

平成17～18年度厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）  
総合研究報告書

じん肺有所見者の肺機能の評価に関する研究

分担研究者 阿部 直（北里大学医学部医学教育研究部門）

研究要旨：

本研究では、「じん肺診査ハンドブック」の管理区分の見直しができるように、2001年に日本呼吸器学会から発表された「日本人のスパイログラムと動脈血ガス分圧基準値」をもとに、ハンドブックに掲載されている「著しい肺機能障害」の判定基準の問題点を検討した。さらに、「著しい肺機能障害」に関する新たな指標を含む様々な改訂基準値案を作成し、平成6年(1994年)度に全国47都道府県労働基準局にじん肺管理区分の決定を申請した者21,723名分のデータを対象に改訂基準値案を検証した。

研究協力者

横場 正典 北里大学医学部呼吸器内科  
診療講師  
黒澤 一 東北大学大学院医学系研究助教授  
近藤 哲理 東海大学医学部内科系呼吸器内科  
教授  
益田 典幸 北里大学医学部呼吸器内科教授  
宇佐美郁治 旭労災病院副院長  
木村 清延 岩見沢労災病院副院長  
相澤 好治 北里大学医学部  
衛生学・公衆衛生学教授

A 研究目的

わが国では、労働人口の高齢化と共に、過去に発生したじん肺患者、すなわち、じん肺有所見者の著しい高齢化を迎えている。

じん肺有所見者に対しては、じん肺の進行防止が重要であり、その方法の基本的な医学的要件は「じん肺管理区分」(管理区分)<sup>2)</sup>で定められている。管理区分の構成要素は、胸部エックス線所見と肺機能障害の程度である。特に、「著しい肺機能障害」の有無は、じん肺管理区分を決定する重要な要素であると共に、じん肺の補償の点でも、極めて重要である。

近年、管理区分の肺機能障害の基準について、

再検討すべきとの意見が出ている。その理由は以下のようなものである。現在、管理区分を決定する肺機能障害の程度の一つにパーセント肺活量(%VC: %Vital Capacity)が使用されている<sup>2)</sup>。そのVCの正常値の予測式<sup>1)</sup>は、欧米人のデータから求められ、日本人のデータから求められたものでないことである。その他の正常値の指標に関しても、十分な数の健康な高齢者を集めることが困難な時代に求められたことが挙げられている。

日本呼吸器学会では、多くの高齢者を含む日本人健常者を対象に、正常値を1993年(当時の日本胸部疾患学会)<sup>1)</sup>と2001年<sup>1)</sup>に発表したが、予測式の使いやすさの問題、学会内部の問題、呼吸機能検査機器メーカーの問題、使用施設の問題等により、それらの正常値は普及していない。しかしながら、正常・異常の判定、異常の程度の判定に、多くの高齢者を含む日本人健常者のデータから求められた正常値を使うべき事は明白である。

じん肺による肺機能障害は、主として肺の線維性増殖による弾性低下に起因する拘束性換気障害と、肺の癒痕性収縮に続く気道狭窄や気腫性変化などに起因する閉塞性換気障害が混在しており、さらに有所見者の多くが喫煙者のため

に複雑な様相を呈している<sup>16)</sup>。拘束性換気障害に対する評価についてはこれまでに大きな変化はないが、慢性の閉塞性換気障害の評価は近年、慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive lung disease: COPD) に関する知見の集積に伴い、従来からの一秒率については閉塞性障害の有無の評価にのみ用い、重症度の判定には予測値に対する実測した1秒量の割合を重視する趨勢にある<sup>4,6)</sup>。

そこで、本研究では、①「じん肺診査ハンドブック」(以下ハンドブックと略す)<sup>22)</sup>の管理区分の見直しができるように、2001年に日本呼吸器学会から発表された「日本人のスパイログラムと動脈血ガス分圧基準値」<sup>19)</sup>を参考にして、ハンドブックに掲載されている「著しい肺機能障害」の判定基準の問題点を検討すると共に、②さらに、2001年日本呼吸器学会から発表された基準値をもとに、拘束性障害の指標である%VCに加えて、閉塞性障害の指標として%1秒量、すなわち1秒量予測値に対する1秒量の割合(%)を指標として導入することを検討した。

## B 研究方法

ハンドブックでは、「肺機能検査の結果の判定に当たっては、肺機能検査によって得られた数値を基準値に機械的にあてはめて判定することなく、エックス線写真像、既往歴及び過去の健康診断の結果、自覚症状および臨床所見も含めて総合的に判断する必要がある。」ことが述べられている。しかしながら、一方では、「1次検査の結果、次のいずれかに該当する場合には、一般的に『著しい肺機能障害がある』と判定する」と定められている。

①%VC (Vital Capacity: 肺活量) が60%未満の場合

②1秒率 (FEV<sub>1,0</sub>%) が各年齢の限界値未満の場合

③  $\dot{V}_{25}/Ht$  (Ht: 身長) が各年齢の限界値未満の場合

さらに、二次検査の結果、

④AaDO<sub>2</sub> (肺泡気動脈血酸素分圧較差) が各年齢の基準値を超える場合にも、

『著しい肺機能障害がある』と判定する」と定められている。

そこで、本研究では、これらの各項目について検討することにした。しかしながら、③の  $\dot{V}_{25}/Ht$  の各年齢の基準値については、すでに高齢者の肺機能に関する調査研究委員会により、「 $\dot{V}_{25}$  はばらつきが大きく、信頼性に乏しい指標であることが明らか」と報告<sup>15)</sup>されていること、また、「65歳以上の老年者の集団から  $\dot{V}_{25}$  の値の異常値を検出することは不可能である」と報告<sup>19)</sup>されているため、本研究の対象から除外した。

### 1. %VC について

検討したVCの基準値の予測式は、次の2種類の予測式である。すなわち、ハンドブックの51頁に掲載されているBaldwinら<sup>11)</sup>によるVCの基準値の予測式および、2001年日本呼吸器学会から発表された、VCの基準値<sup>19)</sup>である。

BaldwinらによるVCの基準値(正常値)の予測式

$$\text{男性 VC (L)} = (2.763 - 0.0112 \times \text{Age}) \times \text{Ht (m)}$$

$$\text{女性 VC (L)} = (2.178 - 0.0101 \times \text{Age}) \times \text{Ht (m)} \quad \text{Ht: 身長}$$

2001年の日本呼吸器学会のVCの基準値(正常値)の予測式

$$\text{男性 VC (L)} = 4.50 \times \text{Ht (m)} - 0.023 \times \text{Age} - 2.258$$

$$\text{残差標準偏差 (RSD)} = 0.560$$

$$\text{女性 VC (L)} = 3.20 \times \text{Ht (m)} - 0.018 \times \text{Age} - 1.178$$

$$\text{残差標準偏差 (RSD)} = 0.370$$

これら予測式によって得られる値の違いを、検討した。また、BaldwinらによるVCの基準値の予測式と2001年の日本呼吸器学会のVCの基準値の予測式とに基づいた「著しい肺機能障害」と判定される限界値を比較検討の対象とした。

### 2. 1秒率 (FEV<sub>1,0</sub>%) について

検討した1秒率に関する式は、ハンドブック

から得られた以下の式と、2001年に日本呼吸器学会から発表された予測式である。

ハンドブック(73頁 表2、表3)では著しい肺機能障害があると判定する限界値(%)を表に示している。表の値をプロットすることにより以下の式が得られる。

著しい肺機能障害があると判定する限界値(%)

$$\text{男性 } FEV_1\% (\%) = 70.221 - 0.373 \times \text{Age}$$

$$\text{女性 } FEV_1\% (\%) = 75.791 - 0.261 \times \text{Age}$$

2001年に日本呼吸器学会から発表された予測式

$$\text{男性 } FEV_1\% (\%) = 2.8 \times \text{Ht} - 0.19 \times \text{Age} + 89.313$$

$$\text{残差標準偏差 (RSD)} : 6.147$$

$$\text{女性 } FEV_1\% (\%) = -9 \times \text{Ht} - 0.249 \times \text{Age} + 111.052$$

$$\text{残差標準偏差 (RSD)} : 7.441$$

### 3. $AaDO_2$ について

検討した  $AaDO_2$  に関する式は、ハンドブックから得られた以下の式と、2001年に日本呼吸器学会から発表された予測式である。

ハンドブック(74頁 表6)では、著しい肺機能障害があると判定する限界値を男女共通の表により示している。その値をプロットすることにより以下の式が求められる。

$$AaDO_2 = 0.210 \times \text{Age} + 23.8 \text{ (Torr)}$$

2001年の日本呼吸器学会の  $AaDO_2$  の基準値(正常値)は男女別に記載されている。

$$\text{男性 } -9.9 \times \text{Ht (m)} + 0.024 \times \text{Age} + 29.695 \text{ (Torr)}$$

$$\text{残差標準偏差 (RSD)} = 7.518$$

$$\text{女性 } 10.4 \times \text{Ht (m)} + 0.135 \times \text{Age} - 7.324 \text{ (Torr)}$$

$$\text{残差標準偏差 (RSD)} = 9.909$$

さらに、平成6年(1994年)度の全国47都道府県労働基準局にじん肺管理区分決定申請をした21,723人を対象<sup>23)</sup>として、拘束性換気障害

の指標として様々な限界値の%VCを、また、閉塞性換気障害の指標として、予測値に対する1秒量(%FEV<sub>1</sub>)の限界値を当てはめ、『著しい肺機能障害がある』と判定される人数を、現行の基準と比較検討した。検討した1秒量の基準値の予測式は、2001年の日本呼吸器学会発表の予測式である。

$$\text{男性 } FEV_1 \text{ (L)} = 3.60 \times \text{Ht (m)} - 0.028 \times \text{Age} - 1.178$$

$$\text{女性 } FEV_1 \text{ (L)} = 2.20 \times \text{Ht (m)} - 0.022 \times \text{Age} - 0.005$$

