



図1 測定の様子

3. マスクフィットテストトレーニング指導ポイントに関する研究

上記1, 2.の研究結果を元に、感染管理実務者による総合討議を実施し、着用者にトレーニングをすることによって漏れ率が減少するかどうかを明らかにすることで、効果的なトレーニング方法およびフィットテスト指導者の指導の要点について検討を行った。また、トレーニングワークショップを開催し、トレーニング方法に検

討を行った。

C. 研究結果

1. N95/DS2マスクの漏れ率とマスク相違による装着トレーニング視点に関する研究

N95マスクA, B, Cの初回測定で「適切」となったものはそれぞれ、4.6% (3/64)、54.1% (40/74)、92.0% (69/75)で、2-4回目までの測定で「適切」となったものは30.8% (20/64)、90.5% (67/74)、100% (75/75)であった(表2)。

また初回測定/2/3/4回目測定の漏れ率(%)の平均値は、マスクA:46.2/31.0/28.5/24.2、マスクB:20.5/12.2/7.4/6.1、マスクC:5.3/4.1/3.2/2.4であった。3種のマスクとも適合しなかったものはいなかった(図2)。

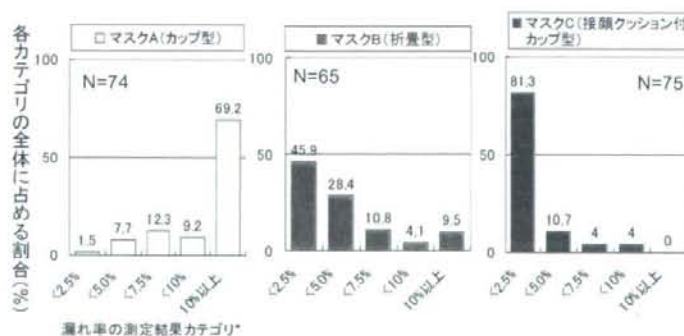


図2 N95/DS2マスクの漏れ率測定結果

*3回の測定で最も漏れ率の少なかった値を基準に算出

表2 マスクA, B, Cのそれぞれの漏れ率の平均測定結果

マスクの種類	平均	標準偏差	度数	%	付記
N=75					
マスク CS1 初回	5.3	7.47			
マスク CS2-1 鼻	4.1	4.67			
マスク CS2-2 アゴ	3.2	3.35			
マスク CS2-3 討議	2.4	3.18			
			度数	%	
step1<step2			10	13.3	
step1>step2			65	86.7	
漏れ率<2.5			61	81.3	
漏れ率<5.0			8	10.7	
漏れ率<7.5			3	4.0	
漏れ率<10.0			3	4.0	
漏れ率 10 以上			0	0.0	マスク不適合者、0.0%(0名)
初回漏れ率 10%以下			69	92.0	
2回目以降漏れ率 10 以下			75	100.0	
N=65					
マスク AS1	46.2	30.54			
マスク AS2-1	31.0	24.87			
マスク AS2-2	28.5	24.14			
マスク AS2-3	24.2	21.10			
			度数	%	
step1<step2			6	9.2	
step1>step2			59	90.8	
漏れ率<2.5			1	1.5	
漏れ率<5.0			5	7.7	
漏れ率<7.5			8	12.3	
漏れ率<10.0			6	9.2	
漏れ率 10 以上			45	69.2	マスク不適合者、69.2%(45名)
初回漏れ率 10%以下			3	4.6	
2回目以降漏れ率 10 以下			20	30.8	
N=74					
マスク BS1 9211 折畳	20.5	23.32			
マスク BS2-1	12.2	15.13			
マスク BS2-2	7.4	9.14			
マスク BS2-3	6.1	7.49			
			度数	%	
step1<step2			6	8.1	
step1>step2			68	91.9	
漏れ率<2.5			34	45.9	
漏れ率<5.0			21	28.4	
漏れ率<7.5			8	10.8	
漏れ率<10.0			3	4.1	
漏れ率 10 以上			7	9.5	マスク不適合者、9.5%(7名)
初回漏れ率 10%以下			40	54.1	
2回目以降漏れ率 10 以下			67	90.5	

