

博士学位論文

医療用 23G 注射針に対して非貫通となる
手袋用保護材の耐突刺性検証装置の研究

2024 年 1 月

群馬大学大学院理工学府

理工学専攻

智能機械創製理工学領域

多々 清爾

目次

第1章	緒論	4
1.1	はじめに	4
1.1.1	医療現場における治療行為時に発生する突刺事故の現状	4
1.1.2	致死率の高いエボラウイルス病流行への対応	5
1.1.3	注射針等の突刺事故を防ぐための保護具の開発状況	8
1.1.4	保護具メーカーからの期待	9
1.1.5	突刺に対する国際規格の現状	10
1.1.6	23G 注射針	14
1.2	本研究の目的	16
1.3	手袋用素材に対して注射針が非貫通である状態を検証する装置の開発	17
1.4	職務上の作業性能の評価に関連すること	20
1.5	本研究が求める耐突刺性保護手袋の形状	21
1.6	本論文の構成	22
	第一章の参考文献	24
第2章	加速度センサ搭載型耐突刺性検証装置の設計と製作	
	および加速度による貫通・非貫通の判別	26
2.1	緒言	26
2.2	装置の設計と製作	27
2.2.1	装置の設計概念	27
2.2.2	装置の概要	31
2.3	評価試験	47
2.3.1	供試素材	47
2.3.2	実験方法	49
2.4	実験結果	51
2.4.1	ISO23388 耐突刺レベル1 素材に対する実験結果	51
2.4.2	ISO23388 耐突刺レベル4 素材に対する実験結果	58
2.5	結言	65
	第二章の参考文献	66

第3章 電圧計の導通判定による貫通・非貫通の判別	68
3.1 緒言	68
3.2 人体に対して非貫通となる実験の境界条件	69
3.3 供試素材	71
3.4 導通判定のための電圧計の設置	72
3.5 実験方法	78
3.6 実験結果	79
3.7 結言	81
第三章の参考文献	82
第4章 多様な手袋素材の貫通・非貫通の判別	83
4.1 緒言	83
4.2 供試素材	84
4.3 実験方法	86
4.4 実験結果	87
4.5 貫通と非貫通の加速度の状態から判別できる閾値の考察	99
4.6 結言	102
第四章の参考文献	103
第5章 繊維積層複合素材の貫通・非貫通の判別	104
5.1 緒言	104
5.2 ポリアリレート繊維	105
5.3 供試素材	106
5.4 実験方法	108
5.5 実験結果	109
5.6 貫通と非貫通の加速度の状態から判別できる閾値の考察	120
5.7 結言	123
第五章の参考文献	124
第6章 総括	125
6.1 本研究の結論	125
6.2 今後の展開	127

関連論文	128
謝辞	129
付録 突刺実験における突刺時のアーム部の質点としての質量	130

第一章 緒論

1.1 はじめに

1.1.1 医療現場における治療行為時に発生する突刺事故の現状

感染症である B 型肝炎および C 型肝炎を含む血液由来病原体に職業的曝露に晒される可能性のある医療に従事する看護師 54 名（女性 50 名，男性 4 名，30-61 歳）における作業上の感染を調べたマケドニア共和国の論文[1]では、看護師の B 型肝炎抗体検査における感染陽性率が多く見られた。突刺傷害（81.5%）による感染は，切創傷害（61.1%）による感染よりも有意に高い。

インドのアメダバードの歯科病院における経皮的損傷を調べた論文[2]では，歯科助手の針による突刺傷害およびその他の傷害の職業的感染と B 型肝炎ワクチン接種との状況を評価している。歯科助手 83 名（技工士 12 名，セラピスト 11 名，看護師と手術助手 53 名，記録係 7 名）を対象に記述的調査を実施し，34 名（41%）が過去 12 か月間に突刺あるいは鋭利器具による傷害を経験している。調査時点で B 型肝炎の予防接種を受けていたのは，43 名（51.8%）である。看護師および歯科助手 62 名（74.7%）は，歯科医院における針による突刺事故によって B 型肝炎より HIV に感染しやすいと考えていたため，内 21 名（25.3%）は HIV 陽性患者の治療を行う歯科医師の補助をしたくないと回答している。

インドのニューデリーにある医療機関の様々なカテゴリーの 428 名を対象として医療作業中の突刺事故に関連する調査を実施した論文[3]では，医療中事故が多く起こった作業は採血（55%），縫合（20.3%）およびワクチン接種（11.7%）である。注射針を使用後に針をリキャップする習慣により傷害のリスクが増えている（66.3%）。一部の医療行為として廃棄する前に針を折り曲げていることも明らかになっている（11.4%）。

日本においても多くの医療従事者の職業感染を防ぐ活動が見られるのはこうした背景がある。医療現場における業務上の傷害事故が増えているとする調査論文[4]がある。

多くの国において肝炎への感染が報告されているだけでなく発展途上国などでは，エボラ出血熱，クリミア・コンゴ出血熱，ラッサ熱，南米出血熱，デング熱あるいは SARS などの医療現場での感染事故が報告されている。感染リスクの環境下で作業を行う手指の注射針に対する保護は不十分である。

1.1.2 致死率が高いエボラウイルス病流行への対応

厚生労働省検疫所が発出している「エボラウイルス病流行に対応した個人防護具についての緊急推奨ガイドライン」によれば、エボラウイルス感染患者を扱うすべての医療従事者は感染防止リスクを減らすために手袋を二重にして着用をしなければならない[5]。外側になる手袋は注射針の突刺を防護できる保護具ではなく、手に合ったサイズの通常の使い捨て手袋の上に 1 サイズ大きな使い捨て手袋を重ねて着用するとなっている。この使い捨て手袋の二重の着用でも注射針などの鋭利な器具により簡単に貫通してしまい注射針からの突刺防護性はない。Fig. 1 に通常使用サイズの使い捨て手袋、通常より 1 サイズ大きい使い捨て手袋およびシリンジに医療用 23G（社会的な表記としてゲージを G で表記する）注射針を装着した状態を示す。Fig. 2 では手型に前記手袋を 2 重に装着して医療用 23G 注射針を突刺した状態を再現する。注射針は押し当てるだけで貫通している。この状態ではエボラウイルス病の流行を医療現場にて安全に抑えることは難しい。医療の崩壊と人命への危機につながると考えられる。



Fig. 1 Picture of disposable gloves in fitting and bigger sizes, and a syringe with medical 23G needle.

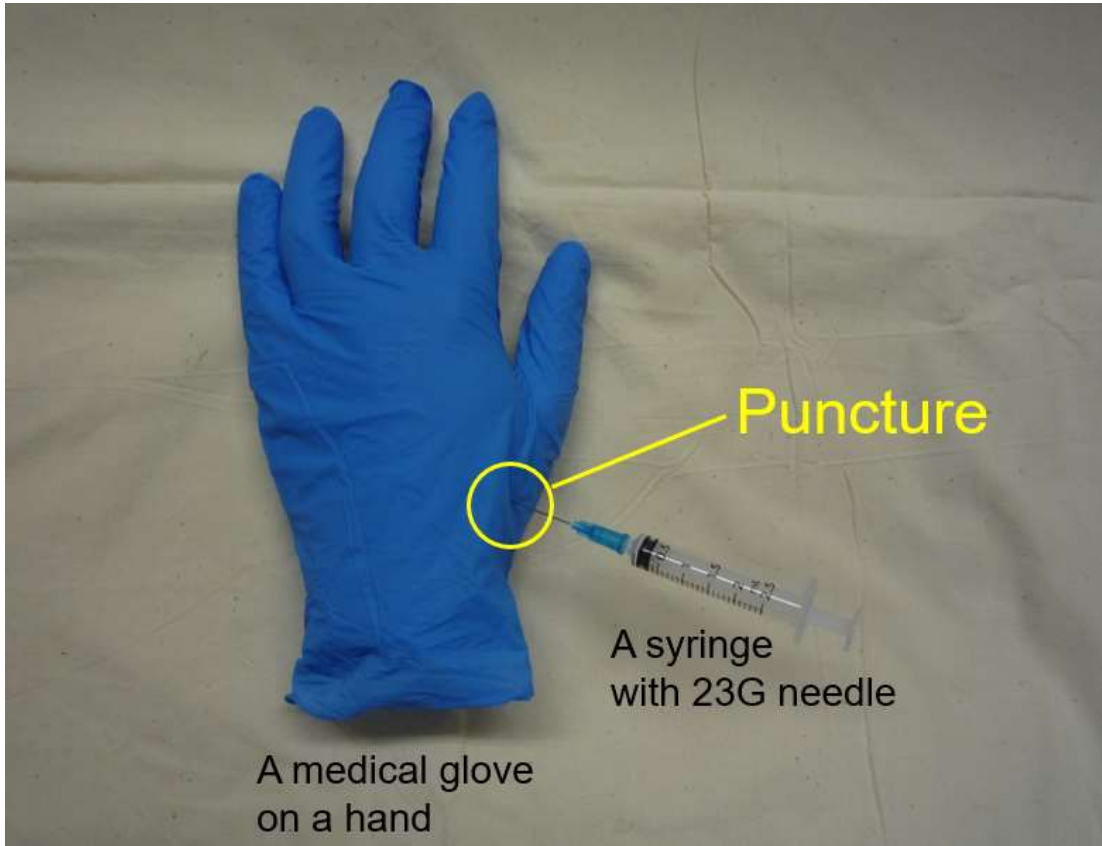


Fig. 2 Picture of two layers gloves attached on the hand mold and punctured with a medical 23G needle.

1.1.3 注射針等の突刺事故を防ぐための保護具の開発状況

1.1.2 の Fig. 1 で示した医療現場で使用される保護手袋は、目的により分類されており、手術など無菌の生体組織に接触するための滅菌された医療機器分類クラス II、湿性生体組織に触れるような検査と検診用として主に滅菌された医療機器分類クラス I および医療廃棄物処理などその他の作業用と言った一般用分類がある。いずれの手袋も鋭利なものに対する保護性は低い。突刺保護性が低い使い捨て手袋であっても医療現場で作業を行う人々は、感染防止のために使用している。B 型肝炎の予防接種を受けることは容易であるが HIV などの感染を恐れて患者の治療を行いたくないと言った感情が医療現場で生じる。日本においては、医療従事者や医療廃棄物処理作業者の手指の注射針から保護するための公的基準が日本医師会の突刺事故予防手順と突刺事故時の対処と言ったマニュアルとなっている[6,7]。作業者の安全は職務者自身が注意して作業を行うことによって守られる内容となっており保護具の活用はない。作業者が平時においても注意を怠れば突刺事故は起こりその数も増えることになる。医療従事者と医療廃棄物処理作業者の手指を突刺し傷害から保護できる手袋が求められている。

1.1.4 保護具メーカーからの期待

医療従事者の職務上の作業における感染や医療現場で使われる製品品質の瑕疵は、大きな社会問題となることが多いため企業も細心の注意を払い製品化を行う。需要があっても企業にとっては品質の目標基準が不明確では上市できない。医療現場や産業界が注射針に対する突刺傷害事故から手指の保護具を求めているも、保護具の性能について職場の作業に則した評価を行う実験方法と基準がない。企業は手指の保護具の開発が可能になる測定装置を用いて、注射針が供試素材に対して非貫通であることを確認する耐突刺性検証の基準を期待している。

1.1.5 突刺に対する国際規格の現状

1.1.2 のような状況は，世界各国においても同じである．防護服の実験方法である国際規格 ISO13996 は防護服の突刺実験として使われる．手袋の突刺し試験である ISO23388:2018 は ISO13996 を使用している[8,9]．耐摩耗，耐切創，耐引裂および耐突刺のレベルを確認する国際的に普及している防護手袋用の実験方法である．耐突刺の試験方法は 100 mm/min の一定の速さで Fig. 3 のような試験錘（突刺具）を供試素材に突刺し，供試素材の耐突刺貫通強度を測定するものである．手袋に ISO23388:2018 の評価結果を表記するには EN388 2016 に基づいて行われる．作業時と比較すると現実的ではない遅い速さになる．素材の耐突刺強度等級レベル 1 は突刺にて貫通するときの力が 20 N 以上要するとなっている．レベル 2 は 60 N 以上，レベル 3 は 100 N 以上およびレベル 4 は 150 N 以上となっている．ISO23388:2018 におけるレベル 1 から 4 までの分類を Table 1 に示す．この ISO23388:2018 とは，機械的リスクに対する防護手袋の要求性能を規定した製品検査法であり多くの産業などで使用される保護手袋や一般家庭で使用される作業手袋等の評価を目的としている．ISO 23388:2018 の突刺具の先端の形態は，Fig. 4 に注射針の一例として示している 23G の注射針より鈍いものになる．この実験方法では医療用注射針に対する防護素材の判定とはならず保護手袋の実用において注射針と ISO23388:2018 突刺実験結果との間に乖離があるため，実際の注射針に対する耐突刺性検証装置が世界的に必要となっている．多くの研究は注射針の突刺性能改善のための研究[10-13]が多く，注射針突刺しによる非貫通素材を確認する研究は見当たらない．

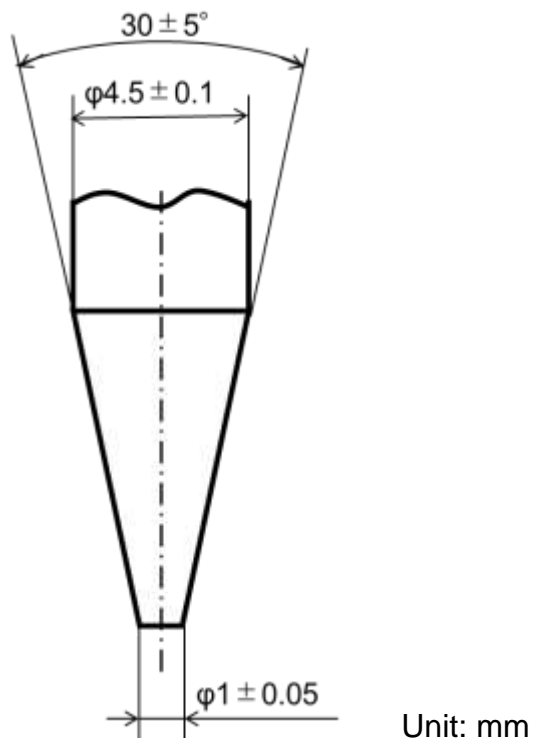


Fig. 3 EN388 2016 puncture test needle.

Table 1 ISO23388:2018 puncture standard and level.

Puncture level	1	2	3	4
Puncture strength (N)	20	60	100	150

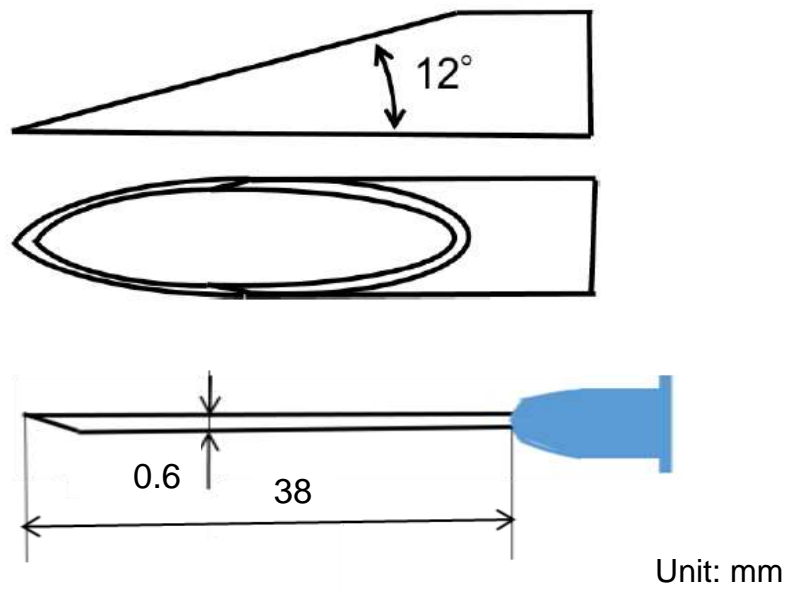


Fig. 4 Medical needle 23G for present study.

1.1.6 23G 注射針

注射針は針管の外径と長さおよび針先端の角度などで分類されている。針管の外径の規格は G で表されゲージ数が小さいほど外径が大きくなる。試験で使
用した注射針のゲージは、23G 注射針(中国 SHAOTONG 社製)である。規格はステ
ンレス製、外径 0.65 mm、肉厚 0.15 mm、内径 0.33 mm、針長 38 mm および針先
角度 12° である。国により異なるが国際的に皮下注射、筋肉注射および静脈注
射に使い勝手が良いものの一つである。インスリン用には細くて短い 33G およ
び輸血用には太い 19G などがあるが、通常筋肉注射は 21-23G が使われている。

使用済みの針は、状態により滑り抵抗が変化し強度が変化する可能性もあるた
め実験では新しい注射針のみを使用し測定を行う。

医療行為内容によって注射針も種々のものがあるが装置に使用する注射針を
23G から変更することは可能である。Fig. 5 に 23G 注射針の形態を示す。注射針
の針基は G 数により色分けされているものの針基外径サイズはほぼ一定であり
内径は多くのシリンジに合うようになっている。

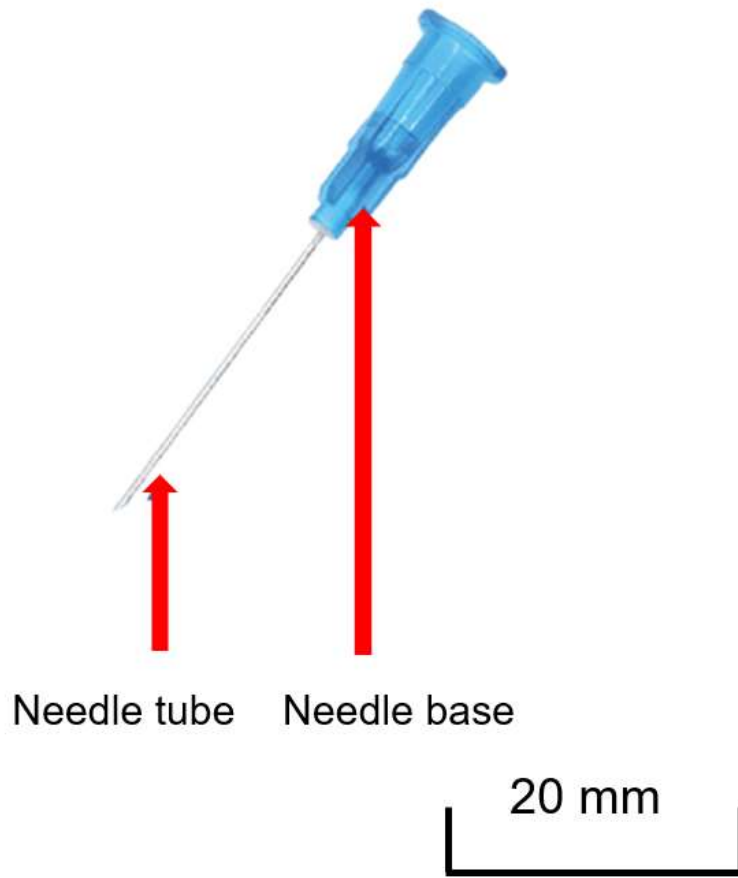


Fig. 5 View of 23G medical needle for present study.

1.2 本研究の目的

本研究の目的を示す.

- 1) 注射針に触れる人体の動きを再現した突刺しを供試素材に対して行う実験装置を開発する.
- 2) 非貫通となる素材を確認することにより, 注射針の突刺しから人体を保護する素材を調べる.
- 3) 本装置により貫通時と非貫通時の注射針の状態の違いを確認し, 手袋に適した素材を明らかにする.

1.3 手袋用素材に対して注射針が非貫通である状態を検証する装置の開発

注射針の針先がエボラウイルスの侵入を妨げる素材の厚みを越えずに、留まっている状態が非貫通である。供試素材への注射針の突刺しにより貫通と非貫通を判定する実験装置となる。職務上の作業者の現場における動きを腕の円周運動の角速度で規定し医療現場で代表的な 23G の注射針を供試素材に突刺し注射針の先端が供試素材を貫通していない状態を確認する。

医療用の注射針として 23G を選んだ理由を以下に示す。

- 1) 注射針の標準的な太さの針であり国際的な代表となる。
- 2) 医療現場で皮下注射，筋肉内注射および静脈内注射など比較的多くの用途に使用されているため使用量も多い。
- 3) 実験器具用として入手しやすい。

現状の国際規格と比較してみると，ISO23388:2018 は腕の動きを再現するスイングのようなものではなく 100 mm/min の一定速度で供試素材表面から 50 mm ほど突刺し，その時の最大貫通応力を測定する（1.1.5 参照）。突刺強度を試験評価とする ISO23388:2018 に対して本研究は注射針の貫通・非貫通によって耐突刺性評価を行う。

Table 2 および Table 3 に ISO23388:2018 と本方法の比較（突刺具の形状，突刺方法，突刺速度および測定の目的）をまとめて示す。

本研究が国際規格となり得るときは注射針の突刺速度を職務（手術医，患者への治療行為，検査検診および医療廃棄物処理業者など）の種類により分類し，その分類において供試素材が注射針に対して非貫通となる判定を行う。ISO23388:2018 の突刺具は Table 2 の図のように先端の鋭さが大きく異なり医療用の注射針ではない。突刺し器具は HRC 60 以上の硬度を持ち供試素材が変わっても同じ器具を使い続けるが，本研究では実際の医療現場で使われる注射針を供試素材に対して 1 回の実験のみに使用する。

Table 2 Comparison of test equipment with present study and ISO23388:2018 test.

