

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

平成27年1月

日本大学大学院理工学研究科博士後期課程  
医療・福祉工学専攻

中谷 直史

# 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

## 目 次

<b>I 章 序論</b> .....	1
I.1. 研究の背景 .....	2
I.1.1. 静脈採血注射モデルについて .....	2
I.1.2. 静脈採血注射モデルの活用動向 .....	4
I.1.3. 人体採血演習と静脈採血注射モデルに関する先行研究 .....	5
I.1.4. 静脈採血注射モデルの評価に関する先行研究 .....	6
I.2. 研究の目的 .....	9
I.3. 研究の概要と論文の構成 .....	10
第 I 章の参考文献 .....	13
<b>II 章 注射器型穿刺力波形測定装置の開発</b> .....	15
II.1. 注射器型穿刺力波形測定装置の製作 .....	15
II.2. 三軸力覚センサ .....	19
II.3. 注射器型穿刺力測定装置の評価 .....	23
II.3.1. 針先に対して垂直方向に力を加えたときの評価 .....	23
II.3.2. 針先に対して水平方向にトルクを加えたときの評価 .....	24
II.4. ノイズ除去の方法 .....	26
第 II 章の参考文献 .....	28
<b>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</b> .....	29
III.1. 緒言 .....	29
III.2. 対象 .....	31
III.3. 方法 .....	32
III.3.1. 実験方法 .....	32

III.3.2.	穿刺力波形の分析項目	33
III.4.	結果	34
III.4.1.	最大穿刺力 $F_{\max}$	34
III.4.2.	$F_{\max}$ に到達するまでの時間 $t_p$	35
III.4.3.	$F_{\max}/t_p$	36
III.4.4.	穿刺後アンケート	37
III.5.	考察	40
III.5.1.	最大穿刺力 $F_{\max}$ に関する検討	40
III.5.2.	$V_p$ に到達する時間 $t_p$ に関する検討	40
III.5.3.	アンケートに関する検討	41
III.6.	注射器型穿刺力波形測定装置に関する検討	43
III.7.	第 III 章の結論	44
	第 III 章の参考文献	45
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	47
IV.1.	緒言	47
IV.2.	方法	49
IV.2.1.	実験対象および実験方法	49
IV.2.2.	倫理的配慮	49
IV.2.3.	穿刺力波形の分析項目	50
IV.2.4.	統計分析方法	54
IV.3.	実験結果	55
IV.4.	考察	62
IV.4.1.	判別分析に関する検討	62
IV.4.2.	モデルと人体の比較に関する検討	63
IV.4.3.	穿刺力波形の測定方法に関する検討	64

IV.5. 第IV章の結論 .....	66
第IV章の参考文献 .....	67
<b>V章 穿刺力試験装置の開発</b> .....	69
V.1. 穿刺力試験装置の製作 .....	69
V.2. デジタルフォースゲージ .....	79
V.3. 荷重試験スタンド .....	81
V章の参考文献 .....	83
<b>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</b> .....	84
VI.1. 緒言 .....	84
VI.2. 方法 .....	86
VI.2.1. 実験対象および実験方法 .....	86
VI.2.2. 統計分析方法 .....	86
VI.3. 結果 .....	87
VI.4. 考察 .....	89
VI.4.1. 最大穿刺力の比較に関する検討 .....	89
VI.4.2. 穿刺速度依存性に関する検討 .....	90
VI.5. 第VI章の結論 .....	91
第VI章の参考文献 .....	92
<b>VII章 結論</b> .....	94
関連論文の印刷公表の方法および時期 .....	99
謝辞 .....	100

## I章 序論

静脈穿刺は採血や輸血，静脈注射に代表されるように臨床上頻繁に施行される医療手技の一つである<sup>1-1)</sup>。

一方で，穿刺時の神経障害などのいくつかの報告があり，少ないながらもリスクが存在している<sup>1-2, 1-3, 1-4)</sup>。昨今，患者の権利意識の高まりなどから，看護学生による臨床実習での穿刺訓練は実施困難であり，学生同士の訓練においても同様の状況となりつつある。したがって，静脈採血注射モデル（以下，モデルとする）を用いた訓練が行われることが多い。

しかしながら，モデルの特性が人体と異なることなどから，得られる技術は人体と比較して限定的である<sup>1-5)</sup>。本研究はモデルの定量的評価法の確立を目的とし，このようなモデルをより人体に近づけることを目指したものである。本章ではモデルの現状と問題点について呈示し，研究の目的を明らかにしていく。

## I.1. 研究の背景

### I.1.1. 静脈採血注射モデルについて

静脈注射や採血の手技を，人体に近い手順で行うことのできる模型であり，国内外で製造・販売されている．

モデルは大別して2種類の形状のものがあり，被験者の腕に装着して使用するタイプや，人間の腕の形状をした据え置き型のタイプなどがある．

いずれも，模擬血液を充填，循環させることで，人体と同様に静脈が怒張する様子や，穿刺時のフラッシュバック，血液採取を可能としたものが多い．特殊なモデルの中には高齢者を模擬したものや，白人，アフリカ系などと皮膚の色，腕の形状に工夫がされたモデルも流通している<sup>1-6)</sup>．

本研究で用いた静脈採血注射モデルを図1-1に示す．

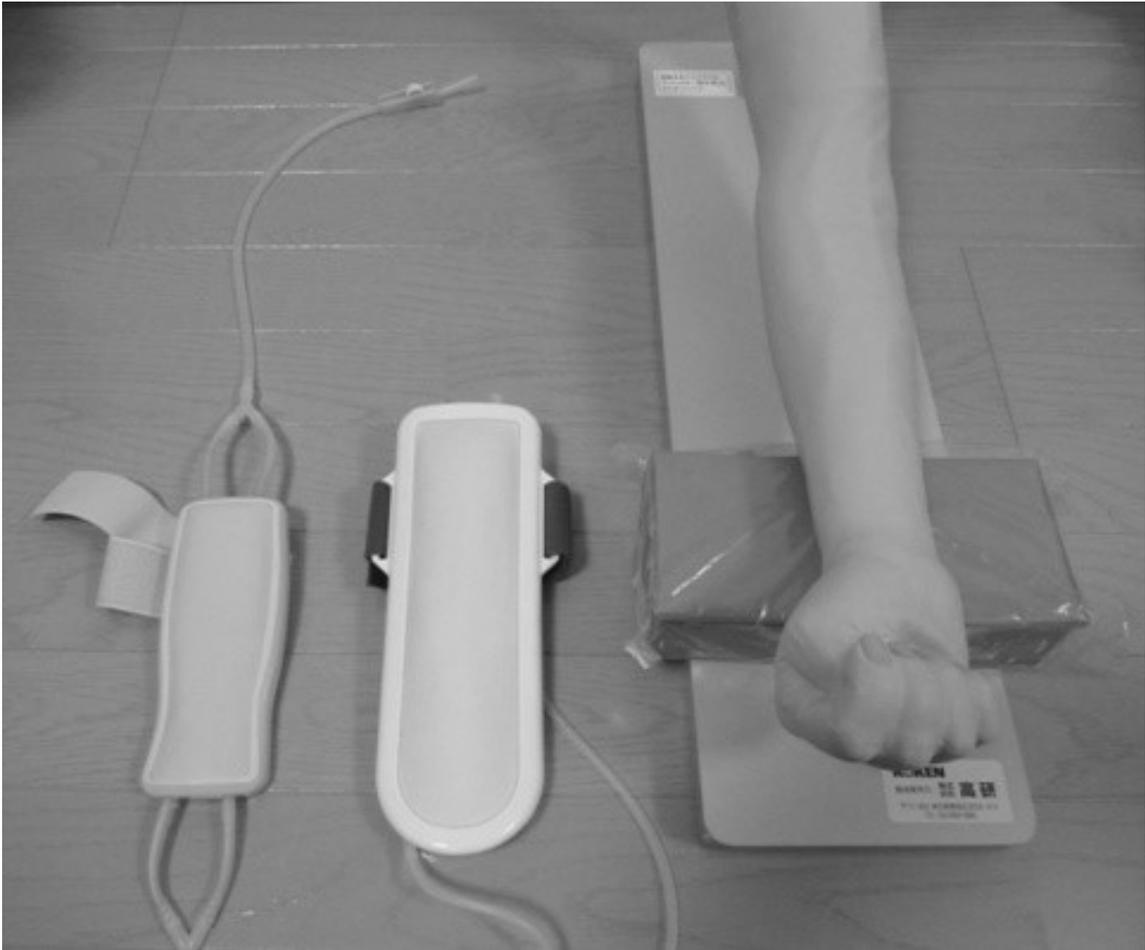


図 1 - 1 . 静脈採血注射モデルの外観

### I.1.2. 静脈採血注射モデルの活用動向

医療従事者の内、静脈注射、採血に関わる資格者は、主に医師、歯科医師、保健師、助産師、看護師、准看護師（以下、看護師等とする）、臨床検査技師、であり、特に医師、看護師等、臨床検査技師においては、医師は医師法第 17 条によって医業をなすことが許されており、看護師等は厚生労働省医政局長通知（平成 14 年 9 月 30 日付医政発第 0930002 号）によって、静脈注射は保健師助産師看護師法第 5 条に規定する診療の補助の範疇であることが示されており、採血も同様にその範疇として取り扱われている<sup>1-7)</sup>。また、臨床検査技師においては、臨床検査技師等に関する法律第二十条の二に規定されているように、保健師助産師看護師法の適応除外を受けており、医師等の指示のもと採血を行うことができるかとされている。

これらの職種においては養成所や臨床実習において、静脈穿刺に関わる技術の習得のために訓練が行われていると考えられる。

主に医学部においては、スキルスラボに代表されるシミュレーション教育が盛んに行われており、鈴木らの報告によれば、全国 80 学部中の少なくとも 59 学部にスキルスラボが設置されているとの回答が得られたとしている。また、静脈採血注射モデルは 53 学部が利用しており、300 セット以上用意されていたとしている<sup>1-8)</sup>。

医学部の取組みに代表されるように、各職種の臨床技術の向上のため、養成校での教育に留まらず、卒後教育においてもモデルは活用されている。

本邦にある医療従事者養成施設数は、医学部 80 校、看護師等の養成校は 4 年制大学 218 校、3 年制の養成所 528 校、2 年制の養成所 191 校、准看護師養成所 243 校など、養成課程が複雑になっており、実態の把握が困難ではあるが、相当数の養成校が存在するものと推察される<sup>1-9, 1-10)</sup>。臨床検査技師養成所は教育業界団体の加盟校が全国で 79 校である<sup>1-11)</sup>。これらの現状から、各養成施設

に相当数のモデルが流通し、活用されていると考えられる。

### I.1.3. 人体採血演習と静脈採血注射モデルに関する先行研究

土井ら<sup>1-12)</sup>は、学生同士の採血演習の効果およびその課題について研究を行う中で、看護学生の侵襲の伴う手技を実践する機会が限定されていることを言及し、人体へ侵襲を伴う手技を施行する前に、モデルでの十分な訓練を行うように指導している。

事前学習の後、学生同士の採血実習を実施しており、採血実習後に技術の習得度に関する調査および自由記述のアンケートを実施している。

自由記述アンケートからの抽出結果によれば、有効回答 62 名中 36 名が“人とモデルとは違う”サブカテゴリーに属する回答をしている。一方で“事前にモデルでの練習をしていたので、落ち着いてできた”や、“自信を持ってできた”のように、モデルによって練習する意味について理解を示す回答も 6 名あった。

モデルでの練習によって学生同士の採血時に落ち着いて安心してできていることがうかがわれていることから、モデルによる事前練習が学生同士の採血演習に対し、効果的であると考えられた。

山崎ら<sup>1-13)</sup>は、土井ら<sup>1-12)</sup>と同様に学生間での採血技術演習に関する研究を行っており、採血実習実施直後に採血手技に関する質問および、自由記載の質問紙を用いた調査を行っている。

58 名の有効回答のうち、モデル人形との違いのカテゴリーに回答を寄せた学生は 34 名であり、その内最も多い回答は刺入感覚の違い（15 名）であった。モデルによる練習の効果を否定するものではないが、モデルだけでは人体の個別性に対応しきれないと結論づけている。

南ら<sup>1-14)</sup>は、看護学生への質問紙による調査の結果、モデルと人体の違いから、学生にとって学生同士での採血演習は今後の学習の上で価値ある経験と捉

えていると結論づけている。

これらの研究によれば、いずれもモデルの有用性については認められるものの、共通して人体とモデルの違いがあると結論付けられている。

特に、山崎ら<sup>1-13)</sup>による研究において、現状のモデルの問題点として、刺入感覚の違いが最も多く挙げられていることから、刺入感覚の改善が最も重要であると考えられた。

#### I.1.4. 静脈採血注射モデルの評価に関する先行研究

金城ら<sup>1-15)</sup>は、侵襲的な手技である採血をいきなり人体へ施行するのは困難であるとの観点から、採血用血管モデルの作製を試みており、製作過程におけるモデル評価の結果、モデルの条件として以下の点を挙げている。

- (1) 採血部位の組織の大づかみな特徴が区別できる。
- (2) 実際の皮膚に触れた感触や刺入する感触が得られる。
- (3) 目標とした血管壁への刺入が確実にできる。
- (4) 抜針後の穿刺跡が残らない。
- (5) 実際の血管の走行、太さ、深さを確認し、刺入部位を決め、穿刺行動に入る直前に速やかに装着できる。
- (6) 刺入部と注射器を把持した手の固定部位が同一平面上にある。
- (7) 注射針刺入の際の注射器を把持している腕を、実際の採血と同様の形に保てる。
- (8) モデルの材料が容易に購入、かつ加工、修繕することができる。
- (9) 患者役の学生の安全を保障する。

金城らは、採血技術のポイントを修得する、という観点から、現実の人間の

皮膚や皮下組織、血管などの組織の特徴を表したものでなければならぬと結論付けている。

この研究は主観的評価でモデルの分析を試みたものであり、モデルの備えるべき条件について、重要な示唆を与えている。

また、城<sup>1-16)</sup>による発明によれば、既存のモデルの構造<sup>1-17, 1-18)</sup>が、人体と異なることを指摘している。

人体の構造では、血管穿刺部位は筋肉層、皮下組織（以下、組織とする）、皮膚層の三層構造を有しているのに対し、既存のモデルでは、穿刺部がゲル状物の単層で構成されているか、あるいは、模擬筋肉層のみで構成されており、穿刺部に穿刺器具を刺した際に、実際の人体への血管穿刺手技に近い感触を得ることができない問題があるとしている。

城による発明では、これらの問題を解決するために、血管穿刺練習器具の構造を、式（1-1）の条件を満足するようにしている。

$$(\text{模擬組織層の硬度}) < (\text{模擬皮膚層の硬度}) \leq (\text{模擬筋肉層の硬度}) \quad (1-1)$$

この条件を満たすことにより、実際の人体への血管穿刺手技に近い感触が得られるとしており、また、模擬血管を硬度の小さい模擬組織層に挿通させることによって、模擬血管が実際の血管の動き、すなわち、注射針を刺した際に血管が左右に逃げる動きを再現できるとしている。

また、血管穿刺練習器具を形成する構造体の硬度を ASKER ゴム硬度計 CSC2 型で測定し、模擬組織層の硬度を 3~7 ポイント、模擬皮膚層の硬度を 30~40 ポイント、模擬筋肉層の硬度を 40~60 ポイントとし、所定の硬度とすることで、模擬血管に穿刺器具を刺した際に、実際の人体への血管穿刺手技にさらに近い感触が得られるとしている。

さらに、各構造体の材質をシリコーンゴムとシリコーンオイルとすることで、所定の硬度が得られ易くしており、模擬血管はシリコーンチューブとすることで穿刺器具を刺した際に、実際の人体への血管穿刺手技にさらに近い感触が得られるとしている。シリコン系材料を使用していることから、コスト面でも安価に製造可能とし、経済的にも有用であるとしている。

このように、モデルの穿刺感を構造の工夫と、ゴム硬度計による定量的な評価を行うことで、人体に近づけることを目指しており、一定の結果を得られているものとする。

一方、ゴム硬度計による評価は、直径 50 mm の加圧面によって計測されており、穿刺針を用いた穿刺力測定による評価と異なる結果が得られる可能性が考えられる。したがって実際に穿刺を行う際の穿刺力を得ることで、検討を行う必要があると考える。

これらの発明や、先行研究によれば、いずれも、従来のモデルの穿刺感が人体と異なるという指摘をしており、人体の穿刺感に近いモデルが求められているものと考えられる。

特に刺入感覚の改善について言及している山崎ら<sup>1-13)</sup>による研究成果は注目すべき点であり、刺入感覚について定量的評価を確立とすることで、モデルの大幅な改善が可能となると考えられた。

## I.2. 研究の目的

本研究の目的は従来用いられていなかった，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，定量的な評価方法を確立し，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．

### I.3. 研究の概要と論文の構成

本論文は I 章から VII 章までで構成されている。以下に各章毎の概要について述べる。また、本論文の構成を図 1 - 2 に示す。

#### I章 序論

本研究の背景となるモデルの現状および、静脈穿刺の訓練に関する現状について検討して述べるとともに、現状のモデルの問題点について考察した。さらに、本研究の目的を明示した。

#### II章 注射器型穿刺力波形測定装置の開発

本研究に用いた注射器型穿刺力波形測定装置の構造について示し、フォースゲージを用いた測定精度の検討を行った。

#### 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

針先に加えた垂直方向の力の測定データによる定量評価と、実験協力者から得られた主観評価を比較検討した。

#### 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

針先に加えた垂直方向の力および水平方向のトルクを測定し、判別分析の手法を用いてモデルの評価を試みた。

#### V章 穿刺力試験装置の開発

本研究に用いた荷重試験スタンドによる穿刺力試験装置の構造について示し、人間を介在しない実験系の確立を目指した。

## 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

一定条件下による穿刺を可能とした穿刺力試験装置による，一定角度，一定速度の穿刺実験を行い，人間を介在しない実験系によるモデルの定量的評価を試みた．

## VII章 結論

各章での結論をまとめ，静脈穿刺時の力やトルクを測定することによる，モデルの評価の有効性と今後の展望を述べた．

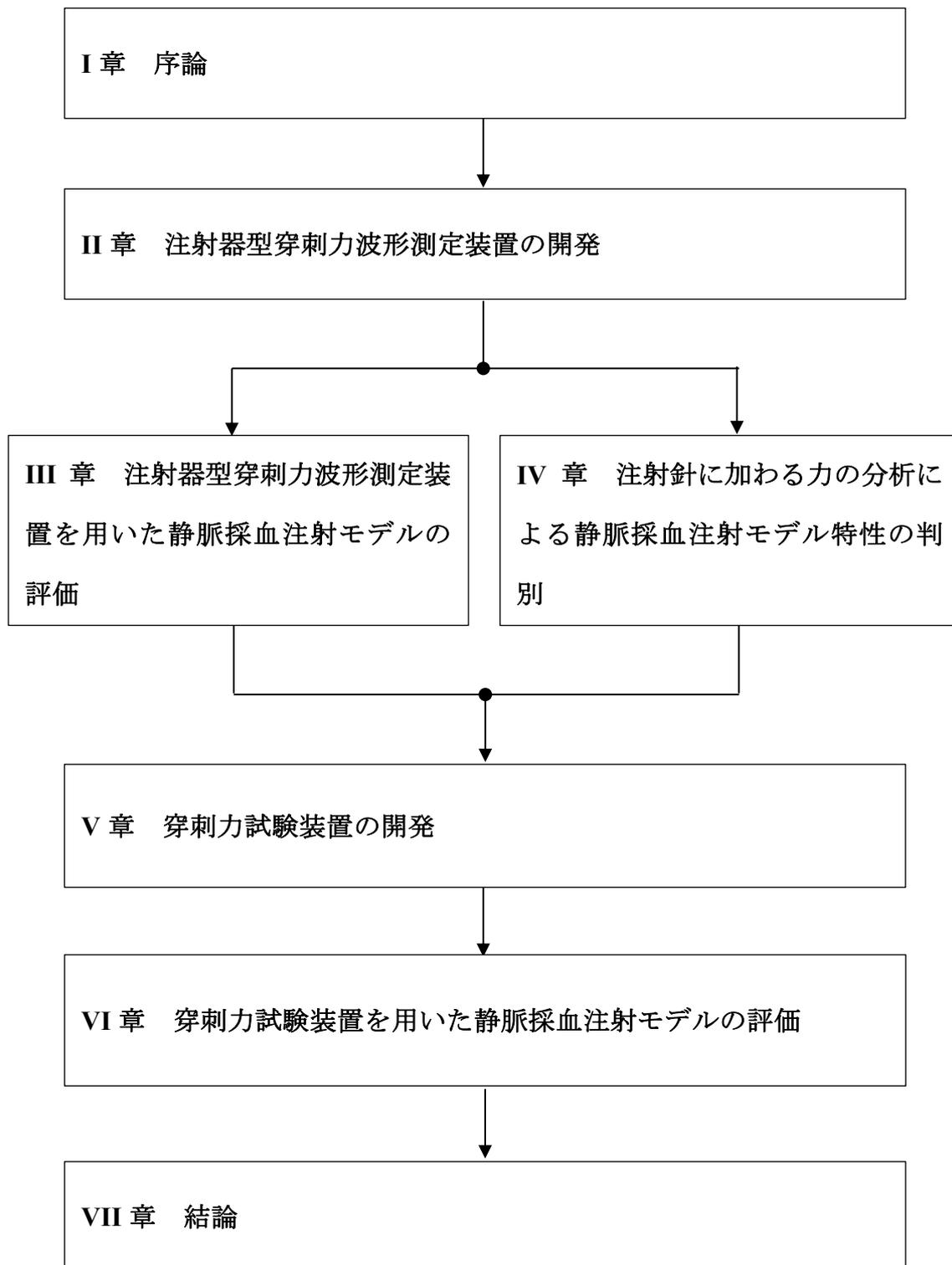


図1-2. 本論文の構成

## 第1章の参考文献

- 1-1) 満田利宏：真空採血管と採血ホルダーをめぐる話題, *Lab. Clin. Pract.*, Vol.22, No.1, p.80, 2004.
- 1-2) Newman BH, Waxman DA.: Blood donation-related neurologic needle injury: evaluation of 2 years' worth of data from a large blood center, *Transfusion.*, Vol.36, No.3, pp.213-215, 1996.
- 1-3) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：平成23年度版血液事業報告 献血者の健康被害, 厚生労働省, pp.16-17, 2011.
- 1-4) 藤野能久, 福井弥己郎, 野坂修一, 他：カテーテル抜去時に発生した橈骨神経知覚枝障害の1症例, *麻酔*, Vol.53, pp.1032-1034, 2004.
- 1-5) GLOBAL INDUSTRY ANALYSTS, INC.: Problems associated with use of manikins, in *Training manikins, a global strategic business report*, 2002.
- 1-6) 日本スリービー・サイエンティフィック株式会社：製品一覧, <http://www.3bs.jp/simulator/injection/> accessed 09/05/2014.
- 1-7) 厚生労働省：平成14年9月30日医政発第0930002号
- 1-8) 鈴木利哉, 別府正志, 奈良信雄：わが国の医学部におけるスキルスラボの整備状況及びスキルスラボにおけるシミュレーション講習会の現状調査, *医学教育*, Vol.40, No.5, pp.361-365, 2009.
- 1-9) 文部科学省医学教育課：平成25年度医学部医学科入学状況, 2013.
- 1-10) 総務省統計局：看護師等学校入学状況及び卒業生就業状況調査（平成25年度）, 2013.
- 1-11) 一般社団法人日本臨床検査学教育協議会：日本臨床検査学教育協議会正会員（加盟校）一覧, <http://www.nitirinkyo.jp/link/> accessed 09/05/2014.
- 1-12) 土井英子, 杉本幸枝, 三宅真由美, 他：“学生同士で行う採血演習の効果と課題－注射法の看護技術習得に実技試験を取り入れて－” 新見公立短

期大学紀要, Vol.28, pp.101-107, 2007.

