

## ペン型インスリン自己注入器針着脱補助具のユーザビリティ評価(第2報)

Usability of the New Auxiliary Tool for Attaching and Removing a Needle to/from Insulin Pen Injection Device  
—The second report—

百瀬 ちどり<sup>1)</sup>      目久田 純一<sup>2)</sup>      嶋崎 昌子<sup>1)</sup>      垣内 いずみ<sup>1)</sup>  
Chidori MOMOSE      Jun-ichi MEKUTA      Masako SHIMAZAKI      Izumi KAKIUCHI

丸山 泰司\*      渡辺 千枝子<sup>1)</sup>  
Yasushi MARUYAMA      Chieko WATANABE

1) 松本短期大学 看護学科      2) 松本短期大学 幼児保育学科      \*松本市立病院 看護部

## 要旨

【研究背景と目的】日本における糖尿病患者は増加し、5人に1人は糖尿病と言われるほどである。インスリン自己注射をしている人も増加している。本研究の目的は、ペン型インスリン自己注射をしている人の注射針の安全かつ確実な着脱を可能にし、なおかつ携帯性と価格に優れた補助具の考案・作成である。【研究方法】臨床で医療者向けに業者が配布している廃棄補助具を参考に新たに自己注射針の着脱補助具を作成した。看護学生16名に補助器具を用いての注射針の着脱と廃棄、補助具を使わない注射針の着脱を行なってもらった。また、視力低下、筋力低下した高齢者を想定した状態での同じ工程も体験してもらい使用感を確認してもらった。両者を比較検討した実験研究である。【結果と有効性について】実際の使用状況をビデオ撮影し、手技を比較した。使いやすさを重さ、形、力の必要性など8項目について5段階で回答を得た。結果、いずれの項目でも有効という回答を得た。特に廃棄については全員が有効であると回答し、自己注射針の取り外しに有効であることが検証された。今後は臨床スタッフ、最終的には患者に検証してもらおうべく、さらに改良してゆくことになった。

第2報では特にペン型インスリン自己注入器針の着脱補助具の製作過程と検証過程を中心に報告する。

【キーワード】インスリン自己注射 針刺し 着脱補助具

## I. はじめに

糖尿病患者は現在1000万人とも推計され、いわゆる予備軍も含めると20歳以上では約5人に1人が該当する<sup>1)</sup>。糖尿病治療のひとつとしてインスリン療法がある。これにより血糖コントロールが可能な患者は自宅で、インスリンの自己注射を行いながら生活をしている。インスリンの自己注射を行う人も増加し約64万人(平成23年)と報告されている。在宅でのインスリン自己注射では、使用後の針の処理が問題とされていた。しかし、インスリン注入器の針は他の注射針と違い特殊な構造である為、注入器から針を取り除く段階でも針刺し事故が発生している。臨床の間でも、インスリン注入器の針刺し事故を防止する補助具があるが、丸山ら<sup>2)</sup>の調査ではほとんど使われていないか、存在そのもの知らない医療従事者も多い。臨床の職員に使われない理由としては持ち運びに不便であることや固定が不安定であるなど使い勝手が悪いこと、患者に使われないのは、インスリン自己注射ではリキャップの

際、針刺しが起こっても本人の針である為に感染の危険がないことである。その為、患者にはインスリン注入器の針刺し事故防止の器具は提示されておらず、針刺しについての調査もされてはいない。インスリンの自己注射に際しては、多くの病院が「教育入院」として1週間ほど病院で実際の注射技術を身につけてもらうようにしている。インスリン自己注射を必要とする患者でも高齢者が増えている現在、視力低下や指先の緻巧性も低下している為、患者自身の針刺し事故も多いと推察する。患者の自己注射後の針刺しの実態は明らかにされていないが、臨床より在宅の方が多く発生していることは予測できる。実態について糖尿病外来での患者に聞き取り調査を行った。結果、聞き取りをした患者のほとんどが針刺しを体験し、若年層でも針の着脱時に針刺しを起こしていることがわかった。