2. N95/DS2 マスクの漏れ率測定における
 労研式マスクフィッティングテスター
 MT-03 型TMの密着性試験用ガイドの性能
 とトレーニングにおける指導視点の研究
 結果

漏れ率の平均値(標準偏差)(%)は、マスク
 Aではガイド測定/直接測定は、
 21.8(14.9)/14.8(9.9)、マスクBでは
 4.7(5.0)/1.6(1.1)、マスクCでは
 2.1(2.3)/0.4(0.4)であった。漏れ率のガイ
 ド測定と直接測定の平均値の差はマス
 クA、B、Cそれぞれ+7.0%、+3.1%、+1.7%
 であった。一方、直接測定の漏れ率がガイ
 ド測定より大きいものもあった。

3. マスクフィットテストトレーニング
 指導ポイントに関する研究結果

測定結果について、特に着用後の使用
 感などについて被験者のコメントをもとに、
 感染管理実務者6名により指導ポイント
 について検討した結果、より高い密閉性
 が得られるDS2/N95マスクの面体と顔
 面の間に隙間ができる原因として、1)顔
 のサイズや骨格に合っていない、2)マス
 クのゴムが緩んでいる、3)正しくない位
 置にある、4)あご髭などでマスクが密着
 できないなどが指摘された。DS2/N95マ
 スク着用時には毎回、空気が漏れていな
 いかユーザーシールチェック(密着性確認
 試験)を行い、マスクの特性に合わせた指
 導のポイントを整理することが重要であ
 ると確認された。主な検討結果を表3に
 示した。

表3 各マスク着用時の指導ポイント

マスクの種類	指導ポイント
興研ハイラック350(カ ュップ型) コメント総数 160	ゴムをきちんとしめる・しめすぎない・ほど良いしめつけ・ 形(1本ずつしめると良い・2本同時にしめるとしめすぎる)
3M9211(折畳型) コメント総数:226	顎からきちんと入れる・十分マスクを広げる・鼻の当て方は 鼻の出っ張りを覆う・ゴムが切れやすい・初回の装着がポイ ント
3M1860 (カップ型) コメント総数:37	鼻の金属がポイント・顎と鼻のフィットする位置を決める・ 鼻と顎を調整する・ゴムのかけ方でフィット感が違う
メコノム(カップ型) コメント総数:118	指導を十分に行う、鼻のフィットの仕方、訓練では改善がし 難い
キンバリー(折畳型) コメント総数:46	異なるサイズを用意する・鼻のチェックを入念に・顎からか ける・メガネをはずしてつける

D. 考察

実際の測定結果から、いずれのマスク
 も測定回数を重ねる毎に漏れ率が改善し
 た。マスクの種類により装着指導により漏

れ率が劇的に改善するもの・しないもの、
 指導がなくても最初から漏れ率の低いも
 のなどがあることがわかった。シールチェ
 ック、鼻・顎・紐の調整、装着者との意見

交換による指導等、マスクの特徴にあわせて指導方法を工夫する必要がある。

また、マスクの種類によりガイドによる漏れ率の差があることが確認された。漏れ率がガイドのみの要因でなくマスクの顔面への密着率の要因等により異なる可能性もある。ガイドの差し込み箇所や差し込み方法などの条件を一定にすれば、ブローへの影響による漏れ率の影響を最小にして、漏れ率測定に活用できると考えられる。

DS2/N95マスクの面体と顔面の間に隙間ができる原因として、1)顔のサイズや骨格に合っていない、2)マスクのゴムが緩んでいる、3)正しくない位置にある、4)あご髭などでマスクが密着できないなどが指摘された。DS2/N95マスク着用時には毎回、空気が漏れていないかユーザーシールチェック(密着性確認試験)を行い、マスクの特性に合わせた指導のポイントを整理することが重要である。

D. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

E. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 特記事項なし

2. 実用新案登録 特記事項なし

参考文献

1) Center for Disease Control and

Prevention (CDC): Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings

2007. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>. Accessed January 16, 2009

