

資料

振動障害における 10℃ 10 分法冷水浸漬手指皮膚温検査 判定基準に関する報告

2007.10.27

日本産業衛生学会振動障害研究会

1. はじめに

我が国の振動障害の労災認定については、身体局所に振動曝露を受ける業務（振動業務）に相当期間従事した労働者であって、レイノー現象が認められるか、それが認められない場合には末梢循環障害・末梢神経障害および運動機能障害がすべて認められるかまたはその何れかが著明に認められることとされている¹⁾。

末梢循環障害に関する検査については、常温下手指皮膚温検査とともに5℃ 10分間の冷水浸漬手指皮膚温検査が用いられ、その判定には林業労働災害防止協会振動障害委員会による基準等²⁾が用いられてきた。しかし、5℃ 10分法は被験者の苦痛が大きい等の理由で1980年代からは多くの施設で用いられなくなり、10℃ 10分法による冷水浸漬手指皮膚温検査が一般的となった。この10℃ 10分法による検査の判定については、様々な判定基準の提案があるものの、それぞれの施設により異なる基準が用いられているのが現状である。

一方、2006年3月、厚生労働省労働基準局補償課職業病認定対策室が設置した振動障害の検査指針検討会より「振動障害の検査指針検討会報告書」が公表された。末梢循環障害に関する検査では冷水浸漬手指皮膚温検査に加えて新たな検査法として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および局所冷却による指動脈血圧検査の検討結果が報告された。そのうち、冷水浸漬手指皮膚温検査はISOで標準化された12℃ 5分法で検討されたが、検査成績の評価に関してはさらなる検討が必要とされ、

基本検査として10℃ 10分法冷水浸漬手指皮膚温検査による末梢循環障害の検査法が推奨された。

こうした状況の中で2006年4月に開催された日本産業衛生学会振動障害研究会では、振動障害における末梢循環障害の診断にとって重要な検査法の一つである10℃ 10分法冷水浸漬手指皮膚温検査については、施設によって異なる判定基準が使用され混乱しているとの指摘がされた。

そこで研究会として、これまでの研究報告等をふまえて判定基準を策定することが確認され、10℃ 10分法冷水浸漬手指皮膚温検査判定基準作成ワーキンググループが組織された。今回、同ワーキンググループによる議論を経て判定基準が2007年10月27日に大阪で開催された日本産業衛生学会振動障害研究会で提案され、了承されたので報告する。

ワーキンググループメンバー

石竹達也（久留米大学医学部）

久米行則（勤労者医療生協佐伯診療所）

榊原久孝（名古屋大学医学部）

佐藤修二（勤医協札幌病院，ワーキンググループ座長）

樋端規邦（徳島健生病院）

永瀬 勉（愛媛生協病院）

原田規章（山口大学医学部，研究会代表世話人）

検査・分析協力者

車谷典男（奈良県立医科大学）

宮井信行（大阪教育大学）

宮下和久（和歌山県立医科大学）

連絡先：原田規章（振動障害研究会代表世話人）

〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1

山口大学医学部衛生学教室

(e-mail : harada@yamaguchi-u.ac.jp)

2. 10℃ 10 分法冷水浸漬手指皮膚温検査判定基準作成の経過

2-1. 国内外の研究到達点の整理

これまでに発表されている 10℃ 10 分法冷水浸漬手指皮膚温検査判定に関する研究論文や文献などを年代別に整理し、研究の到達点と課題を 2006 年 10 月 28 日の日本産業衛生学会振動障害研究会（大阪）で報告した。引用した文献等は後出の資料 1～3 に示した合計 40 文献である。文献の幾つかは本報告でもあらためて引用した。

2-2. 分析データの収集

本ワーキンググループからデータ提供を呼びかけた検査実施機関の中で、7 施設（A～G）より 872 名のデータ提供があった（振動障害群：667 名、対照群：205 名）。

2-3. 分析対象の抽出条件

- ・年齢、性：40～69 歳，男性
 - ・対照群については振動曝露が無いが、あっても総曝露時間が 500 時間未満の者
 - ・振動障害群についてはレイノー症状（VWF）陽性で、それが検査実施前 1 年以内に出現した者
 - ・検査日時：秋から冬にかけて検査が実施された者
 - ・検査条件：検査室温が 20～23℃に管理された者
 - ・合併症：検査成績に影響を与える合併症（膠原病・ASO など）が認められない者
- その結果、以下の条件に該当する者は分析対象から除外した。
- ・振動障害群で VWF 陰性であった者（331 名）
 - ・検査実施機関（G）の対照群のうち、振動工具使用の総曝露時間が 500 時間以上であった者（50 名）
 - ・皮膚温の誤入力が判明した者（6 名）
 - ・検査実施機関（E）の対照群は平均 700 時間程度振動作業に従事しており、かつ個人別の総曝露時間が明らかでなかったため、すべてを除外（68 名）
 - ・検査実施機関（G）の振動障害群のうち、総曝露時間が 500 時間に満たない者（22 名）
 - ・実施機関（D）の対照群のうち検査が 6 月に実施されていた者（6 名）

2-4. 分析対象の特性

抽出された分析対象者は 340 名（年齢 40～69 歳）であった。検査実施機関別の分析対象者の内訳を表 1 に示す。振動障害（VWF 陽性）群は 280 名、対照群は 60 名であった。平均年齢は振動障害（VWF 陽性）群が 59.4 歳、対照群は 51.1 歳で、振動障害群が有意に高かった。振動障害群が使用した主な振動工具はチェーンソー（34%）、削岩機（25%）、ピック（7%）、刈払い・草刈り機（6%）等であった。一方、対照群で使用された振動工具は刈払い機のみであった。平均振動曝露年数（標準偏差）は振動障害群で 22.5 年（10.4）、対照群では

表 1 検査実施機関別の分析対象

| | 人数 (名) | 年齢 平均 (SD) | 検査実施機関 | | | | | | |
|-------------------|-----------|---------------|--------|----|----|----|----|----|----|
| | | | A | B | C | D | E | F | G |
| 振動障害群 (VWF 陽性) | 280 | 59.4 (8.3) | 94 | 10 | 41 | 14 | 58 | 39 | 24 |
| 対照群 | 60 | 51.1 (7.7) | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 23 | 17 |

14.4 年（9.0）であった。今回はレイノー症状（VWF）の発作頻度や末梢神経障害についての情報が一部揃わなかったため、ストックホルムワークシヨップスケールによる症度分類を用いた検討は行っていない。

2-5. 手指皮膚温分析指標

以下の 6 指標について分析した。なお、振動障害（VWF 陽性）群のうち 8 名と対照群のうち 10 名は 10 分値が欠損しており、両群における 10 分値および 10 分回復率の検討は、それぞれ 272 名と 50 名について実施した。

