

# 覚醒維持検査運用マニュアル

2024年5月 日本睡眠学会覚醒維持検査マニュアルワーキンググループ作成

## 1. 覚醒維持検査の保険適応

- 1) 覚醒維持検査は、過眠症状を伴う睡眠障害の重症度又は治療効果の判定を目的として、概ね2時間間隔で4回以上の覚醒維持検査を行った場合に1月に1回を限度として算定する。
- 2) 関連学会より示されている指針を遵守し、適切な手順で行われた場合に限り算定できる。

## 2. 覚醒維持検査の概略

覚醒維持検査 (maintenance of wakefulness test: MWT) は、反復睡眠潜時検査 (multiple sleep latency test: MSLT) が眠りやすさを調べる検査であるのと異なり、覚醒維持能力を評価するのに用いられる。眠気を催しやすい状況で覚醒を維持するよう指示された条件で行われる本検査において得られる平均入眠潜時の長さは、覚醒維持能力の水準に対応する。MSLTとMWTそれぞれの潜時の相関はごく低く、両検査の特性は隔たっていると考えられる。本検査は、2005年のAmerican academy of sleep medicine (AASM) の practice parameter 以来4セッションすべてを40分で行う方法が定着している<sup>1), 2)</sup>。

本検査を、過眠症の診断ならびに疾患重症度評価の目的で用いることはできない。過眠症状を有する睡眠障害患者の眠気を我慢して覚醒を維持する能力の評価、精神刺激薬などの薬物治療の効果、睡眠呼吸障害における各種治療の効果判定に用いられる。眠気が存在が重大事故につながる可能性のある危険業務に従事することが可能かどうかを判定する上での補助に用いられることもある。

なお、MWTの実施と結果の解釈は睡眠検査に熟練した医療者（日本睡眠学会専門検査技師、総合専門医等）が担当することが望ましい。

## 3. 覚醒維持検査の適応と禁忌

### 適応疾患・状態

- 1) 中枢性過眠症(ナルコレプシーと特発性過眠症)およびその近縁疾患(精神疾患ならびに神経疾患に伴う過眠などを含む)のうち、終夜睡眠ポリグラフ検査(polysomnography: PSG)ならびにMSLT等により、病的眠気の評価・確認が行われたもの。
- 2) 睡眠時無呼吸症候群・睡眠関連運動障害をはじめとする夜間睡眠妨害事象を伴う睡眠障害が過眠症状の原因であることがPSG等により確認されているもの  
これらの疾患・状態のある患者における覚醒維持機能の評価、ならびに治療による日中の眠気症状に対する効果の判定を目的として行う。

### 適応外

睡眠不足症候群や概日リズム睡眠障害の覚醒維持機能評価に用いることは望ましくない。また、覚醒維持の努力が困難である、検査時間中に指示された姿勢を保持できない、MWT検査前に望ましい睡眠スケジュールや服薬状況を保つことが困難である、などMWT施行のプロトコールに従えない場合、PSG自体の施行が困難である場合(皮膚アレルギー等で電極装着が困難、不安緊張が高く一人で薄暗い部屋に過ごすことができない等)も本検査の適応外となる。

#### 4. MWT 前夜までの準備

検査前 2 週間は睡眠日誌と、可能であればアクチグラフィにより十分な睡眠を記録する。検査前 2 週間正常な睡眠習慣を保持できることが本検査実施の前提条件になるので、これが満たされない場合には検査データが、「参考値」とどまる可能性があることを対象患者に伝える必要がある。

気道陽圧 (PAP) 療法または口腔内装置 (OA) などの非 PAP 療法を受けている睡眠呼吸障害 (OSA または SAS) 患者において、治療による覚醒維持機能の改善効果を確認する目的で MWT を行う場合には、検査前数週間は連続して適切にこれらを使用している状態で実施すべきである。したがって、睡眠呼吸障害患者において、検査前にダウンロードした PAP データまたは口腔内装置などの非 PAP の使用状況を確認するとともに、その過眠症状に対する自覚的な有効性を確認しておく必要がある。十分な有効性が確認できない場合、検査の延期が必要かどうかを検討する方が良い。同様に、MWT 予定日の前夜に睡眠不足 (目安としては 6 時間を下回る水準) だった場合には、検査の延期を考慮すべきである。