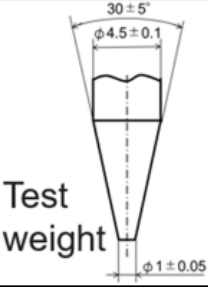

	Target	Tip shape	Arm movement	Mesurement item	Evaluation item
ISO 23388: 2018	Clothing		Not-considered	Puncture load Level1: 20N Level2: 60N Level3: 100N Level4: 150N	Withstand the load of the standards
Present method	Especially gloves	23G needle 	Considered	Acceleration and energized state	Judgment of penetration or non penetration

Table 3 Comparison of demands on puncturing device with present study and ISO23388:2018 test.

	Demands on a puncturing device			
	Number of repeated uses	The need for inspection	Disposal standard	Hardness
ISO 23388: 2018	Repeated use	Every 500 times	Not meet the dimensional requirements	\geq HRC 60
Present method	Single use	No need	Every test	23G needle requirements should be met

1.4 職務上の作業性能の評価に関連すること

金属素材やプラスチック樹脂素材等は、注射針を突刺した場合に非貫通となる素材に成り得る。そのような素材の多くは硬直した形状になり手指の作業性が制限されるために手袋の素材には適さない。本研究の実験装置は、複合材料のような多様な厚みと硬度を持つ素材に対しても測定が可能であることが求められる。実作業を再現した本装置により供試素材が注射針に対して非貫通となっていることを確認する。本研究で非貫通が検証された供試素材でも職務上の手指の作業性評価のためには、供試素材を実際に使用した保護手袋や保護具を製作し職務上の作業者に見立てた複数の被験者が装着して、装着感や職務上の作業性を評価することが必要となる。非貫通となる素材の安全性は不慮の事故から身を守る観点から安全性に関係する安全率も十分考慮する必要がある。

1.5 本研究が求める耐突刺性保護手袋の形状

医療用に使われる手指の保護手袋は、主に感染防止の観点から使い捨てとなっている。使い捨て手袋に関しては、Fig.2に示したように注射針による突刺に対しての貫通抵抗強度は低い。本研究で求める保護素材は、使い捨て手袋や化学手袋のように手全体を密閉して保護する手袋ではなく、注射針に触れる突刺し事故によるウイルス感染を防ぐ二重装着の外側の手袋となる。医療廃棄物処理用に使われる保護手袋は化学物質やウイルスを透過させない厚みのある保護素材が掌と指に使用されるが、手の甲側に通気性のある保護手袋が使用される。手の甲は注射針に対して耐突刺性能のある素材にはならない。医療従事者や医療廃棄物処理作業者に求められる防護手袋の形状を考えると、職業上において突刺しリスク高い手指の部分を守る手袋であり通常使い捨て手袋の上に重ねて着用する手袋になる。保護素材が注射針に対して非貫通となることにより、突刺し事故からの感染を無くし安全に人体を保護する。

1.6 本論文の構成

第 1 章では、本研究に至った背景の説明を行う。医療従事者や医療廃棄物処理作業者は、医療行為や廃棄物処理の作業中に注射針による突刺しにより感染事故を起こしている。エボラウイルス病のような致死率の高いウイルスに対する保護手袋の素材開発のための試験評価装置はない。エボラウイルス病などの感染防止には注射針の突刺しに対して非貫通となっていることを確認する評価方法が求められている。ISO23388:2018 は前述のように突刺器具の先端が注射針より鈍いものにより一定の速度で突刺したときの貫通力で評価する。注射針による突刺実験を行わない方法では医療用注射針に対する防護素材評価の実験とはならず保護手袋の実作業との間に乖離がある。この状況を解決できる非貫通耐突刺性検証装置が世界的に必要とされていることを明らかにする。

第 2 章では、一般的な体格の作業者の動きを想定しエボラウイルスを扱う保護具として十分な安全が確保できるようにする。本装置は突刺し時における針と素材の状態を調べるために手指の動きに合うような柔軟かつ厚みがある供試素材に対して実験ができる固定装置を持ち、突刺実験測定が安定して行える。供試素材に突刺す注射針の状態を加速度変化と共に高速度カメラで確認し、その結果に基づく貫通・非貫通時の状態の違いを概念的に述べる。時間における加速度の結果を分析し貫通・非貫通の間にある閾値を考察する。

第 3 章では、電圧計による導通により貫通と非貫通状態を判定する。突刺実験における貫通・非貫通の加速度変化の状態と比較し導通判定との一致を確認する。第 2 章にて行った素材のみへの突刺しと、本章の人体より硬いバルサ材入り銅箔への突刺しにより共に非貫通となる素材は、人体に接した時も非貫通となると考える。

第 4 章では、手袋試験規格である ISO23388:2018 により 4 つの耐突刺レベルにクラス分けされた市販保護手袋を供試素材として導通判定を行う。貫通・非貫通となる同じ供試素材に対して注射針の時間における加速度の状態の確認を行う。時間における加速度の結果を分析し貫通・非貫通の間にある閾値を考察する。

第 5 章では、突刺抵抗の高い素材としてポリアリレート繊維の平織物をウレタン樹脂で固定した供試素材を製作して、貫通・非貫通状態の確認を行う。導通判定と加速度変化を個別に測定することにより、できるだけ薄く柔軟性のあ

る素材の選別に利用できる貫通と非貫通の閾値を考察し今後の耐突刺性素材の開発につなげる．時間における加速度の結果を分析し貫通・非貫通の間にある閾値を考察する．

第6章では，本研究をまとめ，今後の展開を示す．

第一章の参考文献

- [1] D. Mijakoski, J. Karadzinska-Bislimovska, E. Stikova, S. Stoleski, Occupational sharp injuries and biological markers of hepatitis B and hepatitis c viral infection in nurses, *Macedonian Journal of Medical Sciences*, 4(4) pp. 417-427, (2011)
- [2] C.C. Azodo, O. Ehigiator, M.A. Ojo, Occupational risks and hepatitis B vaccination status of dental auxiliaries in Nigeria, *Departments of Periodontics and Oral Medicine and Pathology*, 19(5) pp. 364-366, (2010)
- [3] S. Muralidhar, P. K. Singh, R. K. Jain, M. Malhotra, M. Bala, Needle stick injuries among health care workers in a tertiary care hospital of India, *The Indian Journal of Medical Research*, 131(3) pp. 405-410, (2010)
- [4] 杉藤素子, 岡田洋右, 鳥本 桂一, 遠田和彦, 田中良哉, 新幹線車内に不適切に廃棄されたインスリン注射針の実態調査～鉄道清掃員の針刺し事故防止対策～, *日本糖尿病学会*, 61(12) pp. 822-826, (2018)
- [5] 厚生労働省検疫所. “エボラウイルス病流行に対応した個人防護具(PPE)についての緊急推奨ガイドライン”
<https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/2014/11201559.html>, (参照 2022-1-20)
- [6] ヴォイチェフ ヤストシェンボフスキ: ポーランド語原本, ダヌータ コルデツカ: 復刻版編集者, テレサ バウカ-ウレヴィチョヴァ: 英語訳, 斉藤進, 松田文子, 酒井一博: 日本語訳, 人間工学のルーツ「ヴォイチェフ・ヤストシェンボフスキ著 エルゴノミクス概説－自然についての知識から導かれる真理に基づく労働の科学（1857年）」, *労働科学*, 88(6) pp. 189-219, (2012)
- [7] 日本医師会 “医療従事者のための医療安全対策マニュアル”. 2007-11-01.
<https://www.med.or.jp/anzen/manual/pdf/honbun.pdf>, (参照 2022-1-20)
- [8] ISO 23388:2018 Protective gloves against mechanical risks
- [9] ISO 374-1:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms, Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
- [10] H. Izumi, T. Okamoto, M. Suzuki, S. Aoyagi, Development of a silicon microneedle with three-dimensional sharp tip by electrochemical etching, *IEEJ Transactions on Sensors and Micromachines*, 129(11) pp. 373-379, (2009)

- [11] 永井克典, 古屋 耕平, 苗村 潔, 大久保 信行, 先端が尖った棒材による突き負荷に伴う非線形材料の挙動解析, 日本機械学会関東支部総会講演会講演論文集, 2012.18, pp. 36-30, (2012)
- [12] 黄志濠, 田中隆寛, 高沖穰, 泉隼人, 高橋智一, 鈴木昌人, 青柳誠司, 電解メッキによる金属微細針の作製と電解エッチングによる先鋭化, 電気学会論文誌, 131(11) pp. 373-380, (2011)
- [13] ASTM F2878-19 Standard test method for protective clothing material resistance to hypodermic needle puncture

第2章 加速度センサ搭載型耐突刺性検証装置の設計と製作

および加速度による貫通・非貫通の判別

2.1 緒言

これまでに、J. B. Mayo らの研究[1]では、アラミド繊維で補強された供試素材に刃物を突刺す試験が行われている。刃先が供試素材を貫通した時の耐突刺抵抗力は示しているが、注射針の非貫通の状態を検証する装置にはなっていない。魚の鱗に針を突刺してその耐突刺抵抗力を測定している D. Zhu らの研究[2]では、一定の遅い速度で針を突刺す装置により厚みが不均一の魚の鱗の形状に応じて針を突刺す場所を変えて測定している。固定した供試素材に対して針の位置を変えられる装置として参考になる。A. D. Resnyansky らが高速で大きなエネルギーを持つ弾丸で、供試素材に衝突させて貫通・非貫通を評価する研究を行っているが、弾丸の突き抜けを確認するに留まっている[3]。突刺し実験装置に関して C. A. Chagoyén-Méndez[4]や B. El-Ariss ら[5]は、突刺しを一定の速度で行い貫通させることを試みている。注射針の手指に突刺するとき貫通がどのような状態になるかを確認することはできるが、注射針が手指に突刺されない非貫通の確認はしていない。N. Q. Khuyen[6]も医療器具における突刺事故に対応する保護具が必要となると述べているが、注射針が供試素材に対して非貫通状態を検証する研究にはなっていない。医療用保護手袋の素材開発においては、注射針が供試素材を突刺す時に、貫通もしくは非貫通状態であることを現場の実状に合わせて評価することが可能な方法および装置が求められている。これら一連の研究で開発されている装置および方法では、注射針に対して非貫通となる素材の耐突刺性の評価ができず社会的必要性には応えていない。

本章の目的を述べる。

- 1) 作業者の運動を再現した加速度搭載型耐突刺性検証装置を設計し製作する。実験により目視で貫通・非貫通の判定を行う。
- 2) 注射針の貫通・非貫通における加速度の時間変化を取得する。高速度ビデオカメラを用いた観察により、貫通・非貫通における注射針と供試素材のたわみおよび加速度の差異の関係について考察し概念図を示す。
- 3) 貫通・非貫通の加速度の状態の違いにより、貫通・非貫通の判定を試みる。

2.2 装置の設計と製作

2.2.1 装置の設計概念

注射針による傷害は医療従事者や廃棄物処理作業者が、腕や手指を動かすことにより発生する。その動作は高速ではなく人間の通常の動きである。野球のバットを振ったり作業ハンマーを振り下ろしたりするような速度に比べれば注射針を移動させたり廃棄物に手指を延ばす速度はかなり遅い[7]。人の体格を考慮したうえでその職業上の作業動作の再現を装置にて行う。手指が動きやすい柔軟かつ厚みのある供試素材であっても作業者の装着時と同じ状態で固定することが可能であり、再現性のある突刺試験を行えることも装置の備えるべき要件である。作業現場の実状に合わせ、突刺圧子として実際の医療現場で良く用いられる23G注射針の利用を可能にするアームの振り上げ角度を30°、45°、60°および90°と変えることにより、突刺速度および質量の変更を可能とする。

実際の注射針を扱う時や廃棄物に手指を延ばす場合の角速度を本研究の装置では考慮し、想定質量を計算する。腕の質量は、厚生労働省の「身体状況調査の結果」[8]による身長と体重の平均値を参考として、体重60 kg、前腕の手首までの長さを0.5 mとする。人体の大きさによって手の振りの運動エネルギーは変化する。片手の重さ[9,10]は、体重60 kgの人体では約0.7 kgと考える。運動エネルギーの設定において手指に装着される保護具の重量[11]は、未知ではあるが、手の重量に比較して有意に小さいものを求めており影響がないと考える[12,13]。Fig. 6に示すように腕の質量 m 、腕の長さ r および腕を振ったときの角速度を ω およびその腕を振ったときのエネルギーを E とする。角速度を確認するために人体の0.5 mの長さ r の腕を水平から60°振り下ろしたときの場所を作業における活動範囲として決め、作業のように手を動かしてストップウォッチにて行なった時間計測の結果は1 sとなる。よって、腕を振るときの角速度 ω は1.04 rad/sとなる。

腕の質量 m が手の先に集中していると仮定すると、手が注射針に向かうときのエネルギー E は式(2.1)により $9.461 \times 10^{-2} \text{ kgm}^2/\text{s}^2$ となる。

$$\begin{aligned} E &= \frac{1}{2}m(r\omega)^2 \\ &= \frac{1}{2} \times 0.7 \times (0.5 \times 1.04)^2 \end{aligned}$$

$$\cong 9.461 \times 10^{-2} \quad (\text{kgm}^2/\text{s}^2) \quad (2.1)$$

実験装置では長さ 0.3 m の稼働するアームの先端に注射針を固定して、30°の高さから振り子状にアームを動かし、固定された供試素材に式(2.1)による手が注射針に向かうときのエネルギー E である $8.91 \times 10^{-3} \text{ kgm}^2/\text{s}^2$ において注射針を突刺す。加速度センサにて、注射針の加速度の変化と時間の関係を測定する。本装置の振り子運動にて注射針が供試素材に向かうときのエネルギーを Fig. 7 のように再現する。

試験装置のアームが 30° ($h=0.04 \text{ m}$) から振り下ろされ、アームの角度が 0° になった時のアーム先端の速度は式(2.2)となる。

$$v = \sqrt{2gh} = \sqrt{2 \times 9.8 \times 0.04} \cong 0.885 \text{ (m/s)} \quad (2.2)$$

本装置のアームの質量 m' を集中質量と仮定すると、式(2.3)により、242 g となる。

$$m' = \frac{2E}{v^2} = \frac{2 \times 9.46 \times 10^{-2}}{(0.885)^2} \cong 0.242 \text{ (kg)} \quad (2.3)$$

$$\cong 242 \text{ (g)}$$

式(2.3)で求めたアームの想定質量である 242 g に対して本装置がエボラウイルスなどからの防護を可能にする素材の評価を目的としていることと、設定に標準的な体格を使用していることから、安全率を 2 以上とする。手袋素材はプラスチックが想定されるが、プラスチックには金属のような長期における保証された規格強度が存在しておらず、経年劣化の程度が大きなものとなっている。付録に示すように、突刺実験における突刺時のアーム部の質点としての質量は力と加速度の計測結果からおおよそ 0.5 kg (=500 g) であり、想定質量 242 g の 2 倍以上となっていることを確認した。

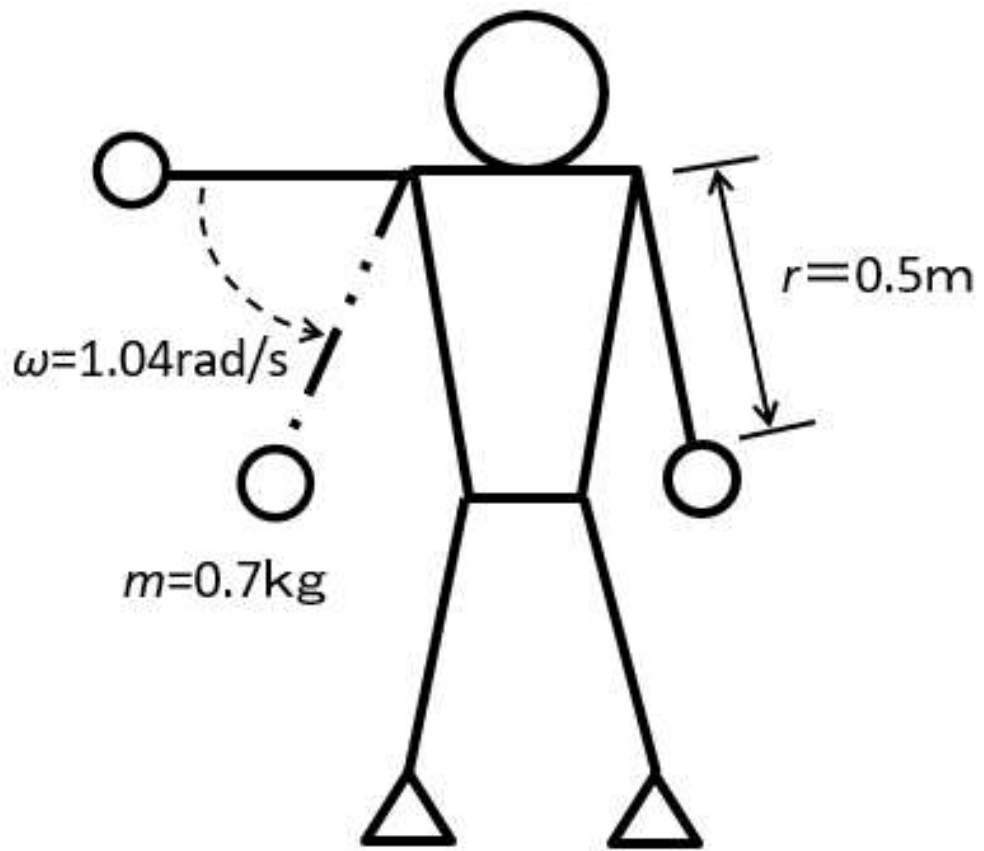


Fig. 6 Reproduction of hand movements in the workplace.

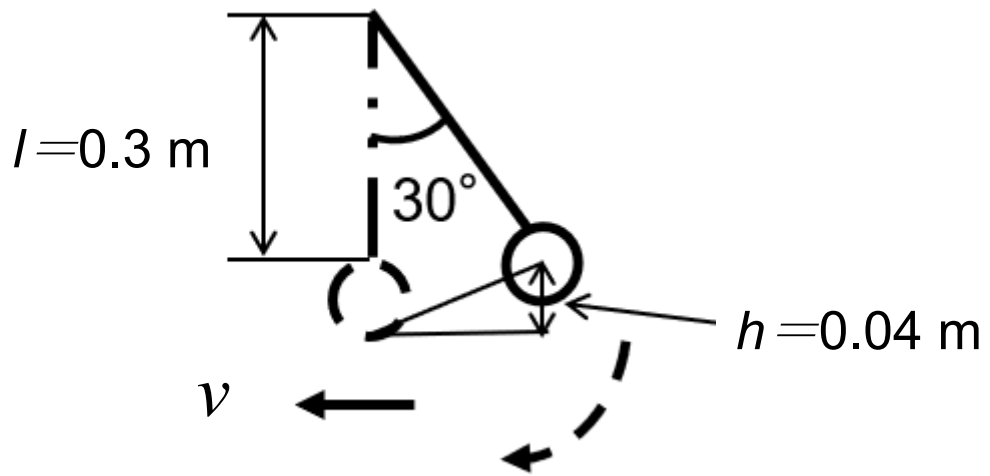


Fig. 7 Movement of the arm of this device.

