温下は 1・3・5 分の 3 点の中央値、浸漬中は 5・7・9 分の 3 点の平均値、回復期は 1・3・5・7・9 分の 5 点の平均値を示指、中指、環指の指ごとに算出する。また、冷水浸漬中から浸漬後の回復比（回復比＝回復期の 5 点の平均値／浸漬中の 5 点の最低値）を求める。そして、これらの代表値および回復比を検査結果の評価のための指標とする。

ウ 個人結果および症度の判定

検査値と下表の判定基準と比較して、それ未満である場合は「異常」、それ以上である場合は「正常」と評価する。これを示指、中指、環指の全てについて行い、異常とされる数の合計（最小 0 ～最大 12：3 指×4 指標）が 3 未満である場合は「所見なし」、3 以上である場合は「所見あり」と判定する。さらに、「所見あり」は、異常数が 3～6 未満を「基準 1」、6～9 未満を「基準 2」、9 以上を「基準 3」とする。

表 対照群における手指皮膚血流の代表値から算出した判定基準

A. 末節部領域				
	常温下	浸漬中	回復期	回復比
示指	1.47	0.99	1.23	1.10
中指	1.48	0.99	1.14	0.93
環指	1.54	1.14	1.18	0.90
B. 指全体領域				
	常温下	浸漬中	回復期	回復比
示指	1.17	0.85	1.04	1.05
中指	1.15	0.88	1.00	0.97
環指	1.23	0.96	1.03	1.00

(4) 局所冷却による指動脈血圧測定 (FSBP%)

ア 測定条件

ISO14835-2 に示された冷却負荷手指血圧検査に準じる。検査室温は $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ に維持し、室内部位による温度差をなくすために緩徐な気流を得る。被験者は上

下2枚の着衣と靴下を着用することとし、室温下で椅座位にて30分間安静にした後、検査を行なう。測定装置として、HVLab社製 Multi-channel Plethysmograph (5チャンネル) を用いる。Medimatic社製 Digimatic DM2000 (2チャンネル) も利用可能であるが、下記は前者を用いた場合について記す。

冷水還流カフにより第2指～第5指の温度を調整した上で同カフによる圧迫によって血管を閉塞し、plethysmography法によって手指の収縮期血圧を測定する。原則として第1指を温度調節を行わない対照指として測定する。還流水温は原則として30℃、15℃、10℃とし、その順で各5分間の負荷検査を行なう。両手について検査することが望ましいが、検査時間の制限がある場合には、症状の強い側を優先して検査する。15℃冷却負荷により手指血圧「0 mmHg」と判断された場合、10℃冷却負荷は行なわなくてもよい。

イ 評価基準

標本サイズが小さいこと、振動障害群と比較対照群の異なる地域特性、検査担当者の習熟度の不足の問題があり、今回の調査成績から評価基準の確定は困難であるが、得られた成績から以下を暫定的に評価基準を示す。

(7) %FSBPの算出

$$FSBP_{\%t} = \frac{FSBP_{test,t}}{FSBP_{test,30^{\circ}C} - (SBP_{ref,30^{\circ}C} - SBP_{ref,t})} \cdot 100$$

ここで

$FSBP_{\%t}$: percentage FSBP at 10 °C or 15 °C

$FSBP_{test,t}$: FSBP of the test finger after thermal provocation at 10 °C or 15 °C

$FSBP_{test,30^{\circ}C}$: FSBP measured on the test finger after thermal provocation at 30 °C

$SBP_{ref,30^{\circ}C}$: systolic blood pressure measured at the reference site after thermal provocation of the test finger at 30 °C

$SBP_{ref,t}$: systolic blood pressure measured at the reference site after thermal provocation of the test finger at 10 °C or 15 °C

(i) 各冷却負荷検査指の評価基準

15℃、10℃のいずれか低い方の%FSBPを用いて評価する。

基準0 : %FSBPが75%以上

基準1 : %FSBPが75%未満、65%以上

基準2 : %FSBPが65%未満、55%以上

基準3：%FSBPが55%未満

今回の調査において、基準1以下の場合の対照群における特異度は41%、手指レイノー症状有症者における感度は90%、基準2以下の場合、それぞれ64%、70%、基準3の場合は、91%、60%となる。