なお、閉塞性障害の指標は、Gaenslerの1秒率<sup>22)</sup>が70%未満の申請者に適応した。

$$\text{1秒率 (Gaensler)} = \frac{FEV_1}{FVC} \times 100$$

FEV<sub>1</sub>: 1秒量

FVC: 努力肺活量

### 結果

#### 1. %VC について

VC日本呼吸器学会(JRS)とVC<sub>Baldwin</sub>とから求めたVC基準値の差

男性と女性についての2つの予測式の差をそれぞれ図1と図2に示す。図3と図4はそれぞれを三次元表示したものである。

VC日本呼吸器学会に対するVC<sub>Baldwin</sub>の比(VC<sub>Baldwin</sub>/VC日本呼吸器学会)

Baldwinらによる基準値(正常値)の予測式は2変数の積が入っており、2001年の日本呼吸器学会のVCの基準値の予測式は2変数の1次式なので、従来のBaldwinらの式によって得られたVCの予測式を2001年の日本呼吸器学会の予測式に直接変換することはできない。しかし、いずれの式も年齢を固定すれば身長に対する1次式となるために、年齢毎に両式から得られる基準値を比較することは可能である。

男性から得られる基準値を例にとるとBaldwinによる基準値は

$$VC_{\text{Baldwin}} = (2.763 - 0.0112 \times \text{Age}) \times Ht$$

であり、日本呼吸器学会 2001 年による基準値は

$$VC_{\text{日本呼吸器学会}} = 4.50 \times Ht - 0.023 \times \text{Age} - 2.258$$

である。

ここで、

$$y = \frac{VC_{\text{Baldwin}}}{VC_{\text{日本呼吸器学会}}}$$

$$x = Ht$$

$$a = 2.763 - 0.0112 \times \text{Age}$$

$$b = 4.50$$

$$c = 0.023 \times \text{Age} + 2.258$$

とすると、

$$y = \frac{a \times x}{b \times x - c}$$

この式を展開すると

$$\left(y - \frac{a \times c}{b^2}\right) = \frac{a \times c}{c - \frac{a \times x}{b}}$$

となる。年齢を定めると、a も c も定数となり、y と x、すなわち、

VC 日本呼吸器学会に対する VC<sub>Baldwin</sub> の比と身長との関係は、

$$y = \frac{a}{b} \quad x = \frac{c}{b}$$

の 2 つの漸近線をもつ、直角双曲線となることがわかる。

図 5 は、男性に関して 30 歳から 90 歳まで、10 歳毎にこの比率を示している。図の横軸は身長であり、縦軸は VC 日本呼吸器学会に対する VC<sub>Baldwin</sub> の比、すなわち、VC<sub>Baldwin</sub>/VC 日本呼吸器学会の値である。

図 6 は、女性に関して 30 歳から 90 歳まで、10 歳毎にこの比率を示している。図 5 と同様に、横軸は身長、縦軸は VC 日本呼吸器学会に対する VC<sub>Baldwin</sub> の比率である。

表 1 は、両予測式が一致する身長を、年齢別に示したものである。すなわち、身長がこれらの身長の値より高いじん肺有所見者にとっては、日本呼吸器学会の VC の基準値は Baldwin の VC の基準値より大きくなる。

表 1 日本呼吸器学会と Baldwin の予測式から得られる VC の基準値（正常値）が等しくなる身長

年齢	20	30	40	50	60	70	80
男性身長 (cm)	139	142	145	148	151	153	156
女性身長 (cm)	126	130	133	136	139	141	143

VC 日本呼吸器学会と VC<sub>Baldwin</sub> とから求めた VC 基準値

図 7 に、日本呼吸器学会と Baldwin の 2 つの予測式から求められた、20 歳と 80 歳の男性の VC の基準値（正常値）を示す。横軸は身長、

縦軸は VC の予測値である。20 歳の男性の場合、身長が高くなるに従って、Baldwin の予測式から求められた値に比べて日本呼吸器学会の予測式から求められた値が大きくなることがわかる。180 cm では、812 ml 大きな予測値となる。80

歳の男性では、156 cm 付近を境に、それより身長が高ければ、日本呼吸器学会の予測式から求められた値が大きくなり、低ければ、Baldwinの予測式から求められた値が大きくなるのがわかる。図 8 に、女性の場合を示す。80 歳では、143 cm 付近で Baldwin の予測式から求められた値と日本呼吸器学会の予測式から求められた値が等しくなる点以外は、男性と同様な結果であることがわかる。

図 9 に、日本呼吸器学会と Baldwin の 2 つの予測式から求められた、180 cm と 140 cm の男性の VC の基準値（正常値）を示す。横軸は年齢で、縦軸は VC の予測値である。180 cm の男性の場合、30 歳で 783 ml、80 歳で 641 ml 日本呼吸器学会の予測式から求められた VC 値が大きくなることわかった。一方、140 cm の男性の VC の基準値は、180 cm の男性の場合に比べて差は小さく、Baldwin の予測式から求められた値が大きくなった。図 10 の女性の場合も男性と同様であった。

VC 日本呼吸器学会と VC Baldwin とから求めた著しい機能障害の限界値

図 11 に、VC の基準値（正常値）の 60% を「著しい肺機能障害の限界値」とした場合の、日本呼吸器学会と Baldwin の 2 つの予測式から求められた、「著しい肺機能障害」があると判定される男性の限界値を示す。図 9 の VC の基準値（正常値）と同様の傾向があること、さらに、簡単に換算することはできないことがわかる。図 12 の女性の場合も同様であることがわかる。

## 2. 1 秒率 (FEV<sub>1</sub>%) について

図 13 は、男性についてハンドブックに掲載されている 1 秒率の年齢別限界値と、日本呼吸器学会による年齢別 1 秒率予測値に、80% および 60% の重症度基準を想定して得られた値を示したものである。身長 180 cm を想定して、ハンドブックによる 1 秒率の基準値 (▲) と日本呼吸器学会の 1 秒率予測値の 80% を基準値とした場合を比較すると、従来の基準より大幅に“あまい”判定基準となることが分かった。日本呼吸器学

会による 1 秒率予測値は、従来の基準値に比べて加齢による 1 秒率の低下が少ない。そのため、日本呼吸器学会による 1 秒率予測値の 60% を基準値とした場合は 50 歳未満ではハンドブックの従来の基準より厳しく、50 歳以上ではハンドブックの従来の基準より“あまい”基準となることがわかった。身長 140 cm を想定しても、ほぼ同様な結果となった。

女性について検討した結果を図 14 に示す。女性においても、日本呼吸器学会による 1 秒率予測値は、ハンドブックに掲載されている従来の 1 秒率の年齢別限界値に比べて、加齢による 1 秒率の低下が少ない。また、従来の 1 秒率の年齢別限界値は、日本呼吸器学会による 1 秒率予測値の 69-77% になることが分かった。

## 3. AaDO<sub>2</sub> について

図 15 にハンドブック式による基準値と (●)、日本呼吸器学会による AaDO<sub>2</sub> 予測値すなわち正常値 (グラフ下方の△◇○□) を示す。

日本呼吸器学会の予測値は男性では年齢による変化はわずかであるため、新たな基準値を「正常値よりも一定値以上増加」、すなわち日本呼吸器学会の予測値を上方に平行移動する方法で設定しても、ハンドブックの基準値の勾配には及ばないことが分かった。また、「正常値の 2 倍に増大する」ことに相当する日本呼吸器学会による予測値の 2 倍値 (グラフ上方の○□◇△) も、ハンドブックの基準値よりも大きくかけ離れており、簡便な式によって日本呼吸器学会の予測値からハンドブックに掲載されている AaDO<sub>2</sub> の基準値を決定することはできないことが分かった。

平成 6 年 (1994 年) 度のじん肺健康管理区分決定に関する全国調査

全申請者数と本研究の対象となった解析対象者数を表 2 に示す。

表2 解析調査対象者数

	人数
解析対象者数	21, 723
解析から除外した人数	2, 550
(内訳 合併症	714)
( 管理1	1, 591)
( データ欠損	245)
全申請者数 (合計)	24, 273

全申請者のうち、管理2以上と判定された申請者は21,723名存在し、その内訳を図16に示す。表3に肺機能障害の程度分類の内訳を示す。

表3 肺機能障害の程度

全申請者から合併症罹患者を含む肺機能障害の程度不明者を除いた22,598名の内訳

肺機能障害の程度	人数	%
F (-)	16, 547	73.2
F (+)	5, 710	25.3
F (++)	341	1.5
合 計	22, 598	100.0

男性と女性の年齢構成をそれぞれ図17と図18に示す。

『著しい肺機能障害がある』と判定される人数

解析21,723名の内、じん肺ハンドブックにより%VCの限界値未満と判定される人数、すなわちBaldwinの予測式により求められた%VCが60%未満となる人数は427名であった。2001年に日本呼吸器学会から発表された、VCの基準値では、60%未満となる人数は597名であった。Baldwinの予測式により求められた427名に対応する日本呼吸器学会の限界値は56.6%で、その場合の人数は428名であった(図19、表4)。

解析21,723名の内、じん肺ハンドブックの1秒率の限界値未満となる人数は180名であった。Gaenslerの1秒率<sup>22)</sup>が70%未満で、この人数に対応する2001年日本呼吸器学会の基準による1秒量の限界値は34.7%であり、その際の人数は181名であった(図20、表5)

表4 %VCの予測式による限界値と該当する人数

基準値	限界値	人数
Baldwin	%VC<60.0%	427
日本呼吸器学会	%VC<60.0%	597
	%VC<57.0%	439
	%VC<56.6%	428
	%VC<56.0%	408