- ・前値（冷水浸漬前手指皮膚温）
- ・直後値（冷水浸漬終了直後手指皮膚温）
- ・5 分値（冷水浸漬終了 5 分後手指皮膚温）
- ・10 分値（冷水浸漬終了 10 分後手指皮膚温）
- ・5 分回復率（(5 分値 - 直後値) / (前値 - 直後値) × 100）
- ・10 分回復率（(10 分値 - 直後値) / (前値 - 直後値) × 100）

3. 分析結果

3-1. 手指皮膚温分析指標の代表値と分布

振動障害群と対照群における上記の 6 指標の平均と標準偏差を表 2 に示す。振動障害（VWF 陽性）群では 6 指標全ての平均値が、対照群に比し統計学的に有意に低かった。対照群において年齢による影響を検討するために、55 歳で 2 区分して高年者（55 歳以上 19 名）と中年者（55 歳未満 41 名）を比較した。その結果、6 指標の全てにおいて中年者が高い傾向を認めたが、直後値を除いて統計学的有意差は認めなかった。参考として表 3 に各指標について、中央値と四分位範囲（第 3 四分位値 - 第 1 四分位値）を示す。

3-2. 各指標の検査精度（敏感度・特異度）

6 指標のカットオフ値として、対照群の測定データに基づいて、それぞれ 5 パーセント値、10 パーセント値、20 パーセント値、25 パーセント値、30 パーセント値、50 パーセント値、75 パーセント値、95 パーセント値に近い値（表 4）を算出し、振動障害（VWF 陽性）群の敏感度および対照群の特異度を求めた。その結果を表 5～表 10 に示す。図 1 は、それらの結果をもとに作成した ROC 曲線である。

表2 手指皮膚温 (6 指標) の比較 (平均±標準偏差)

| | 振動障害群 (VWF 陽性) n = 280 (n = 272 #) | 対照群 n = 60 (n = 50 #) |
|------------|--|--------------------------|
| 前値 (°C) | 27.4 ± 4.0 ** | 30.6 ± 3.7 |
| 直後値 (°C) | 10.7 ± 0.7 ** | 11.5 ± 1.2 |
| 5分値 (°C) | 15.3 ± 2.4 ** | 18.0 ± 3.5 |
| 10分値 (°C) | 17.6 ± 3.6 ** | 21.9 ± 5.4 |
| 5分回復率 (%) | 27.4 ± 11.2 ** | 33.9 ± 14.3 |
| 10分回復率 (%) | 33.9 ± 14.3 ** | 53.7 ± 21.3 |

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$ (振動障害群 vs 対照群)

10分値および10分回復率

表3 手指皮膚温 (6 指標) の比較 (中央値, 四分位範囲)

| | 振動障害群 (VWF 陽性) n = 280 (n = 272 #) | | 対照群 n = 60 (n = 50 #) | |
|------------|--|-------|--------------------------|-------|
| | 中央値 | 四分位範囲 | 中央値 | 四分位範囲 |
| 前値 (°C) | 27.3 | 7.3 | 31.1 | 5.3 |
| 直後値 (°C) | 10.6 | 0.7 | 11.1 | 1.5 |
| 5分値 (°C) | 14.7 | 2.5 | 17.2 | 5.1 |
| 10分値 (°C) | 16.5 | 3.0 | 20.3 | 9.6 |
| 5分回復率 (%) | 25.2 | 11.5 | 33.1 | 22.2 |
| 10分回復率 (%) | 38.4 | 16.2 | 50.2 | 31.6 |

10分値および10分回復率

表4 6指標のカットオフ値 (対照群データ)

| パーセン タイル | 前値 (°C) | 直後値 (°C) | 5分値 (°C) | 10分値 (°C) | 5分回復率 (%) | 10分回復率 (%) |
|-------------|---------|----------|----------|-----------|--------------|---------------|
| 5 | 24.3 | 10.1 | 14.0 | 15.7 | 15.1 | 25.6 |
| 10 | 24.4 | 10.1 | 14.2 | 16.0 | 17.0 | 28.0 |
| 20 | 26.4 | 10.6 | 15.3 | 17.2 | 19.9 | 32.4 |
| 25 | 28.6 | 10.7 | 15.4 | 17.7 | 20.7 | 38.0 |
| 30 | 29.7 | 10.7 | 15.5 | 18.1 | 24.2 | 40.6 |
| 50 | 31.1 | 11.1 | 17.2 | 20.3 | 33.1 | 50.2 |
| 75 | 33.5 | 12.0 | 20.3 | 26.6 | 42.5 | 67.3 |
| 95 | 35.5 | 13.3 | 23.5 | 31.8 | 60.3 | 88.6 |
| n | 60 | 60 | 60 | 50 | 60 | 50 |

表5 各カットオフ値における敏感度・特異度 (前値)

| カットオフ値 (パーセンタイル) | 敏感度 | | 特異度 | |
|---------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| | 振動障害群 (n = 280) % | 対照群 (n = 60) % | 振動障害群 (n = 280) % | 対照群 (n = 60) % |
| 前値 | 24.3 (5) | 29.3 | 95.0 | |
| | 24.4 (10) | 30.4 | 91.7 | |
| | 26.4 (20) | 44.3 | 80.0 | |
| | 28.6 (25) | 57.1 | 75.0 | |
| | 29.7 (30) | 63.9 | 70.0 | |
| | 31.1 (50) | 76.4 | 50.0 | |
| | 33.5 (75) | 95.0 | 25.0 | |
| | 35.5 (95) | 99.6 | 5.0 | |

表6 各カットオフ値における敏感度・特異度 (直後値)

| カットオフ値 (パーセンタイル) | 敏感度 | | 特異度 | |
|---------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| | 振動障害群 (n = 280) % | 対照群 (n = 60) % | 振動障害群 (n = 280) % | 対照群 (n = 60) % |
| 直後値 | 10.1 (5) | 7.9 | 95.0 | |
| | 10.1 (10) | 16.1 | 91.7 | |
| | 10.6 (20) | 45.7 | 81.7 | |
| | 10.7 (25) | 53.6 | 75.0 | |
| | 10.7 (30) | 53.6 | 75.0 | |
| | 11.1 (50) | 76.4 | 53.3 | |
| | 12.0 (75) | 92.9 | 25.0 | |
| | 13.3 (95) | 98.6 | 5.0 | |

カットオフ値が25パーセント値か30パーセント値のときに敏感度は40~75%となり, そのときの特異度は70~75%であった. このカットオフ値で敏感度がもっとも高かったのは10分値であった. また, 直後値や5分回復率, 10分回復率では敏感度は低かった.

