

Ⅲ (独) 労働者健康福祉機構振動障害研究センターの研究成果

厚生労働省は、前記委託研究とは別に、独立行政法人労働者健康福祉機構（以下「機構」という。）に対し、局所冷却による指動脈血圧検査に係る診断基準を提出するよう協力を求めたところ、平成17年12月14日、「末梢循環障害の他覚的評価法としてのFSBP%」を研究テーマとした中間報告書による研究成果が機構から厚生労働省に提出された。その概要は以下のとおりである。

1 研究目的及び結果

平成7年度から平成10年度にかけて、労災病院グループ研究（6施設参加）においてFSBP%の診断精度に関する研究を行ったが、今回、更に多くの症例を集積することを目的に、平成16年度から2年計画で6施設（美唄、岩見沢、山陰、愛媛、九州、熊本の各労災病院）によるFSBP%の診断精度に関してのプロジェクト研究として計画した。研究は同年11月に研究開発計画書を機構業績評価委員会医学研究評価部会に提出し、同年12月、機構医学研究倫理審査委員会の審査を経て研究開発に着手した。

対照群におけるFSBP%の分布を各年代別に見ると、症例数が少なかった70歳代を除くと、20歳代から60歳代までは、Bovenziの研究結果と同様で、年代による差はなかった。対照群、振動ばく露群を全体としてみた時の比較では、両群間にFSBP%の平均値には有意差が認められたが、振動ばく露群のなかで過去にレイノー現象のなかったグループのFSBP%の平均値と対照群のそれとの間には有意差はなかった。対照群と振動障害者群のサブグループとの間でのFSBP%の平均値の比較では、対照群のFSBP%の平均値に対して有意の差があったのは、過去レイノー現象あり群と現在レイノー現象あり群であった。一方振動障害者群のサブグループ間でのFSBP%の平均値の比較では、レイノー現象なし群と比較し、過去レイノー現象あり群との間では有意差はなく、現在レイノー現象あり群との間でのみ有意差を認めた。

検査室でのレイノー現象ありと認める世界的な合意事項であるFSBP%がゼロの症例は、室温が20℃台で65例中6例（9.2%）、室温が21℃台で35例中5例（14.3%）、室温が22℃台で64例中6例（9.4%）、室温が23℃台で38例中2例（5.3%）、室温が24℃台で47例中2例（4.3%）で、室温が24℃以上になるとFSBP%のゼロ例の出現頻度は少なくなると考えられた。結論的に言えば、室温21±1℃、室温23±1℃ではそれぞれ、11名と8名がFSBP%ゼロを示し、全例が現在レイノー現象あり群であった。

振動ばく露群で、室温21℃群（20.0～21.9℃）と室温23℃群（22.0～23.9℃）で測定されたFSBP%の間には有意な相関関係が認められ、縦軸に室温21℃群のFSBP%値、横軸に室温23℃群のFSBP%値をとり、相関をみると、普通の回帰式では $Y=0.01+0.88X$ （ $R^2=0.572$ ）、関数関係解析では $Y=4.33+0.82X$ （ $R^2=0.504$ ）で、いずれも有意相関を認めた。室温管理の困難な施設も考えられ、室温23±1℃で測定されたFSBP%の値を回帰式により室温21℃群の値に換算することが可能になると考えられた。

室温が変わると、FSBP%の同一cut-off値では敏感度、特異度が大きく変化する。ここ

では、室温 21℃群で検討する。

FSBP%の cut-off 値を 70%にすると、対照群における特異度は 92.7%、振動ばく露群の感度度は 72.5%となる。

cut-off 値を 65%にすると、対照群における特異度は 97.1%、振動ばく露群の感度度は 68.1%となる。

cut-off 値を 60%にすると、対照群における特異度は 98.6%、振動ばく露群の感度度は 60.4%となる。

Bovenzi は室温 20～23℃で、冷却温度 10℃、5 分間のクーリングでの FSBP%の測定を対照群 455 例、振動ばく露群 847 例で測定し、FSBP%の cut-off 値 60%を提案している。また、EU 諸国では今後 FSBP%の cut-off 値に対して基準値を決定する方向にあると聞いている。フィンランド、スウェーデン、イギリスでは cut-off 値 60%を採用しており、レイノー現象の臨床症状と一致しない時には、つまり、レイノー現象があるにも関わらず、FSBP%が異常値を示さない場合には、半年、1 年後、2 年後に再検査を行なって判断するとしている。

