

(東京医療保健大学大学院学位論文)

N95 微粒子マスク各種 着用運動時の身体への影響

東京医療保健大学大学院
医療保健学研究科 博士課程

2013 年 7 月 10 日

黒須 一見

東京医療保健大学大学院医療保健学研究科
博士論文要旨
N95 微粒子マスク各種着用運動時の身体への影響

背景

日本の医療従事者の結核有病率は一般人より高く、看護師・保健師、医師の患者数を自治体ごとに比べると、必ずしも人口密集地に多いとは限らないことから一部は院内感染の結果とも推測される。このため、結核患者を受け入れる医療機関において、空気感染対策の強化が求められ、N95 微粒子マスクの適切な選定と医療従事者へのトレーニングは重要であるとされている。N95 微粒子マスクは、着用した際に息苦しいなどの意見もあるが、密着した N95 微粒子マスクを着用した際の身体への影響に関して調査した資料は少ない。このため、N95 微粒子マスク各種を着用し、自転車のペダル踏み運動器（以下、自転車エルゴメーター）による負荷試験を実施した際の身体への影響について評価を行うこととした。

目的

日本人を対象に N95 微粒子マスク各種を着用時の負荷試験を実施した際の経皮的動脈血酸素飽和度（以下、 SpO_2 とする）、経皮的二酸化炭素ガス分圧（以下、 PCO_2 とする）、終末呼気二酸化炭素ガス分圧（以下、 $EtCO_2$ とする）脈拍数、呼吸数、被験者の呼吸困難感に関して調査し、N95 微粒子マスクの身体への影響に関して分析し、評価を行う。

方法

20～40 歳代の日本人男女 30 名を対象とし、N95 微粒子マスクを着用し、ユーザーシールチェック後、被験者の耳朶に経皮 PCO_2/SpO_2 モニタリングシステム（TOSCA500[®] アイ・エム・アイ社）を装着する。自転車エルゴメーターにて 50 ワットで負荷し 10 分間自転車を漕ぐ。安静時および負荷時の SpO_2 と PCO_2 をモニターにより測定し、生理学的影響および呼吸困難感についてスケール（Borg scale：主観的運動強度の評価スケール）を使用し分析した。

追加実験として、20～30 歳代の日本人男女 24 名を対象とし、先行実験と同様のプロトコールにカブノグラフ付パルスオキシメータ（Nellcor[™] N-85[™] コヴィディエン社）を使用し、調査項目に $EtCO_2$ 、呼吸数を追加して実施した。

結果

被験者の年齢は 20 歳～48 歳で、平均年齢 34.83 ± 9.49 歳であった。N95 微粒子マスクは、使い捨てマスク A、B、C の 3 種および呼気バルブ式マスク 1 種の計 4 種類を用いた。 SpO_2 は安静時・負荷時・負荷終了 5 分後を通じて、97～100% であった。 PCO_2 は、使い捨てマスクでは、安静時 38.90 ± 3.5 torr～ 40.30 ± 3.88 torr、呼気バルブ式マスクでは、 38.07 ± 3.51 torr、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、 43.57 ± 4.46 torr～ 44.60 ± 4.61 torr、呼気バルブ式マスクでは、 42.67 ± 4.39 torr であった。呼吸困難感に関するスケール値は、使い捨てマスクでは、負荷前 1.35 ± 1.4 ～ 2.23 ± 1.77 torr、負荷直後は、 2.92 ± 1.5 ～ 3.93 ± 1.63 torr、呼気バルブ式マスクでは、負荷前 1.75 ± 1.60 torr、負荷直後は 2.53 ± 1.82 torr であった。安静時と負荷ピーク時の使い捨てマスクと呼気バルブ式マスクの PCO_2 の影響に関して、記述統計を実施し、 $P=0.000014^*$ と有意差が見られた。負荷による被験者の呼吸困難感の自己評価の比較では、マスク A は、 $P=0.0205^*$ 、マスク B は、 $P=0.0375^*$ と呼気バルブ式マスクとの有意差が見られた。

追加実験では、 PCO_2 は、使い捨てマスクでは、安静時 37.42 ± 2.89 torr～ 37.71 ± 3.19 torr、呼気バル

ブ式マスクでは、 37.54 ± 3.07 torr、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、 43.88 ± 4.17 torr～ 44.71 ± 4.77 torr、呼気バルブ式マスクでは、 43.17 ± 4.29 torr であった。

EtCO₂ は、使い捨てマスクでは、安静時 36.38 ± 2.75 torr～ 37.63 ± 2.94 torr、呼気バルブ式マスクでは、 34.67 ± 3.64 torr、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、 44.83 ± 3.79 torr～ 46.25 ± 3.98 torr、呼気バルブ式マスクでは、 40.71 ± 4.37 torr であった。

呼吸数は、使い捨てマスクでは、安静時 16.79 ± 3.24 ～ 17.38 ± 4.86 回、バルブ式マスクでは、 17.17 ± 3.42 回、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、 25.92 ± 5.49 ～ 27.58 ± 5.66 回、呼気バルブ式マスクでは、 24.54 ± 4.99 回であった。

肺胞換気量 (FiCO₂) については、マスク着用前は 0% であったが、マスク着用後は 3～11% という数値を示していた。

安静時と負荷ピーク時の使い捨てマスクと呼気バルブ式マスクの PCO₂ の変化について、記述統計、各調査項目における N95 微粒子マスク各種の多変量解析を実施したが、有意差はみられなかった。

負荷による被験者の呼吸困難感の自己評価の比較では、マスク A は $p = 0.0008^*$ 、マスク B は $P = 0.0003^*$ 、マスク C は $P = 0.0237^*$ とバルブ式マスクとの有意差が見られた。

結論

本研究により、看護作業を考慮した 10 分間の運動負荷では、SpO₂、PCO₂ などの生理学的な影響は少ないが、マスクの着用による負荷での呼吸困難感に関して、呼気バルブ式マスクと比較し、マスク A は、 $P = 0.0205^*$ 、マスク B は、 $P = 0.0375^*$ と呼吸困難感による作業効率へ影響を及ぼすことが示唆された。また、使い捨て N95 微粒子マスクの種類によっては、使用者自身が呼気を再呼吸することで、EtCO₂ 上昇により、頭痛、眩暈、吐気等の体調不良を引き起こす可能性が示唆される。日本人を対象として、各種 N95 微粒子マスクを使用し、経皮的酸素飽和度モニター、二酸化炭素ガスモニター等を使用し、N95 微粒子マスクの身体的影響の評価を行うことに本研究の新規性があると考ええる。