3-3. 判定基準の検討

判定基準の作成にあたり, 各指標のスコア化による評価方式と論理的組み合わせによる評価方式を検討した. この際, 各指標について, 対照群における値の分布から

5パーセント値と30パーセント値をそれぞれ「5%基準値」, 「30%基準値」として判定に使用した (表11). 30パーセント値に近い区切りのよい値はROC曲線 (図1) において敏感度, 特異度ともに高く, 相対的に高い判別性が期待される.

3-3-1. スコア方式 (第1案)

(1) 6指標について, 「5%基準値」未満を2点, 「5%基準値」以上「30%基準値」未満を1点, 「30%基準値」以上を0点としてスコア化し, 合計値を算出した.

表 7 各カットオフ値における敏感度・特異度 (5分値)

| カットオフ値 (パーセンタイル) | 敏感度 | | 特異度 | |
|---------------------|-------------------------|----------------------|------|--|
| | 振動障害群 (n = 280) % | 対照群 (n = 60) % | | |
| 5分値 | 14.0 (5) | 32.1 | 95.0 | |
| | 14.2 (10) | 38.9 | 91.7 | |
| | 15.3 (20) | 62.1 | 80.0 | |
| | 15.4 (25) | 63.9 | 75.0 | |
| | 15.5 (30) | 66.4 | 71.7 | |
| | 17.2 (50) | 84.6 | 50.0 | |
| | 20.3 (75) | 95.0 | 25.0 | |
| | 23.8 (95) | 98.9 | 5.0 | |

表 8 各カットオフ値における敏感度・特異度 (10分値)

| カットオフ値 (パーセンタイル) | 敏感度 | | 特異度 | |
|---------------------|-------------------------|----------------------|------|--|
| | 振動障害群 (n = 272) % | 対照群 (n = 50) % | | |
| 10分値 | 15.7 (5) | 34.9 | 94.0 | |
| | 16.0 (10) | 41.5 | 92.0 | |
| | 17.2 (20) | 64.0 | 80.0 | |
| | 17.7 (25) | 71.0 | 74.0 | |
| | 18.1 (30) | 74.3 | 72.0 | |
| | 20.3 (50) | 84.2 | 52.0 | |
| | 26.6 (75) | 96.0 | 26.0 | |
| | 31.8 (95) | 99.3 | 6.0 | |

表 9 各カットオフ値における敏感度・特異度 (5分回復率)

| カットオフ値 (パーセンタイル) | 敏感度 | | 特異度 | |
|---------------------|-------------------------|----------------------|------|--|
| | 振動障害群 (n = 280) % | 対照群 (n = 60) % | | |
| 5分回復率 | 15.1 (5) | 8.2 | 95.0 | |
| | 17.0 (10) | 11.8 | 91.7 | |
| | 19.9 (20) | 24.6 | 80.0 | |
| | 20.7 (25) | 26.8 | 75.0 | |
| | 24.2 (30) | 43.9 | 70.0 | |
| | 33.1 (50) | 78.9 | 50.0 | |
| | 42.5 (75) | 88.9 | 25.0 | |
| | 60.3 (95) | 98.6 | 5.0 | |

(2) スコア合計の平均は、振動障害 (VWF 陽性) 群が 4.6 点、対照群は 1.8 点であった。ちなみにスコア合計の中央値 (メディアン) は、それぞれ 5.0 点、1.0 点であった (表 12)。

(3) 判定基準 (第 1 案)

スコア合計を用いて以下のような基準にて判定を行った。

表 10 各カットオフ値における敏感度・特異度 (10分回復率)

| カットオフ値 (パーセンタイル) | 敏感度 | | 特異度 | |
|---------------------|-------------------------|----------------------|------|--|
| | 振動障害群 (n = 272) % | 対照群 (n = 50) % | | |
| 10分回復率 | 25.6 (5) | 11.4 | 94.0 | |
| | 28.0 (10) | 17.6 | 92.0 | |
| | 32.4 (20) | 29.4 | 80.0 | |
| | 38.0 (25) | 48.5 | 74.0 | |
| | 40.6 (30) | 58.8 | 70.0 | |
| | 50.2 (50) | 79.8 | 50.0 | |
| | 67.3 (75) | 93.0 | 26.0 | |
| | 88.6 (95) | 98.5 | 6.0 | |

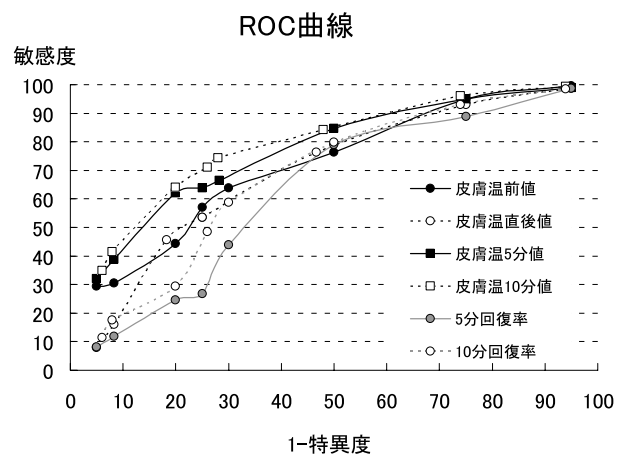


図 1 6 指標による ROC 曲線の比較

表 11 評価に用いた各指標の「5%基準値」と「30%基準値」

| | 5%基準値 | 30%基準値 |
|------------|-------|--------|
| 前値 (°C) | 24.5 | 30.0 |
| 直後値 (°C) | 10.0 | 10.5 |
| 5分値 (°C) | 14.0 | 15.5 |
| 10分値 (°C) | 15.5 | 18.0 |
| 5分回復率 (%) | 15.0 | 24.0 |
| 10分回復率 (%) | 25.5 | 40.5 |

「正常」: 0~1点, 「境界」: 2~3点, 「異常+」: 4~5点, 「異常++」: 6点~

上記の基準で判定した結果を表 13 に示す。振動障害 (VWF 陽性) 群では、177 名 (65.1%) が異常と判定された。一方、対照群では 29 名 (58.0%) が正常と判定された。「境界」を「異常」に含めると、この基準での敏感度は 79.4%, 特異度は 58.0%, 「境界」を正常に含めると敏感度は 65.1%, 特異度は 80.0% であった。

表 12 振動障害群, 対照群におけるスコア合計点の分布 (6 指標)

| (パーセン タイル) | 振動障害群 (VWF 陽性) (n = 272) | 対照群 (n = 50) |
|---------------|--------------------------------|-----------------|
| 2.5 | 0.0 | 0.0 |
| 10 | 1.0 | 0.0 |
| 25 | 2.0 | 0.0 |
| 50 | 5.0 | 1.0 |
| 75 | 7.0 | 3.0 |
| 97.5 | 9.0 | 7.5 |
| 平均 | 4.6 | 1.8 |