以上の背景から、インスリン注入器の使用後の針を簡単に、安全に取り除くことができる使いやすい補助具を作ることができれば、医療従事者にもイン

スリン自己注射をしている患者にも有益である。そこで、現在のインスリン注入器の針刺し事故防止の補助器具を見直し、破棄だけでなく安全、確実に針の着脱にも結び付けられることを模索した。高齢者にも使いやすく改良を加える事を検討し、実用化できることを目指して本研究に取り組んだ。

## II. 研究目的

### 1. 現在の自己注入器針廃棄補助具の課題

ペン型注入器および針は、①ペン型インスリン注入器 ②針ケース、③針キャップ、④注射針、⑤保護シールから構成される。注射針の針キャップをはずして針先を露出し、注射針を注射部位に刺し、注入ボタンを押して薬液を注射する。注射した後は、注射針に針ケースを装着する。針ケースごと注射針を注射器からねじりながらはずす。この一連の操作を患者は手で、臨床では業者から配布された補助器具を使って針の廃棄を行うことになっているが、臨床では使用が浸透していない現状であった。患者にいたっては、廃棄器具そのものが提示されていない。

### 2. 研究目的

本研究の目的はペン型インスリン自己注入器針の安全かつ確実な着脱を可能にし、なおかつ携帯性と価格に優れた補助具の考案・作成である。これまでに開発されてきた補助具は、大掛かりな機器であり、高価格、携帯の不便さといった理由から普及していない。そこで、独自に作成した自己注射針の着脱・廃棄補助具（以下補助具とする）の使用感に関する調査を行い、安全性と使いやすさを検証することである。

## 3. 補助具の作成プロセス

### 1) 目標

ペン型インスリン注入器の針の補助具において、安全性・利便性（安価・携帯しやすい、入手しやすい）を兼ね備えた製品を開発することによって、臨床・自己インスリン注射の必要な糖尿病患者・家族に需要を見出すことができ、臨床・患者サイドと生産サイド両者にメリットが考えられることを目標とした。

<補助具に追求した具体的な性能>

- ①針の安全な着脱操作
- ②小型で軽量であるため場所を取らず、持ち運びが容易である
- ③操作が簡単であり、高齢者の力でも十分に操作できる
- ④安定性がある
- ⑤安価で利用できる

## III. インスリン自己注入器針補助具の製作

1. 第1段階は、業者から配布されているものを参考にし、改良を検討した（図1）。

円柱形の廃棄補助具を固定したのであるが、より安定させるためには補助具の形状について検討が必要であった。洗濯バサミのように針を固定し、注射器に付けることを考えた（図1の1）。