キーワード

N95 微粒子マスク、運動負荷試験、医療従事者、経皮的二酸化炭素ガス分圧、Borg scale

目 次

はじめに

方法

1. 対象
2. 方法
3. 分析
4. 倫理的配慮

結果

考察

謝辞

文献

表 1～8

図 1～7

Abstract

資料

1. 調査者に使用した同意書
2. 問診票
3. 調査票

はじめに

2010 年の厚生労働省の発表によると、日本の結核罹患率(人口 10 万人対の新登録結核患者数)は 18.2 で、対前年比は 0.8 減であるが、医療従事者の結核罹患率は一般人より高く、看護師・保健師、医師の患者数を自治体ごとに比べると、必ずしも人口密集地に多いとは限らない¹⁾ことから一部は院内感染の結果とも推測される。このため、結核患者を受け入れる医療機関においては、空気感染対策の強化が求められている。産業保健的対策の優先順位としては、①有害要因の除去(曝露の機会を減らす)、②工学的対策、③管理的対策、④防護具がある²⁾が、医療機関で医療従事者自身が実施可能な予防策として、米国労働安全衛生研究所(National Institute of Occupational Safety and Health:NIOSH)認定 N95 微粒子用呼吸保護具(NIOSH-Approved N95 Particulate Filtering Facepiece Respirators、以下、N95 微粒子マスク)の適切な選定と着脱のトレーニングが挙げられ、近年これらの重要性が高まっている。基礎研究で、日本人標準人頭を使用し、N95 微粒子マスク各種の漏れ率の比較および検討を行い、日本人の顔面に適すると思われる N95 微粒子マスクについて示唆した^{3, 4)}。院内感染対策として、密着性の高い N95 微粒子マスクの選定は重要である。実際に N95 微粒子マスクは着用した際に息苦しいなどの意見があり、長時間使用することは困難であり、医療行為の際にマスクがずれて、漏れている可能性がある。

これまでの先行研究では、Elizabeth McMahon⁵⁾によるカナダでの医療従事者 1200 名を対象とした定性試験による N95 微粒子マスクの評価と年代別の比較検討の報告がある。粒子数計測機器での定量試験に関する報告は、S. C. Lam⁶⁾によるユーザーシールチェックによる N95 微粒子マスクの密着度の判定性能において使用されているが、看護学生を対象とした調査であり、医療従事者への調査はされていない。日本人を対象とした定量試験での評価については、国内では報告^{7, 8)}があるが、海外では報告および論文はない。酸素飽和度モニターと炭酸ガスモニターの併用による N95 微粒子マスクを着用した際の身体への影響に関して調査した論文は確認されておらず、新規性が高いと考えられる。

今回、日本人を対象に N95 微粒子マスク各種を着用時の自転車ペダル踏み運動器(以下、自転車エルゴメーターとする)による負荷試験を実施した際の経皮的酸素飽和度(以下、SpO₂)、経皮的二酸化炭素ガス分圧(以下、PCO₂)、終末呼気二酸化炭素ガス分圧(以下、EtCO₂)、脈拍数、呼吸数の測定、被験者の息苦しさに関して調査し、N95 微粒子マスクの身体への影響に関して分析し、N95 微粒子マスクの適正使用に関する評価を行うことを目的とし、研究を行った。

方法

1. 対象

20~40 歳代の日本人健康人男女 30 名

2. 方法

- 2.1、実験に使用する N95 微粒子マスクは、使い捨て N95 微粒子マスク 3 種(マスク A、B、C)および呼気バルブ式マスク(以下、バルブ式マスク)1 種の計 4 種類とする。
- 2.2、被験者に説明を行い、問診表に記入を依頼し、バイタルサインの計測および問診により、健康状態に問題がないかを確認する。この段階で、バイタルサインが正常値から逸脱しているなど、健康状態に問題があると研究者が判断した場合は、負荷試験を実施しない。
- 2.3、被験者の顔面の採寸を行う。(鼻翼から頤、左右口角径、両耳介上部径、頤径)
- 2.4、N95 微粒子マスクを着用し、ユーザーシールチェックを行う。

ユーザーシールチェック後、微粒子計測器(労研式マスクフィッティングテスター MT-03 型[®] 柴

田科学社)にて漏れ率を測定し、漏れ率が10%未満であった場合には、フィットテストを開始する。
なお、漏れ率が10%以上の場合には、再度ユーザーシールチェックを実施し、2回目の実施で、10%以上の場合には、マスク不適合とし、次のN95微粒子マスクを着用する。

2.5、被験者の耳朶に経皮PCO₂/SpO₂モニタリングシステム(TOSCA500[®] アイ・エム・アイ社 図1にしめす)を装着する。

2.6、モニターの数値が安定したら、エルゴメーターにて50ワットで負荷を行いながら10分間自転車を漕ぐ。静止時および負荷時のSpO₂とPCO₂をモニターにより測定する。

なお、脈拍数が、(220-年齢)×0.85(40歳では心拍数153)を超えた場合は、試験を中断する。

2.7、負荷試験開始前、終了直後、終了後数値が安定した時に、呼吸困難感について聞き取りを行う。

図3に示すBorg scaleを使用し、0、0.5、1~10の12段階の紙を被験者に見せ、0は苦しさがまったくない状態、10はこれ以上想像できない位苦しい状態と想定して、自分の状態がどの辺に位置するかを申告してもらう。

2.8、1種類のN95微粒子マスクの測定後、15分間休憩した後、他の種類の試験を同様に実施する。脈拍数等のデータが実験前と比較して変化のある場合は、さらに15分休憩をとる。

2.9、2.1から2.8までの実験では、EtCO₂および呼吸数が得られなかったため、これらを測定するために追加実験を実施する。

2.4で使用するN95微粒子マスクに穴をあけ、コネクタを介し、カプノグラフ付パルスオキシメータ(Nellcor[™] N-85[™] コヴィディエン社 図2にしめす)を接続し、EtCO₂、呼吸数を測定する。
N95微粒子マスクにあける穴は、カプノグラフ付パルスオキシメータの接続コネクタと同じ4mm大とし、マスクとコネクタが密着し漏れないように接続する。

3. 分析

実験によって得られたデータ(SpO₂、PCO₂、脈拍数、Borg scale等)は、データ解析ソフト(jump8[®] SAS社)を用いて、記述統計、各調査項目におけるN95微粒子マスク各種の多変量解析等を行い、N95微粒子マスク各種を着用し負荷を行った際の身体への影響等について分析および検討を行う。有意水準は5%とした。

4. 倫理的配慮

本研究は、東京医療保健大学大学院倫理審査委員会の承認(承認番号 院24-3)を受け、データ集計については、個人や施設が特定されない形式で処理を行った。

人体への負荷試験であるため、調査開始前に問診とバイタルサイン測定を行い、健康状態に問題がないか確認するとともに、調査中も脈拍、呼吸数を確認し、異常と見られた際にはすみやかに調査を中止すること、研究参加者にも体調不良時にはすみやかに申し出るよう、調査前に説明を行った。調査中は、酸素欠乏状態を防止するために、携帯型酸素ボンベを準備し、継続的にモニタリングを行うなどの配慮を行った。

結果

2012年8月~10月に20~40歳の日本人の健常人計30名を対象に調査を行った。年齢は、20歳~48歳で、平均年齢34.83±9.49歳、年代別内訳は20代9名、30代11名、40代10名、性別は、男性12名 女性18名であった。職業は、医療従事者および医療系大学生であった。対象の人数および年代の設定は、結核病棟を想定し、現場で作業を行う看護職員は20~40歳代が多いこと、各年代で10名程度の

