

論文の内容の要旨

氏名：中 谷 直 史

博士の専攻分野の名称：博士（工学）

論文題名：静脈採血注射モデルの定量的評価を目的とした穿刺力測定に関する研究

静脈採血注射モデル（以下、モデルとする）とは、静脈注射や採血手技の訓練を目的とした器具であり、主に医療従事者の養成施設で用いられている。注射や採血は人体に対する侵襲を伴う手技であることから、モデルの利用が推進されている。本邦の医学部では、スキルスラボとよばれる医療手技の訓練施設を有する大学が全国 80 学部の内少なくとも 59 学部存在し、モデルは各施設に 300 セット以上が用意されているとの報告がある。また、看護師や臨床検査技師も静脈穿刺を行う職種であるため、これらの養成施設においても相当数のモデルが流通し、活用されていると考えられる。

このように、モデルは静脈注射や採血手技の獲得のため広く用いられているが、モデルが人体と異なる特性を持つことから、得られるスキルは限定的とする報告があり、採血演習の前段階における効果的な教育が実施できていない恐れがある。また、学生や患者の権利意識の高まりや、安全、倫理上の問題によって学生同士の採血演習を継続することが難しくなっている。そのような現状から、モデルの活用を図り、より安全な演習を目指した研究などが取り組まれているが、モデルによる練習の効果を否定するものではないものの、モデルは人体へ穿刺したときの刺入感覚と異なるという指摘がある。また、モデルを評価する研究も行われているが、主観評価による方法をとっており、刺入感覚を定量的に評価する研究はほとんど行われていない。

そこで本研究は、注射針をモデルに穿刺した際の力、すなわち穿刺力を測定することにより、定量的評価手法を確立し、モデルの品質向上および医療技術の教育に資することを目的とした。

本論文は 7 章で構成される。以下にその概略を述べる。

第 I 章 序論

モデルの使用目的や活用動向について言及し、モデルが採血手技などの獲得のために広く用いられていることを示した。同時にモデルが抱える問題点を呈示し、本研究の目的を明らかにした。

第 II 章 注射器型穿刺力波形測定装置の開発

モデルに穿刺した際の針先がモデルに加える長軸方向の力と、直角方向に加えたトルクを定量的に測定するため、三軸力覚センサを用いた注射器型穿刺力波形測定装置（以下、注射器型測定装置とする）を開発し、評価を行った。製作した装置は、できうる限り実際の採血器具の形状に近づけたものであり、実験協力者が手に保持し、普段の手技と同様に操作することで測定を可能としたものである。各軸の特性は実用領域において十分な直線性を有するものであると評価した。また、出力波形は内蔵アンプの特性上ノイズを含むものであったため、ローパスフィルタを用いることによって、ノイズ除去を行った。本装置はモデルの穿刺力を測定するために十分な性能を有すると考えられた。

第 III 章 注射器型穿刺力波形測定装置を用いた静脈採血注射モデルの評価

第 II 章で開発した注射器型測定装置から得られた穿刺力による定量的な結果と、実験協力者から得られたモデルの主観評価を比較し、その関係性について検討を行った。実験対象は国内で入手可能なモデル 3 種類（Model A, B, C）と、日常的に採血業務に携わる臨床検査技師 12 名（業務経験年数 2 年以上）によって実施した。穿刺力波形のピーク値である最大穿刺力 F_{\max} 、最大穿刺力に達するまでの時間 t_p 、穿刺力波形の傾き F_{\max}/t_p の三項目について、統計解析を行った。モデルの主観評価と定量評価との関連を検討した結果、最大穿刺力はモデルの血管の硬さを反映し、最大穿刺力に達するまでの時間は皮膚の厚みを反映していると考えられた。また、穿刺力波形の傾きは皮膚あるいは血管の硬さを反映していると考えられた。このように、主観評価と定量評価に関連が認められたため、モデルの定量的評価の可能性が示唆された。アンケート調査の結果、その特徴別に教育効果が異なると考えられたことから、例えば糖尿病患者などに代表される血管の硬い患者を模擬したモデルや、若年患者を想定した皮膚や血管が軟らかいモデルなど、訓練の対象とする患者の特徴別にモデルを分類することが必要であると考えられた。一方、注射器型測定装置の改善点として、実際の器具では、採血穿刺時に静脈血圧によって、血液の逆流現象が観察されるが、本装置では実現できていないことなどをあげた。一般にこの逆流現象を確認することによって、医療従事