つまみを縮めることで固定部分が開き、針が廃棄できるようになる仕組みである（図1の4）。

持ち上げるのではなく、固定して使えるものというイメージであった。

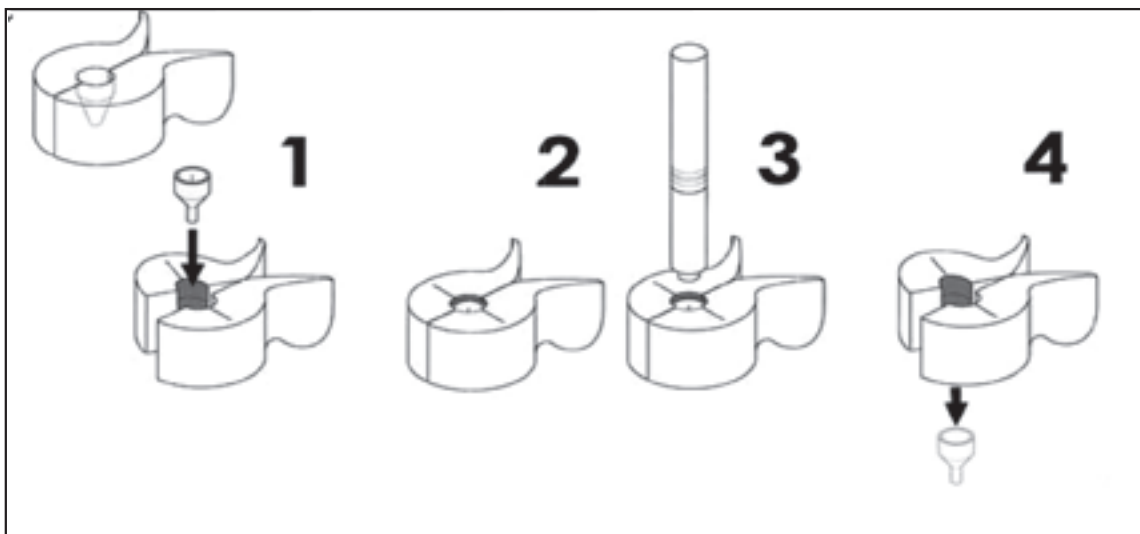


図1 第1段階の補助具

2. 第一段階の補助具は、小型であり軽量であるため滑りやすいという難点がある。固定して使うことを考え、ゴム素材など、滑りにくい材質の使用など安定性を確保するための検討が必要であった。また、第1段階ではバネ式を想定したが、バネにすると部品が多くなるため構造が複雑化し、コストもかかるということが判明した。

3. 第2段階として、実際のゴム素材の医療器具を製作しているメーカーに相談した。簡素でかつ取り扱いが便利であることを前提として検討した結果、余計な部品を付けず筒状で伸縮できる構造での試作品を作成した(図2)。

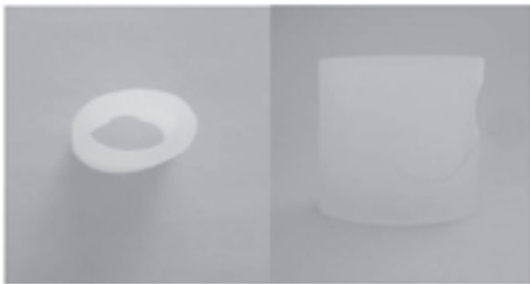


図2 第2段階の補助具

4. 握りやすさなど形状はまだ検討中であるが、筒状の中に針を固定し力加減で針の固定と廃棄が可能なものとなった。大まかな方向が決まったことで、第2段階の試作品を用いて実用性を検証することとした。

#### IV. 新たな補助具の使用感の検証実験

##### 1. プレ実験調査

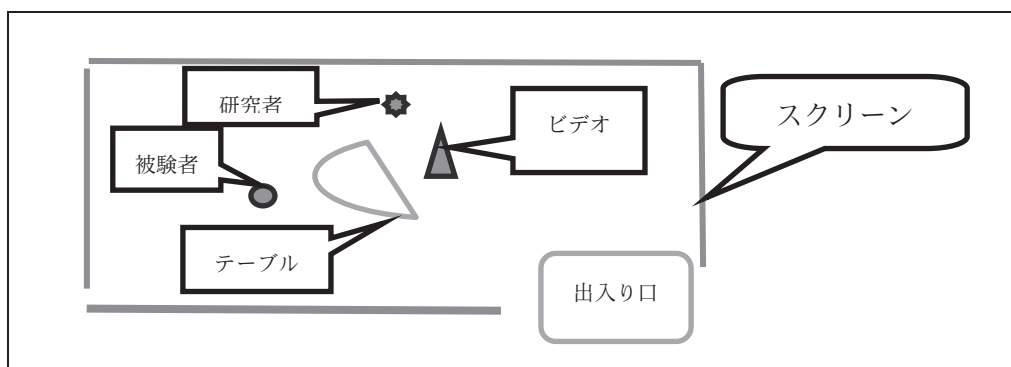


図3 実験場所の設定

##### 2. 本実験調査

- 1) 実験協力者：看護学科3年生、16名(男子学生3名、女子学生13名)。
- 2) 手順

- 1) 実験協力者：看護学科1年生 53名(男性17名、女性36名)