対象者とすることでデータのばらつきを少なくするために設定した。運動や呼吸に関連した調査のため、定期的な運動を1年以内に実施しているか、喫煙歴があるか（過去に喫煙歴のあるものも含む）について質問を行った。調査前1年以内の運動歴のある者が13名、喫煙歴のある者が9名であった。

調査の実施手順と注意点は、日本呼吸器学会の呼吸機能検査ガイドライン⁹⁾および呼吸機能検査ガイドラインⅡ¹⁰⁾を参考としプロトコルを作成した。

実験に供したN95微粒子マスクは、表1に示す通り、使い捨てN95微粒子マスク3種（以下使い捨てマスクA、B、Cとする）および呼気バルブ式N95微粒子マスク1種の計4種類であった。

SpO₂は安静時・負荷時・負荷終了後を通じて97～100%であった。表2、図3に示すとおり、PCO₂は、使い捨てマスクでは、安静時38.90±3.52torr～40.30±3.88torr、バルブ式マスクでは、38.07±3.51torr、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、43.57±4.46torr～44.60±4.61torr、バルブ式マスクでは、42.67±4.39torrであった。年齢を考慮した運動強度は、53.03±6.19%であった。

Borg scaleは、表3に示すとおり、使い捨てマスクでは、安静時1.35±1.37～2.23±1.77、負荷直後は、2.92±1.52～3.93±1.63、バルブ式マスクでは、安静時1.75±1.60、負荷直後は2.53±1.82であった。

安静時と負荷ピーク時、負荷終了直後、負荷終了時におけるPCO₂の変化について図4に示した。安静時と負荷ピーク時の平均値の比較で記述統計を実施し、 $P=0.000014^*$ と有意差がみられた。

マスクの着用による負荷での呼吸困難感に関して、安静時と負荷終了直後、負荷終了5分後におけるBorg scaleとN95微粒子マスク各種の一元配置分散分析を実施した。また、N95微粒子マスク各種の型の比較を対応のあるt検定で実施した。なお、多重性についての調整はボンフェローニで行った。この結果、図5に示したように安静時と負荷直後のBorg scaleにおいて、マスクAは、 $P=0.0049^*$ 、マスクBは、 $P=0.0053^*$ とバルブ式マスクとの有意差が見られた。

1回目の調査に追加して、EtCO₂および呼吸数を連続的に得るため、2013年2月に20～30歳代の日本人の健常人計24名を対象に追加調査を行った。実験に供したN95微粒子マスクは、前回調査と同じ製品4種とした。ランダムに全て順序の異なる組み合わせにすると24通りの方法となるため、対象者を24名とした。年齢は、20歳～39歳で、平均年齢29.3±6.76歳、年代別内訳は20代12名、30代12名、性別は、男性3名 女性21名であった。職業は、医療従事者および医療系大学生であった。

調査のプロトコルも同じものを使用した。追加調査では、被験者の呼気が直接測定できるよう、カプノグラフ付パルスオキシメータのコネクターと同じ径（4mm）の穴をN95微粒子マスクに明け、漏れないようコネクターを接続した。

SpO₂は安静時・負荷時・負荷終了後を通じて97～100%であった。表4に示すとおり、PCO₂は、使い捨てマスクでは、安静時37.42±2.89torr～37.71±3.19torr、バルブ式マスクでは、37.54±3.07torr、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、43.88±4.17torr～44.71±4.77torr、バルブ式マスクでは、43.17±4.29torrであった。

EtCO₂は、表5に示す通り、使い捨てマスクでは、安静時36.38±2.75torr～37.63±2.94torr、バルブ式マスクでは、34.67±3.64torr、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、44.83±3.79torr～46.25±3.98torr、バルブ式マスクでは、40.71±4.37torrであった。

呼吸数は、表6に示す通り、使い捨てマスクでは、安静時16.79±3.24～17.38±4.86回、バルブ式マスクでは、17.17±3.42回、負荷開始後最もピークに達した際の数値は、使い捨てマスクでは、25.92±5.49～27.58±5.66回、バルブ式マスクでは、24.54±4.99回であった。

肺胞換気量（以下、 FiCO_2 ）については、マスク着用前は 0%であったが、マスク着用後は 3～11%という数値を示していた。

追加実験での負荷時の PCO_2 と脈拍のピーク時刻の平均値と標準偏差を表 7 に示した。 PCO_2 のピーク時刻は、使い捨てマスクでは、 $3.8 \pm 1.70 \sim 4.2 \pm 1.37$ 分、バルブ式マスクでは、 3.6 ± 1.25 分であった。脈拍のピーク時刻は、使い捨てマスクでは、 $6.2 \pm 2.01 \sim 7.0 \pm 2.35$ 分、バルブ式マスクでは、 5.8 ± 2.23 分であった。

Borg scale は、表 8 に示すとおり、使い捨てマスクでは、安静時 $1.19 \pm 0.77 \sim 1.60 \pm 1.11$ 、負荷直後は、 $2.54 \pm 1.15 \sim 3.63 \pm 1.41$ 、バルブ式マスクでは、安静時 1.40 ± 0.94 、負荷直後は 2.25 ± 1.08 であった。

安静時と負荷ピーク時、負荷終了直後、負荷終了時における PCO_2 の変化について図 6 に示した。平均値の比較で記述統計および各調査項目における N95 微粒子マスク各種の多変量解析を実施したが、 $P=1.04079$ であり、有意差はみられなかった。

マスクの着用による負荷での呼吸困難感に関して、安静時と負荷終了直後における Borg scale と N95 微粒子マスク各種の一元配置分散分析を実施した。また、N95 微粒子マスク各種の型の比較を対応のある t 検定で実施した。多重性についての調整はボンフェローニで行った。この結果、図 7 に示したように安静時と負荷直後の Borg scale において、マスク A は $P=0.0008^*$ 、マスク B は $P=0.0003^*$ 、マスク C は $P=0.0237^*$ とバルブ式マスクとの有意差が見られた。

考察

今回の調査に使用した経皮 $\text{PCO}_2/\text{SpO}_2$ モニタリングシステムは、皮下の毛細血管から拡散してくる二酸化炭酸分圧を測定することで 動脈血 CO_2 (PaCO_2) を推定する装置であり、患者に痛みを与えない非侵襲的な測定装置として医療現場で使用されている。耳朶にセンサーを装着し、連続的に経皮的動脈血二酸化炭素ガス分圧（以下、 PtcCO_2 ）と SpO_2 の測定を行い、測定された PtcCO_2 は、直接採血を必要とする動脈血二酸化炭素ガス分圧 (PaCO_2) との良好な相関性が報告されている。今回の調査において、 SpO_2 は、運動負荷をかけても 97～100% と数値的な変化は見られなかった。日常の看護作業を考慮し、軽い日常生活労作と同等の負荷とするため、自転車エルゴメーターでの負荷は 50 ワットとした。自転車エルゴメーターのペダル漕ぎ運動の時間は、看護作業におけるケアの時間を考慮し、有酸素運動の最低時間である 10 分間の運動とした。この結果、被験者の年齢を考慮した運動強度は、 $53.03 \pm 6.19\%$ と強い負荷ではなく、酸素は十分に供給されていると考えられた。

