

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 13 日現在

機関番号：72703

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23590764

研究課題名(和文) インスリン自己注射器材のユーザビリティと安全性の向上に関する研究

研究課題名(英文) Study for usability and safety improvement of insulin injection equipments

研究代表者

薬師寺 史厚 (YAKUSHIJI, FUMIATSU)

公益財団法人労働科学研究所・研究部・協力研究員

研究者番号：20385909

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円、(間接経費) 1,230,000円

研究成果の概要(和文)：老人の糖尿病は増加し、自己注射(自己注)が不可能な症例は増加し、介護者によるインスリン注射(非自己注)が増加している。介護者と患者双方に安全で使いやすい注射器材を求め、高速度カメラによる注射動作の撮影から行動分析をおこない、注射器材のユーザビリティ(使いやすさなど)の評価と改良視点を明らかにした。医療現場での評価から機能が劣るとしても感染防御が優先されることを示した。また、介護者による安定した非自己注の際に、太いインスリン注入器(デバイス)が優位性をもつことを明らかにした。エビネットの分析等から明確なリキャップ手順で針刺し損傷を防止する針の外し器を試作し、その有効性を報告した。

研究成果の概要(英文)：Elderly diabetes patients are increase. Many of them can not inject insulin by the mselves, and cases of insulin injections by caregivers increase. For caregivers and patients, we searched safe and easy-to-use insulin injectors. We evaluated injection equipments usability evaluation and predicted improvements using a high speed camera and hearing medical staff. The important thing at caregiver's injection is that medical defense against infection was clearly a priority than functional evaluation. And a dvantage of thick insulin device especially at when caregivers inject insulin to patients stability was revealed. Finally to prevent needle stick injury, we made a prototype to remove needles from insulin device safely and presented its effectiveness.

研究分野：境界医学

科研費の分科・細目：衛生学

キーワード：インスリン 非自己注射 針刺し損傷 感染防御 在宅注射 自己注射

1 研究当初の背景

糖尿病患者は増加している。老人の糖尿病罹患率の上昇もみられる。100万人を超える患者がインスリン治療を受けていると推定される。患者の老齢化、また新規の老人のインスリンを必要な患者の増加を考えれば、患者本人による自己注射(自己注)が不可能な症例は増加し、これにより患者家族や訪問看護師が患者にインスリン注射(非自己注)をする機会が増加している。自己注であれば針刺しによる感染症伝播の問題もなく、かつ自己注を前提に考えたインスリン自己注射器材のひとつであるペン型インスリン注入器(インスリンデバイス)は、かなりの完成度のものであるが、非自己注には必ずしもユーザビリティが高いとはいえない。デバイスの持ち方が変わるため使い勝手が悪くなることが報告されている。非自己注でのインスリン注射器材の安全性の評価や使いやすさの評価が必要であることは明らかであり、さらに進む老齢化社会、訪問診療、訪問看護、老老介護でのインスリン療法による糖尿病管理に必須の検討である。

2 研究の目的

本研究では非自己注射での各種デバイスの使用による介護者の肉体的負荷を客観的に評価し、その上で、老齢化社会におけるインスリン注射すなわち介護者と患者双方に安全で使用しやすいインスリンデバイスをはじめとする自己注射器材の開発にかかわる学術的知見を整理、検討するものである。実際の使用場面における製品の人間工学的評価、針刺し災害のデータ分析の知見から、器材評価の道筋を確立し、研究を実施する。実際の検討では、現在流通している数種類のインスリンデバイスなどの自己注射器材を用いて、非自己注と自己注それぞれの模擬注射をおこない、高速度カメラによる注射動作の撮影から人間工学的手法よる行動分析を

おこない、インスリンデバイスや注射針などの自己注射器材のユーザビリティ評価と改良視点を客観的に明らかにして、かつ有効な補助具等の試作、さらには臨床での使用感などの評価をおこなうものである。

3 研究の方法

- (1) エピネット日本版全国サーベイ)におけるインスリン注射器関連の針刺しデータから、全国で実際に発生しているインスリン関連注射器による針刺しの要因分析の結果での評価をおこなった。
- (2) 高速度カメラによる録画を開始し人間工学的評価視点から、インスリン注射にかかわる血糖測定、注射手技等々の作業手順分析、肘や手の関節の移動距離、移動速度、加速度等について評価、さらには使用者への質問紙による調査を実施して評価を行った。
- (3) 評価をもとに適正なインスリン注射の補助具の作成、評価を行った。
- (4) エピネットの分析および高速度カメラの評価、さら家庭での針刺し損傷の報告から非自己注で問題となる針刺し損傷防止のための機器の施策および評価をおこなった。

4 研究成果

(1) 市販されている注射機器の評価

非自己注でのインスリン注射手技を高速度カメラの分析で不自然な身体的負担は明らかであった。針刺し損傷防止機能を持つ針刺し損傷防止の現時点での唯一の安全機器であるオートシールド針を使用するとそれ以上に負担の増加が見られた。そこで医師および看護師による模擬注射をおこない安全性、機能性等の評価を質問

