

- (イ) 指摘事項  
被検者の最大努力が評価の前提となり、検査結果の客観性が問題視される。
- ウ 維持握力（60%法）
  - (7) 検査手技  
椅座位で握力計を机の上ののせ、肘を約 90° に曲げた姿勢で手掌を上に向け、瞬発握力の 60%の値を被検者に針を見せながら保持させ、維持できる時間を測定する。  
なお、検査は 5 回法の実施後、10 分以上の時間をあけて行うこと。
  - (イ) 指摘事項  
被検者の握力の大小により、負荷握力に差が生じ、検査値として測定される維持握力時間が必ずしも筋の持久力を反映したものではない。
- エ つまみ力
  - (7) 検査手技  
拇指を下に測定指を上にし、測定指の遠位指節関節を伸展させ、他の指を軽く伸ばした状態で拇指と示指及び中指間のつまみ力を測定する。
  - (イ) 指摘事項  
被検者の最大努力が評価の前提となり、検査結果の客観性が問題視される。
- オ タッピング
  - (7) 検査手技  
タッピング測定器を用い、椅座位で左手、右手を交互に示指及び中指を 1 指ずつ 30 秒間できるだけ早く打たせ、30 秒値を測定する。
  - (イ) 指摘事項  
本人の意思、指機能の器用さ等に左右され、必ずしも指機能を反映した検査所見とは言い難い。

## VI 新たな検査手技に係る評価基準の策定

### 1 実証検査の実施状況

#### (1) 実証検査の実施計画

検討会における検査指針の検討に当たっては、平成 13 年報告書により労災認定において現行の検査手技に替わり得る有用な検査手技としての可能性が示唆された検査手技及び I S O における国際標準化作業が進められている検査手技について、検査手技の実効性を評価し、検討するための資料の収集が必要である。

このため、同一の被検者に対して、次に掲げる検査手技による実証検査を実施し、その結果の分析と評価を行った上で検査体系について検討することとし、「振動障害検査手技に係る実証検査実施計画」が策定された。

実証検査を行う検査手技は、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(I SO基準準拠)、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、MRIによる筋の機能評価の7検査である。

(2) 実施医療機関及び実施時期

実証検査は、機構岩見沢労災病院及び美唄労災病院(以下「労災病院」という。)並びに徳島健康生活協同組合徳島健生病院(以下「徳島健生病院」という。)で実施することとした。

また、実証検査の実施時期は、労災病院は平成16年12月～平成17年2月、徳島健生病院は平成16年11月～12月に実施することとした。

(3) 検査対象者(被検者)の選定基準

被検者の選定基準は、性別は男性で、年齢は70歳未満の者とした。

また、振動障害療養者(以下「振動障害群」という。)については、振動障害の治療歴が10年未満(可能な限り短期間)であって鑑別疾患の認められない者、コントロール(以下「対照群」という。)については、振動業務の従事歴がなく鑑別疾患の認められない者とした。

(4) 検査対象者(被検者)数

実証検査の予定被検者数については、選定基準に基づいた被検者の確保等を考慮して総数で80名～100名とし、振動障害群55名～65名、対照群25名～35名とした。

また、医療機関別では、労災病院は45名～55名とし、振動障害群30名～35名、対照群15名～20名とした。また、徳島健生病院では35名～45名とし、振動障害群25名～30名、対照群10名～15名とした。

(5) 被検者への説明と健康状態等の把握

実証検査の実施に際して、被検者には事前に説明書を用いて検査目的、検査方法、予想される健康影響、個人情報の取扱い等について説明し、実証検査への参加の同意を得た上で検査を実施した。

検査の実施に先だって、被検者の健康状態等を把握するため、診察、血圧測定等を実施するとともに、振動障害群に対しては、振動業務従事歴、振動業務の内容、傷病等の有無とその状態、喫煙や飲酒の有無等について、対照群に対しては、業務内容、振動工具の使用の有無、傷病等の有無とその状態、喫煙や飲酒の有無等について、調査票を用いた調査を実施した。

また、振動障害群については、診察所見、自覚症状、振動工具使用歴等から末梢循環障害、末梢神経障害、運動機能障害についての症度分類を行うこととし、末梢循環障害及び末梢神経障害については、厚生労働省労働基準局の「振動障害の治療指針」（昭和 61 年 10 月）の自覚症状・身体所見の症度区分表の S0～S3 を用いることとした。