\*当日、研究の説明をし、同意を得られた者。  
年齢、性別、医療経験は問わない。

##### 2) 手順

- (1) 研究者らの考案した用具を使用した場合と使用しない場合での自己注入器への針の着脱と廃棄を実施してもらう。

- (2) 被験者は通常の状態での操作と、実際に使用する視力低下、筋力低下した高齢者を想定して条件を付加して操作する2群に分けて実施した。

\*1グループ(26名：男性7名、女性19名)は高齢者体験用具、ゴーグルを着用し、重り2kgを両手首装着しにさらに手袋をはめて操作を行う。もう1グループ(27名：男性10名、女性7名)は付加条件の無い通常の状態で行う。

グループ分けは名簿順とし、無作為に振り分けた。

- (3) 2群とも条件を同じにするため手順の説明用紙のみで、口頭の説明はしないで操作をしてもらった。
- (4) 操作の状況をビデオで撮影し比較検討した。
- (5) 実験場所は本学看護実習室を使用し、被験者1人ずつをスクリーンで他に見えないようにして行った(図3)。

プレ実験調査では、高齢者体験用具(ゴーグル、手袋、手首の錘2kg)装着していても、条件の無い状態でも操作に関わる時間や手技に違いが見られなかったという結果を受けて手順を

変更した。被験者にはそのままの状態での操作と、糖尿病での視力低下、高齢化による視力低下や指先の緻効性の低下を予測し高齢者体験用具の白内障体験のゴーグル、3キログラムの重りの装着、手袋を装着した状態での操作と、両方について補助具試用を体験してもらった。

- (1) 研究者らの考案した自己注入器針着脱補助具について、使用方法を説明しデモンストレーションを行なう（病院等では教育入院の際、手技を身に付けてから退院することを考え、この方法を入れた）。条件を統一するため説明者は一人とし、場所、使用器具も同じものとした。
- (2) 被験者は使用方法を確認後、一人ずつ研究者の指示に従い自己注射器の針の取り外しを行なう。
  - ①補助具を使用しての針の着脱と使用しない状態での針の着脱を行なう。
  - ②高齢者をイメージし、高齢者体験用具を付けて①の作業を繰り返す。
  - ③それぞれの作業後に使用感についてのアンケートを実施する。
  - ④補助具についての自由意見、感想を書いてもらう。
- (3) 針が正確に装着されているか、補助具を用いない手技と用いての手技についての比較、作業時間の比較について、より綿密に検討できるように行程のビデオ撮影を行なった。

3) 実施期間：平成26年12月～平成27年1月

#### 4) 検証方法

- (1) 学生たちには条件の無い状態での針の着脱の成否、高齢者体験用具（ゴーグル、両手に手袋と錘3kg）を装着した状態で、補助具使用での針の着脱の成否、両方について比較した。
- (2) 最終的な補助具試用の評価を5段階（良い、まあ良い、どちらともいえない、あまり良くない、良くない）でもらい分析した。また、自由記述についても参考とし分析した。

### V. 倫理的配慮

学生たちに協力を得る際、研究の趣旨を説明し、針を使うが危険は無いこと、断ってもなんら不利益はこうむらないこと、ビデオ撮影はするが、手元だけであり個人が特定されることは無いこと、研究以外にデータは使用しないことを文書と口頭で説明し、同意を得た。

松本短期大学研究倫理審査会の承認を得て行った（承認番号# 1403）。

### VI. 実験結果

プレ実験調査では、条件（高齢者体験用具装着群）のある群の方で操作が困難と予想したが、実際にはどちらの群も差は見られず、また、説明書だけでは操作が困難な被験者も多かったことから、臨床での患者を模擬して説明指導を取り入れた。同時に2群に分ける意味も見出せなかったことから、同じ被験者に高齢者装具の条件を付加して行った。