2 まとめ

- (1) 対照群 87 例、振動ばく露群 112 例の FSBP%を 6 施設で測定した。
- (2) 振動ばく露群をレイノー現象が過去もなし群 11 例、過去はあったが現在は出現しない群 31 例、現在も出現する群 70 例のサブグループに分類した。
- (3) 測定室温は施設により 2 種類 (21℃、23℃)、または 3 種類 (21℃、23℃、24℃) の室温で測定した。
- (4) 測定時間間隔は最低 30 分以上の間隔をあけた。
- (5) 対照群 (非振動ばく露群) では施設間の FSBP%の測定値に有意差はなかった。
- (6) 対照群と振動ばく露群を全体として比較すると、室温 21℃群、室温 23℃群のいずれにおいても有意差があり、後者の値が小さかった。
- (7) 対照群と過去レイノー現象あり群との間、対照群と現在レイノー現象あり群との間には FSBP%の平均値に有意差を認めたが、対照群とレイノー現象なし群の間では FSBP%の値に有意差はなかった。
- (8) 振動ばく露群のサブグループ間では現在レイノー現象あり群と過去レイノー現象あり群及びレイノー現象なし群との間には有意差があり、いずれも現在レイノー現象あり群の FSBP%値が小さかった。しかしながら過去レイノー現象あり群とレイノー現象なし群との間には有意差はなかった。
- (9) 検査室でのレイノー現象ありと認める世界的な合意事項である FSBP%がゼロの症例は、室温が 20℃台で 65 例中 6 例 (9.2%)、室温が 21℃台で 35 例中 5 例 (14.3%)、室温が 22℃台で 64 例中 6 例 (9.4%)、室温が 23℃台で 38 例中 2 例 (5.3%)、室温が 24℃台で 47 例中 2 例 (4.3%) あった。
- (10) 室温 21℃群と 23℃群で測定された FSBP%の間には有意相関が認められた。
- (11) 診断精度は FSBP%の cut-off 値は 70～60%の値にあると考えられたが、EU 諸国の動

きから cut-off 値 60%を提案する。

IV 振動障害の検査手技に係る国際標準化の動向

1 国際標準化の現状

国際標準化機構（ISO/TC 108/SC 4、機械衝撃と衝撃の人体への影響）において、検査手技の国際標準化作業の取り組みが行われ、知覚機能検査法については2001年に国際標準が示され、2003年には評価法も示されており、また、末梢循環機能評価法についても2005年に国際標準が示されている。

2 末梢循環系検査の国際標準化作業

(1) 冷水浸漬皮膚温検査

ISOでの検討では、両手を冷水に浸漬し、手指皮膚温の変動を測定して末梢循環機能を評価する方法が採用されており、その変動の測定は、手指に装着したsensor若しくは赤外線による非接触式のpoint thermometry又は一定の面積の皮膚温を測定する非接触式のthermographyにより行うこととされている。

冷水浸漬検査に用いる冷水温度については12℃、浸漬時間については5分とすることが標準として示されている。

冷水浸漬中は薄い手袋を装着し、浸漬後の水分付着による蒸散熱の影響の除去、浸漬時の冷水刺激による苦痛の軽減を図ることが提案されており、また、少なくとも浸漬前2分から浸漬中（非接触式測定の場合は除く）、浸漬終了後少なくとも15分まで全10指の皮膚温測定を1分以下の間隔で測定し評価することとされている。

なお、評価指標については、手指皮膚温実値、浸漬前値に対する回復率、一定皮膚温値までの回復時間等が文献的に検討されているが、ISOの検討では、まだ特定されていない。

(2) 局所冷却による指動脈血圧検査

局所冷却による指動脈血圧検査は、Segmental coolingによる指動脈血圧の変化の測定（FSBP%）により末梢循環機能を評価する方法であるが、その方法としては主に二つあり、一つは、冷水環流カフを検査指の中節に装着し冷却して血圧を測定し、かつ、空気カフを基準となる同側非冷却指（対照指）の中節に装着し血圧を測定する方法である。

もう一つは、同側の4本の検査指（通常、人差指から小指）と対照指1本を検査する方法で、母指と小指では基節、他の3指は手指中節にカフを装着する。通常、母指は対照指であり空気カフを用いて血圧を測定し、他の4指には冷水環流カフを用いて冷却し血圧を測定する方法である。

手指血圧の検出には、手指末節に装着したplethysmography sensor（strain-gauge、photocell、doppler-shift等）を用い、手指に装着したカフの圧力を暫減し、血流再開時のカフ圧から求める。

ISOでは、冷却負荷に用いる環流水の温度として30℃、15℃、10℃が挙げられ、冷却時間は5分とされている。また、室温については21±1℃の条件が採用されている。

検査は両手で行うことが原則とされているが、片手のみしか検査できない場合は症状の強い手を選択して検査することとされている。

また、測定は母指を非冷却の対照指、他4指を冷却指として同時に行うこと（上記後者の方法）が望ましいとしているが、検査装置の制限があれば利き手において症状が最も強い手指を冷却測定すること（上記前者の方法）が適当とされている。

負荷は冷水温度の高い順から行ない、15℃の負荷で vasospasm が観察された場合、10℃の負荷は不要であるとされている。

なお、FSBP%法で現在、国際的に合意されている事項としては、1994年の Stockholm Workshop において、レイノー現象の客観的診断方法の一つとして、国際的に冷却負荷時の FSBP がゼロの場合にはレイノー症状の存在を確認できるとされている。