表5 1秒率70%未満の対象者で1秒量の限界値と該当する人数

	人数
ハンドブックの基準	180
日本呼吸器学会	
FEV1の予測値 < 35.0%	184
" < 34.7%	181
" < 34.6%	178
" < 34.5%	175
" < 34.0%	166

## C 考察

### 1. %VCについて

%VCは肺活量(VC)の実測値のVC基準値(正常値)に対する比をパーセント表示したもので、

$$\%VC(\%) = \frac{VC \text{ の実測値}}{VC \text{ の基準値}} \times 100$$

と表示される。従って、%VCを正しく計算するには、VCを正確に測定すると共に、VCの基準値を正しく求めることが重要である。

BaldwinらのVCの基準値の予測式は、米国人の男性52名(16~69歳)と女性40名(15~79歳)を対象にして求められ、1948年に発表された式である。この式は従来から日本で使用し続けられてきたもので、式中には年齢と身長積が含まれている。

1993年に発表された、日本胸部疾患学会(現在は日本呼吸器学会と改称)のVCの基準値の予測式は日本人を対象に求められたものであったが、Baldwinらの式の形式を踏襲したものであった<sup>19)</sup>。

1993年の日本胸部疾患学会のVCの基準値(正常値)の予測式

$$\text{男性 VC (L)} = (2.97 - 0.010 \times \text{Age}) \times \text{Ht (m)}$$

$$\text{女性 VC (L)} = (2.27 - 0.008 \times \text{Age}) \times \text{Ht (m)}$$

それに対して、相澤ら<sup>13)</sup>を含めて世界の多くの研究者から発表された式<sup>2, 5, 7, 9, 10, 20)</sup>は、年齢と身長積を含まず、年齢および身長に対する1次式であった。この様な事情を踏まえて、さらに多くの健康高齢者を対象に含めて、2001年日本呼吸器学会から、年齢と身長積を含まないVCの基準値が発表された<sup>19)</sup>。

現在、日本呼吸器学会には、2001年の式を各施設で使用するようすべきとの意見が専門委員会での大勢を占めている。その根拠は、BaldwinらのVCの基準値は、座高と下肢の長さの比など、日本人とは体格が異なる欧米人を対象に求められたものであること、上述の如く対象とした人数が少なく、特に高齢者の人数が著しく少ないこと、さらに現在とは異なる背臥位で測定されていたことなどが挙げられている。

そこで、本研究では、BaldwinらによるVCの基準値の予測式と2001年の日本呼吸器学会のVCの基準値の予測式に基づいた「著しい肺機能障害」の判定を比較検討の対象とした。

図5と図6に示す比が1.0であれば2つの予測式による基準値が一致することを示す。この比が1.0より大であればBaldwinによる基準値が日本呼吸器学会による基準値より大きいことを示す。すなわち日本呼吸器学会基準値に基づいて著しい障害、すなわち「%VCが60%未満」との限界値を新たに採用すると、著しい障害があると認定されるじん肺有所見者が少なくなることになり、現在の基準より“厳しい”基準が適応されることになる。逆に1.0より小さい場合は、日本呼吸器学会による基準値に基づいて著しい障害の限界値を設定すると、現在の基準より“あまい”基準が適応されることを示している。換言すれば、日本呼吸器学会による基準値に基づいて著しい障害の限界値を設定すると、身長の高い有所見者には現在の基準より“厳し

く”なり、身長の高い有所見者には現在の基準より“あまく”なる。

一方、日本呼吸器学会基準値が正しい値であると考え、身長の高い有所見者には、現在“あまい”基準が適応され、身長の高い有所見者には、現在“厳しい”基準が適応されていることがわかる。

診査の公平性という点からは、新規の申請者が過去の申請者よりも明らかに有利になったり、不利になったりすることは好ましくない。また、身長、年齢の違いにより、有利になったり、不利になったりすることも好ましくない。

ハンドブックに示された「VC基準値の60%以下」という判定基準自体には明確な根拠が示されていない。したがって、肺活量の基準値には日本呼吸器学会による予測式を採択した上で「%VCが60%未満の場合」の条項を改変する可能性も考慮し得る。

厚生労働省ホームページ<sup>14)</sup>によれば、平成15年度における日本人の年齢別平均身長は表6のごとくである

表6 年齢区分毎の男女別平均身長

年齢(歳)	男性(cm)	女性(cm)
20-29	171.0	158.2
30-39	170.8	157.7
40-49	170.2	156.2
50-59	166.2	153.7
60-69	163.5	150.5
70-79	160.5	147.1
80以上	157.0	143.6

注：70-79歳は補間法で算出

年齢区分毎の中央値の年齢の平均身長における、男女別にBaldwinらによる基準値(正常値)の予測式から求められたVCを日本呼吸器学会のVCの基準値の予測式から求められたVCで除して得られた比率が図21と図22である。男女ともじん肺の有所見者が多い55歳以上では、0.9から1.0付近に分布することがわかる。じん肺有所見者群を日本人の平均的な身長で代表

できると仮定すると、Baldwin らによる基準値（正常値）の予測式から求められた VC の 60% の代わりに、日本呼吸器学会の VC の基準値の予測式から求められた VC の 60% を用いると、女性の 80 歳以上を除いて、全年齢層でこれまでの基準値より“あまい”基準が適応され、若年者で著しく“あまく”なることが予想される。実際、VC については、中村および高橋<sup>17)</sup>は、じん肺患者 469 人を対象に %VC が 60% 以下の症例数を比較した結果、Baldwin の予測式では 99 人 (21.1%)、日本呼吸器学会の予測式では 115 人 (24.5%) で、16 人の増加となったと報告している。じん肺認定では新規申請者が過去に申請した者に比べて不利益になる改定は好ましくない一方、予算措置等を伴うために徒に緩和されることも好ましくはない。さらに、若年者により基準が緩和される基準となれば、認定者の数は年を追うごとに累積してゆく結果になる。

Baldwin らによる基準値（正常値）の 60% に相当する値を、日本呼吸器学会の VC の基準値の予測式を用いて、VC の 60% に代わる値を、年齢、身長毎に設ける方法もあるかもしれない。たとえば、男性の 20 歳代では、60% の代わりに  $60 \times 0.88 = 51\%$ 、70 歳代では  $60 \times 0.95 = 57\%$  等を用いる案である。この場合、新規の申請者が過去の申請者よりも有利になったり、不利になったりすることは避けられるが、実質、これまでと全く変わらないので、年齢、身長による不公平は是正できない。

一方、日本呼吸器学会の VC の基準値の予測式を用いて、じん肺の総補償総額を変えずに済む値、かつ、VC の 60% に代わる全年齢層に統一した値を探すとすれば、60% の 0.9 から 1.0 倍、言い換えれば、54% から 60% の間の値になると考えられる。この場合、身長、年齢による不公平は是正できるが、基準値の改正後は、新規の申請者が過去の基準値で申請するよりも有利になったり、不利になったりすることは避けられない。しかし、新規の申請者が過去の基準に比べて有利になったり、不利になったりするのは、身長、年齢、性別による不公平を是正するために生じることなので、致し方ないと考えられる。

## 2. 1 秒量 (FEV<sub>1</sub>) について

閉塞性障害を評価する指標として、ハンドブックでは著しい肺障害の基準値を年齢別の 1 秒率として示している。しかしながら、最近では、慢性閉塞性肺疾患の国際ガイドラインである GOLD のガイドライン<sup>9)</sup>あるいは日本呼吸器学会による慢性閉塞性肺疾患ガイドライン<sup>4)</sup>では、1 秒率は閉塞性障害の有無の判定にのみ用い、重症度は予測値に対する 1 秒量の比率によって評価されている。また、厚生労働省：胸腹部臓器の障害認定に関する専門検討会報告書<sup>24)</sup>でも、(%FEV<sub>1</sub>) に着目することが適当であると結論づけている。

従って、本研究では、『著しい肺機能障害がある』と判定するじん肺の基準に 1 秒率に代えて予測値に対する 1 秒量 (%FEV<sub>1</sub>) を検討した。

## 3. AaDO<sub>2</sub> の基準値

ハンドブックでは、前述したように著しい肺機能障害があると判定する AaDO<sub>2</sub> の値を男女共通の値として示してある。その点、血液ガスの正常値に関するこれまでの多くの報告<sup>3, 8, 11, 12, 21)</sup>と同様であるが、2001 年の日本呼吸器学会の AaDO<sub>2</sub> の基準値（正常値）は男女別に記載されている。

動脈血ガス分析による AaDO<sub>2</sub> の計算は、%VC、1 秒率、 $\dot{V}_{25}$  が、「著しい肺機能障害がある」と判定する基準に達しなくても、呼吸困難の程度から、じん肺による著しい肺機能障害の疑いがあると認められる場合に実施すると規定されている。動脈血の採取が侵襲的で、簡便ではないこと、血液ガスの測定がどこでも実施できるわけではないこと、などが動脈血ガス分析を条件付きで実施する理由と考えられる。

Ⅱ型の慢性呼吸不全の場合には、酸素分圧が低く、在宅酸素療法が適応されるじん肺有所見者であっても、AaDO<sub>2</sub> が増大せず、「著しい肺機能障害」の判定基準に該当しないと判定される場合があり得る。厚生労働省：胸腹部臓器の障害認定に関する専門検討会<sup>24)</sup>では、「基本的には動脈血酸素分圧に着目することが適当であ