1) 条件をつけた状態と付けない状態での針の着脱、及び廃棄の成否

(1) 高齢者体験用具の装着による針の操作

表1 条件ありでの針の着脱・廃棄結果 n=16(%)

	成功 (%)	失敗 (%)	計
補助具使用	15 (94)	1 (6)	16
不使用	9 (56)	7 (44)	16
	24 (75)	8 (25)	32

高齢者体験用具を使用して針の着脱をしてもらった結果は、補助具を使用している方が針の装着の失敗が少なかった。針の廃棄に要する時間も補助具を使用している方が短い状況だった。

ここでの失敗は、針の固定が不十分であったり、本来垂直に刺さなければならない針が垂直でない、などの状態をさしている。

(2) 通常の状態での針の操作

表2 条件なしでの針の着脱・廃棄結果 n=16(%)

	成功 (%)	失敗 (%)	計
補助具使用	15 (94)	1 (6)	16
不使用	12 (75)	4 (25)	16
	27 (85)	5 (15)	32

条件を付加しない状況での針の着脱では、補助具を使用してもしなくても差は見られなかった。

3) アンケートの結果

被験者の補助具を使用しての注射針の着脱体験からの評価について、アンケートのそれぞれの項目の結果は以下の通りである。

(1) 補助具の大きさ

考案した補助具は長径5cm、短径2cmの楕円形で高さ3cmほどの円筒形である。素材はシリコンゴムである。成人の手の中に納まる大きさである。

よかった、まあよかった、と答えたものが14名。良くなかったと答えた者の内容では、男子の「自分の手にはもう少し大きいほうが良い」「もう少し大きいほうがやりやすい」であった。しかし、概ね「手



のひらサイズで持ち運びやすい」、「手で持てるサイズでやりやすい」であった。

#### (2) 補助具の重さ

重さについては良いが14名で、「使いやすい」「手に負担がかからない」「持ち運びにも軽くて便利」などの感想であった。

#### (3) 補助具のやわらかさ

良い、まあ良いが14名。どちらともいえないが2名いた。感想としては「柔らかくてよい」

「力を入れやすい柔らかさ」「手にフィットする感じがよい」などの意見があった反面、「もう少し柔らかくても良い」逆に「もう少し硬くてもよい」と両方の意見が述べられている。

#### (4) 補助具の力の入れ具合

良い、まあ良いが12名。どちらともいえないが4名である。「持ちやすかった」「くぼみがあり手にフィットした」など形状が力を入れやすいものであ

ると回答している。また、「壊れやすいものではないので力が入りやすい」と素材に対する評価も良いものであった。

#### (5) 補助具の持ち運び

良い、と全員が回答している。

#### (6) 補助具の針刺しの危険感

感じない、あまり感じないが11名であり、どちらともいえないが5名いた。理由は「針がむき出しにならないため」「補助具を使わないより良い」「補助具を使用しているときは感じない」などあったが、「針がセットされているときに指が触れた」という報告もあった。