一方、 PCO_2 は、安静時と運動負荷で変動がみられた。 PCO_2 の正常値は、40torr^{11, 12)} であり、45torr 以上になると呼吸困難感を感じるとされる。負荷開始後最もピークに達した際の数値では、使い捨てマスクでは、 $43.57 \pm 4.46 \text{torr} \sim 44.60 \pm 4.61 \text{torr}$ であり、なかには最大 51torr を示す被験者もいた。安静時と負荷時における PCO_2 の変化について平均値の比較で記述統計を実施し、 $P=0.000014^*$ と有意差がみられた。 PCO_2 の変化について、被験者とマスク各種の一元配置分析を実施したが、使い捨てマスクとバルブ式マスクに有意差は見られなかった。今回の調査に使用した経皮 $\text{PCO}_2/\text{SpO}_2$ モニタリングシステムは、耳朶に装着したセンサーにより、毛細血管内の PCO_2 を計測しているが、運動負荷により血流量が増加し、これにより血中の PCO_2 が上昇したことが要因として考えられた。図 3 では PCO_2 の数値が上昇していたが、運動負荷による血流量増加の影響でないかと考え、これについて追加実験を行い、再度検証することとした。

追加の調査に使用したカプノグラフ付パルスオキシメータは Microstream の非分散赤外線分光法を

使用し、すべての呼吸中のCO₂量、終末呼気二酸化炭素ガス分圧(EtCO₂)と吸気に含まれるCO₂量(FiCO₂)、および呼吸数を継続的に測定する装置である。人工呼吸管理中の患者や全身麻酔時に気管内挿管チューブに接続し、呼吸監視装置として使用される。追加調査を24名に行ったところ、ピーク時のEtCO₂の値がPCO₂の値と似通っており、1回目の調査では、運動負荷により血流量が増加し、血中のPCO₂が上昇したことを要因と考察したが、実際にPCO₂自体の数値は上昇していたことがわかった。運動負荷後のPCO₂と脈拍のピーク値の出現時刻をみると、表7に示されるようにPCO₂のピーク値の出現時刻のほうが脈拍のピーク値の出現時刻より早く、このことから血流量の増加が一因ではないことが推測される。

また、FiCO₂については、通常は0%がベースラインであるが、マスクを着用することで3~11%という数値を示していた。PCO₂やEtCO₂上昇の原因として、運動による代謝亢進から起こる体内のCO₂産生だけでなく、被験者自身がN95微粒子マスク死腔内の呼気を再呼吸していることが考えられ、吸気のEtCO₂上昇は、再呼吸による影響が示唆される。PCO₂のピーク値の出現時刻が、運動負荷後3.6~4.2分であることから、今回の実験において、PCO₂のピーク値出現後の5分程度はN95微粒子マスク死腔内の呼気を再呼吸していることになる。今回の調査において、被験者には何も自覚症状はみられなかったが、長時間再呼吸を続けることで、頭痛、眩暈、吐気等の体調不良を引き起こし、思考力の低下等¹³⁾も懸念された。

追加調査について、安静時と負荷ピーク時におけるPCO₂の変化について、平均値の比較で記述統計を実施したが、 $P=0.3883$ であり、有意差はみられなかった。被験者とマスク各種の一元配置分析を実施したが、使い捨てマスクとバルブ式マスクに有意差は見られなかった。

1回目の調査と2回目の調査では、負荷前のPCO₂の数値がマスクの種類により異なっていた。これは、1回目の調査では、マスクの順番をランダムに実施せず、マスクの漏れ率の低い順番に実施してしまったため、順番による影響を受けたためと考えられる。2回目の調査では、4種類のマスクをランダムに実施しており、マスクの種類や順番による影響を受けなかったと推測される。

安静時、負荷終了直後、負荷終了後数値が安定した際の3回にわたり、Borg scaleを使用し、息苦しさについて聞き取りを行った。N95微粒子マスクは、着用した際に息苦しいという意見をよく耳にするが、どの程度の息苦しきなのかを具体的に示すため、スケールとしてBorg scaleを使用した。Borg scaleは、1973年にスウェーデンの生理学者Borgによって提唱され、運動している人の自覚的な感覚を数値化し、ある程度客観的に評価できるようにした度合いスケール¹⁴⁾である。自覚的運動強度(RPE; rating of perceived exertion)を点数化したものであり、オリジナルは20ポイントで、20が最大、0が最小としている。なお、スケールの6、8、9は元から表示がない。現在、循環器領域では、運動レベルの評価としてこの20段階のBorg Scaleが用いられ、呼吸器領域では10ポイント修正Borg Scaleが使用される¹⁵⁾⁻²⁰⁾。今回は10ポイント修正Borg Scaleを使用し、被験者に安静時、負荷終了直後、負荷終了後の数値が安定した際の3回、この用紙を見せて、自分の息苦しさがどの程度か示してもらった。Borg scaleの10段階法を用いて調査し、呼吸困難感の自己評価との相関を試みたところ、使い捨てマスクAおよびBとバルブ式マスクに図4の如く、有意差がみられた。被験者によっては、負荷試験前からBorg scaleの数値が高くでており、N95微粒子マスクの使用頻度にも影響される可能性がある。また、使い捨てマスクCは、他の使い捨てマスクと比較し、呼気抵抗が低いことが影響していることも考えられる。

呼吸困難を知覚するのは大脳皮質であり、部位が特定されているわけではないが、anterior insula(島前部)が関与しているとされる。呼吸困難の発生機序としては、①呼吸仕事量の増加、②低酸素血症、高二酸化炭酸血症、③脳の要求と呼吸筋の応答との乖離があり、脳からの要求と求心性神経のもたらす情報との間に乖離がある場合は、①②の状況がなくても呼吸困難は起こるとされている。様々な受

容体による影響や感覚経路がある²¹⁾ため、呼吸困難感は複合感覚ともいえる。N95 微粒子マスクにより、呼吸をしたくても自由にできないといった心理的要素も息苦しさを表していることが推測される。

今回、10 分間の看護作業を考慮した運動負荷では、使い捨てマスクによる身体への大きな生理学的影響は見られなかった。しかし、被験者の意識には有意差があり、10 分以上の作業の場合には、呼吸困難感により N95 微粒子マスクを着用し続けられない可能性、あるいは、作業効率に影響を及ぼす可能性があり、長時間におよぶ作業では、呼気バルブ式のような呼吸がしやすいと感じる製品を選定するのがのぞましい。

本研究により、看護作業を考慮した 10 分間の運動負荷では、 SpO_2 、 PCO_2 などの生理学的な影響は少ないが、使い捨て N95 微粒子マスクの種類によっては、使用者自身が N95 微粒子マスクと顔面の間にできる死腔内の空気を再吸入することで、吸気の EtCO_2 上昇により、頭痛、眩暈、吐気等の体調不良を引き起こす可能性、呼吸困難感による作業効率へ影響を及ぼすことが示唆された。

謝辞

本論文を作成するにあたり、指導教官の小林寛伊教授から、丁寧かつ熱心なご指導を賜りました。また、統計学的な見地から比江島欣慎教授、生理学的な見地から今泉一哉先生にもご指導頂きました。ご指導して頂いた皆様へ心から感謝の気持ちと御礼を申し上げたく、謝辞にかえさせていただきます。