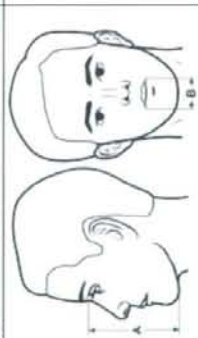
- 2) National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Respiratory Protective Devices: Final Rules and Notice. Federal Register 60(110): 30336-30398. Washington, D. C.: U. S. Government Printing Office, Office of the Federal Register, June 8, 1995.
- 3) 労働省告示第十九号 防じんマスクの規格, 1988. 3. 30
- 4) McMahon E, Wada K, Dufresne A: Implementing fit testing for N95 filtering facepiece respirators: Practical information from a large cohort of hospital workers. Am J Infect Control 2008;36:298-300.
- 5) 木村菊二. 防じんマスクの顔面への密着性に関する研究 (第3報) -MASK FITTING TESTER について-, 労働科学, 1991. 67 巻. 11 号. 517-524.
- 6) 川辺芳子, 田中茂, 永井英明, 鈴木純子, 田村厚久, 長山直弘, 他. マスクフィッティングテスターを用いたN95マスクの顔面密着性の定量的評価と装着指導, 結核, 2004. 40. 443-448.

(資料1) N95 (DS2) マスクフィットテスト実施手順

(2009/11/6改訂) 担当 吉川 隆、労働科学研究所
平成20年度厚生労働科学費補助金「新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究」(主任研究者: 東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授榎谷仁)

測定回数	所要時間	備考
測定回数	所要時間 : 7分 [3種類のマスク合計] 所要時間は、 3種類のマスク合計	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者に測定全体の説明を終了後、記入用紙の1~9の記載を精読してもらう。 ・測定説明用紙は同着書と一緒に備えていることによる。 ・計測方法はハブ子または測定位置のイラストを参考に、フィオナルプロバイダー(以下プロバイダー)が、新形式マスクのフィッティングテスト(以下テスト)を使用し測定する。 ・計測時は、準備しているノギスを使用し、ノギスが先が尖っているため、被験者には目を閉じていただく。 ・測定後に、記入用紙裏面に同着書に記載していただく。(被験者)。 ・ステップ1~4で、測定結果に照らす被験者の顔貌、例えば、着用したマスクは、プロバイダー又は被験者が、メモ帳にコメントを記載する。
測定結果1 測定回数: 1回 3種類のマスク: 計3回	所要時間 : 6分	<ul style="list-style-type: none"> ・マスクは3種類の被験者を1人ずつ測定する。順番は、順次に被験者を出発するようにする。 ・間違った被験者の場合は、開始した場合は、コメントを後で記入する。 ・読み取り後は、計測結果表に被験者のマーク(Mark)で示されている場所を読み取り、記入用紙ステップ1の欄に記入する。
測定結果2 測定回数: 3回 3種類のマスク: 計9回 それぞれ 1~3の修正後測定 所要時間 : 15分	所要時間 : 15分	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は、取扱説明書を読み、説明書通りにマスクを装着し、ゴム紐の調整を行う。 ・1は鼻修正(ノール向上)の相関関係を測定。 ・2は鼻修正とノール向上の相関関係を測定。 ・3は被験者のフェイスカフジョイントを動かすこと、ノール向上との相関関係を測定、フェイスカフジョイントの内容、例えば、どの部位から揺れ、どの部位のフィット感が良いと感ずるかを記録する。 ・揺れ率10%以上でも3回の測定が良い。
測定結果3 測定回数: 1回 3種類のマスク: 計3回 1~5の運動前後測定 (計2分、文章読み) 所要時間 : 12分	所要時間 : 12分	<ul style="list-style-type: none"> ・インサートプロベは、効果行程が増えることによる精度低下を避けるために外さず、そのままの状態(1~5の動作)を行い測定する。 ・1, 2, 3, 5の動作については、測定担当者がステップ4(30秒)を計りながら測定の。 ・調整後は椅子に寄り、顔が傾かない程度に顔を下げ停止する。 ・(調整後は、調整の精度でマスクが滑り落ちてくることを想定)。
測定結果4 測定回数: 2回 3種類のマスク: 計6回 ただし、ステップ4の 1回目の測定結果が1 回同じマスク使用で、 ステップ2より重い場合、 確認後再測定。 所要時間 : 15分	所要時間 : 15分	<ul style="list-style-type: none"> ・マスク中央に穴をあけ、専用のコネクタ・チューブをセットし、再装着する。 ・慣れでは、チューブ先端を通して空気が漏れてしまうため、適切な装着のための補助。 ・調整・ノール調整の際は、チューブの先端を指で固定し、目で行う。 ・チューブの重みでマスクに力がかかるため、手で軽くチューブを支える。 ・GMの場合は、呼吸弁の位置(約15~20cm)の位置にフィットさせて測定の。 ・すべての測定が終了後、インサートプロベ、ステップ4のマスクの取り付けコネクタをアルコニル袋で保管する。 <p>注: これはマスクの性能をチェックするため、最終的な完全測定のための測定実験です。最終調整するフィオナルプロベは行わない。</p>