2.2.2 装置の概要

Fig. 8 に 2.2.1 のコンセプトを基に開発した装置の外観を示す。本装置は、先端に注射針を装着した長さ 0.3 m のアームと供試素材の固定装置からなる。注射針を先端に装着したアームを初期角度まで振り上げた後に解放することで、振子のように運動させ腕の動きを再現する。アームの角速度（運動エネルギー）が最大となる位置（アーム角度 0° ）で固定装置に装着した供試材料に突刺したい場所に同一の速度で衝突する。アームの初期角度を 30° と仮定して装置設計を行ったが、様々な衝突エネルギーに対応した突刺実験ができるよう、アーム初期角度は 10° 、 20° 、 30° 、 45° 、 60° および 90° の可変式とした。

アーム先端部の外観および注射針の装着部の断面をそれぞれ Fig. 9 および Fig. 10 に示す。Fig. 11 のすり割りカップに注射針の基底部を入れ、固定板と固定ピンを用いることにより、注射針をアームに固定する。この機構により、医療現場で利用されている様々な規格の注射針を圧子としてアーム先端に装着することが可能であり、実際の医療現場の状況を模擬した耐突刺性能試験を行うことができる。

注射針の貫通・非貫通に関しては素材の裏面を目視にて判断する。Fig. 9 に示すように注射針近傍かつ注射針の運動に影響されない場所に装着した加速度センサ（株式会社シスコム社製 AccStick6）を用いて時間と加速度の関係を調べる。加速度検出の原理の模式図を Fig. 12 に示す。質量 m の物体とばね定数 k のばねからなる検出素子において、物体に働く力 F は次式で表される。

$$F = ma \quad (2.4)$$

ここで a は加速である。ばねマス系において力 F は次式で表される。

$$F = kx \quad (2.5)$$

式(2.4)、(2.5)より加速度は次式のようになる。

$$a = \frac{kx}{m} \quad (2.6)$$

ばね定数が既知であれば、変位 x を検出できれば加速度を得ることができる。本装置においては、初期角度にアームを振り上げた際、重力加速度が正の値として検出されるように加速度センサをアームに取り付ける。アームの振子運動により注射針と供試素材が衝突した際の力は正の加速度として検出される。AccStick6 で得られる加速度の単位は G であり、重力加速度が 1 G を含んで計測される。SI 単位系との関係は $1 \text{ G} = 9.8 \text{ m/s}^2$ である。アームの加速度の方向の定義を Fig. 13 に示す。質点を回転させる力 F は重力の接線方向となり、接線方向の加速度 a は定義の正の方向の $a = g \sin\theta$ となる。Fig. 14 にアーム方向の正負を示す。Fig. 15 に本実験で使用する加速度センサを、素材の固定措置を外しアームのみをスイングさせたときの時間における加速度を赤い線で示す。A 点でアームを解放した後すぐに B 点から重力加速度と反力がつり合い 0G となり、速度のある運動が続くまで E 点まで 0G となる。Fig. 16 に加速度センサにて素材を突刺す場合の時間における加速度を赤い線で示す。B-C 点は重力加速度と加速度センサに働く応力がつり合い 0G となる。C 点にて素材の突刺しが始まり衝撃力を加速度センサが計測する。C 点においては、0G で等速で突刺しを開始する。

供試素材固定装置を正面から撮影した写真を Fig. 17 に示す。供試素材固定装置はねじを上下に 1 本ずつ取り付けた中空円筒とパイジョンからなる。供試素材を中央部に円形穴を有する固定プレートとともに、Fig. 18, Fig. 19 に示すようにラバーバンドを用いて供試素材固定装置に装着する。ラバーバンドによる試験片の固定方法が手袋を装着している状態を再現できる。固定する供試素材の大きさは 20 mm x 50 mm、厚みは最大で 10 mm を想定している。供試素材の固定プレートと固定装置を用いれば、柔軟かつ厚みのある供試素材であっても、トルクが作用しないように固定することができる。ラバーバンドによる供試素材の固定は人体が実際の手袋の装着時の素材の固定状態が再現できていると考えられる。固定装置の側面を Fig. 20 に示す。中空円筒をパイジョン内部でスライドさせることができるので、供試素材の厚さが異なっても、針の長さが変わってもアーム角度 0° で注射針と供試素材を衝突させることができる。実際の医療現場において、曲面である手指や腕の表面に注射針がゴム手袋に垂直に突刺す場合に、注射針が貫通するまでの素材の厚みが最も薄くなる。突刺実験を行う際、突刺しエネルギーを同一にすること、および供試素材の必要な場

所に突刺した後に安全に通過させるために，供試素材固定装置を上述のような機構とした．

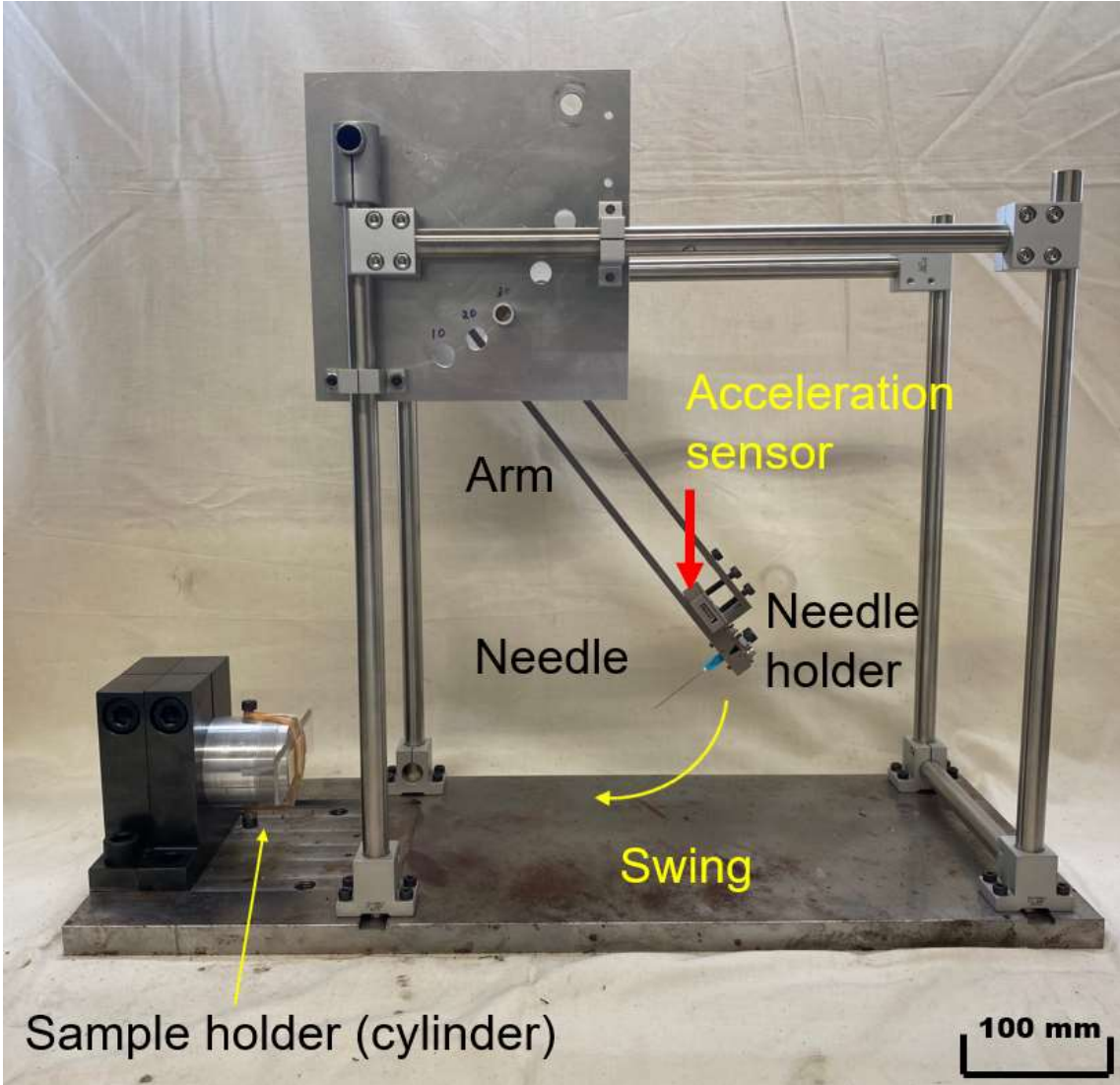


Fig. 8 View of the impact test equipment using acceleration sensor.

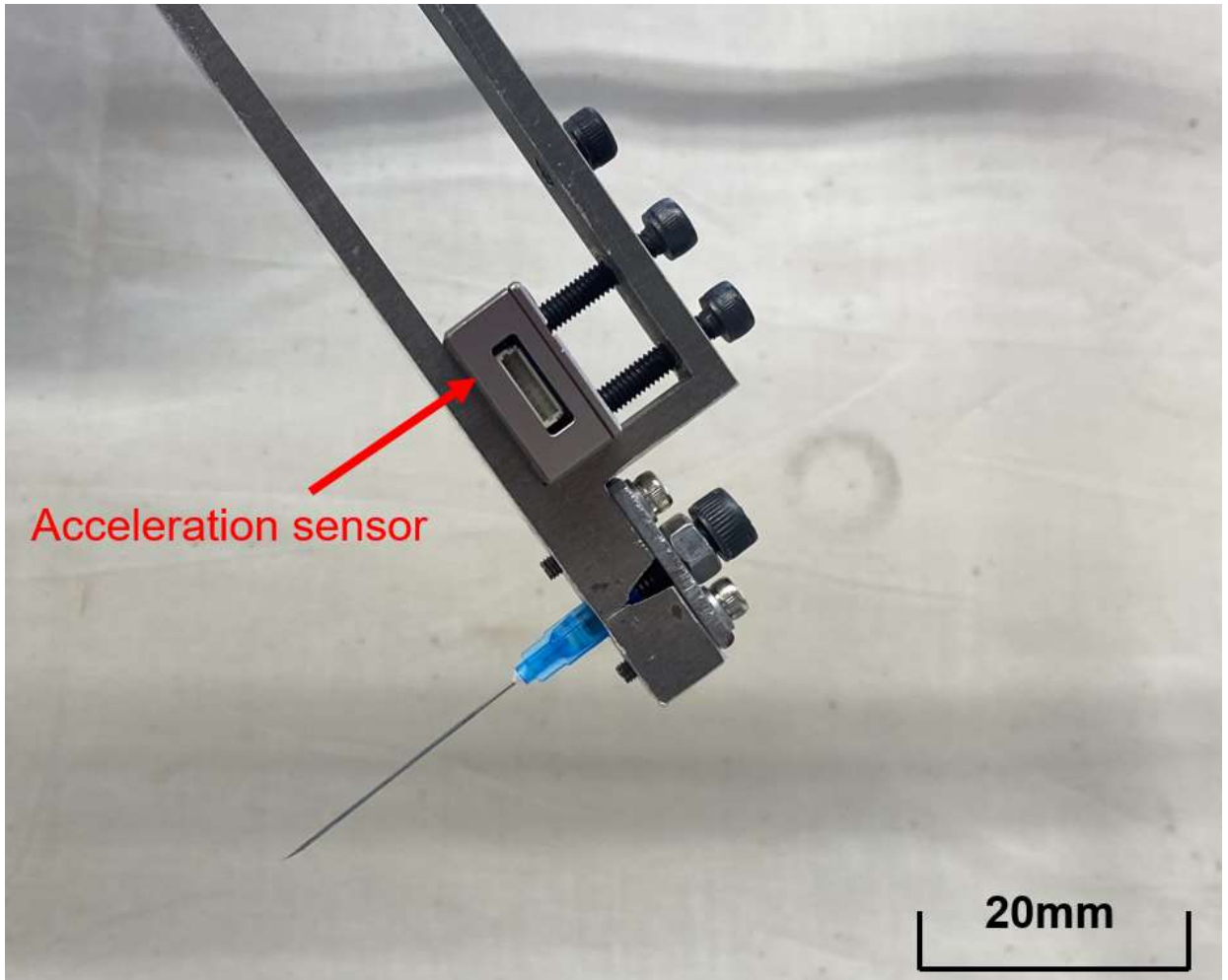


Fig. 9 View of needle and acceleration sensor.

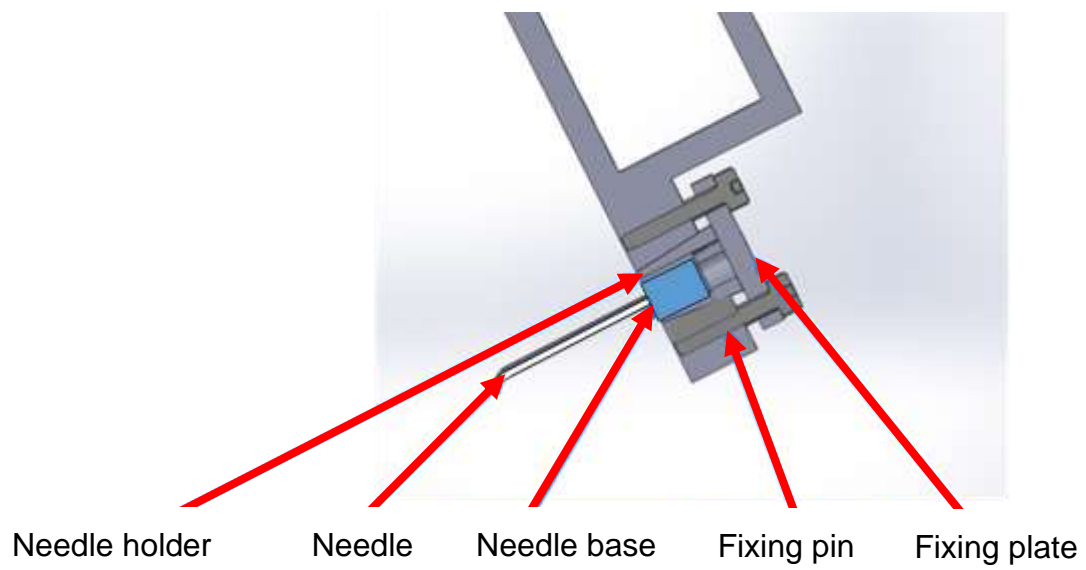
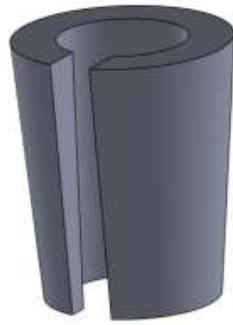


Fig. 10 Cross section of fixing the needle.



5 mm

Fig. 11 Needle holder.

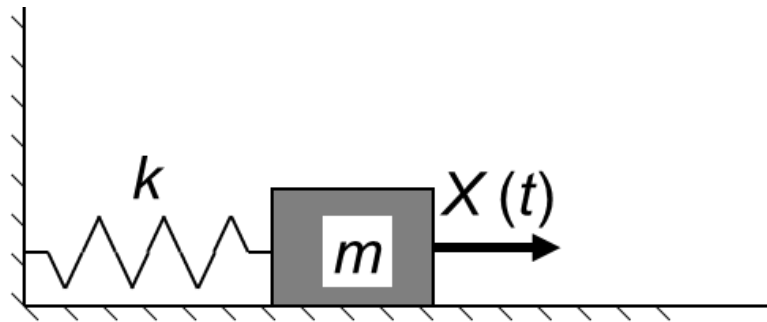


Fig. 12 Principal of the acceleration measurement.

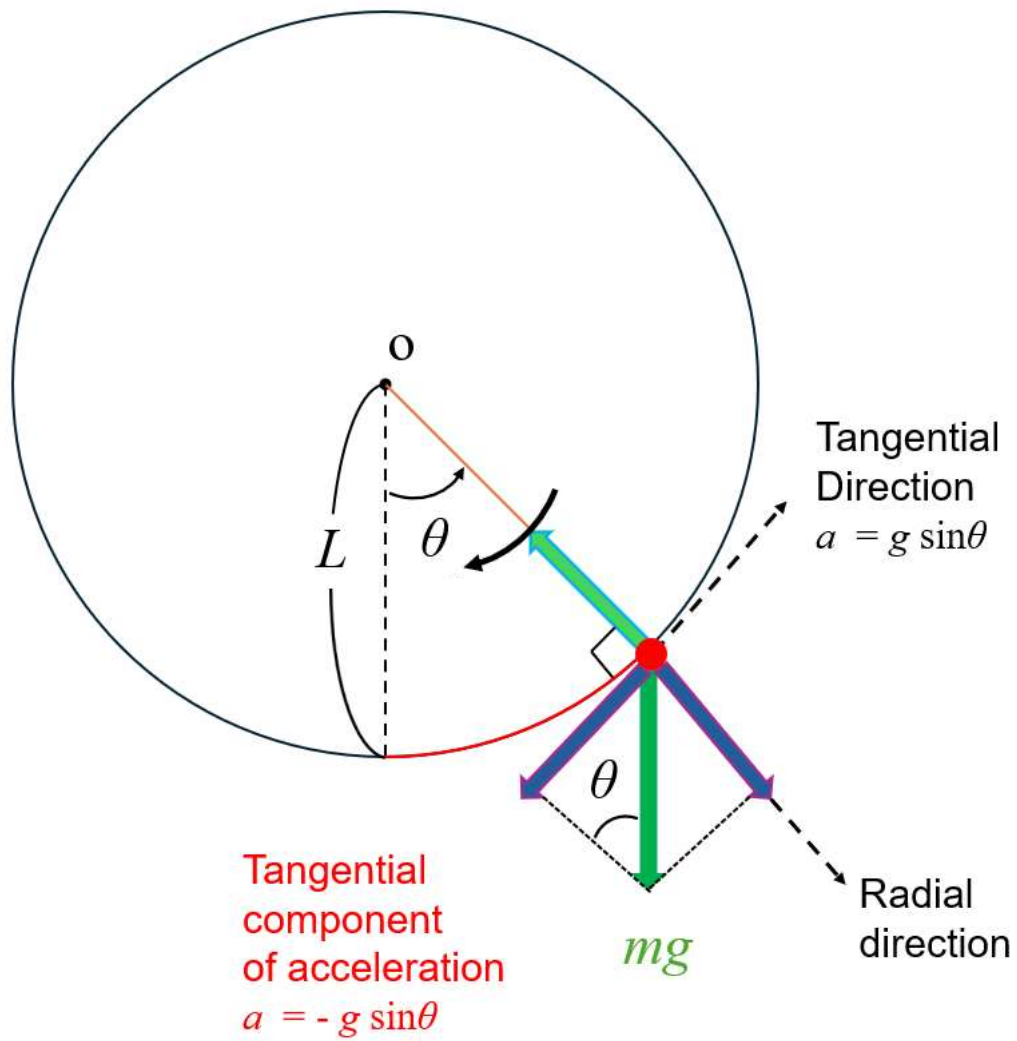


Fig. 13 Acceleration for the arm swing direction.

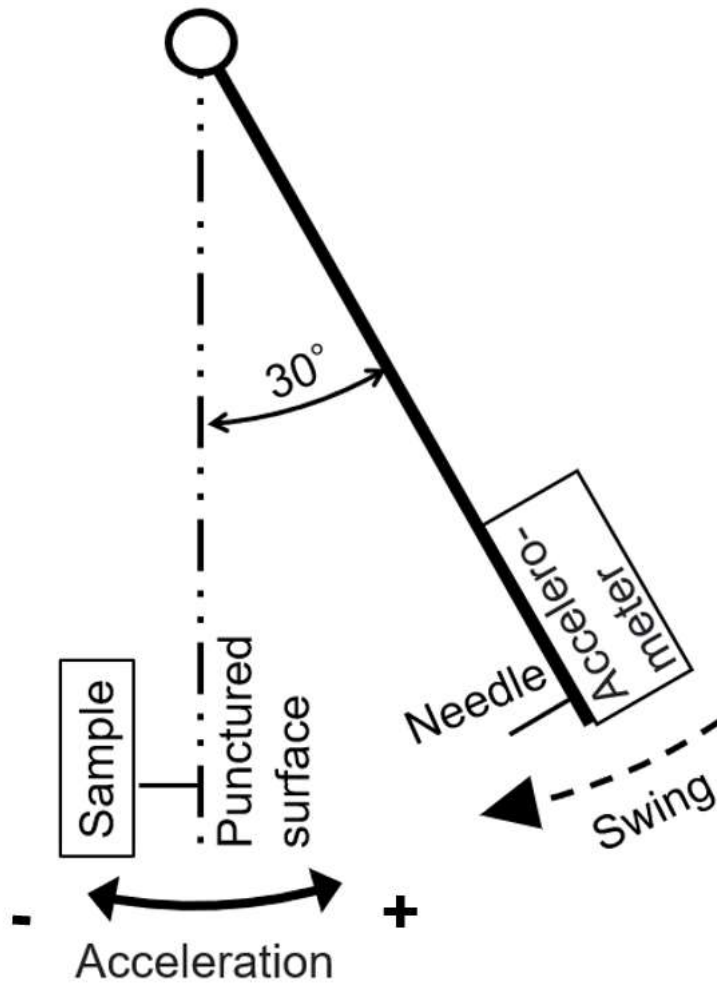


Fig. 14 Acceleration for the arm swing direction.