表 14 振動障害群, 対照群におけるスコア合計点の分布 (3 指標)

| (パーセン タイル) | 振動障害群 (VWF 陽性) (n = 272) | 対照群 (n = 50) |
|---------------|--------------------------------|-----------------|
| 2.5 | 0.0 | 0.0 |
| 10 | 0.0 | 0.0 |
| 25 | 1.0 | 0.0 |
| 50 | 3.0 | 0.0 |
| 75 | 5.0 | 2.0 |
| 97.5 | 6.0 | 5.5 |
| 平均 | 3.0 | 1.0 |

表 13 6 指標を用いたスコア方式の判定結果 (第 1 案)

| 群 | n | 異常 | | | |
|-------------------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 正常 | 境界 | 異常 | |
| | | 0~1 | 2~3 | + | ++ |
| 振動障害群 (VWF 陽性) | 272 | 56 (20.6) | 39 (14.3) | 78 (28.7) | 99 (36.4) |
| 対照群 | 50 | 29 (58.0) | 11 (22.0) | 5 (10.0) | 5 (10.0) |

表 15 3 指標を用いたスコア方式の判定結果 (第 2 案)

| 群 | n | 異常 | | | |
|-------------------|-----|-----------|-----------|-----------|------------|
| | | 正常 | 境界 | 異常 | |
| | | 0 | 1 | 2~3 | 4~6 |
| 振動障害群 (VWF 陽性) | 272 | 43 (15.8) | 34 (12.5) | 87 (32.0) | 108 (39.7) |
| 対照群 | 50 | 26 (52.0) | 10 (20.0) | 10 (20.0) | 4 (8.0) |

3-3-2. 測定項目としての回復率

回復率の算出方法の特性により, 皮膚温前値が低い場合は回復率の値が高く評価される傾向があるとの指摘が以前からあったため, 今回の分析対象で検討を行った. 振動障害 (VWF 陽性) 群で皮膚温前値がスコア 2 点, すなわち「5%基準値」より低い値を示した 83 名中, 5 分回復率でスコア 0 点 (「30%基準値」以上) と判定された者が 75 名 (88%) であり, 10 分回復率では 59 名 (71%) がスコア 0 点 (「30%基準値」以上) と判定された. 回復率の判定では前値が低い場合は注意を要することが認められた.

3-3-3. スコア方式 (第 2 案)

6 指標における ROC 曲線の比較 (図 1) から感度は直後値, 5 分回復率, 10 分回復率において低く, かつ前項の皮膚温前値が低い場合に回復率が高くなることから推定されたことにより, 感度の高い皮膚温前値, 5 分値, 10 分値の 3 指標を用いてスコア化した判定を行った. なお, 直後値では「5%基準値」と「30%基準値」が検査水温の中央値 (10.0℃) および上限値 (10.5℃) に相当しており, 測定値が検査水温に強く影響されると考えられることも直後値を除いた理由である.

(1) 3 指標について, 第 1 案と同様に, 「5%基準値」未滿を 2 点, 「5%基準値」以上「30%基準値」未滿を 1 点, 「30%基準値」以上を 0 点としてスコア化し, 合計値を算出した.

(2) スコア合計の平均は, 振動障害 (VWF 陽性) 群が 3.0 点, 対照群は 1.0 点であった. スコア合計の中央値

(メディアン) は, それぞれ 3.0 点, 0.0 点であった (表 14).

(3) 判定基準 (第 2 案)

スコア合計を用いて以下のような基準にて判定を行った.

「正常」: 0 点, 「境界」: 1 点, 「異常+」: 2~3 点, 「異常++」: 4 点~

3 指標のスコア合計値による判定結果を表 15 に示す. 振動障害 (VWF 陽性) 群では 195 名 (71.7%) が異常と判定された. 一方, 対照群では 26 名 (52.0%) が正常と判定された. 「境界」を「異常」に含めると, この基準での感度は 84.2%, 特異度は 52.0%, 「境界」を「正常」に含めた場合の感度は 71.7%, 特異度は 72.0%であった.

3-3-4. 論理方式 (第 3 案)

第 1 案と第 2 案は評価指標が異なるだけで, ともに「5%基準値」と「30%基準値」を使用してスコア化し, その合計スコアを用いて判定するものである. これは末梢循環機能を相対的に評価するには有用な手段である. しかし, スコア化に用いられる重み付けは便宜的なものである. そこで, 第 3 案では, 糖尿病診断で採用されている論理方式を応用した判定方式を示す.

冷水浸漬前, 浸漬終了 5 分後, 同 10 分後の 3 時点の手指皮膚温における温度域を「正常域」, 「異常域」, 「高度異常域」に 3 区分する. すなわち, 「30%基準値」以上の場合を「正常域」, 「30%基準値」未滿で「5%基準値」以上の場合を「異常域」, 「5%基準値」未滿の場合

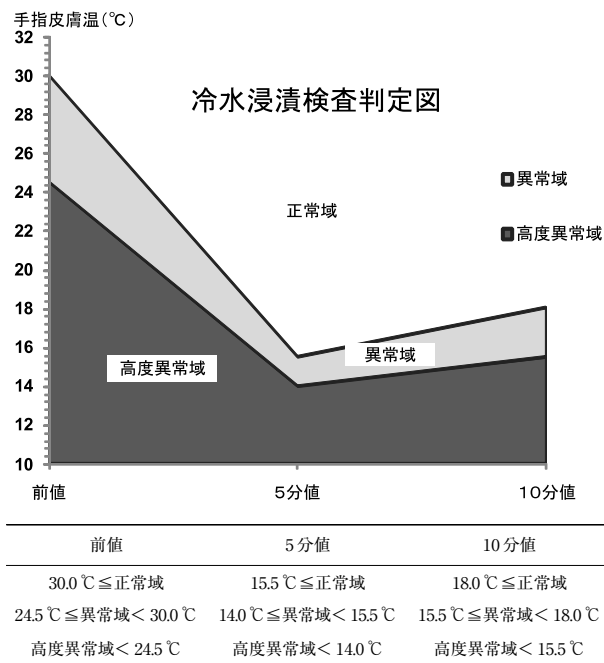


図2 論理方式による判定 (第3案)

