

をスキヤニングさせる。

#### (E) 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5 cm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、レーザー光へ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

撮像された血流画像イメージは専用の画像解析ソフトを用いて、示指、中指、環指それぞれの末節部領域、または指全体領域を解析部位としてその範囲の平均血流量を算出する。個人の検査結果の判定に当たっては、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点の平均値をそれぞれの指ごとに算出する。また、冷水浸漬後の回復の程度をみるために次式により回復比を求める。  
(皮膚血流回復比=回復期の5点の平均値/浸漬中の3点の最低値)

#### ウ 個人結果の判定

冷水浸漬試験における常温下、浸漬中、回復期の代表値と回復比の4指標について以下の基準値と比較し、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。

	常温下	浸漬中	回復期	回復比
末節部領域	1.5	1.0	1.2	1.0
指全体領域	1.2	0.9	1.0	1.0

これを示指、中指、環指のすべてについて行い、異常とされる個数の合計（最小0～最大12：3指×4指標）を用いて次のように所見レベルを判定する。

クラス0：異常数の合計が3未満

クラス1：異常数の合計が3以上、6未満

クラス2：異常数の合計が6以上、9未満

クラス3：異常数の合計が9以上

なお、評価は末節部領域と指全体領域のいずれを指標としてもよい。それぞれの領域の結果を総合的に評価することも有効と考えられる。また、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から、50～60歳代以外の年齢層の集団を対象とする場合には、ある程度年齢を加味して評価する必要がある。

#### (4) 局所冷却による指動脈血圧検査

##### ア 測定条件

ISO 14835-2 に示された局所冷却による指動脈血圧検査に準じる。検査室温は  $21 \pm 1$  °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。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 DM 2000 (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°C、15°C、10°C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°C冷却負荷により手指血圧「0 mmHg」と判断された場合、10°C冷却負荷は行なわなくてもよい。

##### イ 評価基準

###### (ア) FSBP%の算出

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

$FSBP_{\%t}$  : 10°Cまたは15°C冷却負荷後のFSBP%

$FSBP_{test,t}$  : 10°Cまたは15°C冷却負荷後の検査指における手指収縮期血圧

$FSBP_{test,30^{\circ}C}$  : 30°C負荷後の検査指における手指収縮期血圧

$SBP_{ref,30^{\circ}C}$  : 30°C負荷後の対照指における手指収縮期血圧

$SBP_{ref,t}$  :  $FSBP_{test,t}$  測定時の対照指における手指収縮期血圧

###### (イ) 各冷却負荷検査指の評価基準

15°C、10°Cのいずれか低い方の%FSBPを用いて評価する。

評点0 : FSBP%が75%以上

評点1 : FSBP%が75%未満、65%以上

評点2 : FSBP%が65%未満、55%以上

評点3 : FSBP%が55%未満

今回の調査において、評点1以上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度は90%、評点2以上の場合は、それぞれ64%、70%、評点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°C、10°C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、評点1、評点2、評点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「クラス2」と判定する。

クラス0：平均スコアが0.5未満

クラス1～2：平均スコアが0.5以上、1.0未満

クラス3：平均スコアが1.0以上

今回の調査において、クラス1以上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度は70%、クラス3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

ISO 13091-1 に示された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 31.5 Hz と 125 Hz 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。なお、31.5Hz 閾値は FA I、125Hz 閾値は FA II の機械受容器を反映するとされる。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 50 dB (A) 以下の騒音レベルとし、室温を  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  (設定温度) に保つ。被検者は上下 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  $30^\circ\text{C}$  未満である場合には、設定温度 ( $23 \sim 27^\circ\text{C}$ ) 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検者に練習を行なわせる。

### イ 評価基準

#### (ア) 各検査指の評価基準

##### ・31.5 Hz 閾値の評価

評点0：31.5 Hz 閾値が 113 dB 未満

評点1：31.5 Hz 閾値が 113 dB 以上、117 dB 未満

評点2：31.5 Hz 閾値が 117 dB 以上

今回の調査において、評点1以上の場合の対照群における特異度は86%、振動障害群における感度度は86%、評点2の場合は、それぞれ96%、74%となる。

##### ・125 Hz 閾値の評価

評点0：125 Hz 閾値が 125 dB 未満

評点1：125 Hz 閾値が 125 dB 以上、130 dB 未満

評点2：125 Hz 閾値が 130 dB 以上

今回の調査において、評点1以上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感度度は85%、評点2の場合は、それぞれ96%、73%となる。

#### (イ) 各検査手の評価基準

前記における 31.5 Hz 閾値と 125 Hz 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、評点1、評点2に相当するものをそれぞれ、1、2とスコア化する。

クラス0： 平均スコアが0.5未満

クラス1～2：平均スコアが0.5以上、1.0未満

クラス3：平均スコアが1.0以上

今回の調査において、クラス1以上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%、クラス3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

(ア) 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。

(イ) 測定条件

検査室温は常温。皮膚表面温度は30℃以上必要。着衣量の制限なし。

(ウ) 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℃以上であることを確認する。
- b 皮膚温が30℃未満のときは30℃～40℃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℃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

表 年齢別の正常値の基準

年齢	正中神経				尺骨神経			
	運動神経		感覚神経		運動神経		感覚神経	
	遠位潜時	MCV (前腕部)	遠位潜時	SCV (前腕部)	遠位潜時	MCV (AE-BE)	遠位潜時	SCV (AE-BE)
	正常上限値	正常下限値	正常上限値	正常下限値	正常上限値	正常下限値	正常上限値	正常下限値
45-54	4.3	52	2.8	55	3.1	50	3	49
55-64	4.4	51	2.9	53	3.2	43	3.2	44
65-74	4.5	50	3	51	3.2	43	3.3	44
75-	4.6	50	3.2	49	3.3	43	3.5	44