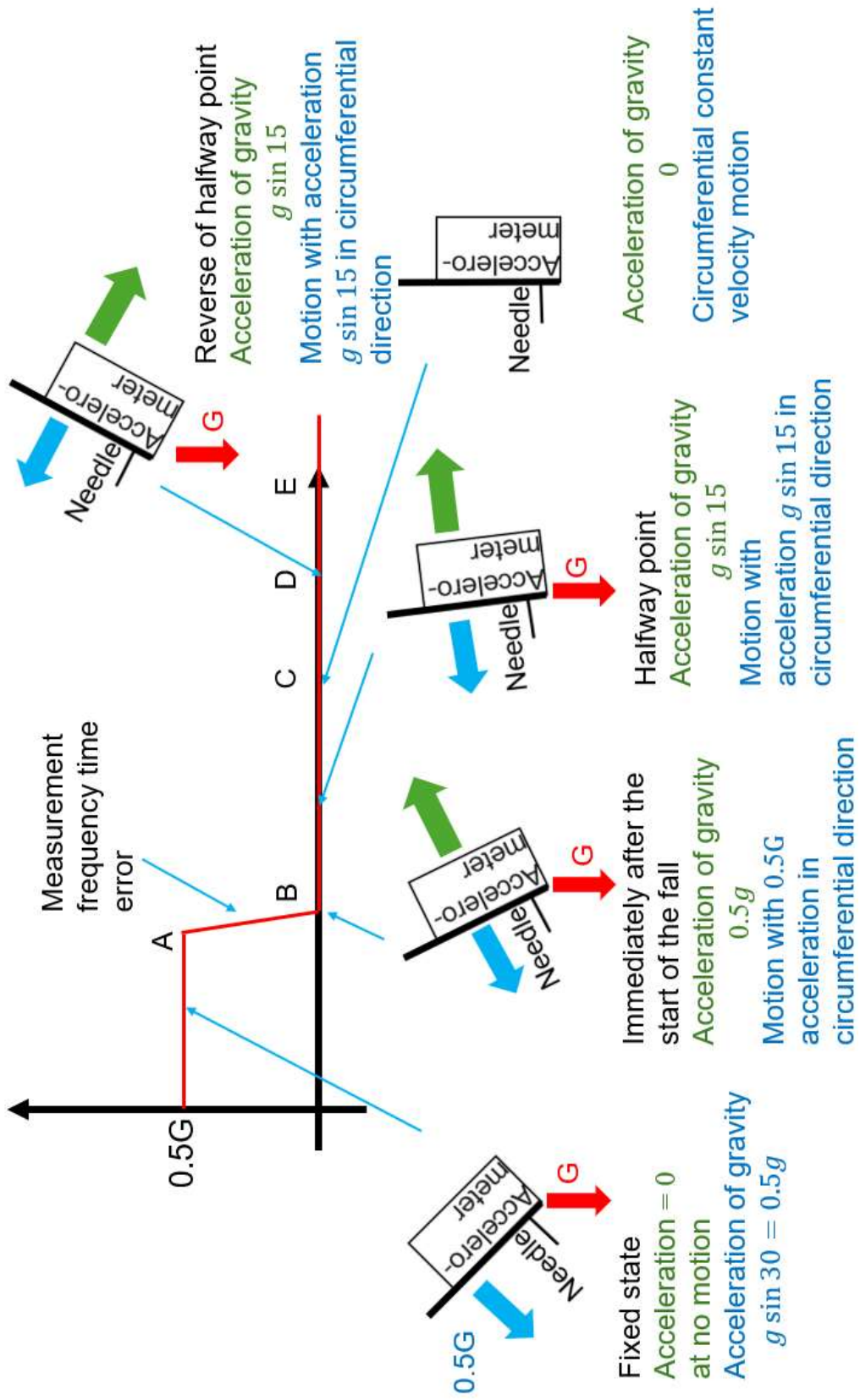


Fig. 15 Acceleration data explanation for the arm swing.

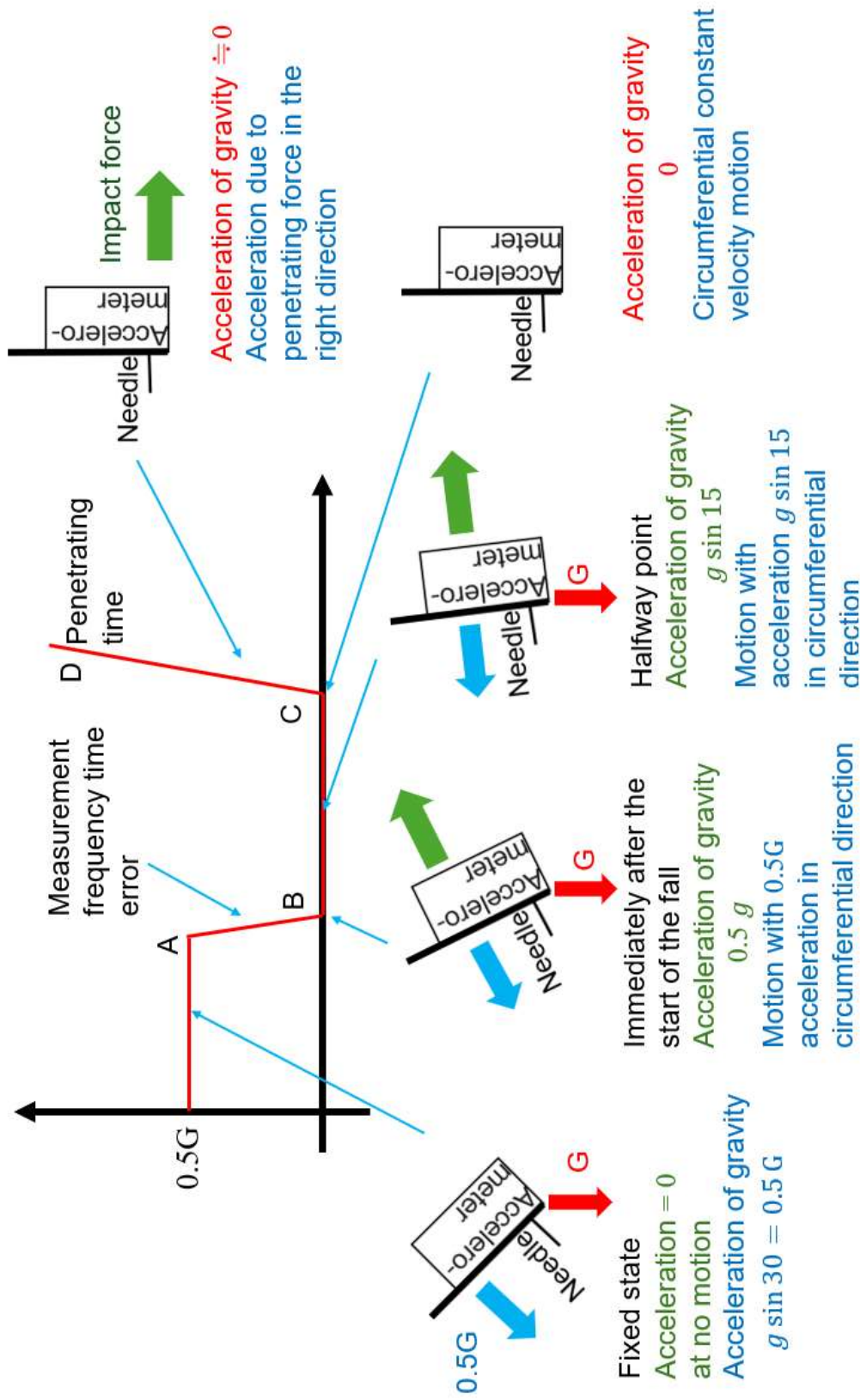


Fig. 16 Acceleration data explanation for the arm swing and penetration test.

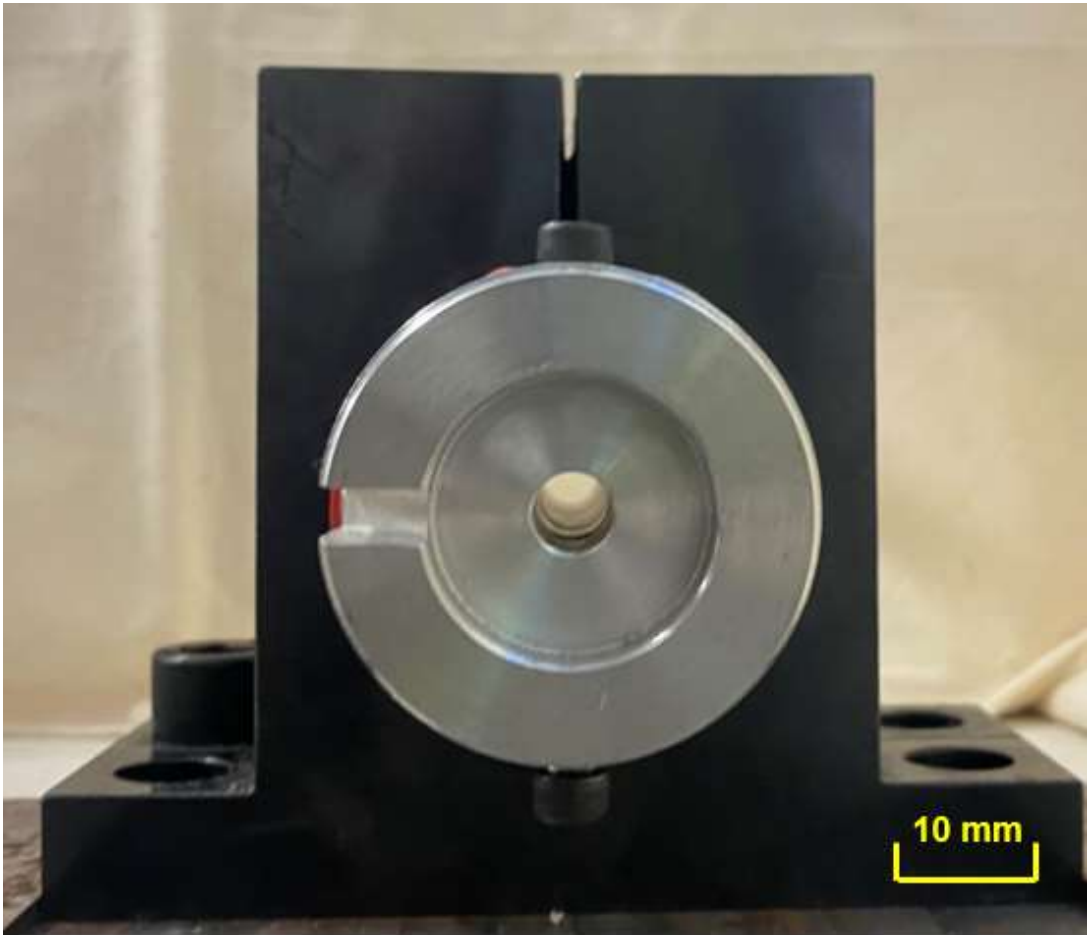


Fig. 17 Front view of testing sample holder.

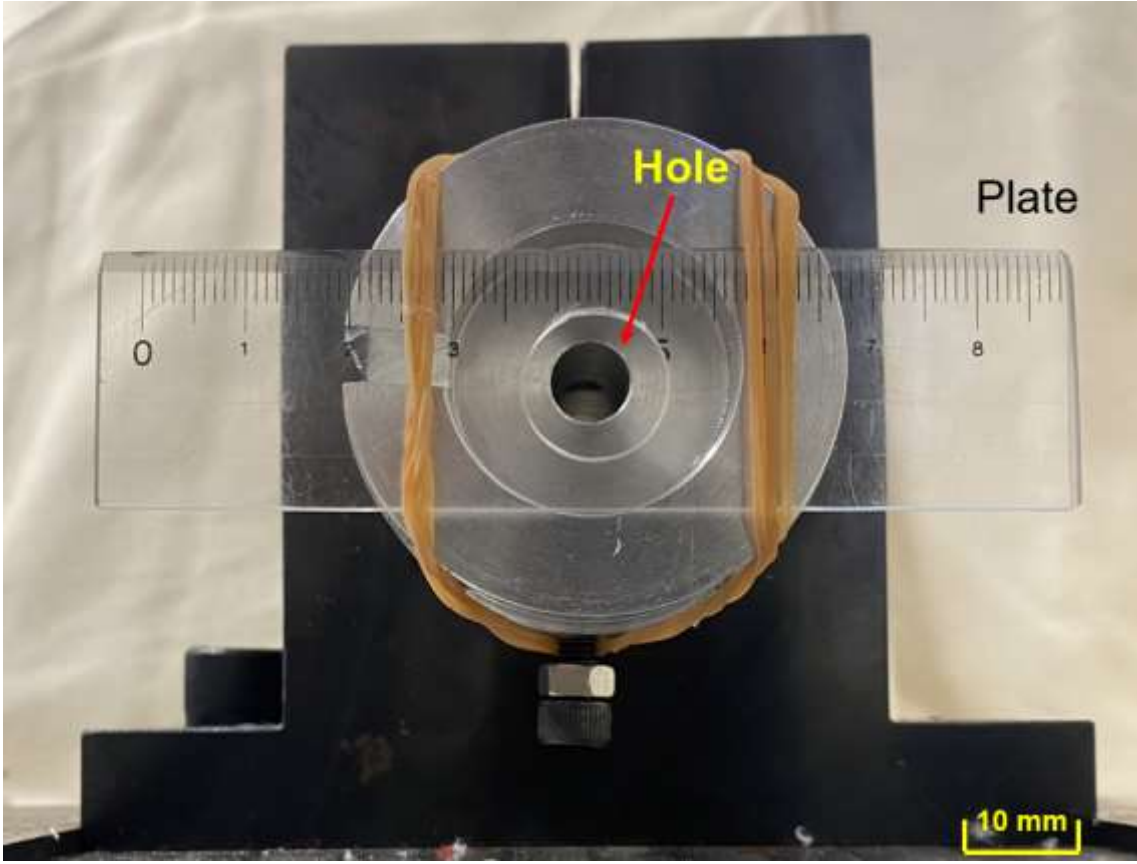


Fig. 18 Front view of testing sample holder with plate.

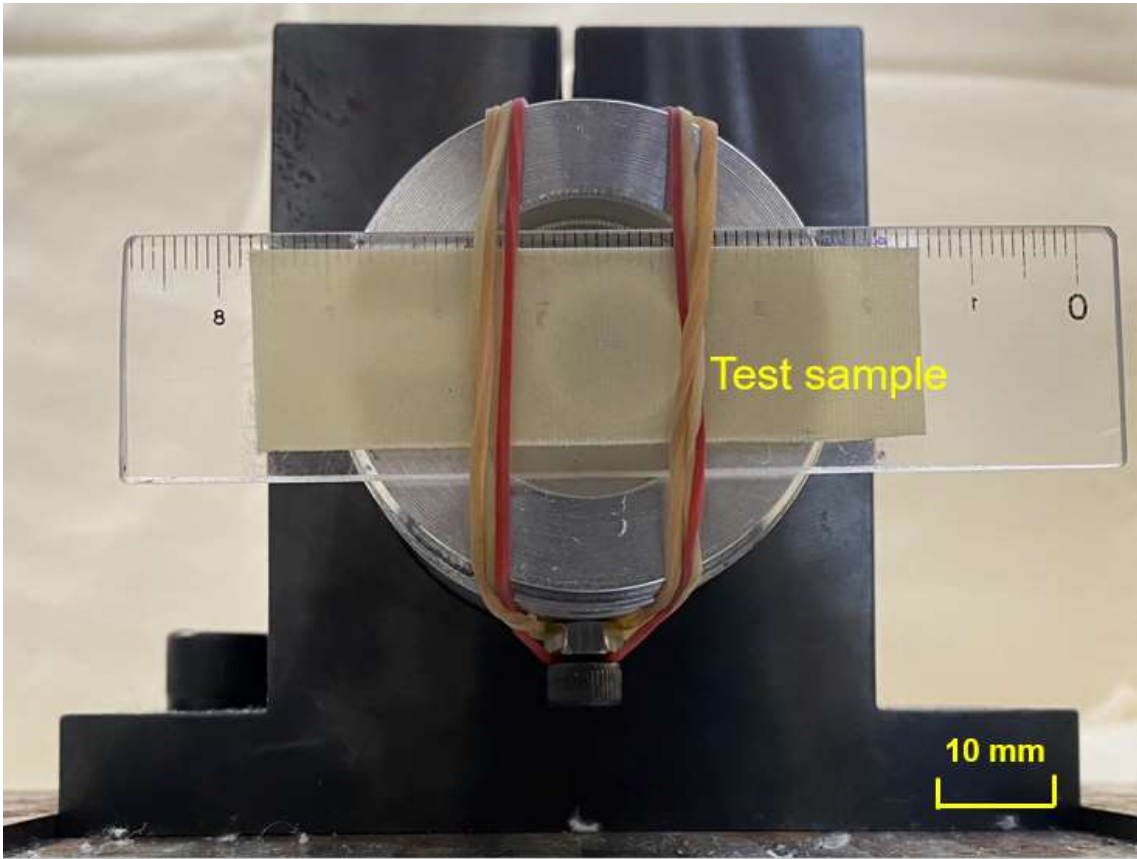


Fig. 19 Front view of testing sample holder with plate and test sample.

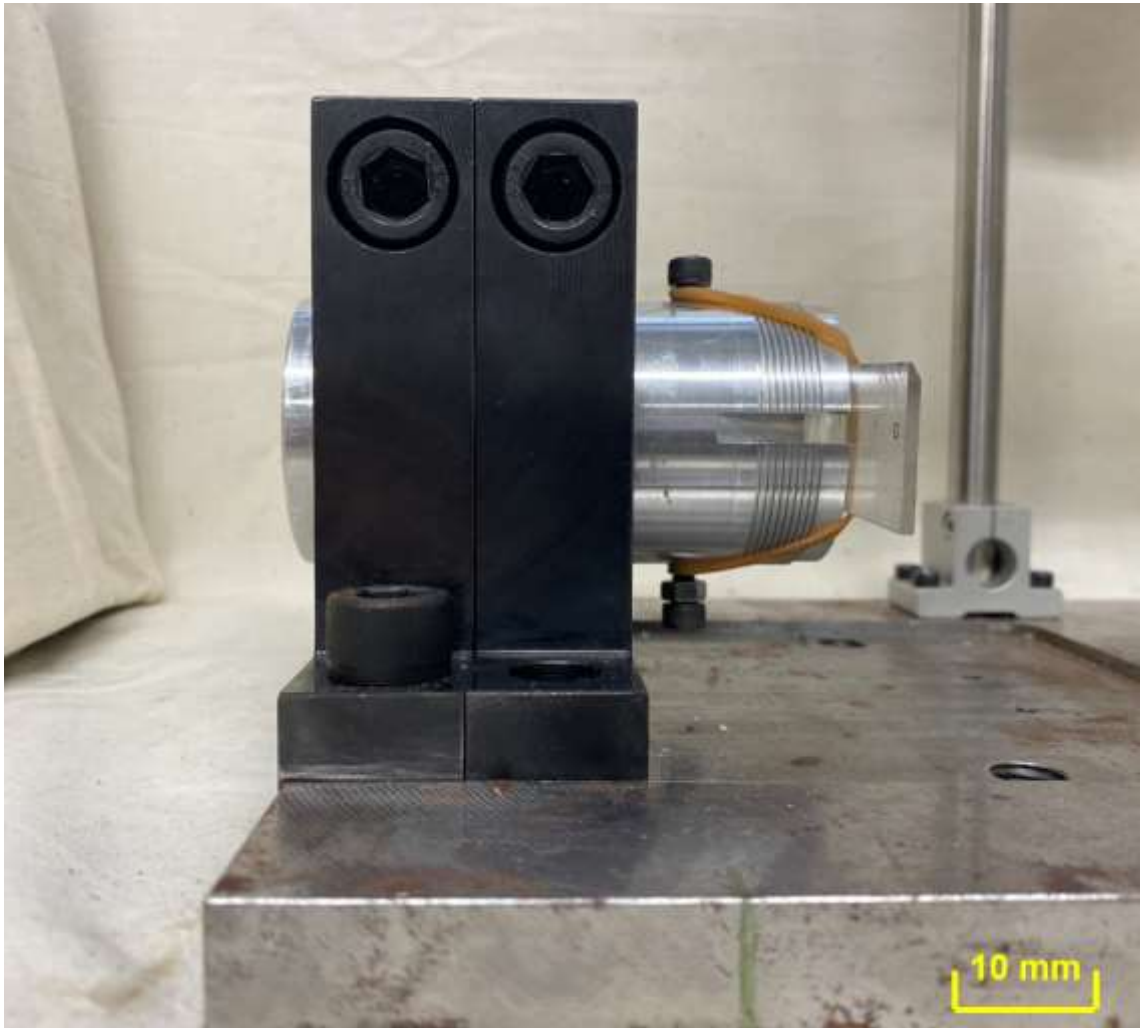


Fig. 20 Side view of testing sample holder.

2.3 評価試験

2.3.1 供試素材

耐突刺性の目安となっている ISO23388 の市販の手袋から耐突刺レベルが最も低い 1 と最も高い 4 を選び供試素材とする。市販手袋は特殊な用途ではない限り ISO23388 のレベルの分類により販売されており、作業者はこの市販の手袋の分類から選択し使用することになる。この供試素材の組成を Table 4 に示す。

Table 4 Material composition of test sample.