表16 3指標を用いた論理式による判定結果 (第3案)

| 群 | n | 正常 | 境界 | 異常 | |
|---------------|-----|-----------|-----------|-----------|------------|
| | | | | + | ++ |
| 振動障害群 (VWF陽性) | 272 | 43 (15.8) | 37 (13.6) | 63 (23.2) | 129 (47.4) |
| 対照群 | 50 | 26 (52.0) | 11 (22.0) | 9 (18.0) | 4 (8.0) |

を「高度異常域」と設定する (図2)。

3時点の全てが「正常域」の場合は「正常」と判定する。いずれかの1時点が「異常域」で他の2時点が「正常域」の場合は「境界」と判定する。1時点が「正常域」で2時点が「異常域」の場合は「異常+」と判定する。いずれかの時点で「高度異常域」の場合は「異常++」と判定する。表16にその判定結果を示す。振動障害 (VWF陽性) 群では、192名 (70.6%) が異常と判定された。一方、対照群では26名 (52.0%) が正常と判定された。「境界」を「異常」に含めると、この基準での感度は84.2%、特異度は52.0%、「境界」を「正常」に含めた場合の感度は70.6%、特異度は74.0%であった。

3-3-5. まとめ

10℃ 10分法冷水浸漬検査における手指皮膚温の6指標について複数のカットオフ値を設定して感度と特異度を求めたが、直後値、5分回復率、10分回復率では特異度を考慮した場合に感度が十分でないことが認められた。また、前値が低い場合でも、回復率の指標で「正常」と判断される場合があり、回復率を使用する場合に

表17 3判定基準 (第1案, 第2案, 第3案) における感度・特異度の比較 (「境界」を「異常」に含む)

| | 第1案 スコア方式 (6指標) | 第2案 スコア方式 (3指標) | 第3案 論理方式 (3指標) |
|-----|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| 感度 | 79.4% | 84.2% | 84.2% |
| 特異度 | 58.0% | 52.0% | 52.0% |

表18 3判定基準 (第1案, 第2案, 第3案) における感度・特異度の比較 (「境界」を「正常」に含む)

| | 第1案 スコア方式 (6指標) | 第2案 スコア方式 (3指標) | 第3案 論理方式 (3指標) |
|-----|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| 感度 | 65.1% | 71.2% | 70.6% |
| 特異度 | 80.0% | 72.0% | 74.0% |

注意を要することが確認された。判定基準として3案を検討したが、感度と特異度を比較した表17、表18のように、第2案と第3案で感度がやや高い程度で大きな差はないと判断される。しかし上述のように、第1案では前値が低い場合に矛盾する判定結果となる可能性がある回復率と判定に用いるカットオフ値が検査水温の範囲内になる直後値を含んでおり、第2案、第3案の方がより望ましいと考えられる。また、第1案、第2案の判定基準におけるスコアの重み付けは便宜的に点数化されたものである。それに比べて第3案は判定基準が論理的でかつ容易であり、感度や特異度が他の案と同等に得られたことから判定基準として最も有用と考えられる。

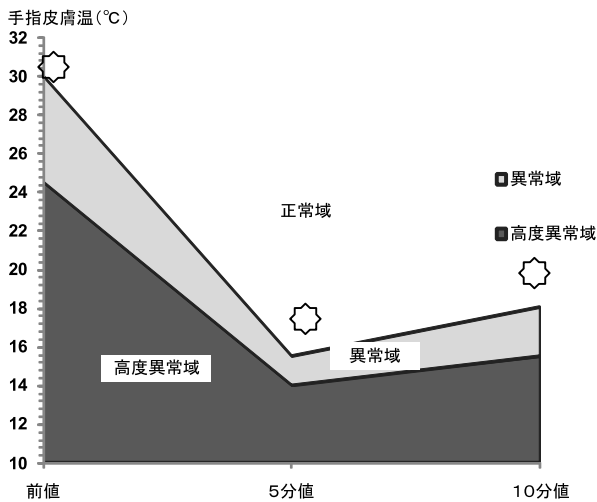
4. 第3案による判定方式の解説

3測定時点における手指皮膚温値の各領域へのあてはめは27通りのパターンが想定されるが、判定手順を例示によって解説する (例1~7参照)。

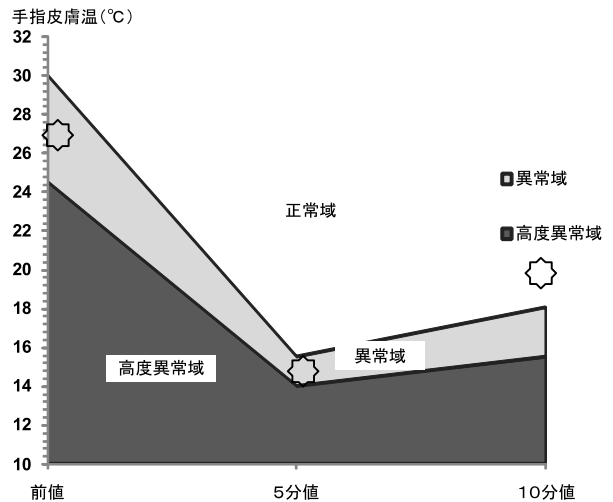
5. 判定基準の意義と限界

今回提案した判定基準はこれまでにわが国で実施された冷水浸漬手指皮膚温検査に関する研究成果を踏まえて、多数の検査実施機関の協力を得て検査データを収集し、検査条件等を可能な限り揃えて対象者を選定し分析に供したものである。

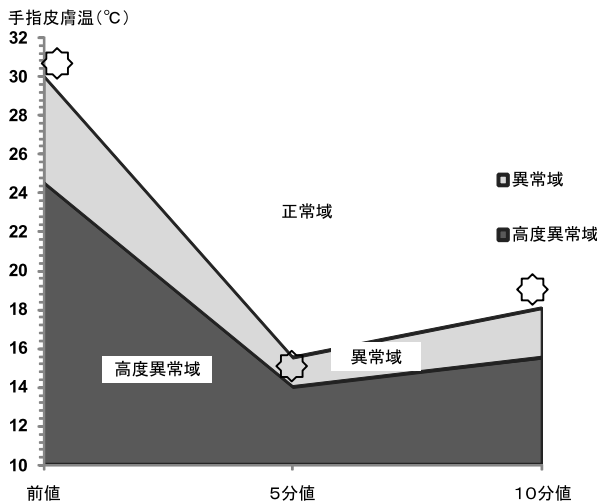
これまで、10℃ 10分冷水浸漬手指皮膚温検査成績の判定には、いくつかの研究者・研究グループから提案された評価の目安³⁻⁷⁾を、医師が各自の判断で採用し診断に用いてきた現状がある。しかし、どの基準値を採用するかによって末梢循環障害の評価に一定の差が生じている。評価にあたっては「前値」、「直後値」、「5分値」、「10分値」、「5分回復率」、「10分回復率」等の指標が用いられているが、それぞれの基準値の設定に差があり、