注 遠位潜時：msec、MCV・SCV：m/sec

表 異常値の個数とその評価区分

クラス	異常値の数
0	0個
1	1-4個
2	5-8個
3	9個以上

ウ 症度分類の手順

- ① 対象を年齢層に分類する。
- ② 年齢層別の正常値の基準を用いて各パラメータの異常値を判定する。

③ 異常値の個数を数え、異常の数によりクラス0～3に分類する。

エ 判定方法

代表的な患者の数値（年齢55歳）

	正中神経				尺骨神経			
	運動神経		感覚神経		運動神経		感覚神経	
	遠位潜時	MCV (前腕部)	遠位潜時	SCV (前腕部)	遠位潜時	MCV (AE-BE)	遠位潜時	SCV (AE-BE)
左	4.3	*50.2	*3.0	*51.9	*3.7	58.1	2.8	63.3
右	4.4	*48.3	*3.4	*51.6	*3.7	43.5	2.8	*43.1

注 遠位潜時：msec、MCV・SCV：m/sec

上記の代表患者を判定すると、

- ① 年齢が55歳なので年齢別正常値の基準の55-64歳の行で判定する。
- ② 上記表の\*を付した数値が異常値となる。
- ③ 異常値が9個あるので異常値の数が9個以上に該当し、クラス3となる。

(7) MRIによる筋の機能評価検査

ア 測定条件等

通常の診療用MRIを使用する。なお、体幹用と異なる前腕・手部撮像用の小コイルを使用することが望ましい。MRI撮像に関しては特に室温、安静時間等の測定条件を厳密に設けることは不要であるが、一般のMRI検査と同様、被検者の禁忌事項として閉所恐怖症、インプラントなどの金属の留置などが挙げられ、検査施行中は約15分間検査部位を静止させておくことが必要である。

イ 具体的な評価数値

MRI検査は現在のところ撮像画像による定性的評価に留まるため、数値として評価することは困難である。骨格筋の評価としては、筋の横断面積の他にT2強調画像における輝度変化が最も重要な所見で、骨格筋の支配神経に変化が生じると、T2強調画像で筋が高輝度変化を呈する。

ウ 個人結果の判定方法

前腕及び手掌部のMRI所見では、T2強調画像における骨格筋輝度変化の程度とそれらの変化がどの骨格筋にみられるかということを判定することになるが、まずそれぞれの骨格筋の輝度変化を正常：(-)、軽度亢進：(±)、中等度亢進：(+)、高度亢進：(++)の4段階で評価した。これをそれぞれ運動機能評価としてのクラス0、1、2、3と対応させる。さらにMRIで2ヶ所以上の骨格筋群に異常所見が見られた場合、例えば尺骨神経領域と正中神経領域の骨格筋群ともに輝度変化が認められた場合などは、輝度変化によるクラスを1段階上げる、即ち(±)の所見であればクラス1とするところ、2ヶ所の骨格筋群に(±)の所見が見られれば、クラス2と判定する。

(8) 評価基準の取り扱い

今回の実証検査は、振動障害群、対照群を精査し、機器の構成、検査室の温度設定等厳

密に実施されたが、一部に検査機器等の不具合等の問題が生じた。また、当初計画したサンプルサイズに達しなかったこと、振動障害群と対照群の居住地の偏りがあったこと等の問題もある。しかしながら、上述した評価基準は、科学的検討を加えたものであり、検査結果を判断する上での評価基準として一定の妥当性をもつものとする。なお、新たな知見が蓄積された場合、順次改訂されるべきものである。

#### (9) その他の検査

このほか、平成13年報告書に盛り込まれた各種検査手技についても、今回、具体的な評価基準を示すことはできなかったが、振動障害の有無、程度を検査するうえで有効な手段であるといえる。

平成13年報告書で評価した各検査手技については、別添の【参考資料】でこれまでの研究成果を紹介しているので、これらを参考に振動障害の有無について評価すべきである。

## 2 鑑別すべき疾患

振動障害の特徴的な症状であるレイノー現象は、他の多くの疾患によっても発現することが知られている。また、その他の症状又は障害についても非特異的なものであって、種々の基礎疾患、既存疾病等あるいは加齢の影響等により生じている場合もある。このため、振動障害の診断に当たっては、類似疾患の除外診断が重要である。

振動障害と類似の症状を呈することのある疾病の主なものとして、以下に掲げるものがある。

- (1) 既往の外傷に起因するもの（火傷及び凍傷を含む。）
- (2) 振動業務以外の原因に基づくレイノー症候群（レイノー病、血清蛋白異常及び血糖異常）
- (3) 胸郭出口症候群（前斜角筋症候群、過外転症候群、肋鎖症候群及び頸肋症候群）
- (4) 中毒等による末梢神経及び血管の障害（麦角、鉛、砒素、塩化ビニルモノマー等）
- (5) 脈なし病、閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）、糖尿病等による血管の障害
- (6) 関節リウマチ、強皮症等の膠原病
- (7) 痛風
- (8) 結核性等の慢性関節炎
- (9) 頸椎の退行性変化に基づく神経炎及び血管の障害
- (10) その他特殊な筋神経系の疾病（筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、進行性神経性筋萎縮症等）