る」と結論づけている。

ハンドブックでは、耳朶からのガラス毛細管採血によって得られた血液のガス分析によって  $AaDO_2$  を求めることが認められているが、これまでの報告<sup>15)</sup>でも指摘されているように、これは改めるべきと考えられる。ハンドブックでは「あらかじめ耳朶を加温し、摩擦して充分充血させ、たうえで耳朶を十分深く切開して自然に流出してくる血液は、前毛細管血液とみなされるので、動脈血として測定に供しうる。」としているが、多少の静脈血の混入を防ぐことができず、採血時に血液が空気に触れやすいなどの理由で、耳朶血を動脈血の代用とすることには限界がある。また、現在、成人に対して耳朶からのガラス毛細管採血法を実施している施設は皆無かそれに近いと考えられるので、耳朶血が動脈血の代用と認められなくなっても、影響は無視できると考えられる。

#### 4. 「著しい肺機能障害」の改訂基準についての理想的な考え方

じん肺法の目的は、じん肺に関し、適正な予防及び健康管理その他必要な措置を講ずることにより、労働者の健康の保持その他福祉の増進を図ることにある<sup>11)</sup>。従って、日本国憲法第25条「健康で文化的な最低限の生活を営む権利」が根拠となっている社会保障制度を体系づける法律の一つである。その意味では、じん肺法の障害の基準は、労働災害補償保険法（労災保険）の障害等級と齟齬がないだけでなく、身体障害者福祉法の身体障害者程度等級表、障害基礎年金・障害厚生年金制度の障害等級とも整合性が保たれていることが理想的である。

さらに、1. 著しい呼吸機能障害の基準に関する確たる学問的根拠があること、2. 著しい呼吸機能障害の有無ではなく、労働災害補償保険法、あるいは、身体障害者福祉法の障害等級のように、呼吸機能障害の多段階的評価が可能であること、また、3. 労働能力のみでなく、日常生活活動（ADL: Activity of Daily Life）の障害をも適切に反映している基準であること、が理想的である。

#### 5. 「著しい肺機能障害」の改訂基準についての現実的な考え方

じん肺法の「著しい呼吸機能障害の基準」は、少数の外国人のデータから得られた古い予測式をもとに作られた基準であるので、1993年に、日本胸部疾患学会（現在は日本呼吸器学会と改称）の基準値<sup>18)</sup>が発表されて以来、日本人のデータ、しかも多数例に基づく予測式を用いた基準に改定すべきである、と多くの専門家が発言してきた。しかしながら、現実の壁は厚く、これまで、「著しい呼吸機能障害の基準」は改訂されずに今日に至った。

そこで、理想的な全面的改訂基準を作成するよりも、現時点で改訂できる箇所のみ、できるだけ早く改訂する方針で、現実的な改訂を実施することも考えられる。その場合、BaldwinらのVCの基準値の予測式<sup>1)</sup>を使用しているために、身長、年齢、性別などによって申請者に生じている不公平を除く目的で、1. 2001年日本呼吸器学会VCの予測式<sup>19)</sup>に基づく基準値に改訂する。また、2. 1秒率に代えて、2001年日本呼吸器学会の1秒量の予測式に基づく%FEV<sub>1</sub>による基準値に変更する。さらに、改訂がスムーズに行われるように、3. 認定者数に大きな変更がなく、じん肺の総補償額に変更がないようにすること、が考えられる。

以上の考え方に従うと、1. %VCは「Baldwinらの予測式の60%未満」に代えて、「2001年日本呼吸器学会のVCの予測値の56.6%未満」、2. 「1秒率がハンドブックの基準値未満」に代えて、「Gaenslerの1秒率<sup>22)</sup>が70%未満、かつ、1秒量が予測値の34.7%未満」に改訂することが妥当と考えられる。

#### 参考文献

1. Baldwin EF, Cournand A and Richards DW: Pulmonary insufficiency. I. Physiological classification, clinic methods of analysis, standard values in normal subjects. *Medicine*, 27: 243-278, 1948.

2. Berglund E, Birath G, Bjure J, Grimby G, Kjellmer I, Sandqvist L and Soderholm B: Spirometric studies in normal subjects. I. Forced expirograms in subjects between 7 and 70 years of age. *Acta Med Scand*, 173: 185-192, 1963.
3. Conway CM, Payne JP and Tomlin PJ: Arterial oxygen tensions of patients awaiting surgery. *Brit J Anaesth*, 37: 405-408-1965.
4. COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第2版: 日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第2版作成委員会. 日本呼吸器学会. 株式会社メディカルレビュー社. 2004年4月.
5. European Community for Coal and Steel: Standardized lung function testing. Report Working Party. Ed by Ph H Quanjer. *Bell europ Physiopath resp*, 19 (suppl. 5): 1-95, 1983.
6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. NHLBI/WHO workshop report. Bethesda, National Heart, Lung and Blood Institute, April 2001; Update of the Management Sections, GOLD website (<http://www.goldcopd.com>). Date updated: July 2003.
7. Kory RC, Callahan R, Boren HG and Syner JC. The veterans administration-army cooperative study of pulmonary function. I. Clinical spirometry in normal men. *Am J Med*, 30: 243-258, 1961.
8. Mellemegaard K: The alveolar-arterial oxygen difference: Its size and components in normal man. *Acta physiol scand*, 67:10-20, 1966.
9. Needham CD, Rogan MC, McDonalds I: Normal standards for lung volumes, intrapulmonary gas-mixing, and maximum breathing capacity. *Thorax*, 9: 313-325, 1954.
10. Paoletti P, Pistelli G, Fazzi P, Viegi G, Di Pede F, Giuliano G, Prediletto R, Carrozzi L, Polato R, Saetta M, Zambon R, Sapigni T, Lebowitz MD and Giuntini C: Reference values for vital capacity and flow-volume curves from a general population study. *Bull Eur Physiopathol Respir*, 22:451-459, 1986.
11. Raine JM and Bishop JM: A-a difference in O<sub>2</sub> tension and physiological dead space in normal man. *J Appl Physiol*, 18: 284-288, 1963.
12. Sorbini CA, Grassi V, Solinas E and Muiasan G: Arterial oxygen tension in relation to age in healthy subjects. *Respiration*, 25: 3-13, 1968.
13. 相澤好治, 中村雅夫, 宇垣公晟, 影山浩, 冬木俊春, 千代谷慶三, 佐々木英忠, 大久保隆男: 重回帰分析による肺機能検査予測式. *日災医誌*, 44: 429-437, 1996.
14. 厚生労働省平成15年国民健康・栄養調査報告 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou-chosa2-01/index.html>) 第3部 身体状況調査の概要 第13表 身長・体重の平均値及び標準偏差(性・年齢階級別) (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou-chosa2-01/pdf/05a.pdf>)
15. 高齢者の肺機能に関する調査研究報告書. 高齢者の肺機能に関する調査研究委員会(相澤好治, 阿部直, 川城丈夫, 木田厚瑞, 工藤翔二, 佐々木英忠, 高崎雄司, 西村正治, 冬木俊春). 全国労働衛生団体連合会. 2000年3月.
16. 滝島任, 中村雅夫, 千代谷慶三. *じん肺症の呼吸機能障害*. 真興交易(株) 医書出版部. 東京. 1985年5月.
17. 中村雅夫, 高橋幸成. 呼吸機能障害認定基準の問題ーじん肺法, 身体障害者福祉法についてー. *日本呼吸管理学会雑誌*, 12(2), 159-167, 2002.
18. 日本胸部疾患学会肺生理専門委員会: 日本人臨床肺機能検査指標基準値. *日胸疾会誌* 31(3), 1993.

19. 日本呼吸器学会肺生理専門委員会. 日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値. 日本呼吸器学会雑誌 39 巻末, 2001.
20. 花本澄夫、大杉隆史、露口泉夫、川幡誠一、木村謙太郎：日本人成人の肺機能正常値予測式：線形形式と指数形式. 日胸疾会誌 30：2051-2060, 1992.
21. 山澤文裕、川城丈夫、横山哲朗、大塚宣夫：日本人健常高齢者の動脈血ガス諸指標値. 日胸疾会誌, 30：430-434, 1992.
22. じん肺審査ハンドブック（改訂第4版）. 労働省安全衛生部労働衛生課編. 中央労働災害防止協会. 1987年10月.
23. 泊利栄子、新津谷真人、相澤好治、杉浦由美子、遠乗秀樹、尾島正幸. じん肺健康管理区分決定の実態に関する全国調査. 日本職業・災害医学界誌 49(1), 39-46, 2001.
24. 厚生労働省：胸腹部臓器の障害認定に関する専門検討会報告書（平成17年9月30日）  
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/09/s0930-7.html>) 胸部臓器の障害

