

表C6-(1) 個人の総異常数と判定結果の一覧表

A. 末節部領域

ID	被験側	SWS-R 症度 ^{#1}		厚生労働省 VS 区分	総異常数	所見 区分
		右	左			
1101T	R	0	0	2	0	0
1102T	R	0	0	2	4	1
1103T	R	2 (II-V)	0	3	10	3
1104T	L	0	0	2	0	0
1105T	R	0	0	1	0	0
1106T	L	0	0	2	0	0
1107T	R	0	0	2	2	0
1109T	R	0	0	2	1	0
1110T	L	0	0	2	0	0
1111T	R	0	0	1	0	0
1112T	R	0	0	2	1	0
1113T	R	0	0	3	6	2
1114T	R	0	0	1	0	0
1115T	L	0	0	1	0	0
1116T	L	0	0	1	0	0
1117T	L	0	0	1	0	0
1118T	R	1 (II-V)	1 (II-V)	3	12	3
1120T	R	3 (II-V)	3 (II-V)	2	3	1
1121T	R	0	0	2	0	0
1122T	R	0	0	1	0	0
1123T	L	2 (II-V)	2 (II-V)	3	0	0
1124T	R	2 (II-IV)	2 (II-IV)	2	0	0
1125T	L	0	0	1	0	0
1126T	L	0	2(III-V)	2	3	1
1127T	L	0	2 (II-V)	3	0	0
1128T	R	0	0	2	0	0
1130I	L	3 (I-V)	3 (I-V)	3	8	2
1131I	L	3 (II-V)	3 (II-V)	2	3	1
1133I	R	2 (II-V)	2 (II-V)	2	8	2

#1 SWS-R:ストックホルム・ワークショップスケールによる症度欄の()はVWF有症指を示す。VWF有症指と無症指の判別は問診票への記入による。

した末梢循環障害の所見レベルとSWS-R並びに厚生労働省VS区分による症度との関係は概ね同様であった。

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(クラス1以上)」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(クラス0)」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」、

表C6-(2) 個人の総異常数と判定結果の一覧表

B. 指全体領域

ID	被験側	SWS-R 症度		厚生労働省 VS 区分	総異常数	所見 区分
		右	左			
1101T	R	0	0	2	0	0
1102T	R	0	0	2	6	2
1103T	R	2 (II-V)	0	3	11	3
1104T	L	0	0	2	1	0
1105T	R	0	0	1	0	0
1106T	L	0	0	2	0	0
1107T	R	0	0	2	5	1
1109T	R	0	0	2	0	0
1110T	L	0	0	2	0	0
1111T	R	0	0	1	0	0
1112T	R	0	0	2	1	0
1113T	R	0	0	3	9	3
1114T	R	0	0	1	0	0
1115T	L	0	0	1	0	0
1116T	L	0	0	1	0	0
1117T	L	0	0	1	0	0
1118T	R	1 (II-V)	1 (II-V)	3	12	3
1120T	R	3 (II-V)	3 (II-V)	2	3	1
1121T	R	0	0	2	0	0
1122T	R	0	0	1	0	0
1123T	L	2 (II-V)	2 (II-V)	3	0	0
1124T	R	2 (II-IV)	2 (II-IV)	2	0	0
1125T	L	0	0	1	0	0
1126T	L	0	2(III-V)	2	3	1
1127T	L	0	2 (II-V)	3	0	0
1128T	R	0	0	2	0	0
1130I	L	3 (I-V)	3 (I-V)	3	5	1
1131I	L	3 (II-V)	3 (II-V)	2	3	1
1133I	R	2 (II-V)	2 (II-V)	2	8	2

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。

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

表C7 SWS-Rと厚生労働省VS区分による症度と検査結果による所見レベルとの関係

A：末節部領域

		被験者数	クラス0	クラス1	クラス2	クラス3
SWS-R	SWS-0	19	17	1	1	0
	SWS-1・2	7	3	1	1	2
	SWS-3	3	0	2	1	0
VS	S ₁	8	8	0	0	0
	S ₂	15	10	4	1	0
	S ₃	6	2	0	2	2

B：指全体領域

		被験者数	クラス0	クラス1	クラス2	クラス3
SWS-R	SW0	19	16	1	1	1
	SW1-2	7	3	1	1	2
	SW3	3	0	3	0	0
VS	S ₁	8	8	0	0	0
	S ₂	15	9	4	2	0
	S ₃	6	2	1	0	3

