

表IV－8 末梢神経機能に係る各検査手技の判定結果の一致度と組み合わせによる敏感度と特異度

	判定結果の一致度	敏感度／特異度			
		振動感覚閾値検査	正中・尺骨神経の運動・感覚神経伝導検査		組み合わせ
振動障害群 [#]	18/36 (50.0)	25/27 (92.6)	22/31 (71.0)	27/27 (100.0)	
対照群 [#]	17/26 (65.4)	3/25 (88.0)	15/25 (40.0)	15/25 (40.0)	
全体	35/62 (56.5)				

注) 判定結果の一致度は、各検査手技にて判定された末梢神経障害の所見レベルについて、クラス0を「異常なし」、クラス1以上を「異常あり」とした場合の検査間での判定の一致度を示す。すなわち、ともに「異常なし」あるいは「異常あり」と判定された例数の総数に占める割合を表す。この分析では同一の個人において左右両方の手指で検査が実施されている場合にはそれぞれを独立したデータとして処理した。また、敏感度と特異度については、神経伝導検査が左右両側の測定結果から個人の所見レベルを判定するため、振動障害群27名と対照群25名の計52名を分析の対象とした。表中の数値は、各検査単独の場合と2検査を組み合わせた場合での検査陽性数で、()内は振動障害群では敏感度、対照群では特異度を示す。

同一個人内で左右両側で検査が実施されている場合には、それぞれを独立したデータとして扱った。また、敏感度と特異度の分析では、両検査がともに実施された振動障害群27名、対照群25名の計52名を対象とした。なお、振動障害群はすべてSWS-NでSN-1以上か厚生労働省NS区分でS₁以上を示し、1名を除いてしびれや知覚鈍麻などの臨床所見が認められた。

まず、判定結果の一致度からみると、振動障害群と対照群では傾向が異なっているものの、全体集計では概ね半数の症例で判定結果の一致がみられた(一致率56.5%)。振動覚検査と神経伝導検査はともに末梢神経の異常を評価するものであるが、それぞれの検査で捉えている生理的パラメーターが異なることから判定結果にある程度の違いが生ずるものと推察される。一方、検査の特異度と敏感度の分析の結果をみると、両検査には敏感度と特異度に差があったことから、組み合わせによる変化もそれに影響を受けていた。結果的に、両検査の組み合わせによる振動障害群での敏感度は100%、対照群での特異度は40.0%であった。

最後に、神経伝導検査とMRI検査について、個々の症例に対し末梢神経障害と骨間筋の所見に関する評価を行った。

症例1103 Tでは、骨間筋の萎縮(++)・輝度変化(±)で、尺骨神経障害が疑われ、神経伝導検査でも両側の尺骨神経運動神経伝導速度の低下(MCV AE 41.5 m/sec)が見られ、電気生理学検査と骨格筋のMRI評価との関連性が認められた(本例では左のMRI検査を行ったが、伝導速度はむしろ右側の方がMCV AE 26.4 m/secと著しい低下が見られた)。

症例1120 Tと1128 Tでは左橈側手根屈筋の輝度変化が著明で正中神経障害が疑われたが、本例の神経伝導検査では特に正中神経領域の障害は示唆されなかった(それぞれ前腕部分の正中神経MCV 60.4, 56.4 m/sec)。これらの症例では、MRIで母指球筋や他の正中神経支配領域の骨格筋の異常所見は明らかでなく、橈側手根屈筋の輝度変化は正中神経障害以外の原因が関与していることも考えられる。

また、検査前の投葉による末梢循環機能検査への影響を考慮して分析対象から除外した症例のなかから、特徴的なものを挙げてみると、症例1206 Bでは、左回外筋と骨間筋の輝度