- 1-13) 山崎智代, 平田礼子, 細谷智子, 他: “学生間での採血技術演習における看護師役割体験の学習内容－学内演習後の質問紙調査の内容分析から－” つくば国際大学医療保健学部医療保健学研究, Vol.1, pp.183-191, 2010.
- 1-14) 南妙子, 岩本真紀, 栗納由記子, 他: “静脈血採血実習における看護学生の学びの分析” 香川大学看護学雑誌, Vol.12, No.1, pp.37-46, 2008.
- 1-15) 金城忍, 仲宗根洋子, 名城一枝, 他: 採血技術の修得を促す血管モデルの条件－採血用血管モデルの作成過程の分析から－, 沖縄県立看護大学紀要, Vol.2, pp.82-89, 2001.
- 1-16) 城崇: 血管穿刺練習器具, 特開 2012-203153
- 1-17) 前島一淑, 宇野廣: 動物実験手技訓練用動物血管モデル, 特開平 11-167342
- 1-18) 佐藤剛: 注射練習器具, 特開 2007-206379

## II章 注射器型穿刺力波形測定装置の開発

### II.1. 注射器型穿刺力波形測定装置の製作

日常の採血業務と同様の感覚で穿刺力波形を測定するため、出来る限り実際に使用される採血器具の形状に近づけた穿刺力波形測定装置を製作した（図2-1）<sup>2-1)</sup>。

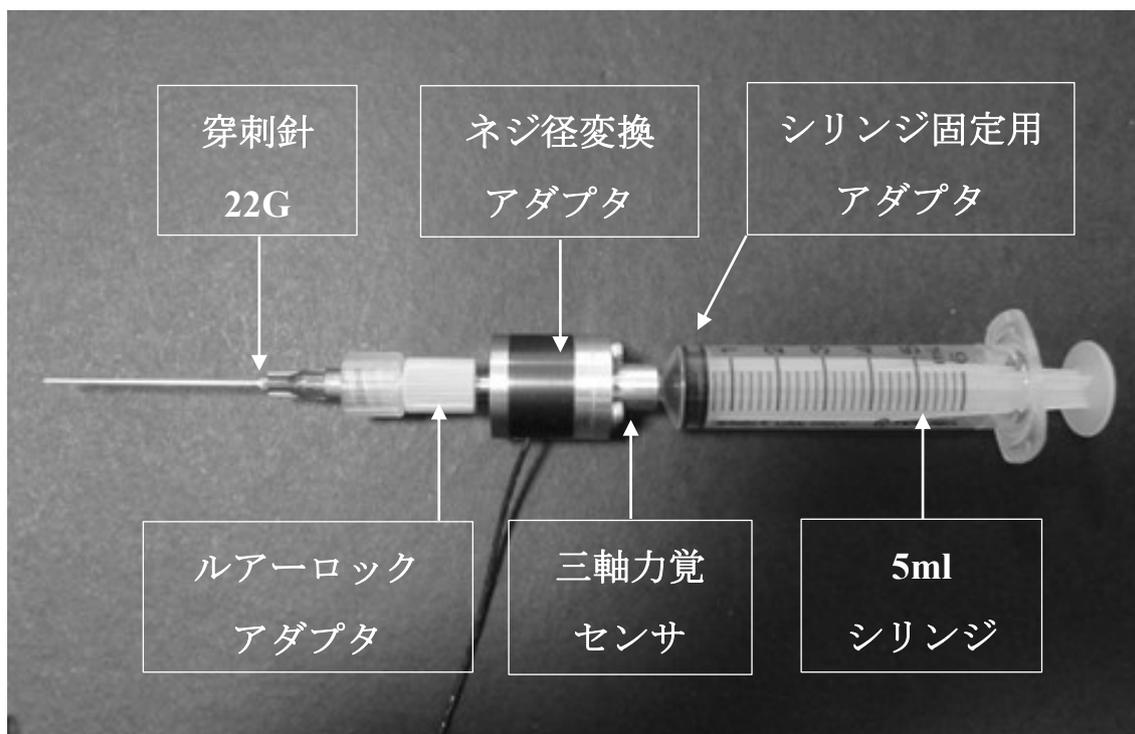


図2-1. 穿刺力波形測定装置

測定器は、穿刺針(NN-2232S:テルモ)、ルアーロックアダプタ(PS6608:アイシス)、ネジ径変換アダプタ、三軸力覚センサ(PD3-32-05-015:ニッタ)、シリンジ固定用アダプタ、シリンジ(SS-05SZ:テルモ)で構成される。穿刺をおこなったとき、その穿刺力は注射針を介して力覚センサのスティック部に伝わる。力覚センサは力の検出部に静電容量型を用いている。穿刺力は内蔵された C/V 変換 IC によって、センサ出力電圧  $V_0$  に変換される。IC の特性上、出力はパルス状のノイズが含まれるため、III 章においては、移動平均法によるローパスフィルタを用いたノイズ除去を行い<sup>2-1)</sup>、IV 章の実験では、1 次のバターワース特性を持つローパスフィルタを用いてノイズの軽減を図った<sup>2-2)</sup>。いずれの場合も遮断周波数は 5Hz とした。穿刺針は、成人の採血に一般的に用いられている滅菌済みディスプレイタイプの針を使用している(22G, ショートベベルタイプ)。ルアーロックアダプタはポリエーテルエーテルケトン樹脂製であり、穿刺針をねじ込み式で装置に固定する目的で使用される。実際の臨床で用いられる針を固定する方法と同様の規格の器具を使用しているため、用途に合わせて穿刺針の変更が可能である。ネジ径変換アダプタは、重量を考慮して軽量なアルミ製で製作したものであり、力覚センサのスティック部とルアーロックアダプタのネジ径が異なるため、それを変換するために用いる。シリンジ固定用アダプタは、ISO594 で規定されているシリンジ先端部のルアーテーパに合わせて挿入部を加工したものである。したがって、今回使用したシリンジ以外にも、様々な容量に対応可能であり、目的とする医療手技に合わせてシリンジを変更することができる。

装置構成部品の一覧を表 2 - 1 に示す。

表 2 - 1 測定装置構成部品一覧

部品名	メーカー	品番	備考
ニードル	テルモ	NN-2232S	22G, 32mm, ショートベベル
ルアーアダプタ	アイシス	PS6608	
3 軸力覚センサ	ニッタ	PD3-32-05-015	
M6-M2.5 変換アダプタ	自作		図 2 - 2
シリンジ装着アダプタ 1	自作		図 2 - 3
シリンジ装着アダプタ 2	自作		図 2 - 4

ニードルは、一般成人に対し静脈注射、採血を行う場合に使用される 22G, ショートベベル（切断面角度が 18[Deg]のもの）を選択した。

図 2 - 2 に M6-M2.5 変換アダプタの図面を示す。

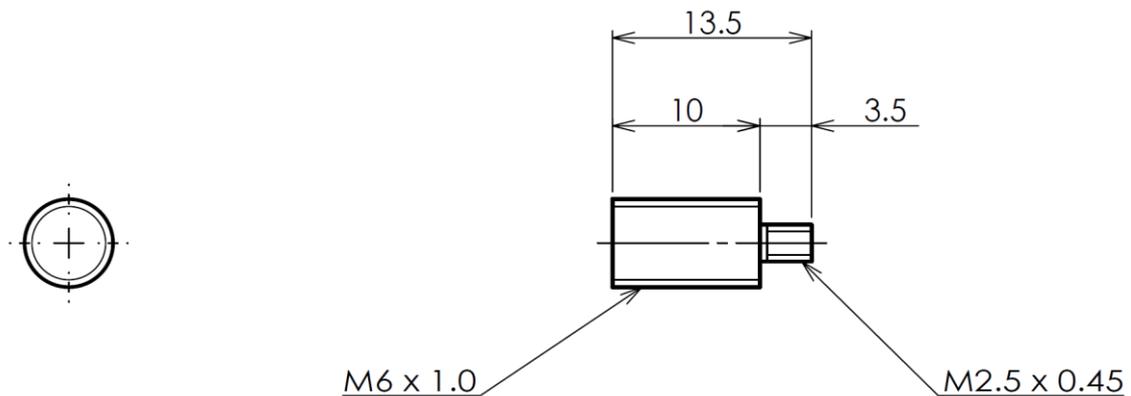


図 2 - 2. M6-M2.5 変換アダプタ図面

図 2 - 3 にシリンジ装着アダプタ 1 の図面を示す。

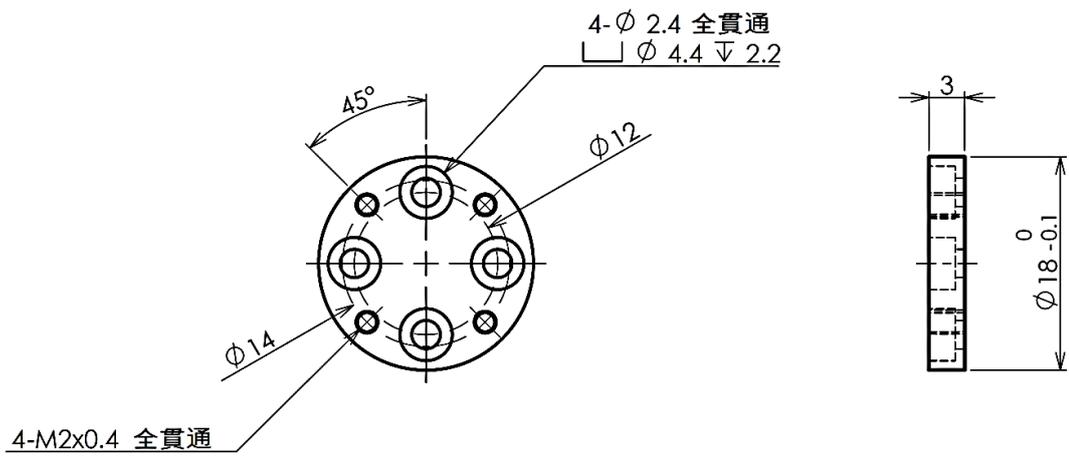


図 2-3. シリンジ装着アダプタ 1

図 2-4 にシリンジ装着アダプタ 2 の図面を示す.

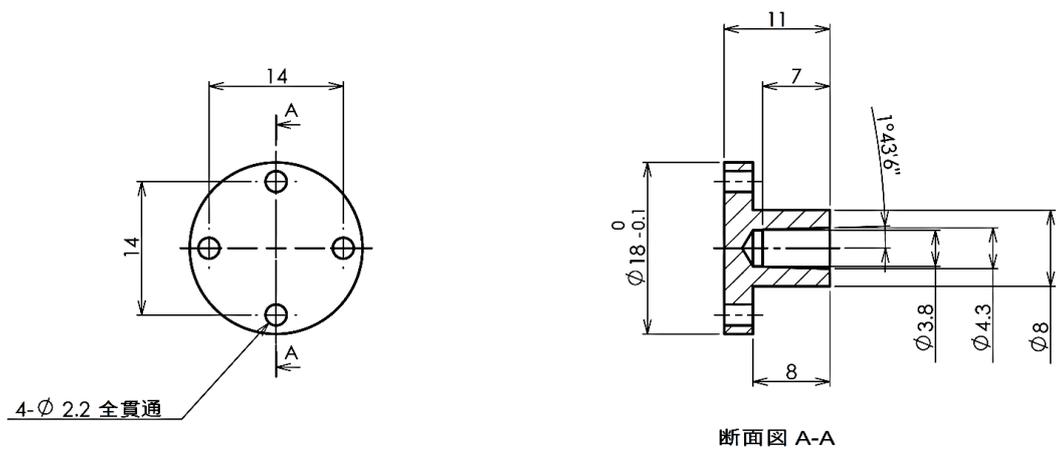


図 2-4. シリンジ装着アダプタ 2

## II.2. 三軸力覚センサ

本研究に用いた三軸力覚センサの技術仕様を表 2-2 に示す<sup>2-3)</sup>.

表 2-2 三軸力覚センサの技術仕様

項目		PD3-32-05-15
スティック長		5 mm
先端タップ穴		M2.5 x 3
検出方式		静電容量式
電源電圧		DC 3~5 V ± 10%
消費電流		DC 3 mA
駆動クロック		約 30 kHz
出力方式		アナログ電圧 (シングルエンド)
出力流出電流		17~27
出力流入電流		2.0~3.7
使用周囲温度		0~50°C
使用周囲湿度		35~85 %RH
温度特性	X, Y 軸	MAX 1.5 %FS/°C
	Z 軸	MAX 2.0 %FS/°C
センサ径		φ 18
スティック材質		SUS303
ケーブル		仕上がり径 φ 1.2 × 700 mm (5 芯)
直線性誤差	X 軸	2 %FS 以下
	Y 軸	2 %FS 以下
	Z 軸	2 %FS 以下

ヒステリシス	X 軸	2 %FS 以下
	Y 軸	2 %FS 以下
	Z 軸	2 %FS 以下
他軸感度	X-Y 軸間	10 %FS 以下
	X, Y-Z 軸間	30 %FS 以下
定格荷重 FS	X 軸	15 N・cm
	Y 軸	15 N・cm
	Z 軸	15 N
最大静的荷重	X 軸	30 N・cm
	Y 軸	30 N・cm
	Z 軸	30 N
定格出力 (感度)	X 軸	500 ~ 900 mV/FS
	Y 軸	500 ~ 900 mV/FS
	Z 軸	400 ~ 700 mV/FS
オフセット電 圧	X 軸	1.5 ~ 3.5 V
	Y 軸	1.5 ~ 3.5 V
	Z 軸	1.5 ~ 3.5 V
90%応答時間		0.66 ms (実測値)
重量		12g

三軸力覚センサはスティック部先端に力が加わると、ダイアフラム上のセンサの静電容量の変化によって、力およびトルクを電圧として検出する構造である(図2-5)。

本研究に用いる X, Y, Z 軸の穿刺力およびトルク波形は、スティック部先端に加わる正の力が正の電圧として検出され、負の力が加わると、負の電圧として検出される(図2-6)。

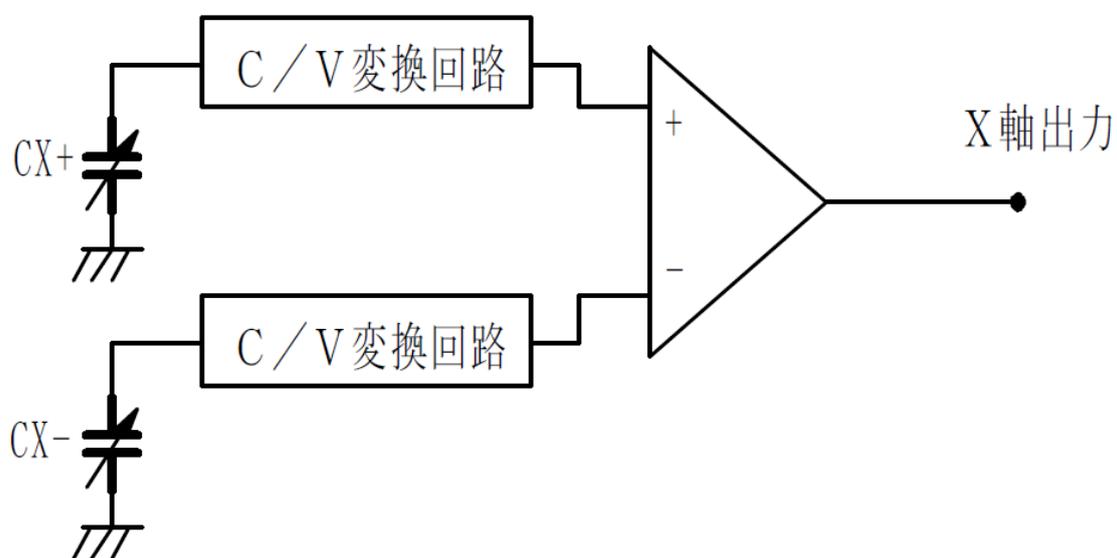


図2-5. センサ回路 (参考文献より引用<sup>2-3)</sup>)

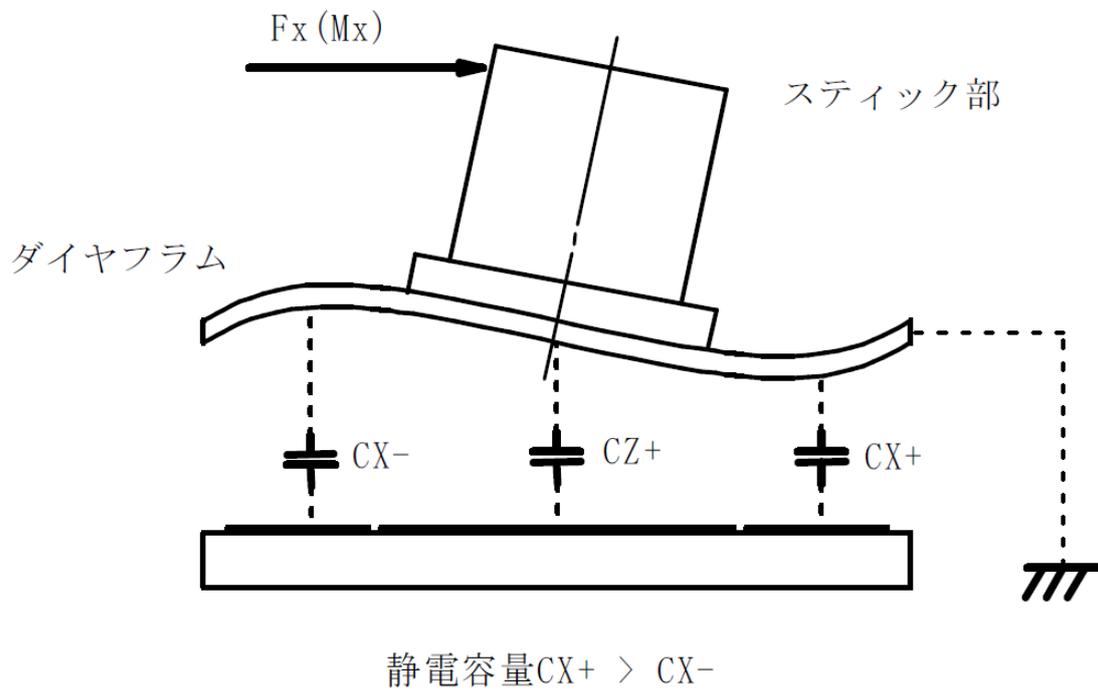


図 2 - 6 . 三軸力覚センサの原理 (参考文献より引用<sup>2-3)</sup>)

## II.3. 注射器型穿刺力測定装置の評価

### II.3.1. 針先に対して垂直方向に力を加えたときの評価

本研究で用いた力覚センサは、無負荷時において、電源電圧に比例したオフセット電圧が出力され、力を入力すると、その変化量がオフセット電圧からの変化として出力される。そのため、今回定量的なデータとして穿刺力を得るために、力覚センサの校正を行った。

電源電圧を DC5.0V とし、無負荷時のオフセット電圧を計測した。また、力を入力したときのオフセット電圧の変化を、デジタルフォースゲージ (DPZ-500N:イマダ)を用いて 0.5N ごとに力を入力し計測を行った。センサ出力電圧  $V_o$  は、力を入力したときのオフセット電圧から、無負荷時のオフセット電圧を除いたものである。この結果を示す (図 2-7)。

