

論文審査の結果の要旨

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

審査委員：（主査） 教授 青 木 和 夫

（副査） 教授 城 内 博 教授 青 木 義 男

医療においては、検査のために血液を採取することが頻繁に行われており、そのためには人体に針を刺すことが必要となってくる。このような行為は医療行為であり、訓練を受けた医療専門職が行うこととなっている。従って医師や看護師、臨床検査技師等の資格を得るためには、このような注射の技術の訓練が必要となるが、その過程でまず人体ではなく、人体の一部の血管を模擬したモデルを使用して訓練が行われている。このようなモデルは静脈採血注射モデルと呼ばれ、主に人間の前腕の部分を模擬して、シリコンゴムなどの人工の皮膚の下に人工の静脈血管が隠れて存在するモデルが使用されている。この場合血管は皮膚の下に隠れているため、針が血管に入ったかどうかは注射器を持つ手の感覚によって判断している。従ってモデルに注射を行う場合に、注射器をもつ手に人体の場合と同じ感覚が生じることが求められている。そのために様々な材料を用いて静脈採血注射モデルを改良する試みがなされているが、人体との類似性の評価が主観的な感覚に基づいて行われているため、評価者の個人差があることや再現性がよくないなどの問題点がある。そこで、本研究ではこのような静脈採血注射モデルへの注射時の感覚を定量的に表現するために、皮膚や血管に刺した場合に注射針に加わる力を測定し、より人体に近いモデルを作成するための評価方法を開発することを目的としている。

本論文は7章で構成されている。

第I章は序論であり、本研究の背景となる静脈採血注射モデルの使用実態や問題点を明らかにし、医療技術教育における注射技術の訓練の必要性やこの研究の目的を述べている。

第II章では注射器型穿刺力波形測定装置の開発について述べている。この装置は既成の注射筒の針を固定する部分に三軸力覚センサーを取り付け、その先に注射針を固定することによって、モデルに穿刺した場合の針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測定するものである。この測定装置は、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ながら採血を行う場合の測定を可能としている。またこの測定装置の各軸の出力特性は十分な直線性があることを確認したが、出力波形には内蔵アンプの特性上一定のノイズが含まれていたため、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。この測定装置は力覚センサーを取り付けた分だけ実際の採血器具より重量が増していたが、モデルの穿刺力を測定するためには十分な性能を有していると考えられた。

第III章では、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実験について述べている。実験は日常的に採血を行っている臨床検査技師12名（男性3名、女性9名）が、作成した注射器型穿刺力波形測定装置を用いて3種類の静脈採血注射モデルに穿刺することで行った。穿刺時の3軸力覚センサーからの出力波形をオシロスコープに記録し、最大穿刺力、最大穿刺力に達するまでの時間、波形の傾きを求めた。また、静脈採血注射モデルを穿刺した場合の主観的な評価も同時に記録した。これらの値を3つのモデル間で比較したところ、最大穿刺力はモデルの血管の硬さと関係し、最大穿刺力に達するまでの時間は皮膚の厚みと関係していると考えられた。また、穿刺力波形の傾きも皮膚と血管の硬さに関係していると考えられた。このように、穿刺力波形から得られた定量的な測定値が主観的な評価と関連していたことから、この装置によって静脈採血注射モデルの性質を定量的に評価できると考えられた。しかしながら、実際の採血器具では注射針が血管内に到達したかどうかを血液の逆流のよって確認できるが、この注射器型の測定装置では力覚センサーを取り付けたために逆流を観察できないことが欠点として挙げられた。今後この装置の改良が必要な点である考えられる。

第IV章では、静脈採血注射モデル特性を明らかにするために、第III章で行った実験データを用いて判別分析を行った結果を述べている。静脈採血注射モデルをグループ化変数、穿刺力波形から得られたパラメータを独立変数として判別分析を行った。判別分析では変数増減法によって判別に有効な変数を選択した結果、最大穿刺力、平均穿刺速度、穿刺トルク偏移の総和、穿刺時間、直角方向のトルク、最大穿刺力に達するまでの時間の6変数が独立変数として選択された。第1正準変量と第2正準変量の2軸による平面上に各モデルの判別得点をプロットすると、第1象限に得点が集中するモデルは皮膚や血管が軟らかい特徴を有し、第2象限に得点が集中するモデルは皮膚や血管が硬い特徴を持つモデルであることがわかった。また第3象限に得点が集中するモデルは、注射針の速度が遅いにもかかわらず最大穿刺力に達するまでの時間が短いモデルであり、皮膚や血管壁の厚さに関与している可能性が示唆された。このように、判別分析では3種類のモデルをほぼ判別することができたが、判別に用いられる正準変量の意味づけについては今後の課題が残った。また人体への穿刺実験を行った既往研究と比較したところ、全てのモデルの最大穿刺力は人体よりも大きかったことから、モデルの皮膚や血管の素材をより軟らかいものにする必要があると考えられた。

第V章では穿刺力試験装置の開発について述べている。第II章で開発した装置は人間がモデルに注射を行って評価するための装置であったが、人間による試行では再現性や個人間のばらつきが問題となる。そこで、静脈採血注射モデルに対して常に一定条件によって穿刺できる穿刺力試験装置を開発した。この装置は荷重試験スタンドにデジタルフォースゲージを取り付け、その先端にルアーロックアダプタを介して注射針を取り付けたものである。この装置では、注射針とデジタルフォースゲージの間に三方活栓を取り付け、注射針がモデルの血管を突き抜けると血管内に充填した水が逆流することを確認できるようにした。試験に用いられるモデルは自作の固定用治具によって固定され、一定の角度で穿刺することができる。ま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。この装置によって、一定の速度と角度で注射針をモデルに刺すことができる実験が可能となった。

第VI章では穿刺力試験装置を用いた静脈採血注射モデルの評価を行った結果を述べている。第III章で行った実験と同様の3種類の静脈採血注射モデルを用いて穿刺実験を行った。穿刺角度は25°とし、穿刺速度は200, 400 mm/minの2条件とし、各穿刺速度で12回試験を実施した。その結果、モデルごとの最大穿刺力の違いが明らかとなるとともに、穿刺速度によってこの値は変化することも明らかとなった。さらに、モデルごとの最大穿刺力の測定値のばらつきは注射器型測定装置を用いて人間が穿刺した場合よりも小さかったが、モデルごとにばらつきが大きさは異なっており、モデルの素材の均質性が関与していることが考えられた。この装置は注射器型測定装置と比較してばらつきが小さいこと、速度による違いを明らかにできることなどから、より詳細なモデルの評価が可能であると考えられた。

第VII章は結論を述べている。

以上のように、注射器型と据え置き型の2種類の穿刺力測定装置を開発し、既存の静脈採血注射モデルに穿刺してその力を測定することによって、モデルの定量的な評価を行うことが可能となった。このようなモデルの開発は医療専門職に必要な静脈採血注射の技術を訓練するために不可欠であり、より人体に近い感触を持つモデルを開発することが要求されている。穿刺力を測定することによってこのような人体に近いモデルであるかどうかを評価するための定量的な方法を開発したことは独創的な成果であるとともに、医療工学領域における有用な技術を開発したと考えられる。

このことは、本論文の提出者が自立して研究活動を行い、またはその他の高度な専門的業務に従事するために必要な能力及びその基礎となる豊かな学識を有していることを示すものである。

よって本論文は、博士(工学)の学位を授与されるに値するものと認められる。

以上

平成27年2月19日