ISO23388 puncture level	1	4
Material specification	Polyamid (PA), Acrylonitrile-butadiene rubber (NBR)	Natural rubber (NR), anti-puncture fabric

2.3.2 実験方法

本研究の実験装置のセットアップを Fig. 21 に示す。供試素材に突刺さる過程で注射針が変形すると考えられるので、衝突時の注射針の状態を観察するために高速度ビデオカメラ(株式会社松電舎社製 Speed Capture CHU30-C)も用いた。試験手順を次に示す。

- 1) 供試素材である市販手袋の掌から、20 mm x 50 mm のサイズに切出し、穴付き固定プレートに装着した後、ラバーバンドにて固定装置に装着する。
- 2) 23G 注射針をアームに取り付け、アームをアーム角度 0°の位置にする。注射針の先端と試験片の表面の位置が同じになるように固定装置をスライドさせ固定する。
- 3) コンピュータにより加速度センサの起動開始時間を設定する。
- 4) 加速度センサをアームに装着し、高速度カメラを起動する。高速度カメラのフレームレートは 250 fps を用いる。
- 5) 加速度センサが起動時間になると加速度センサのランプが光り起動中であることを知らせる。ランプが光ってから加速度センサの起動時間は 20 秒間となる。
- 6) アームを初期角度 30°に固定した後、解放し試験片への突刺しを行う。
- 7) 起動時間が終わり加速度センサはランプが消える。
- 8) 加速度センサをアームから外しコンピュータにデータを取り込む。
- 9) 貫通・非貫通を供試素材の裏面への目視により判定する。

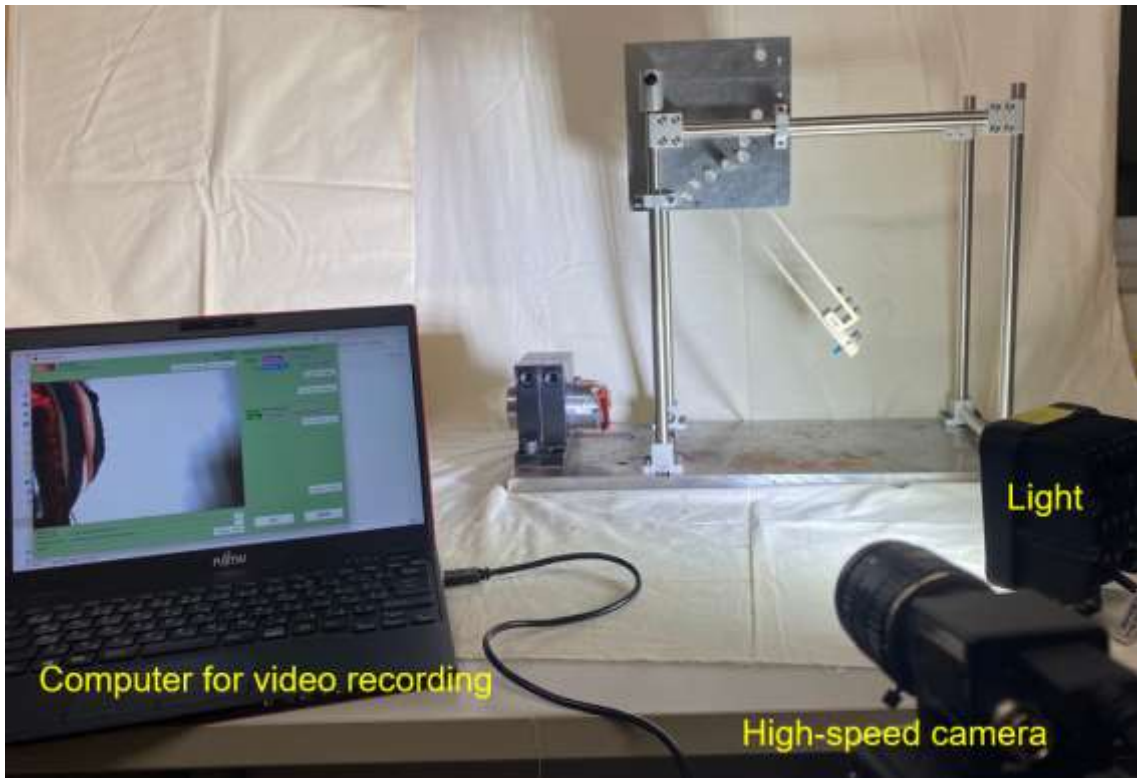


Fig. 21 Overall view of the equipment with high-speed cameras installed.

2.4 実験結果

2.4.1 ISO 23388 耐突刺レベル1 素材に対する実験結果

Fig. 22 は供試素材に突刺試験を 5 回行った時のアーム運動方向の加速度の時間変化を示す。本実験の加速度センサのデータは重力加速度 G を含んでいるので、アーム角度の初期状態 30° の位置の加速度は、 $\sin 30^\circ$ を乗じた値 $+0.5 G$ である。アームを解放によって落下し加速度は変化する。Fig. 23 に素材の固定装置を外しアームだけをスイングさせたときの結果を赤線で Fig. 22 の結果に重ねたときを左に示し、右にその赤線の結果だけを示す。アームのスイングだけの時の加速度は $0G$ となっている Fig. 15 の状態が確認できる。注射針が供試素材に衝突すると加速度が急激に上昇すると考えられる。アームが供試素材に衝突するまでの振子運動の時間は約 0.2 秒である。衝突直前は加速度がゼロであり、衝突直前には振子は等速運動している。加速度の最大値は約 $2G$ となる。アームの有する運動エネルギーの急激な減少に伴い、衝突による力（加速度）も減少する。耐突刺レベル 1 の素材の試験において、注射針は 5 回全て供試素材を貫通したことを目視で確認する。供試素材は貫通しており注射針を押し返しアームに反対向きの運動させる力がほとんど作用しないため、突刺し後の負の加速度はわずかである。Fig. 16 の状態が確認できる。

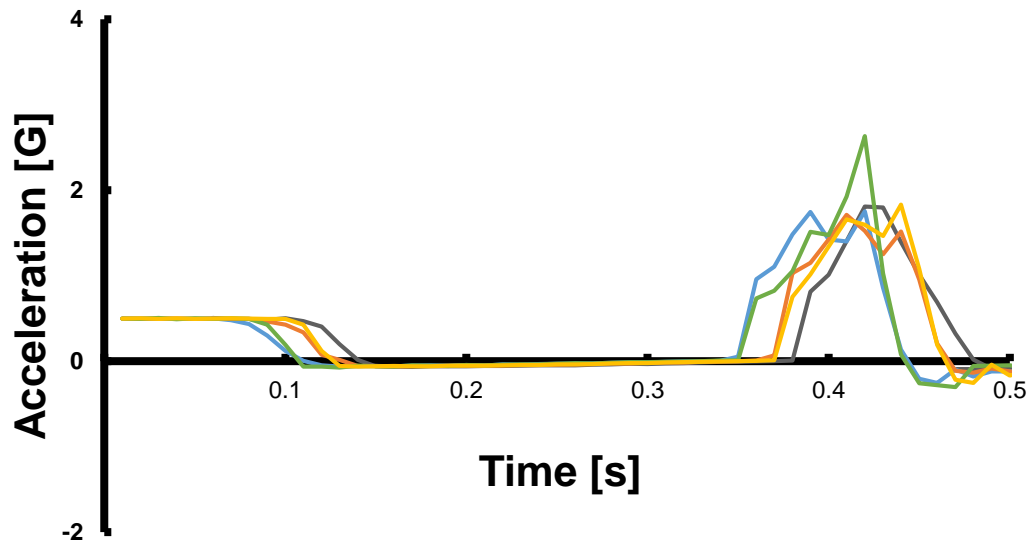


Fig. 22 Graph of acceleration that result in needle penetration.

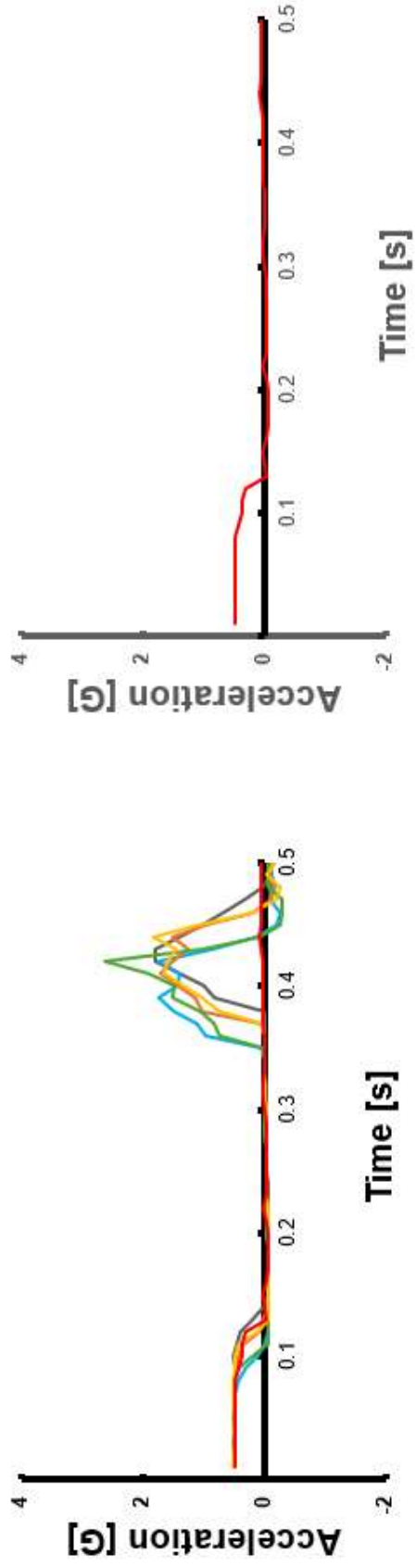


Fig. 23 Left Graph shows acceleration with sample and without sample meant only arm swing, and Right graph shows only are swing without sample.

高速度ビデオカメラで注射針が供試素材に突刺さる状態を Fig. 24 に示す。注射針は供試素材に突刺り開始から変形し、突き刺さる運動と注射針のたわみが同時に起こっている。素材もしくは突き刺さった素材の場所の構造によって注射針の変形は一連の運動の中では一定にはならず加速度の変化も一定ではない。貫通直後には注射針の変形が回復している。その状態を Fig. 25 に示す。

Fig. 26 に注射針が供試素材を貫通する場合の加速度変化と注射針と供試素材の変形状態の概念を示す。加速度センサを起動させると 30° の位置の $+0.5G$ の A 点が見られる。その後アームの振子運動をスタートさせると B 点になる。C 点に突刺しが始まり、注射針のたわみが始まると考えられる。B 点と C 点の間の時間は 0.2 秒あり等速になる。突刺しに伴い加速度が上昇する。C 点から D 点の間に注射針のたわみが大きくなるとともに供試素材の変形も大きくなる。D 点において注射針のたわみと供試素材の変形も最大となり加速度も最大値を示す。D 点から E 点の間に注射針のたわみが減少するとともに供試素材の変形も元の状態に戻る。C 点から D 点までは素材の反力である。供試素材は比較的薄く注射針は D 点から E 点の間で貫通している。貫通後に注射針は Fig. 26 の F 点のように負の値が比較的長い時間で戻っている状態は注射針が貫通しているために素材のたわみの戻りが少ないためと考える。本研究の貫通の状態の観察は C 点の直前から G 点になる。針が止まるまでの振動の状態は素材によって異なると考えられる。針のたわみが戻る状態と供試素材が押し戻す状態は同時に起こらず時間に差があることも考えられるため、概念図には分けて記載した。C 点の後の振動は高速度ビデオカメラでも観察ができた現象として注射針が貫通となった後の針と素材の振動である。貫通の場合の振動は、注射針の側面と供試素材との摩擦があり緩やかで長い。

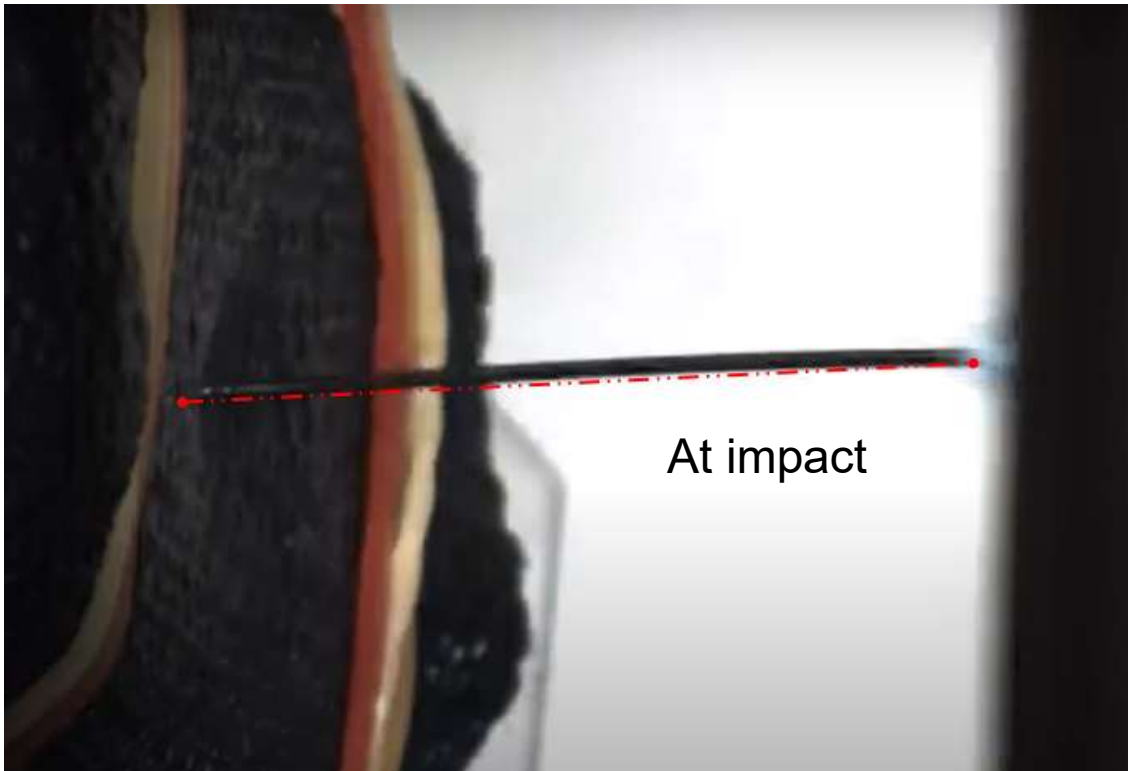


Fig. 24 The state of the medical needle at the time of penetration, as observed by a high-speed video camera.

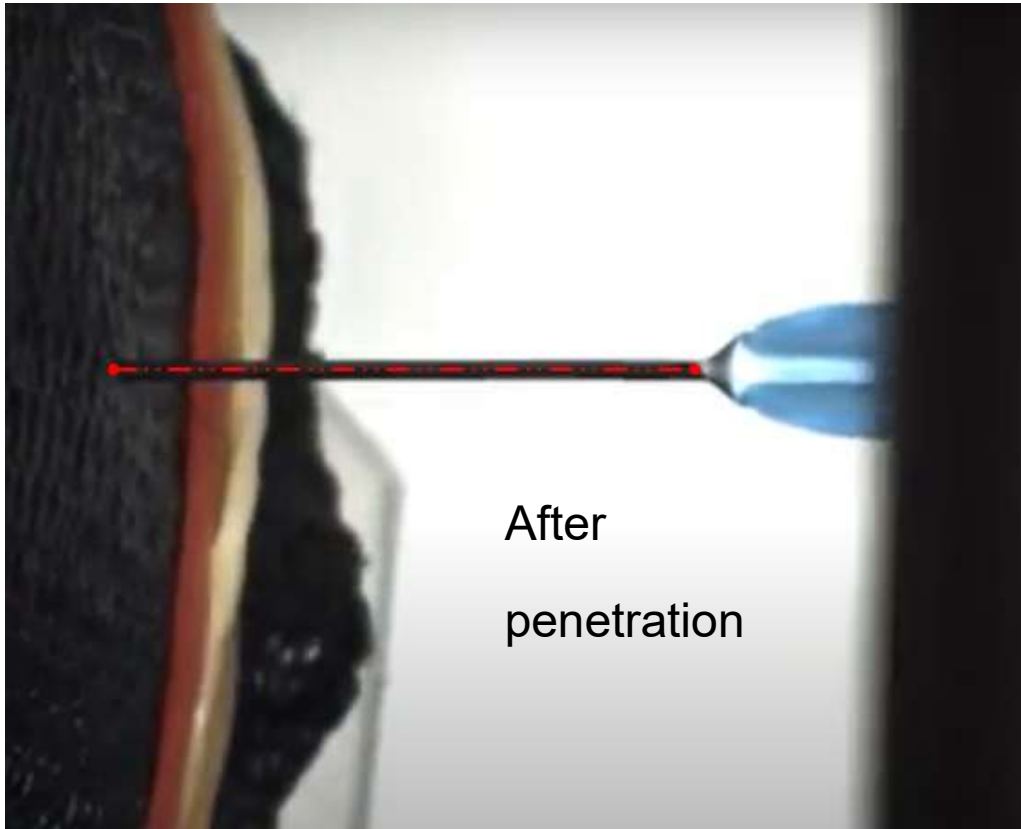


Fig. 25 The state of the medical needle after penetration, as observed by a high-speed video camera.

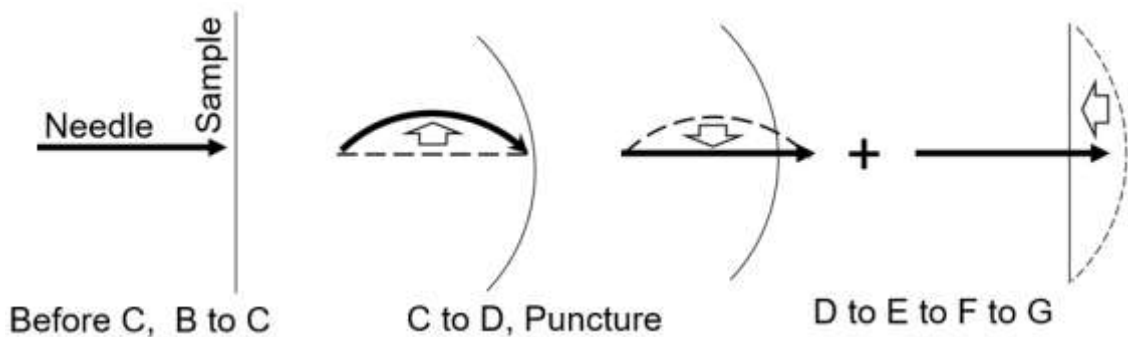
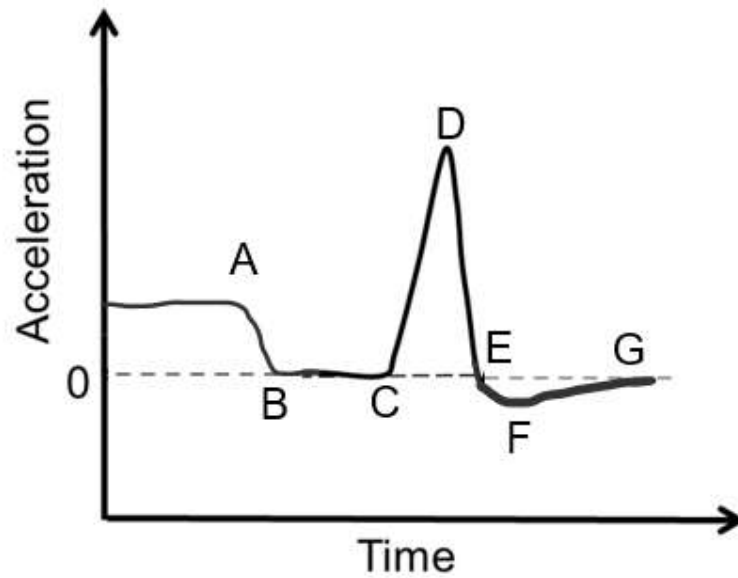
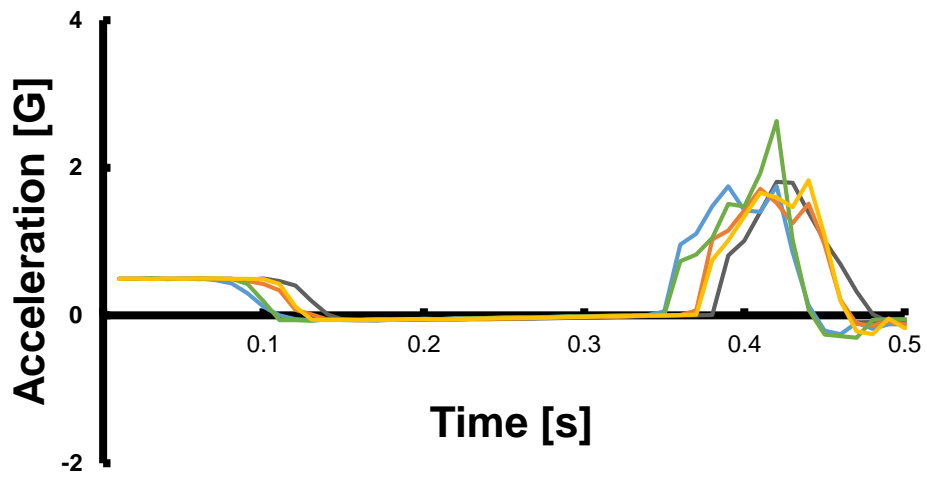


Fig. 26 Conceptual thoughts with graph of acceleration that result in needle penetration.

