

とされた例が2例存在したが、SPP絶対値変化量がともに10mmHg以上(1例10mmHg、1例40mmHg)であった。自覚的にレイノー症状を示すと問診票に記入したが現在発作を認めないとされた例(ストックホルム・ワークショップスケールにて症度0)が4例あったが、これらについても10mmHg以上のSPP低下を認めた。SPP変化量は簡便であり、これらの考察もふまえ、寒冷刺激によるSPP変化量は振動障害認定の一つの基準となる可能性があると考えられる。

(イ) 平成14年度～平成16年度の委託研究成果

平成14年度～平成16年度の委託研究では、レーザードップラーによる皮膚灌流圧測定に関して以下の点において有用性が示された。すなわち、レイノー症候群の存在診断、1次および2次レイノー病と正常指との鑑別、器質的動脈閉塞を有する肢との鑑別診断、糖尿病などのために足関節部動脈圧測定値の信頼性が低下した虚血肢における虚血重症度評価、虚血性潰瘍例における治癒可能性の予測、などに極めて有用な非侵襲的診断法と考えられる。

(ウ) まとめ

今回、実証検査において上記検討を行い、寒冷刺激によるSPP変化量が振動障害の認定において有用であることが示された。しかし、高血圧症や狭心症などの併存疾患を有する例においては、測定結果の解釈に注意を要することが考えられた。

オ まとめと今後の課題

今回、振動障害群に対し、寒冷刺激を併用した皮膚灌流圧測定を行い、これまでの報告と矛盾しない結果が得られた。皮膚灌流圧測定は比較的簡便な点で特に有用であると考えられる。一定の閾値(カットオフ値)を用いた上で、他の検査方法とあわせて評価することにより、振動障害評価のために有用であるとする。振動障害の評価法として現在種々の検査法が考案、検証されており、本法をそれらと同時に用いることで、より正確な評価が可能になるものとする。

(3) レーザー血流画像化装置による皮膚血流測定

レーザー血流画像化装置(Laser Doppler Perfusion Imager:LDPI)を冷水浸漬試験での手指皮膚血流のモニタリングに応用した新たな検査法の開発を試みた。この装置はレーザードップラー法の原理を応用したものであるが、レーザー光を照射して皮膚の任意の測定領域をスキャンすることにより、組織に非接触・非侵襲で、広範囲の血流分布を捉えられるという特徴がある。したがって、従来の一点型のレーザー血流計での制約であった、皮膚の局限されたごく一部の血管における循環動態しか観察できないという欠点を解決でき、そのことによって、どの指に障害があるのか、またその

障害がどのような症度でどの範囲にまで及んでいるかを判別しうる可能性がある。さらには、水上からレーザー照射を行うことで冷水浸漬中も測定可能であるため、寒冷刺激に伴って著しく変化する手指の皮膚血流動態をリアルタイムにモニターできるといった利点もあり、振動障害における末梢循環障害を診断するうえでの有益な情報を提供するものと考えられる。実際に、昨年度までの委託研究のなかで、センサーを取り扱う民有林の林業労働者や、道路環境の整備などの作業で刈払い機を低頻度を使用する者を対象に行った検討からも、手指への振動曝露の程度やそれに伴う末梢循環障害の臨床所見を反映した特徴的な皮膚血流の反応が、冷水浸漬中やその後の回復過程で認められること、特に、2次元血流画像の解析からは、VWFの有症者が無症者とは明らかに異なる特異的な血流分布のパターンを呈し、寒冷誘発性に血流障害を起こす部位の同定が可能であることを示唆する結果を得ている。

これらのこれまでの研究成果をもとに、本検査法の末梢循環機能検査としての有効性をさらに精査・検証することを目的として、振動障害群ならびに振動工具を取り扱う作業に従事していない対照群を対象とした実証検査を行った。

ア 対象と方法

(7) 対象者

分析対象者は、前記VIの2の(1)と同一であるが、検査を実施しなかった対照群の1名と、測定不備のため撮像した画像イメージからの解析が困難であった振動障害群の2名を除外し、最終的に振動障害群29名（年齢：59.9±5.0歳、50～67歳）と対照群24名（年齢：59.3±5.1歳、50～68歳）を分析に用いた。また、対照群で環指末節部の欠損を認めた1名については当該指の解析から除外した。