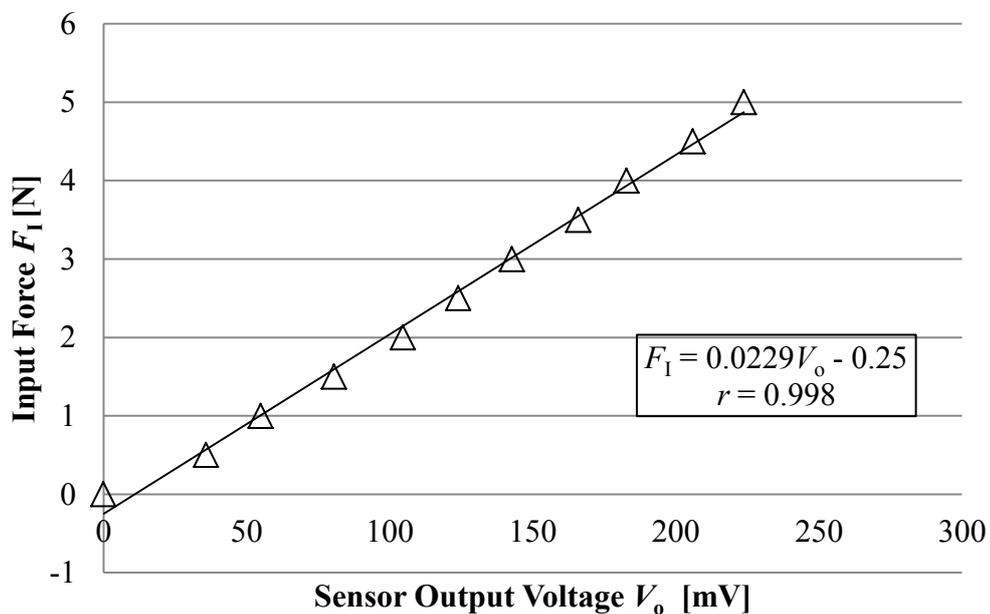


図 2-7. 三軸力覚センサの特性測定 (Z 軸方向の力)

図 2-7 より、相関係数は  $r=0.998$  であり、十分な直線性を有していると考えられる。また、センサ出力電圧を  $V_o$  とし、センサへ入力した力を  $F_1$  とすれば、 $F_1=0.0229V_o-0.25$  [N]となる。

### II.3.2. 針先に対して水平方向にトルクを加えたときの評価

同様にして、針先に対して水平方向にトルクを加え、X軸周りのトルクおよびY軸周りのトルクそれぞれについて、出力電圧  $V_o$  を測定した。この結果を示す（図2-8、図2-9）。

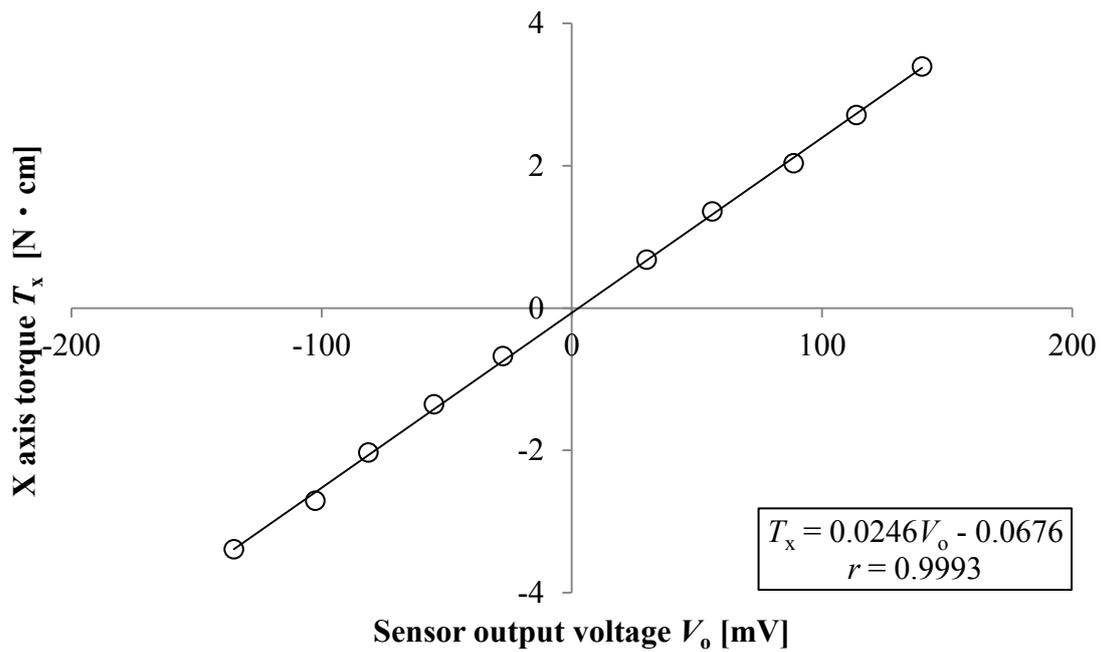


図2-8. 三軸力覚センサの特性（X軸周りのトルク）

図2-8より、相関係数は  $r = 0.9993$  であり、十分な直線性を有していると考えられる。また、センサ出力電圧を  $V_o$  とし、センサへ入力したトルクを  $T_x$  とすれば、 $T_x = 0.0246V_o - 0.0676$  [N · cm]となる。

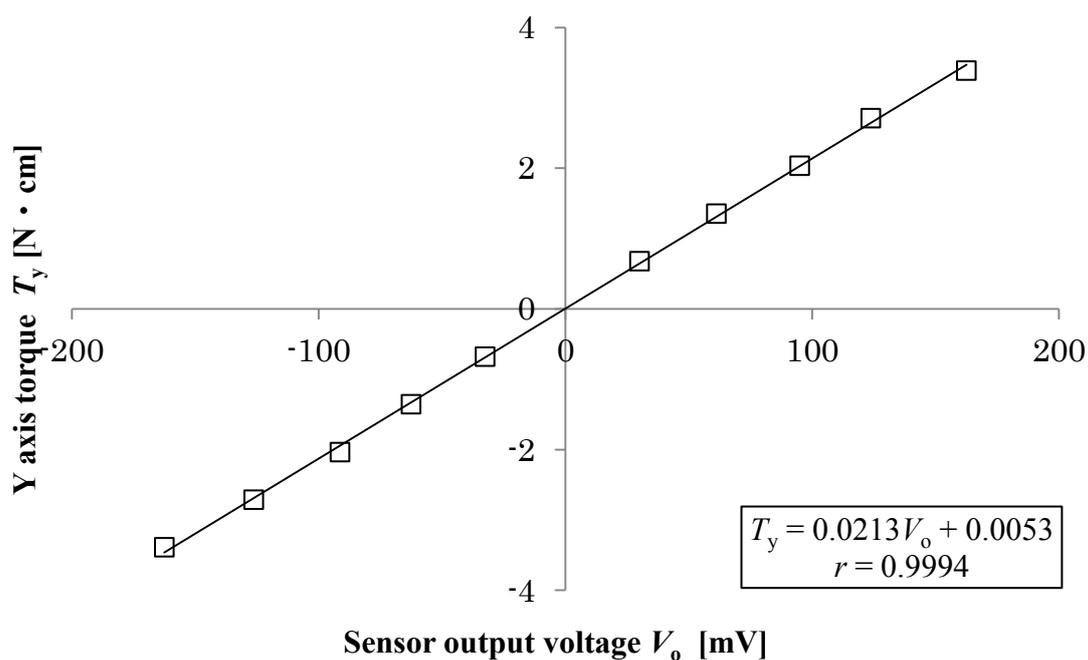


図 2 - 9 . 三軸力覚センサの特性 (Y 軸周りのトルク)

図 2 - 9 より, 相関係数は  $r = 0.9994$  であり, 十分な直線性を有していると考えられる. また, センサ出力電圧を  $V_o$  とし, センサへ入力したトルクを  $T_y$  とすれば,  $T_y = 0.0213V_o + 0.0053$  [N · cm] となる.

## II.4. ノイズ除去の方法

力覚センサにおける内臓 IC のノイズを除去するため, 移動平均法による Low Pass Filter(LPF)を用いた<sup>2-1)</sup>.

FFT による周波数分析の結果, 信号源のピークは 0.15 Hz 付近であり, ノイズのピークは 1.37 kHz 付近であった. したがって, LPF の遮断周波数は 5 Hz として設計した.

一般に移動平均法の遮断周波数は式(2-1)に表すことができる.

$$f_{\text{ch}} = \frac{0.443 \cdot f_s}{n} \quad (2-1)$$

$f_{\text{ch}}$ : 遮断周波数

$f_s$ : サンプリング周波数

$n$ : 移動平均点数

遮断周波数を 5Hz, サンプリング周波数を 200Hz とすると, 式(2-2)で示すように移動平均点数  $n$  は 17 回となる.

$$n = \frac{0.443 \cdot 200}{5} = 17 \quad (2-2)$$

ノイズ処理前の穿刺力波形と, 17 回の移動平均処理後の穿刺力波形を示す(図 2-10).

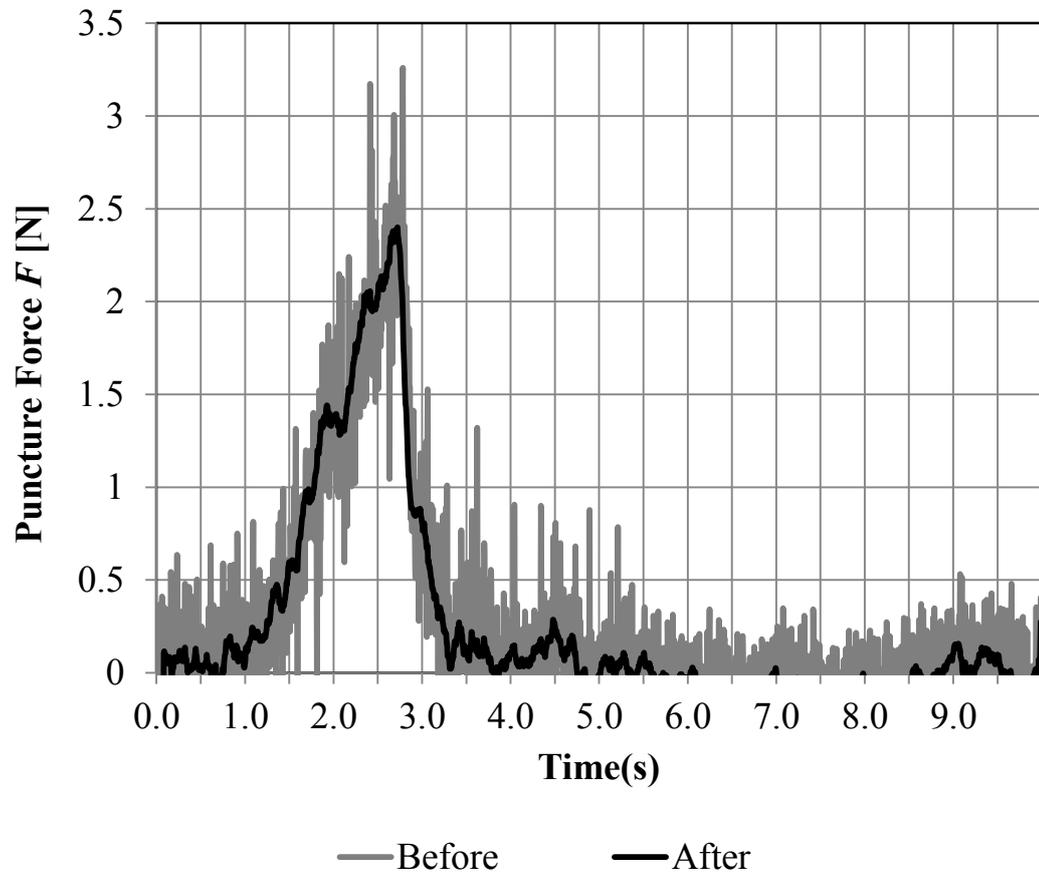


図 2-10. ノイズ除去前後の穿刺力波形

## 第 II 章の参考文献

- 2-1) 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫: 注射器型力覚センサを用いた静脈採血モデルの評価に関する研究, 医学と生物学, Vol.157, No.2, pp.257-264, 2013.
- 2-2) Bryant J.T, Wevers H, Lowe P.J.: Method of data smoothing for instantaneous centre of rotation measurements, Med. Biol. Eng. Comput, Vol.22, pp.597-602, 1984.
- 2-3) ニッタ株式会社: 静電容量型 3 軸力覚センサ PES シリーズ PD3-32 取り扱い説明書

### 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

#### III.1. 緒言

医療従事者の養成には、医療技術習得のための訓練が不可欠である。従来、痛みやリスクの伴う技術の習得は、学生同士の訓練や、臨床現場の経験を通して体得されてきた。今日では、そのようなリスクを伴う技術の習得機会が限定されつつある<sup>3-1)</sup>。今後、代替手段として、静脈採血モデル(以下モデルとする)を使用した訓練が不可欠になると考えられる。

一方、看護教育学の現場では、モデルでの訓練の重要性を指摘しているものの、人体と比較し穿刺の感触が異なることなどの理由で、モデルの使用が困難な状況がある<sup>3-2, 3-3, 3-4)</sup>。

このような現状から、これまでもモデルをより人体に近づけるための研究が主観評価を用いて行われてきた。金城らは、看護教育者の観点からモデルの自作を試みており、主観評価の結果、良いモデルの条件として

- (1) 実際の皮膚に触れた感触や刺入する感覚が得られる,
- (2) 穿刺跡が残らないこと,
- (3) 安全性の高さ

などを挙げ、現実の人間の皮膚や皮下組織、血管などの特徴を表している必要があると述べている<sup>3-5)</sup>。

モデルをさらに人体に近づけるためには、従来行われてきた主観的評価と合わせて、評価のばらつきの生じにくい定量的評価による方法を確立することが不可欠である。

しかしながら、モデルの穿刺感を定量的、客観的に評価した研究はこれまであまり行われていない。これまで、穿刺力波形を測定する方法として、

(1) ひずみゲージによる方法<sup>3-6, 3-7)</sup>,

(2) 力覚センサによる方法<sup>3-8, 3-9, 3-10)</sup>

が用いられ測定されている。しかし、いずれも穿刺手技の評価、穿刺訓練用ハプティックデバイスの開発、あるいは自動採血のための研究であり、モデルを主眼においた研究に用いられることはなかった。また、測定装置を注射器型とするような、人間が持つて行う方式にはなっていなかった。

本章では、力覚センサを注射器へ直接搭載する穿刺力測定装置を製作し、穿刺者が直接保持する方法により、定量的評価を試みた。

### III.2. 対象

市販されている，入手の容易な国内3メーカーによる静脈採血モデルを3種類用意し，それぞれ Model A, Model B, Model C とした． Model A, B は人間の腕に装着して使用するもので， Model C は腕の形状をしたモデルである． 図3-1 に本研究で使用した静脈採血モデルを示す． また，各モデルの皮膚の厚さは実測による平均値で Model A(1.43 mm)， Model B(1.85 mm)， Model C(0.66 mm) であった．

穿刺テストは，病院に勤務する臨床検査技師（男性3名，女性9名，年齢20代から60代，静脈採血業務経験年数2年から40年）によって実施した．

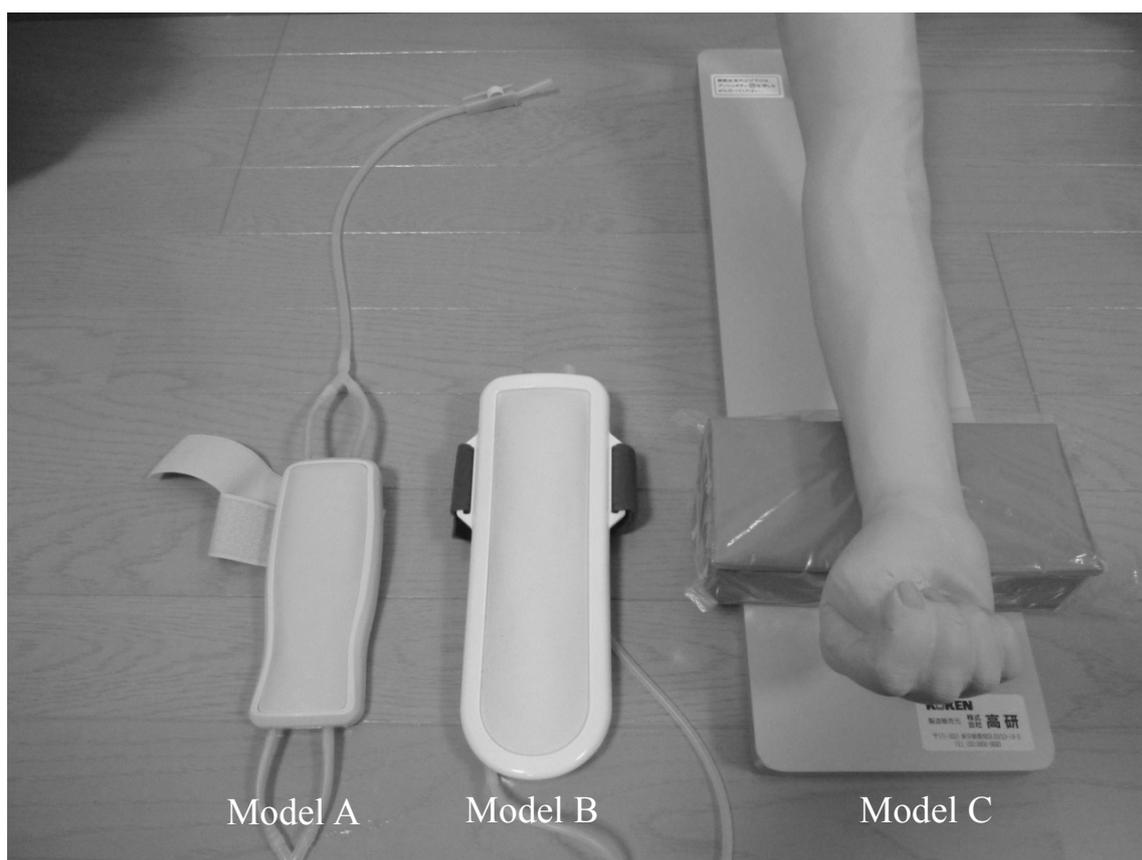


図3-1. 静脈採血モデル

### III.3. 方法

#### III.3.1. 実験方法

図 2 - 1 に示した穿刺力波形測定装置を用い、穿刺の順序をランダムにし、穿刺者は各モデルに対し 3 回穿刺を行った (図 3 - 2)。穿刺力波形は、力覚センサと接続されたオシロスコープ(DSO-X2024A:AgilentTechnology)により記録し、穿刺状況の確認のため、デジタルカメラ(EX-FH25:CASIO)によって動画を記録した。穿刺に使用した注射針は、穿刺ごとに交換し穿刺力波形を得た。

また穿刺テスト後に、モデルに関する自由記述および人体に近いと考える順序について、アンケートを実施した。



図 3 - 2. 穿刺力波形測定の様子

### III.3.2. 穿刺力波形の分析項目

図3-3に穿刺力波形の例と分析項目を示す。穿刺針先端が皮膚層へ到達すると、穿刺力波形が立ち上がり、血管外壁を貫通する瞬間にピークに達し、内腔に到達すると、急激に穿刺力が減少することが知られている<sup>3-9)</sup>。

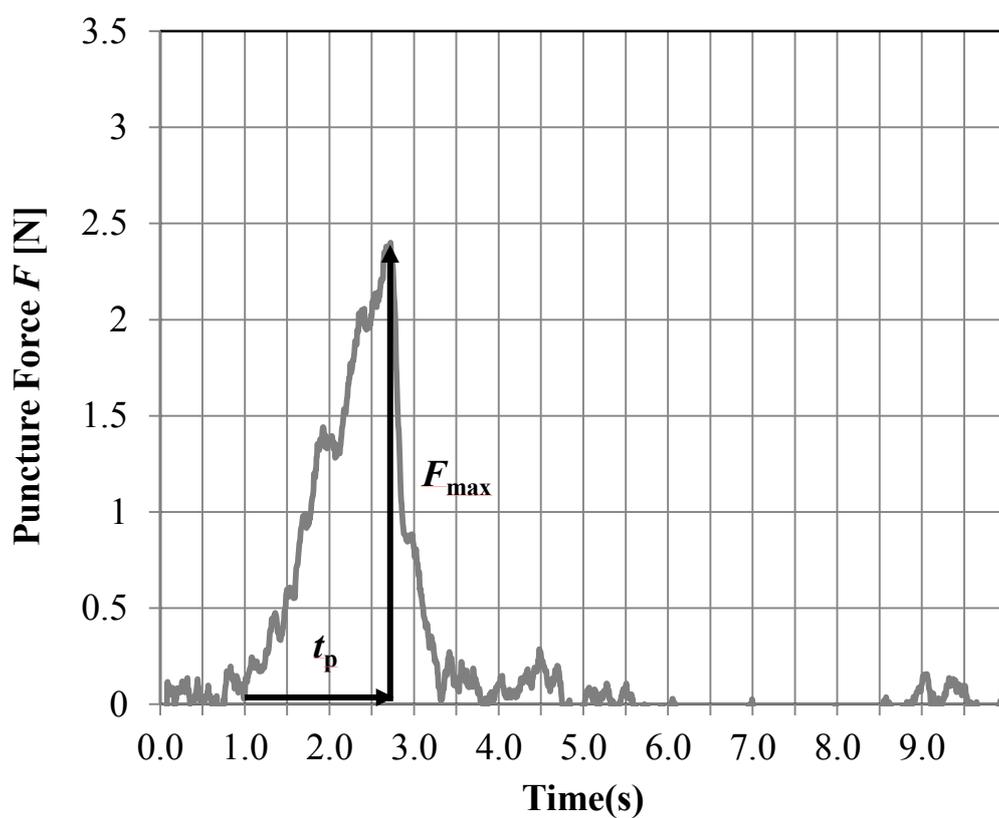


図3-3. 穿刺力波形測定例と測定項目

### III.4. 結果

#### III.4.1. 最大穿刺力 $F_{\max}$

図 3 - 4 に各モデルにおける最大穿刺力の平均値を示す。

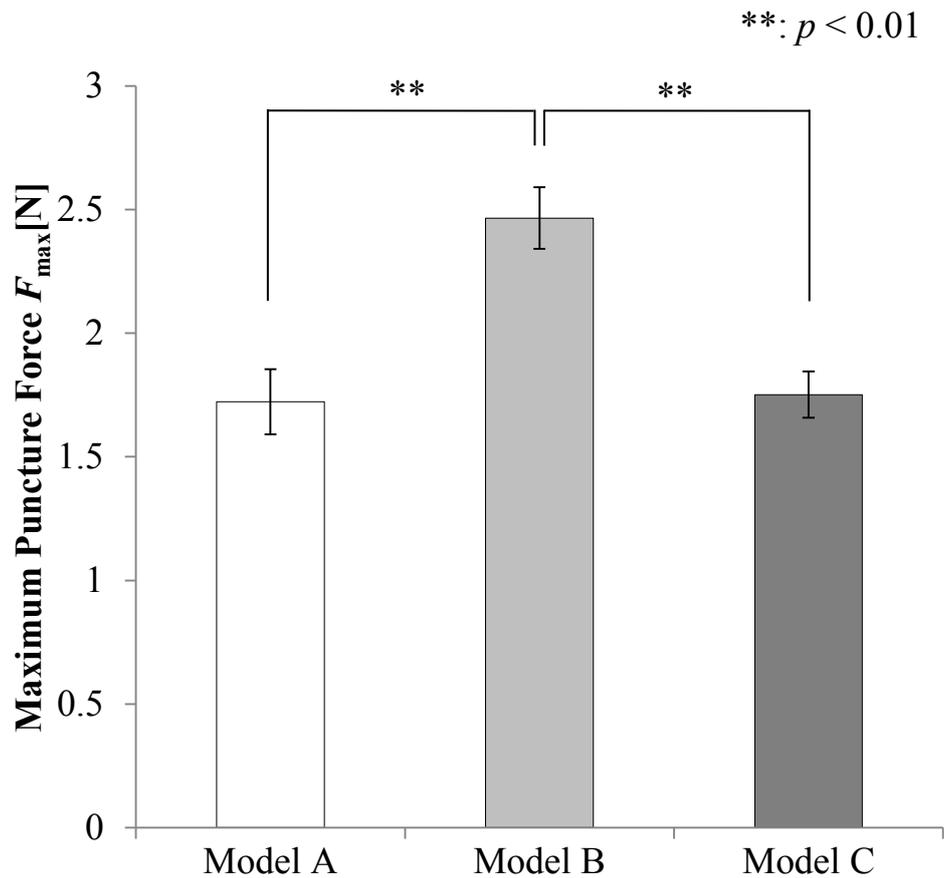


図 3 - 4. 各モデルにおける最大穿刺力の平均値 (mean  $\pm$  S.E.)