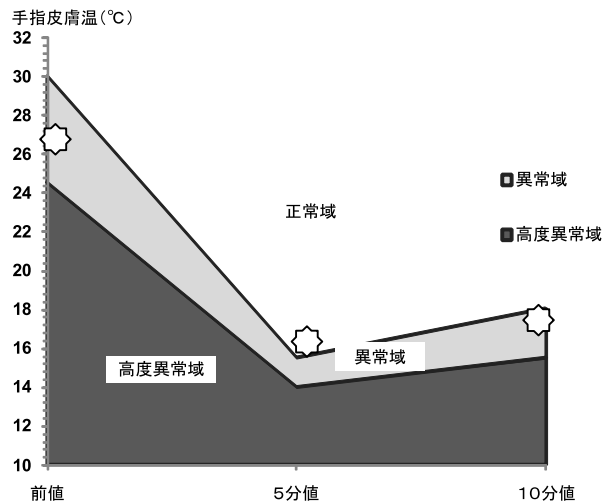
例1 この場合は☼ (検査値) の全てが「正常域」にあるので、「正常」と判定する。



例3 この場合は☼ (検査値) の前値と5分値が「異常域」にあるので、「異常+」と判定する。



例2 この場合は☼ (検査値) の5分値のみが「異常域」にあるので、「境界」と判定する。



例4 この場合は☼ (検査値) の前値と10分値が「異常域」にあるので、「異常+」と判定する。

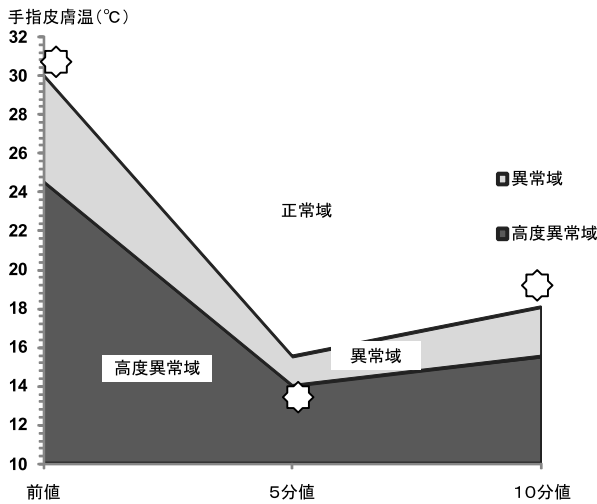
さらに評価指標に回復率を含めるか否かで見解が分かれていた。このような差が生じている理由として、判定基準を設定するために用いた振動障害者と対照者の特性の差、カットオフ値の設定や敏感度、特異度の評価がそれぞれの研究によって異なることがあると思われる。

そうした評価の違いが、振動業務に従事する労働者の健康管理や治療開始時期などの判断に相違が生じる原因にもなっており、国内で標準的に参照できる判定基準が策定されることが切望されてきた。今回の判定基準作成に使用したデータは、現在入手できる国内の主要な研究資料を統合したものであり、その点で、現時点ではもっとも信頼できる検討結果として有用であると言える。

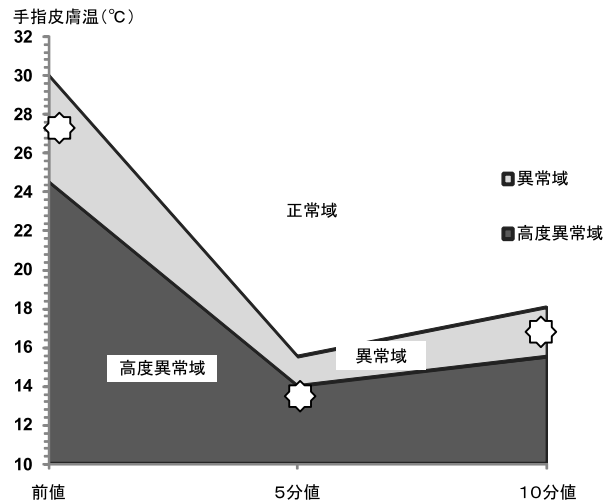
しかし、今回の分析における振動障害群はレイノー症状 (VWF) 陽性者のみであって、レイノー症状陰性の

振動障害群と対照群との検討は行われていない。それは、今回収集された振動障害者のデータのなかのレイノー症状陰性者は、振動曝露者ではあるが無症状の事例も含まれており、振動障害と判断できるレイノー症状陰性者のみを抽出することができなかったことによる。振動障害者の中にはレイノー症状が陰性であっても、手指冷感等の自覚症状を有し、冷水浸漬手指皮膚温検査等で末梢循環障害を有すると診断される事例も少なくない。レイノー症状陰性の振動障害群での判定基準の検討は残された課題である。

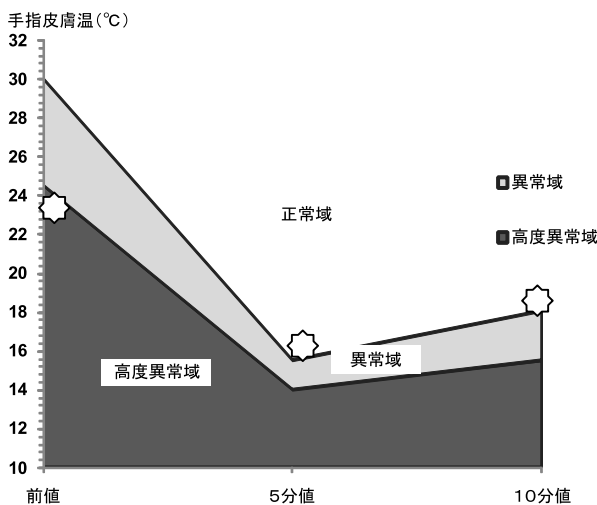
判定基準作成にあたりカットオフ値の設定は対照群の5パーセンタイル値、30パーセンタイル値で行い、さらにスコア化あるいは論理方式によって評価を行っているが、その基準から外れる振動障害者が存在し、逆に健常



例5 この場合は \odot (検査値)の前値および10分値は正常域にあるが、5分値が「高度異常域」にあるので、「異常++」と判定する。



例7 この場合は \odot (検査値)の5分値が「高度異常域」、前値および10分値が「異常域」にあり、「異常++」と判定する。



例6 この場合は \odot (検査値)の前値が「高度異常域」にあるので、「異常++」と判定する。

者でも判定基準に該当する例があること、すなわち、異常者を正常とする率(偽陰性率)や正常者を陽性とする率(偽陽性率)が一定程度あり、本検査結果のみで末梢循環障害の有無を判定することはできないことに留意すべきである。冷水浸漬検査の実施にあたっては、自覚症状、現病歴・既往歴、振動曝露歴、他の末梢機能検査、鑑別診断検査などと併せた総合的な評価が必要である。特に、レイノー症状を有すると判断される振動障害者において、冷水浸漬検査結果が「正常」であることを持って末梢循環障害がないと判断してはならない。また、この検査では加齢要因や他の疾病による末梢循環機能障害を判別できるものではない。

6. 判定基準の取り扱いにおける留意点

振動障害診断における冷水浸漬手指皮膚温検査は検査条件を厳密に管理すれば、検査に要する費用などの点からも全国どの施設でも実施可能であり、もっとも基本的で重要な検査の一つと言える。一方では検査の環境条件および被験者の身体的条件が検査値に大きく影響することから、振動障害の診断に用いる医師はそれらの条件に十分留意する必要がある。機械的に数値をあてはめて判断することは厳に戒められなければならない。

第一に、正しい検査条件で実施されているかという点に留意しなければならない。ここで、国際標準化機構(ISO)^{8,9)}で規格化された検査条件に準拠することを推奨する。なお、このISO規格では浸漬水温・浸漬時間、防水手袋使用、両手同時浸漬などが10℃10分法と異なる内容で規定されており、ここではそれ以外の基本的な検査条件についてのみ推奨するものである。すなわち、検査室温は 21.0 ± 1.0 ℃(従来の $20.0 \sim 23.0$ ℃ではなく、目標温度を固定し温度幅を 2.0 ℃以内とする)とし、検査室内は緩徐な気流で攪拌し室温の均一化をはかる。検査水温は 10.0 ± 0.5 ℃以内とし、恒温槽内の水温均一化のために検査中は攪拌する。手指皮膚温は可能な限り冷水浸漬5分前、直前および浸漬中、浸漬終了10分後まで1分ごとに測定・記録する。検査は原則として午前9時から午後6時の間に実施する。食後1時間以内および食後4時間以降の検査は避け、検査結果に影響する急性疾患罹患時も避ける。検査12時間前以降は禁酒、検査結果に影響する薬剤の使用は可能な範囲で同12時間前から中止、最終の振動曝露からも12時間以上をあげる。検査3時間前以降は禁煙、カフェインなどの刺激物

の摂取も避ける。検査時の服装は上下各2枚（上着は長袖シャツと長ズボンとするが、防寒性の強いものは不適）、靴下は着用とし、検査前は検査室温下で30分以上安静とする。他の冷却負荷検査からは少なくとも3時間をあける。検査装置が適切に精度管理されていることも必要である。これらの検査条件から外れると検査結果に無視できない影響を与える可能性があるので注意が必要である。

第二に、この判定基準は振動障害診断における総合評価の中の一つの検査である10℃10分法冷水浸漬手指皮膚温検査に対するものであり、その結果は、臨床症状すなわちレイノー症状（VWF）や手指・前腕の冷え・しびれ、医師の診察による他覚所見、振動曝露歴と症状の経過との関連、年齢や他の疾病の影響、他の検査成績などと併せて総合的に評価して診断に用いられるべきである。検査成績の判定結果と自覚症状、他覚的診察所見が大きく異なる場合には、検査の環境条件や被験者の身体的状況をチェックして再検査を実施するか、他の末梢循環機能に関する検査を併用して総合的に判定するべきである。

第三に、前述のとおり今回の判定基準作成においては、レイノー症状陰性の振動障害群と対照群との比較検討は行なわれていない。したがって、レイノー症状陰性の振動障害群における検査精度については検討されていないが、当面はこの判定基準を準用して末梢循環機能障害の診断に用いて差し支えないものと判断される。

第四に、この判定基準は対照群（平均年齢51.1歳、40～69歳）の検査成績とレイノー症状を有する振動障害群（59.4歳、40～69歳）の検査成績に基づいて設定したものであり、この基準値を使用する際には、年齢影響について留意する必要がある。

第五に、今回提案した判定基準は秋から冬にかけての検査成績に基づく基準値であり、他の季節に実施した検査では手指皮膚温が高めになる可能性がある。春から夏にかけての検査による判定についてはその点に留意する必要がある。

7. 終わりに

今回の判定基準は振動障害の診療や研究に長年携わってきた日本産業衛生学会振動障害研究会会員の研究の蓄積と努力によって作成されたものである。データ収集にあたり、多くの医師、研究者から協力や励ましの意見をいただいた。こうした援助なしでは判定基準の作成は不可能であり、この場をおかりして深謝したい。今後、本判定基準が広く用いられ、わが国の振動障害発生の予防、対策、治療などに役立つこと、この判定基準を元にした症例検討や科学的検討が進み、振動障害研究がさらに発展することを期待したい。

最後に貴重な資料を提供いただいた会員各位に深謝申し上げます。

文 献

- 1) 労働省労働基準局補償課. 振動障害の認定基準. 労働省労働基準局補償課. 業務上疾病の認定. 東京: 労働基準調査会, 1998: 155-172.
- 2) 宮下和久. 冷水負荷10℃における評価基準について. 労働省労働基準局補償課. 職業病の認定 資料編. 東京: 労働法令協会, 1990: 155-192.
- 3) 松本忠夫, 山田信也, 久永直見, ほか. 某金属鉱山におけるさく岩機使用者の振動障害の実態. 産業医学 1977; 19: 256-265.
- 4) 榊原久孝, 宮尾 克, 金田誠一, ほか. 振動障害検診の冷水浸漬法について-5℃浸漬法と10℃浸漬法の比較. 産業医学 1982; 24: 672-686.
- 5) Tomida K, Morioka I, Kaewboonchoo O, et al. Evaluation of finger skin temperature by cold provocation test for diagnosis of vibration induced white finger (VWF). *Ind Health* 1998; 36: 20-26.
- 6) 宮下和久, 森岡郁春, 富田耕太郎. 10℃10分法の評価基準について. 平成8年度災害科学に関する委託研究報告書. 1997.
- 7) 岩田弘敏. 振動症候群の対策, 振動症候群. 東京: 近代出版, 1978: 147-148.
- 8) 原田規章. 振動障害の診断. 山田信也, 二塚 信編. 手腕振動障害. 川崎: 労働科学研究所出版部, 2004: 139-187.
- 9) International Organization for Standardization, ISO 14835-1. Mechanical vibration and shock— Cold provocation tests for the assessment of peripheral vascular function— Part 1: Measurement and evaluation of finger skin temperature. 2005.