これと同時にストックホルム・ワークショップスケールによる症度分類と比較することとした。

## (6) 実施状況と実施結果

徳島健生病院における実証検査は、平成 16 年 11 月 13 日～12 月 12 日の間に振動障害群 30 名、対照群 10 名の計 40 名に実施した。

また、労災病院における実証検査は、美唄労災病院では、平成 16 年 12 月 20 日～平成 17 年 1 月 28 日の間に振動障害群 13 名、対照群 10 名の計 23 名に実施し、岩見沢労災病院では、平成 17 年 2 月 5 日～2 月 26 日の間に振動障害群 16 名、対照群 12 名の計 28 名に実施した。

これにより、実証検査における総被検者数は、振動障害群 59 名、対照群 32 名の計 91 名である。

なお、一部の検査において被検者の健康状態や検査機器の不具合により実施できないものがあった。

## 2 分析対象者の属性

### (1) 分析対象者

実証検査は、振動障害群 59 名、対照群 32 名の計 91 名に対して実施されたが、投薬、年齢、振動障害以外の疾患等による被検者の検査数値への影響を排除するため、個別症例ごとに投薬、年齢、他疾患等の影響について精査し、①検査当日に服薬のないこと、②振動障害類似の疾患がないこと、③振動障害群と対照群の平均年齢をマッチングさせることを分析対象者の選定要件とした。

この結果、分析対象者は、振動障害群が 31 名、対照群が 25 名となった。すなわち、振動障害群 59 名のうち、検査に影響すると考えられる合併症が認められたもの、検査に影響すると判断される薬剤を検査前に内服したもの、および年齢または治療歴が選定基準を充たさなかったもの、計 28 名についてはこの分析対象者から除外した。同様に対照群 32 名からは、検査に影響すると判断される薬剤を検査前に内服したものの、症状はなかったが過去に職業的な振動暴露があったもの、および年齢が選定基準を充たさなかったもの、計 7 名を分析対象者から除外した。

### (2) 分析対象者（振動障害群）の年齢、振動工具使用年数、症度区分等

分析対象とした振動障害群 31 名の年齢、業種、振動工具使用年数、使用した主な振動工具、治療期間、症度区分等は以下のとおりである。

なお、症度区分等とは、厚生労働省による末梢循環障害、末梢神経障害の症度区分（VS、NS）及びストックホルム・ワークショップスケールによる末梢循環障害（レイノー現象）、末梢神経障害（知覚神経機能）の症度分類（SWS-R、SWS-N）をいう。

分析対象者の年齢については、50 歳～67 歳であり、平均年齢±標準偏差は 60.3 ±5.1 となっている。

業種等については、建設業が 21 名、林業が 7 名、その他として鉱業など 3 名となっている。

振動工具の使用年数については、15 年～43 年であり、平均は 32 年となっている。

使用した主な振動工具については、パイプレーター、ピックハンマー、チェーンソー、さく岩機等となっている。

治療期間については、6 か月～5 年であり、平均は 2 年 3 か月となっている。

症度区分等については、厚生労働省の症度区分では、末梢循環障害の自覚症状・身体所見で S1 が 9 名、S2 が 16 名、S3 が 6 名となっており、末梢神経障害の自覚症状・身体所見で S1 が 4 名、S2 が 13 名、S3 が 14 名となっている。一方、ストックホルム・ワークショップスケールの症度分類では、末梢循環障害（レイノー現象）で症度 0 が 21 名、症度 1 が 1 名、症度 2 が 6 名、症度 3 が 3 名となっており、末梢神経障害（知覚神経機能）で症度 1 が 4 名、症度 2 が 20 名、症度 3 が 7 名となっている。

なお、分析対象とした振動障害群の年齢階層別症状区分等については、表VI-1 及び表VI-2 のとおりである。

「表VI-1」

「表VI-2」

### (3) 分析対象者（対照群）の年齢、職種等

分析対象とした対照群 25 名の年齢については、50 歳～68 歳であり、平均年齢±標準偏差は 59.5 ±5.1 となっている。

また、職種については、事務職のほか、運転手、農業従事者等が含まれている。

## 3 実証検査結果

### (1) 冷水浸漬手指皮膚温検査（12℃5 分法）

振動障害群及び対照群に対して、ISO/DIS 14835-1（現在：ISO 14835-1）に準じた冷水浸漬手指皮膚温検査（12℃5 分法）を実施した。

#### ア 対象

本検査を実施できた被検者は振動障害群 55 名、対照群 32 名であった。年齢、

薬剤服用、振動曝露歴など調査計画時に設定した要件を満たさない被検者を除いた振動障害群 31 名、対照群 25 名を解析対象とした。なお、薬剤服用など一部の要件については条件を緩和し解析対象に含めた。

	人数 (人)	年齢 ( $m \pm SD$ )	検査医療機関		
			徳島	美唄	岩見沢
振動障害群	31	60.3 $\pm$ 5.1	28	0	3
手指レイノー症状 (+)	10	59.9 $\pm$ 5.6	7	0	3
手指レイノー症状 (-)	21	60.4 $\pm$ 5.0	21	0	0
対照群	25	59.5 $\pm$ 5.1	9	9	7

## イ 方法

ISO/DIS 14835-1 (現在: ISO 14835-1) に準じた冷水浸漬手指皮膚温検査を実施した。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るために緩徐な気流を得ることとした。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った。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した。両手関節まで浸漬して浸漬時間は 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した。手指皮膚温は全 10 指尖にサーミスタを装着し 1 分間間隔で測定した。測定は安静 5 分間、浸漬 5 分間、浸漬終了後 15 分間の計 25 分間行なった。

## ウ 成績

振動障害群のうち 1 名は外傷のため右手のみ検査を実施したので、解析対象数は左右で 1 名分異なっている。また、ごく少数の測定値に欠損がみられたが、主要な解析対象である冷水浸漬前 5 分目、浸漬中 5 分目、浸漬終了後 5 分、10 分、15 分目には欠損値はなかった。従って表 1 を除いてその影響は含まれていない。手指皮膚温の動態は拇指と他の 4 指で若干異なり、また、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、解析は、拇指を除いた 4 指と、拇指のみに分けて行なった。

### (7) 基礎統計

表 A1 に手指レイノー症状有無別の振動障害群および対照群の冷水浸漬前から浸漬終了後までの 25 分間の手指皮膚温値を比較して示した。ここでは、左右の手毎に拇指を除いた 4 指を合わせたものについて、それぞれ中央値 (median) と 4 分位範囲 (IQR) を用いて示し、各群間と指間およびその交互作用に関する 2 元配置分散分析の結果を示している。左右の拇指についても同様に示したが検定は行なっていない。拇指を除く 4 指の皮膚温は、冷水浸漬前において左右と

も手指レイノー症状有症者が低い傾向にあり、右手において群間要因の一部は統計的に有意であった ( $P < 0.05$ )。しかし群間の差は冷水浸漬中から減少し冷水浸漬終了後にかけてみられなくなった。

「表 A1」

(イ) 分析結果

表 A2～A4 に冷水浸漬前 5 分目、浸漬中 5 分目、浸漬終了後 5、10、15 分目の手指皮膚温の敏感度と特異度を示した。ここでも左右の手毎に拇指を除いた 4 指を合わせたものと、参考として拇指についても示している。基準値 (cut-off value) としては対照群の各測定時点における左右の拇指を除いた 8 指の皮膚温に基づいて、表内に示すような 5% 値と 25% 値に近く区切りのよい値を設定した。

表 A2 に示すように、拇指を除く 4 指における対照群の特異度は、「5% 基準値」で 90～95% 程度、「25% 基準値」で 65～75% 程度であった。手指レイノー症状を有する振動障害群の敏感度は冷水浸漬前 5 分において「5% 基準値」で 30～35%、「25% 基準値」で 40～50% であり、手指レイノー症状を有しない振動障害群の敏感度は、「5% 基準値」で 12% 前後、「25% 基準値」で 30% 前後であった。しかし、冷水浸漬中および浸漬終了後は手指レイノー症状を有する振動障害群も有しない振動障害群も敏感度は低下した。一方、拇指における対照群の特異度は、「5% 基準値」で 100%、「25% 基準値」で 75～100% であった。手指レイノー症状を有する振動障害群の敏感度は冷水浸漬前 5 分において「5% 基準値」で 30% 前後、「25% 基準値」で 35～50% であり、手指レイノー症状を有しない振動障害群の敏感度は、「5% 基準値」で 5% 程度、「25% 基準値」で 20～25% 程度であった。他の 4 指と同様に、冷水浸漬中および浸漬終了後は手指レイノー症状を有する振動障害群も有しない療養者も敏感度は低下した。

「表 A2」

表 A3 にはストックホルムワークショップスケール (SWS-R) の症度による比較を示した。症度 3 の振動障害群における拇指を除く 4 指における敏感度は冷水浸漬前 5 分において「5% 基準値」で 15～35%、「25% 基準値」で 50～65% であり、症度 1-2 の振動障害群の敏感度は、「5% 基準値」で 30～40%、「25% 基準値」でも 30～40% であった。症度 0 はレイノー症状を有しない振動障害群であり、その敏感度は上述したとおりである。また、冷水浸漬中および浸漬終了後の敏感度の低下も上述のレイノー症状の有無による分類の場合と同様であった。拇指における症度 3 の療養者の鋭敏度は、冷水浸漬前 5 分において「5% 基準値」で 20～40%、「25% 基準値」で 40～60% であり、症度 1-2 の振動障害群の敏感度は、「5% 基準値」、「25% 基準値」とも 30～40% 程度であった。症度 0 はレイノー症状を有しない振動障害群と同様であった。冷水浸漬中および浸漬終了後は各症度において敏感度は低下した。

「表A3」

厚生労働省 VS 分類による比較を表A4に示した。症度3の振動障害群における拇指を除く4指における敏感度は冷水浸漬前5分において「5%基準値」で30%前後、「25%基準値」で50～60%程度であり、症度2の振動障害群の敏感度は、「5%基準値」で20～25%程度、「25%基準値」でも40～50%程度、症度1は「5%基準値」、「25%基準値」とも0%であった。冷水浸漬中および浸漬終了後の敏感度は症度1を除いて低下傾向であった。拇指における症度3の振動障害群の敏感度は、冷水浸漬前5分において20～30%程度、「25%基準値」で50～60%前後であり、症度2の振動障害群の敏感度は、「5%基準値」で15%前後、「25%基準値」で35%前後、症度1は「5%基準値」、「25%基準値」とも0%であった。冷水浸漬中および浸漬終了後の敏感度は症度1を除いて低下した。

「表A4」

厚生労働省 VL 分類による比較を表A5に示した。症度3の振動障害群における拇指を除く4指における敏感度は冷水浸漬前5分において「5%基準値」で30%前後、「25%基準値」で50%前後であり、症度2の振動障害群の敏感度は、「5%基準値」で5%程度、「25%基準値」でも20%程度、症度0-1は「5%基準値」、「25%基準値」とも0%であった。冷水浸漬中および浸漬終了後の敏感度は症度0-1を除いて低下傾向であった。拇指における症度3の振動障害群の敏感度は、冷水浸漬前5分において25%前後、「25%基準値」で40～45%前後であり、症度2の振動障害群の敏感度は、「5%基準値」で0%、「25%基準値」で10～20%、症度0-1は「5%基準値」、「25%基準値」とも0%であった。冷水浸漬中および浸漬終了後の敏感度は症度0-1を除いて低下した。

「表A5」

(ウ) 評価区分

表A6に、冷水浸漬前5分目、浸漬中5分目、浸漬終了後5、10、15分目の拇指を除く4指の皮膚温のスコア合計値の分布を示した。スコアは表内に示したように、前述の「5%基準値」(cut-off value)未満を2点、それ以上で「25%基準値」(cut-off value)未満を1点、それ以上を0点とした。4指の5測定時点を合計したスコアが20点以上は、レイノー症状有症者では左右17手中で5手(32.4%)、レイノー症状を有しない療養者は44手中で7手(15.9%)、対照者は50手中で5手(10.0%)であり、レイノー症状有症者はスコア合計値が高い傾向にあったが、レイノー症状を有しない振動障害群および対照群との差は大きくなかった。別に、浸漬前5分目値の拇指を除く4指の皮膚温のスコア合計値の分布を示した。ここでは、4指を合計したスコアが5点以上は、レイノー症状有症者では左右17手中で6手(35.3%)、レイノー症状を有しない振動障害群は44手中で8手(18.2%)、対照群は50手中で3手(6.0%)であり、レイノー症状有

症者がスコア合計値が高く、レイノー症状を有しない振動障害群、対照群の順で続いた。

同様に、4指の5測定時点におけるスコア合計値が20点以上は、ストックホルムワークショップスケール(SWS-R)では、症度3の振動障害群は左右6手中1手(16.7%)、症度1-2では左右11手中4手(36.4%)、症度0では左右44手中7手(15.9%)、厚生労働省NS分類では、症度3の振動障害群は左右11手中5手(45.5%)、症度2では左右32手中7手(21.9%)、症度1では左右18手中0手(0%)、同NL分類では、症度3の振動障害群は左右33手中12手(36.4%)、症度2では左右20手中0手(0%)、症度0-1では左右8手中0手(0%)であった。浸漬前5分目値の拇指を除く4指のスコア合計値が5点以上は、ストックホルムワークショップスケール(SWS-R)では、症度3の振動障害群は左右6手中2手(33.3%)、症度1-2では左右11手中4手(36.4%)、症度0では左右44手中8手(18.2%)、厚生労働省NS分類では、症度3の振動障害群は左右11手中4手(36.4%)、症度2では左右32手中10手(31.3%)、症度1では左右18手中0手(0%)、同NL分類では、症度3の振動障害群は左右33手中12手(36.4%)、症度2では左右20手中2手(10.0%)、症度0-1では左右8手中0手(0%)であった。

#### 「表A6」

##### (エ) 評価基準

評価基準としては、上述した対照群の各測定時点における左右の拇指を除いた8指の皮膚温から5%値と25%値に近い区切りのよい値として概算された、表A2～A4に基準値(cut-off value)として示した値、すなわち「5%基準値」および「25%基準値」を使用することが考えられる。この場合の拇指を除く4指における対照者の特異度は、「5%基準値」で90～95%程度、「25%基準値」で65～75%程度であった。

しかし、手指レイノー症状を有する振動障害群の敏感度は冷水浸漬前5分において「5%基準値」で35%、「25%基準値」で40～50%であったが、冷水浸漬中および特に冷水浸漬終了後においては敏感度がきわめて低い値を示した。過去の関連文献や検査経験では、冷水浸漬により振動障害群と対照群の差が増加することが期待されるが、今回は逆に両者の差が冷水浸漬により減少するとの結果であった。このことから、現段階ではこの「5%基準値」と「25%基準値」は参考に留めるもので確定した判定基準ではない。

##### エ 問題点と課題

振動障害における冷水浸漬手指皮膚温検査について多くの検討が行なわれている。しかし、冷水温度や浸漬時間によりその診断意義は報告間で差があるものの、



冷水浸漬前にみられた振動障害群と対照群の手指皮膚温の差が冷水浸漬中から減少し、冷水浸漬終了後に消失していく報告はみられない。今回の調査では、解析に供すことができた被検者数が少なかったこと、手指レイノー有症者を含めた振動障害群と比較対照群の地域特性（四国と北海道）に大きな偏りがあったこと等の問題があったためと判断される。

今回の検討では手指皮膚温検査における冷水浸漬の意義に関する国内外のこれまでの報告文献とは異なる結果が得られた。問題点に示した事項を含めて、今後、さらに多数例での検討を行う必要がある。

#### オ まとめ

ISOで標準化された方法に準じて行った冷水浸漬手指皮膚温検査結果を、振動障害群31名（うち手指レイノー症状有症者10名）および対照群25名について解析した。対照群に比べ、特に手指レイノー症状有症者において手指皮膚温が低いことが認められ、特異度90%、敏感度30%程度が示された。しかし、冷水浸漬前にみられた振動障害群と対照群の差は冷水浸漬によりかえって減少する傾向がみられた。これは、国内外の関連報告と矛盾するものであり、さらに検討が必要と考えられた。

#### (2) レーザードップラー血流計による皮膚灌流圧測定

閉塞性動脈硬化症・バージャー病などの四肢末梢循環障害症例に対する評価法の一つとして皮膚灌流圧(SPP)測定を導入され、皮膚の循環動態およびviabilityを表す臨床に即した指標として利用されている。

またこれまでの研究で、寒冷刺激法を用いた皮膚灌流圧測定がレイノー症状の評価に有効であることが報告されている。今回、振動工具取扱者における皮膚灌流圧を、寒冷刺激法を用いて測定し、振動障害の評価法としての本法の利用法について検討した。

#### ア 対象

分析対象者は、前記VIの2の(1)と同一であるが、本検査法の検討において皮膚灌流圧(SPP)が200mmHg以上となった症例が対照群に1例2肢あり、これは測定限界を超えたと判断し除外した。

レイノー症状については、被検者の問診票を参考にした上、実証検査時にストックホルム・ワークショップスケールによる症度分類において症度1以上と医師が判断した例及び患肢（明らかな例のみ）をレイノー症状を示す群とした（8例14肢、年齢 $61.0 \pm 5.0$ 歳）。

#### イ 方法

皮膚灌流圧測定は兼高らの報告した測定方法に従い、Vasamedics 社製の Laser Dopp PV-2000 を用い、室温 25 度の検査室で仰臥位にて測定を行った。まず左右第 3 指の安静時皮膚灌流圧を測定し、続いて右手関節以遠を 0 度の氷水に 1 分間暴露、暴露終了 5 分後に右第 3 指の皮膚灌流圧を測定した。左側も同様の手順で測定を行ったのち、両側の上腕動脈血圧を測定した。

以下の 10 項目につき分析・検討した。なお、SPP は皮膚灌流圧、BP は上腕動脈血圧（体血圧）を示す。

- ① 振動障害群における寒冷刺激前後 SPP 絶対値変化
- ② 対照群における寒冷刺激前後 SPP 絶対値変化
- ③ BP 絶対値の比較
- ④ 左右いずれか高い方の BP 比較
- ⑤ 寒冷刺激前 SPP 絶対値の比較
- ⑥ 寒冷刺激後 SPP 絶対値の比較
- ⑦ 寒冷刺激前 SPP/BP の比較
- ⑧ 寒冷刺激後 SPP/BP の比較
- ⑨ 寒冷刺激後 SPP/寒冷刺激前 SPP の比較
- ⑩ 寒冷刺激後 SPP 絶対値変化量（低下量）の比較

①と②においては各群における寒冷刺激前後の SPP 値を比較検討した。

③-⑩においては振動障害群と対照群を比較検討した。

さらに、③-⑩について振動障害群のうちレイノー症状を示すとされた症例と対照群を比較検討した。

## ウ 結果

### (ア) 基礎統計

統計学的検討については有意水準  $\alpha=0.05$  とし、等分散性を検討した後 t 検定にて評価した。

### (イ) 分析結果

表 B1～B3 に示す。

「表 B1」

「表 B2」

「表 B3」

#### a 振動障害群と対照群の比較について

有意差を持って違いが示されたのは振動障害群における寒冷刺激前後 SPP 絶対値変化、寒冷刺激後 SPP/BP の比較であった。また、寒冷刺激後 SPP 絶対値の比較については有意水準  $\alpha=0.05$  とした場合  $p=0.0709$  のため、統計学的有意とは言えないものの違いがある傾向が示唆された。

寒冷刺激後 SPP 絶対値変化量の比較については有意差を認めなかった。

b レイノー症状を示す振動障害群と対照群の比較について

有意差を持って違いが示されたのは寒冷刺激後 SPP/BP の比較、寒冷刺激後 SPP/寒冷刺激前 SPP の比較であった。

寒冷刺激後 SPP 絶対値変化量の比較については  $p=0.0829$  のため、統計学的有意とは言えないものの違いがある傾向が示唆され、振動障害群全体と対照群の比較の場合に比べ  $p$  値は低下しほぼ有意水準と同様の水準に近づいている。

(ウ) 症度分類

以上をふまえ、簡便性も考慮し以下の様に症度を定義する。すなわち SPP 低下が 30mmHg 以上を症度Ⅲ、20mmHg をⅡ、SPP 低下が 10mmHg 以上をⅠ、0mmHg 以下を 0 とする。この分類に従うと症度 0 が 7 例、症度Ⅰが 8 例、症度Ⅱが 6 例、症度Ⅲが 10 例となる。

(エ) 評価基準

振動障害を診断する指標としての検討を行った。

兼高らは寒冷刺激を併用した皮膚灌流圧測定により、2 次性レイノー現象、1 次性レイノー現象、および正常肢を鑑別できることを報告しているが、今回の研究では振動障害群は兼高らの報告の 1 次性レイノー現象の群とほぼ同様の検査結果を示しており、寒冷刺激により皮膚灌流圧は有意に低下していた。この結果は本法が振動障害の客観的評価法としての有用性を示唆するものと考えられた。

振動障害を診断する指標として 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が挙げられる。

そこで、それぞれに対し、閾値の設定について検討した。閾値の設定方法として、

- 1) 対照群の最大値（最小値）を閾値とする方法
- 2) 対照群の平均値の 95%信頼区間を参考に閾値を設定する方法

を検討した。

A：器質的な血流障害の指標として寒冷刺激前皮膚灌流圧(SPP) / 上肢血圧(BP) を用いた。

1)については、対照群における寒冷刺激前 SPP / BP の最小値が 0.714 であるためカットオフ値を 0.7 とし、左右いずれも 0.7 以上のものを A を満たすとした。この場合 31 例のうち 29 例(94%)が A を満たすこととなる。

2)については、対照群の平均値の 95%信頼区間は 1.06-0.970 である。この値をもとにして 0.970 より低い例を器質的な疾患ありとすると、振動障害群において 20 例が除外される。すなわち、11 例(35%)が適合する。

1)及び2)にをあわせ、Aについては1)により0.7と設定するのが良い可能性がある。

B: 寒冷負荷により血管攣縮が誘発されること

1)については、寒冷刺激による SPP 絶対値変化量に注目する。対照群の SPP 変化量の最大値は 50mmHg である。これにより 50mmHg をカットオフ値とする(すなわち左右いずれか 50mmHg 以上の変化となるもの)と振動障害に適合するのは 2 例となり、敏感度は 6.5%、特異度は 91.7%となるが、この閾値設定法は敏感度が低く、振動障害の判定基準としては不適切と考えられる。

2)については、対照群の平均値の 95%信頼区間は 0.78—1.1 となっている。カットオフ値を 10mmHg とした場合、25 例が適合し、敏感度は 77.4%、特異度は 20.8%となる。20mmHg とした場合 15 例が適合し、感度は 51.6%、特異度は 54.2%となる。末梢循環障害が軽度な振動障害群を別に評価することとすれば、10mmHg もしくは 20mmHg をカットオフ値として振動障害認定のための一方法とする可能性があると考えられる。

他の方法として、有意差のあった指標、具体的には寒冷刺激後 SPP / BP を用いることが考えられる。この平均の 95%信頼区間は振動障害群 0.8606—0.9498、対照群 0.9282—1.033 であり、これをもとにカットオフ値を 0.9 に設定すると 21 例が振動障害に適合し、敏感度は 67.7%、特異度は 45.8%となる。また、0.95 とすると 24 例が適合し、敏感度は 77.4%、特異度は 33.3%となる。しかし、この指標の採用に当たっては寒冷刺激前より SPP/BP の低下が軽度存在し、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られる。

A と B 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と、31 例中 22 例が振動障害に適合し、敏感度は 77.4%、特異度は 20.8%となる。

## エ 考察

### (ア) 今回の実証検査について

実証検査時にレイノー症状を示すとされた例は、今回検討対象となった振動障害群において 8 例 14 肢であり、症例数にして振動障害群 31 例の 26%であった。これらの検討では、寒冷刺激後 SPP 絶対値、寒冷刺激後 SPP/BP、及び寒冷刺激後 SPP/寒冷刺激前 SPP といった、寒冷刺激後 SPP に関わる因子は統計学的有意差を持って小さく、臨床的にレイノー症状を認める例は SPP の低下が大きいと考えられる。レイノー症状を示すとされた例のうち SPP 変化が両側共 10mmHg 未満の症例は 10 例のうち 2 例のみであった。また、レイノー症状を以前示したが今回検査時には発作なし(ストックホルム・ワークショップスケールにて症度 0)