2.4.2 ISO 23388 耐突刺レベル 4 素材に対する実験結果

Fig. 27 は供試素材に突刺試験を 5 回行った時の加速度の時間変化を示す。耐突刺レベル 1 とは対照的に、レベル 4 の突刺実験では、注射針は 5 回の試験全て供試素材を貫通しなかった。

加速度の時間変化は、レベル 1 の実験と同様に、アーム初期角度 30° に固定した際に $+0.5\text{ G}$ となり、アーム解放後に 0 G まで減少し、等速運動となる。注射針と供試素材との衝突に伴い加速とは衝撃力となり急激に上昇し、最大値に達した後に減少する。加速度の最大値はレベル 1 より大きく約 3 G であり、最大値に達した後にゼロ未満になる負の極小値の絶対値はレベル 1 より大きくなり顕著である。

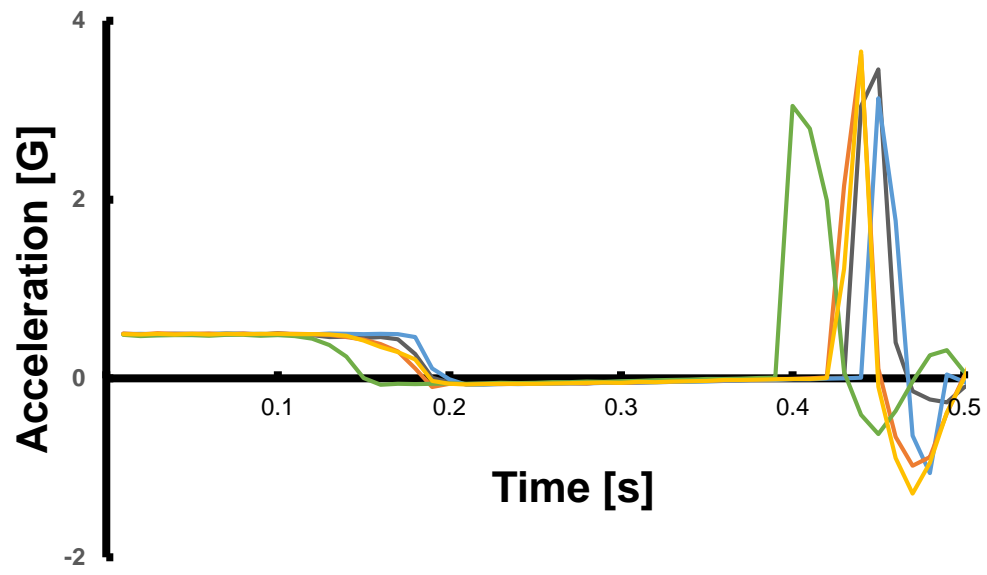


Fig. 27 Graph of acceleration that result in needle non-penetration.

高速度ビデオカメラで注射針が供試素材に突刺さる状態を Fig. 28 に示す。注射針は供試素材に突刺り開始から変形し、突き刺さる運動と注射針の変形が同時に起こっている。非貫通の状態では貫通の状態より大きなたわみとなっている。素材もしくは突刺された素材の場所の構造によって注射針の変形は一連の運動の中では一定にはならず加速度の変化も一定ではない。非貫通後には注射針の変形が回復している。その状態を Fig. 29 に示す。

Fig. 30 に非貫通状態の場合の加速度変化と注射針と供試素材の変形状態の概念を示す。供試素材は比較的厚く注射針は D 点から F 点の間で非貫通となる。突刺しによる加速度変化の違いは供試素材により異なる。F 点の加速度が注射針のたわみと素材の押し戻しの重畳の結果であれば手袋素材の柔軟性に起因すると考えられ、装着感などのエルゴノミクスの違いを定量化することに役立つ可能性がある。F 点の後の振動は高速度ビデオカメラでも観察ができた現象として注射針が非貫通となった後の針と素材の振動である。注射針と素材が離れる場合と、注射針の先端が素材に突刺されている場合が想定される。

貫通・非貫通の加速度の閾値について検討するために、耐突刺レベル 1 とレベル 4 の F 点の加速度について Fig. 31 に箱ひげ図を示す。本実験の範囲において、F 点の平均値と中央値が約 -0.4 G 以下であれば非貫通、 -0.4 G 以上は貫通と判定できる可能性がある。しかしながら、F 点における非貫通の加速度の最大値は貫通の加速度の最小値より大きい。市販の手袋素材の中で最も耐突刺性能の異なるレベル 1 とレベル 4 の実験結果でも明確な閾値を設定することが難しい。本実験で得られた閾値が例えばレベル 3 の手袋素材の貫通・非貫通を判別可能なものであるか等、閾値の妥当性については、今後も突刺実験のデータを蓄積し、さらに検討していく必要がある。

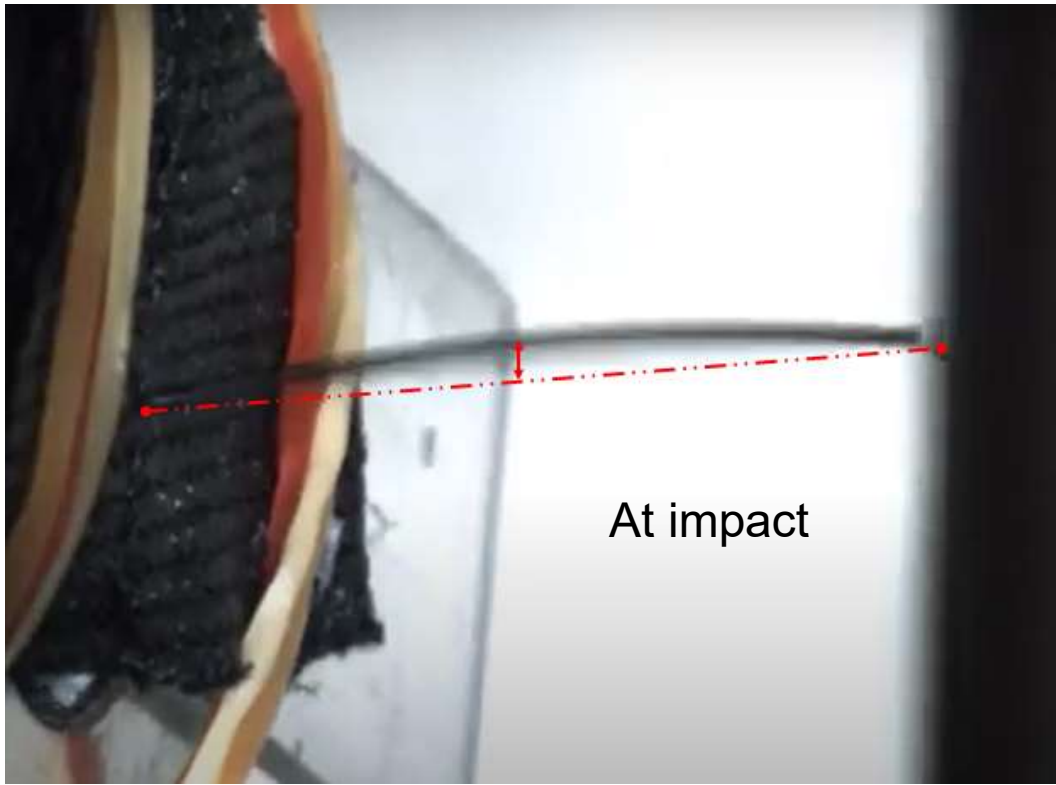


Fig. 28 The state of the medical needle at the time of non-penetration, as observed by a high-speed video camera.

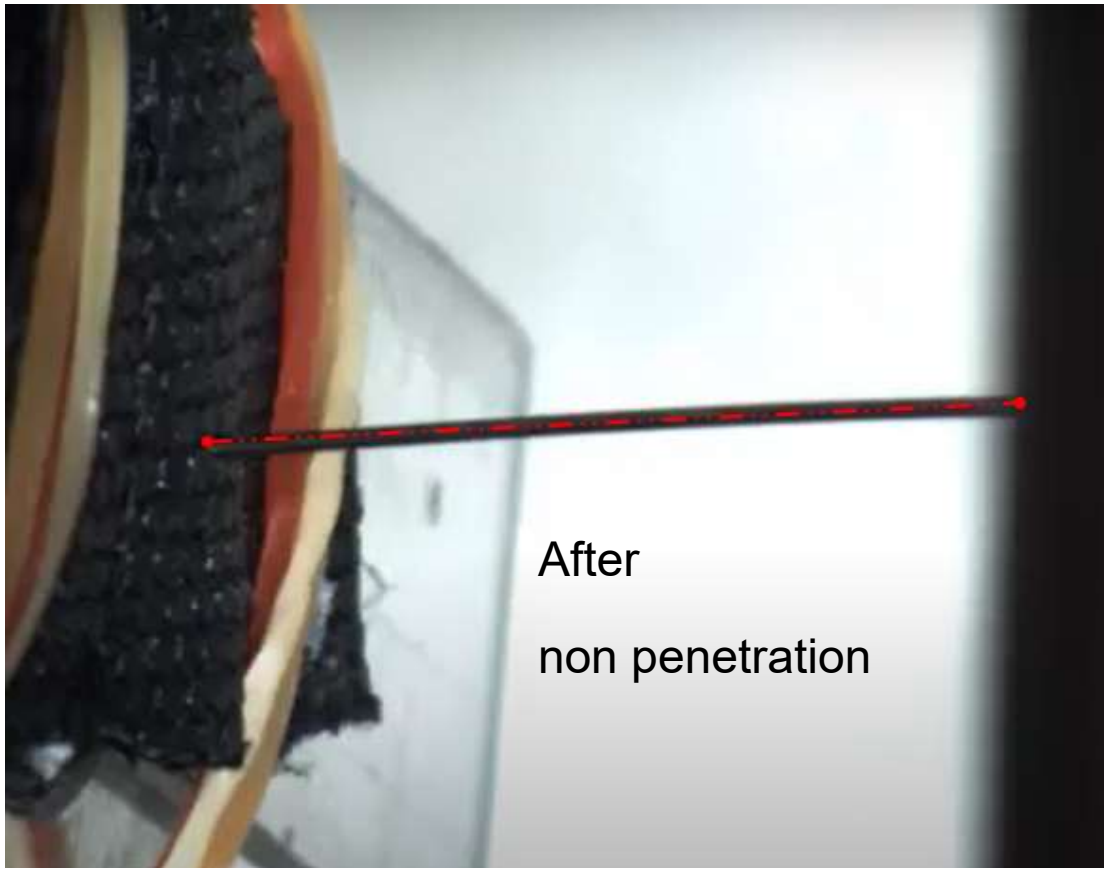


Fig. 29 Condition of the medical needle after non-penetration, as observed by a high-speed video camera.

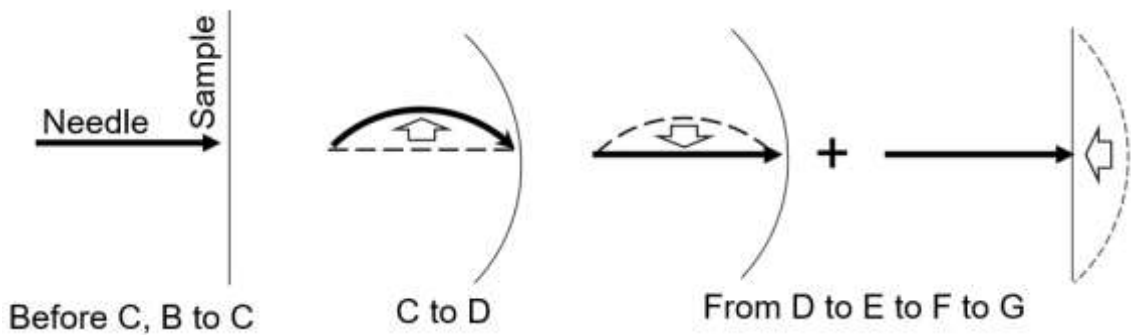
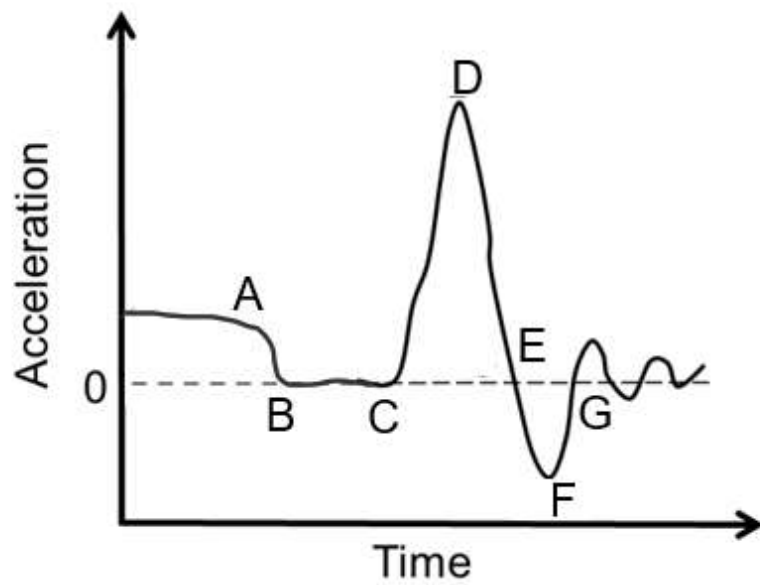
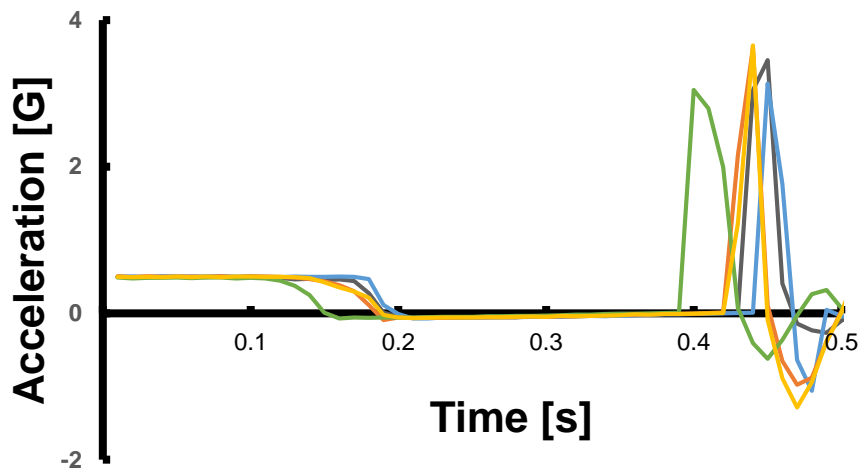


Fig. 30 Conceptual thoughts with graph of acceleration that result in needle non-penetration.

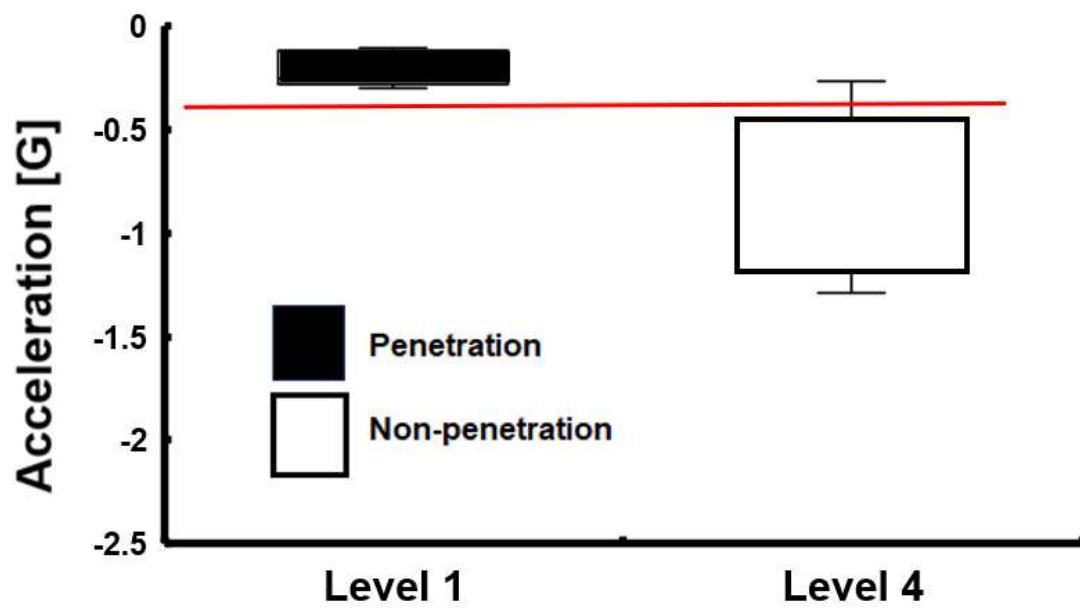


Fig. 31 Box plot of acceleration values at point F for five puncture experiments using gloves ISO 23388 level1 and level 4.

2.5 結言

本章では 1.2 の本研究の目的である注射針で供試素材を突刺す加速度センサ搭載型耐突刺性検証装置を製作して貫通・非貫通を確認した。

人の体格および安全性を考慮したうえで突刺時における質点として想定する質量を 500 g として設定している。本装置は作業者の運動を再現しており供試素材が手指の動き合うような柔軟かつ厚みのある素材であっても測定できるように固定でき、簡便に突刺実験の再現が行えた。将来の規格化のために突刺時の加速度の変更が可能である。本研究で使用している 23G の注射針以外のゲージの注射針の装着も可能である。注射針が供試素材の突刺し側と反対側に向かうことにより注射針がそのまま突き抜ける安全な構造となっている。本装置により供試素材に注射針を突刺するときの加速度の状態から ISO 23388 耐突刺レベル 1 と 4 の貫通・非貫通の判定を試みた結果より以下の結言を得た。

- 1) 作業者の運動を再現して注射針にて供試素材の突刺実験を行い、目視で貫通・非貫通の判定を行うことに成功した。
- 2) 注射針の貫通・非貫通における加速度の時間変化を取得した。高速度ビデオカメラを用いた観察により、貫通・非貫通における注射針と供試素材のたわみおよび加速度の差異の関係について考察し概念図を示した。
- 3) 貫通・非貫通の負の加速度の極小値の差異より、加速度を用いて貫通・非貫通の判定ができる可能性があることが示唆された。非貫通における素材のたわみの状態は、エルゴノミクスの研究に利用できる可能性がある。

第二章の参考文献

- [1] J. B. Mayo Jr., E. D. Wetzel, M. V. Hosur, S. Jeelani, Stab and puncture characterization of thermoplastic-impregnated aramid fabrics, *International Journal of Impact Engineering*, 36(9) pp. 1095-1105, (2009)
- [2] D. Zhu, L. Szewciw, F. Vernerey, F. Barthelata, Puncture resistance of the scaled skin from striped bass: collective mechanisms and inspiration for new flexible armor designs, *Journal of the Mechanical Behavior Biomedical Materials*, 24 pp. 30-40, (2013)
- [3] A.D. Resnyansky, G. Katselis, Ballistic and material testing procedures and test results for composite samples for the TIGER helicopter vulnerability project, Australian Government Department of Defense, Defense Science and Technology Organization, DSTO-TR-1617, (2018)
- [4] C. A. Chagoyén-Méndez, L. F. M. Barros, J. L. Moya-Rodríguez, Á. S. Machado-Rodríguez, Y. S. Campos-Pérez, Design of impact test machine type Charpy of 50 J, *Journal of Engineering and Technology for Industrial Applications*, 2(8) pp. 106-113, (2016)
- [5] B. El-Ariss, Instrumented drop weight impact test set-up design and assessment United Arab Emirates University, *International Journal of Structural Engineering*, 2(1) pp. 89-99, (2011)
- [6] N. Q. Khuyen, P. V. D. Han, N. T. Nguyen, Q. B. Le, M. Harjo, The use of laminates of commercially available fabrics for anti-stab body-armor, *Polymers*, 13(7) Article No. 1077, (2021)
- [7] 齋藤健治, 井上一彦, 井上伸一, 加速度センサにより計測した野球投球時の体幹および前腕の運動と投球スピードとの関係, *人間工学*, 48(1) pp. 40-47, (2012)
- [8] 厚生労働省 令和元年 国民健康・栄養調査報告 The National Health and Nutrition Survey in Japan, (2019)
- [9] A. Hasanbeigi, Energy-efficiency improvement opportunities for the textile industry, Ernest orlando lawrence berkely national laboratory, LBNL-3970E, (2010)
- [10] E. Triki, C. Gauvin, Analytical and experimental investigation of puncture-cut resistance of soft membranes, *Mechanics of Soft Materials*, 1(1) pp. 6-11, (2019)
- [11] K. Mackenzie, M. Peters, Handedness, hand roles, and hand injuries at work, *Journal of Safety Research*, 31(4) pp. 221-227, (2000)

[12] 倉田紀子, 倉田澄子, 倉田忠男, 体部位別重量測定システムによる 7 体部位重量の測定方法, 生体医工学, 50(6) pp. 637-644, (2012)

[13] 高谷治, 赤塚孝雄, 生体の硬さの臨床的測定法, 計測と制御, 14(3) pp. 281-292 (1975)

第3章 電圧計の導通判定による貫通・非貫通の判別

3.1 緒言

導通センサとロードセルを一般的な針の貫通力と摩擦力を捉えようとする論文[1]，動物実験による注射針の突刺抵抗を引張試験機の応用にて計測する試みの論文[2]，および自動採血の第一歩としてウサギの耳静脈を最小の力で突刺さそうとする際に生じる力の波形を測定した論文[3]があるが，非貫通の状態を確認する論文はない。