(4) 方法

冷水浸漬試験は10℃10分法により施行した。冷水に浸漬する手指は症状の比較的強い側とし、症状が同程度、あるいは認められない場合は、原則として利き手側とした。冷水浸漬に際しては本検査専用の負荷装置を使用した。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的に測定できるようにした。なお、検査は室温を24.1±0.8℃に保った静寂な室内で十分に安静をとった後に実施した。

手指皮膚血流の測定にはLDPI（Perimed社製Periscan PIM-II）を用い、浸漬前5分、浸漬中10分、終了後の回復期10分の計25分間、2分間隔で連続的に撮像した（常温下3枚、浸漬中5枚、回復期5枚の計13枚）。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（図C1）、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ヤニングさせた。測定中は、レーザー光があらかじめ設定した手掌部のスキヤン領域から外れないようにするために、その中心点にマークを付けることによって、レーザー光のズレを常に修正できるようにした。また、冷水浸漬中は、レーザー光の水面での屈折を少なくするため、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した。さらに、検査室内の照明をできるだけ暗く保つとともに、レーザーヘッド部から測定部位にかけて黒い布で覆うことで、レーザー光への干渉をできるだけ避けるようにした。

「図 C1」

(ウ) 画像解析とデータ処理

撮像した画像イメージは、専用の画像解析ソフト LDPI Win. ver. 2.6 を用い、示指、中指、環指の各指について、末節部領域 (A) と、基節から末節部までを含む指全体領域 (B) を解析部位として、その範囲における平均血流量 (V) を算出した (図 C2)。また、個人の検査結果の評価に際して、冷水浸漬試験中の常温下、浸漬中、回復期の各測定段階について、A、B の解析範囲における皮膚血流の代表値を求めた。すなわち、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 点の平均値とした。さらに、浸漬終了後の皮膚血流の回復過程を評価するために、次式により回復比を算出した。

$$* \text{皮膚血流回復比} = (\text{回復期の 5 点の平均値}) / (\text{浸漬中の 5 点の最低値})$$

「図 C2」

(エ) 統計解析

冷水浸漬試験中の手指皮膚血流について、振動障害群における VWF 有症者および無症者と対照群での比較を行うとともに、ストックホルム・ワークシヨップスケール (レイノー現象) の症度、ならびに厚生労働省の自覚症状・身体所見 (VS) による症度との関係を検討した。各群の比較には一元配置分散分析を用い、多重比較は Bonferroni の方法で行った。統計学的有意水準は 5% とした。

イ 結果

(7) 基礎統計

a 振動障害群と対照群の比較

振動障害群と対照群における冷水浸漬試験中の手指末節部領域 (A) および指全体領域 (B) の皮膚血流を比較して表 C1-(1)、表 C1-(2) に示した。まず、末節部領域における皮膚血流からみると、冷水浸漬前の常温下の測定では、示指、中指、環指のいずれにおいても対照群 > VWF 無症者 > VWF 有症者の順に

高値を示した。続いて、冷水浸漬中を比較すると、VWF 有症者では著しい皮膚血流の減少がみられ、中指と環指においては、浸漬直後を除くすべての測定点で対照群よりも有意に低かった。また、VWF 無症者と対照群を比較すると、浸漬の前半では対照群で低いものの、後半になると VWF 無症者の方が徐々に低値となる傾向がみられた。さらに、浸漬終了後の回復期では、浸漬前や浸漬中よりも差が顕著に認められ、VWF 有症者では血流の回復が著しく遅延し、VWF 無症者や対照群に比べて有意に低値となっていた。なお、VWF 無症者と対照群との間にはすべての測定点で有意な差は認められなかった。一方、指全体領域を解析対象とした場合も、冷水浸漬中およびその前後での皮膚血流の変化は、概ね末節部領域と同様であり、VWF 有症者では、他の 2 群に比べて明らかに低値を示す傾向にあった。

「表 C1-(1)」

「表 C1-(2)」

次に、冷水浸漬試験中の各測定段階における手指皮膚血流の代表値、ならびに浸漬終了後の皮膚血流の回復の程度を示す回復比を振動障害群と対照群で比較して表 C2 に示した。末節部領域での結果をもとに各群の違いをみると、指によって若干の傾向の違いはあるものの、皮膚血流は常温下、冷水浸漬中、浸漬後の回復期のいずれにおいても対照群に比べて療養群で低値を示しており、特に、VWF 有症者では、中指と環指において VWF 無症者や対照群よりも有意に低くなっていた。また、回復比についても対照群との間に有意な差が認められた。