検査の予定を立てる際に、処方薬、一般医薬品 (OTC 薬)、漢方薬、その他の物質の使用の可否についての検討が必要である。特に覚醒作用や鎮静作用のある薬剤 (精神刺激薬、抗うつ薬、抗精神病薬、抗不安薬、抗ヒスタミン剤など) を慢性的に服用している場合は、検査実施まで同用量で継続させるべきである。また、検査前 2 週間は薬の変更を避けなくてはならない。検査時に処方薬や市販薬の服用を希望する場合には、臨床医に相談するよう患者に指示する。カフェインについては、通常の摂取量をあらかじめ確認し、MWT 実施日にこの用量を超えないように指示する。

MWT 前夜の PSG の実施は必須ではなく、医師の裁量に任されている。治療中の睡眠呼吸障害患者で前夜に PSG を実施する場合は、PAP の設定やマスクなどは自宅で使用するものと同ーとする

#### 5. MWT 検査の実施手順

- 1) MWT は、患者の主な夜間睡眠時間の後に実施する。
- 2) 患者の服装は、快適で、環境に適したものにす。PSG を行う場合は、PSG と MWT の間に着替える必要はない。
- 3) 検査当日は、アルコール、その他の鎮静剤の摂取を控えることとする。
- 4) 睡眠呼吸障害のために PAP/非 PAP 療法を受けている患者は、MWT 前夜にも通常通り使用する。
- 5) MWT の記録モニターには、少なくとも、前頭部 (F3-M1 または F4-M2)、中心部 (C3-M2 または C4-M1)、後頭部 (O1-M2 または O2-M1) の脳波 (EEG)、左右の眼電図 (EOG)、オトガイ/オトガイ下筋電図 (EMG)、心電図 (ECG) を含む。
- 6) 検査中はビデオ・オーディオ記録を行い、睡眠専門医等がアクセスできるものでなければならない。患者は 1 日中監視されなければならないが、検査間に行われた記録の保存は任意である。
- 7) MWT は 40 分間の検査を 4 回行う。1 回目は、前夜の睡眠終了から 1.5~3 時間後に開始し、2 回目以降は前の検査開始から 2 時間後に開始する。
- 8) 各検査の前に、患者にトイレの使用を勧め、快適さのために必要な事を尋ねる。
- 9) 各検査中、検査室は薄暗く、静かで、快適な温度でなければならない。光源は、患者の前頭部で 0.1~0.13 ルクスの照度に調整する。(7.5 ワットの常夜灯では床から約 30 cm、頭の横約 1m の位置に設置する。) 1 回目の検査を開始する前に、患者に検査室に慣れるための十分な時間を与える。

- 10) 患者はベッドまたはリクライニングチェアに座り、背中と頭を楽な姿勢で支える。これは、すべての検査で同じでなければならない。
- 11) 各検査を開始する前に、患者のバイオキャリブレーションを実施する。標準的な指示は以下の通りである：(1)「目を開けたまま 30 秒間静かに座る」、(2)「両目を 30 秒間閉じる」、(3)「頭を動かさずに、右、左、右、左の順に見る」、(4)「目をゆっくり 5 回まばたきする」、(5)「歯を強く食いしばったり、噛みしめたりする」。試験の前に、患者には、それぞれしたり、歌ったりするような覚醒を促す活動や発声を控えるように指示する。
- 12) 各検査の開始時に、患者に次のように指示する：「じっとしててください。前方を直視し、光を直視しないでください。」指示後すぐに検査を開始し、検査室の明かりを消す。
- 13) 各検査は、睡眠段階 N1 が 3 エポック連続するか、その他の睡眠段階が 1 エポック出現するか、40 分後に終了する。
- 14) ニコチンの摂取、電子機器や携帯電話の使用などの刺激的な活動は、各検査の少なくとも 30 分前には終了させる。激しい運動や日光・明るい人工光に長時間さらされることは、終日避けるべきである。
- 15) 各検査間は、患者はベッドを離れ眠らないようにする。
- 16) 最初の検査の少なくとも 1 時間前に軽い朝食をとり、2 回目の検査終了直後に軽い昼食をとることが推奨される。
- 17) MWT の結果が不注意、意図的、または不法な薬物や物質の使用によって混乱しないようにするため、必要な場合には尿中薬物スクリーニングを行う。