一元配置分散分析の結果, 有意差が認められた( $F = 17.7$ ,  $p < 0.01$ ). Tukey Kramer 法による多重比較の結果, Model A と Model B 間および Model B と Model C 間に有意差がみられた.

### III.4.2. $F_{\max}$ に到達するまでの時間 $t_p$

図 3 - 5 に各モデルにおける時間  $t_p$  の平均値を示す.

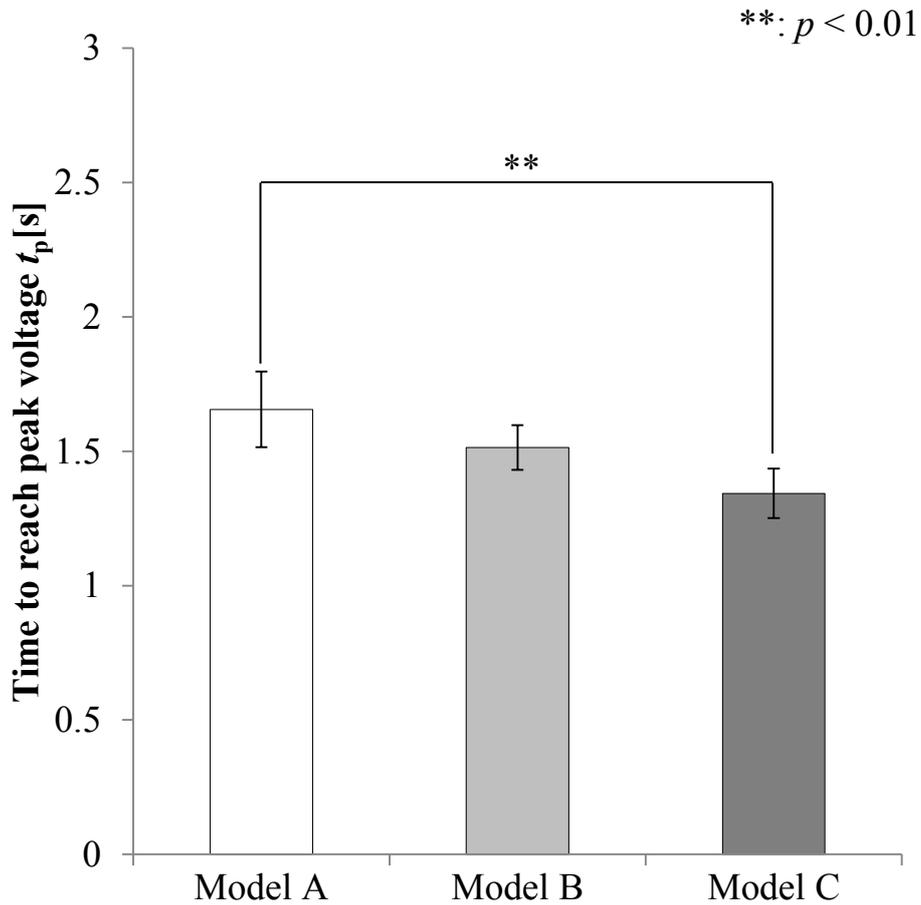


図 3 - 5. 各モデルにおける時間  $t_p$  の平均値 (mean  $\pm$  S.E.)

一元配置分散分析の結果, 有意差が認められた( $F = 5.7$ ,  $p < 0.01$ ).

TukeyKramer 法による多重比較の結果, Model A と Model C 間に有意差がみられた.

### III.4.3. $F_{\max}/t_p$

図 3-6 に各モデルにおける  $F_{\max}/t_p$  の平均値を示す.

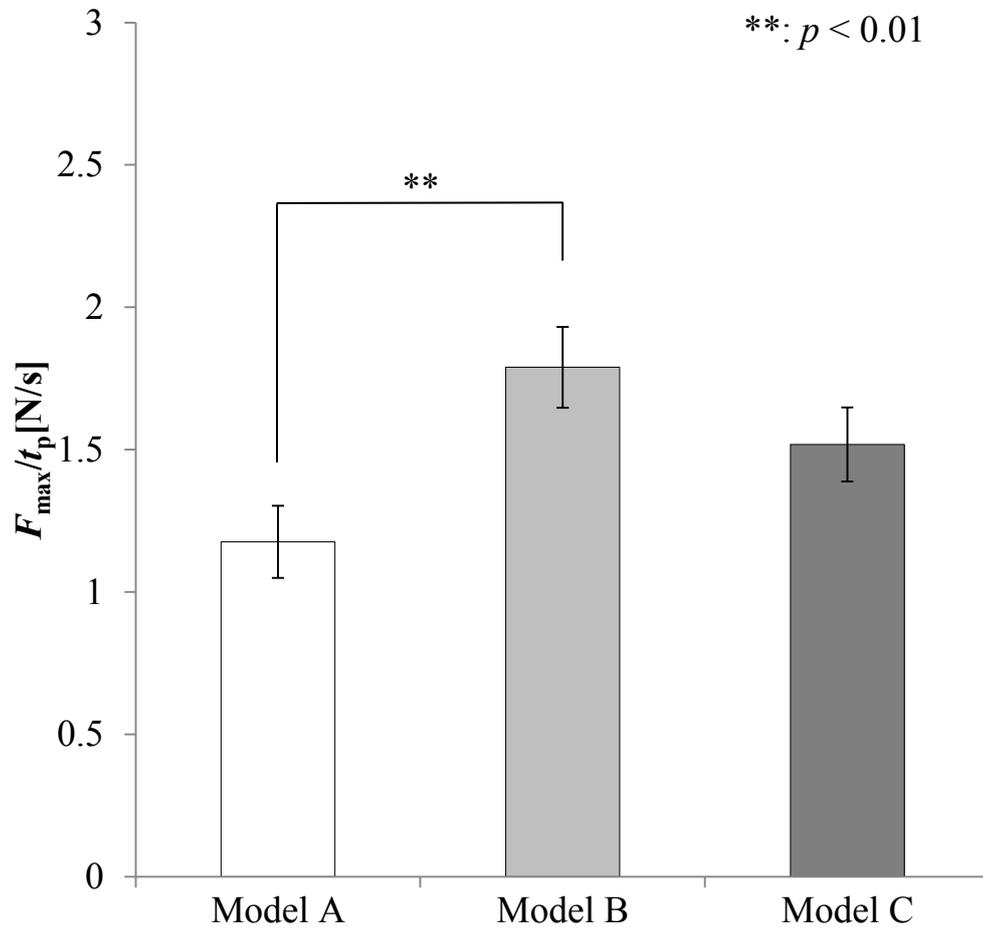


図 3-6. 各モデルにおける  $F_{\max}/t_p$  の平均値 (mean  $\pm$  S.E.)

一元配置分散分析の結果, 有意差が認められた ( $F = 12.9$ ,  $p < 0.01$ ). Tukey Kramer 法による多重比較の結果, Model A と Model B 間に有意差がみられた.

#### III.4.4. 穿刺後アンケート

穿刺実験後に各穿刺者に対し、人体に近いと考えるモデルの順番について回答を得た。その結果を表 3 - 1 に示す。

表 3 - 1 穿刺者が人体に近いと評価したモデルの順位

Ranking	1	2	3	Number of answers
	C	B	A	5
	C	A	B	4
Model	A	C	B	1
	C	A = B	-	1
	B	C	A	1

表 3 - 1 の結果より、Model C を最も人体に近いと評価したのは、12 名中 10 名であった。またモデルに対する自由記述の回答結果を表 3 - 2 に示す。

表 3 - 2 モデルに対する自由記述アンケートの結果

<p>Model A</p>	<p>血管がふれにくく, 針の入った感触が分からないがこういった患者は多くいる.</p> <p>皮膚が固い.</p> <p>皮膚がやわらかく, 厚すぎである.</p> <p>やわらかすぎて, 人体とは全然違う印象であった.</p> <p>血管が分かりづらい.</p> <p>血管に刺さる感覚は似ているが, 皮膚の弾力がゆるすぎる.</p>
<p>Model B</p>	<p>血管が固すぎる. 人工血管に近い.</p> <p>皮膚が固すぎる.</p> <p>血管が固いが, 刺さったのがわかりやすい.</p> <p>血管に入る感覚は他のモデルと比較して最もリアルである.</p> <p>糖尿病患者の様だ.</p>
<p>Model C</p>	<p>血管が少し固い.</p> <p>最も人体に近い.</p> <p>人体に似ているが, 皮膚が固い.</p> <p>見た目や, 血管の触れ具合は人体に近かったが, 少し固すぎる.</p> <p>血管の抵抗を感じ, 患者と一緒に血管に入った感覚があった.</p> <p>若い人の腕に近い感覚で穿刺可能である, 一番やりやすい.</p> <p>実際の腕の形で血管の走行も似ているので, 他のモデルよりもやりやすい.</p>

表 3 - 2 の結果より，Model A は表皮が柔らかい，血管が触れにくいなどの評価がみられ，Model B は皮膚，血管ともに固いという評価がなされている．Model C は外観，皮膚，血管の感触の評価が高く，最も人体に近いという評価が多くみられた．

また，自由記述の回答結果からモデルの特徴を抽出した結果を表 3 - 3 に示す．

表 3 - 3 モデルの特徴の抽出結果

	Vein		Skin	
	Hard	Soft	Hard	Soft
Model A	0	2	0	5
Model B	7	0	5	0
Model C	3	0	2	0

### III.5. 考察

#### III.5.1. 最大穿刺力 $F_{\max}$ に関する検討

最大穿刺力  $F_{\max}$  は穿刺力波形のピークであり、主にモデルの血管の固さの評価が可能であると思われる。モデルは大別して皮膚層と血管層の2層構造となっているが、血管への穿刺感覚を作り出すために血管層の方が固く製作されているため、最も固い血管部分に穿刺針が到達した時点で穿刺力のピークをむかえる。図3-4に示した最大穿刺力の平均を比較した結果、Model Bは、他のモデルと比較して、穿刺力が有意に大きい結果となった。一方、穿刺後の自由記述アンケートに対する回答によれば、Model Bは“血管が異常に固すぎる”、“人工血管に近い”、“皮膚が固すぎる”、“糖尿病患者の血管の様だ”など、正常な血管とは異なるという評価が得られた。また、表3-3の結果よりModel Bの血管が固いと回答した穿刺者は7名であった。つまり、Model Bのように、最大穿刺力2.47N以上を要する場合、正常な血管ではないと評価された。このように、主観的評価と、定量的評価に関連が見られた。一方で、Model Bに対する自由記述の中には、“血管が固いが、刺さったのがわかりやすい”、“血管に針が入る感覚は他のモデルと比較して最もリアルである”といった評価も見受けられた。これは、血管への穿刺感覚が強く感じとれることが高評価につながったものと思われる。金城らの報告でも、“血管への穿刺が確実に行えるもの”が良いモデルに対する評価の一つと報告しており、これに合致していると考えられる<sup>3-5)</sup>。

#### III.5.2. $V_p$ に到達する時間 $t_p$ に関する検討

時間  $t_p$  は、穿刺力がピークに達するまでにかかる時間であり、ピークをむかえるのは血管壁を穿刺針が貫通した瞬間であるので、皮膚層が厚く、血管に到達するまでの距離がある場合などでは、大きく検出されると考えられる。

図 3-5 の結果より、Model A と Model C 間に有意差があった。皮膚の厚さの実測値により Model A は Model C に比較し、皮膚層が厚いことが影響していると考えられる。自由記述の回答によると、Model A は、“皮膚がやわらかく、厚すぎである”、“やわらかすぎて、人体とは全然違う印象であった”などの評価が見受けられる。また、“血管が分かりづらい”という評価がされていることから、穿刺者は血管に穿刺針を到達させるまでに、時間を要した可能性が考えられる。

一方、Model B は図 3-5 の結果および皮膚の厚さの実測値と異なる傾向を示している。これは Model B の皮膚の固さに起因しているものと考えられる。表 3-3 の結果より、Model B の皮膚が固いと答えた穿刺者が 5 名であり、穿刺力波形のピークが通常のように血管壁を貫通する瞬間ではなく、皮膚を穿刺中にむかえた可能性が考えられる。

この結果より、Model B の様な皮膚が固いモデルを除き、主観評価、定量評価に関連がみられることから、時間  $t_p$  は、皮膚層から血管層までの厚さの指標となるものと考えられる。

### III.5.3. アンケートに関する検討

表 3-1 より、Model C を最も人体に近いと答える穿刺者が 12 名中 10 名であった。自由記述の回答によると、皮膚層の固さ、厚さ、血管層の固さ、人体の形状との一致に関する評価が高かった。

しかしながら、Model A の自由記述の中には、“若い女性の肌に近い”、“血管がふれにくく、針の入った感触がわからないがこういった患者は多くいる”などの評価がある。Model B では、“糖尿病患者の血管の様だ”という評価もある。また Model C では、“若い人の腕に近い感覚で穿刺可能である、一番やりやすい”という評価がなされていた。

すなわち、穿刺の容易さと、モデルが人体に近いことが必ずしも同じではな

い可能性が考えられる。また、実際の患者は健康な若い患者とは限らない状況を鑑みると、Model C が最も優れているという結論に至ることは出来ないと考ええる。

したがって、モデルの優劣を決定することだけでなく、モデルを想定する患者別に分類し、教育の目的に応じて適切な対象のモデルを選択させることが必要である。その結果、実際の患者に手技を施行する前に有益な経験を学生や、初級医療従事者に与えることの可能性が示唆された。

### III.6. 注射器型穿刺力波形測定装置に関する検討

本章で用いた注射器型穿刺力波形測定装置は、穿刺者が直接手に保持する方法での測定が可能なのが特徴であるが、その重さや全長は、実際の器具と比較すると重く、長いという欠点を有する。また、採血業務では、穿刺針が血管に到達すると、静脈血圧によって、血液の逆流現象を観察することが出来る。一般に医療従事者はこの逆流現象を観察することによって、穿刺の可否を確認している。本装置はこの逆流現象の再現が実現されていない。

したがって、上記の問題点を解決し、より実際の採血器具に近い装置を製作する必要があると考える。

### III.7. 第 III 章の結論

これまで、モデルの評価は主観的評価によるものが主な方法であった。その評価には、多くの評価者が必要となり、分析は容易ではないと推察される。

本章では、モデル穿刺時の穿刺力波形を力覚センサで得ることにより、モデルの定量的評価を試みた。

モデルの主観的評価と定量的評価に関連が見られたことから、モデルの定量的評価の可能性が示唆された。

本章の成果により、モデルを目標とする教育効果の分類別に製作、選択を行う際の有益な指標を与える可能性が示唆された。

### 第 III 章の参考文献

- 3-1) 土井英子, 杉本幸枝, 三宅真由美, 他: “学生同士で行う採血演習の効果と課題—注射法の看護技術習得に実技試験を取り入れて—” 新見公立短期大学紀要, Vol.28, pp.101-107, 2007.
- 3-2) 嘉手苺英子, 金城忍, 他: 実際に採血を行う技術チェックの看護技術上の意義, 沖縄県立看護大学紀要, Vol.7, pp.17-24, 2006.
- 3-3) 山崎智代, 平田礼子, 細谷智子, 他: “学生間での採血技術演習における看護師役割体験の学習内容—学内演習後の質問紙調査の内容分析から—” つくば国際大学医療保健学部医療保健学研究, Vol.1, pp.183-191, 2010.
- 3-4) 南妙子, 岩本真紀, 栗納由記子, 他: “静脈血採血実習における看護学生の学びの分析” 香川大学看護学雑誌, Vol.12, No.1, pp.37-46, 2008.
- 3-5) 金城忍, 仲宗根洋子, 名城一枝, 他: 採血技術の修得を促す血管モデルの条件—採血用血管モデルの作成過程の分析から—, 沖縄県立看護大学紀要, Vol.2, pp.82-89, 2001.
- 3-6) 小川鑛一, 新村洋未, 他: 針先 2 軸の力測定器開発と穿刺角度の推定, 日本人間工学会関東支部第 41 回大会講演集, pp.58-59, 2011.
- 3-7) 新村洋未, 小川鑛一, 他: 針先 2 軸の力測定器開発と穿刺角度の推定 (第 2 報), 日本人間工学会関東支部第 41 回大会講演集, pp.60-61, 2011.
- 3-8) 佐藤政哉: 血管穿刺訓練用ハプティックデバイスに関する研究, ライフサポート, Vol.24, No.1, p.23, 2012.
- 3-9) Saito H, Togawa T : Detection of needle puncture to blood vessel using puncture force measurement, Med. Biol. Eng. Comput, Vol.43, pp.240-244, 2005.
- 3-10) Saito H, Mitsubayashi K, et al: Detection of needle puncture to blood vessel by using electric conductivity of blood for automatic blood sampling, Sensors and

Actuators A, Vol.125, pp.446-450, 2006.