#### (7) 補助具使用による針の廃棄

16名全員が、良い、まあ良いと回答している。感想にも「つまむだけで簡単である」「押すだけで出てくるので楽」といった答えて、不便、使い難いなどの感想はなかった。

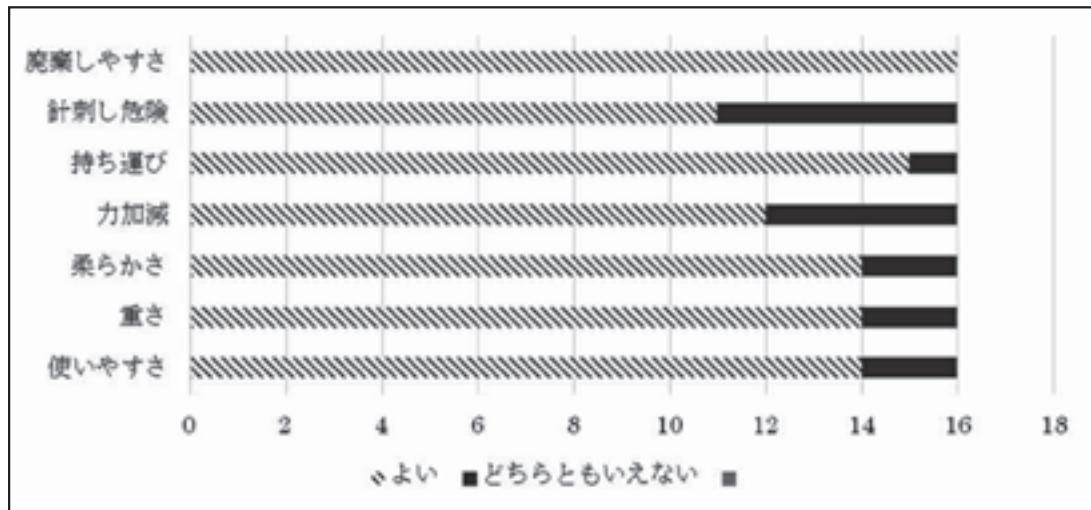


図4 学生の使用感アンケート結果 (n = 16)

#### (8) 自由意見

「とてもしやすい道具だと思った」「今までより針刺しは少なくなると思う」という好意的な意見と「道具が増えたことで手順が難しく感じるのではないか」「針の装着時には無くても良い」という意見もあった。

### Ⅶ. 新たなインスリン自己注入器針補助具の有効性の検討

インスリン自己注射を実施している高齢糖尿病患者のセルフケア上の問題点として、手技の難しさが指摘されている(内海ら<sup>3)</sup>)。インスリン注射のデバイスは注射器からペン型の注入器へと変わっており、手技は簡便になっている。それでも、高齢者にとって依然として扱いにくいという問題点は残されたままである(小野沢<sup>4)</sup>)。高齢糖尿病患者は認知

機能の低下もあり、自分では注意しているつもりでも細かな手技に際しては様々なトラブルが起こりうる。そのひとつが針刺しである。医療従事者向けの針の廃棄用具はいくつか考案されているが、患者・家族に対しての針の廃棄、着脱までを考えた用具は見当たらない。何故なら、感染の危険が無いことから注目されなかったこともある。結果、患者の針刺しは、高齢化とともに頻度が高くなっているのではないかと推測される。臨床でのインスリン自己注射をしている患者から注射前後の針刺しについて話を聴く機会があったことはそのことを裏付けることと考えられる。高齢者のインスリン自己注射をより安全に行うためには、手順の確実性と簡易化を支援することが求められる。また、近年、介護施設におけるインスリン注射が必要な高齢者の入所も増加している。そのため、介護施設でのインスリン注射のあ