文献

- 1) 厚生労働統計協会. 国民衛生の動向 厚生の指標 2012/2013 年版 2012 ; 59 : 145-148.
- 2) 和田耕治, 吉川 徹. 呼吸用防護具フィットテスト・トレーニングブック, 財団法人労働科学研究所 出版部 2010 ; 8.
- 3) 黒須 一見, 吉川 徹, 小林 寛伊, 大久保 憲. 空気感染予防のための呼吸器感染防護具の漏れ率に関する基礎的研究, 医療関連感染 2008 ; 1 : 49-52.
- 4) 黒須 一見, 小林 寛伊, 大久保 憲. 各種 N95 微粒子用マスクの漏れ率に関する基礎的研究, 環境感染誌 2011 ; 26 : 345-349.
- 5) McMahon E, Wada K, Dufresne A. Implementing fit testing for N95 filtering face piece respirators : Practical information from a large cohort of hospital workers. *Am J Infect Control* 2008 ; 4 : 298-300.
- 6) Lam S, Lee J, Yau S, Charm C. Sensitivity and specificity of the user-seal-check in determining the fit of N95 respirators. *Journal of Hospital Infection* 2011 ; 77 : 252-256.
- 7) 川辺芳子, 田中 茂, 永井英明, 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 : 443-8.
- 8) 川島 正敏, 和田 耕治, 久保 公平, 大角 彰, 吉川 徹, 相澤 好治: 改良型 N95 マスク (DS2 マスク) のフィットする割合の向上に関する研究, 環境感染誌 2009 ; 3 : 155-161.
- 9) 日本呼吸器学会. 呼吸機能検査ガイドライン. 日本呼吸器学会肺生理専門委員会, 編. 東京 : メディカルレビュー社, 2004 ; 1-56.
- 10) 日本呼吸器学会. 呼吸機能検査ガイドラインII. 日本呼吸器学会肺生理専門委員会, 編. 東京 : メディカルレビュー社, 2006 ; 1-45.
- 11) 日本呼吸器学会肺生理専門委員会. 日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値, 日本呼吸器学会雑誌 2001 ; 39 : 1-17.
- 12) 大庭祐二. 第 1 章 人工呼吸総論. 讃井将満, 大庭祐二, 編. 人工呼吸管理に強くなる. 東京 : 羊土社 2011 ; 16-31.
- 13) 高木 洋, 総説 運動時換気異常の臨床的意義. 心臓リハビリテーション 2006 ; 11 : 239-243.
- 14) Borg G. Perceived exertion: a note on history and methods. *Medicine & Science in Sports Summer* 1973 ; 5 : 90-93.
- 15) 寺本信嗣. リハにおけるアウトカム評価. *J CLINICAL REHABILITATION* 2006 ; 3 : 258-262.
- 16) 山根主信, 千住秀明, 上門亜矢子, 他. 携帯型呼気ガス分析器の信頼性と再現性. 理学療法探求 2008 ; 11 : 7-14.
- 17) 平田一人, 立石善隆, 江口陽介. 呼吸器診療における運動負荷試験. 呼吸 2006 ; 25 : 522-529.
- 18) 寺本信嗣, 山本 寛. 呼吸困難感の定量的評価. 呼吸 2006 ; 25 : 288-294.
- 19) 斎藤雅彦, 上嶋健治. 労作時呼吸困難感の運動生理学的評価. 日本臨床生理学会雑誌 2003 ; 33 : 319-327.
- 20) 一和多俊男. 運動負荷試験の実際の方法. 呼吸 2010 ; 29 : 259-264.
- 21) 高野成子. 運動トレーニングによる運動時の呼吸困難感軽減メカニズム. 金沢大学教育学部紀要 自然科学編 2000 ; 49 : 71-80.

表1 使用した N95 微粒子マスク各種

マスク種類	形状	産地	呼気抵抗	吸気抵抗
使い捨て A	折り畳み	国内	37Pa	38Pa
使い捨て B	カップ	海外	47Pa	47Pa
使い捨て C	くちばし	国内	35Pa	25Pa
呼気バルブ式	半面形	海外	53Pa	14Pa

呼気抵抗、吸気抵抗等のデータは、毎分 40L の流量で測定されたものであり、各メーカーの取り扱い説明書に基づく

表2 安静時および負荷時、負荷終了後の経皮的二酸化炭酸分圧 (PCO₂) の平均値および標準偏差

(N=30)

マスク種類	PCO ₂ 平均値と標準偏差 単位:torr			
	安静時	負荷ピーク時	負荷終了直後	負荷終了時
使い捨て A	40.30±3.88	44.60±4.61	43.00±4.77	38.87±3.84
使い捨て B	39.27±3.72	43.90±4.56	42.53±4.67	38.27±3.83
使い捨て C	38.90±3.52	43.57±4.46	42.33±4.61	38.83±3.44
呼気バルブ式	38.07±3.51	42.67±4.39	41.27±4.26	38.73±3.69

表3 安静時および負荷終了直後、負荷終了後の Borg scale の平均値および標準偏差

(N=30)

マスク種類	Borg scale の平均値と標準偏差		
	安静時	負荷終了直後	負荷終了時
使い捨て A	1.90±1.73	3.68±1.98	2.70±1.92
使い捨て B	2.23±1.77	3.93±1.63	2.75±1.74
使い捨て C	1.35±1.37	2.92±1.52	1.68±1.23
呼気バルブ式	1.75±1.60	2.53±1.82	1.77±1.59

表 4 追加実験での安静時および負荷時、負荷終了後の経皮的二酸化炭酸分圧 (PCO₂) の平均値および標準偏差

(N=24)

マスク種類	PCO ₂ 平均値と標準偏差				単位 : torr
	安静時	負荷ピーク時	負荷終了直後	負荷終了時	
使い捨て A	37.46±2.72	44.71±4.77	43.21±4.27	38.04±3.88	
使い捨て B	37.42±2.89	43.88±4.17	42.71±4.03	37.71±3.17	
使い捨て C	37.71±3.19	44.00±3.69	42.71±3.61	38.04±3.18	
呼気バルブ式	37.54±3.07	43.17±4.29	41.29±3.60	37.88±3.83	

表5 追加実験での安静時および負荷時、負荷終了後の終末呼気二酸化炭素ガス分圧（以下、EtCO₂）の
 平均値および標準偏差

(N=24)

マスク種類	EtCO ₂ 平均値と標準偏差 単位: torr			
	安静時	負荷ピーク時	負荷終了直後	負荷終了時
使い捨て A	37.42±3.44	45.75±4.47	41.83±4.56	36.04±2.44
使い捨て B	37.63±2.94	46.25±3.98	41.96±4.51	35.75±2.55
使い捨て C	36.38±2.75	44.83±3.79	41.75±3.88	36.21±2.29
呼気バルブ式	34.67±3.64	40.71±4.37	37.67±3.60	33.00±4.02

表6 追加実験での安静時および負荷時、負荷終了後の呼吸数の平均値および標準偏差

(N=24)