## 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

### IV.1. 緒言

静脈穿刺は臨床上頻繁に施行されている。採血や献血、静脈注射、点滴などがその例として挙げられる。真空採血管の年間消費量が約8億本に上ることから、採血を目的とした静脈穿刺も年間数億回施行されていることが推測される<sup>4-1)</sup>。一方、静脈穿刺によるいくつかの後遺症例が報告されている。例えば、穿刺時の内出血や神経損傷、神経障害などの事例が見受けられる<sup>4-2, 4-3, 4-4)</sup>。そのため、採血を行う医療従事者を目指す学生が訓練のために静脈穿刺を患者に実施することは、昨今、患者の権利意識の高まりや医療安全確保の取り組みが強化されてきていることから困難な状況である<sup>4-5)</sup>。したがって、人体ではなく静脈採血モデル（以下、モデルとする）を用いた訓練を行うことが多い。

しかしながら、モデルで得ることの出来る技術は限定的なものである。それは、皮膚の硬さや血管の硬さ、弾力などの特性が表現できていないことに起因している<sup>4-6)</sup>。また、金城らは看護教育者の視点からモデルの改良を試みる研究を行っており、モデルの条件として現実の人間の皮膚や皮下組織、血管などの組織の特徴を表したものであるべきであるとしている<sup>4-7)</sup>。したがって、人体に近い穿刺感が得られるモデルの開発が望まれている。そのため、穿刺感を定量的に測定することが重要であると思われるが、そのような検討をした研究はこれまで殆ど行われていない。

第III章では、穿刺者がモデルに穿刺した際の、針に対し垂直方向に加えた力を力覚センサで計測することで分析を試みている<sup>4-8)</sup>。しかしながら、モデルの評価のために取得した穿刺者アンケートによる主観評価と、穿刺力波形測定によって得られた定量評価について詳細に分析する必要があり、モデルの特徴について簡便に判断することが困難であった。そこで本章においては、三軸力覚センサを用いることで、垂直、水平方向に加えた力を計測し、どの測定項目

がモデルの差を反映しているかを検討し、判別分析の手法を用いることで、モデルの評価法を検討することを目的とした。

## IV.2. 方法

### IV.2.1. 実験対象および実験方法

国内3メーカーによる静脈採血モデルを3種類用意し、それぞれ Model A, Model B, Model C とした。Model A, B は被験者の腕に装着して使用するものであり、Model C は腕の形状をしているモデルである。また、各モデルの皮膚の厚さは、Model A (1.43mm)、Model B(1.85mm)、Model C (0.66mm)であった。血管壁の厚さは、Model A(1.00mm)、Model B(0.98mm)、Model C(0.98mm)であった。

穿刺テストは、病院に勤務する臨床検査技師（男性3名、女性9名、年齢20代から60代、静脈採血業務経験年数2年から40年）によって実施した。図2-1に示した穿刺力波形測定装置を用い、穿刺の順序をランダムにし、穿刺者は各モデルに対し3回穿刺を行った。穿刺力波形は、力覚センサと接続されたオシロスコープ(DSO-X2024A:AgilentTechnology)により記録し、穿刺角度の確認のため、デジタルカメラ(EX-FH25:CASIO)によって動画を記録した。穿刺に使用した注射針は、穿刺毎に交換をし、穿刺力波形を測定した。また、穿刺者に対しては、力覚センサのケーブルが真下になるように保持し、針先のカット面が上に向いた状態で穿刺するように教示した。

### IV.2.2. 倫理的配慮

実験協力者に対しては、本研究の目的・方法・個人情報に関する秘密の保持、参加は自由であることを文章および口頭で十分に説明を行い、自記式質問紙の提出を持って研究への同意とみなした。また、実験に際しては十分に安全への配慮を行って実施した。

### IV.2.3. 穿刺力波形の分析項目

#### IV.2.3.1. 軸の定義

三軸力覚センサに加わる力の定義について，図4-1に示す．

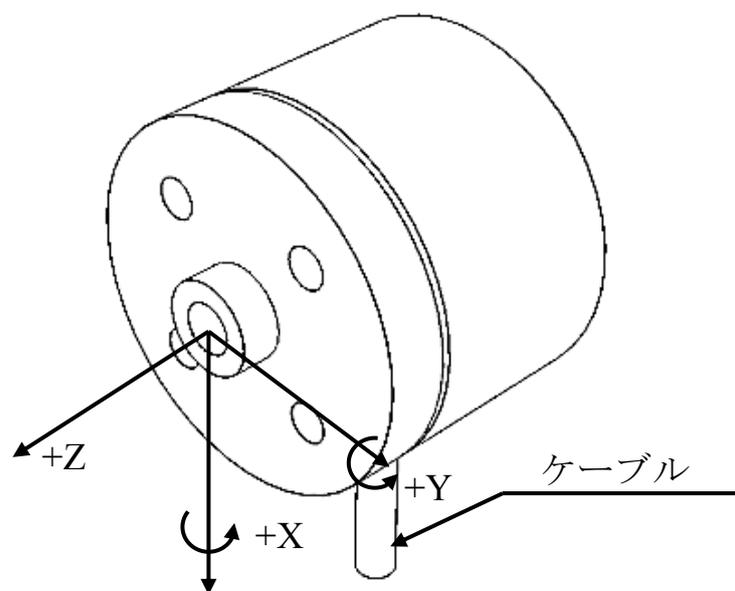


図4-1．三軸力覚センサに加わる力の定義

#### IV.2.3.2. 穿刺力波形（Z 軸）の分析

図 4-2 に穿刺力波形の例と分析項目を示す。穿刺針先端が皮膚層に到達すると、穿刺力波形が立ち上がり、血管外壁を貫通する瞬間にピークに達し、内腔に到達すると、急激に穿刺力が減少することが知られている<sup>4-10, 4-11</sup>。

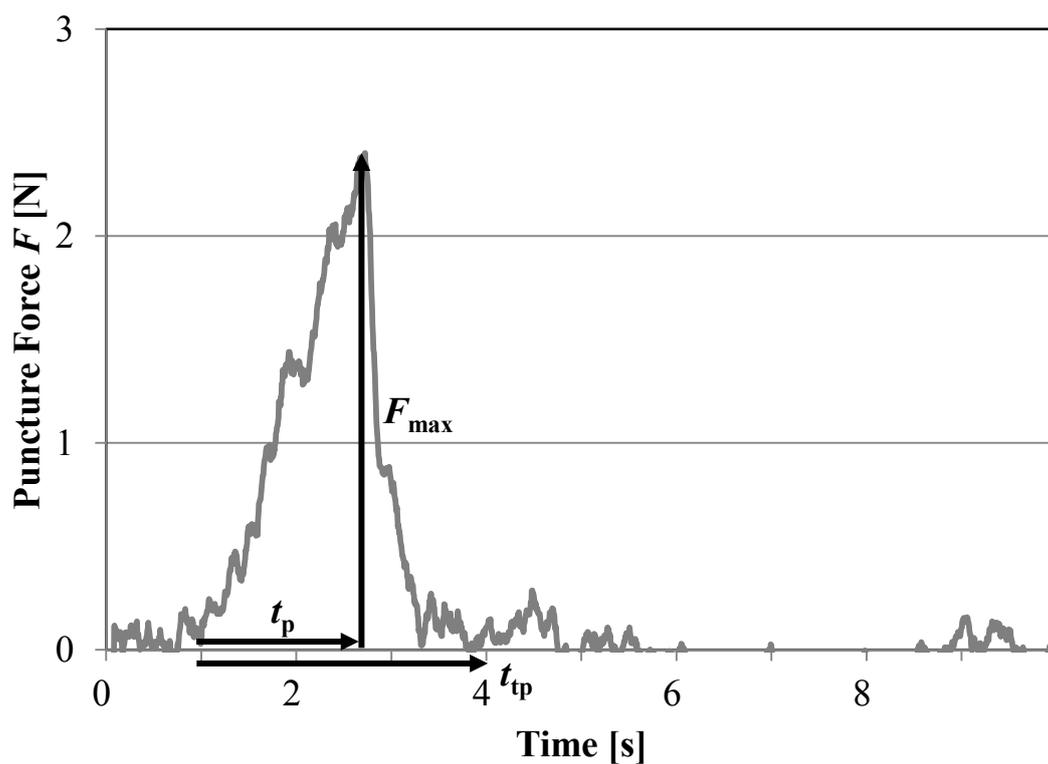


図 4-2. 穿刺力波形測定例および分析項目

$F_{\max}$  は最大穿刺力値であり、 $t_p$  は最大穿刺力値に達するまでの時間である。  
また、穿刺時間  $t_p$  は皮膚表面に針先が到達してから血管穿刺が完了するまでの時間である。

穿刺角度は、動画分析ソフト(メディアブレンド：ディケイエイチ社)を用いて分析を行った。

平均穿刺速度  $P_s$  は、皮膚の厚さを  $T_s$ 、血管壁の厚さを  $T_v$ 、穿刺角度を  $P_d$  としたとき、式(4-1)によって求めた。

$$P_s = \frac{T_s + T_v}{t_p \sin P_d} \cdot 60 \quad [\text{mm/min}] \quad (4-1)$$

#### IV.2.3.3. 穿刺トルク変位(X-Y 軸)の分析

図 4 - 3 に穿刺トルク変位の測定例を示す.

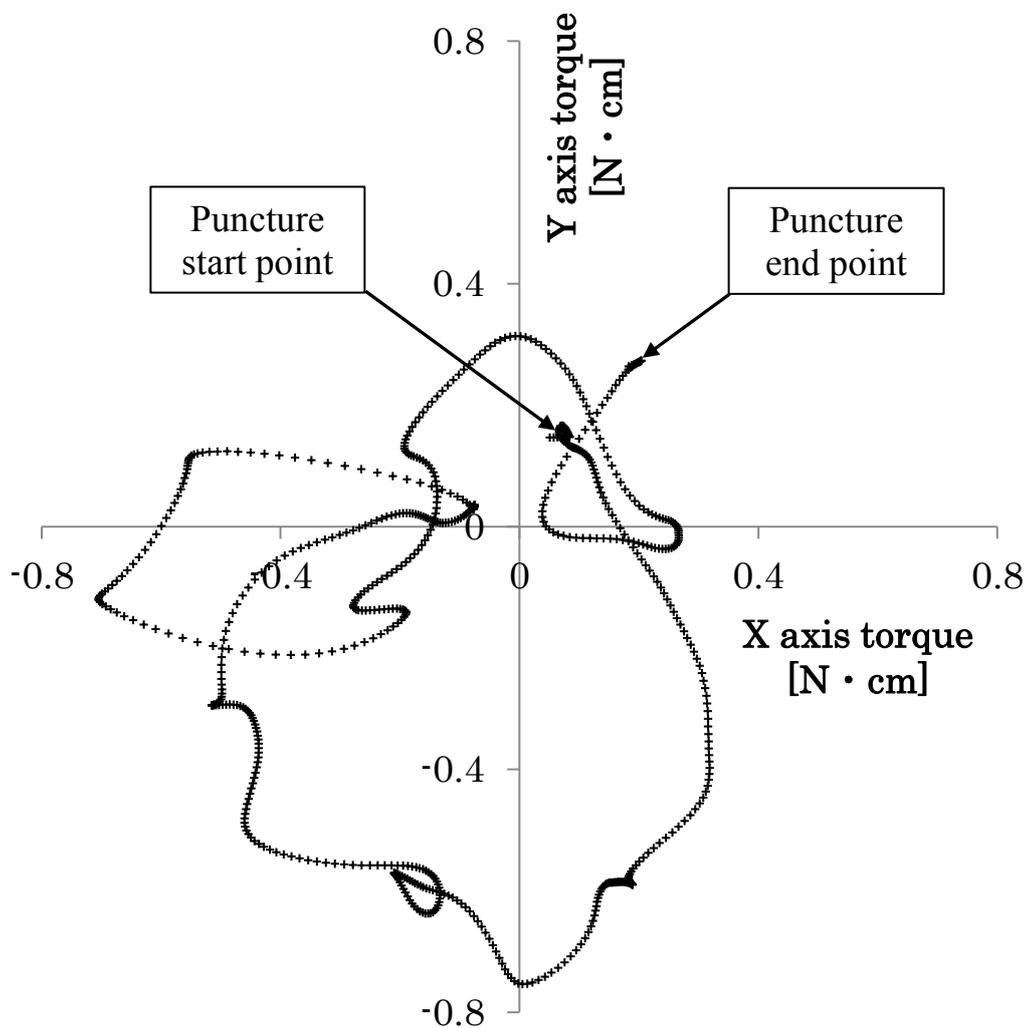


図 4 - 3 . 穿刺トルク変位の測定例

穿刺トルク変位は、穿刺時にセンサに加わった X-Y 軸周りのトルクを X-Y 平面座標に描画したものである。穿刺時に力覚センサに加わる X-Y 軸周りのトルク（正、負のピーク）を分析の対象とした。また、センサに加わる X 軸周りのトルクを  $x$  とし、Y 軸周りのトルクを  $y$  としたとき、式(4-2)によって穿刺トルク変位の総和  $T_d$  を求め、これを分析対象とした。

$$T_d = \sum_{i=1}^{n-1} \sqrt{(x_{i+1} - x_i)^2 + (y_{i+1} - y_i)^2} \text{ [N} \cdot \text{cm]} \quad (4-2)$$

$n$  : 穿刺時間が完了した時点の総サンプル数

穿刺トルク変位の総和は、穿刺者が血管を探るような動作を行うと大きくなり、モデルの皮膚や血管が硬い場合にも同様に大きくなり、針のブレを小さくし、直線的に穿刺した場合は小さくなると考えられる。

#### IV.2.4. 統計分析方法

3つのモデルをグループ化変数とし、独立変数を最大穿刺力、平均穿刺速度、穿刺トルク変位の総和、穿刺時間、ピークまでの時間、X、Y 軸周りのトルク（正と負のピーク値）として判別分析を行った。

統計処理には社会情報サービス社製「エクセル統計 2010 Ver.1.13」を利用した。

### IV.3. 実験結果

表 4 - 1 に判別分析に用いられた各変数の記述統計量を示す.

判別分析による結果, 正準判別モデルの有意性検定の結果は,  $p < 0.01$  であり, 正準判別空間における 3 群の重心には差があると考えられた. また, 各群の多重比較を行うため, 第一正準変量, 第二正準変量の二軸における判別得点を用いた一元配置分散分析を行った. その結果, 二軸ともに  $p < 0.01$  であり 3 群に有意差が認められた. Tukey-Kramer 法による多重比較を行った結果, 第一正準変量では Model A-B, A-C 間で  $p < 0.01$  であり, Model B-C 間では有意差が認められなかった. 第二正準変量では Model A-C, B-C 間で  $p < 0.01$  であり, Model A-B 間では有意差が認められなかった. いずれかの軸で有意差がある結果が得られたため, 各群の重心には全ての組み合わせで差があると考えられた. また, 判別関数の有意性検定の結果, 第 1 正準変量で  $p < 0.01$ , 第 2 正準変量で  $p < 0.01$  であるため, ともに判別に有効な正準変量であると思われた.

判別の結果を表 4 - 2 に示す. Model A の的中率が 84.2%, Model B で 68.8%, Model C で 64.0%であった. 全体の的中率は 71.1%であり, 良好な判別結果と考えた.

変数増減法による変数選択の結果, 判別関数に含まれる変数は, 最大穿刺力 ( $F = 9.0281, p = 0.0003$ ), 平均穿刺速度 ( $F = 8.2672, p = 0.0006$ ), 穿刺トルク変位の総和 ( $F = 3.8425, p = 0.0262$ ), 穿刺時間 ( $F = 7.2462, p = 0.0014$ ), Y 軸周りのトルク (正のピーク) ( $F = 6.1027, p = 0.0037$ ), ピークまでの時間 ( $F = 3.3149, p = 0.0423$ ) となった. 高木によれば, 判別分析における変数選択の基準として  $F$  値が 2 以上であることを挙げ, 有意水準を設定する場合は  $p < 0.05$  としても良いと述べている. また,  $F$  値の大小は標準化判別係数の大小に対応関係があり, 変数選択の基準として広く用いられるとしている<sup>4-12, 4-13</sup>). したがって, 選択された変数は判別に有用であると考えられた.

表 4 - 3 に標準化判別係数を示す。第 1 正準変量に対し正に寄与したのは、穿刺時間、平均穿刺速度などであった。負に寄与したのは、最大穿刺力、Y 軸周りのトルク（正のピーク）であった。一方、第 2 正準変量では、平均穿刺速度、ピークまでの時間が正に寄与し、穿刺トルク変位の総和は負に寄与していた。

また、図 4 - 4、図 4 - 5、図 4 - 6 に判別分析で得られた群別散布図を示す。各群の重心は Model A(第 1 正準変量 1.34, 第 2 正準変量 0.30), Model B(- 0.66, 0.58), Model C(- 0.18, - 0.97)であった。

表 4 - 1 判別分析に用いた各変数の記述統計量

変数	Model A		Model B		Model C	
	平均値	標準 偏差	平均値	標準 偏差	平均値	標準 偏差
最大穿刺力	1.624	0.602	2.464	0.719	1.779	0.573
平均穿刺速度	332.347	151.826	380.942	143.767	330.533	164.539
穿刺トルク 変位の総和	4.521	1.940	4.991	1.431	4.921	1.829
穿刺時間	3.609	0.983	2.950	0.568	2.713	0.941
X 軸周りのトルク (負のピーク)	0.670	0.481	0.806	0.684	0.943	0.815
X 軸周りのトルク (正のピーク)	-0.617	0.576	-0.672	0.660	-0.740	0.983
Y 軸周りのトルク (負のピーク)	0.638	0.379	1.259	0.665	0.943	0.815
Y 軸周り のトルク (正のピーク)	-0.703	0.590	-0.351	0.332	-0.640	0.691
ピークまでの時間	1.716	0.677	1.536	0.474	1.354	0.529

表 4 - 2 判別結果

		予測値			判別的中率
		A	B	C	
観測値	A	16	3	0	84.21%
	B	6	22	4	68.75%
	C	4	5	16	64.00%
				全 体	71.05%

表 4 - 3 標準化判別係数

変 数	第 1 正準変量	第 2 正準変量
最大穿刺力	-0.6640	0.4809
平均穿刺速度	0.6587	1.2334
穿刺トルク変位の総和	-0.5362	-0.3283
穿刺時間	0.8053	0.6591
Y 軸周りのトルク (正のピーク)	-0.6304	0.2754
ピークまでの時間	0.4168	0.9163

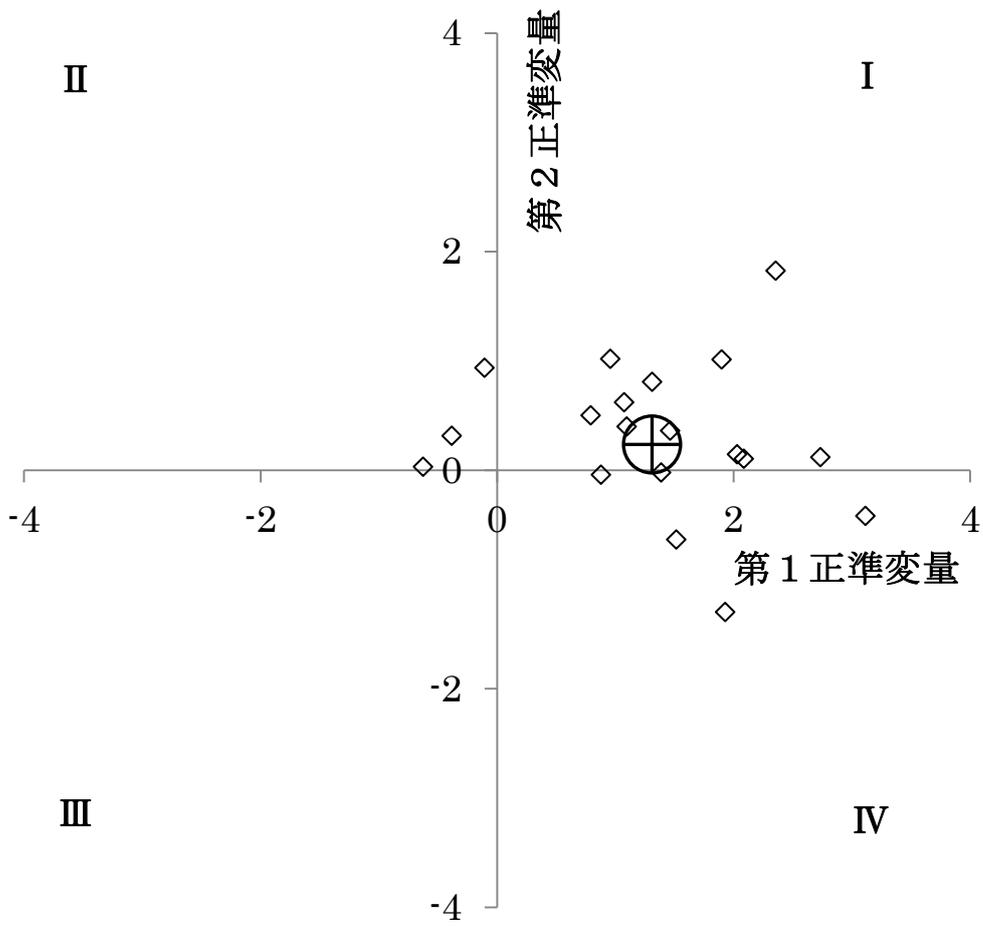


図 4 - 4 . 群別散布図 (Model A)

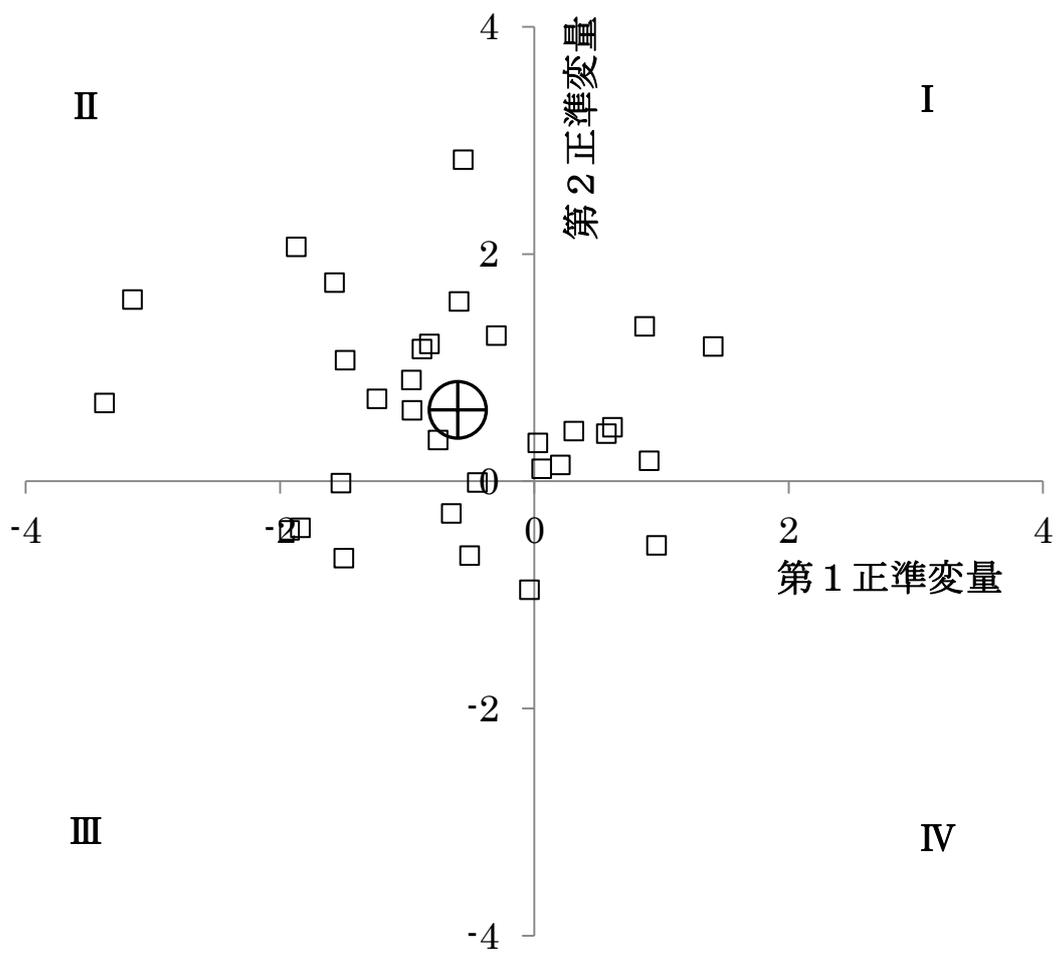


図 4 - 5 . 群別散布図 (Model B)

