

分担研究報告書

風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究
（医療機関における運用上の課題と利便性の検討）

研究分担者 森野 紗衣子 国立感染症研究所感染症疫学センター 主任研究官
研究協力者 森 嘉生 国立感染症研究所ウイルス第三部 第三室室長
研究協力者 多屋 馨子 神奈川県衛生研究所 所長

研究要旨 風しんイムノクロマト法迅速キットを活用して風疹第5期定期接種に基づく抗体検査からワクチン接種までを単回受診で完了する運用について、実際の運用に携わられた医療従事者を対象に運用上の課題と対策、実現可能性と利便性についてオンラインアンケートを実施した。41名から回答が得られ、総じて医療従事者にとって一定の業務負担と、受検者の待機時間が生じるものの、比較的持続可能性があるとの意見の割合が多く、風疹第5期定期接種対象者の利便性向上に寄与する可能性が示唆された。制度、検査に関する周知と各施設における運用マニュアルの作成が運用定着、課題解消の一助となる可能性がある。ただし、遠心機を有する施設での利用に限られ、ワクチンの備蓄に関しては引き続きの課題である。また、アンケートにおいて対象者への検査から接種までの流れに関する説明用資材の希望が多く寄せられたことからイラスト入り資料を作成した。

A. 研究目的

近年、国内における風疹流行の中心は成人、特に風疹第5期定期接種対象世代をはじめとした成人男性となっており、この世代の風疹抗体保有状況の向上は今後の国内風疹流行予防に重要である。

風疹第5期定期接種制度では、これまで風疹含有ワクチンの定期予防接種機会がなかった1962年4月2日～1979年4月1日生まれの男性を対象として、風疹抗体価測定を前置し、風疹HI抗体価1:8以下相当の低抗体価の場合に、麻疹風疹混合ワクチンを1回定期接種として接種を可能とする制度である。風疹抗体価測定、接種ともに公費でまかなわれる。2019年2月に開始され、2025年3月までの期間に限定して実施されている。しかし、2022年3月までに抗体検査、予防接種を受けた人は、それぞれ対象男性人口の26.1%、5.6%であった（国立感染症研究所 風疹に関する疫学情報：2022年5月18日現在より）。

本制度の活用促進のためには、対象者が風疹抗体検査、ワクチン接種を受けやすい環境整備と利便性向上が望まれる。本研究では風疹イムノクロマト法迅速キットを用いた抗体検査と結果説明、必要に応じた麻疹風疹混合ワクチン接種までを単回受診（健診時等）で完結する環境構築を検証し、実際の運用業務に携わられた現場の医療従事者のご意見から、運用における課題を明らかにし、より受診しやすい環境整備に向けた対応の工夫、利便性に関する検討と情報提供を目的とした。この

研究成果を通じて、風疹第5期定期接種制度活用の促進、さらには国内風疹対策につなげることを目指した。

B. 研究方法

医療従事者を対象としてオンラインアンケート調査を実施した。

実施期間：研究期間中に全2回を設定し実施した。

第1回：2022年12月16日～12月27日（回答予備期間として2023年1月10日まで延長）

第2回：2023年2月2日～2月15日

第1回は迅速キットを用いた運用開始後より初期の状況把握、第2回は研究機関全体を通しての評価を意図とした。

調査対象：アボット社イムノクロマト法（ICA）迅速キット「風疹ウイルス免疫グロブリンGキット／風疹ウイルス免疫グロブリンMキット」「バイオライン ルベラ IgG/IgM」（以下、迅速キット）

（令和3年10月承認）を用いた風疹第5期定期接種制度に基づく抗体検査を実施する本研究班協力医療機関の実業務に従事しておられる医療従事者（総務担当職員、医事業務担当職員、検査技師、薬剤師、看護師、医師）を対象とした。

対象者数は施設ごとに、各職種 目標2名以上、最大8名と設定した。なお、総務部門は基本情報

が設問の主項目となるため各施設 1 名以上とした。

アンケート実施時期により、第 1 回は調査期間開始時点で研究協力医療機関のうち、迅速キット購入済の施設のみを対象とした。第 2 回は全施設を対象として行った。

調査方法：オンライン方式の質問票を用いた。施設代表者を通じて研究班から配布した個別 ID とパスワードを用いて専用の Web ページへ対象者本人がアクセスしログインの上、アンケートの設問に回答いただく形式とした。アンケートは無記名で行い、回答結果は研究班のアンケートシステム管理および解析担当者のみが閲覧可能とすることで匿名性を保持した。