マスク種類	呼吸数の平均値と標準偏差 単位: 回			
	安静時	負荷ピーク時	負荷終了直後	負荷終了時
使い捨て A	16.79±3.24	25.92±5.49	21.71±4.69	17.13±2.79
使い捨て B	17.29±2.67	27.08±6.10	21.13±4.77	17.63±3.81
使い捨て C	17.38±4.86	27.58±5.66	23.04±6.25	17.50±3.28
呼気バルブ式	17.17±3.42	24.54±4.99	19.88±3.90	16.38±3.00

表 7 追加実験での負荷時の経皮的二酸化炭酸分圧 (PCO₂) と脈拍のピーク時刻の平均値と標準偏差

(N=24)

マスク種類	PCO ₂ ピーク時刻(分)の 平均値および標準偏差	脈拍ピーク時刻(分)の 平均値および標準偏差
使い捨て A	4.2±1.37	6.3±2.35
使い捨て B	4.0±1.27	6.2±2.01
使い捨て C	3.8±1.70	7.0±2.35
呼気バルブ式	3.6±1.25	5.8±2.23

表 8 追加実験での安静時および負荷終了直後、負荷終了後の Borg scale の平均値および標準偏差

(N=24)

マスク種類	Borg scale の平均値と標準偏差		
	安静時	負荷終了直後	負荷終了時
使い捨て A	1.19±1.08	2.92±1.35	1.60±1.16
使い捨て B	1.60±1.11	3.63±1.41	1.81±1.25
使い捨て C	1.19±0.77	2.54±1.15	1.35±0.92
呼気バルブ式	1.40±0.94	2.25±1.08	1.38±0.92



図1 経皮 $\text{PCO}_2/\text{SpO}_2$ モニタリングシステム (TOSCA500[®] アイ・エム・アイ社)



図2 カプノグラフ付パルスオキシメータ (Nellcor™ N-85™ コヴィディエン社)

スケール		
0	Nothing at all	(まったく息切れはない)
0.5	Very, very slight(just noticeable)	(ほんのわずか息がきれる)
1	Very slight	(ごくわずか息がきれる)
2	Slight(light)	(わずかに息切れがある)
3	Moderate	(中くらいに息切れがある)
4	Somewhat severe	(少し息切れがづらい感じがする)
5	Severe(heavy)	(息切れがづらい感じがする)
6	—	—
7	Very severe	(だいぶ息切れがづらい感じがする)
8	—	—
9	—	—
10	Very, very severe(maximal)	(息切れ(呼吸困難)が最大限につら