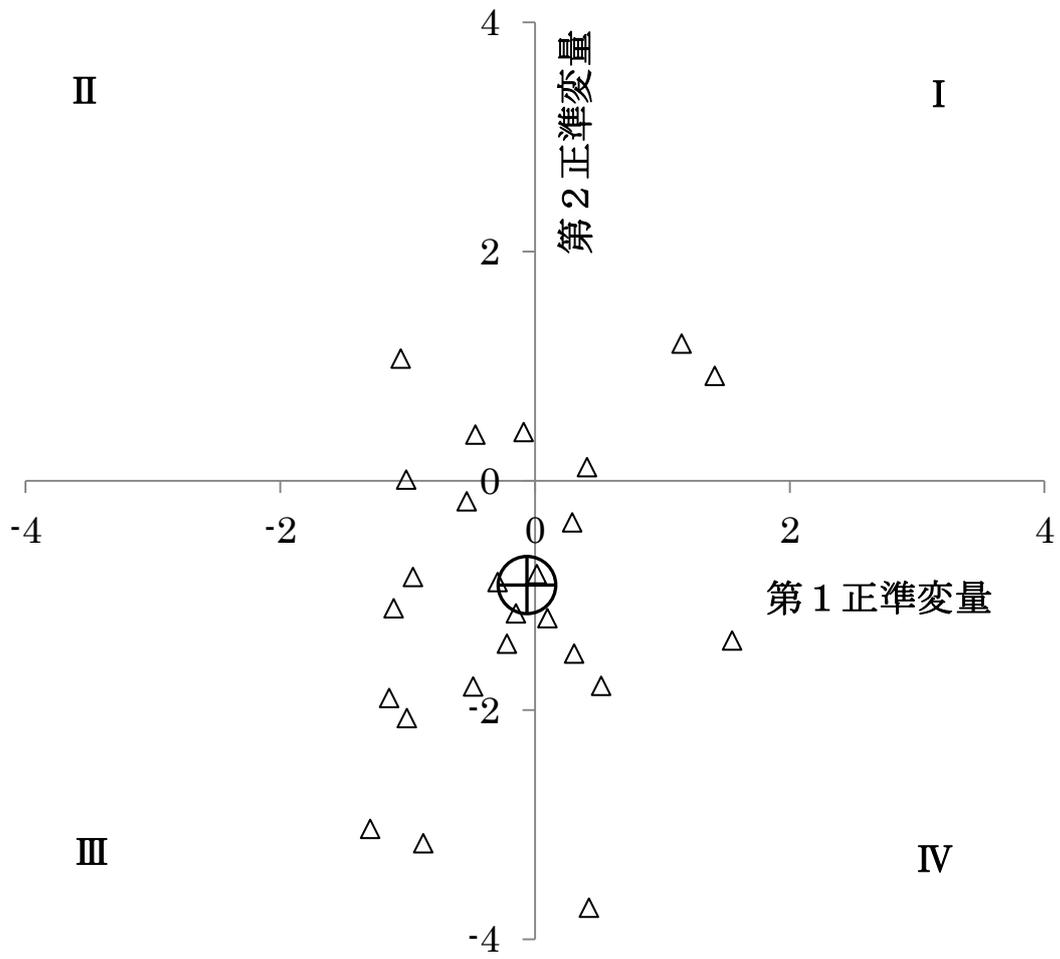


図4-6. 群別散布図 (Model C)

## IV.4. 考察

### IV.4.1. 判別分析に関する検討

第 III 章における検討結果では、最大穿刺力が最もモデルの差異を反映していると考えられた。しかしながら、Model A-C 間において有意差を見出すことは出来なかった<sup>4-8)</sup>。

一方で、本章における判別結果は表 4-2 に示すように Model A を Model B, Model C として誤判別する、あるいは Model C を Model A, Model B として誤判別するケースは 44 例中 12 例であり、Model A-C 間に限れば 4 例である。したがって、第 III 章による従来手法と比較し、モデルの差異に対する検出力が高いと評価できると考えられた。

各モデルの特徴を図 4-4、図 4-5、図 4-6 より考えると、Model A は第 1 正準変量の正の空間にあることから、穿刺時間が長く、最大穿刺力が小さいと考えられた。Model B は第 1 正準変量の負の空間にあることから、穿刺時間が短く、最大穿刺力が大きいと考えられた。また、Model C は第 2 正準変量の負の空間にあり、平均穿刺速度が遅く、ピークまでの時間が短いと考えられた。平均穿刺速度とピークまでの時間の関係に矛盾が生じているが、第 IV 章での検討結果によれば、Model B は皮膚が硬く、穿刺力波形のピークが通常のように血管壁を貫通する瞬間ではなく、皮膚を穿刺中にむかえた可能性が考えられるとしている<sup>4-8)</sup>。したがって、Model B の平均穿刺速度が本来の速度よりも速く計算されるため、このような矛盾が生じているものとする。

第 III 章の検討結果より、穿刺者が最も人体に近いとしたモデルは、Model C であった<sup>4-8)</sup>。人為的に穿刺力を加えた時間である穿刺時間が短いということは、穿刺者が穿刺を始めてから、血管に挿入できたと判断し、力を加えるのを止めるまでの時間が短かったということである。すなわち、穿刺が比較的容易に施行できた可能性が考えられた。

一方、Model A は、最も人体と異なるという評価を受けている。例えば、皮膚が軟らかすぎるという評価や、血管が分かりづらいなどの評価を受けている<sup>4-8)</sup>。表 4-1 および図 4-4 より、最大穿刺力、Y 軸周りのトルク（正のピーク）、穿刺トルク変位の総和が小さいことが、モデルが軟らかいことを説明しているものと思われる。また、穿刺時間が他のモデルと比較して長いことは、第 III 章での検討結果のように皮膚の厚さが厚い場合も考えられるが<sup>4-8)</sup>、穿刺が困難である場合も同様に穿刺完了を判断するまでに時間がかかるために、長くなることが考えられる。皮膚が軟らかく、穿刺が難しい、あるいは皮膚が厚いモデルは、図 4-4 における第 1 象限にプロットが集中すると思われる。

また、Model B は、穿刺者により皮膚や、血管が硬すぎるという評価を得ている<sup>4-8)</sup>。判別分析による結果においても同様に、最大穿刺力、Y 軸周りのトルク（正のピーク）、穿刺トルク変位の総和が大きい傾向を示していた。このようなモデルは、図 4-5 における第 2 象限に重心が来ると思われる。また、穿刺時間は Model C と同様に短い傾向にあり、穿刺難易度を低いとする記述も見受けられる<sup>4-8)</sup>。これらの検討から、穿刺時間は穿刺難易度には一定の関係が認められたものと考えられる。また、判別分析によって得られた群別散布図によって、モデルの特徴を判別できるものと考えられた。

#### IV.4.2. モデルと人体の比較に関する検討

本章では倫理的問題により、現時点において人体穿刺データの取得を行っていない。したがって、先行研究で取得されているデータを用いることで、本章のモデルと比較検討を行うこととする。

Okuno らは、穿刺力をフォースセンサにより測定し、穿刺力をフィードバックする手法を用いて自動採血システムの開発を試みている<sup>4-11)</sup>。装置の評価のため、ウサギを対象とした実験の他、人体に対する穿刺実験を行っている。人

体への穿刺実験は、9名の健康男性および女性の実験協力者を対象とし(24.6±4.4歳), 実験協力者の同意の元, 臨床検査技師によって静脈穿刺が実施された. 使用された針は, 外径0.8mm(21G, レギュラーベベルタイプ)と, 0.4mm(27G, ショートベベルタイプ)の2種類の針が用いられ, 穿刺角度は約15度, 穿刺速度は約900mm/minであった. この実験において最大穿刺力は0.64±0.23N(21G), 0.23±0.09N(27G)であった<sup>4-11)</sup>.

一方, 第III章では3種類のモデルを対象とした臨床検査技師による穿刺実験を行っている. 使用した針は, 外径0.7mm(22G, ショートベベルタイプ)であり, 穿刺角度は約18度, 穿刺速度は約345mm/minで実施した. その結果, 最大穿刺力はModel A(1.72±0.62N), Model B(2.47±0.73N), Model C(1.75±0.53N)であった<sup>4-8)</sup>. もっとも人体に近いと評価されたModel Cや, 皮膚や血管が軟らかいと評価されたModel Aにおいても, 人体に対する穿刺実験と比較し, 最大穿刺力が大きい結果であった. 加えて, 人体に対する穿刺実験を本章で用いた22Gを使用し実施すると, 先行研究で行われた21Gによる結果と比較して, 最大穿刺力が若干小さくなるものと推察される. これらの結果から, 3種の静脈採血モデルのいずれも, 人体と比較して皮膚や血管が硬い傾向が示されたと考えられる.

以上の検討から, モデルを人体に近づけるためには, 皮膚や血管の素材の工夫により, 現状よりも軟らかく製作する必要があると考えられた.

#### IV.4.3. 穿刺力波形の測定方法に関する検討

モデルを定量的に分析するためには, 一定速度, 穿刺角度で穿刺したデータによる評価が有効であると思われるが, 穿刺難易度を評価するなど, 人が介在しなければ得られないデータを測定する場合には, 本手法を用いる意義があると考えられる. また, 判別分析によって有意であるとされた変数の内, 穿刺トルク

変位の総和と Y 軸周りのトルク（正のピーク）は針先がモデルに加える水平方向のトルクであった。すなわちモデルを評価するにあたっては、垂直方向の単軸測定データだけではなく、水平方向のトルクを含む三軸測定データを用いて検討するべきであると考えられた。

#### IV.5. 第 IV 章の結論

本章では，穿刺力を三軸力覚センサで検出することによりモデルの評価を試みた．判別分析の手法を用いた検討の結果，第 1 象限にプロット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 象限では，皮膚や血管が硬い特徴を持つモデルであり，第 3 象限では，皮膚や血管の硬さは人体に近い特徴を持つモデルであった．

また，モデルの特徴を捉えるためには，単軸による計測ではなく，三軸力覚センサによる測定が有用であると考えられた．

一方，先行研究による人体への穿刺実験結果と比較し，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，より軟らかく製作する必要があると考える．

#### 第 IV 章の参考文献

- 4-1) 満田利宏：真空採血管と採血ホルダーをめぐる話題, Lab. Clin. Pract., Vol.22, No.1, p.80, 2004.
- 4-2) Newman BH, Waxman DA.: Blood donation-related neurologic needle injury: evaluation of 2 years' worth of data from a large blood center, Transfusion., Vol.36, No.3, pp.213-215, 1996.
- 4-3) 厚生労働省医薬食品局血液対策課:平成23年度版血液事業報告 献血者の健康被害, 厚生労働省, pp.16-17, 2011.
- 4-4) 藤野能久, 福井弥己郎, 野坂修一, 他:カテーテル抜去時に発生した橈骨神経知覚枝障害の1症例, 麻酔, Vol.53, pp.1032-1034, 2004.
- 4-5) 土井英子, 杉本幸枝, 三宅真由美, 他:学生同士で行う採血演習の効果と課題—注射法の看護技術習得に実技試験を取り入れて—, 新見公立短期大学紀要, Vol28, pp.101-107, 2007.
- 4-6) GLOBAL INDUSTRY ANALYSTS, INC.: Problems associated with use of manikins, in Training manikins, a global strategic business report, 2002.
- 4-7) 金城忍, 仲宗根洋子, 名城一枝, 他:採血技術の修得を促す血管モデルの条件:採血用血管モデルの作成過程の分析から, 沖縄県立看護大学紀要, Vol.2, pp.82-89, 2001.
- 4-8) 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫:注射器型力覚センサを用いた静脈採血モデルの評価に関する研究, 医学と生物学, Vol.157, No.2, pp.257-264, 2013.
- 4-9) Bryant J.T, Wevers H, Lowe P.J.: Method of data smoothing for instantaneous centre of rotation measurements, Med. Biol. Eng. Comput, Vol.22, pp.597-602, 1984.
- 4-10) Saito, H, Togawa, T.: Detection of needle puncture to blood vessel using

puncture force measurement, Med. Biol. Eng. Comput., Vol.43, pp.240-244, 2005.

- 4-11) Okuno, D, Togawa, T, Saito, H, et al.: Development of an automatic blood sampling system: control of the puncturing needle by measurement forces, Proceedings of the 20th Annual International Conference IEEE/EMBS, Hong Kong, China, pp.1811-1812, 1998.
- 4-12) 高木廣文：健康と習慣に関する重回帰分析, 医学のあゆみ, Vol.174, No.3, pp.217-223, 1995.
- 4-13) 高木廣文：判別分析と多重ロジスティックモデル, 医学のあゆみ, Vol.174, No.4, pp.285-289, 1995.

## V章 穿刺力試験装置の開発

### V.1. 穿刺力試験装置の製作

静脈採血注射モデルを一定穿刺速度，角度によって評価するため，荷重試験スタンドとフォースゲージを用いた穿刺力試験装置を製作した（図5-1）。

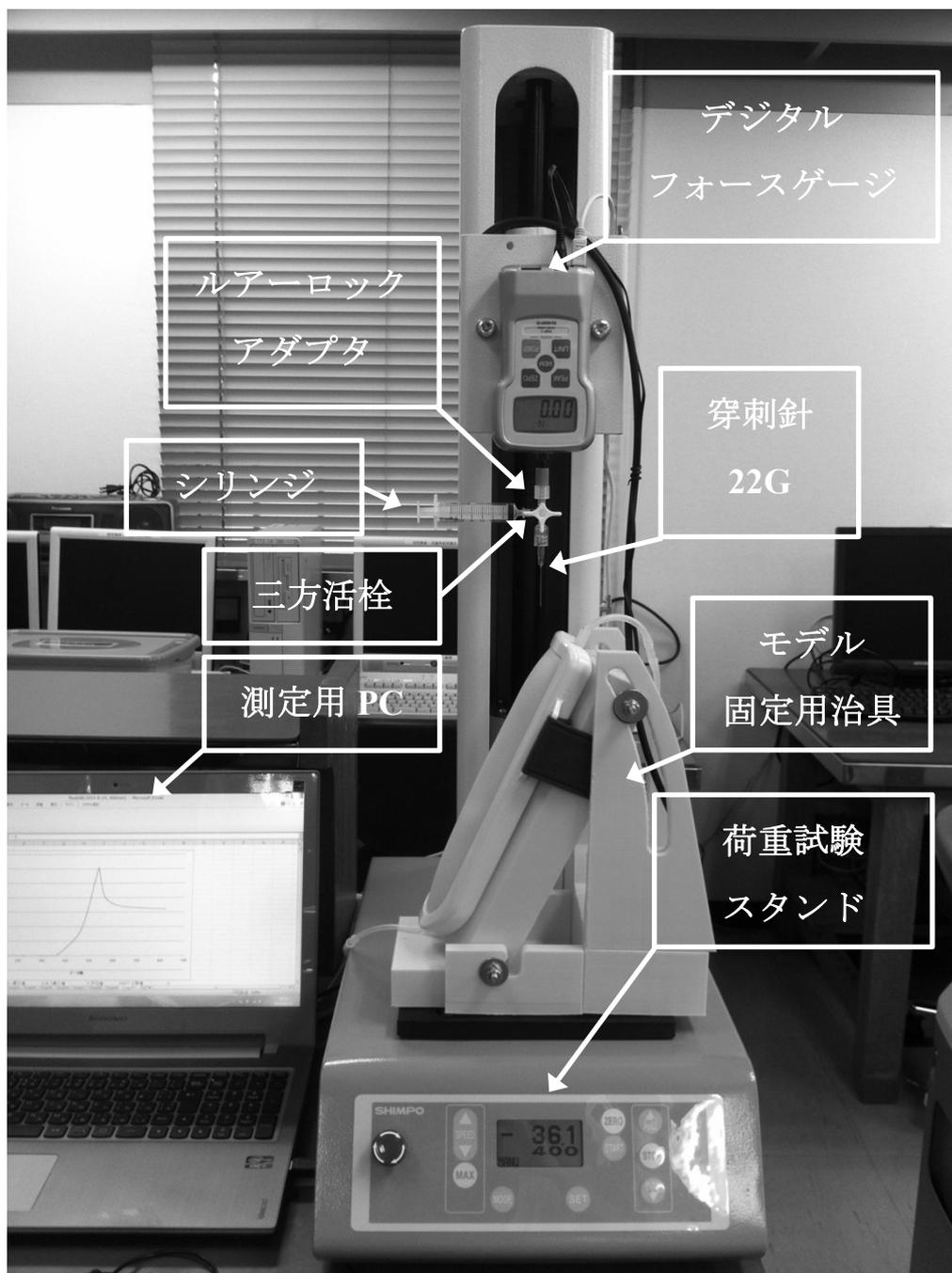


図5-1. 荷重試験スタンドを用いた穿刺力試験装置

測定装置は、注射針(NN-2232S:テルモ), ルアーロックアダプタ(PS6608:アイシス), 三方活栓(394900:BD), シリンジ(SS-05SZ:テルモ), 荷重試験スタンド(FGS-100VC:日本電産シンポ), デジタルフォースゲージ(FGP-1:日本電産シンポ), パーソナルコンピュータ(ideapad Z500:lenovo), 3Dプリンタで製作したABS樹脂製のモデル固定用治具で構成される。穿刺力試験装置は、自動あるいは手動の操作により、任意の速度(10~400 mm/min)で、デジタルフォースゲージを上方向に移動させることが出来る。荷重試験スタンドによって、穿刺をおこなったとき、その穿刺力は注射針を介してデジタルフォースゲージの計測軸に伝わる。計測データは、デジタルフォースゲージに接続されたパーソナルコンピュータによって、移動量に対する穿刺力が連続的に記録可能である。

デジタルフォースゲージによって得られる穿刺力波形は、内蔵の計測フィルタによって平滑化される。第VI章の実験においては、ステップ入力に対する90%応答時間を3msとして設定した。また、サンプリング回数は100回/秒とした。

三方活栓は、荷重試験スタンドによる穿刺後に、針先がモデルの血管に挿入されているかを確認するために装着している。仮に血管穿刺に成功している場合、三方活栓のポートから、モデルの血管に満たしてある水をシリンジによって吸引することが可能である。穿刺針は、成人の採血に一般的に用いられている滅菌済みディスポーザブルの針を使用している(22G, ショートベベルタイプ)。ルアーロックアダプタはポリエーテルエーテルケトン樹脂製であり、穿刺針をねじ込み式で装置に固定する目的で使用される。実際の臨床で用いられる針を固定する方法と同様の規格の用具を使用しているため、用途に合わせて穿刺針の変更が可能である。モデル固定用の治具はABS樹脂製であり、モデルの穿刺を採血穿刺に適した刺入角度<sup>5-1)</sup>によって実施するために用いられる。治具は3Dプリンタ(Replicator2X:Makerbot)によって製作を行った。

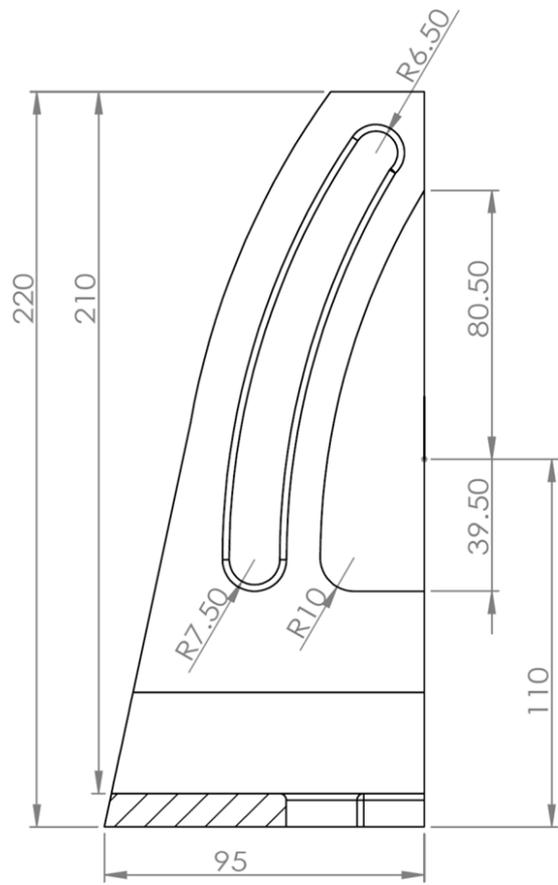
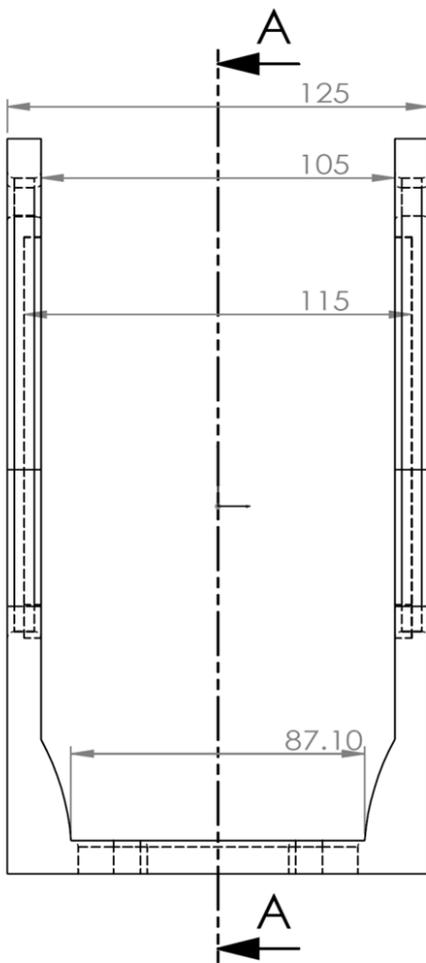
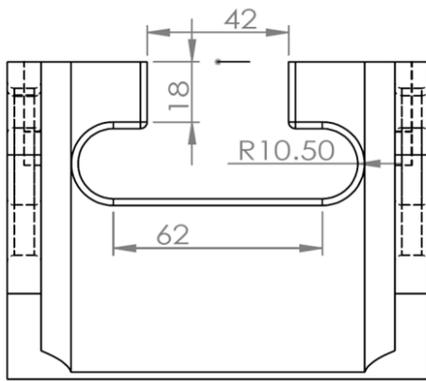
装置構成部品の一覧を表 5 - 1 に示す.