調査項目：

1. 回答者背景・施設情報
2. 導入の動機と準備の状況（迅速キット導入の動機、準備・体制変化、必要としたコスト）
3. 運用の懸念点と対策（導入時点での懸念点と時間経過による変化・対策）
4. 実際の運用方法と各業務別課題（検査受付、対象者への説明、検査、ワクチン接種をめぐる課題点の抽出）
5. 迅速キット導入による受検者（風疹第 5 期定期接種対象者）の利便性、医療従事者における持続可能性、負担の程度、メリット・デメリットに関する意見

なお、第 2 回実施期間はキット未購入の施設においても項目 1 ならびに項目 3.（運用にあたっての懸念点）、項目 5 に関する設問に関してアンケート参加を依頼した。

C. 研究結果

1. 回答者背景・施設情報

全 2 回のアンケートに 10 施設 41 名（うち 1 施設 1 名は迅速キット未購入施設）の回答が得られた。なお、7 名は 2 回ともアンケートに参加いただいた。後述する集計において重複する設問の選択項目については第 2 回の回答状況を反映した。

職種の内訳は看護職員 17 名（42.5%）、医事業務担当職員 14 名（35%）が多かった。総務専任職員、薬剤師の参加はなかったが、回答者全体で風疹第 5 期定期接種にまつわる業務に対して網羅的に関与されていた。なお、回答者のうち 29 名（72.5%）は 1 か月以上継続して業務を担当されていた（資料 3：スライド 1）。

2. 導入の動機と準備の状況

迅速キット導入決定に関与した方を対象とした導入の決定要因の設問には、「風疹第 5 期定期接種制度の重要性」との回答が最多、次いで「検査が自施設で完結できる」が挙げられていた（資料

3：スライド 2）。

導入の準備期間は「特に必要がなかった」との回答が約半数（52.5%）で、ほか概ね 2 週間～2 か月の範囲であった（資料 3：スライド 3）。

準備内容は「試薬・消耗品の購入」のほか、「対応マニュアル作成」、「手技・運用方法の模擬検討」「部門横断的ミーティング」などがそれぞれ 25%以上の回答者から挙げられた。これらは、「準備しておいてよかった」、「準備しておけるとよかった」準備内容の回答と一致していた（資料 3：スライド 4）。

17%（5/29 名）で導入時のコストが「ややあった」と回答し、その内容として「知識・手技取得のための時間・負荷」、「余剰キットによる損失」、次いで「遠心機の購入」とする回答が複数あった（資料 3：スライド 6）。

3. 運用の懸念点と対策

導入時の懸念された点として、最も多く挙げられたのは、「新規検査キットの使用感、結果解釈」（42.5%）であった。しかしこの項目をアンケート回答時点での課題点とした回答者は、7.5%と減少していた。これに次ぐ導入時の懸念点であり、かつ、回答時点での課題点や運用に支障をきたしている点として 10%（4 名）以上から挙げられた項目は、「受検者への説明」「受診者の待ち時間」、さらに「医療事務処理の煩雑化」、「需要の見込み」「ワクチンの備蓄」に関するものであった（資料 3：スライド 5）。

これらの課題に対する改善策、もしくは実際に改善に至った経緯については、共通して「運用方法に慣れるための時間／運用方法の定着」、「受診者数の増加／受診者数がある程度想定可能となった」が挙げられた。当初懸念していたが「実際には大きな影響にはならず済んだ」との回答も 32.5%（13 名）あった。

業務への負担については「とても増えた」「どちらかというと増えた」の回答が 55%（22 名）と過半数に上った（資料 3：スライド 6）。

4. 実際の運用方法と各業務別課題

検査手技に関しては、検体処理・手技を含めた迅速キットの使用感の設問（検査担当者 19 名の回答）では、「簡易に／比較的簡易に使用できた」と「不便／比較的不便であった」で二分し、その他の回答を含めると不便寄りの回答が多い結果となった。不便な点の詳細は、14 名（74%）の回答者が血清の採取・滴下に用いる迅速キット付属のキャピラリーチューブの使用感を挙げた。また目視判定に不安があったとの回答もあった。