表IV-9 末梢循環機能に係る検査手技での代表値及び指標についての単相関・偏相関分析

	冷水浸漬 皮膚温検査			レーザードップラー血流計による 皮膚灌流圧検査				レーザー血流画像化装置による 皮膚血流検査			局所冷却による 指動脈血圧検査	
	浸漬前 5分値	浸漬中 5分値	浸漬後 15分値	寒冷 刺激前	寒冷 刺激後	刺激前後 変化量	刺激後 SPP/BP	浸漬前	浸漬中	浸漬後	10℃ FSBP%	15℃ FSBP%
皮膚温検査 (FST)												
冷水浸漬前 5分値				0.278*	0.399**	-0.205	0.569**	0.639***	0.396*	0.549**	0.498**	0.279
冷水浸漬中 5分値				0.120	0.138	-0.046	0.201	0.241	0.001	0.097	0.320	-0.029
冷水浸漬後 15分値				0.297*	0.237	0.015	0.365**	0.506**	0.259	0.464*	0.297	0.055
皮膚灌流圧検査 (SPP)												
寒冷刺激前	0.274*	0.124	0.316*					0.009	-0.019	-0.018	0.265	-0.001
寒冷刺激後	0.374**	0.175	0.343**					0.169	-0.003	0.191	0.500**	0.274
寒冷刺激前後変化量	-0.153	-0.081	-0.077					-0.192	-0.016	-0.246	-0.278	-0.333*
寒冷刺激後 SPP/BP 比	0.555***	0.227	0.447***					0.305	0.273	0.418*	0.561**	0.365*
皮膚血流検査 (LDPI)												
冷水浸漬前	0.663***	0.236	0.497**	0.022	0.236	-0.250	0.364				0.448*	0.133
冷水浸漬中	0.453*	-0.017	0.223	0.015	0.127	-0.131	0.402*				0.232	-0.116
冷水浸漬後	0.559**	0.094	0.465*	-0.013	0.227	-0.279	0.457*				0.202	0.050
指動脈血圧検査 (FSBP%)												
10℃FSBP%	0.513**	0.348	0.360*	0.278	0.496**	-0.271	0.561**	0.460*	0.266	0.215		
15℃FSBP%	0.306	0.053	0.167	0.016	0.199	-0.232	0.341*	0.194	-0.063	0.081		

表の上段は単相関係数、下段は年齢を調整した偏相関係数を示す。* $p<005$ 、** $p<001$ 、*** $p<0001$

分析には振動障害群における中指の検査データを用いた。また、同一の個人で左右両方の測定が行われている場合にはそれぞれを独立したデータとして扱い、左右を対応させて相関関係を検討した。

変化が著明であり、橈骨神経及び尺骨神経障害が疑われた。本症例の神経伝導検査でも尺骨神経の伝導遅延（尺骨神経 MCV AE 36.3 m/sec）が見られている（今回の検査では橈骨神経の神経伝導検査は行われていない）。

症例 1208 B では、前腕屈筋群と骨間筋に所見が見られ、正中神経及び尺骨神経障害が示唆されたが、神経伝導検査での伝導遅延は明らかでなかった（尺骨神経 MCV AE 54.0 m/sec、正中神経 MCV 55.9 m/sec）。

症例 1308 B では、回外筋と骨間筋の輝度変化が著しく、橈骨神経及び尺骨神経障害が疑われた。神経伝導検査でも尺骨神経の伝導遅延が見られた。

MRI 所見は一部の症例で神経伝導検査所見と一致したが、MRI で陽性所見の見られた骨格筋支配神経の伝導障害が明らかでない症例も見られた。肘部管症候群による尺骨神経障害あるいは手根管症候群による正中神経障害といった絞扼性神経障害が生じている場合、MRI による筋肉の評価と伝導速度による評価には強い相関が見られるが、振動障害における運動機能障害には、絞扼性神経障害で説明できない症例も多く、個々の骨格筋に対する運動枝の障害や骨格筋に対する直接的影響などの可能性が推測される。