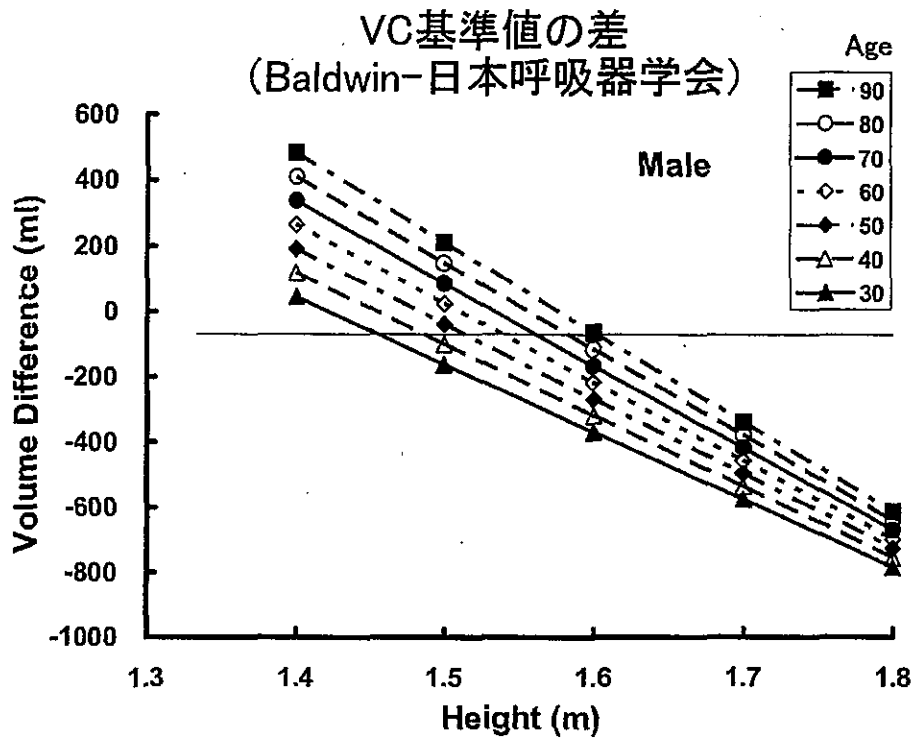


図 1

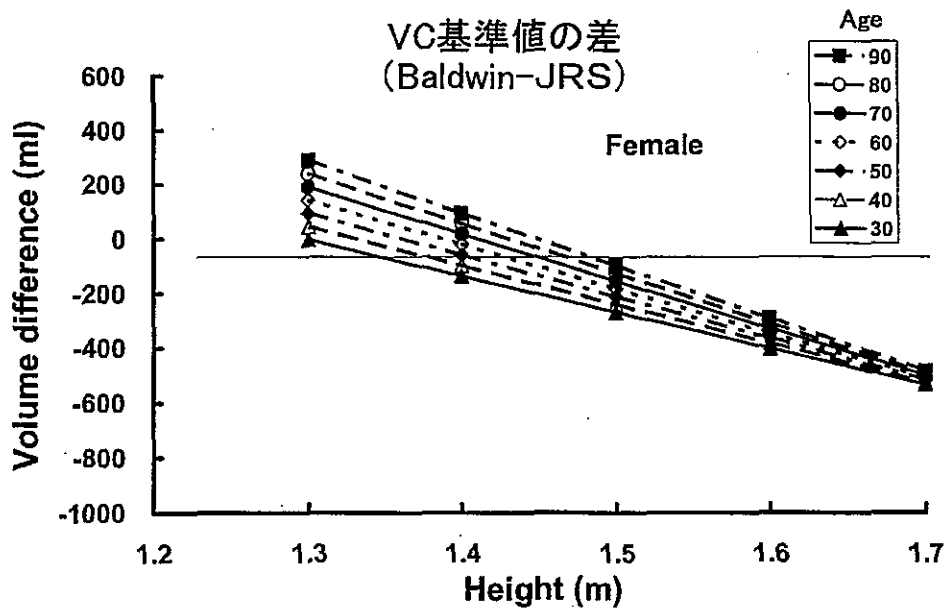


図 2

VC基準値の差 (Baldwin - 日本呼吸器学会) Male

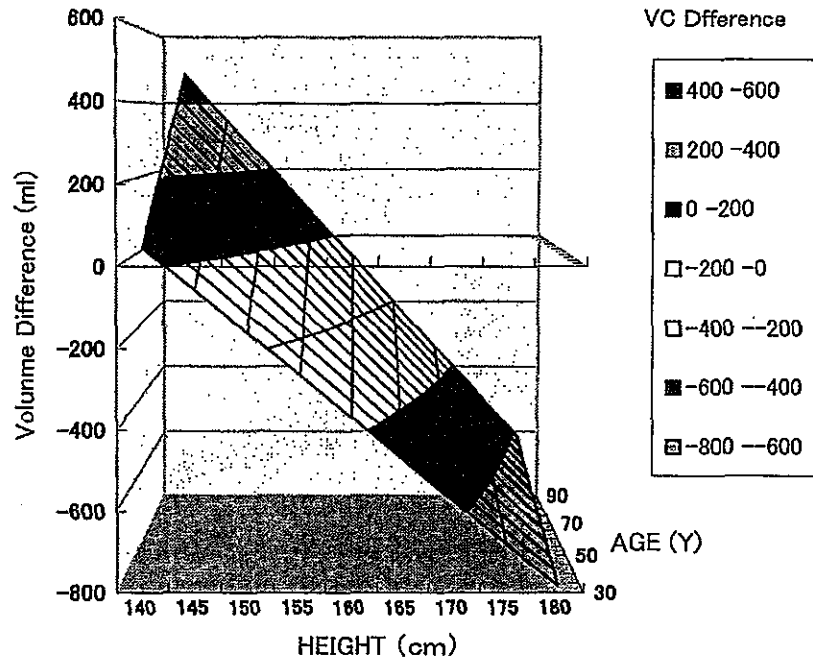


図 3

VC基準値の差 (Baldwin - 日本呼吸器学会) Female

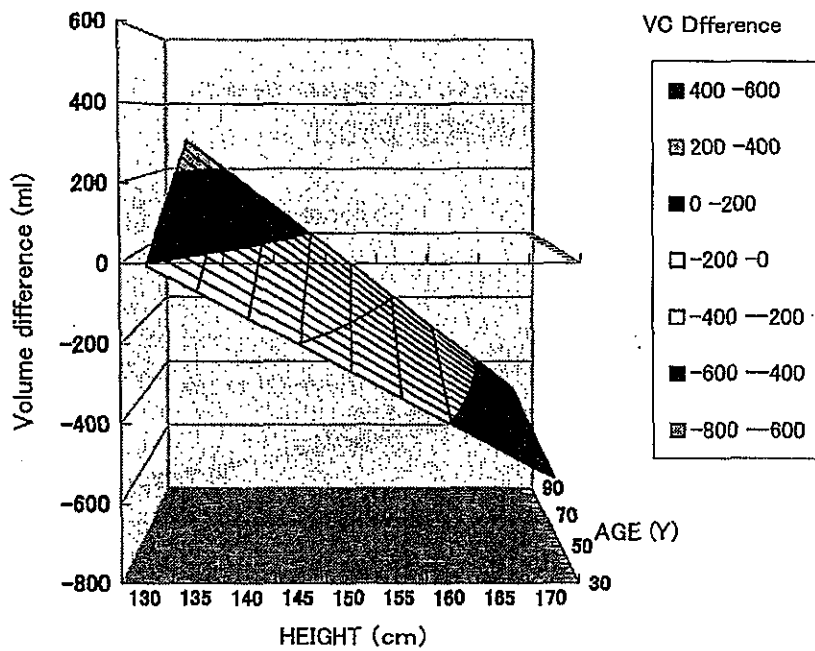


図 4

日本呼吸器学会のVC基準値に対する  
BaldwinのVC基準値の比率

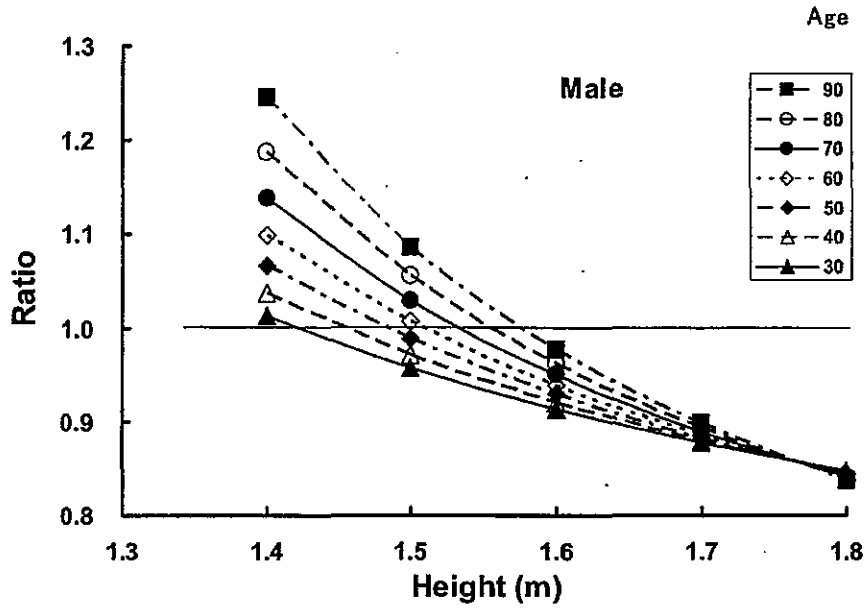


図 5

日本呼吸器学会のVC基準値に対する  
BaldwinのVC基準値の比率

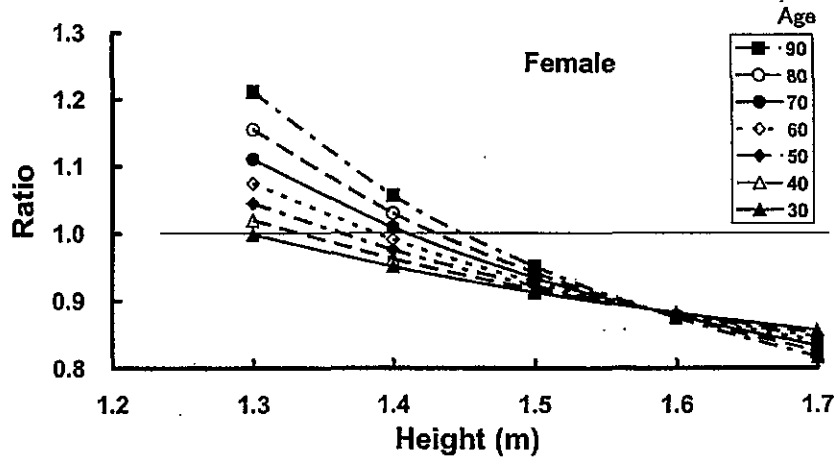


図 6

男性VC基準値 (日本呼吸器学会(JRS) vs. Baldwin)