ワクチン接種に関する課題として最も多かったのは、「接種の準備・人員確保のため待ち時間が

発生する」21%、次いで「必要時にワクチンが不足したことがあった」8%であった。ワクチンの備蓄に関連して、「ワクチン在庫分が使用期限切れとなったことがあった」「使用期限が短いため在庫は抱えられない」という回答もあった（資料3：スライド7）。

これに呼応する形で、当日のワクチン接種について、当日接種数上限に影響する要因はワクチンの在庫数との回答が最多であった（資料3：スライド8）。

検査の申込期限について（回答者16名）は、「健診・外来受診終了時まで」との回答が最も多く（33%）、ほか、「健診・外来予約時まで」「当日受付時まで」が次点でそれぞれ19%であった。申込期限を規定している要因としては、体制、準備、ワクチン準備、検体保管期間、予約状況等、多岐にわたった（資料3：スライド9）。

さらに検査説明に関しては多くが口頭で説明機会を設けていると回答された。迅速キットを用いた場合同日中に検査結果説明と必要であればワクチン接種／接種予約が可能であることが主な説明内容であり、「検査からワクチン接種までの流れ」の資料があると対象者への説明にあたって便利であるとの回答が88%（35名）からあった（資料3：スライド10）。

5. 迅速キット導入による受検者の利便性、医療従事者における持続可能性、負担の程度、メリット・デメリットに関する意見

単回受診に関して「受検者の利便性あり」「医療従事者にとって実現可能性・継続性あり」との回答は各々90%、78%と高い割合であった。

迅速キットがIgG抗体のみならずIgM抗体の定性検査を備えていることから自動的に結果が得られる。この事に関連して、IgM抗体が陽性の結果となった場合に追加検査、診療が必要となることについての意識の設問を行った。これに対して、受検者、医療従事者にとって「負担がある」寄りの意見が各々60%、15%であった。ただ、医療従事者における負担の程度は「許容しがたいほど負担が大きい」とする回答5%も存在したものの、「負担は少しあるが許容できる」が75%と最も多い結果となった（資料3：スライド11）。

総合して、風疹第5期定期接種において迅速キットを用いるメリット・デメリットは、受検者、医療従事者にとって、「メリットが大きい」寄りの回答は各々76%、52%、「デメリットが大きい」寄りの回答は各々0%、7%であった。その理由として、受検者にとって受診回数を減らすことができる一方で、当日の滞在時間が長いことが挙げら

れた（資料3：スライド12）。

この点に関して、実際の運用の中で受検者の方からの苦情等、支障の有無については「多数あった」3%（1名）、「少数だがあった」8%、「ほとんどなかった」「なかった」が75%であった。

これらを踏まえて、迅速キットを用いた単回受診での風疹抗体検査・ワクチン接種の実施を今後も継続したい、あるいは、継続の意義があると思われるか、との設問への回答は、「継続したい／意義がある」45%、「どちらとも言えない」41%、「継続は難しい／意義はない」10%であった。

最後に、迅速キットを導入してよかった点に関しては「検査が自施設で完結できる」ことの利便性が最多であり、次いで「風疹第5期定期接種制度の重要性」が挙げられた（資料3：スライド13）。これは、迅速キット導入の決定要因に関する回答と上位2項目が共通する結果となった。

風疹第5期定期接種に基づく風疹抗体測定に迅速キットを用いることにおける工夫・条件には、迅速キットの改善〔精度、所要時間の短縮、血清採取滴下用機器の使いやすさ、簡易化〕、迅速キットの普及、併用する医療資材として凝固促進剤入りスピッツなどの購入を含めた請負価格設定、所要時間に関する受検者への周知が挙げられた。

さらに、広く今後の風疹対策に関する意見として、対象者自身・周囲への更なる周知、認知度の向上、受検者の利便性の向上〔受検・接種機会の確保、クーポンの電子化〕、説明用資材の希望、迅速キット自体の改善が望まれるとの回答をいただいた（資料3：スライド14-15）。