図3 10ポイント修正 Borg scale¹⁴⁾

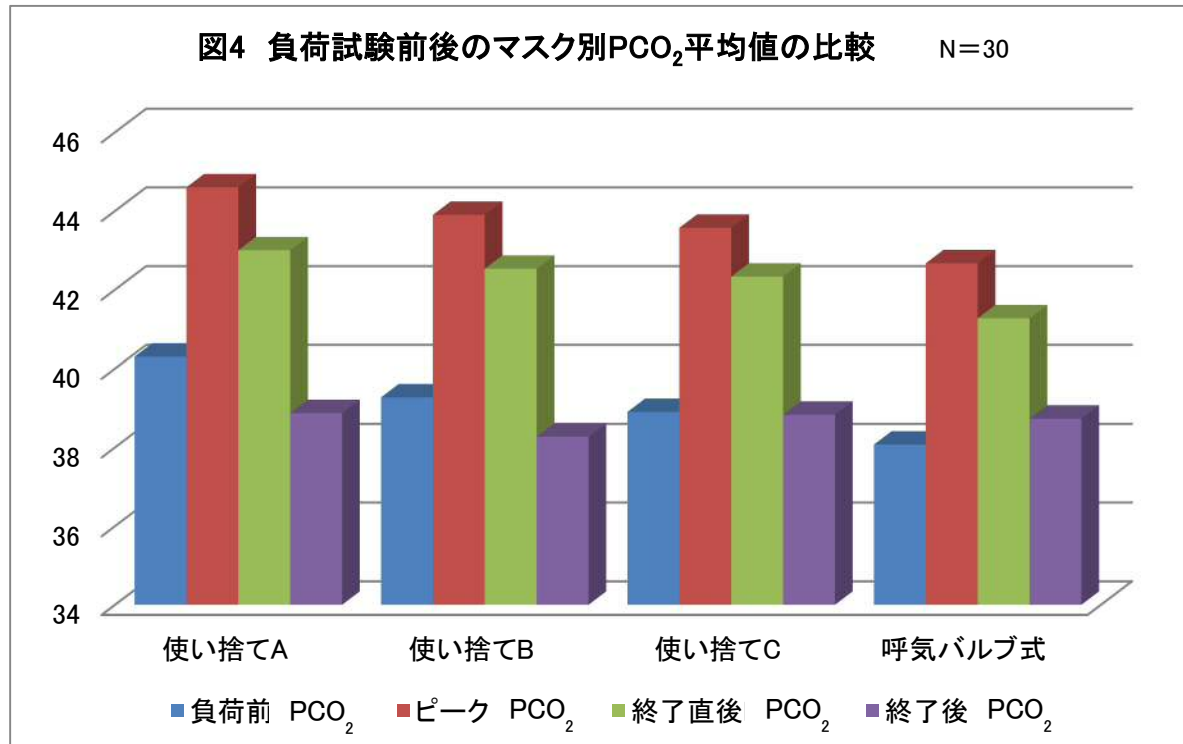


図4 安静時および負荷時、負荷終了後の経皮的二酸化炭酸ガス分圧 (PCO₂) のN95 微粒子マスク各種の変化

図5 マスク別負荷終了直後-安静時 Borg scale の結果 N=30

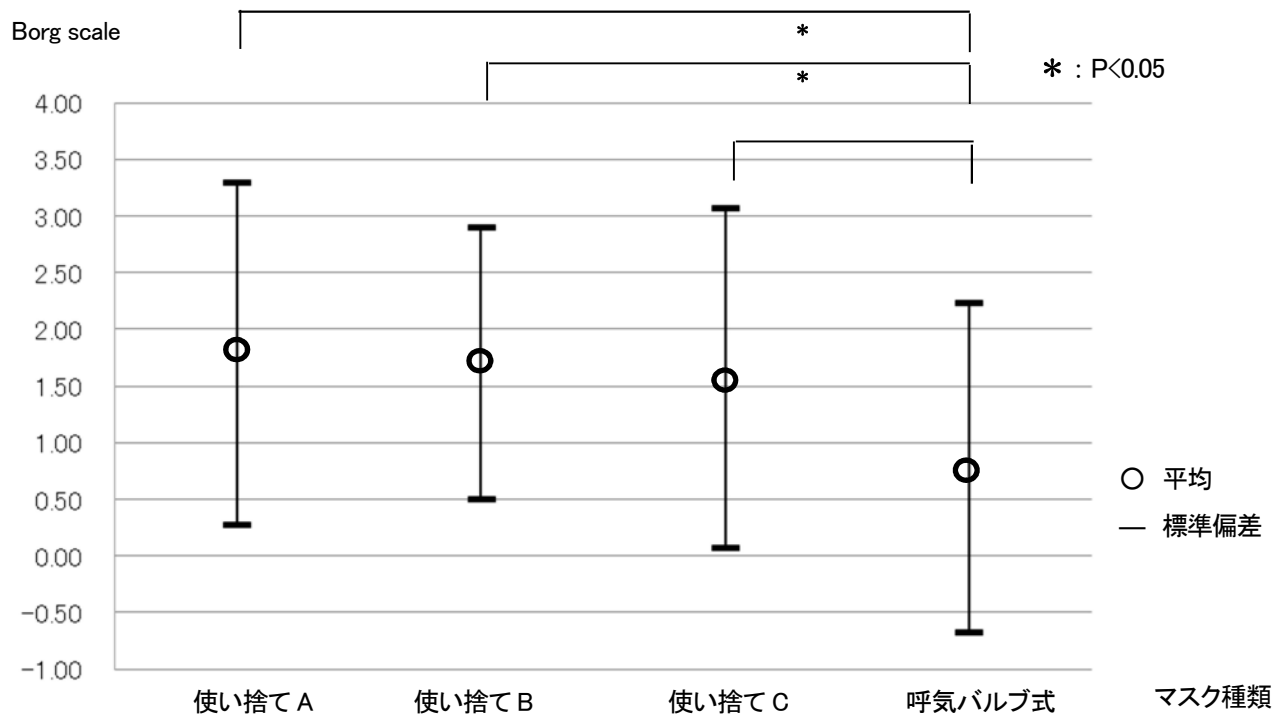


図5 マスク別負荷終了直後-安静時 Borg scale の結果

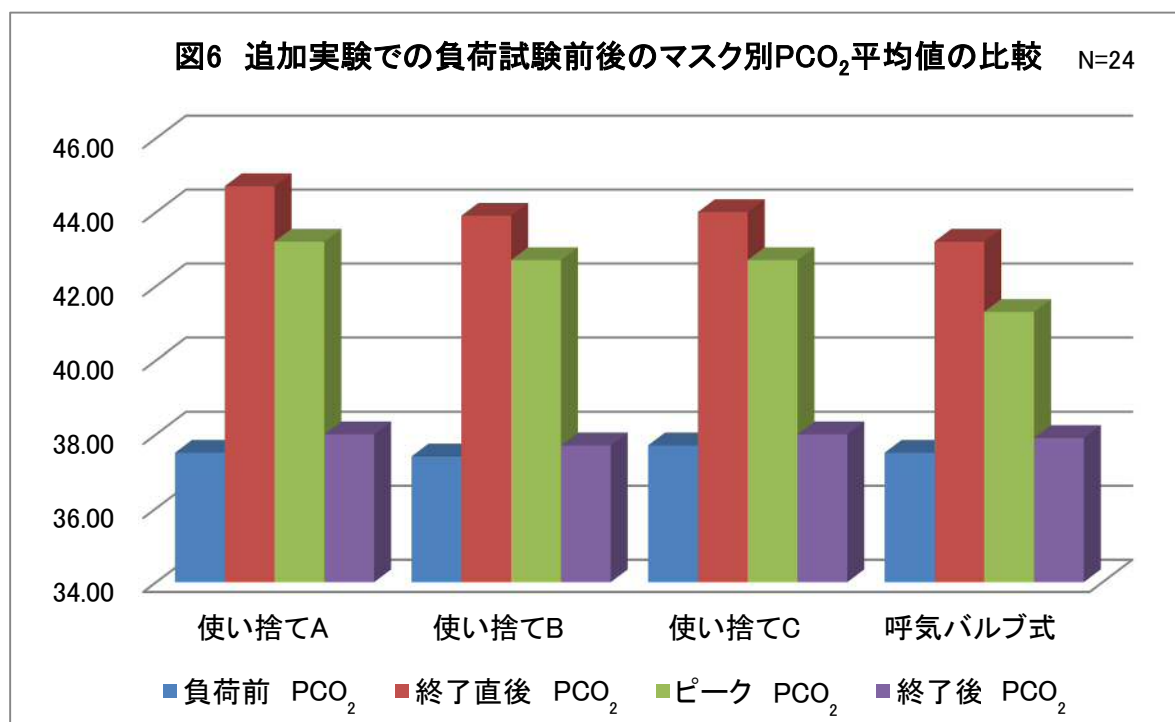


図6 追加実験での安静時および負荷時、負荷終了後の経皮的二酸化炭酸ガス分圧 (PCO₂) のN95 微粒子マスク各種の変化

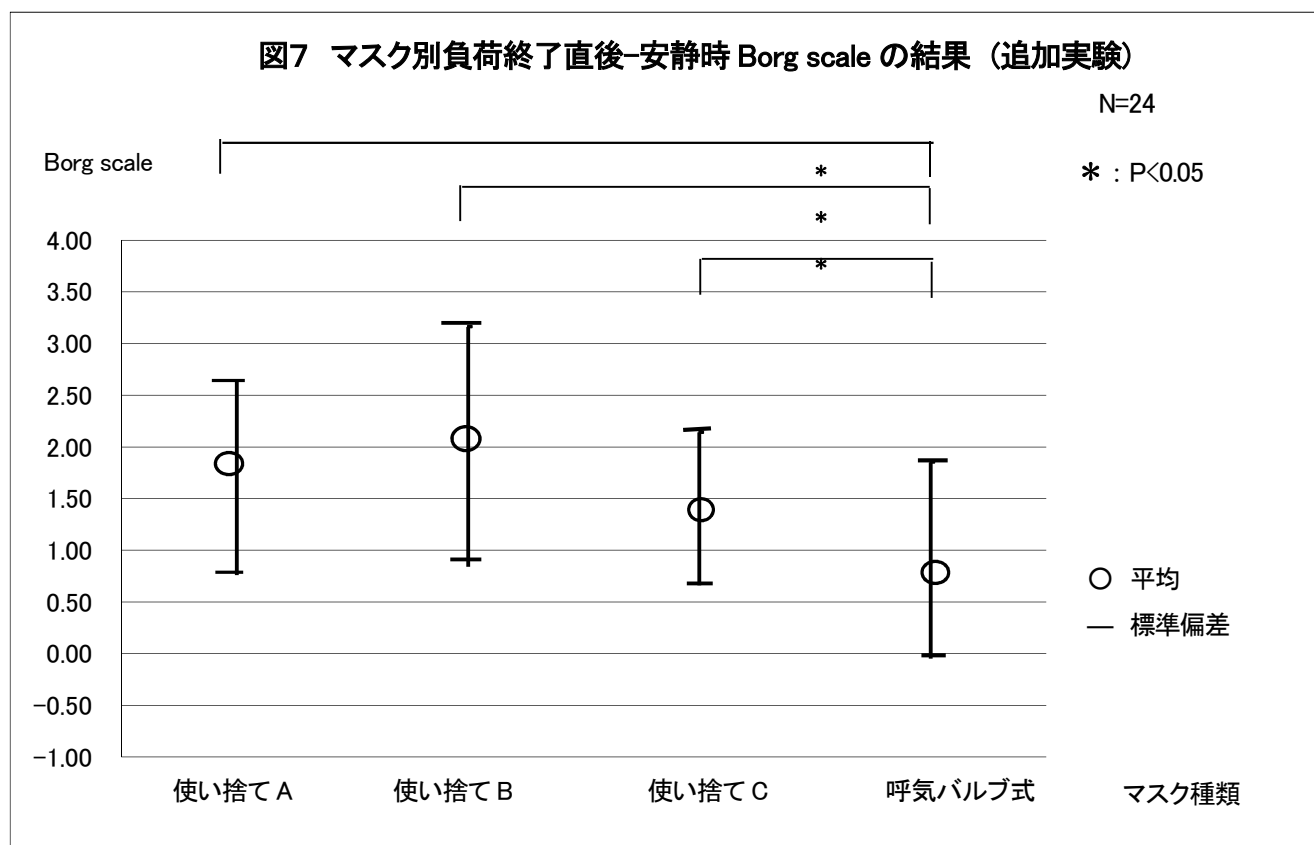


図7 追加実験でのマスク別負荷終了直後-安静時 Borg scale の結果

ABSTRACT

Title

Effect on body of N95respirator

Background

In the medical institution accepting patients with Japanese tuberculosis, the reinforcement of the anti-airborne infection measure is demanded. It is said that the appropriate choice of the N95respirator and the training for the putting on and taking off are important.

Mask may slips off and air may leak. But because it is uncomfortable to wear, people may loose it and because there were few documents that evaluated the effect on body when we wore N95respirator, we investigated type of N95respirator using the effect on body under the using bicycle ergometer.

Object

We investigate 4type of N95respirator measuring oxygen saturation when the objects performed an endurance test wearing, the N95respirator percutaneous carbonic acid fractional concentration, a pulse rate, the measurement of the respiratory rate, and the suffocation of subjects were also evaluated and analyzed it.

Design

Experiment research

Thirty Japanese men and women of the 20-49 years old wear N95respirator.

After wearing the N95respirator, percutaneous PCO_2/SpO_2 monitoring system (TOSCA500[®] IMI company) to the earlobe of subjects.

The subjects rowed the bicycle ergometer with 50watt burdened for 10 minutes, and arterial oxygen saturation and CO_2 tension were monitored analyzed JMP[®]8.0.1 (SAS Institute Inc.) about effect to dyspnea and blood gases.

Results

The average age was 34.83 ± 9.49 average years old, and subjective scale for dyspnea was measured using Borg-scale. N95respirator three kinds of disposable N95respirator and one kind of filter expression N95respirator were included.

The arterial oxygen saturation was 97-100% before and after the load.

The CO_2 tension using disposable N95respirator 38.90 ± 3.5 torr in resting and 40.30 ± 3.88 torr in resting, value using filter expression N95respirator resting 38.07 ± 3.51 torr in resting.

