

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

Usability of the New Auxiliary Tool for Attaching and Removing a Needle to/
from Insulin Pen Injection Device目久田純一¹⁾

Jun-ichi MEKUTA

百瀬ちどり²⁾

Chidori MOMOSE

垣内いづみ²⁾

Izumi KAKIUCHI

嶋崎 昌子²⁾

Masako SHIMAZAKI

丸山 泰司³⁾

Yasushi MARUYAMA

渡辺千枝子²⁾

Chieko WATANABE

1) 松本短期大学幼児保育学科, 2) 松本短期大学看護学科, 3) 松本市立病院看護部

要旨

本研究の目的は、開発中の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を評価することだった。研究1では、ユーザビリティの一側面である満足度を測定するための自己報告式尺度の作成を試み、3因子から構成される遂行満足度尺度を作成した。研究2では、看護師養成系学科に在学する短期大学生16名を対象に2(高齢者体験具:装着条件,未装着条件)×2(補助具:使用条件,不使用条件)の2要因被験者内計画の実験を行い、各条件下における補助具のユーザビリティについて有効性、効率性、そして満足度の観点から比較検討した。その結果、有効性と満足度において補助具を使用することの優位性が示されたものの、効率性においては示されなかった。本研究結果に基づき、当該補助具の今後の課題について議論した。

【キーワード】 補助具 ユーザビリティ 注射針の着脱 ペン型インスリン自己注入器

問題と目的

近年、看護研究領域において糖尿病患者のインスリン自己注射のあり方に関する関心が高まっている。2012年9月4日時点の国内医学論文検索情報サービス(医中誌)によれば、1982年から2009年までの間に刊行された論文の中で、「インスリン」「自己注射」という2つのキーワードに該当する医学系論文は863件ある(但し、雑誌の特集等でシリーズ連載された論文はシリーズをとおして1件と数えられた)。これらの論文を年代ごとに比較すると、1980年代では97件、1990年代では159件、そして2000年代では607件である。1981年にインスリン自己注射の健康保険適用の認可以降、看護現場における糖尿病患者の自己注射に対する関心の増加が窺える。

特に注目すべきことは、刊行される論文の題目に「手技」「注入器」「補助器具」といった語彙が増加していることである。論文題目において「手技」が含まれる論文の件数は、1980年代では3件、1990年代では4件であるが、2000年代では56件である。また、「注入器」については1980年代から順に3件、11件、43件であり、「補助器具」については1980年代から順に、0件、4件、28件である。つまり、益々

関心の高まるインスリン自己注射に関する研究において、糖尿病患者が安全かつ正確に自己注入器針を着脱するための手技、およびそれを支援する補助具に関する検討が活発化している。

このような動向の背景の一つとして、誤穿刺事故の発生がペン型自己注入器を使用する糖尿病患者で高いことが考えられる。実際に、中野・朝倉・虎石他(2004)の調査結果によれば、通院治療を受けている糖尿病患者の30%-40%が患者自身の指や体への誤穿刺を経験している。さらに危険なことに、糖尿病患者の4%程度が注射の準備中や使用針の廃棄時に自分以外の他者(家族等)に誤穿刺をした経験を報告している(中野他,2004)。医療用針の誤穿刺には肝炎等の感染症のリスクが伴うことも考慮すると、自己注入器針の安全な着脱を促す手技や補助具の開発は急務である。

機器および補助具の開発という観点において、自己注入器本体の操作性については実証的な検討が行われており、現在普及しているフレックスペンはシリンジよりも正確な手技を可能にすることが明らかにされている(Asakura, Seino, Nakano et al., 2009)。その一方で、針の着脱・廃棄の安全性を保障する機器および補助具については十分な実証的検

討は行われておらず、普及可能な製品の開発にまで至っていない。たとえば、高橋・塩原・細川 (2009) はインスリン自己注入器専用針廃棄機器を開発したものの、重量、携帯の困難さ、高価格、機器の転倒・破損の危険性といった4つの主な問題から、開発された機器の普及には至らなかった。

以上の問題点を踏まえ、丸山・大月 (2012) は、軽量性、携帯性、機器の安全性、および低価格性 (製造時の部品点数の少なさ) に優れた、ペン型自己注入器針着脱補助具を独自に開発し、その使用感について検討した。その結果、この補助具に対して63名中48名の看護師 (80%) が従来の方法よりも安全であると評価しており、普及見込みの高いインスリン自己注入器針着脱補助具の機構が明らかにされた。しかしながら、丸山・大月 (2012) は調査対象者の記述的な使用感 (安全性のみ) に基づく検討に止まっており、提案された補助具がインスリン自己注入器針の着脱補助具として真に優れたものであるかを結論づけるには根拠が乏しい。すなわち、より多様かつ客観的な指標と厳密な実験的手法に基づく検証が不可欠である。