振動曝露に起因する末梢循環障害、末梢神経障害、運動機能障害の病態像は複雑であり、単一の検査のみでそれらを十分に捉えることは困難である。検査間で判定結果の一致度が低い場合であっても、それらが異なる側面から異常の有無を捉えているとすれば、検査を組み合わせることで総合的に評価することで、単一で行う場合よりも診断精度が向上することになる。ここで示された検査間の判定結果の一致度と、検査の組み合わせによる敏感度及び特異度についての結果は、分析に使用する振動障害群と対照群、又は振動障害群でのレイノー症状有症者と無症者それぞれの症例数にも影響されることから、ある程度限定的に解釈する必要があるものの、末梢循環あるいは末梢神経に係る検査相互の類似点や相違点を把握したうえで、振動障害の診断に適切に応用することが、より客観的かつ有効な評価に繋がるものと考えられる。

Ⅶ 検査手技別評価基準

1 検査条件及び診断基準

今回実施した7検査のうち、末梢循環機能検査として冷水浸漬皮膚温検査（12℃5分法）、レーザードップラー血流計による皮膚灌流圧検査、レーザー血流画像化装置による皮膚血流検査、局所冷却による指動脈血圧検査、末梢神経機能検査として振動感覚閾値検査、正中・尺骨神経の運動・感覚神経伝導検査について評価基準を示すこととする。

また、運動機能検査としてMRIによる筋の機能評価検査については、その所見及び判定方法を示した。

なお、各々の検査結果の評価基準として示したクラス0、クラス1、クラス2、クラス3の意味は次のとおりである。

クラス0：検査結果からは、異常所見があるとは言えない。

クラス1：検査結果からは、一定の異常所見が認められる。

クラス2：検査結果からは、異常所見が認められる。

クラス3：検査結果からは、明らかな異常所見が認められる。

(1) 冷水浸漬皮膚温検査（12℃5分法）

ア 測定条件

ISO 14835-1 に示された冷水浸漬皮膚温検査に準じる。検査室温は21℃±1℃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。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、冷水浸漬検査を行なう。冷水温度は12±0.5℃に維持し持続的に攪拌することとする。両手関節まで浸漬し浸漬時間は5分間とし、浸漬直前に薄い防水手袋を着用し浸漬終了後に外す。手指皮膚温は全10指尖（あるいは中節背側）にサーミスタを装着し少なくとも1分間間隔で測定する。測定は安静5分間、浸漬5分間、浸漬終了後15分間の計25分間とする。

イ 評価基準

今回の実証検査では、Ⅵの3の(1)で記述したような問題点があり、評価基準の確定は困難であるが、得られた成績から参考評価基準を示す。なお、手指皮膚温の動態は母指と他の4指で若干異なること、振動障害者のレイノー症状は母指に出現することが少ないことから、以下の参考評価基準は母指を除いた4指の成績に基づくものである。

(ア) 冷却負荷検査指の評価基準

冷水浸漬前5分目、浸漬中5分目、浸漬終了後5分目、10分目、15分目の5時点の手指皮膚温を用いて評価する。

	浸漬前5分	浸漬中5分	浸漬終了後5分	同10分	同15分
評点0	26.0℃以上	13.0℃以上	16.0℃以上	17.0℃以上	18.0℃以上
評点1	23.0～26.0℃	12.5～13.0℃	15.0～16.0℃	16.0～17.0℃	17.0～18.0℃
評点2	23.0℃未満	12.5℃未満	15.0℃未満	16.0℃未満	17.0℃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66～78%程度、

手指レイノー症状有症者における敏感度は30～40%程度、評点2の場合は、それぞれ87～96%、10～30%程度となる。

(イ) 冷却負荷検査手の評価基準（左右、母指を除く4指について）

前記の手指皮膚温に対する判定をスコア化し、母指を除く各手の平均値（すなわち4指の5測定時点の「20」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66%、手指レイノー症状有症者における敏感度は35%、クラス3の場合は、それぞれ90%、29%となる。

(2) レーザードップラー血流計による皮膚灌流圧検査

ア 測定条件等

(ア) 測定機器

レーザードップ P V 2000 (Vasamedics 社製)