(ウ) 各冷却負荷検査手の評価基準

前記で算出できた%FSBP（15℃、10℃の両測定が可能であった場合は低い方）に対する判定をスコア化し、各手の平均値を用いて評価する。ここで、基準1、基準2、基準3に相当するものをそれぞれ、1、2、3とスコア化する。なお、いずれかの指で手指血圧「0 mmHg」と判断された場合は「評価2」と判定する。

評価0：平均スコアが0.5未満

評価1：平均スコアが0.5以上、1.0未満

評価2：平均スコアが1.0以上

今回の調査において、評価1以下の場合の対照群における特異度は73%、手指レイノー症状有症者における感度は70%、評価2の場合は、それぞれ95%、50%となる。

(5) 振動感覚閾値検査

ア 測定条件

ISO13091-1に示された指尖振動感覚閾値検査に準じる。ここではHVLab社製Tactile Vibrometerを用いた。測定周波数は31.5Hzと125Hzとしたが、可能であれば多くの周波数での測定を行なうことでより詳細な検査ができる。両手の全指の測定が望ましいが、時間的制限があれば症状の強い手を優先して検査する。

検査室は50dB(A)以下の騒音レベルとし、室温を25±2℃（設定温度）に保つ。被験者は上下2枚の着衣、靴下を着用し、設定室温下において検査前少なくとも20分間安静にする。振動感覚閾値測定前に、対象指尖の皮膚温を測定し30℃未満である場合には、設定温度（23～27℃）の範囲内で検査室温を上げる。振動感覚閾値測定開始前に、機器の取り扱いを習熟させるよう被験者に練習を行なわせる。

イ 評価基準

標本サイズが小さいこと、検査担当者の習熟度の不足等から、以下の評価基準は暫定的なものである。なお、31.5Hz 閾値はFAⅠ、125Hz 閾値はFAⅡの機械受容器を反映するとされる。

(ア) 各検査指の評価基準

・31.5Hz 閾値の評価

基準0：31.5Hz 閾値が113dB未満

基準1-2：31.5Hz 閾値が113dB以上、117dB未満

基準 3 : 31.5Hz 閾値が 117dB 以上

今回の調査において、基準 1 以下の場合の対照群における特異度は %、振動障害群における敏感度は %、基準 2 の場合は、それぞれ 96%、74%となる。

・125Hz 閾値の評価

基準 0 : 125Hz 閾値が 125dB 未満

基準 1-2 : 125Hz 閾値が 125dB 以上、130dB 未満

基準 3 : 125Hz 閾値が 130dB 以上

今回の調査において、基準 1 以下の場合の対照群における特異度は %、振動障害群における敏感度は %、基準 2 の場合は、それぞれ 96%、73%となる。

(4) 各検査手の評価基準

前記における 31.5Hz 閾値と 125Hz 閾値の判定をスコア化し、各手の平均値(すなわち、全 5 指とも 2 周波数閾値を測定した場合は「10」で除す)を用いて評価する。ここで、基準 1、基準 2 に相当するものをそれぞれ、1、2 とスコア化する。

評価 0 : 平均スコアが 0.5 未満

評価 1 : 平均スコアが 0.5 以上、1.0 未満

評価 2 : 平均スコアが 1.0 以上

今回の調査において、評価 1 以下の場合の対照群における特異度は 88%、振動障害群における敏感度は 92%、評価 2 の場合は、それぞれ 96%、92%となる。

(6) 正中・尺骨神経の運動・感覚神経伝導検査

ア 測定条件等

(7) 測定機器

通常の神経伝導検査、筋電図検査ができる機器で対応可能。

(4) 測定条件

検査室温は常温。皮膚表面温度は 30°C以上必要。着衣量の制限なし。

(5) 測定方法

- a 神経伝導検査前に示指先端で皮膚温を測定し、30°C以上であることを確認する。
- b 皮膚温が 30°C未満のときは 30°C~40°C程度の温水(熱すぎないこと)で手を温め、再度測定する。
- c 皮膚温が 30°Cを超えるまで繰り返す。
- d その他の手技については、一般的な神経伝導検査の手順に従う。

イ 具体的な評価数値