そこで、本研究は、丸山・大月 (2012) の補助具を基に作成した改良版の補助具 (形状等の詳細は第二報を参照されたい) のユーザビリティについて、実験的かつ多角的な指標を用いて検証することを目的とする。すなわち、国際規格 ISO9241-11 に基づき、ユーザビリティを有効性 (指定された目標を正確かつ完全に遂行できること)、効率性 (遂行目標の達成に費やす資源が少ないこと)、そして満足度 (使用者が当該道具の使用に対して肯定的な態度をもつこと) の3側面から数量的に捉え、補助具を使用してインスリン自己注入器針の着脱を遂行した場合と補助具を使用せずに遂行した場合の間で比較する。有効性については針装着の正確性、効率性については遂行に要した時間、そして満足度については自己報告式の尺度から測定する。但し、満足度については、注射針の着脱補助具に対する満足度を測定する既存の尺度が存在しないことから、研究1において独自に作成する。さらに、本研究では実験条件として、補助具を使用する/しない条件に加えて、高齢者体験具を装着/未装着の状態でする条件も設定する。これは、糖尿病の罹患可能性が40代から徐々に高まり、老年期に至って最も高くなることを踏まえ (厚生労働省, 2014)、高いユーザビリティが特に高齢者において確認されることに価値があると考えられたからである。

本研究者の提案する補助具がインスリン自己注入器針の着脱補助具として優れているのであれば、補助具を使用した場合のほうが使用しない場合より

も、ユーザビリティの3側面において優れた結果が認められるはずである。

研究1

目的

研究1の目的は、自己注入器針着脱補助具の使用に対する満足度を測定するための自己報告式の尺度を作成することだった。

方法

参加者 看護師養成系学科に在学する短期大学生53名 (男性17名, 女性36名) が調査に参加した。参加者の平均年齢は20.89歳 ($SD = 3.82$) だった。この中の26名 (男性7名, 女性19名) の参加者が高齢者体験具を装着した状態で課題を遂行した。残りの27名 (男性10名, 女性17名) が高齢者体験具を装着しない状態で課題を遂行した。

手続き 調査は2014年12月下旬に参加者ごとに行われた。参加者の課題は3つだった。1つ目の課題は、研究者達が独自に作成したインスリン自己注入器針の着脱説明書を見ながら、自己注入器針の着脱をすることだった。2つ目の課題は、研究者達が独自に作成した自己注入器針着脱補助具の使用説明書を見ながら、補助具を用いて自己注入器針の着脱をすることだった。すなわち、全参加者が、補助具を使用する条件下と使用しない条件下のそれぞれにおいて、針の装着と取り外しを1回ずつ体験した。なお、これらの課題の遂行順序については参加者間でカウンターバランスがとられた。そして、3つ目の課題は、1つ目と2つ目の各課題を遂行した直後に、それぞれ遂行満足度尺度 (原案) に1回ずつ回答することだった。

遂行満足度尺度 (原案) 遂行満足度尺度の原案は、「注射及び採血を受けた学童の達成感尺度 (11項目)」 (江本, 2003) と「達成感情尺度 (14項目)」 (中山, 2002) を参考にして作成された。前者の尺度は、注射及び採血時の小学生の達成感を把握すべく作成された尺度であり、後者の尺度は製作学習における中学生の達成感を把握すべく作成された尺度だった。これら2つの尺度項目について研究者3名が次の3つの観点から協議を行い、本尺度の原案を作成した。すなわち、医療用針着脱補助具の使用を念頭においた内容であること、成人に適した文言であること、そして項目間での文言の完全な重複を回避することだった。

このような手続きを経て作成された21項目から構成される遂行満足度尺度 (原案) について、課題遂行直後の参加者に「今の針の着脱について、あな

たはどのようなことを感じますか。以下の 21 項目の各文章について、今のあなたの気持ちにあてはまる度合いを選択肢の中から一つだけ選び、該当する数値に○をつけて回答してください」という教示をした上で回答させた。回答は 5 段階評定だった (5: あてはまる, 4: どちらかといえばあてはまる, 3: どちらともいえない, 2: どちらかといえばあてはまらない, 1: あてはまらない)。

なお、全参加者が 2 回ずつ遂行満足度尺度 (原案) に回答することから、順序効果の交絡を回避するために、乱数に基づいて項目の呈示順序を違わせた 2 種類の調査用紙 (a タイプと b タイプ) を作成し、半数の参加者は 1 回目に a タイプの調査用紙に、2 回目に b タイプの調査用紙に回答し、残りの半数の参加者はこれと反対の順序で回答するように条件を設定した。

材料 課題 1 と 2 を遂行するために使用された材料は、ペン型自己注入器 (ノボ・ノルディック・ファーマー株式会社製 フレックスペン操作練習用)、自己注入器用針 (TERUMO 製 ナノパスニードル II)、独自に作成した自己注入器針着脱補助具、針の廃棄用トレイ、高齢者体験具、そして各実験材料の配置場所を示すべく実験机の上に敷く A 3 版の下敷きだった。高齢者体験具は、白内障・視野狭窄の状況を再現するゴーグルと、筋力低下の状況を再

現すべく左右の前腕にそれぞれ巻きつける 3kg の錘だった。A 3 版の下敷きには、参加者から見て左側下部に自己注入器を置く場所、下側中央部に針を置く場所、そして右側上部に補助具を置く場所が印されていた。

倫理的配慮 課題の遂行に先立ち、本研究の目的と注意事項が紙面を参照しながら口頭にて参加者に伝えられた。注意事項として、本実験への参加は任意であること、実験の途中で協力を打ち切りたくなった際には参加者はその旨を実験者に伝え、いつでも自由に打ち切ることが可能であることが伝えられた。さらに、実験協力を拒否したり、実験の途中で協力を取り下げたりすることによって、参加者が不利益を被ることは一切ない、ということも併せて伝えられた。参加者が以上の説明を理解したことを確認した上で、実験協力承諾書に署名を求めた。

結果と考察

参加者ごとに各項目について 1 回目の回答と 2 回目の回答の平均得点を算出し、その得点に対して因子分析 (主因子法、プロマックス回転) を行った。全 21 項目を投入した場合のスクリープロットにおいて、第 1 因子から順に固有値が 8.93, 4.88, 4.28, 1.06…と推移していたことから 3 因子構造が妥当であると考えられた。そこで、3 因子構造を仮定し

Table 1. 遂行満足度尺度の因子分析結果 (主因子法・プロマックス回転)

	因子負荷量			h^2	M	SD
	F1	F2	F3			
F1: 達成感 ($\alpha = .95$)						
1. 針の着脱が上手にできてうれしい。	.89	.21	.03	.74	2.74	0.89
2. 自分のしたいようにできた。	.83	-.16	.05	.83	2.93	0.89
3. 自分が思っていたよりも上手にできた。	.81	-.14	.05	.81	2.58	0.82
4. 思っていたとおりにできて満足だ。	.80	-.19	.07	.80	2.59	0.86
5. 説明のとおりにできた。	.79	.13	-.27	.82	3.32	0.98
6. 思っていたとおりに上手にできた。	.78	-.19	-.03	.86	2.63	0.89
7. 頑張った甲斐があった。	.76	.10	.24	.56	2.81	0.82
8. 針の着脱に必要なことが自分ひとりでできた。	.76	.34	-.18	.74	3.68	0.96
9. 思っていたことをそのとおりにできた。	.72	-.14	-.12	.82	2.71	0.76
10. 思っていたとおりにできた。	.69	-.13	-.19	.85	2.71	0.94
11. 必要だと思うことが上手にできた。	.68	-.17	.03	.60	2.99	0.89
F2: 否定的評価 ($\alpha = .77$)						
1. 頑張ればもっとやれたのに、と思う。	.35	.82	.24	.63	2.77	1.05
2. もう一度やり直したい。	-.19	.73	-.08	.65	3.09	1.20
3. 人に見せられるレベルではないと思う。	-.30	.56	-.12	.51	3.34	1.12
F3: 否定的感情 ($\alpha = .76$)						
1. 次にやる機会があれば、上手にできるか不安だ。	-.17	-.18	.75	.56	2.68	1.13
2. もう嫌だ。	.11	.17	.75	.59	2.21	0.92
3. 落ち込んだ。	.03	.34	.51	.48	2.18	0.91
累積寄与率	50.32	63.76	71.62			
因子間相関	F2	-.43	—			
	F3	-.39	.44	—		

て再び因子分析を行った。複数の因子に跨って.40以上の負荷量を示す項目、いずれの因子においても.20以下の負荷量を示す項目を削除しながら因子分析を繰り返したところ、最終的に17項目から構成される3因子構造が見出された (Table 1)。

第1因子は、「針の着脱が上手にできてうれしい」「自分のしたいようにできた」「自分が思っていたよりも上手にできた」など、自分自身の遂行結果に対する肯定的な評価と感情を示す項目から構成されていた。このことから、第1因子を「達成感」因子と命名した。第2因子は、自分自身の遂行結果に対する否定的な認知を示す項目から構成されていたことから、「否定的評価」因子と命名した。第3因子は、自分自身の遂行結果に対する否定的な感情反応を示す項目から構成されていたことから「否定的感情」因子と命名した。したがって、第1因子については得点が高いほど高い遂行満足度を表しており、第2因子と第3因子については得点が低いほど高い遂行満足度を表す。

なお、各因子の信頼性について検討すべく、Cronbachの α 係数を算出したところ、第1因子については十分に高い値が確認されたものの、第2因子と第3因子については.80を下回っており、十分な信頼性を確認することはできなかった。しかしながら、いずれの因子においても.70台後半の値が示されたことから、許容範囲内の信頼性が確認されたといえる。

以上の結果から、一定の妥当性と信頼性を有する3因子構造 (17項目) の遂行満足度尺度が作成された。

研究2

目的

研究2の目的は、独自に作成した自己注入器針着脱補助具のユーザビリティについて、有効性、効率性、そして満足度の観点から検証することだった。

方法

参加者 看護師養成系学科に在学する短期大学生16名 (男性5名、女性11名) が実験に参加した。参加者の平均年齢は21.00歳 ($SD = 0.52$) だった。なお、この中に研究1に参加した者はいなかった。

実験計画 実験計画は2 (高齢者体験具：装着条件、未装着条件) \times 2 (補助具：使用条件、不使用条件) の2要因被験者内計画だった。

手続き 実験は2015年1月上旬に参加者ごとに行われた。参加者は待合室で実験者から本実験の目的と協力要請に関する説明を受けた。実験参加承諾

書に署名をした後に、参加者は看護師としての病院勤務経験を有する実験者から、ペン型自己注入器の操作方法について素手による針の着脱手技、および補助具を用いた着脱手技について実演形式の説明を受けた。これらについて十分に理解したことを確認した上で、参加者は高齢者体験具未装着の状態、練習試行として素手および補助具を使用した針の着脱を2回行った。練習試行の終了後に、参加者は実験室へ移動した。

実験室に入室すると、参加者はTable 2に示す16の遂行条件のひとつに無作為に割り当てられた。前半課題が高齢者体験具装着条件 (遂行条件1-8) に割り当てられた参加者は、実験室の入り口で高齢者体験具を装着してから、実験材料の準備された机 (実験机) に案内されて椅子に腰かけた。前半課題が高齢者体験具未装着条件 (遂行条件9-16) に割り当てられた参加者は、入室時のままの服装で実験机に案内されて椅子に腰かけた。

参加者が椅子に腰をかけると、待合室および実験室入り口で対応した実験者とは別の実験者が参加者に課題の説明を行った。すなわち、参加者の課題はインスリン自己注入器に針を着脱することだった。次いで、遂行条件ごとに適した課題の説明が行われ、課題を開始した。たとえば、遂行条件1-4の参加者には、「はじめに、補助具を使用せずに手を使って針を自己注入器に装着してください。装着が終わったら、自己注入器を所定の場所に置いてください。それでは、はじめてください」と教示して課題を開始させた。針の装着が完了し、自己注入器が所定の位置に置かれると、実験者は自己注入器を手にとって、参加者の手元を記録している固定ビデオカメラに近づけて針と自己注入器の接合部位を撮影し、さらに実際に手で接合部位を回して針がしっかりと装着されているか否かを記録した。この際に、針がしっかりと装着されていない場合には、実験者が装着を完了させた。机の所定の位置に自己注入器を戻すと、実験者は「それでは、次に補助具を使用せずに手を使って針を自己注入器から取り外してください。取り外した針はトレイの中に入れてください。それでは、はじめてください」と教示して課題を開始させた。参加者が課題を遂行し終えたら、「今やってみた感想をこれらの質問に答えることで教えてください」と教示し、遂行満足度尺度への回答を求めた。回答が終わると、遂行条件1-4の参加者は「今度は、補助具を使用して針を自己注入器に装着してください。装着が終わったら、自己注入器を所定の場所に置いてください。それでは、はじめてください」という教示を実験者から受け、補助具を使用した針の装着および取り外しの課題に取り組んだ。な

Table 2. 実験課題の遂行条件と各々の課題遂行順序

遂行条件	前半課題：高齢者体験具装着				後半課題：高齢者体験具未装着			
	着脱補助具	満足度尺度	着脱補助具	満足度尺度	着脱補助具	満足度尺度	着脱補助具	満足度尺度
	1	不使用	aタイプ	使用	bタイプ	使用	aタイプ	不使用
2	bタイプ		aタイプ		bタイプ		aタイプ	
3					aタイプ	不使用	aタイプ	使用
4	bタイプ		aタイプ					
5	使用	aタイプ	不使用	bタイプ	使用	aタイプ	不使用	bタイプ
6		bタイプ		aタイプ		bタイプ		aタイプ
7					aタイプ	不使用	aタイプ	使用
8		bタイプ		aタイプ				
遂行条件	前半課題：高齢者体験具未装着				後半課題：高齢者体験具装着			
	着脱補助具	満足度尺度	着脱補助具	満足度尺度	着脱補助具	満足度尺度	着脱補助具	満足度尺度
	9	不使用	aタイプ	使用	bタイプ	使用	aタイプ	不使用
10	bタイプ		aタイプ		bタイプ		aタイプ	
11					aタイプ	不使用	aタイプ	使用
12	bタイプ		aタイプ					
13	使用	aタイプ	不使用	bタイプ	使用	aタイプ	不使用	bタイプ
14		bタイプ		aタイプ		bタイプ		aタイプ
15					aタイプ	不使用	aタイプ	使用
16		bタイプ		aタイプ				

お、前半課題を終えると、遂行条件1-8の参加者は実験室の入口で実験者によって高齢者体験具を脱がされた。高齢者体験具を脱いだ参加者は実験机に戻り、後半課題に取り組んだ。

このように、参加者間で遂行順序は異なるものの、全参加者が針の装着と取り外しをそれぞれ4回ずつ遂行した。すなわち、全参加者が高齢者体験具を装着した条件下と装着しない条件下で、補助具を使用しない針の装着と取り外しを各1回、補助具を使用した針の装着と取り外しを各1回行った。

従属変数の測定 補助具の有効性を示す指標として、針装着の成功回数と失敗回数に着目した。具体的には、自己注入器を固定した状態で、針が時計回りに少しでも回すことのできない状態を成功として記録し、少しでも回すことのできる状態を失敗として記録した。効率性の指標は各条件下での課題遂行時間だった。装着の課題遂行時間は、参加者が針、自己注入器、もしくは補助具のいずれかを掴んでから、自己注入器を所定の位置に置くまでの時間とした。破棄の課題遂行時間は、参加者が自己注入器もしくは補助具のいずれかを掴んでから、針がトレイに落ちるまでの時間とした。最後に、満足度の指標は、研究1で作成された遂行満足度尺度を用いた。

材料 従属変数の有効性と効率性を測定する

ための装置としてビデオカメラ（Canon製 iVIS-FS21）が用いられた。また従属変数の満足度を測定するための材料として遂行満足度尺度が用いられた。遂行満足度尺度の詳細は研究1のとおりであるが、本実験でも乱数に基づいて呈示順序を違わせた2種類の調査用紙（Table 1中のaタイプとbタイプ）を作成し、それぞれをA4版用紙の片面に印刷して使用した。次に、独立変数を作成するための材料として、高齢者体験具（研究1と同様）、自己注入器針着脱補助具（研究1と同様）が用いられた。実験課題のために使用された材料は、ペン型自己注入器、自己注入器用針、針の廃棄用トレイ、各実験材料の配置場所を示すべく実験机の上に敷くA3版の下敷きだった。なお、これらはすべて研究1で使用したものと同一のものだった。

倫理的配慮 研究1と同様の手続きだった。

結果と考察

操作確認 はじめに、高齢者体験具の装着が、視知覚および運動能力の低下した条件の生成という目的を果たすことができたことを確認すべく、高齢者体験具装着条件と未装着条件の間で針の装着時間と破棄時間をそれぞれ比較した。その結果、補助具を使用した場合も使用しない場合も、高齢者体験具

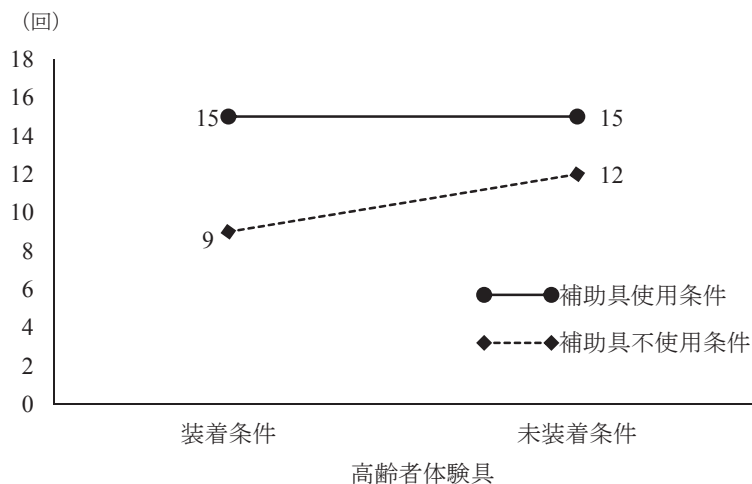


Figure 1. 各条件における針装着の成功回数

装着条件のほうが未装着条件よりも装着の遂行に有意に多くの時間を費やしていた（補助具使用条件： $t_{(15)}=4.25, p<.001, r=.74; 95\%CI=6.48-19.52$ ；補助具不使用条件： $t_{(15)}=2.65, p<.05, r=.57; 95\%CI=1.26-11.61$ ）。針の廃棄時間においても同様に、補助具を使用した場合も使用しない場合も、高齢者体験具装着条件のほうが未装着条件よりも廃棄の遂行に有意に多くの時間を費やしていた（補助具使用条件： $t_{(15)}=2.16, p<.05, r=.49; 95\%CI=0.04-7.21$ ；補助具不使用条件： $t_{(15)}=2.17, p<.05, r=.49; 95\%CI=0.09-10.66$ ）。以上の結果から、高齢者体験具の装着による操作は成功した。

有効性 補助具の有効性を検証すべく、高齢者体験具装着条件と高齢者体験具未装着条件の各々における補助具の使用／不使用による針装着の成功回数と失敗回数についてマクネマー検定を行った。各条件の成功回数を Figure 1 に示す。

その結果、高齢者体験具装着条件において $p=.07, OR=7$ (95%CI= 0.90-315.48)、高齢者体験具未装着条件において $p=.37, OR=4$ (95% CI=0.40-196.99) となった。すなわち、明確な差異を見出すことはできなかったものの、高齢者体験具装着条件においてのみ、補助具不使用時よりも補助具使用時の成功回数が多く、失敗回数が少ない傾向にあった。さらなる検証が必要であるものの、高齢者における装着の正確性の促進という点で補助具の有効性が示唆された。

効率性 補助具の効率性を検証すべく、針の装着遂行時間と破棄遂行時間（いずれも単位は秒）の各々を従属変数とする 2（高齢者体験具：装着条件、未装着条件）× 2（補助具：使用条件、不使用条件）の 2 要因分散分析を行った（いずれの要因も被験者内要因）。各条件下における平均遂行時間を Table

3 に示す。

針の装着遂行時間について、高齢者体験具の主効果が $F_{(1,15)}=1511.27, p<.001, \eta^2_G=.27$ 、補助具の主効果が $F_{(1,15)}=15.85, p<.005, \eta^2_G=.21$ となった。高齢者体験具の主効果については操作確認の箇所述べたとおりであるが、補助具の主効果は予想に反する結果だった。すなわち、補助具不使用条件 ($M=23.59$) のほうが使用条件 ($M=31.86$) よりも有意に速く針の装着を行うことができていた。これについて詳細に検討すべく、高齢者体験具と補助具の交互作用 ($F_{(1,15)}=172.27, p<.05, \eta^2_G=.04$) について Ryan 法による単純主効果の検定を行った。その結果、高齢者体験具を装着した条件下では、 $F_{(1,30)}=20.03, p<.001$ となり、補助具不使用条件のほうが使用条件よりも有意に速く針の装着を行っていた。その一方で、高齢者体験具を装着しない条件下では、 $F_{(1,30)}=3.75, p=.06$ となり、補助具不使用条件と使用条件との間の有意差は消失した。

針の廃棄遂行時間についても、針の装着遂行時間とほぼ同様の結果が認められた。すなわち、高齢者体験具の主効果が $F_{(1,15)}=324.00, p<.001, \eta^2_G=.11$ 、補助具の主効果が $F_{(1,15)}=8.83, p<.01, \eta^2_G=.02$ であり、補助具不使用条件 ($M=14.56$) のほうが使用条件 ($M=16.19$) よりも有意に速く針の廃棄を行っていた。なお、交互作用は有意ではなかった ($F_{(1,15)}=0.23, p=.64$)。

これらの結果から、効率性については、針の装着と廃棄の両方において補助具を使用することの優位性は示されなかった。

満足度 遂行の満足度について検証すべく、遂行満足度尺度の各下位尺度を従属変数とする 2（高齢者体験具：装着条件、未装着条件）× 2（補助具：使用条件、不使用条件）の 2 要因分散分析を行った

Table 3. 各条件下における課題遂行の平均時間（秒），および分散分析結果

高齢者体験具 ^{A)}	装着		非装着		F 値	
	使用	不使用	使用	不使用	主効果	交互作用
針着脱補助具 ^{B)}						
装着時間	38.36 (10.07)	26.81 (5.19)	25.38 (7.26)	20.38 (8.60)	A: 17.90 **** B: 15.85 ***	4.59 *
破棄時間	18.00 (4.72)	17.25 (8.28)	14.38 (7.25)	11.88 (4.57)	A: 18.27 ** B: 8.83 **	0.23

(注1) 括弧内の数値は標準偏差である。

(注2) **** $p < .001$, *** $p < .005$, ** $p < .01$, * $p < .05$

Table 4. 各条件下における遂行満足度尺度の平均得点,および分散分析結果

高齢者体験具 ^{A)}	装着		非装着		F 値	
	使用	不使用	使用	不使用	主効果	交互作用
達成感	3.61 (1.08)	3.17 (1.01)	4.52 (0.66)	4.07 (0.81)	A: 23.90 **** B: 11.01 ***	0.00
否定的評価	2.44 (1.14)	3.00 (1.19)	1.73 (0.80)	2.19 (1.02)	A: 9.80 ** B: 9.83 **	0.14
否定的感情	2.06 (0.77)	2.44 (0.93)	1.33 (0.69)	1.65 (0.71)	A: 20.15 **** B: 5.65 *	0.08

(注1) 括弧内の数値は標準偏差である。

(注2) **** $p < .001$, *** $p < .005$, ** $p < .01$, * $p < .05$

(いずれの要因も被験者内要因)。各条件下における下位尺度の平均得点を Table 4 に示す。

分析の結果、いずれの下位尺度においても同様の傾向が認められた。すなわち、高齢者体験具の主効果は達成感、否定的評価、そして否定的感情のいずれにおいても有意であり（順に、 $F_{(1,15)}=23.90, p<.001, \eta^2_G=.81; F_{(1,15)}=9.80, p<.001, \eta^2_G=.12; F_{(1,15)}=20.15, p<.001, \eta^2_G=.19$ ），高齢者体験具未装着条件では装着条件よりも、高い達成感（未装着条件 $M=4.30$ ；装着条件 $M=3.39$ ）が報告され、低い否定的評価（未装着条件 $M=1.96$ ；装着条件 $M=2.72$ ），そして低い否定的感情（未装着条件 $M=1.49$ ；装着条件 $M=2.25$ ）が報告された。

補助具の主効果も達成感、否定的評価、そして否定的感情のいずれにおいても有意であり（順に、 $F_{(1,15)}=11.01, p<.005, \eta^2_G=.06; F_{(1,15)}=9.83, p<.01, \eta^2_G=.06; F_{(1,15)}=5.65, p<.05, \eta^2_G=.05$ ），補助具使用条件では不使用条件よりも、高い達成感（使用条件 $M=4.07$ ；不使用条件 $M=3.62$ ）が報告され、低い否定的評価（使用条件 $M=2.08$ ；不使用条件 $M=2.59$ ），そして低い否定的感情（使用条件 $M=1.70$ ；不使用条件 $M=2.04$ ）が報告された。

概して、高齢者体験具未装着条件では装着条件よ

りも高い満足度が報告され、補助具使用条件では不使用条件よりも高い満足度が報告された。

総合考察

本研究の目的は、独自に作成した自己注入器針着脱補助具のユーザビリティ（有効性、効率性、満足度）を評価することだった。この目的を達成すべく、看護師養成系学科に在学する短期大学生に自己注入器針着脱の遂行を求め、補助具を使用した場合と使用しない場合との間でユーザビリティ指標を比較した。その結果、有効性についてはある程度の優位性が認められ、満足度においては十分な優位性が認められた。その一方で、効率性においては補助具不使用条件のほうが補助具使用条件よりも優れており、補助具の優位性は認められなかった。したがって、現段階の補助具については、効率性には問題が残るものの、針の着脱における正確性や安全性を高め、それともなう「上手く補助具を扱うことができた」あるいは「上手く取り付けることができた」といった遂行後の満足度を高めることが期待される。

効率性において補助具の優位性が認められなかった理由としては、次の2点が考えられる。ひとつ目

は、本研究の参加者が看護学生であることから、素手による注射針の着脱においてある程度の技能を有しており、普段とは異なる状況下においても比較的素手による針の着脱手技に優れていた可能性である。ふたつ目の可能性は、補助具を使用することによって針の着脱に普段とは異なる認知・運動が求められることの負荷である。たとえば、素手で針の装着を行う際には、針を自己注入器の接合部に合わせ、その状態で自己注入器を回して装着が完了する。その一方で、補助具を使用した場合には、針を補助具に取り付けるという動作、および補助具に取り付けられた針に自己注入器を正確に差し込むという動作が必要である。確かに、参加者の課題遂行中の様子を確認すると、補助具に針を取り付ける動作において、補助具に対して針を斜めに取り付けることで針がしっかりと固定されず、試行錯誤をともなうやり直しを余儀なくされた参加者も少なくなかった。

それでは、現段階で当該補助具の普及可能性は充分といえるだろうか。すなわち、糖尿病患者は「安全性および満足度」(補助具の使用)と「リスクを孕む効率性」(素手による針の着脱)のどちらを優先するだろうか。糖尿病患者の自己管理に対する日常的な思いの一つとして、インスリン自己注射に伴う時間的な制約による負担が報告されている(三谷・野島, 2001)。ほんの一時であるように思われる自己注射のための時間が、糖尿病患者にとって少なからず精神的な負荷になりうると推測される。このような状況下においては、精神的な負荷から逃れたいという情緒的目標が高まることから、リスクテイキング行動が生じやすくなり、その行動が大きなりスクを伴わずに完遂されることによって、当該状況におけるリスク知覚も低下する(Trimpop, 1994)。つまり、自己注射を面倒だと思いがちが、誤穿刺や不正確な針の着脱といった危険性の評価を縮小させ、素手による針の着脱を動機づける。そして、素手による針の着脱が大きなりスクを伴わずに完遂されると、自己注射における誤穿刺や不正確な針の着脱の危険性の知覚も低下し、素手による針の着脱が日常化していくと考えられる。もちろん、リスクテイキング行動は状況とパーソナリティ特性の相互関係の上に成立することから(楠見, 1994)、すべての糖尿病患者が「安全性および満足度」よりも「リスクを孕む効率性」を優先させるとは限らない。しかしながら、当該補助具がインスリン自己注射を行う糖尿病患者の日常に定着する可能性には疑問が残る。

最後に、本研究の限界を踏まえた今後の課題について言及する。本研究結果は看護学生を対象として得られたものであり、結果の一般化にはさらなる検討が必要である。したがって、素手による注射針の

着脱手技に慣れていない者を対象とした検討や、実際にインスリン自己注射を行っている糖尿病患者を対象にしたモニタリング調査の実施が今後の研究では求められる。また、本研究では予め定めた指標の測定値に基づく量的検討のみが行われたが、回答の自由度の高い質的なデータに基づくユーザビリティの検討も不可欠である。総じて、今後の研究では、補助具自体の効率性を向上させるべく改良を検討しつつ、多角的な視点からの検証の蓄積が必要である。

引用文献

- Asakura, T., Seino, H., Nakano, R., Muto, T., Toraiishi, K., Sako, Y., Kageyama, M., & Yokkoh, N. (2009). A comparison of the handling and accuracy of syringe and vial versus prefilled insulin pen (FlexPen). *Diabetes Technology & Therapeutics*, 11, 657-661.
- 江本リナ (2003). 注射及び採血を受けた学童の達成感尺度の開発 日本小児看護学会誌, 12, 1-7.
- 厚生労働省 (2014). 平成 24 年国民健康・栄養調査報告 楠見 孝 (1994). 不確実性の認知と決定における個人差 心理学評論, 37, 337-356.
- 丸山泰司・大月陽子 (2012). 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実態と意識調査から— 第 27 回看護研究発表会論文集 (松本市立波田総合病院 2012 年 2 月 4 日).
- 三谷佳子・野島一彦 (2001). 慢性疾患患者の自己管理のとらえ方に関する研究—糖尿病患者に焦点を当てて— 九州大学心理学研究, 2, 91-98.
- 中野玲子・朝倉俊成・虎石顕一・武藤達也 (2004). インスリン自己注射針の廃棄に関する実態と調査 *Progress in Medicine*, 24, 845-851.
- 中山勘次郎 (2002). 製作学習における達成目標と達成感情との関連 上越教育大学研究紀要, 21, 605-616.
- 高橋良恵・塩原真弓・細川真奈美 (2009). 産学連携を通じたペン型インスリン注入器専用針廃棄容器の開発 日本糖尿病教育・看護学会誌, 13, 323.
- Trimpop, R. M. (1994). *The Psychology of risk taking behavior*. New-York: North Holland.