方法



- ・プロバイダーが説明をした後、記入用紙に記入していただく。(5分程度)
- ・測定方法については、プロバイダーがわかぬこと。
- ・計測位置 (測定位置 イラスト参照)
- ・A鼻〜おとがが(下唇下縁 ~ 鼻根の一番低い位置)
- ・B口唇部 (口唇 ~ 口唇)



- インサートプロベ挿入位置
- 1 説明をしないマスクを装着する。(調整マスクの順番は決めます。被験者に自由に選択していただく)
 - 2 インサートプロベをマスクに差し込み、揺れ率の測定を行う。
 - 3 測定結果が表示された数値をステップ1の欄に記入する。
 - * 100%はFAILとし、チューブの接続を確認する。
 - * 装着する時は、顔を利用していただく。

- 1 被験者の基本は、取扱説明書を読み、説明書通りに装着し、ゴム紐の調整を行う。
- 2 プロバイダーは、指差しして鼻の部分の修正をおこない測定する。
- 3 プロバイダーは、指差しして頬の部分(上下に調整)の修正をおこない測定する。
- 4 プロバイダーは、被験者にノールチェックを繰り返してもらい、被験者とフェイスカフジョイントで修正後測定する。

- 1 深呼吸(約30秒、5回程度)
- 2 顔を左右に動かす(約30秒、約90°の角度を10回程度、3秒に1回程度)
- 3 顔を上下に動かす(約30秒、約90°の角度を10回程度、3秒に1回程度)
- 4 声を出しながら文章(脚本)を読み、かき(口)を2回程度通常の会話の大きさで読む。
- 5 椅子に座った状態で、顔を曲げて停止して終了(約30秒)……30秒

- 1 マスク中央に穴をあけてチューブを接続する。(下記写真参照)
- 2 プロバイダーは、チューブをマスクに付けた状態で被験者とフェイスカフジョイントから鼻、顎等のマスクの調整を実施し、ノール調整を行う。
- 3 マスクの装着後、これまでの測定でテストについているインサートプロベチューブと交換する。
- 4 チューブを支えた状態で測定する。
- 5 チューブを手で握った状態でステップ4の1~5の動作は、再度測定する。



- 1 マスク中央に穴をあけてチューブを接続する。(下記写真参照)
- 2 プロバイダーは、チューブをマスクに付けた状態で被験者とフェイスカフジョイントから鼻、顎等のマスクの調整を実施し、ノール調整を行う。
- 3 マスクの装着後、これまでの測定でテストについているインサートプロベチューブと交換する。
- 4 チューブを支えた状態で測定する。
- 5 チューブを手で握った状態でステップ4の1~5の動作は、再度測定する。



マスクフィットテストの密着性試験に関する説明書

1. 調査の目的

この調査は、日本の医療従事者を対象として、使い捨て式防じんマスク(DS2、N95 マスク)院内で実際に採用しているもの等に関する密着性に関する検討、および密着性向上に関する技術開発研究を実施することで、新型インフルエンザや結核などの空気媒感染疾患の予防のための、個人用保護具(使い捨て防じんマスク)の正しい使用に関する情報と利用方法促進のための知見を得るために行うものです。ご協力に心から感謝申し上げます。

2. フィットテスト(密着性試験)の方法

フィットテスト実施の手順は以下です。(被験者1名の手順)