Borg-scale about the dyspnea was resting $1.35 \pm 1.4 \sim 2.23 \pm 1.77$, $2.92 \pm 1.5 \sim 3.93 \pm 1.63$ after the load using disposable N95respirator, while resting 1.75 ± 1.60 , and 2.53 ± 1.82 , using respectively, filter expression N95respirator.

Conclusions

During the exercise test which assumed nursing treatment of 10 minutes, there is little physical effect in arterial oxygen saturation and the CO_2 tension, but, there was difference on a feeling of dyspnea by a type of the disposable N95respirator, has an influence.

資料

4. 調査者に使用した同意書
5. 問診票
6. 調査票

資料1

同意書

このたびは調査にご協力を頂き、ありがとうございます。

本研究（研究題名：日本人を対象とした N95 微粒子マスク各種着用時の身体への影響）は、N95 微粒子マスクによる呼吸機能に関する調査のため、今回、同意をいただいた健常人の方を対象に負荷試験を実施させていただきます。これらの研究にご協力いただくことで、N95 微粒子マスク着用時の作業動作との関連について、影響を明らかにすることができます。

研究結果は学術研究の向上及び実際の臨床現場における防護具の適正使用に役立つよう、大切に活用させていただきます。

本研究の倫理的配慮につきましては以下の内容を 東京医療保健大学倫理審査委員会に提出し、承認を受けております。

ここに記入された個人情報、個人が特定できないように統計的解析を行い利用します。

本研究は学術研究の向上や医療従事者の防護具における適正使用のために活用されます。

調査で得られた情報は、この研究のためにのみ使用します。

プライバシーの保護には万全の注意を払いますのでどうぞご安心ください。

この調査へのご協力は被験者ご本人の自由意思によります。

調査に協力しない場合、調査途中で協力を中止した場合にも何ら不利益は生じません。

研究題名：日本人の医療従事者を対象とした N95 微粒子マスク各種の身体への影響

説明を受けた項目

- ・ 調査の概要
- ・ 調査の流れ
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護

説明者名：東京医療保健大学大学院医療保健学研究科感染制御学博士課程 3 年 黒須一見

説明をした年月日：平成 年 月 日

私は本研究に関して説明を受け、本研究に測定結果が利用されることに同意します。

同意年月日：平成 年 月 日

氏名：

資料2

問診票

この問診票は、現在のあなたの体調を記載していただき、研究を行うことが可能であることを判定するものです。

問診票に記入して頂いた内容の結果に基づいて、体調がすぐれない方、以前に特定の疾患にかかった方、研究を行うにあたり、望ましくない要因を持っている方などは、研究のご協力をご遠慮いただく場合があります。

この問診票は、ご本人がご記入ください。

本問診票に記載された個人情報、氏名などの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当大学院において厳重に保管します。また、研究が終了した時点で個人が特定されないような形で、すみやかに廃棄致します。

呼吸器疾患	無 ・ 有 ()	心疾患	無 ・ 有 ()
高血圧	無 ・ 有	喫煙歴	無 ・ 有
既往歴	無 ・ 有 ()		
安静時脈拍 (P)		SaO ₂ 値	
体温	℃	血圧	/ mm Hg

問1：本日、具合の悪いところがありますか？ はい ・ いいえ

問2：現在、何か病気にかかっていますか？ はい ・ いいえ

(疾患名：)

問3：現在、何か薬を使用していますか？ はい ・ いいえ

(薬品名：)

問4：今までに けいれん を起こしたことはありますか？ はい ・ いいえ

問5：女性の方のみお答えください

現在、妊娠していますか？ はい ・ いいえ

資料3

調査表

このたびは調査にご協力を頂き、ありがとうございます。

ここに記入された個人情報、個人が特定できないように統計的解析を行い利用します。

本研究は学術研究の向上や医療従事者の防護具における適正使用のために活用されます。

『項目1および2』は参加者の方にご記入頂きます（記入方法については別途ご説明致します）

1. パーソナルデータ

年齢	歳		
身長	cm	体重	kg
鼻根-頤部径	cm	口唇径	cm
両耳介上部径		頤径	

2. 自分に一番合っていると思ったマスクはどの形状ですか？

（ ）内は苦しかった順位を記入してください

マスクの形状	実験前の順位①~③	実験後の順位①~③	最終結果①~④
①カップ型	()	()	()
②折り畳み型	()	()	()
③くちばし型	()	()	()
④呼気バルブ式	—	—	()