「表 C2」

b スtockホルム・ワークショップスケールおよび厚生労働省分類によるの症度との関連

手指皮膚血流の代表値と回復比の 4 指標について、ストックホルム・ワークショップスケールによるレイノー現象の症度区分別に比較した結果を表 C3 に示した。なお、ここでは、SWS-1 に該当する者が 1 名であったため、SWS-2 の区分にまとめて解析を行った。冷水浸漬前の常温下と浸漬中については、SWS-2・1 が SWS-0 に比べていずれも低値となっていたが、SWS-3 ではむしろ SWS-2 よりも高値となっており、一定の傾向はみられなかった。しかし、浸漬終了後の回復期における皮膚血流とその回復比については、SWS-0、SWS-2・1、SWS-3 と症度が進行するにつれて連続的に低値となる傾向が明確に認められた。続いて、厚生労働省の自覚症状・身体所見 (VS) からみた症度区分別に比較した結果を表 C4 に示した。冷水浸漬試験の手指皮膚血流は、すべての測定段階において症度が S1 から S3 と進行するにつれて低値となっており、その傾向は示指、中指、環指のいずれにも同様に認められた。

「表C3」

「表C4」

(イ) 分析結果

a 検査結果の評価と症度判定

冷水浸漬試験中の手指皮膚血流の測定結果から、振動障害群における末梢循環障害の症度を判定するために、対照群における示指、中指、環指それぞれについての冷水浸漬前、浸漬中、浸漬後の回復期の皮膚血流の代表値とその回復比の4指標を用いて、「平均値-1.5標準偏差」の値を求め、これを基準値（カットオフ値）として採用した（表C5）。そのうえで、検査値がそれ未満である場合を「異常」、それ以上である場合を「正常」とし、個人ごとに異常と判定される個数の合計（総異常数）を求めた（最小値0～最大値12：3指×4指標）。また、図C3に振動障害群でのVWF有症者とVWF無症者、ならびに対照群における総異常数の分布を示したが、対照群の総異常数は最大で2であったため、今回は、総異常数が3未満の場合を「所見なし：症度0」と判定することにした。また、総異常数3以上では、最大12までを均等に区分して、3～6未満を「症度1」、6～9未満を「症度2」、9以上を「症度3」とした。表C6-(1)、表C6-(2)には各個人の総異常数とそれによる症度の判定結果の一覧を示した。

「表C5」

「図C3」

「表C6-(1)」

「表C6-(2)」

次に、検査結果から判定された末梢循環障害の症度と、ストックホルム・ワークショップスケールおよび厚生労働省分類における症度との関係について表C7に示した。末節部領域を指標とした場合について、まず、ストックホルム・ワークショップスケールとの関係からみると、SWS-0では19名中、「症度0」が17名、「症度1」と「症度2」が各1名、SWS-1・2では7名中、「症度0」が3名、「症度1」と「症度2」が各1名、「症度3」が2名となった。また、SWS-3では3名中、「症度1」が2名、「症度2」が1名となった。一方、厚生労働省分類との関係をみると、S1では8名すべてが「症度0」であり、S2では15名中、「症度0」が10名、「症度1」が4名、「症度2」が1名であった。また、S3の6名は「症度0」、「症度2」、「症度3」にそれぞれ2名ずつが区分された。なお、指全体領域を解析対象とした場合にも検査結果から判定した末梢循環障害の症度とストックホルム・ワークショップスケールならびに厚生労働省分類による症度との関係は概ね同様であった。

「表C7」

b 検査の敏感度と特異度

冷水浸漬試験における手指皮膚血流の測定結果から、VWFの有症者とVWF無症者を区分したときの敏感度と特異度をまとめて表C8に示した。まず、手指の末節部領域の皮膚血流を指標とした場合には、VWF有症者10名中7名が「所見あり」と判定され、敏感度は70.0%であった。一方、VWF無症者で「所見なし」と判定された者は19名中17名で、特異度は89.5%となった。また、指全体領域を指標とした場合には、VWF有症者の7名が「所見あり」、VWF無症者の16名が「所見なし」となり、敏感度と特異度はそれぞれ70.0%、84.2%となった。なお、対照群では末節部と指全体のいずれの領域を指標としたときも24名すべてが「所見なし」であり、特異度は100%となった。

「表C8」

続いて、VWFの有無を示指、中指、環指の指ごとに評価したうえで、VWF有症指と無症指を区分するときの敏感度と特異度を求めて表C9に示した。なお、有症指と無症指の判別は、被検者の問診票への記載によった。末節部領域について各々の指をまとめた全体での結果をみると、振動障害群において、VWF有症指29指中、「異常」と判定されたのは19指(敏感度65.5%)であり、VWF無症指58指中、「正常」とされたのは48指(特異度82.8%)となった。また、対照群では71指中63指が「正常」とされた(特異度88.7%)。次に、指全体領域での結果をみると、振動障害群におけるVWF有症指のうちの19指が「異常」(敏感度65.5%)、VWF無症指のうちの46指が「正常」(特異度79.3%)と判定された。また、対照群では66指が「正常」となった(特異度93.0%)。なお、これらの結果を指ごとに比較すると、中指と環指における特異度、敏感度は同程度でともに高い傾向にあったが、示指では相対的に低くなっていた。

「表C9」

ウ 考察

(ア) 振動障害の末梢循環機能検査としての本検査法の有効性

平成14～16年度の委託研究では、県下の民有林においてチェーンソーや刈り払い機などの振動工具を取り扱う作業に従事する林業労働者、あるいは道路環境の整備等に従事する現業作業員を対象に本検査を施行し、種々の検討を重ねてきた。その主な成果として、手指に白指やしびれなどの症状を持つ者では、振動曝露の影響のない対照群に比べて、冷水浸漬前の常温下からすでに皮膚血流が少なく、また、浸漬中には対照者のような血流の増加をほとんど認めず、一貫して低値を推移した。さらに、浸漬終了後は対照者に比べて明らかに回復が遅延する傾向がみられた。このことから、本検査法は振動工具の取扱いに起

因する手指の末梢循環機能の個人差を的確に評価しうることが示唆された。一方、現行検査法で行われている皮膚温測定や爪圧迫テストとの関連性についても検討したが、本検査で測定される手指皮膚血流は、寒冷刺激に伴う末梢血管の応答を即時的に捉えることに適しており、それによって皮膚温では捉えにくい微小な循環障害を感度よく検出しうる可能性が示された。さらに、手指の複数指にわたる解析からは、白指やしびれ等の有症者では、指ごとに、あるいは部位によって冷水浸漬に伴う反応に差違があることが示されたことから、手指に振動曝露の影響を認める者では、対照群とは異なる特徴的な血流分布のパターンがみられるものと推察された。このような一連の研究結果から、本検査法が振動障害における末梢循環障害の新たな評価法として有用である可能性が示されたが、今回の実証検査では、振動障害群と対照群を対象として、ストックホルム・ワークショップスケールおよび厚生労働省による臨床的な症度分類との関連や、敏感度や特異度からみた VWF に対する診断的価値の検討も含め、その有効性を精査・検証した。

その結果、これまでに得られた知見と同様に、振動障害群では対照群に比べて、冷水浸漬試験中の皮膚血流が一貫して少ない傾向にあり、なかでも手指に VWF の症状を認める患者では明らかに低値を示し、特に、浸漬終了後の回復期における変化のパターンに他の群との著しい差違を認めた。また、冷水浸漬試験中の各測定段階での皮膚血流の代表値と、浸漬終了後の回復の程度を表す回復比を指標として、本検査から末梢循環障害の症度を判定した結果、その症度はストックホルム・ワークショップスケールや厚生労働省の症度分類に基づく臨床的な症状の程度と比較的強い相関を示した。よって、本検査法は振動曝露による末梢循環障害の客観的検査法として、十分に妥当性を有することが確認された。なお、今回の検討において、ストックホルム・ワークショップスケールよりも厚生労働省の症度との間により強い関連を認めた点については、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が、本人の訴えによるレイノー現象の発症頻度と出現範囲を判定の根拠としているのに対して、厚生労働省の症度分類は、身体所見と自覚症状をもとに、レイノー現象だけではなく、手指の冷えやしびれ等の程度を加味して総合的に判断するものであるといった違いが一因と考えられる。

(イ) 検査のプロトコルと結果の評価

これまでの委託研究のなかでは、検査に係る被検者の測定肢位、浸漬中の測定に際しての水の物理的介在、検査室の環境温度や冷水浸漬に使用する水温など、様々な検査条件が測定値に及ぼす影響、あるいは、血流画像の最適な撮像方法などについての検討も行ってきたが、今回の実証検査においては、これらの基礎的な検討に基づいて確立された方法で検査を実施した。まず、冷水浸漬

試験は、室温を 24~25℃に安定させた静寂な検査室にて、専用の負荷装置を用い、10℃10 分法に準拠して行った。皮膚血流は、冷水浸漬試験中の浸漬前の常温下 5 分、冷水浸漬中 10 分、浸漬後の回復期 10 分の計 25 分間、示指、中指、環指に及ぶ手掌側全体を含む範囲にて 2 分間隔で測定した。また、撮像した画像イメージからは、末節部領域と指全体領域を解析部位としてその範囲の皮膚血流量を算出した。この方法は、これまで採用してきた、ある特定の単一指の末節部のみの皮膚血流を数十秒間隔で連続的に測定する方法に比べ、測定回数は少なくなるが、撮像エリアを複数指に広げることによって血流障害がどの指のどの範囲にまで及んでいるかが確認でき、それらの情報を総合的に判断することで、個々の症例における末梢循環障害の重症度をより適切に判定しうる方法といえる。

さらに、今回の検討では末節部と指全体の 2 つの領域の皮膚血流を分析対象に設定したが、いずれを指標としたときも VWF の有症者と無症者、あるいは対照群との差違はほぼ同じ程度に認められ、また、ストックホルム・ワークショップスケールや厚生労働省分類を用いた臨床所見による症度との関連についても同様であった。したがって、末節部領域と指全体領域のどちらを採用しても、手指の血流障害についての情報を概ね等しく提供するものと考えられた。その一方で、この 2 領域の皮膚血流を、撮像された血流画像をもとに比較すると、対照群においては、基節から末節部までの指全体のなかで、特に末節部の血流が多いという特徴が一貫してみられるのに対して、VWF 有症者の場合には、このような血流勾配が比較的小さく、とりわけ冷水浸漬中とその後の回復期ではその傾向が顕著に認められた。一般に、手指の末梢部分は振動工具の把持による振動曝露や寒冷刺激の影響を受けやすく、また、振動障害におけるレイノー現象の大部分が手指の末節部より出現することから、VWF 有症者ではこのような血流分布のパターンを示したものと推察される。この VWF 有症者での血流画像の特徴的な所見をふまえると、今回のように、各指の任意の領域における平均血流量を指標とするだけでなく、手指の血流分布のパターンについての付加的情報も加味しながら総合的に判断することで、振動曝露に起因する末梢循環障害をよりの確に捉えうると考えられ、ひいては他疾患によって発現する類似症状と鑑別できる可能性が期待される。

(9) 評価基準と症度判定

前述したように、VWF の有症者では無症者や対照者と比べ、冷水浸漬前の常温下から皮膚血流が低値を示し、冷水浸漬中は一貫して低いレベルを推移する。さらに、その傾向は浸漬終了後に至っても持続し、血流の回復が著しく遅延するという特徴がある。したがって、本検査法から各症例の末梢循環障害の症度を判定するにあたっては、このような VWF 有症者にみられる皮膚血流の変化の

パターンを総合的に評価するのが適切であると考えられる。そこで、今回は冷水浸漬試験中の常温下、浸漬中、回復期の各段階における代表値、ならびに冷水浸漬中から浸漬後にかけての特徴的変化を指標として取り入れるために回復比を算出した。そして、対照群の測定値から求めたカットオフ値と比較して、各指の測定値がそれ未満である場合を「異常」、それ以上である場合を「正常」とし、異常の認められる個数が“3”未満の場合に「所見なし」、 “3” 以上の場合に「所見あり」とする評価基準を作成した。この評価基準をもとに VWF の有症者と無症者を区分したときの感度と特異度を末節部領域の皮膚血流を指標として算出すると、VWF 有症者の感度は 70.0%、VWF 無症者と対照群における特異度はそれぞれ 89.5%、100%となり、これまでに報告されている種々の末梢循環機能検査と比較しても遜色ない感度と特異度が得られた。また、末梢循環障害の重症度を評価するために、異常数の個数に応じて症度 1～症度 3 を設定したが、これらはストックホルムホルム・ワークショップスケールや厚生労働省の症度分類のいずれとも良く相関していた。したがって、今回作成した評価基準は、振動曝露による末梢循環機能の異常の有無を診断するうえで有効であることが示唆された。

これまでの委託研究における検討から、本検査法で捉えられる冷水浸漬試験中の手指皮膚血流については、他の末梢循環機能検査と同様に、加齢の影響を少なからず受けることが示唆されているため、50～60 歳代の年齢層では今回のカットオフ値をそのまま応用することが可能であるが、その他の幅広い年齢層の集団を対象に本検査を実施する場合には、年齢を加味して検査結果を評価する必要があるものと考えられる。

エ まとめと今後の展望

- (7) 冷水浸漬試験は、室温を 24～25℃に安定させた静寂な検査室にて、専用の負荷装置を用い、10℃10 分法に準拠して行った。皮膚血流は、冷水浸漬試験中の浸漬前の常温下 5 分、冷水浸漬中 10 分、浸漬後の回復期 10 分の計 25 分間、示指、中指、環指に及ぶ手掌側全体を含む範囲にて 2 分間隔で測定した。また、撮像した画像イメージからは、末節部領域と指全体領域を解析部位としてその範囲の皮膚血流量を算出した。
- (8) VWF の有症者では、無症者や対照群に比べて、冷水浸漬前の常温下から皮膚血流が低値を示し、また、浸漬中は血流の増加をほとんど観察せず、一貫して低いレベルを推移した。さらに、その傾向は浸漬終了後に至っても持続し、血流の回復が著しく遅延するという特徴的な変化のパターンを認めた。
- (9) 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した。
また、浸漬浸漬中から浸漬後の皮膚血流の回復を端的に示す指標として回復比
(回復期の5点の平均値/浸漬中の5点の最低値)を算出した。

- (エ) 対照群の測定値の「平均-1.5 標準偏差」の値をもとにカットオフ値を求め、各個人の検査値がそれ未満であれば「異常」、それ以上であれば「正常」とした。そのうえで、異常とされる数の合計(最小0~最大12)が3未満である場合に「所見なし」、3以上である場合を「所見あり」と判定した。さらに、異常数が3~6未満を「症度1」、6~9未満を「症度2I」、9以上を「症度3」として症度分類を行った。
- (オ) 検査結果から判定された末梢循環障害の症度は、ストックホルムホルム・ワークショップスケールや厚生労働省の分類を用いた臨床的な症度と比較的強い相関を示し、本検査法が振動曝露による末梢循環障害の客観的検査法として、十分に妥当性を有することが確認された。
- (カ) VWFの有症者と無症者を区分したときの、VWF有症者の感度度は70.0%、VWF無症者と対照群の特異度はそれぞれ89.5%、100%となり、今回の評価基準が末梢循環機能の異常の有無を診断するうえで有効であることが示唆された。
- (キ) これまでの検討から本検査法で捉えられる手指皮膚血流は加齢の影響を少なからず受けることが示唆されるため、今回対象とした50~60歳代以外の幅広い年齢層の集団を対象に本検査を実施する場合には、年齢を加味して検査結果を評価する必要があるものと考えられる。
- (ク) 血流画像上の所見として、VWF有症者では対照者とは異なる特徴的な血流分布のパターンがみられることから、各指の任意の領域における平均血流量を指標とするだけでなく、これらの付加的情報も加味しながら総合的に判断することで、振動曝露に起因した末梢循環障害をよりの確に捉えられる可能性が示唆された。

(4) 局所冷却による指動脈血圧測定(FSBP%)

振動障害群及び対照群に対し、ISO/DIS 14835-2(現在:ISO 14835-2)に準じた冷却負荷手指血圧検査をHVLab社製Multi-channel Plethysmographを用いて実施した。

ア 対象

本検査は全被検者に実施できたが、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、さらに対照指である拇指の測定が不十分で%FSBPを算出できなかった被検者を除いて、振動障害群29名、対照群22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	29	60.3 \pm 5.2	26	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 (-)	19	60.5 \pm 5.1	19	0	0
対照群	22	59.5 \pm 5.2	6	9	7

イ 方法

ISO/DIS 14835-2 (現在: ISO 14835-2) に準じた冷却負荷手指血圧検査を実施した。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、検査を行なった。