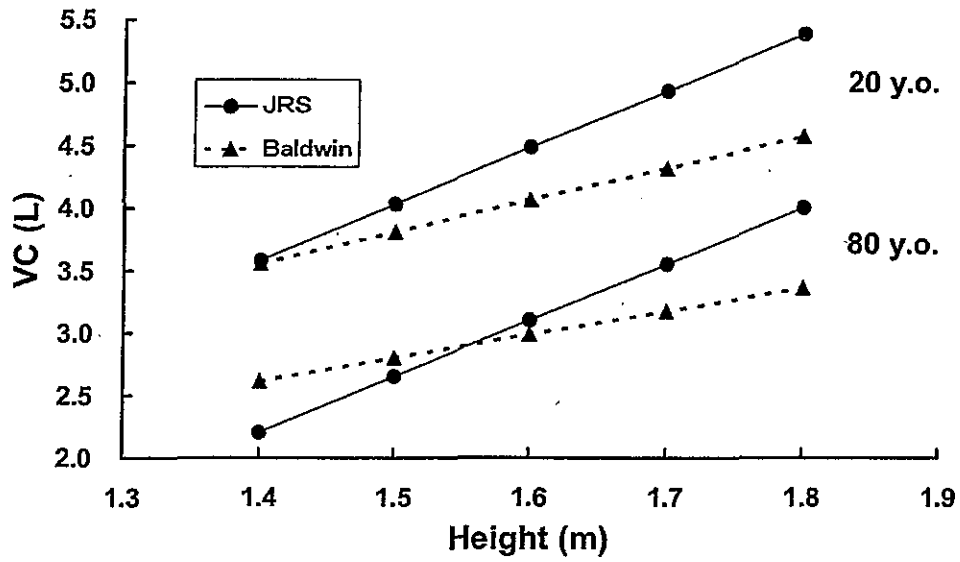


図 7

女性VC基準値 (日本呼吸器学会(JRS) vs. Baldwin)

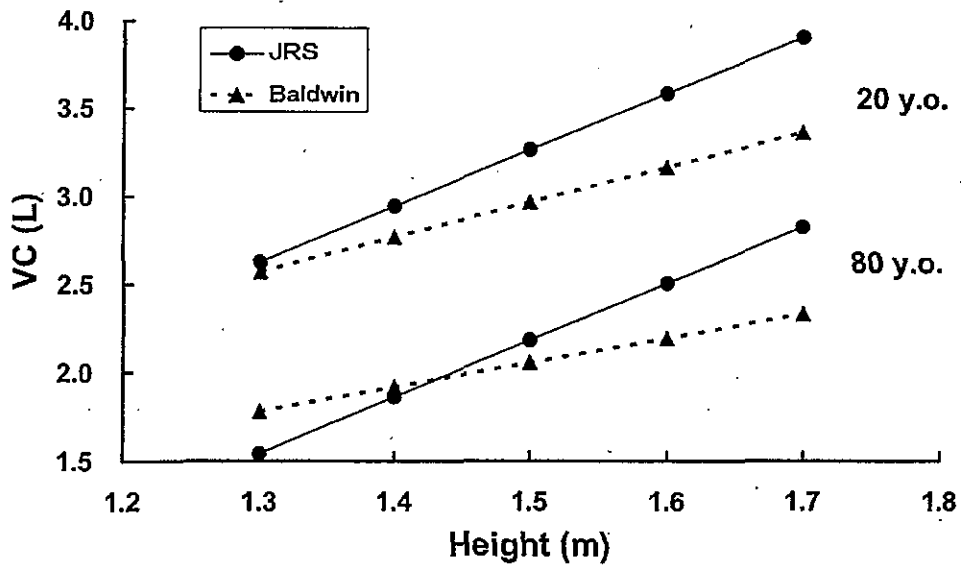


図 8

男性VC基準値 (日本呼吸器学会(JRS) vs. Baldwin)

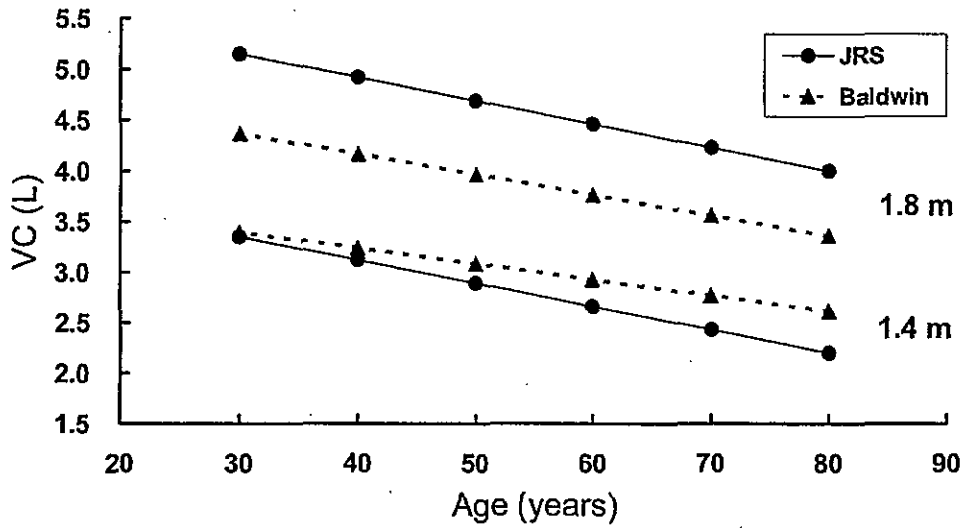


図 9

女性VC基準値 (日本呼吸器学会(JRS) vs. Baldwin)