## 6. 検査成績とその解釈

### 報告書ならびに検査成績

2021 年の AASM プロトコール<sup>1)</sup>では、データ取得と報告手順を以下のように規定している。

1. 被験者の氏名、生年月日、検査日、肥満度 (body mass index; BMI)、カルテ番号。
2. 紹介医、睡眠専門医、睡眠専門検査技師等の氏名。
3. MWT の 24 時間以内および検査中に使用した薬剤と、過去 2 週間以内に変更した薬剤の記録。薬物スクリーニングを実施した場合は、その種類を記録する。
4. 睡眠日誌、アクチグラフ、PAP ダウンロードなど利用可能なデータの文書化。
5. 各検査の開始時刻、終了時刻、総睡眠時間、入眠潜時を含む記録パラメータ。入眠潜時は、消灯からいずれかの睡眠段階の最初のエポック (N1、N2、N3、R のエポック) の開始までの時間と定義される。
6. 4 回の検査の入眠潜時を平均して、平均入眠潜時 (MSL) とする。検査中に入眠を認めなかったセッションの入眠潜時は 40 分として MSL の計算に用いる。
7. 理想的な検査時間・条件からの逸脱については、睡眠専門検査技師等が観察・記録をする。(ニコチン、カフェインの使用、昼寝、携帯電話、火災報知器、その他の刺激的な活動)
8. 睡眠専門医等による検査所見の解釈 (署名付き)。

### MWT の解釈

本検査には天井効果があり、多くの健常人が平均潜時 40 分を示す<sup>6)</sup>。MSL の値は、検査の目的に応じて、標準値または同一人物の過去の値と比較される。健常対照者の MSL は 30.4 ± 11.20 分 (平均 ± SD) である。また、MSL 8 分<sup>6)</sup> 12.9–16.1 分<sup>7), 8), 9)</sup> などの病的水準のカットオフも報告されているが、厳密な基準は作成されていない。

MWT 検査の結果には、患者が本来持つ覚醒維持機能の水準だけでなく、不安、緊張、抑うつ、意欲（検査に対する動機づけ）などの心理的要因、検査環境や実施状況などの要因の影響も受ける。また、年齢要因の影響も受け、若年者ではMSLは短縮しがちで、50歳代までは加齢とともに入眠潜時が延長する傾向があることも考慮すべきである<sup>10), 11)</sup>。

MWTでのMSLは、運転シミュレーターにより評価した眠気と関連した運転事故リスクとの関連性をもとに、眠気が強く事故ハイリスクを示すMSLカットオフ値を19分、逆に運転パフォーマンス障害発現の可能性の低い覚醒度の高い安全域のカットオフ値を34分とする基準も設けられており<sup>12), 13)</sup>、この基準を運転適性の判定に用いている国もある。しかしながら、これらによる運転リスク予測の可能性について否定的な報告もあり<sup>14), 15)</sup>。このカットオフ値は現時点では絶対的な基準とは言えない。また、著しく高い覚醒度を要求される状況においては、被験者に40分のMSL（すべてのセッションで入眠しない）が要求されることもある<sup>16)</sup>。

いずれにせよ、MWT結果の解釈は検査結果だけでなく様々な交絡因子や臨床所見を合わせて日本睡眠学会総合専門医等により総合的に行われるべきである。本検査は覚醒維持能力の評価、治療による覚醒能力改善の唯一の判定基準であってはならず、個々の患者の病歴や治療アドヒアランス、睡眠習慣その他の関連データとMWTの結果を組み合わせて、総合的に判断すべきである。