本研究では振子式突刺実験装置を開発した。本装置では，実際の医療現場で用いられている注射針を圧子としてアームの先端に取付け，アームを一定角度まで傾け解放することにより，アームが振子運動を行う。アームの角速度が最大になる点にて，アーム先端に取付けた注射針と固定装置に設置した供試素材が衝突する。アーム先端近傍に取付けた加速度センサを用いて得られる加速度から貫通・非貫通を判別することができる。本装置を用いて，ISO23388:2018の耐突刺レベル1と4の市販の手袋素材に対し突刺実験を行い，加速度を用いて貫通・非貫通の判別を試みた。非貫通（レベル4）の衝突後最初の負の加速度の極小値は貫通（レベル1）の負の極小値より小さく，閾値を適切に設定することで，加速度を用いて貫通・非貫通が判別可能であることが示唆された。一方で，5回の実験により得られた非貫通（レベル4）の極小値中で最大の値は，同じく5回の実験により得られた貫通（レベル1）の極小値の中の最小の値より大きく，加速度の閾値を用いて貫通・非貫通を判別することの困難さも示された。試験者が本装置で実験を行う時，貫通・非貫通の判別をさらに正確に容易に行えることが望ましい。

本章では本装置で実験を行う時に判定をさらに正確に貫通・非貫通の判別を容易に行えることを目的として，供試素材と銅箔で包んだバルサ材の電極を用いて導通による貫通・非貫通の判定を第2章と同じISO23388:2018の耐突刺レベル1と4の供試素材に対して行い，第2章の加速度の実験結果と本章の導通実験結果が貫通・非貫通の結果が一致することを確認する。

供試素材への突刺実験の結果とバルサ材に裏打ちされた素材への突刺実験の双方において非貫通となる供試素材は，人体が接したときでも注射針に対して非貫通となり得る。導通による判別方法は簡便で明確であるため国際規格の検討において有用である。

3.2 人体に対して非貫通となる実験の境界条件

手指などの人体に装着した手袋の素材が非貫通となることを確認する方法として本装置にて供試素材のみへの突刺しを行い非貫通の確認を行う。第 2 章の実験において導通を用いないのは、銅箔からの応力の影響の可能性を考えた。同様の実験を供試素材に人体よりも固い素材に接した状態で突刺し実験を行い非貫通となることを確認する。手指が装着した状態は、供試素材のみの場合と人体より硬い素材と供試素材を合わせた 2 つの状態の間と考えられる。2 つの状態でも非貫通を確認できれば人体と接した場合でも供試素材は非貫通となる。その概念を Fig. 32 に示す。

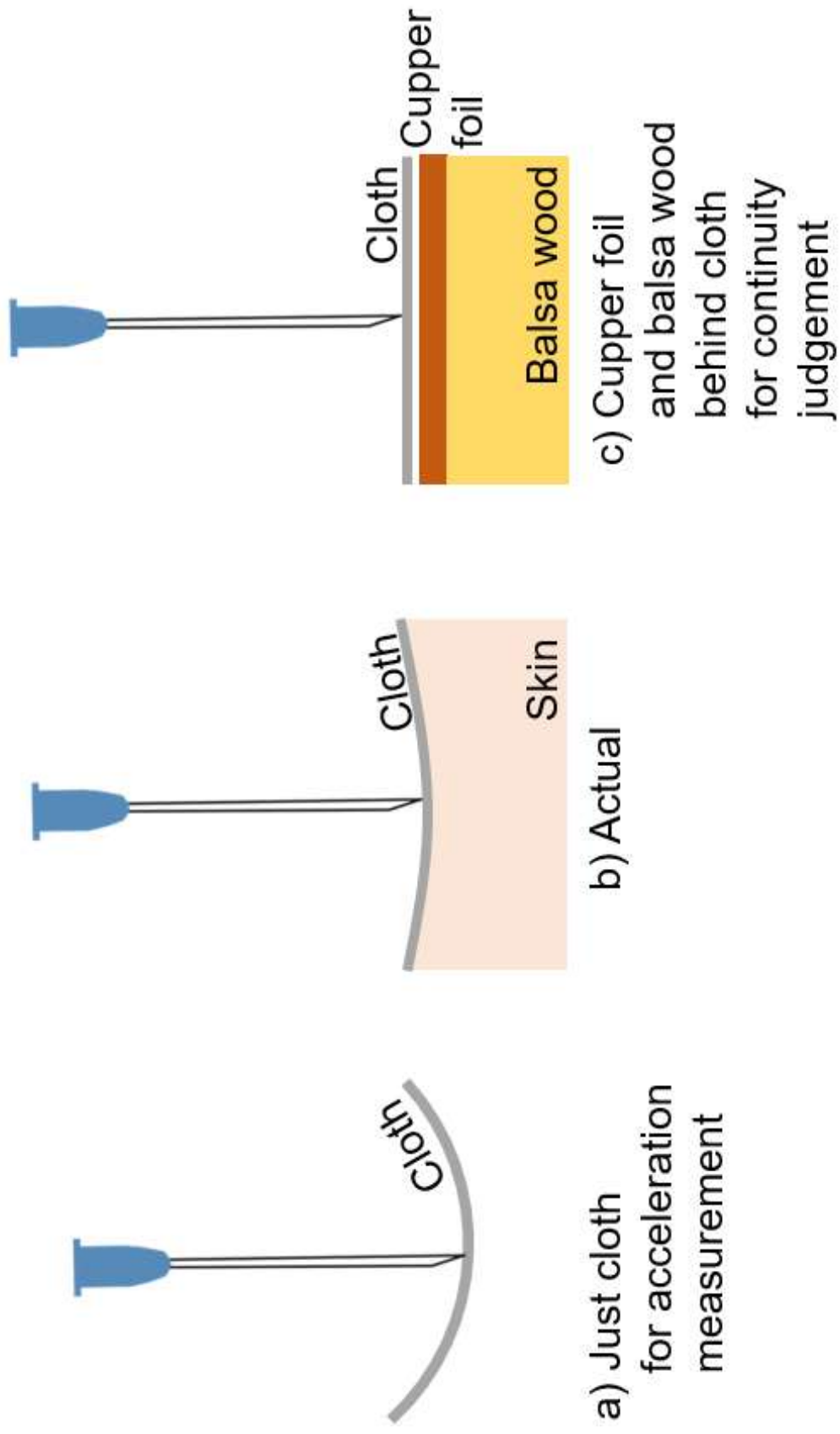


Fig. 32 Boundary conditions for experiments that are non-penetrating to the human body.

3.3 供試素材

2.3.1 と同じ ISO23388:2018 レベル 1 およびレベル 4 の市販手袋の掌部よりの供試素材を切り出し，突刺実験に用いた．

3.4 導通判定のための電圧計の設置

Fig. 33 のように人体より硬いバルサ材を銅箔で包んだ電極を示す。バルサ材を銅箔で包んだ電極固定プレートと共に供試素材を固定装置に取付けた状態を Fig. 34 に示す。貫通の場合は電極にした注射針とバルサ材を銅箔で包んだ電極固定プレートが接触することにより導通する。Fig. 35 に電圧計を装着した試験装置の概略を示し、Fig. 36 に装置全体を示す。電圧計は JUNTEK 社製ワイヤレス電圧計 Voltage and current meter model である。導通がデータロガー入力されれば音響ブザーと光るランプの双方に出力する。高速ビデオカメラとアームに装着した加速度センサを扱う単独の実験作業者が貫通状態と非貫通状態を把握しやすくしている (Table 5 参照)。

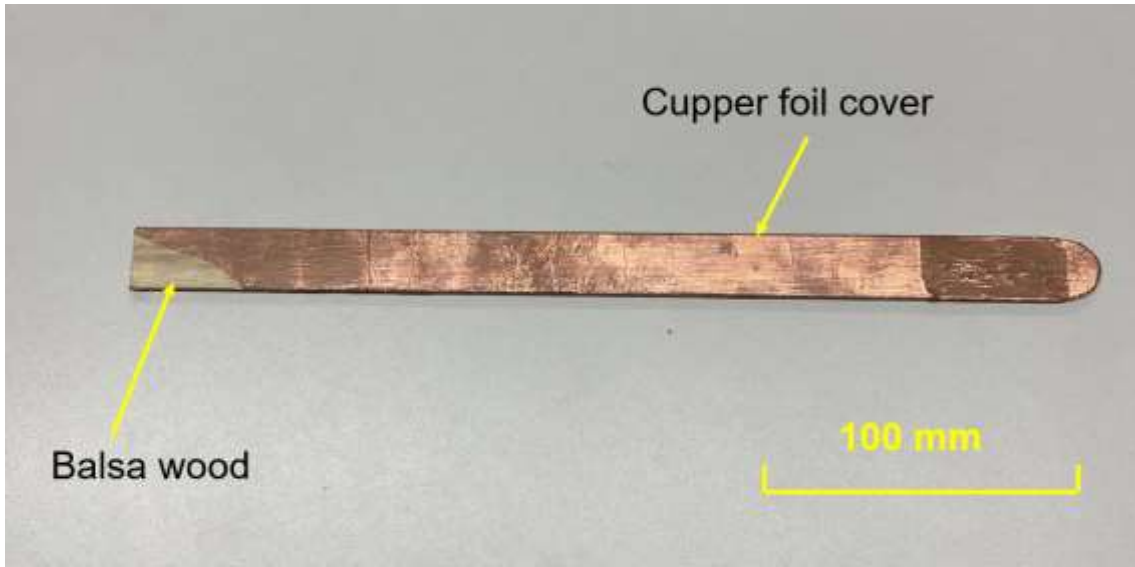


Fig. 33 Electrodes made of balsa material wrapped in copper foil.

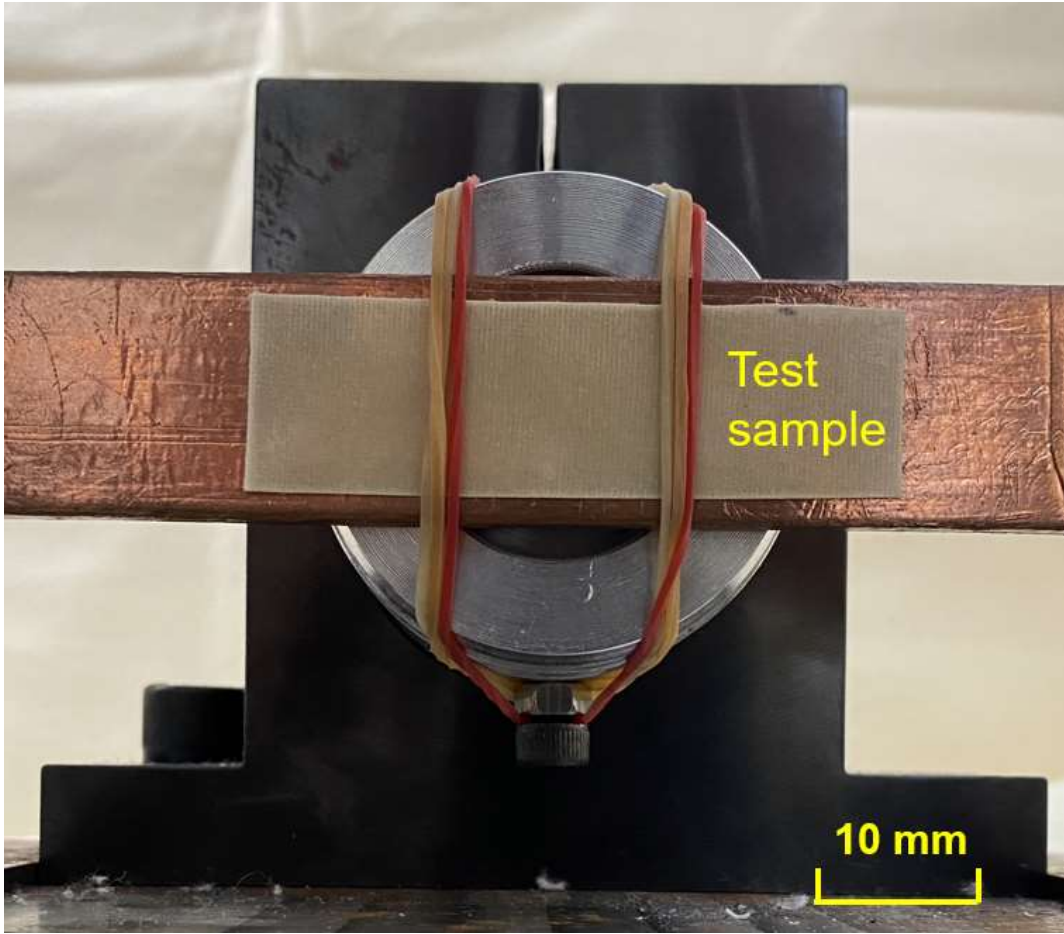


Fig. 34 Front view of testing sample holder with electrodes made of balsa material wrapped in copper foil.

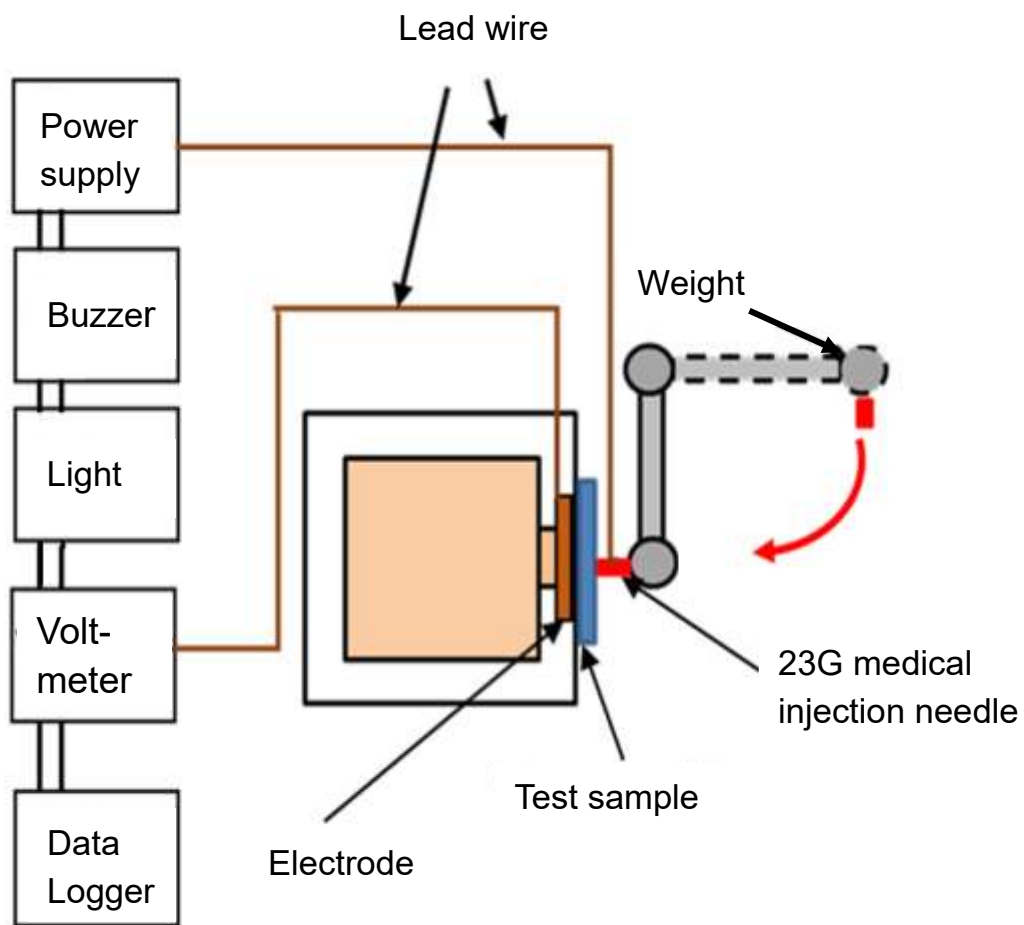


Fig. 35 Schematic diagram of the device with voltage and current meter.

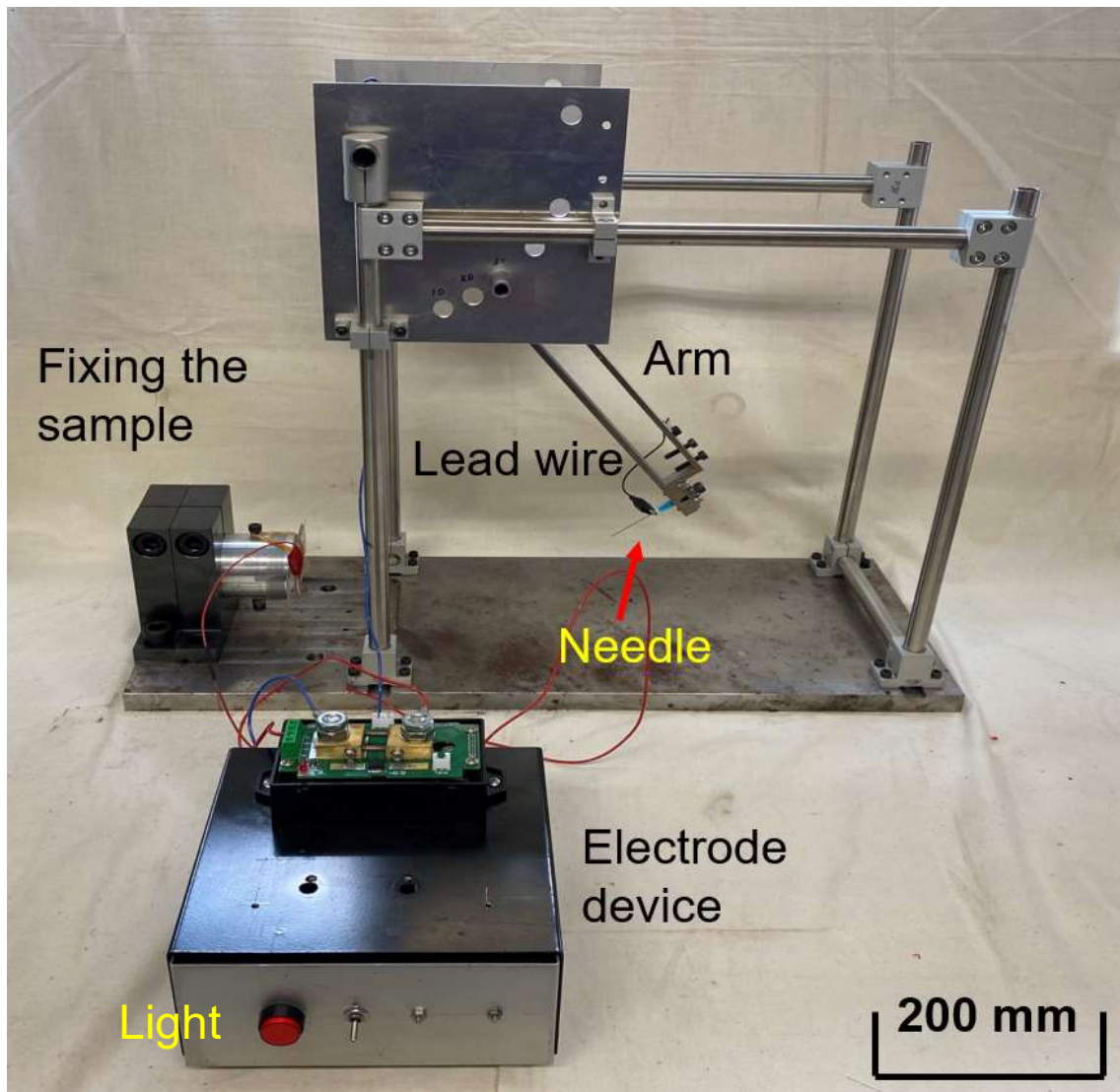


Fig. 36 Picture of the device with voltage and current meter.

Table 5 Penetration and non-penetration judgment method in electrode device.