(イ) 測定条件

検査室温は25℃。着衣量の制限なし。仰臥位で測定する。

(ウ) 測定方法

- a 10分以上安静後、測定を開始する。
- b 左右第3指の安静時皮膚灌流圧を測定する。
- c 右手関節以遠を0度の氷水に1分間ばく露する。
- d ばく露終了5分後、右第3指の皮膚灌流圧を測定する。
- e 左側も同様の手順で測定する。
- f その後、両側の上腕動脈血圧を測定する。

(エ) 留意事項

測定中は会話をしない。安静を守る。

イ 具体的な評価数値

測定により得られるデータとしては以下の片側3種である。すなわち、

- ① 寒冷刺激前第3指皮膚灌流圧 (SPP) (単位; mmHg)
- ② 寒冷刺激後第3指皮膚灌流圧 (SPP) (単位; mmHg)
- ③ 上肢血圧 (BP) (単位 ; mmHg)

ウ 結果の判定法について

振動障害を診断する指標を次のA、Bとする。

- A 器質的な血流障害がないこと
- B 寒冷負荷により血管攣縮が誘発されること

(ア) 器質的な血流障害がないことの評価

寒冷刺激前皮膚灌流圧 (SPP) / 上肢血圧 (BP) が 0.7 以上のものを A を満たすと
する。

(イ) 寒冷負荷により血管攣縮が誘発されることの評価

a 寒冷刺激前後 SPP 低下量 (単位; mmHg) を指標とする場合

寒冷刺激前 SPP - 寒冷刺激後 SPP が 10 mmHg 以上のものを有所見とする。そ
のクラス分類は次のとおりとする。

クラス 0 : 寒冷刺激前 SPP - 寒冷刺激後 SPP が 10 mmHg 未満

クラス 1 : 寒冷刺激前 SPP - 寒冷刺激後 SPP が 10 mmHg 以上 20 mmHg 未満

クラス 2 : 寒冷刺激前 SPP - 寒冷刺激後 SPP が 20 mmHg 以上 30 mmHg 未満

クラス 3 : 寒冷刺激前 SPP - 寒冷刺激後 SPP が 30 mmHg 以上

b 寒冷刺激後 SPP/BP を指標とする場合

寒冷刺激後 SPP/BP が 0.9 以上を有所見とする。

なお、この指標の採用に当たっては寒冷刺激前より SPP/BP の低下が存在し、
寒冷刺激により皮膚灌流圧の低下が極めて少ない例を振動障害群として認定する可
能性があり注意が必要と考える。

上記の(ア)及び(イ)を総合し、寒冷刺激前 SPP/BP > 0.7 を満たし、かつ 10 mmHg
以上の寒冷刺激による SPP 低下を認める症例とする。

なお、寒冷刺激後 SPP/BP を参考とする。

(3) レーザー血流画像化装置による皮膚血流検査

ア 測定条件等

(ア) 測定機器

レーザー血流画像化装置 Periscan PIM-II (Perimed 社製)

(イ) 測定条件

検査室温を 24~25°C に安定させた静寂な室内で、安静座位にて少なくとも 30 分
の室温馴化を行った後に実施する。衣服は快適さが維持できるものを上下 2 枚ずつ着用
する。冷水に浸漬する手指は症状が比較的強い側とし、症状が同程度の場合は、原則
として利き手側 (振動ばく露が多い側) とする。

(ウ) 測定方法

検査には専用の負荷装置を使用し、被検者の前腕及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測定を行う方法をとる。

冷水浸漬試験 10°C10 分法において、常温下 5 分、冷水浸漬 10 分、浸漬後の回復期
10 分の計 25 分間、手指掌面の皮膚血流量を連続測定する。測定部位は、示指から環
指に及ぶ手掌側全体を含む 45×45 ポイント (約 10 cm×10 cm) の範囲とし、2 分間
隔 (常温下 3 枚、浸漬中 5 枚、回復期 5 枚) で計 13 枚を撮像する。この際、スキャ
ナーヘッド部を測定部位から約 15 cm 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レーザー光