り方も検討もされている<sup>5)</sup>。

今回、実際にインスリン自己注射をしている患者の意見を取り入れながら、臨床スタッフとも協力して自己注射器の針の着脱と廃棄を助ける補助具を作成できないかと本研究に取り組んだ。臨床では、ペットボトルを使用して工夫しているなどの報告<sup>7)</sup>もあるが製品としてはまだ存在しない。現在、製品として病院にのみ、唯一配布されているリムーバーを参考に補助具を考案し作成した。患者に試用してもらった前段階として、本学看護学科の3年生に協力を依頼した。検証実験では、実際に着脱している場面を撮影し、手技を検証した。学生たちは看護実習を経験しており臨床で自己注射を行っている患者を受け持っていた者もあり、自己注射については理解していた。また、針刺し事故や、リキャップということについても知識がある。その為、手技はスムーズにできたと思われる。参加した学生たちの用具に対する反応は「簡単」「便利」「ポーチに入れられる」という好意的なものであった。実際に使用しての感想も概ね良好で好意的である。高齢者体験装具を付けての手技でも行うことができた。しかし、補助具を使わない状態での針の着脱では通常の状態で行ったときよりも、針の装着時点での失敗が多い。これは自宅での高齢者は自己注射に際して、針の着脱時、実際は困難を生じていることを予測させる。特に、針を付けることができている、実は垂直に入られていないなどの正しい使用ができていないのではないかとということが、今回の学生たちの操作実験から疑われる。垂直に刺さないことで起こる、コアリング<sup>6)</sup> <sup>7)</sup> や液漏れは視力低下した高齢者<sup>8)</sup>には判定しにくい現象である。その結果、正確なインスリン注射ができていないということも考えられる。正確に針を装着するということが、今回の試作品の使用実験は、効果を期待できるものである。今回は大きさが一定の試作品であったため、体格の良い男子学生には、指がかかる部分が小さすぎるという意見もあり今後改良を加えることが必要である。また、学生の意見にあった「工程が増えることで高齢者には難しくなるのでは」という意見も検討すべきと考えられる。

今回作成した自己注入器の針着脱、廃棄の補助具の学生たちでの検証実験では、概ね良好な結果であった。しかし、検討すべき課題も見えてきた。今後さらに改良を加え、患者に提供できるように考えたい。

## VIII. おわりに

日本における高齢化の進展は、2型糖尿病患者の増加とインスリン注射を必要とする高齢者の増加に

つながると推測できる。また、要介護の高齢者の増加は、介護施設でのインスリン注射を必要とする場面が増えることにもつながる。そのような状況を見据えて、より安全に簡易に、さらに正確に行うことを支援する必要がある。そのための一助として、今回の研究が役立てられれば幸いである。今後さらに実用化を目指して改良を重ねてゆきたい。

最後に、本研究を進めるにあたりご協力いただいた保高先生、八島先生、事務局竹岡さん、試作品の製作にご尽力いただいた横内さん、試作品の使用実験に協力してくれた学生の皆さんに感謝いたします。

## 文献

- 1) 厚生労働統計協会(2014/2015)；厚生 の 指 標 増 刊 号 国 民 衛 生 の 動 向、Vol.61- n No.9 p96-100
- 2) 丸山泰司、大月陽子；ペン型インスリン注入器使用後の針刺し事故対策の検討——ペンニードルリムーバーの使用感と意識調査から——第27回看護研究発表論文集(松本市立病院2012年2月4日)
- 3) 内海香子、清水安子、黒田久美子(2006)；インスリンを使用する高齢糖尿病患者のセルフケア上の問題状況と看護援助 日本糖尿病教育・看護学会誌 10(1)、p25-35.
- 4) 小野沢滋(2007)；糖尿病のトータルマネジメント、在宅高齢者糖尿病患者へのアプローチ 法的及び倫理的課題、Geriatric Medicine、47 (9)、p1123-1127
- 5) 小沼富男(2005)；高齢者糖尿病のインスリン療法と問題点、内分泌・糖尿病、20、p 581-583
- 6) 朝倉俊成、清野弘明(2005)；ランタス注オプチッククリック300とフレックスペンのゴム栓の性状比較とそれに伴うコアリングならびに液漏に関する基礎的検討、プラクティス Vol.22-No.6 p713-718.
- 7) 柄沢仁美、朝倉俊成、川崎恵美ほか(2011)；ランタス注ソロスターと2種類の専用注射針との組み合わせにおけるコアリング発生状況についての一考察、プラクティス、Vol28,No3p324-327
- 8) 岩城元子、原由紀子、長友佳子ほか(2007)；視力障害患者の看護～インスリン自己注射後の誤刺防止のための針処理方法の検討～、日本眼科看護研究会研究発表収録