資料1 10℃10分法冷水浸漬検査に言及している文献リスト

1. 労働省労働基準局, 基発第501号「振動障害の業務上外の認定基準について」, 昭和50年振動障害に労災の“統一認定基準”. 医事新報 1975; 2689: 94-96.
2. Chang CP. Cold water immersion test in patients with vibration disease. *Jpn J Ind Health* 1976; 18: 453-463.
3. 松本忠夫, ほか. 某金属鉱山におけるさく岩機使用者の振動障害の実態. 産業医学 1977; 19: 256-265.
4. 斉藤和雄, ほか. 現行の振動障害特殊健康診断項目の妥当性に関する研究. 産業医学 1980; 22: 355-367.
5. 斉藤和雄, ほか. 振動障害患者に対する5℃および10℃冷水浸漬法の比較. 産業医学 1981; 23: 33-41.
6. 松本忠夫, ほか. 某鉄工所におけるチップング・ハンマー使用者の振動障害(第1報)初期における調査結果の検討. 産業医学 1981; 23: 51-60.
7. 車谷典男, ほか. 異なる室温下における10℃10分片手冷水負荷試験成績の検討. 産業医学 1981; 23: 310-311.
8. 榊原久孝, ほか. 振動障害検診の冷水浸漬法について-5℃浸漬法と10℃浸漬法の比較. 産業医学 1982; 24: 672-686.
9. 原田規章, ほか. 振動障害における冷水浸漬テストにおよ

- ばす季節影響について. 産業医学 1983; 25: 422-431.
10. 宮下和久, ほか. チェンソー総取扱い時間と症状発現および症状相関に関する研究. 産業医学 1983; 25: 483-492.
 11. Brubaker RL, et al. Vibration white finger disease among tree fellers in British Columbia. J Occup Med 1983; 51: 361-365.
 12. 車谷典男. 振動病検診における冷水浸漬負荷試験の有用性に関する研究—特に10℃10分法による指尖皮膚温測定の意義について—. 奈医誌 1984; 35: 403-418.
 13. Harada N, et al. Validity of various function tests performed in Japan as a screening test for vibration syndrome. Int Arch Occup Environ Health 1984; 54: 283-293.
 14. Pelmeur PL, et al. Cold water immersion test in hand-arm vibration exposed. J Low Freq Noise Vibration 1985; 4: 89-97.
 15. Hack M, et al. Assessment of vibration induced white finger: reliability and validity of two tests. Br J Med 1986; 43: 284-287.
 16. Ho S-T, et al. A study of neurophysiological measurements and various function on workers occupationally exposed to vibration. Int Arch Occup Environ Health 1986; 58: 259-268.
 17. Kurumatani N, et al. Usefulness of fingertip skin temperature for examining peripheral circulatory disturbances of vibrating tool operators. Scand J Work Environ Health 1986; 12: 245-248.
 18. Harada N. Esthesiometry, nail compression and other function tests used in Japan for evaluating the hand-arm vibration syndrome. Scand J Work Environ Health 1987; 13: 330-333.
 19. Matoba T, et al. Physiological methods used in Japan for the diagnosis of suspected hand-arm vibration syndrome. Scand J Work Environ Health 1987; 13: 334-336.
 20. Pelmeur PL, et al. Cold provocation test results from a 1985 survey of hand-rock miners in Ontario. Scand J Work Environ Health 1987; 13: 343-347.
 21. Yu H-S, et al. Vibration syndrome, with special reference to the effects of temperature on vibration-induced white finger. J Dermatol 1988; 15: 466-472.
 22. Virokannas H, et al. Finger blood pressure and rewarming rate for screening and diagnosis of raynaud's phenomenon in workers exposed to vibration. Br J Ind Med 1990; 48: 480-484.
 23. Pelmeur PL, et al. Laboratory tests for the evaluation of hand-arm vibration syndrome. In: Dupuis H, et al., eds. Proceedings of the 6th International Conference on Hand Arm Vibration. Bonn: HVBG, 817-827.
 24. Tomida K, et al. Evaluation of finger skin temperature by cold provocation test for diagnosis of vibration induced white finger (VWF). Ind Health 1998; 36: 20-26.
 25. Harada N, et al. A mini-review of studies conducted in Japan using finger-skin temperature during cold-stress tests for the diagnosis of hand-arm vibration syndrome. Int Arch Occup Environ Health 1999; 72: 330-334.
 26. Harada N. Cold-stress tests involving finger skin temperature measurement for evaluation of vascular disorders in hand-arm vibration syndrome: review of the literature. Int Arch Occup Environ Health 2002; 75: 14-19.
 27. Laskar MS, et al. Different conditions of cold water immersion test for diagnosing hand-arm vibration syndrome. Environ Health and Preventive Medicine 2005; 10: 351-359.
- 資料2** 10℃10分法冷水浸漬検査に言及している委託研究報告書
1. 「10℃10分法の評価基準について」, 平成8年度災害科学に関する委託研究報告書, 平成9年3月, 主任研究者 宮下和久.
 2. 「振動障害の検査手技に係る技術専門検討会報告書」, 平成13年11月, 座長 岡田 晃.
 3. 「振動障害に係る各種検査結果の事例収集等に関する研究」, 平成14年度委託研究報告書, 平成15年3月, 主任研究者 宮下和久.
 4. 「振動障害診断のための新たな検査体系確立に関する研究」, 平成15年度委託研究報告書, 平成16年3月, 主任研究者 宮下和久.
 5. 「振動障害の検査指針検討会報告書」, 平成18年3月, 座長 宮下和久.
- 資料3** 10℃10分法冷水浸漬検査に言及している解説書
1. 高松 誠・的場恒孝. 振動病の診断と治療. 東京: 南江堂, 1976: 82-83.
 2. 岩田弘敏. 振動症候群. 東京: 近代出版, 1978: 147-148.
 3. 斎藤和雄編. 職業病としての振動障害. 東京: 南江堂, 1980: 33-44.
 4. 岡田 晃, 那須吉郎, 井上尚英. 振動障害—基礎・臨床の最近の動向—. 東京: 日本労働総合研究所, 1988: 112-116.
 5. 宮下和久. 冷水負荷10℃における評価基準について. 労働省労働基準局補償課編, 職業病の認定 資料編. 東京: 労働法令協会, 1990: 155-192.
 6. 岡田 晃, 那須吉郎, 井上尚英. 振動障害Q&A, 第2版. 東京: 労務行政研究所, 1999: 59-95.
 7. 宮下和久. 振動障害の現状と研究の進歩—診断法を中心として—. 産業医学レビュー 2004; 16: 185-205.
 8. 山田信也, 二塚信編著. 手腕振動障害—その疫学・病態から予防まで—. 川崎: 労働科学研究所出版部, 2004: 159-168.