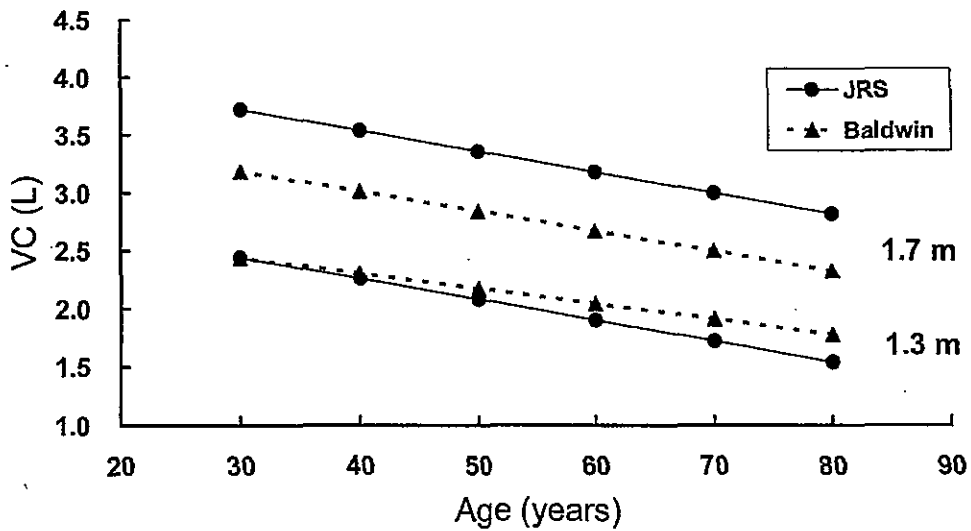


図 10



### 著しい肺機能障害の基準値 (男性)

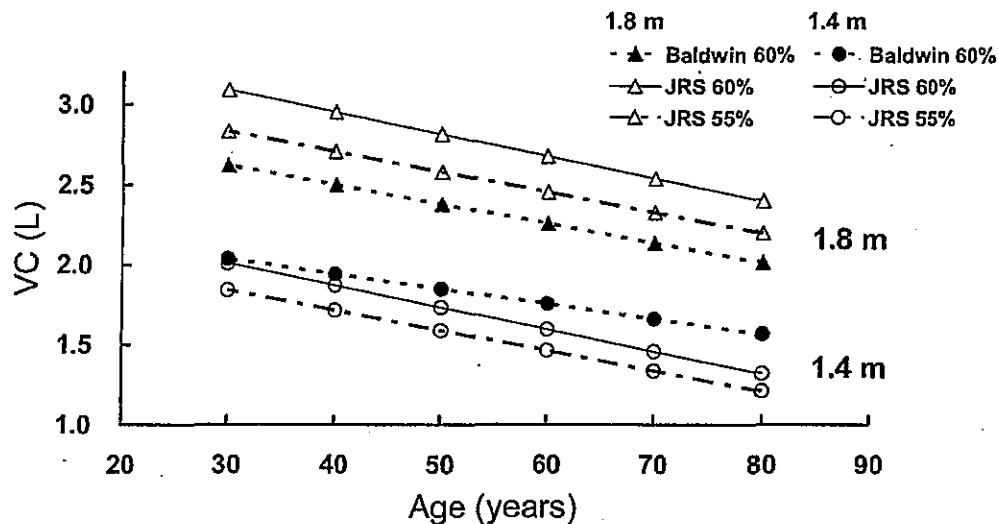


図 11

### 著しい肺機能障害の基準値 (女性)

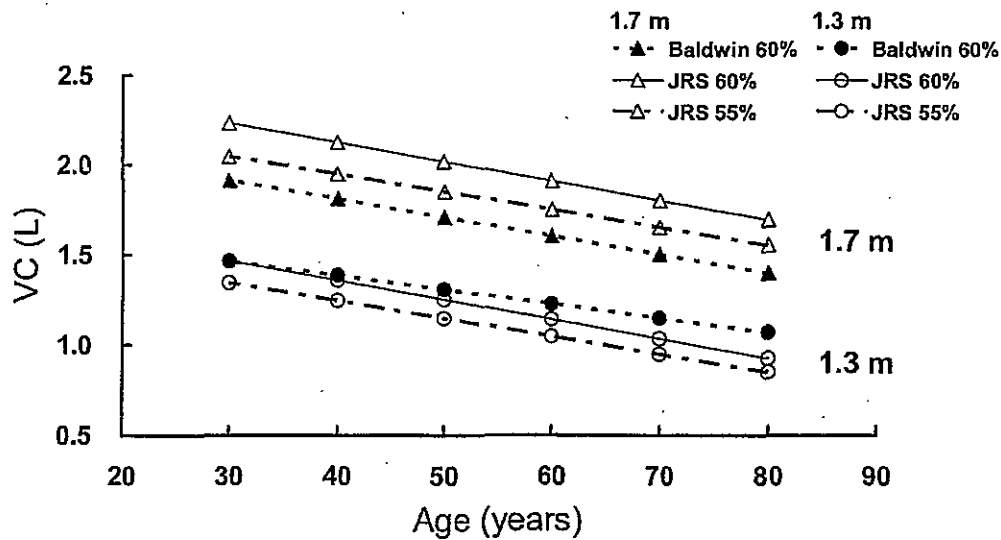


図 12

### 著しい肺機能障害の基準値 (男性)

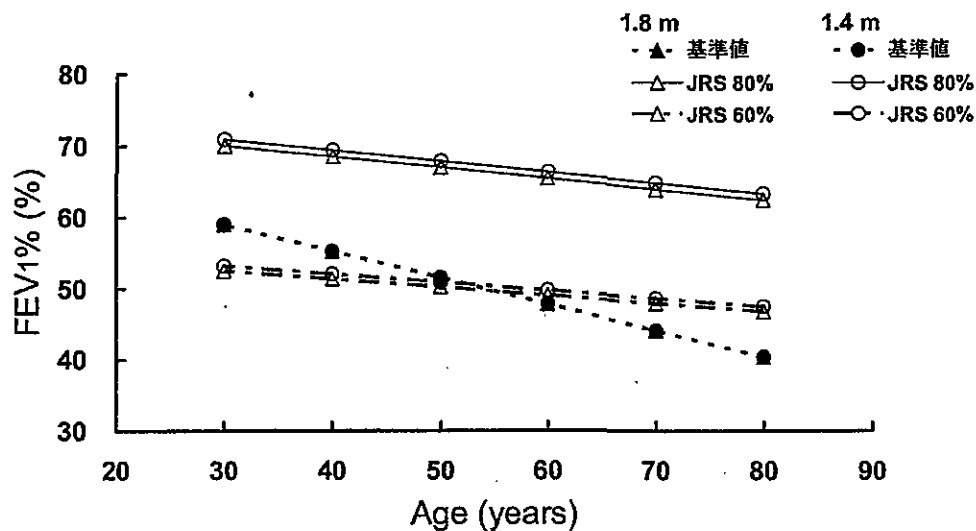


図 13

### 著しい肺機能障害の基準値 (女性)

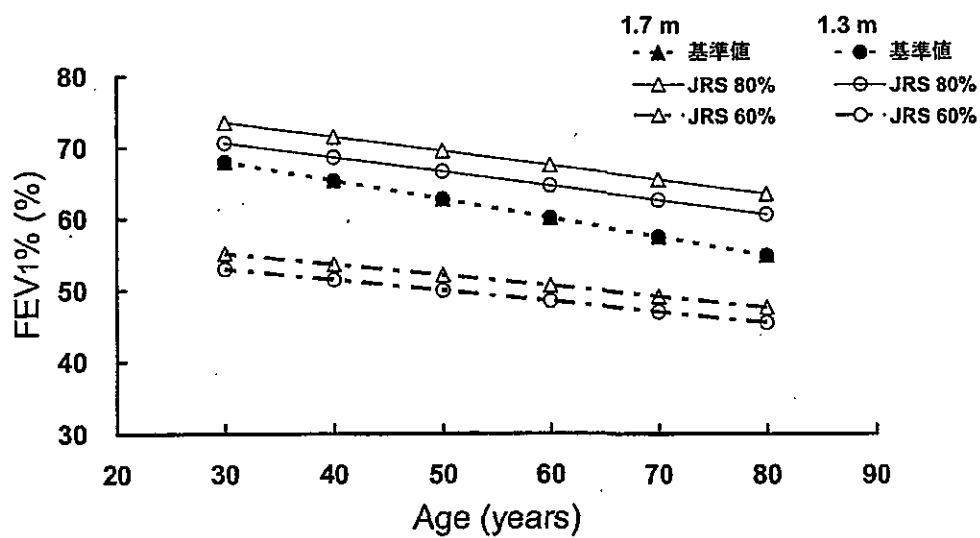


図 14

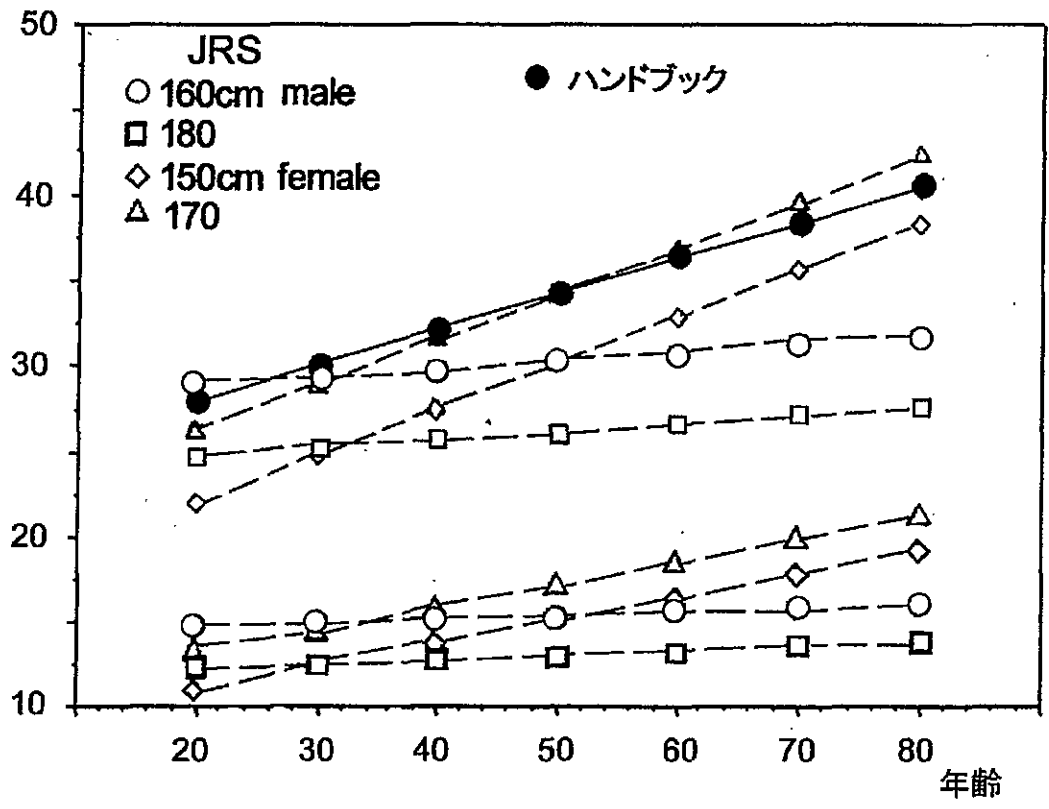


図 15

### 管理区分決定状況

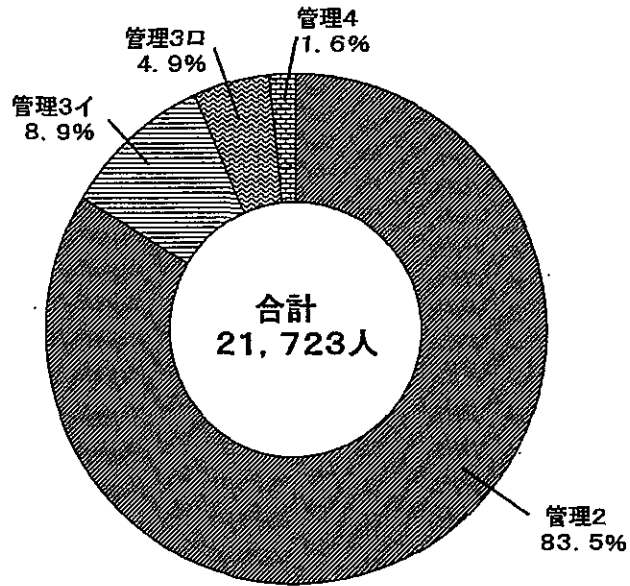


図 16

### 性別年齢構成

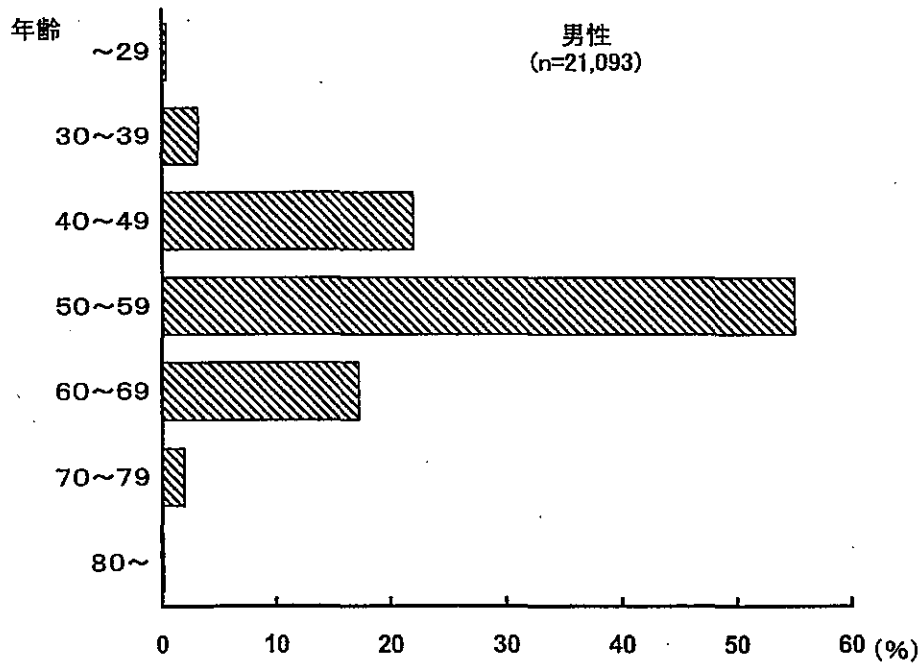


図 17

## 性別年齢構成

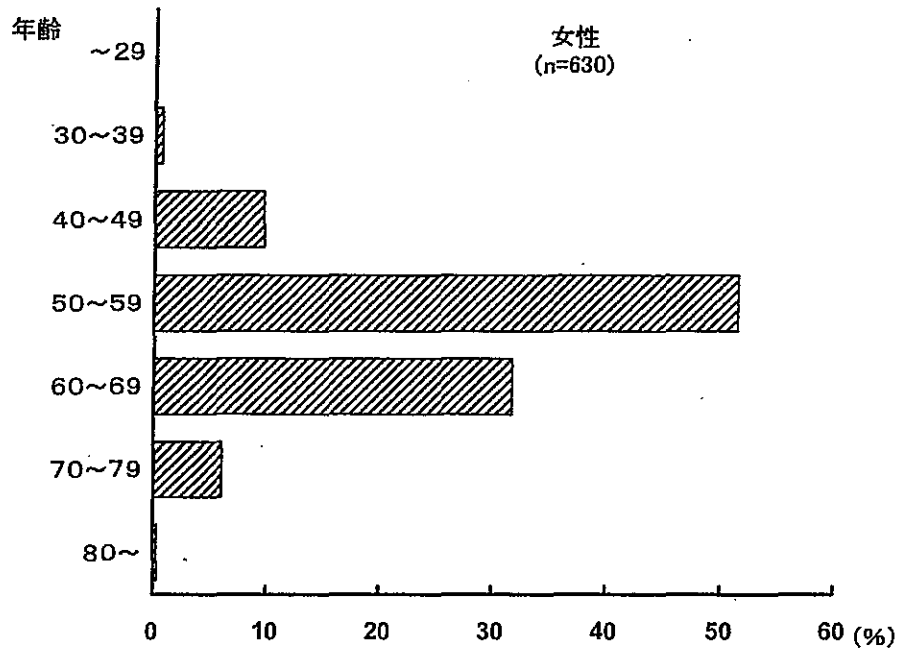


図 18