者は採血穿刺の完了を確認しているため、本装置の改善が必要であると考えられた。

第 IV 章 注射針に加わる力の分析による静脈採血注射モデル特性の判別

本章ではモデルに穿刺を行った際の長軸、直角方向に加えた力とトルクのデータについて、判別分析の手法を用いることでモデルの評価法を検討した。第 III 章で用いたモデル (Model A, B, C) をグループ化変数とし、独立変数を各測定項目として判別分析を行った。変数増減法により、最大穿刺力、平均穿刺速度、穿刺トルク変位の総和、穿刺時間、直角方向のトルク、ピークまでの時間が独立変数として用いられた。標準化判別係数による群別散布図で各モデルを分類した結果、第 1 象限にプロットが集中するモデル (Model A) は皮膚や血管が軟らかい特徴を有し、第 2 象限にプロットが集中するモデル (Model B) は皮膚や血管が硬い特徴を持つモデルであり、第 3 象限 (Model C) は平均穿刺速度が遅く、ピークまでの時間が短いモデルであった。このように、第 III 章による主観評価と関連がみられたため、本手法によって人体に近いモデルがどのような特性を持つのかを客観的に推定する可能性が示唆された。また、変数増減法による独立変数の取舍選択の結果、直角方向のトルクに関係する変数が用いられたため、モデルの特徴を捉えるには、直角方向に加えたトルクの測定が必要であると考えられた。一方、人体への穿刺実験を行った先行研究と比較し、すべてのモデルの最大穿刺力は大きい結果であった。したがって、モデルを人体に近づけるためには、皮膚や血管の素材を工夫し、より軟らかくする必要があったと考えられた。

第 V 章 穿刺力試験装置の開発

第 II 章では人間を介在する実験系を構築したのに対し、本章では、人間を介在しない実験系の確立のため、一定条件下による穿刺を可能とした穿刺力試験装置を開発した。製作した装置は、荷重試験スタンド、デジタルフォースゲージ、モデル固定用治具、測定用 PC、ルアーロックアダプタ、三方活栓、シリンジで構成される。三方活栓をデジタルフォースゲージと注射針の間に装着することにより、針先から血管内に充填した水を吸引可能であるか否かによって、針先がモデルの模擬血管に到達していることを確認可能な工夫を施した。穿刺速度は荷重試験スタンドによって 10-400 mm/min の範囲で設定することができる。また、穿刺角度は治具に長穴加工を施すことによって自由な角度に設定可能とした。本装置によって、人間の手技に依存しない実験系の確立が示唆された。

第 VI 章 穿刺力試験装置を用いた静脈採血注射モデルの評価

第 III, IV 章では、人が穿刺を行う方法によりモデルの評価を行ったことから、実験協力者の個人差による影響について課題を残していた。本章では第 V 章で開発した装置を用いて、第 III, IV 章と同様のモデルに対し試験を行い、注射器型測定装置による方法との比較検討を行った。実験条件は、採血法ガイドラインに準拠し穿刺角度を 25° とし、穿刺速度は生体組織の速度依存性が存在するとの報告があることから、200, 400 mm/min の 2 種類とした。サンプリング周波数は 100 Hz とし、各穿刺速度で 12 回試験を実施した。最大穿刺力の多重比較の結果、200 mm/min における Model A-B 間を除く、すべての対に有意差が認められた ($p < 0.05$)。Model C はいずれの穿刺速度においても、他のモデルと比較して有意に最大穿刺力が小さい結果を得た ($p < 0.05$)。穿刺速度による違いは Model B にのみ認められた ($p < 0.05$)。また、最大穿刺力の標準誤差は注射器型測定装置による方法と比較して小さい結果が得られた。一方、モデルごとに標準誤差の大きさは異なる結果であった。各モデルの実験結果にばらつきを生じた原因として、血管が円筒状の形状をしていることから、穿刺位置によって厚みが違うことや、血管自体の厚みが均一に製造されていないことが原因として考えられた。したがって、Model B が突出して標準誤差が大きい原因は、血管の厚みが他のモデルと比較して均一でないか、血管が硬いことによりその傾向が顕著に表れたものと考えられた。また、第 III 章における多重比較の結果と比較し、本章の結果は穿刺速度 400 mm/min におけるすべての対で有意差が認められていることから、注射器型測定装置による方法と比較しモデルの特性差を同等以上に検出可能であると考えられた。さらに、第 IV 章による検討と同様に人体に対する穿刺を行った先行研究と比較し、すべてのモデルは人体よりも硬いと考えられた。結論として、注射器型測定装置による方法と比較し標準誤差が小さいこと、人間の手技に依存しない実験系であることから、より定量的な評価が可能であると考えられた。

第 VII 章 結論

本論文を統括し、今後の展望についてまとめた。従来のモデルは人体と比較して刺入感覚が異なるという評価がされてきた。本論文はそのような問題を解決するため、モデルに針を刺したときの力を測定することによってモデルの特徴を明らかにすることを可能としたものである。本論文の成果によって、より人体に近いモデルの評価が可能となり、モデルの品質向上を目指した研究開発に貢献できるものとする。その結果、学生や患者の安全が向上することが期待される。