3 末梢神経系検査の国際標準化作業

ISO では、「振動感覚閾値検査」の標準化が行われており、測定法及び評価法について国際規格が示されている。測定対象は手指尖であり、他の身体部位は対象にしていない。

また、一過性の閾値変動の測定も対象にされていない。ISO 規格の指尖における振動感覚閾値の測定では、手指尖に分布するとされる SA I (Merkel disks)、FA I (Meissner corpuscles)、FA II (Pacini corpuscles) の3種類の機械受容器の機能を測定するために、代表的な検査周波数を 4 Hz、31.5 Hz、125 Hz としている。その際、振動子の周囲に対照板 (surround) を設置せず測定する方法 (A 法)、対照板 (surround) を設置して測定する方法 (B 法) が示されている。

測定方法については、刺激強度を上昇させて閾値を測定する方法 (上昇法) と刺激強度を減じて閾値を測定する方法 (下降法) があるが、各測定値間の差は 10 dB 以内で、両方法における平均値の差は 6 dB 以内であることが求められている。

検査室温は、20℃から 30℃の範囲とされ、検査部位の皮膚温は、27℃から 36℃であることが要求されている。

評価法については、同一被検者に対して異なる日に繰り返し測定された振動感覚閾値を用いての再現性や測定結果の表示法が示されている。後者については、同一被検者の知覚鈍麻の進行や回復過程を経時的に追跡するための「相対閾値変動」 (relative threshold shift) と健常者の閾値からの差を評価するための「基準閾値変動」 (reference threshold shift) を、検査周波数と「閾値変動」の図 (tactogram) で表す様式が示されている。

さらに、SA I、FA I、FA II の3種類の機械受容器それぞれについて、対応する検査周波数における「相対閾値変動」 (relative threshold shift) 又は「基準閾値変動」 (reference threshold shift) の平均値を用いて表す「総合閾値変動」 (population threshold shift) の表示方法が示されている。

なお、参考として 30 歳の健常者における振動感覚閾値が、2.5、15、50、85、97.5 percentile で示されており、50 percentile 値を「基準閾値変動」 (reference threshold shift) の算出・評価に用いることが推奨されている。

V 現行検査手技の医学的妥当性と有効性の限界

1 特殊健康診断と現行検査手技

さく岩機、チェンソー等の振動工具を取り扱う労働者に発生する振動障害の業務上外の判断は、昭和52年5月28日付け基発第307号「振動障害の認定基準について」に基づき行われることとされており、末梢循環障害、末梢神経障害及び運動機能障害の把握は、原則として、当該認定基準の別添1「振動障害に関する検査項目及び検査手技について」に掲げる検査によるものとされている。

なお、サーモグラフィー、血管撮影、筋電図、神経伝導速度等個々の事案に応じて医師が有効であると判断する方法により、末梢循環障害、末梢神経障害及び運動機能障害の検査を行っているときは、その結果を参考とすることとされている。

ところで、現行の検査方法は、振動障害の予防のための検査方法「振動障害の取扱い業務に係る特殊健康診断の実施手技について」（昭和50年10月20日付け基発第609号）をほとんど採用したものとなっている。

チェンソー等手持ち振動工具を取扱う作業者に生じる振動障害の予防対策としては、低振動工具の選定、点検整備、作業時間の制限、保護具の着用等の作業環境及び作業の管理に加え、振動障害特殊健康診断及びその結果に基づく事後措置等の健康管理が行われている。

健康診断の項目は、多くの研究から末梢循環障害、末梢神経障害及び運動機能障害の病態把握に有効な検査項目が採択されたのであるが、多数の振動工具取扱い作業者を対象とする健康診断であること、振動による身体影響の有無をスクリーニングする健康診断であること等から、比較的手技が簡易で、被検者の協力を前提とした検査が大部分を占めている。

したがって、振動障害の業務上外の認定、すなわち、振動障害の病態の把握、診断、治療の要否を判定する際において、これらの検査方法の中には、その有効性の限界が存在する項目も含まれている。

2 現行検査手技に係る指摘事項

現行の振動障害に係る検査項目、検査手技の問題点として、従来から医療関係者や成書等により指摘がなされていた下記の内容について検討したが、検討会は指摘内容が概ね妥当であると考える。

(1) 末梢循環機能検査

ア 皮膚温（常温・冷水浸漬（5℃））

（ア）検査手技

常温、冷水浸漬中（6分から1分毎に）、冷水浸漬直後、5分後、10分後に皮膚温計により手指の皮膚温を測定する。

（イ）指摘事項

冷却刺激が強く全身血圧の著明な上昇が起こる場合があり、心血管系に危険を及ぼす可能性がある。

イ 爪圧迫（常温・冷水浸漬（5℃））