## %VCの値 と その値未満となる人数

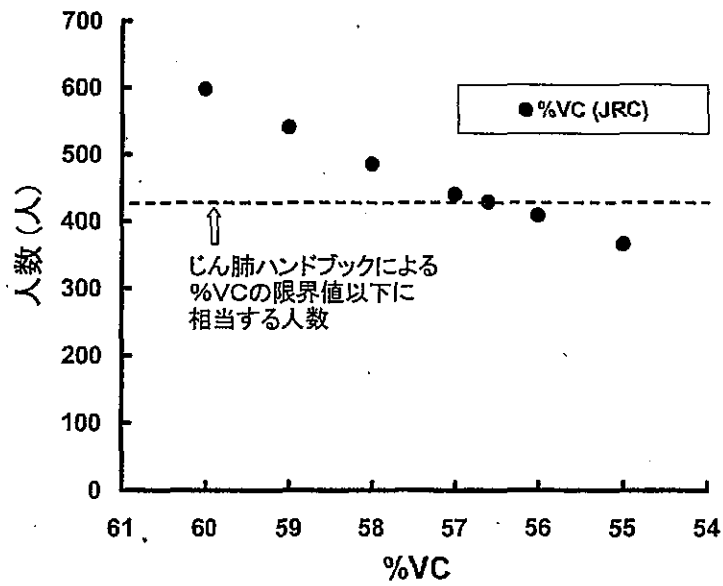


図 19

1秒率70%未満の対象者で、  
 予測1秒量(FEV1)の%とその値未満となる人数

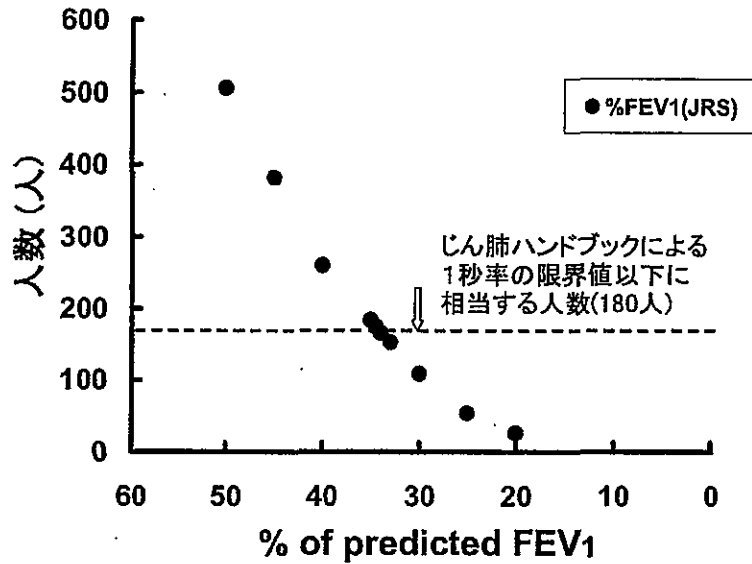


図 20

男性の平均的身長における  
 日本呼吸器学会のVC基準値に対する  
 BaldwinのVC基準値の比率

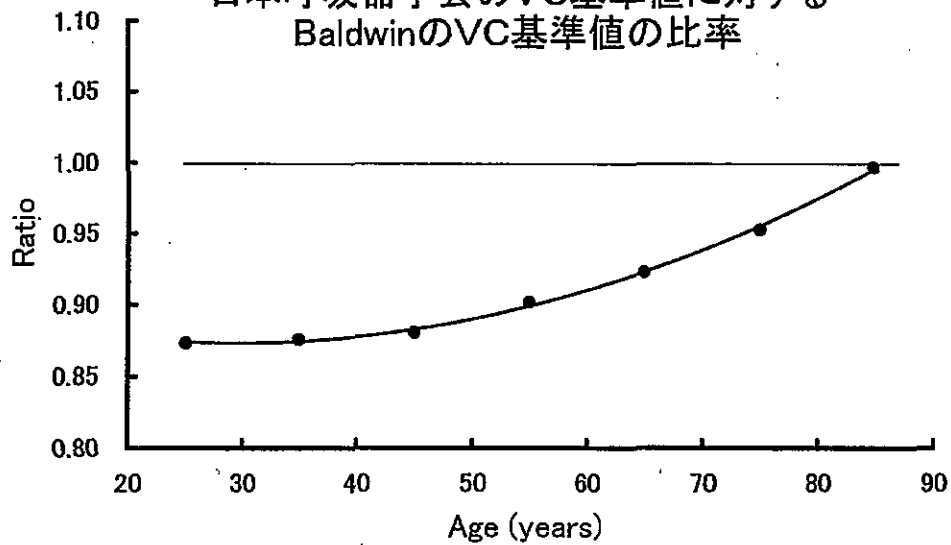


図 21

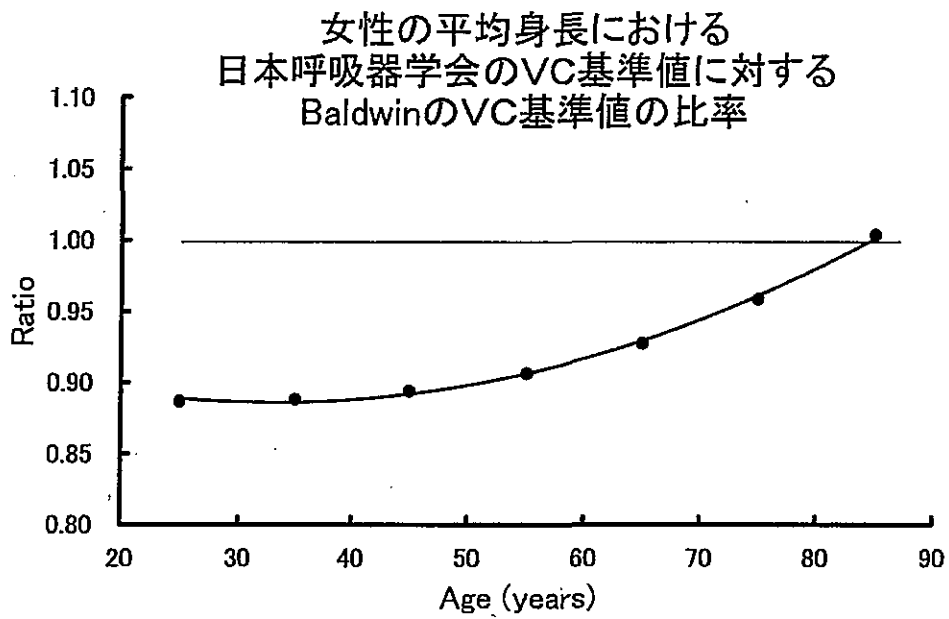


図 22

---

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）

職業性呼吸器疾患の予防及び健康管理に関する研究  
平成17～18年度 総合研究報告書

平成19年3月発行

編 者 相澤好治  
発 行 所 北里大学医学部衛生学公衆衛生学  
〒228-8555 神奈川県相模原市北里1-15-1  
E-mail : aizawa@kitasato-u.ac.jp  
印刷・製本 精文堂印刷株式会社  
〒116-0012 東京都荒川区東尾久1-36-4  
Tel&FAX : 03-3895-6211, 03-3892-1544

---