- ① ステップ1: フィットテスト実施の手順の説明をうけ、事前記入用紙に、年齢、経験年数、職種、勤務病院、フィットテスト経験の有無、新型インフルエンザに関する認識等について記入します(次ページ)。また、その際、口唇幅、鼻根、おとがい部を計測し、調査用紙に記入してください。
- ② ステップ2: フィットテストを行う予定のマスクを調査者から受け取り、必ず装着してみてください。その後、フィットテストプロバイダーの指導のもと、漏れ率を測定してください。(第1回測定)
- ③ ステップ3: 装着したマスクの取り扱い説明書を読み、フィットテストプロバイダーから、マスクの装着の仕方、シールチェック(簡便な漏れのチェック方法)の方法の指導を受けます。その後、漏れ率を3回測定してください。(第2回測定)
- ④ ステップ4: 顔を左右に振る、顔を上下に動かす、声を出す、おしぼをしったりしたあと、3回目の測定を行う(第3回測定)。(これは、病院によっては行わないところもあります)
- ⑤ ステップ5: 今回利用したマスクに穴をあけて、測定します(第4回測定)。最終的に漏れがどの程度なのかを確認するために行うものです。
- ⑥ 漏れ率が3回測定してもいづれも、10%を越える場合には、「ステップ3」は行わず、「ステップ4」の測定を行ってください。それでも10%を越える場合には、そのマスクがフィットしないと判定します。
- ⑦ 別のマスクについて、上記②～④を測定してください。

3. 安全保証

測定用のものには危険はありません。

4. 調査中止の権利

心身の変化を感じた場合は速やかに申し出て下さい。調査を途中で辞退することが可能であり、それにより被験者の方には不利益は生じません。

5. プライバシーの保護

得られたデータに対するプライバシーは、責任を持って厳重に守らせていただきます。外部への成果発表やデータベースに登録する際には、被験者名などを特定できない記号のみの表現とします。データベースは一般に公開する場合もあります。

6. 調査に関する問い合わせ先

- 1) (財)労働科学研究所 (吉) 部
川崎市宮前区菅生2-8-14 TEL: 044-973-2121
- 2) 感染管理担当
心臓病院 0292



Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表(平成20年度)

書籍

該当なし

雑誌

1. 玉記雷太, 神垣太郎, 押谷仁【新型インフルエンザと季節性インフルエンザ】 新型インフルエンザ 新型インフルエンザは防げるか?. 臨床と研究(0021-4965)85 巻 12 号 Page1705-1710(2008.12)
2. 玉記雷太, 押谷仁. 【呼吸器症候群(第2版) その他の呼吸器疾患を含めて】 感染症呼吸器疾患 ウイルス感染症 新型インフルエンザ(H5N1 インフルエンザ). 日本臨床(0047-1852)別冊呼吸器症候群 I Page108-114(2008.12)
3. 玉記雷太, 押谷仁, 神垣太郎. 【新型インフルエンザ その対策】 新型インフルエンザとは. 成人病と生活習慣病(1347-0418)38 巻 11 号 Page1229-1236(2008.11)
4. 玉記雷太, 押谷仁, 神垣太郎, 古瀬祐気. 【"感染症"と医療機関】 新型インフルエンザにどう対応するか. 保険診療(0385-8588)63 巻 11 号 Page15-21(2008.11)
5. 押谷仁. 【新型インフルエンザの流行とその対策】 グローバル化時代のウイルス感染症 WHO の視点から見た新型インフルエンザ. 医薬ジャーナル(0287-4741)44 巻 11 号 Page2585-2598(2008.11)
6. 玉記雷太, 押谷仁. 【変貌する感染症 人類の備えは十分か?】 新型インフルエンザへの備え. 総合臨床(0371-1900)57 巻 11 号 Page2604-2610(2008.11)
7. 小坂健 市町村におけるパンデミックへの備え 2008 年 8 月に実施した市町村アンケート調査結果から 週刊医学界新聞 第 2812 号 2009 年 1 月 5 日
8. Satoru Ebihara, Jun Aida, Shannon Freeman, Ken Osaka Infection and its Control in Group Homes for the Elderly in Japan. J Hosp Infect 2008 30,185-6.
9. 森兼啓太 新型インフルエンザの現状と対策 Medical Technology 36(2):123-126, 2008
10. 森兼啓太 新型インフルエンザ対策-国策としてのランドデザイン 感染対策 ICT ジャーナル 3(4):390-395, 2008