表 5 - 1 測定装置構成部品一覧

部品名	メーカー	品番	備考
三方活栓	BD	394900	
ニードル	テルモ	NN-2232S	22G, 32mm, ショートベベル
ルアーアダプタ	アイシス	PS6608	
荷重試験スタンド	日本電産シンポ	FGS-100VC	
デジタルフォースゲージ	日本電産シンポ	FGP-1	
モデル固定用治具 A	自作		図 5 - 2
モデル固定用治具 B	自作		図 5 - 3
モデル固定用治具 B'	自作		図 5 - 4
モデル固定用治具 C	自作		図 5 - 5
モデル固定用治具 D	自作		図 5 - 6
モデル固定用治具 E	自作		図 5 - 7
モデル固定用治具 F	自作		図 5 - 8

モデル固定用治具は 3D プリンタの最大造形サイズの関係上, 複数のパーツに分割し, 製作を行った.

図 5 - 2 にモデル固定用治具 A の図面を示す.



断面図 A-A

図 5 - 2. モデル固定用治具 A 図面

モデル固定用治具 A の長穴加工によって、モデル固定用治具 E および F の固定角度を変更可能としている。

図 5 - 3 にモデル固定用治具 B の図面を示す.

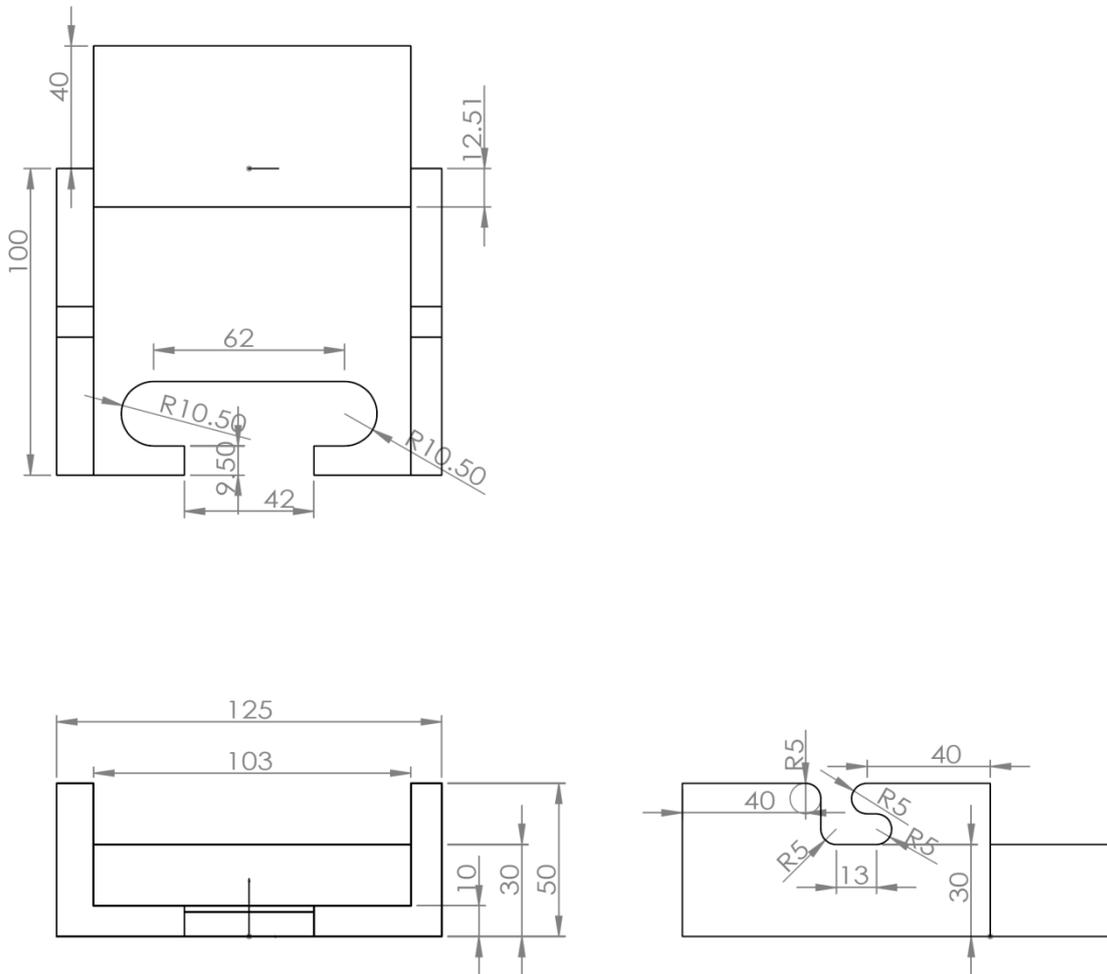


図 5 - 3. モデル固定用治具 B 図面

モデル固定用治具 B は, 図 3 - 1 に示した Model A, B の固定に用いた.

図 5 - 4 にモデル固定用治具 B' の図面を示す.

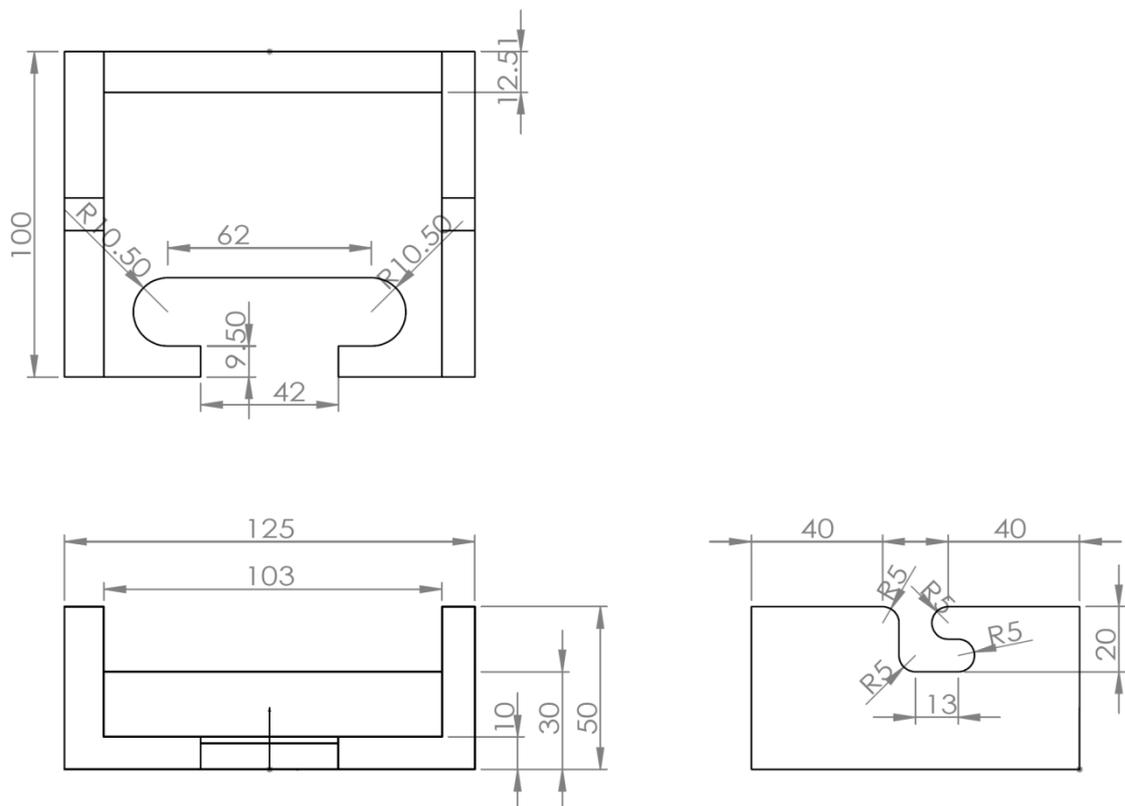


図 5 - 4. モデル固定用治具 B' 図面

モデル固定用治具 B' は, 図 3 - 1 に示した Model C の固定に用いた.

図 5 - 5 にモデル固定用治具 C の図面を示す.

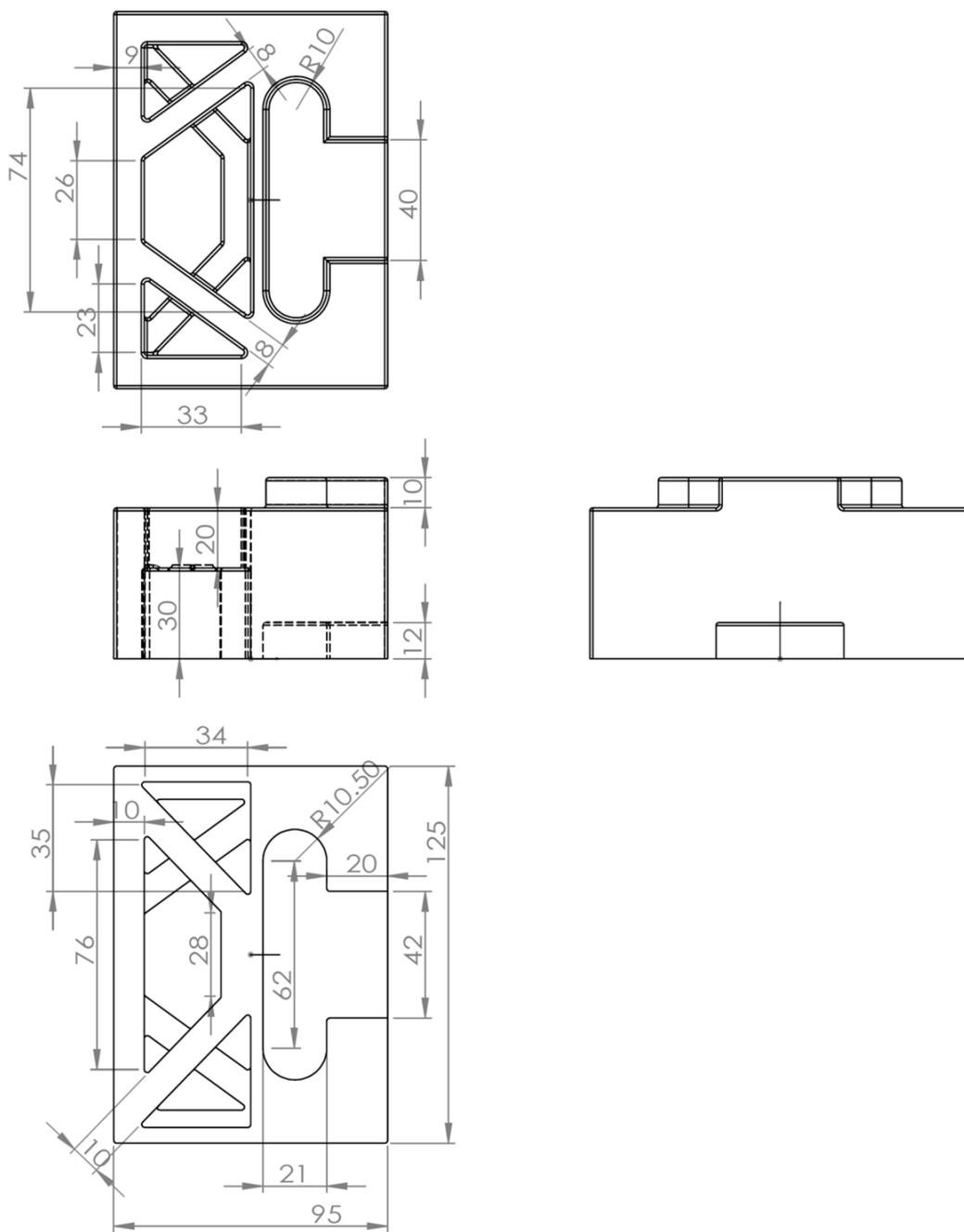


図 5 - 5. モデル固定用治具 C

モデル固定用治具 C はモデル固定用治具 A と組み合わせて使用する.

図 5 - 6 にモデル固定用治具 D の図面を示す.

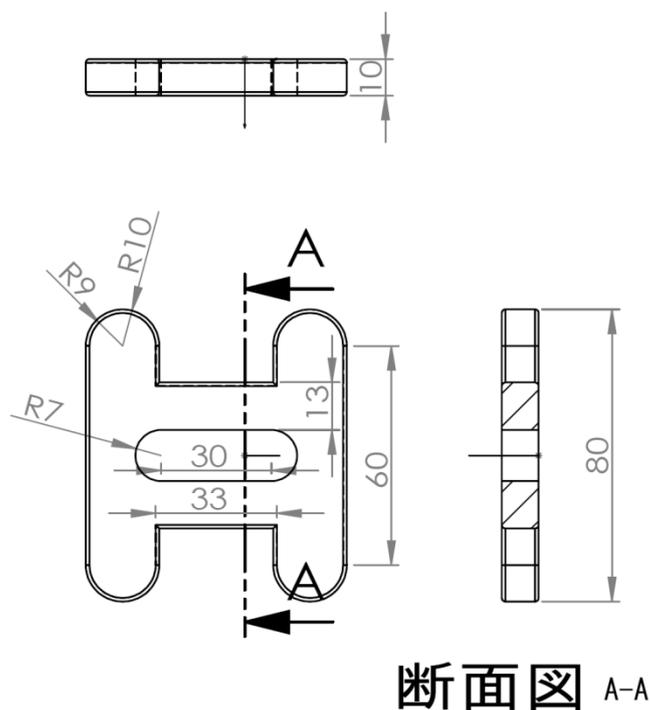
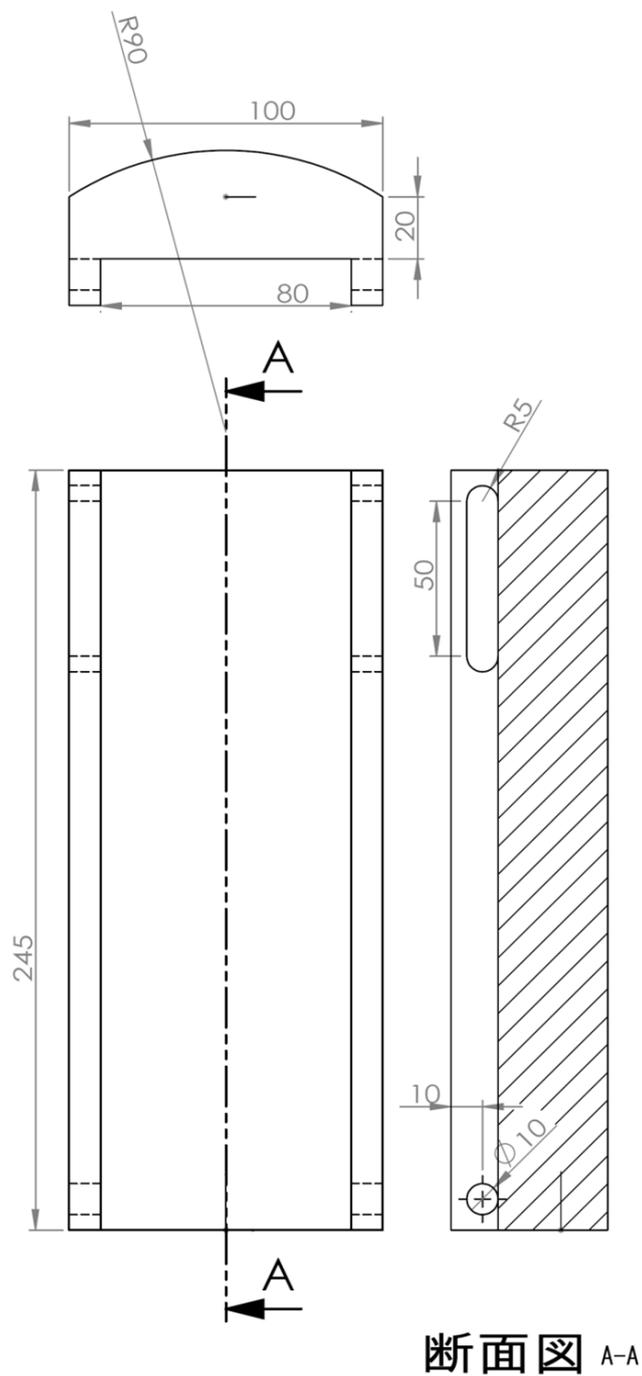


図 5 - 6 . モデル固定用治具 D 図面

モデル固定用治具 D は, モデル固定用治具 B もしくは B' と, モデル固定用治具 C を結合するために使用される.

図 5 - 7 にモデル固定用治具 E の図面を示す.



断面図 A-A

図 5 - 7. モデル固定用治具 E

モデル固定用治具 E は, 図 3 - 1 に示した Model A, B の固定に用いた.

図 5 - 8 にモデル固定用治具 F の図面を示す.

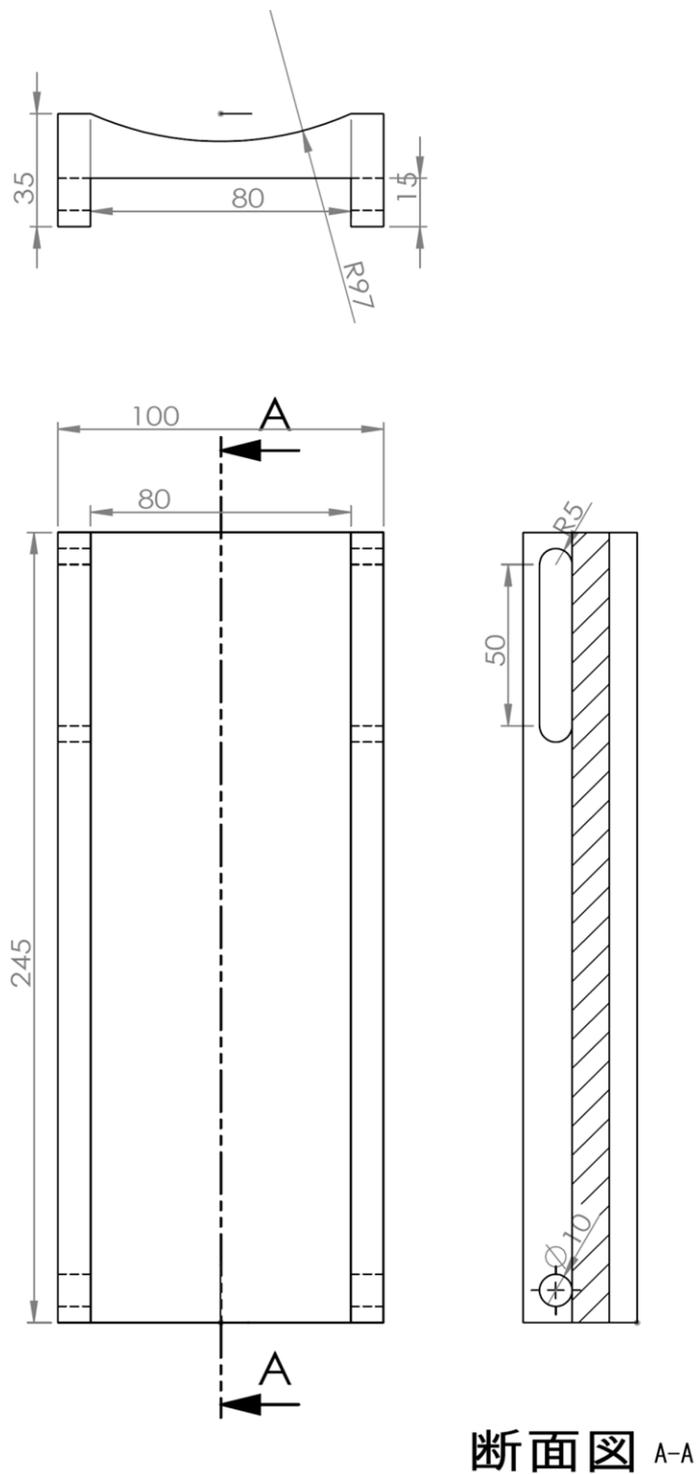


図 5 - 8 . モデル固定用治具 F 図面

モデル固定用治具 F は, 図 3 - 1 に示した Model C の固定に用いた.

## V.2. デジタルフォースゲージ

本研究に用いたデジタルフォースゲージの技術仕様を表 5 - 2 に示す<sup>5-2)</sup>.

表 5 - 2 デジタルフォースゲージの技術仕様

型式	FGP-1	
定格容量 (R.C.)	± 10.00N (± 1000g)	
表示可能範囲	± 10.00N (± 1000g)	
表示分解能	0.01N / 1g	
単位	N, kg(g)	
計測方式	通常計測, プラスピーク計測, マイナスピーク計測	
表示周期	1, 2, 3, 4, 5, 10, 20 回 / 秒	
サンプリング周期	1000 回 / 秒	
精度	± 0.2%R.C.および± 1/2digit(23°Cにて)	
温度影響	ゲイン : ± 0.01%/LOAD/°C, ゼロ : ± 0.01%/R.C./°C	
表示器	数値表示 : 符号付 4 桁液晶表示	
過負荷耐量	200%/R.C.	
トラッキング機能	あり (ON/OFF 切替可能)	
出力信号	USB	あり 連続送信最大 100 回 / 秒
	RS-232C	あり 連続送信最大 100 回 / 秒
	アナログ	± 1V, 精度± 50mV, 12bit D/A コンバータ方式 出力更新 1000 回 / 秒 風袋引き可能 負荷抵抗 10kΩ 以上
	オーバーロード コンパレータ	オープンコレクタ出力 (最大 DC30V/5mA) オー バーロード出力またはコンパレータ出力のい ずれかに切替

計測フィルタ	3, 20, 150 ms のいずれかを選択 (90%応答時間)
電源	AC アダプタ(DC9V/200)
オートパワーオフ機能	10 分または OFF
メモリ機能	連続メモリ 1000 件 / 単独メモリ 100 件 / 標準メモリ 50 件 統計機能あり (最大, 最小, ピーク, 平均, 標準偏差)
コンパレータ機能	あり (上限および下限)
使用温度範囲	0 ~ 40°C (ただし結露のないこと)
使用湿度範囲	35 ~ 85%RH (ただし結露のないこと)
外形寸法	幅 75 × 厚 38 × 長さ 147 mm
質量	約 450g

### V.3. 荷重試験スタンド

本研究に用いた荷重試験スタンドの技術仕様を表 5 - 3 に示す<sup>5-3)</sup>.