所見レベルは示指、中指、環指の各指について常温下、浸漬中、回復期の各段階での手指皮膚血流の代表値と回復比において認められた総異常数から判定した。

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。

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、和歌山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、種々の検討を重ねた⁵⁻⁷⁾。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、振動ばく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、浸漬中には対照群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得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得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、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があることが示されたことから、手指に振動ばく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成果から、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

表 C 8 冷水浸漬試験中の手指皮膚血流の検査結果による敏感度と特異度
 -VWF 有症者と VWF 無症者の判別-

A: 末節部領域

	被験者数	検査結果		敏感度 (sensitivity)	特異度 (specificity)
		所見あり [#] (+)	所見なし (-)		
振動障害群 VWF[+]	10	7	3	70.0	—
" VWF[-]	19	2	17	—	89.5
対照群	24	0	24	—	100.0

B: 指全体領域

	被験者数	検査結果		敏感度 (sensitivity)	特異度 (specificity)
		所見あり [#] (+)	所見なし (-)		
振動障害群 VWF[+]	10	7	3	70.0	—
" VWF[-]	19	3	16	—	84.2
対照群	24	0	24	—	100.0

[#] 検査の判定結果がクラス 1 以上である場合を「所見あり」とした。

では、振動障害群と対照群を対象として、SWS-R や厚生労働省 VS 区分との関連や、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所見レベルを判定した結果、SWS-R や厚生労働省 VS 区分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、本検査法は振動ばく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、SWS-R よりも厚生労働省 VS 区分の症度との間により強い関連を認めた点については、SWS-R 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⁸⁾ のに対して、厚生労働省 VS 区分は、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、検査に係る被験者の測定肢位、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。そして、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を採用した。まず、冷水浸漬試験は、室温を 24~25℃に安定さ

表 C 9 冷水浸漬試験中の手指皮膚血流の検査結果による敏感度と特異度
 - VWF 有症指と VWF 無症指の判別 -

A: 末節部領域

		被験 指数	検査結果		敏感度 (sensitivity)	特異度 (specificity)
			異常 [#] (+)	正常 (-)		
示指	VWF[+]	9	5	4	55.6	—
	VWF[-]	20	5	15	—	75.0
	対照群	24	4	20	—	83.3
中指	VWF[+]	10	7	3	70.0	—
	VWF[-]	19	2	17	—	89.5
	対照群	24	1	23	—	95.8
環指	VWF[+]	10	7	3	70.0	—
	VWF[-]	19	3	16	—	84.2
	対照群	23	3	20	—	87.0
(計)	VWF[+]	29	19	10	65.5	—
	VWF[-]	58	10	48	—	82.8
	対照群	71	8	63	—	88.7

B: 指全体領域

		被験 指数	検査結果		敏感度 (sensitivity)	特異度 (specificity)
			異常 [#] (+)	正常 (-)		
示指	VWF[+]	9	5	4	55.6	—
	VWF[-]	20	5	15	—	75.0
	対照群	24	2	22	—	91.7
中指	VWF[+]	10	7	3	70.0	—
	VWF[-]	19	3	16	—	84.2
	対照群	24	1	23	—	95.8
環指	VWF[+]	10	7	3	70.0	—
	VWF[-]	19	4	15	—	78.9
	対照群	23	2	21	—	91.3
(計)	VWF[+]	29	19	10	65.5	—
	VWF[-]	58	12	46	—	79.3
	対照群	71	5	66	—	93.0

[#] 示指、中指、環指について、常温下、浸漬中、回復期の手指皮膚血流の代表値と回復比のいずれかがカットオフ値未満である場合とした。有症指と無症指の判別は被験者の問診票への記載によった。

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10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得る方法といえる。

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、SWS-Rや厚生労働省VS区分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、撮像された血流画像をもとにこの2領域の皮膚血流を比較すると、対照群においては基節から末節部までの指全体の中で、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ばく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⁹⁾、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踏まえると、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ばく露に起因する末梢循環障害をよりの確に捉え得ると考えられ、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。

(ウ) 評価基準と結果判定

前述したように、VWFの有症者では無症者や対照群と比べ、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所見レベルを判定するに当たっては、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並びに冷水浸漬中から浸漬後にかけての特徴的变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¹⁰⁾。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「クラス0」～「クラス3」を設定したが、これらはSWS-Rや厚生労働省VS区分のいずれとも良く関連していた。したがって、今回作成した評価基準は、振動ばく露による末梢循環機能の異