またキット購入前の施設から1名回答が得られた（資料3：スライド16）。特に今回迅速キット導入に至らなかった特定の要因は同定されなかった。

D. 考察

今回アンケートを通じて、迅速キットを用いて風疹第5期定期接種制度に基づく抗体検査、結果説明、必要に応じたワクチン接種を単回受診で行う上での課題として導入当初最も多かったものは、「新規検査キットの使用感、結果解釈」であったが、経過とともにその割合は減少した。一方で継続的に比較的多く存在したものは、「受検者への説明」「受診者の待ち時間」、「医療事務処理の煩雑化」、「需要の見込み」、「ワクチンの備蓄」であった。また、これらの対策として運用の定着と需要の見込みが想定できるようになることが挙げられた。

今後新規導入を検討する施設に向けて、情報提供を考慮しうる点として、“実施してよかった準備”で最も多く挙げられた事前の「運用マニュアル

ルの作成」は一助となるものと思われた。運用の流れと手順の確認ができる資料、さらに関係者の共通認識の基礎となるものと推察される。各施設状況に応じたフローの設定と明確化がより速やかな運用の確立と定着に有用と思われた。

需要の見込みの課題については、検査キットおよびワクチンの備蓄に関わる。安定した受検者の確保に本検査の周知が重要と思われる。

ワクチンの備蓄、受検者の待ち時間は、当日接種を行うにあたって引き続きの課題となる。備蓄については、麻疹風疹混合ワクチンの使用期限の短さに由来して、長期間・多数の備蓄は困難であり、こちらも安定した検査受診者数の確保・調整とそれに伴ったワクチン在庫調整を要することが示唆された。ただし、施設によっては当日ワクチンの準備が困難であっても、これまで結果説明と接種予約のために別途受診を要していた場合には、同日の接種予約ができることで、受診回数を減らし、かつ、希望がある場合にはより利便性高くワクチン接種機会へつなげることができる点で利点はあるものと思われた。

その他、「受検者への説明」に関して、口頭での説明用資料として検査からワクチン接種までの流れに関する資料を希望する回答を多くいただいた。そこで今回イラストを用いて制度の概要を図示したA4サイズ1枚の資料を作成した（資料4）。

また、導入時のコストとして、時間的コストのほか、血清を用いる迅速キットにおいて遠心機が必須となるため、現状では自施設に遠心機を備えていない場合、導入は困難と考えられた。一方で、迅速キットの不便な点として血清採取・滴下に用いるキャピラリーチューブの使用しづらさの指摘が多かったことに関して、検査室を備え、遠心機やマイクロピペットなどの機器を既に有している施設では、本迅速キットの検査の導入がしやすい可能性がある。しかし、そのような施設は限られており、キャピラリーチューブの使用法に関する動画・資料等情報提供の必要性があるものと考えられた。

上記のような各種課題が挙がり、総じて医療従事者への一定の業務負担増があると想定されたものの、アンケート結果からは医療従事者にとっての実現可能性・継続性の観点でも許容される範囲との回答が多い結果となった。迅速キットを活用した単回受診で抗体検査からワクチン接種までを実施可能とする体制構築は、受検者にとっての利便性を向上し、風疹第5期定期接種制度活用の一助になる可能性が考えられた。

さらに、迅速キットに限らず風疹第5期定期接種制度の活用促進には、利便性の向上に加えて、引き続き定期接種制度・疾病に関する周知・認知度の向上が重要であることを改めて指摘を受け、

これらの更なる強化が必要なことが示唆された。

E. 結論

今回のアンケートでは、迅速キットを活用した運用は総じて医療従事者にとって一定の負担と、受検者の待機時間が生じるものの、比較的持続可能性を持ち、風疹第5期定期接種対象者の利便性向上に寄与する可能性が示唆された。今後風疹第5期定期接種制度における抗体測定方法として迅速キットが継続的に使用可能となった場合には、新規導入の各施設において運用マニュアルの作成が勧められるほか、安定した需要が望まれる。ただし、血清を用いるため遠心機を有する施設での利用に限られる。ワクチンの備蓄に関しては引き続きの課題である。検査と同日の接種予約までを想定した運用も考慮される。

また、アンケートにおいて希望が多く寄せられた対象者への検査から接種までの流れに関する説明用資料を作成した。これら疾患や制度に関する情報・資料提供も引き続き重要と考えられた。

謝辞

本調査にご協力くださった研究協力医療機関の皆様は心より深謝申し上げます。

F. 研究発表

論文発表

該当なし

学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（あれば記載）

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし