

平成 28 年 4 月 30 日

<研究課題> 高齢糖尿病患者における安全なインスリン 注射のための問題抽出と、補助具、支援機器の開発

研究代表者	公益財団法人労働科学研究所協力研究員 兼都立墨東病院内科	薬師寺史厚
共同研究者	東邦大学医学部教授 労働科学研究所副所長	廣井 直樹 吉川 徹
研究協力者	横浜薬科大学教授 横浜薬科大学講師	定本 清美 村田実希郎

[まとめ]

本研究は、在宅自己注射の実態調査とその中での重大な針刺し損傷の可能性に対する一つの解決策を模索したものである。薬局を用いた本研究では、予測のとおり病院内で起こるインスリン注射の問題点は、在宅注射でも発生していて、在宅注射には病院と同じような危険が内在していることが明確となった。さらにその針刺し損傷に対応すべき支援用具の有効性について実臨床での評価を実施し、有効性を証明した。

1. 研究の目的

1-1 背景

高齢の糖尿病患者増加し、独居者や老老介護の状況では、インスリンが必要な患者の認知症合併などで注射回数、時間の誤り、注射量誤りで低血糖などの致命的な事故発生が懸念させる。現時点では、家庭でのインスリン注射の実態調査も十分に行われていないため、危険性などの評価や必要な支援用品の需要もよくわかっていない。

1-2 目的

背景をもとに【実態調査】在宅医療の実態調査を計画実施するとともに、【支援用品の評価】いままで開発した安全な在宅注射支援用品を検証に耐えうる形で生産し、その使用可能性を病院で実際に看護師に支援器具を使用させて検証した。

2. 研究方法と経過

2-1 実態調査（問題抽出）

神奈川県内の6か所の薬局に対して、インスリン在宅注射をおこなっている患者あるいは家人（以下家族等と略す）を選び（表1）、質問紙（表2）を用いて実際の在宅注射における問題点の抽出をおこなった。各患者における質問紙の結果は表3のとおりとなった。個々のデータをみても、30例の調査のうち患者本人による針刺し事故経験を有するのは4例であった。いずれもリキャップ時に針刺し事故が発生している。また、針刺し事故後、2例は「特に何もしていない」との回答で、「市販の絆創膏や軟膏で処置したのみ」が1例、「アルコール綿で押さえる」が1例であった。4例とも主治医への報告は無く、医療

機関も受診していなかった。次に、患者本人以外による針刺し事故も1例報告された。患者の妻が針を捨てる時、注射器から針を取り出せず、無理に取ろうとしたため、反動で少し指に刺さってしまった。出血は無かったが、「患者さん本人以外の人が誤って針を刺してしまった後、何か処置はしましたか」の設問には、「大丈夫とは思いましたが、甘いジュースを飲んでおきました。」と回答している。使用後の注射針の保管場所は、ペットボトルが最も多く、次いで専用箱、空き缶であった。また、自宅のごみ箱やジップ付きビニール袋、紙袋といった回答も1例ずつ報告された。注射針の処分方法は「病院やクリニックに持参」が27例で最も多く、「自宅に近いゴミ捨て場に捨てる」が1例、「全部保管している」が1例、「往診時、主治医が破棄」が1例であった。フリーコメント等から、①長年、誤ったりリキャップ方法を実践していた、②指先に力が正しく入らないため、針を繰り返し曲げてしまったり、そのことにより指先に針を刺してしまった、③規定量よりも多い単位数を注射してしまった、④日常的に注射針を再利用している、といったケースが見られた。このように、全体の数からも医療側が意識する以上に在宅注射には問題が潜み、病院で起きる有害事象が診られた。

薬局名	患者数	男	女	平均年齢
なかよし薬局船子店	14	9	5	70.6
なかよし薬局酒井店	1		1	72
なかよし薬局恩名店	2	2		73.5
なかよし薬局高森店	1	1		81
なかよし薬局東名店	1	1		79
なかよし薬局みらいが丘店	8	4	4	73.3
なかよし薬局妻田店	2	2		69
なかよし薬局関口店	1	1		86
計	30	20	10	72.8

表1 調査を行った薬局と患者等

（調査対象者本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故）

氏名	性別	年齢	投与薬剤
〒 〇〇 〇〇 〇〇	男	72	インスリン
電話番号	〒 〇〇 〇〇 〇〇	〇〇 〇〇 〇〇	〇〇 〇〇 〇〇

1. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

発生状況	日	時	場所	処置状況

2. 注射針の種類

3. インスリンの種類

4. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

5. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

6. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

7. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

8. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

9. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

10. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

11. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

12. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

13. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

14. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

15. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

16. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

17. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

18. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

19. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

20. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

21. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

22. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

23. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

24. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

25. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

26. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

27. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

28. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

29. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

30. 患者様本人以外でのインスリン投与事故、針刺し事故の発生状況について、お答えください。

④ 本人以外の方が、使い終わった針を処分することはありますか？

ある	ない	未回答
2	24	4

↓

それはどのくらいの頻度ですか

毎日	週に数回	月に数回	体調がすぐれない時	その他
1	0	1	0	0

↓

詳しい状況を教えてください

婦と一緒に病院に行き、ペットボトルに入っている針を渡して処分してもらった。空のペットボトルをもらう。

表2 質問紙の内容

Ⅰ インスリン注射について

- ① インスリンを使い始めてからの期間 3か月～36か月(中央値:160か月)
- ② 現在、インスリンの使用方法を確実に理解できていると思いますか？
- | | | | | | |
|----|------|-----------|--------|------|-----|
| 思う | やや思う | どちらともいえない | やや思わない | 思わない | 未回答 |
| 18 | 6 | 1 | 0 | 1 | 4 |
- ③ 現在、インスリンの使用方法を確実に理解できていると思いますか？
- | | | | | | |
|----|------|-----------|--------|------|-----|
| 思う | やや思う | どちらともいえない | やや思わない | 思わない | 未回答 |
| 18 | 6 | 1 | 0 | 1 | 4 |
- ④ どなたが主にインスリン注射を行っていますか？
- | | | | |
|----|---|-------|-----|
| 本人 | 妻 | 訪問看護師 | 未回答 |
| 27 | 1 | 1 | 1 |

- ⑤ 患者さん本人が、インスリンの針を、誤って注射する部位以外(手や指先やその他、針を刺す部分以外のところ)に針を刺してしまったことはありますか？
- | | | |
|----|----|-----|
| ある | ない | 未回答 |
| 4 | 23 | 3 |

↓

どこに誤って針を刺してしまいましたか？

指先	その他
4	0

↓

誤って針を刺してしまった状況を教えてください

リキャップ時	その他
4	0

↓

誤って針を刺してしまった後、何か処置はしましたか？

医療機関受診	主治医に報告	市販の絆創膏や軟膏で処置したのみ	特に何もしていない	その他
		1	2	1

*その他の意見:アルコール綿で押さえる

- ⑥ 患者さん本人以外の人が、インスリンの針を取り扱っている最中、誤って針を刺してしまったことはありますか？
- | | | |
|----|----|-----|
| ある | ない | 未回答 |
| 1 | 28 | 1 |

↓

それはどなたですか？ ⇒ 妻

それはどのようなタイミングでしたか？ ⇒ 針を捨てるとき

詳しい状況を教えてください ⇒ 注射器から針を取り出せず、無理して取ろうとしたため、反動で少し指に刺してしまいました。

その時、出血はしましたか？ ⇒ いいえ

患者さん本人以外の人が誤って針を刺してしまった後、何か処置はしましたか？ ⇒ 大丈夫とは思いましたが、甘いジュースを飲んでおきました。

Ⅱ インスリンの針について

- ① 使い終わったインスリンの針は普段どこに保管していますか？
- | | | | |
|------|--------|-----|-----|
| 専用の箱 | ペットボトル | 空き缶 | その他 |
| 8 | 15 | 3 | 5 |
- *その他の意見:自宅のごみ箱、コービーの空きビン、本箱、ジップ付ビニール袋、紙袋
- ② 使い終わったインスリンの針はどのように処分しますか？
- | | | | |
|-------------|-------|----------------|-----|
| 病院やクリニックに持参 | 薬局に持参 | 自宅に近いゴミ捨て場に捨てる | その他 |
| 27 | 0 | 1 | 2 |
- *その他の意見:全部保有している、往診時、主治医によって破棄
- ③ どなたがおもに使い終わった針を処分していますか？
- | | | | |
|----|---|---|-----|
| 本人 | 妻 | 子 | その他 |
| 1 | 1 | 1 | |
- *その他:看護師

- ④ 本人以外の方が、使い終わった針を処分することはありますか？
- | | | |
|----|----|-----|
| ある | ない | 未回答 |
| 2 | 24 | 4 |

↓

それはどのくらいの頻度ですか

毎日	週に数回	月に数回	体調がすぐれない時	その他
1	0	1	0	0

↓

詳しい状況を教えてください

婦と一緒に病院に行き、ペットボトルに入っている針を渡して処分してもらった。空のペットボトルをもらう。

Ⅲ インスリンを日々注射することや、針のことで、何か困っていることがあれば自由に記載してください。

- 食事量や運動量、インスリンの量の3つのバランスをとるのが大変です。血糖測定の際に針を刺すのが痛い。一型糖尿病なので、毎食全インスリン注射をせねばならず、面倒です。また、出かけるときも一式、測定器やインスリン、針等を忘れずに持参することになっている。おなかにインスリンを注射しているが、外出先では場所を考えねばならず、不便。口の中にスプレーするようものができれば助かります。
- 注射するのを忘れ、または、食後となってしまふことがあり、これによる血糖値への効果(影響)はどのようなものか？
- 時々とても痛いときがある。抜くとき針が曲がってしまう。
- 私はおなかにインスリンを注射していますが、筋肉に針が当たってしまい、針の穴がふさがれたみたいに液が入らず、2本指で力を加えないと液が入らないので、やっていると変なところに液が入って、針が曲がっているのを知らず、キャップをかぶせようとした時、さしてしまふ。
- 高齢のため自分で注射ができなくなると思うと、今後の心配である。
- 針がさらに長く、痛くなって、患部に痛みが感じなくなるといいな一と思いついて、1日3回です。
- 針のキャップは、針先についてのもの2種類ありますが、針先についているものを終了後にリキャップする方法が長きにわたり行われていたと思われ、針先のリキャップは不要。針全体についているもののみリキャップと説明、指導しているが、数か月たってもいまだに習慣が抜けきれず、そのたびに指導している状況です(字の記号)
- 打ち損ないことを考えたら、少し多めにあってもよいのでは
- 使った針の処分について
- セットが終わってから注射しようとした時にちよつとぶつかって針が曲がってしまふ。セットして外出時にもっていて、いざ注射しようとする、詰まってしまうことがある。

Ⅳ その他、アンケートから読み取れる内容

- 15日間のうち、1回「2単位多行った」との記載。
- 針の再使用を日常的に行っている。
- 20日中3回注射針が曲がる。うち、1回は自分自身の指先に針刺してしまふ。

表3 質問紙に対する回答結果

2-2 支援機器の評価(実証試験)

我々が開発したペン型インスリン注射器で注射後の針外し支援機器についての評価を実臨床によって実施した。実際にクロスオーバー法を用いて評価した(図1)。インスリン注射後のインスリンデバイスから針を捨てる方法(以下従来法と略す)と開発した針外し機器(図2)の使用をした場合(以下針外し法と略す)のユーザビリティをVAS法にて評価した。評価項目については表4のとおりであった。

この検討では、針刺し損傷の危険性を十分に認識した看護師で実施したため、針外し支援用品の安全性の高さが、幾分ユーザビリティでの劣化条件を覆い隠して課題評価している可能性もあるが、全ての項目で針外し法が従来法に優る結果となった。

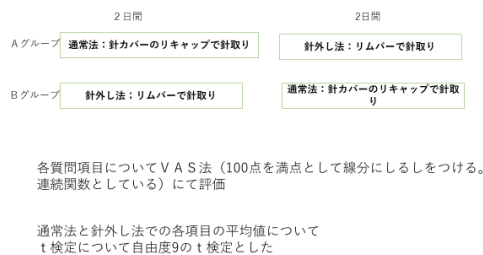


図1 検査グループ分け

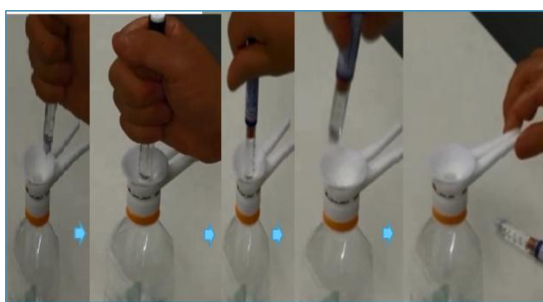


図2 針外し支援用品

- (1) 通常法では注射後のリキャップ, 針外法では,針外し用具の穴に使用後の針のついたデバイスを差し込むまで
- (2) 通常法ではリキャップした針を安全な廃棄容器にいれる,針外法ではレバーを掴む
- (3) 行為一連の安心感
- (4) 総合評価

表4 支援用品の評価項目

	従来のリキャップによる針取り (VAS法)			針外し機器を使った針取り (VAS法)			t-検定(両側)				
	針破棄の行為 (ごみ捨て) までのステップ	一連の安心感	総合評価	リキャップまでのステップ	針破棄の行為 (ごみ捨て) までのステップ	一連の安心感	総合評価	リキャップまでのステップ	針破棄の行為 (ごみ捨て) までのステップ	一連の安心感	
平均	19.9	36.6	10.3	17.9	90.1	89.4	98.9	93.3	2.56E-08	0.00111	2.62E-08
SD	17.3	34.6	14.8	13.8	11.8	10.7	2.3	6.5			

表5 従来法と針外し法の評価結果

3. 研究の成果

3-1 実態調査

調剤薬局での結果からは病院での医療行為で安全性等で問題であることが、そのまま在宅医療に持ち込まれていることが示された。

3-2 支援機器の評価 (実証試験)

支援機器の評価は、病院で問題となっている針刺し損傷を防ぐ機器を看護師によって評価させたものであってその有効性が確かめられた。

4. 今後の課題

今後の課題としては、個々の調査や機器の評価などいままで我々が実施してきたこと、①インスリンユーザビリティの評価、②簡易血糖測定用穿刺針の評価、③簡易血糖測定器の評価、④インスリンデバイス用針の評価等の結果を合わせ、在宅治療と特にインスリン等の在宅注射における全国調査の必要性を痛感するものである。

5 研究成果の公表

在宅実態調査については、医療の質・安全学会を予定している。

支援機器の評価については2016年第59回日本糖尿病学会年次学術集会口演予定となっている。