公的機関や職域等からのMWT検査の依頼を受ける場合には、睡眠障害に関する確定診断（必要に応じて治療も）を行ったうえで覚醒維持能力を評価するべきであることを、依頼者、患者（被験者）双方に十分理解してもらう必要がある。また、過眠症状を有する患者について運転を含めた危険業務の適性を判定することを目的としてMWTを用いる場合には、総合的に判断した上で、患者に対して、判定の根拠、対象患者に今後起こりうる眠気に関連したリスク、治療遵守や適切な睡眠衛生の重要性、業務中に眠気が生じた場合の対処法などを指導し、その指導内容を診療録に記載することが望ましい。

このマニュアルは、今後の運用状況について検討を加え、2年後を目途に改訂を含む必要な措置を講ずるものとする。

## <文献>

- 1) Krahn LE, Arand DL, Avidan AY, et al: Recommended protocols for the Multiple Sleep Latency Test and Maintenance of Wakefulness Test in adults: guidance from the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med.*17(12):2489-2498, 2021
- 2) Littner MR, Kushida C, Wise M, et al. Practice parameters for clinical use of the multiplesleep latency test and the maintenance of wakefulness test. *Sleep.* 28(1):113-21, 2005,
- 3) S. Bioulac *et al.*, Excessive daytime sleepiness in adult patients with ADHD as measured by Maintenance of Wakefulness Test, an electrophysiologic measure. *J. Clin. Psychiatry* 76, 943-948,2015.
- 4) M. I. Lapid *et al.*, Efficacy, Safety, and Tolerability of Armodafinil Therapy for Hypersomnia Associated with Dementia with Lewy Bodies: A Pilot Study. *Dement. Geriatr. Cogn. Disord.* 43, 269-280, 2017.
- 5) D. L. Bliwise *et al.*, Daytime alertness in Parkinson's disease: potentially dose-dependent, divergent effects by drug class. *Mov Disord.*27(9):1118-24,2012

- 6) Taillard J, Micoulaud-Franchi JA, Martin VP, et al. Objective evaluation of excessive daytime sleepiness, *Neurophysiologie Clinique*. 54(2):102938, 2024.
- 7) K Doghramji , M M Mitler, R B Sangal, et al. A normative study of the maintenance of wakefulness test (MWT). *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*.1103(5):554-62,1997.
- 8) Banks S, Barnes M, Tarquinio N, et al. The maintenance of wakefulness test in normal healthy subjects. *Sleep*. 27(4):799-802,2004
- 9) Anniss AM, Young A, O'Driscoll DM. Microsleep assessment enhances interpretation of the Maintenance of Wakefulness Test. *J Clin Sleep Med*.17(8):1571-1578,2021
- 10) D. Arand *et al.*, The clinical use of the MSLT and MWT. *Sleep*. 28, 123-144,2005.
- 11) M. M. Mitler, K. Doghramji, C. Shapiro.The maintenance of wakefulness test: normative data by age. *J. Psychosom. Res.* 49, 363-365, 2000.
- 12) Philip P, Chaufton C, Taillard J, et al. Maintenance of Wakefulness Test scores and driving performance in sleep disorder patients and controls. *Int J Psychophysiol*.89(2): 195-202, 2013
- 13) Philip P, Sagaspe P, Taillard J, et al: Maintenance of Wakefulness Test, obstructive sleep apnea syndrome, and driving risk. *Ann Neurol*. 64(4): 410-416,2008
- 14) D. Bijlenga *et al.*, Comparing objective wakefulness and vigilance tests to on-the-road driving performance in narcolepsy and idiopathic hypersomnia. *J. Sleep Res.* 31, e13518, 2022.
- 15) I. Virtanen, J. Jarvinen, U. Anttalainen. Can real-life driving ability be predicted by the Maintenance of Wakefulness Test? *Traffic Inj Prev*, 20, 601-606,2019.
- 16) Wise MS. Objective measures of sleepiness and wakefulness: application to the real world? *J Clin Neurophysiol*. 23(1): 39-49,2006