紙法でおこなった。結果は機能性が劣るとしても医療の現場では感染防御等の評価が優先される結果となり、安全機器の使用が最優先されることが明確となった。非自己注での針刺し損傷の防止の必要性についても明らかにした(24年度日本内科学会発表、Diabetes Sci Technol誌)。さらに万能試験機をもちいて2種類のペン型インスリンデバイスと4種類の針の組み合わせでの肉体的負荷状況を把握し注入抵抗などを評価した(24年度日本医療機器学会)。

(2) インスリンデバイス補助具と新規デバイスの評価

高速度カメラの評価と、従来のインスリンデバイス(フレックスペン)の自己注と非自己注での使用感の相違の結果から、ユーザビリティの向上を予測して作成した補助具を装着したフレックスペンと新規に使われ始めたフレックスタッチの臨床的な評価を行い、特に非自己注での太いインスリンデバイスの有効性を明らかにした(24年度日本老年医学会)。

(3) 針刺し防止用針が使用できない時のための対策

針刺し防止針などが使えない場合、非自己注は危険なものとなる。エピネットの分析でも明確なように、針刺し損傷の一番の原因となり針のリキャップ手順で損傷が起こらないようにする安全なインスリン針の外し器を試作し、実用新案とした。その上で患者および医療関係者によるユーザビリティの評価をおこない好評を得た(26年度日本内科学会、日本糖尿病学会)。

5 主な発表論文

[雑誌論文](計1件)

Fumiatsu Yakushiji, Hitoshi Ishido,
Toru Yoshikawa, Hiroshi Fujita,

Hiroyuki Kinoshita et al. The AutoShield Pen Needle is Useful for Preventing Accidental Puncture while administering Insulin to Others by Injection. Diabetes Sci Technol 6 (2012) 723-724 査読有

[学会発表](計10件)

薬師寺史厚、木下博之 インスリン自己注射(自己注)のできない糖尿病患者に介護者が注射(非自己注)するためのインスリンデバイス補助具の試作と評価 第53回日本老年医学会学術集会 2011年6月19日 東京

薬師寺史厚、藤田浩、石堂均、木下博之 他 模擬インスリン非自己注射で評価したBDオートシールド針の針刺し防止の有効性とその使用感 第6回医療の質・安全学会学術集会 2011年11月19日 東京 東京ビックサイト

薬師寺史厚、石堂均、木下博之、藤田浩、吉川徹他 針刺し損傷防止付ペン型インスリン注射器用針の注入抵抗の評価 第87回日本医療機器学会総会 2012年6月8日 札幌市

薬師寺史厚、木下博之 インスリンのできない糖尿病患者に介護者が注射(非自己注)するためのインスリンデバイス補助具の試作と評価(第二報) 第55回日本老年医学会学術集会 2013年6月28日 東京

薬師寺史厚、木下博之、藤田浩、石堂均、吉川徹他 医療機関内と在宅医療でのオートシールド針使用の安全性と使用感 第109回日本内科学会講演会 2012年4月14日 東京

薬師寺史厚、石堂均、吉川徹他 在宅注射での家庭内針刺し損傷 第8回医療の質・安全学会学術集会 2013年11月23日 東京ビックサイトTFTホール

定本清美他 5 番目薬師寺史厚 視覚障害者の服薬実態と適正な投薬に必要な要素 第 8 回医療の質・安全学会学術集会 2013 年 11 月 24 日 東京ビックサイト T F T ホール

薬師寺史厚、石堂均、吉川徹他 介護者（看護師、患者のために手技を習得して認められた家族）が行うインスリン注射でのフレックスタッチの利便性 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 2013 年 5 月 15 日 熊本市 くまもと森都心プラザ

薬師寺史厚、石堂均、吉川徹他 ペン型インスリン注射針の安全な針外し器の作成と評価 第 111 回日本内科学会講演会 2014 年 4 月 13 日 東京都 東京国際フォーラム

薬師寺史厚、石堂均、吉川徹他 高齢糖尿病患者と介護者の使用済み針による損傷防止を目的として開発したペン型インスリンデバイス用の針外し用具の評価 第 57 回日本糖尿病学会年次学術集会 2014 年 5 月 22 日 大阪市 ホテル N C B

[産業財産権]

取得状況（1 件）

名称：注射器の針部材取り外し器具ユニット

発明者：石堂均、薬師寺史厚、吉川徹

権利者：東京都立産業技術研究センター、労働科学研究所

種類：実用新案

番号：実用新案第 3183799 号

取得年月日：2013 年 5 月 8 日

国内外の別：国内

6 研究組織

(1) 研究代表者

薬師寺史厚 (YAKUSHIJI, Fumiatsu)

公益財団法人労働科学研究所・研究部・

協力研究員

研究者番号 20385909

(2) 研究分担者

吉川 徹(YOSHIKAWA, Toru)

公益財団法人労働科学研究所・研究部・

主任研究員

研究者番号 50332218

石堂 均(ISHIDO, Hitoshi)

地方独立行政法人東京都立産業技術研

究センター・事業化支援本部地域技術支

援部城南支所・副主任研究員