表 5 - 3 荷重試験スタンドの技術仕様

型式	FGS-100VC	
計測荷重	1,000N(100kgf)	
耐荷重	1,000N(100kgf)	
送り速度	10-400 mm/min 操作パネルにて, 速度の設定	
ストローク	400 mm	
表示部	ドットマトリックス LCD 符号付 4 桁	
表示	移動速度	10 ~ 400 mm/min
	移動距離	0.0 ~ 400.0 mm
	繰返し回数	0 ~ 9999
動作モード	マニュアル(MANU), 寸動(JOG), 1 サイクル(SING), 往復繰返(CONT), プログラム(PROG)	
通信	USB (パソコン用)	
入力	オーバーロード入力 FGPX(FGP)のオーバーロード信号で停止	
測定テーブル	150 × 200 mm	
使用温度範囲	0 ~ 45°C (ただし結論しないこと)	
電源	AC100V ± 10%	
質量	約 63kg	
外形寸法	300 × 885 × 500 mm	
対応フォースゲージ	FGP-0.2 ~ 100 FGPX-0.2 ~ 100	

## V 章の参考文献

- 5-1) 日本臨床検査標準協議会：標準採血法ガイドライン（GP4-A2），2011.
- 5-2) 日本電産シンポ株式会社：デジタルフォースゲージ FGP-1 取扱説明書
- 5-3) 日本電産シンポ株式会社：簡易荷重試験スタンド FGS-VC シリーズ取扱説明書

## 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

### VI.1. 緒言

医療従事者の内、静脈注射、採血に関わる資格者は、医師、歯科医師（以下、医師等とする）、保健師、助産師、看護師、准看護師（以下、看護師等とする）、臨床検査技師であり、医師等は自身の判断によって、採血あるいは静脈採血が可能であり、その他の資格者においても、医師等の指示のもと、これらの手技を実施可能である。

これらの職種においては各養成校や臨床実習において、静脈穿刺に関わる技術の習得のために訓練が行われていると考えられる。

主に医学部においては、スキルスラボに代表されるシミュレーション教育が盛んに行われており、鈴木らの報告によれば、全国 80 学部中の少なくとも 59 学部にスキルスラボが設置され、静脈採血注射モデル（以下、モデルとする）は 53 学部で利用されており、300 セット以上用意されていたとしている<sup>6-1)</sup>。

医学部の取組みに代表されるように、各職種の臨床技術の向上のため、養成校での教育に留まらず、卒後教育においてもモデルは活用されている。

本邦にある医療従事者養成施設数は、医学部 80 校、看護師等の養成校は 4 年制大学 218 校、3 年制の養成所 528 校、2 年制の養成所 191 校、准看護師養成所 243 校など、養成課程が複雑になっており、実態の把握が困難であるが、相当数の養成校が存在するものと推察される<sup>6-2, 6-3)</sup>。臨床検査技師養成所は教育業界団体の加盟校が全国で 79 校である<sup>6-4)</sup>。これらの現状から、各養成施設に相当数のモデルが流通し、活用されていると考えられる。

しかしながら、モデルが人体と異なる特性を持つことなどの理由から、得られるスキルは限定的であるとの指摘がある<sup>6-5)</sup>。

そのような現状から III 章、IV 章ではモデルの品質向上を目的とした定量的評価法の確立のため、モデルに穿刺した際の力、すなわち穿刺力やトルクの測

定を試みている<sup>6-6,6-7)</sup>。しかし、第 III, IV 章による方法は人間の手技に依存する点について課題を残していた。

そこで本章では、穿刺速度、穿刺角度を一定条件下で試験可能な穿刺力試験装置を開発し、先行研究で用いたモデルと同様の製品を対象に試験を行い、第 III, IV 章による方法との比較検討を行うことを目的とした。

## VI.2. 方法

### VI.2.1. 実験対象および実験方法

先行研究で用いたモデルと同様の3種類のモデルを用意し、それぞれ Model A, Model B, Model C とした<sup>6-6, 6-7)</sup>。

モデルの模擬血管の中には、血液の代わりに水道水を充填し、モデルの取扱説明書にしたがって静脈血圧を模擬した落差による圧力を加えた。

穿刺試験は、穿刺角度は採血法ガイドラインに示されている基準に準拠し 25° とした<sup>6-8)</sup>、穿刺速度は 200 mm/min と 400 mm/min の2種類とした。また、穿刺速度は生体組織へ穿刺を行うとき、速度が上昇するほど穿刺反力が減少するという報告があることから、モデルの速度依存性について検討するため2種類とした<sup>6-9)</sup>。サンプリング周波数は 100 Hz とし、各 12 回試験を実施した。穿刺力試験装置の操作は穿刺経験のある臨床工学技士によって実施し、スタンドを手動操作することによりモデルの模擬血管に注射針を進め、血管内に到達したとき、スタンドの動作を停止させた。穿刺に使用した注射針は、穿刺毎に交換をした。また、穿刺の成功の可否は、三方活栓からシリンジによって水を吸引可能であったとき、穿刺成功として記録を行った。

### VI.2.2. 統計分析方法

統計処理には社会情報サービス社製「エクセル統計 2012 Ver.1.14」を利用した。また、有意水準は 5%とした。

### VI.3. 結果

最大穿刺力の平均値を示す（図 6 - 1）.

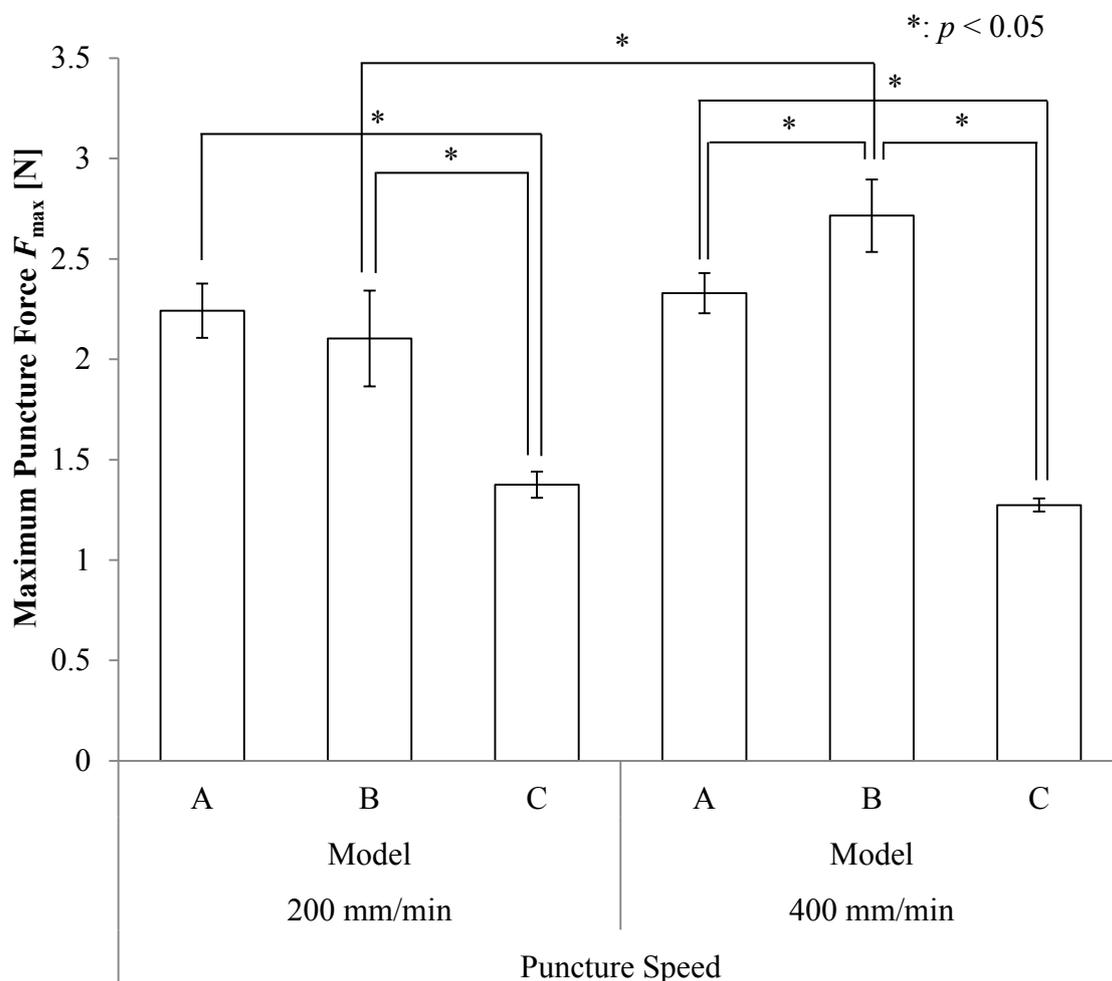


図 6 - 1. 最大穿刺力の平均値（平均値±標準誤差,  $n = 12$ ）

分散分析による結果, 穿刺速度を 200 mm/min とした群, 400 mm/min とした群のいずれにも有意差が認められた( $p < 0.05$ ). また, Fisher' s PLSD 法による多重比較の結果, 穿刺速度を 200 mm/min とした群においては, Model A-B 間を除く全ての組み合わせにおいて有意差が認められた( $p < 0.05$ ). 穿刺速度を 400 mm/min とした群においては, 全ての組み合わせで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( $p < 0.05$ ).

また，穿刺速度依存性試験の結果，Model B のみ穿刺速度に対する依存性が確認された( $p < 0.05$ ).

## VI.4. 考察

### VI.4.1. 最大穿刺力の比較に関する検討

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 における全ての対で有意差が認められたことから、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<sup>6-6)</sup>。

Okuno らの報告によれば、人体に対する穿刺力は  $0.64 \pm 0.23\text{N}$ (22G, ショートベベル)であったとしている<sup>6-10)</sup>。したがって、第 III 章、IV 章における検討と同様に、全てのモデルは人体と比較して硬いと考えられた。第 III 章の主観評価では、Model C が最も人体に近いと評価されているが、少し皮膚や血管が固いとする意見もある。本章における実験結果でも、3 種類のモデルの中で最も人体に近い結果を得ているのは Model C である。このように第 III 章によるモデルの主観評価と、本手法による定量評価の傾向に一致がみられるため、妥当な結果が得られていると考えられた。

また、一定条件下による穿刺によっても、結果にバラつきが生じる原因としては次のように考えられる。血管は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異なることや、血管自体の厚みが均一に製造されていないことなど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ことが考えられる。

しかしながら、注射器型穿刺力波形測定装置による実験結果と比較し、標準誤差が小さいことや、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<sup>6-6, 6-7)</sup>。

#### VI.4.2. 穿刺速度依存性に関する検討

シリコンファントムへの穿刺を行った苗村らの報告によれば、600 mm/min以下の領域においては、穿刺速度が速いほどピーク値は大きくなる傾向が認められたとしている。注射針の直径が大きいほどこの傾向は顕著に認められ、先端形状の違いによっても異なる傾向を示すとしている<sup>6-11)</sup>。

また、小関の報告によれば、針が組織を貫通したときに、針の切開力は変化するが、皮膚との摩擦力に変化は生じないとしている<sup>6-12)</sup>。これらの報告から予想されることは、注射針の切開力が穿刺速度に対し不足する場合に、最大穿刺力が大きくなると考えられる。Model Bは先行研究において、最も硬いモデルとされたことから、この傾向が顕著に認められた可能性が考えられた<sup>6-6, 6-7)</sup>。

## VI.5. 第 VI 章の結論

本章では、一定条件下による穿刺を可能とした穿刺力試験装置を用いることで、モデルの評価を試みた。最大穿刺力の平均値を多重比較した結果、注射器型穿刺力波形測定装置による方法と比較し、モデルの特性差に対して同等以上に検出可能であると考えられた。また、標準誤差が小さい結果を得られたことや、一定条件下による穿刺を可能とした装置によって、実験協力者の個人差による影響を考慮する必要がなく、より定量的な評価が可能であると考えられた。

一方、第 IV 章による検討と同様に先行研究による人体への穿刺実験結果と比較し、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、より軟らかく製作する必要があると考える。

## 第 VI 章の参考文献

- 6-1) 鈴木利哉, 別府正志, 奈良信雄: わが国の医学部におけるスキルラボの整備状況及びスキルラボにおけるシミュレーション講習会の現状調査, 医学教育, Vol.40, No.5, pp.361-365, 2009.
- 6-2) 文部科学省医学教育課: 平成 25 年度医学部医学科入学状況, 2013.
- 6-3) 総務省統計局: 看護師等学校入学状況及び卒業生就業状況調査 (平成 25 年度), 2013.
- 6-4) 一般社団法人日本臨床検査学教育協議会: 日本臨床検査学教育協議会正会員 (加盟校) 一覧, <http://www.nitirinkyo.jp/link/> accessed 09/05/2014.
- 6-5) GLOBAL INDUSTRY ANALYSTS.: “Problems associated with use of manikins, in Training manikins, a global strategic business report, 2002.
- 6-6) 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫: 「注射器型力覚センサを用いた静脈採血モデルの評価に関する研究」, 医学と生物学, Vol.157, No.2, pp.257-264, 2013.
- 6-7) 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫: 「注射針に加わる力の分析による静脈採血モデル特性の判別に関する研究」, バイオメディカル・ファジィ・システム学会誌, Vol.16, No.1, pp.97-104, 2014.
- 6-8) 日本臨床検査標準協議会: 「標準採血法ガイドライン(GP4-A2)」, 2011.
- 6-9) M.Heverly, P.Dupont, J.Triedman: “Trajectory Optimization for Dynamic Needle Insertion”, Proceedings of the 2005 IEEE International Conference on Robotics and Automation, Barcelona, Spain, pp.1658-1663, 2005.
- 6-10) Okuno, D, Togawa, T, Saito, H, et al.: “Development of an automatic blood sampling system: control of the puncturing needle by measurement forces” Proceedings of the 20th Annual International Conference IEEE/EMBS, Hong Kong, China, pp.1811-1812, 1998.

- 6-11) 苗村潔, 齋藤英也:「硬膜外麻酔針の設計に向けた穿刺反力の計測と分析」,  
第17回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, pp.181-182, 2005.
- 6-12) 小関義彦:「注射時の針の手応えを分かり易くする穿刺補助機器」, 独立  
行政法人産業技術総合研究所研究カタログ 2012, p.162, 2012.

## VII章 結論

本論文は、これまでほとんど行われてこなかった、静脈採血注射モデルの定量的評価を、穿刺力波形およびトルクを測定、分析することによって確立することを試みたものである。

第 I 章では、モデルの活用動向や、問題点に言及し、特に医療従事者の養成課程において、静脈注射、採血の訓練に広く活用されていることを示した。

また、モデルの問題点として、特に穿刺時の刺入感覚が人体と異なるとしている先行研究を挙げ、モデルの教育効果を高めるためには、人体に近い刺入感覚が得られるモデルの製作が不可欠であることを示した。

その実現のためには、モデルを実際の穿刺針で刺入した際の力を定量的に測定し、モデルの評価方法を確立する必要があると考えられた。

第 II 章は、第 I 章で述べた定量的評価を実現するために、三軸力覚センサを用いた注射器型穿刺力波形測定装置を開発し、評価したものである。

製作した装置は、出来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、出力波形はアンプ IC の特性上、ノイズを含むものであったため、移動平均法あるいは 1 次のバターワース特性を有するローパスフィルタでノイズ除去を行った。

本装置は、モデルを定量的に評価するために十分な性能を有すると考えられた。

第 III 章では、力覚センサから得られた定量的な結果と、実験協力者から取

得し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うことで、主に以下のような結論を得た。

- (1) モデルの主観的評価と定量的評価に関連が見られたことから、モデルの定量的評価の可能性が示唆された。
- (2) モデルは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固いモデルや、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。
- (3) 注射器型穿刺力波形測定装置の改善点として、実際の採血器具では、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、本装置では実現されていないことなどを挙げている、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、装置の改善を図るべきであると考えられた。

これらの結論から、注射器型穿刺力波形測定装置による定量的評価と、実験協力者によるモデルの主観評価に関連が認められ、装置の改善点などの課題を残すものの、モデルの定量的評価を行う可能性が示唆された。

また、患者の状態別にモデルを分類することで、教育効果が一層高められると考えられた。

第IV章では、第III章で検討を行っていない、針先に対して水平方向に加えたX,Y軸周りのトルクを含めた三軸のデータを用い、判別分析によってモデルを特徴別に分類することを試みており、主に以下のような結論を得た。

- (1) 第III章による主観評価と、判別分析による結果に関連が認められたため、群別散布図によって、モデルの特徴を判別できるものと考えられた。
- (2) 判別分析で有意とされた変数には、水平方向のトルクが含まれていたため、モデルの評価を行うにあたっては、水平方向に加えたトルクの測定が必要であると考えられた。
- (3) 先行研究による人体への穿刺実験結果と比較し、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、皮膚や血管の材料を工夫し、より軟らかく製作する必要があると考えられた。

これらの結論から、判別分析によって、モデルの特性の判別が可能であったため、人体がどのような特性を持つかを客観的に推定する可能性が示唆された。

第V章では、第II章による人間を介在する実験系に対し、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。

製作した穿刺力試験装置は、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、穿刺時に確実に血管内に針先が到達したか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。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、人に依存しない実験系の確立が示唆された。

第 VI 章では、人間を介在しない実験系の確立を目指し、荷重試験スタンドによる一定速度、角度での穿刺を実施し、モデルの評価を試みたものである。

本章では主に以下のような結論を得た。

- (1) 注射器型穿刺力波形測定装置による手法と比較し、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。
- (2) 第 III 章、IV 章と比較し、実験結果の標準誤差が小さいことや、一定条件下による穿刺を可能としたことにより、実験協力者の個人差を考慮する必要がないことから、より定量的な評価が可能であると考えられた。
- (3) 第 IV 章による検討と同様に、先行研究による人体への穿刺実験結果と比較し、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、皮膚や血管の材料を工夫し、より軟らかく製作する必要があると考えられた。

以上のことから、本論文において、既存の静脈採血注射モデルの課題について明らかにし、モデルの定量的評価法の確立が示唆された。

モデルは学生同士の静脈穿刺訓練の前段階として教育効果が期待されるものであるが、現状のモデルは人体と異なると評価されていた。そのため、教育効果は限定的であり、結果として侵襲的な手技を効果的に学習することが出来ない可能性が考えられる。また、近年の学生や患者の権利意識の高まりや、安全、倫理への配慮が充実する中で、今後、同様の演習が継続されることは困難になりつつあると考えられる。

モデルの品質向上のためには、刺入感覚をより人体に近づける必要があり、その評価のため、定量的な方法の確立が不可欠であると考えられたが、これまで、そのような試みはほとんど行われることはなく、主観的評価に頼っていた

ものと考えられた。

本論文ではそのような点に着目し、実際に穿刺を行う際の力を定量的に測定する手法によってモデルの評価を行ったものである。

本論文の成果により、モデルの品質が一層向上するものと考えられる。ひいては、医療従事者の技能向上および、学生や患者に対する安全の確保が充実することが期待される。

## 関連論文の印刷公表の方法および時期

※すべて全文掲載

(1) 全著者名 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫

論文題目「注射器型力覚センサを用いた静脈採血モデルの評価に関する研究」

平成 25 年 2 月 医学と生物学, vol.157, No.2, pp.257-264.

(第 II, III 章の内容に関連)

(2) 全著者名 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫

論文題目「注射針に加わる力の分析による静脈採血モデル特性の判別に関する研究」

平成 26 年 4 月 バイオメディカル・ファジィ・システム学会誌, Vol.16, No.1, pp.97-104.

(第 II, IV 章の内容に関連)

## 謝辞

本研究にあたり，懇切丁寧なご指導ご鞭撻をいただきました日本大学大学院理工学研究科 教授 青木和夫先生に厚く御礼申し上げるとともに深く感謝の意を表します。

また，快く副査をお引き受け下さいました日本大学大学院理工学研究科 教授 城内博先生，日本大学大学院理工学研究科 教授 青木義男先生に厚く御礼申し上げます。

本研究にあたり，共同研究者として多くのご助言，ご指導を賜りました工学院大学グローバルエンジニアリング学部 准教授 堀内邦雄先生に心より御礼申し上げ，深く感謝の意を表します。

本研究の実験データ取得にご協力いただきました，東京臨海病院中央施設部 臨床検査技師各位に深謝申し上げます。

博士後期課程進学にご理解をいただき，研究活動に対してご配慮をいただきました，東京電子専門学校電子技術科教員各位に深謝申し上げます。

モデル固定用治具の製作にあたり，多大なるご協力をいただきました，東京電子専門学校電子技術科 河本新先生，吉田薫人氏に心より感謝申し上げます。

日頃より活発な議論，有益な示唆をいただきました，日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻青木和夫研究室各位に厚く御礼申し上げます。

本研究に対し，有益な示唆をいただき，学位取得に向けてご助言をいただきました，サレジオ工業高等専門学校機械電子工学科 教授 森幸男先生，サレジオ工業高等専門学校機械電子工学科 准教授 富田雅史先生，北九州工業高等専門学校電子制御工学科 准教授 白濱成希先生，静岡産業大学情報学部 准教授 渡邊志先生，九州女子大学人間科学部 准教授 宮本和典先生に深く感謝の意を表します。

最後に，心の支えとなり，応援し続けてくれた家族や友人に感謝いたします。