測定装置として、HVLab 社製 Multi-channel Plethysmograph を用いた。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 (FSBP) を測定、第 1 指は温度調節を行わない対照指として測定した。還流水温は 30°C 、 15°C 、 10°C としてその順で各 5 分間の負荷検査を行なった。当初は両手の検査を行なったが、検査時間を短縮するためその後は原則として利手、有症者の場合は症状の強い側のみを検査した。

ウ 成績

振動障害群と対照群において解析対象者の中で、両手の検査が行なわれたものは 10 名、0 名、右手のみ 11 名、22 名、左手のみ 8 名、0 名であった。なお、検査は実施できたが、ストレインゲージ装着上の問題で手指血圧が検出できない事例が一定数みられ、手指レイノー症状有症者のうち 1 名は 15°C 負荷で「0 pressure」を示唆する結果であったが、 10°C 負荷で 40.8mmHg (%FSBP で 51.4%) が得られ、技術的問題の可能性が排除できないとして解析から除外した。

(ア) 基礎統計

表 D 1～D3 に冷却負荷温度 15°C 、 10°C における %FSBP の平均 \pm 標準偏差および検定結果を示した。対照群は右手のみが検査されており、振動障害群は右手のみ症状・症度別の値を算出し検定を行なった。参考に振動障害群の左手の値を示したが検定は行っていない。表 D1 のように、手指レイノー症状有症者は対照群に比べて %FSBP が低い値を示した。測定・評価できた全指で見ると、 15°C 、 10°C 冷却負荷時とも統計的に有意な差が示されている。表 D2 のストックホルムワークショップスケール (SWS-R) による分類では、 10°C 冷却負荷時において症

度 1-2 の示指および環指、症度 3 および症度 1-2 の全指で有意な差がみられた。ただし、これらの症度において測定・評価できた指数は各指で 3 または 4 指と少なかった。表 D3 の厚生労働省 VS 分類では症度 3 において、測定・評価できた全指で 10℃冷却負荷時に統計的に有意な差が示されている。表 D4 の厚生労働省 VL 分類でも症度 3 において、測定・評価できた全指で 10℃冷却負荷時に統計的に有意な差が示された。

「表 D1」

「表 D2」

「表 D3」

「表 D4」

(イ) 分析結果

表 D5～D16 に 15℃、10℃それぞれの冷却負荷における各指の敏感度と特異度、同様に各手単位で基準値を下回る%FSBP を有するか否かで判定した敏感度と特異度、さらに 15℃、10℃のいずれかの冷却負荷で基準値を下回る%FSBP を有するか否かで判定した各手単位の敏感度と特異度を示した。ここでの基準値としては、対照群の 15℃、10℃それぞれの冷却負荷における右手%FSBP の平均-2SD (56.8%、56.2%)、平均-1.65SD (63.0%、61.8%)、平均-1SD (74.6%、72.2%) を求め、さらにこれらを用いて 15℃、10℃の冷却負荷に共通の区切りのよい基準値として、%FSBP として 55%、65%、75%を設定した。

表 D5～D7 では手指レイノー症状の有無別に比較している。15℃、10℃のいずれかの冷却負荷で基準値を下回る%FSBP を有する者は、基準値 55%では、対照群において 22 手中 2 手 (特異度 90.9%)、手指レイノー症状有症者では 10 手中 6 手 (鋭敏度 60.0%)、同症状を有しない振動障害群では 29 手中 6 手 (敏感度 20.7%)、基準値 65%では、対照群において 22 手中 8 手 (特異度 63.6%)、手指レイノー症状有症者では 10 手中 7 手 (敏感度 70.0%)、同症状を有しない振動障害群では 29 手中 8 手 (敏感度 27.6%)、基準値 75%では、対照群において 22 手中 13 手 (特異度 45.5%)、手指レイノー症状有症者では 10 手中 9 手 (敏感度 90.0%)、同症状を有しない振動障害群では 29 手中 14 手 (敏感度 48.3%) であった。

「表 D5」

「表 D6」

「表 D7」

表 D8～D10 はストックホルムワークショップスケール (Raynaud's phenomenon) 分類による比較である。15℃、10℃のいずれかの冷却負荷で基準値を下回る%FSBP を有する者は、基準値 55%では、症度 3 で 3 手中 1 手 (敏感度 33.3%)、症度 1-2 で 7 手中 5 手 (敏感度 71.4%)、同様に、基準値 65%では、症度 3 で 3 手中 2 手 (敏感度 66.7%)、症度 1-2 で 7 手中 5 手 (敏感度 71.4%)、基