	Lights	Buzzer	Voltmeter
Penetrating	Glowed	Ringed	Responded
Non-penetrating	Not-glowed	Not-ringed	Not-responded

3.5 実験方法

貫通・非貫通の判別を加速度より容易かつ明確に行うために、Fig. 35 の導通判定装置を備えた突刺実験を行う。実験手順を次に示す。




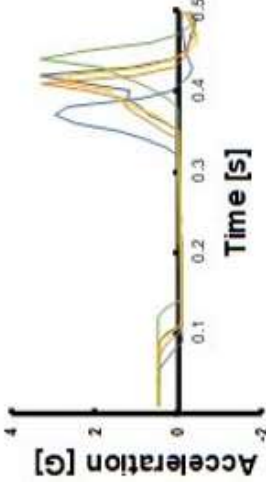




- 1) 供試素材である市販手袋の掌から、20 mm x 50 mm のサイズに切出し、固定プレートに装着した後、ラバーバンドにて固定装置に装着する。本実験では、貫通・非貫通の判別について、導通判定により行う場合には電極固定プレート (Fig. 33) を用い、加速度センサにより行う場合には穴付き固定プレートを用いる (Fig. 18)。
- 2) 23G 注射針をアームに取り付け注射針に電極の端子を取り付ける。アームをアーム角度 0°の位置にする。注射針の先端と試験片の表面の位置が同じになるように固定装置をスライドさせ固定する。
- 3) 加速度により貫通・非貫通の判別を行う場合は、2.3.2 と同様である。
- 4) 導通判定は、バルサ材を銅箔で包んだ電極固定プレートに供試素材をラバーバンドで固定する (Fig. 14)。
- 5) アームを初期角度 30°に固定した後、解放し試験片への突刺しを行う。
- 6) 導通による貫通・非貫通の判別を行う場合、注射針が貫通したら針が銅箔に接触し貫通検出システムのランプが点灯するとともにブザーが鳴る。
- 7) 加速度を用いて貫通・非貫通を判定する突刺実験および導通を用いて貫通・非貫通を判定する突刺実験をそれぞれ 5 回行う。

3.6 実験結果

導通判定装置を用いた貫通・非貫通の判定結果を Table 6 にまとめる。耐突刺性能レベル 1 の供試材料は 5 の試験すべてで貫通と判定され、耐突刺性能レベル 4 の供試材料は 5 回の試験すべてで非貫通と判定された。

レベル 1 とレベル 4 の供試素材について、アーム先端の加速度の時間変化を Table 6 にまとめる。衝撃荷重に相当する加速度の最大値は、貫通するレベル 1 と非貫通となるレベル 4 のどちらも約 3.5 G であり同等であった。穴付き固定プレートを利用した場合、レベル 1 は約 2 G (Fig. 22) であり、レベル 4 は約 3 G (Fig. 23) であるので、本実験で得られたレベル 1, レベル 4 共通の加速度の最大値約 3.5 G は注射針が電極固定プレートから受ける反力が支配的であると考えられる。注射針が衝突する貫通時の F 点の加速度は約 - 0.1 G であり、非貫通時は約 - 0.8 G と絶対値の大きな負の値が短時間に起こり概念図と一致した。

Table 6 Test results of continuity for the glove materials of ISO level 1 and 4.

Tested material	Continuity determination			Judgement
	Light	Buzzer	Voltmeter	
ISO puncture test Level1	 ON	 ON	 ON	 Penetration
ISO puncture test Level4	 OFF	 OFF	 OFF	 Non-penetration

3.7 結言

突刺実験第 2 章で開発した，加速度を用いて貫通・非貫通を判別する耐突刺性能試験装置では，貫通・非貫通を目視で行った．第 3 章では，導通式貫通・非貫通判別システムを構築して耐突刺性能試験装置に組み込むとともに，この装置の有効性について検討を行い，その結果より次の結言を得た．

- 1) 供試素材の背面に銅箔で包んだバルサ材を電極固定プレートとして設置し，注射針をもう一方の電極とした，導通式貫通・非貫通判別システムを組み込んだ耐突刺性能試験装置を開発することができた．
- 2) 開発した装置を用いて突刺実験を用いて，第 2 章と同じ ISO23388:2018 の耐突刺レベル 1 と 4 の供試素材に対して行った．加速度および導通による貫通・非貫通の判別結果はレベル 1 貫通，レベル 4 非貫通で一致した．
- 3) 供試素材のみへの突刺実験の結果とバルサ材に裏打ちされた供試素材への突刺実験の双方において非貫通となる素材は，人体が接したときでも注射針に対して非貫通となり得る．導通による判別方法は簡便で明確であるため国際規格の検討において有用である．

第三章の参考文献

- [1] S. R. un-n. Jafri, A. Jamshaid, S. Minhai un-n Jafri, J. Labal, Estimation of surgical needle insertion force using Kalman filter, *Journal of Electrical Engineering & Technology* 15(6) pp. 899-906, (2020)
- [2] J. Zhai, K. Karuppasamy, R. Zvavanjianja, A sensor for needle puncture force measurement during interventional radiological procedures, *Medical Engineering & Physics*, 35(3) pp. 350-356, (2013)
- [3] H. Sato, T. Togawa, Detection of needle puncture to blood vessel using puncture force measurement, *Medical & Biological Engineering & Computing*, 43(2) pp. 240-244, (2005)

第4章 多様な手袋素材の貫通・非貫通の判別

4.1 緒言

注射針に対する耐突刺性を持たせることができる素材として高強度および高弾性の繊維を樹脂で固定したシートがある[1]。繊維を樹脂で固定して刃物などの突刺に対して抵抗を高めようとする論文[2-7]は見られるが、医療用注射針に対する非貫通を確認するものはない。

貫通・非貫通の判定が可能な装置を本研究で開発したが、前章までは、耐突刺性が大きく異なる ISO23388:2018 のレベル1と4の2種類の供試素材に対してしか実験がなされておらず、装置として十分な性能確認となっていない。ISO23388:2018 のレベル1, 2, 3および4の市販手袋を供試素材として突刺実験を行う。多様な供試素材の突刺実験を行うことにより本装置の性能確認する。加えて、2.4.1および2.4.2で述べた加速度の極小値を用いた貫通・非貫通判別方法の有効性を調べる。

4.2 供試素材

ISO23388:2018 のレベル 1, 2, 3 および 4 までのレベルの市販保護手袋を各 2 種選り全 8 種の手袋素材を Table 7 に示す No. 1 から No. 8 までの供試素材として用いる。ステンレス薄板を手袋内に入れることによりインシュリン注射用の 33G などの注射針に対する抵抗を持たせている手袋を No. 9 の供試素材として用いる。No. 9 は家庭において在宅治療を行うための目的で開発された手袋である。米国において突刺しに強いとしている手袋を No. 10 の供試素材として用いる。No. 10 は 23G の注射針の医療廃棄物を扱う作業者を保護することに特化した厚手のものである。No. 9 および No. 10 の手袋はどちらも注射を利用する医療現場で利用できるレベルの耐突刺性と作業性を両立した手袋ではない。

Table 7 Material composition of commercial glove samples for the penetration test.

Test sample	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	No.6	No.7	No.8	No.9	No.10
ISO puncture level	1	1	2	2	3	3	4	4	4<	4<
Material composition	Polyamid (PA), Acrylonitrile-butadiene rubber (NBR)	Polyamid (PA), Polyurethane (PU)	Polyamid (PA), AES, Stainless steel fiber (SUS)	Polyamid (PA), Acrylonitrile-ethylene-propylene-diene-styrene (AES), high-performance polyethylene (HPPE), Polyurethane (PU), Polyester (E), Basalt fiber	Polyamid (PA), Polyester (E), Polyurethane (PU), high-performance polyethylene (HPPE), polyethylene (HPPE), Acrylonitrile-ethylene-propylene-diene styrene (AES)	Polyamid (PA), Polyester (E), Polyurethane (PU), high-performance polyethylene (HPPE), Acrylonitrile-ethylene-propylene-diene styrene (AES)	Natural rubber anti-puncture fabric	Natural rubber (NR), anti-puncture fabric	Polyamid (PA), Polyurethane (PU), Polyester (E), Cotton (Co), SUS304 plate	Polyamid (PA), anti-puncture fabric

4.3 実験方法

供試素材に対して 3.5 と同様の突刺実験を行う。

4.4 実験結果

各供試素材に対し導通による貫通・非貫通判定を用いた突刺実験を5回行った結果を Table 8 に示す。耐突刺レベル 1-3 の供試素材 (No. 1-6) および 1 種類の耐突刺レベル 4 の供試素材 (No.7) は貫通となった。レベル 4 の No. 8 およびレベル 4 以上の耐突刺性能を有する No. 9 および No. 10 が表面に突刺さり非貫通となった。

Fig. 37 から Fig. 46 に加速度の時間変化を示す。貫通した供試素材に関しては、衝突後の負の加速度の極小値は絶対値 0.2 G 程度であり、顕著な極小値を示さない。この傾向は、耐突刺レベルが高い供試素材でも同様であり、供試素材を突刺したときの注射針のたわみが少ないことや注射針が貫通後に供試素材から弱い反力を受けながら進行している状態を反映していると考えられる。供試素材のレベルが 1 から 4 へと上昇すると共に ISO23388:2018 の規格では突刺器具に対して押し戻す力も大きくなるが、本実験で使用する注射針に対する加速度の最大値や負の極小値の大きさに違いは見られない。これは 2.4.2 でも述べたように加速度の時間変化が注射針の状態の変化を捉えているため、供試素材の状態と重畳する注射針のたわみに大きな違いが無いと考えられる。

加速度の変化の途中に不規則な戻りやふらつきが見られるが、突刺す素材の場所により繊維の状態や表面のコーティング材の凹凸が針のたわみに影響するためと考えられる。

非貫通となる供試素材に関しては、供試素材からの反力が大きくなるため、加速度の最大値は貫通の供試素材と比較して大きい傾向がある。衝突後の負の加速度の極小値は絶対値 1.5-2.0 G 程度であり、顕著な極小値を示す。供試素材を突刺したときの注射針のたわみが大きいことおよび、注射針が非貫通となる供試素材から強い反力を受ける状態を示していると考えられる。

Table 8 Puncture test results of commercial glove samples.

Sample no.	Material of sample	Level	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
No.1	PA, NBR	1	P	P	P	P	P
No.2	PA, PU	1	P	P	P	P	P
No.3	PA, AES, SUS	2	P	P	P	P	P
No.4	PA, AES, HPPE, PU, E, Basalt	2	P	P	P	P	P
No.5	PA, E, PU, HPPE, GF	3	P	P	P	P	P
No.6	PA, E, PU, HPPE, AES	3	P	P	P	P	P
No.7	NR, anti-puncture fabric	4	P	P	P	P	P
No.8	NR, anti-puncture fabric	4	N	N	N	N	N
No.9	PA, PU, E, Co, SUS304	4<	N	N	N	N	N
No.10	PA, anti-puncture fabric	4<	N	N	N	N	N

 Penetration

 Non-penetration

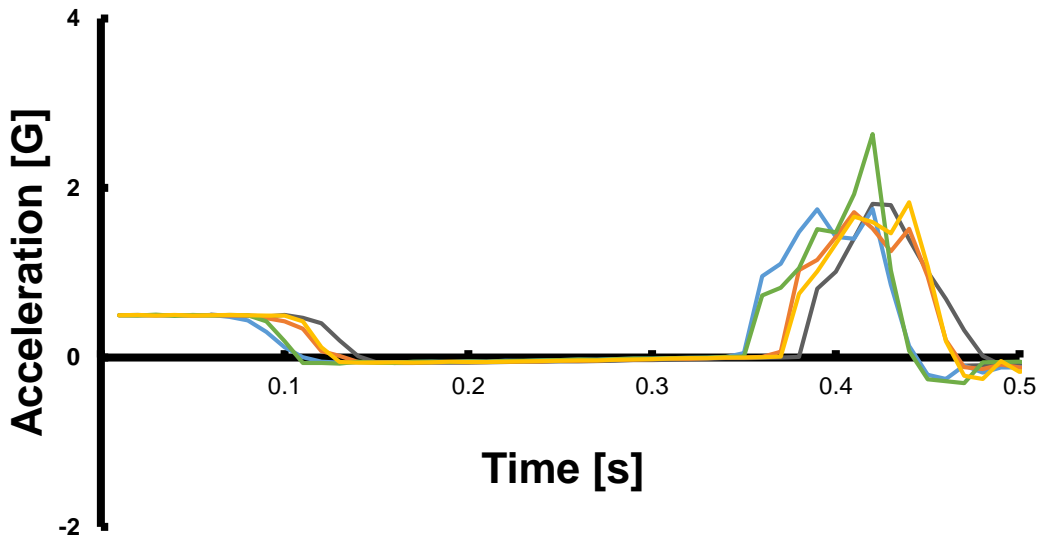


Fig. 37 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 1 ISO 23388:2018 level1.

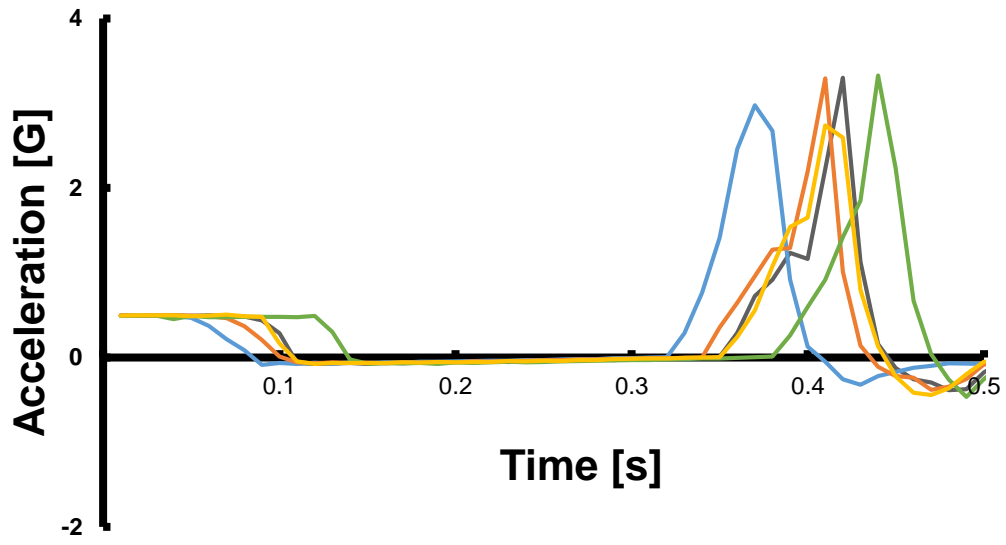


Fig. 38 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 2 ISO 23388:2018 level1.

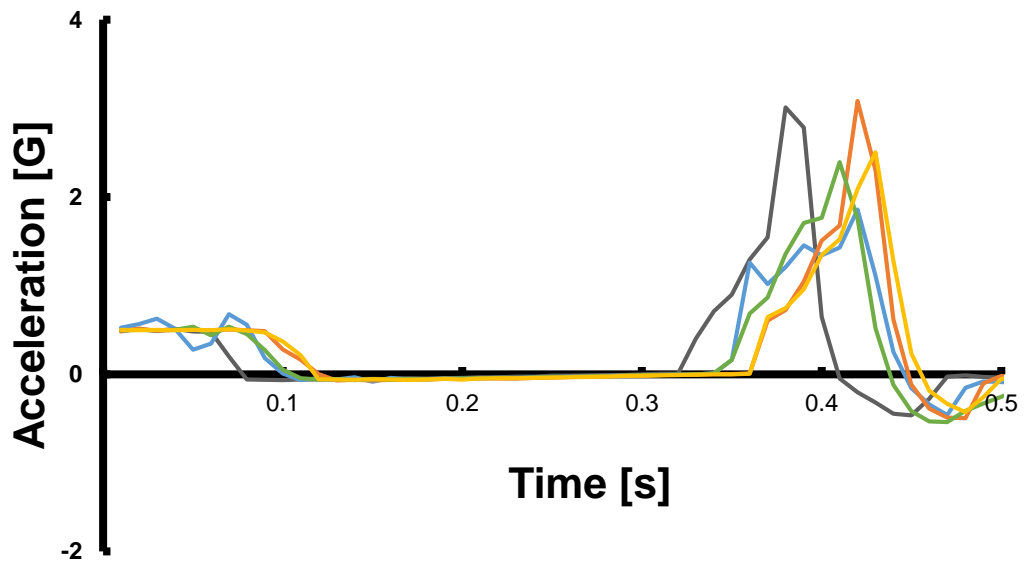


Fig. 39 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 3 ISO 23388:2018 level2.

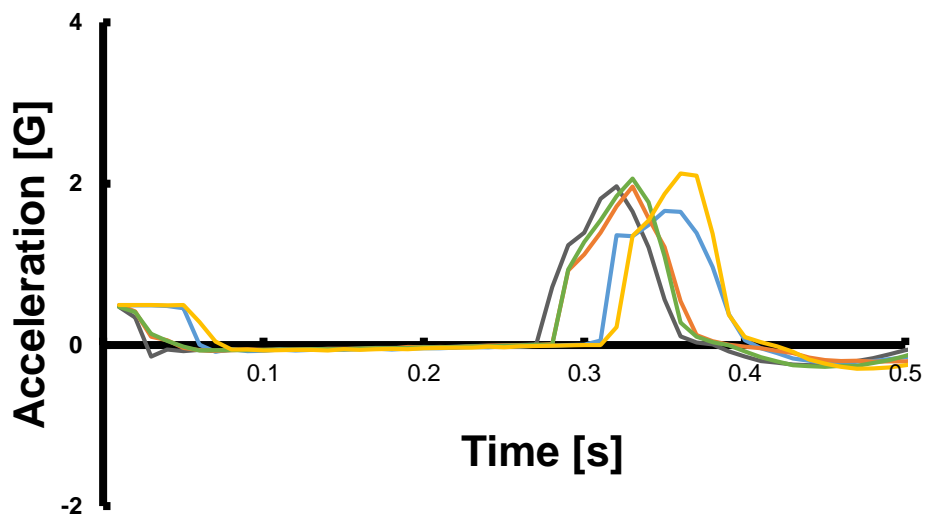


Fig. 40 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 4 ISO 23388:2018 level2.

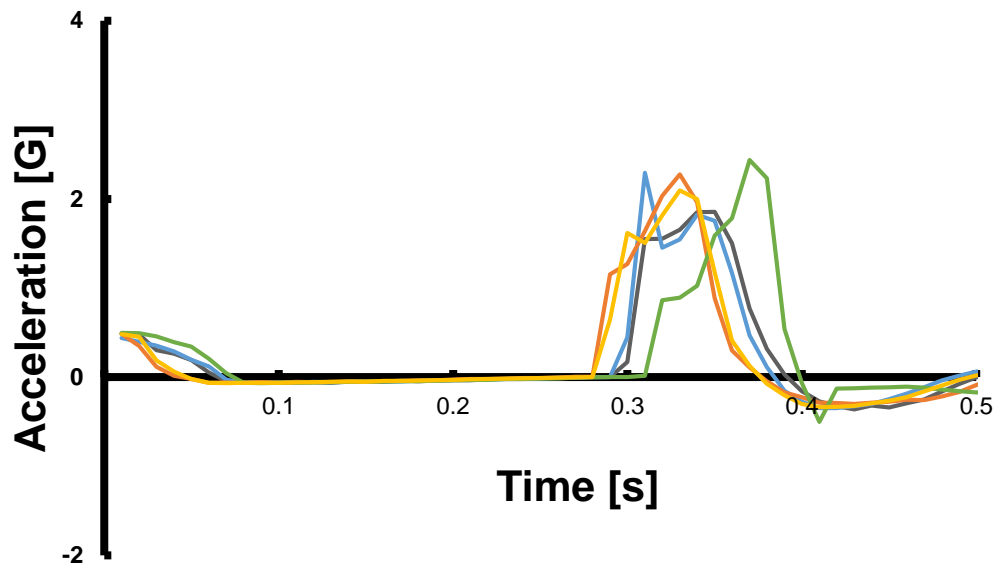


Fig. 41 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 5 ISO 23388:2018 level3.

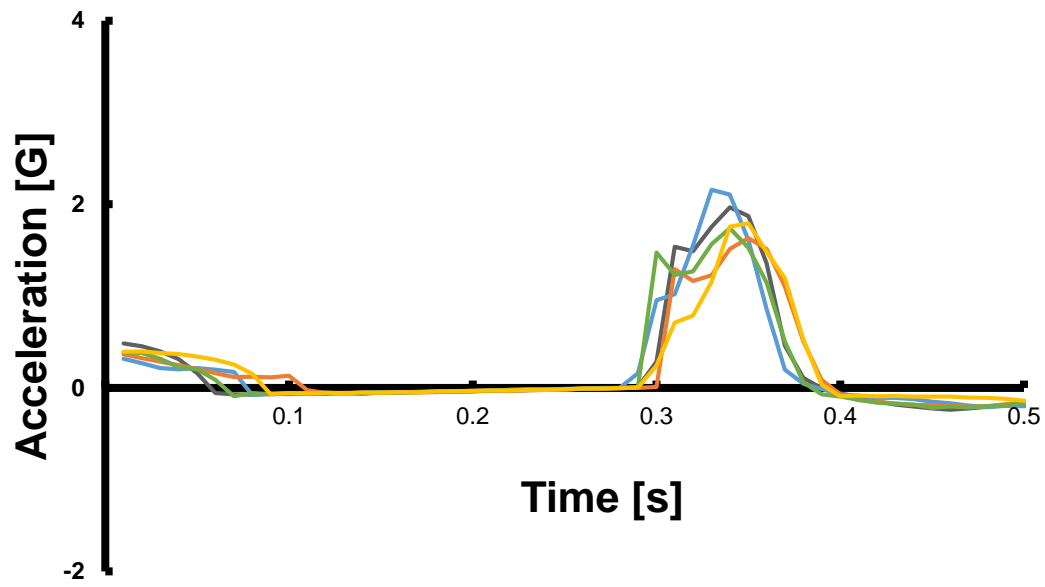


Fig. 42 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 6 ISO 23388:2018 level3.

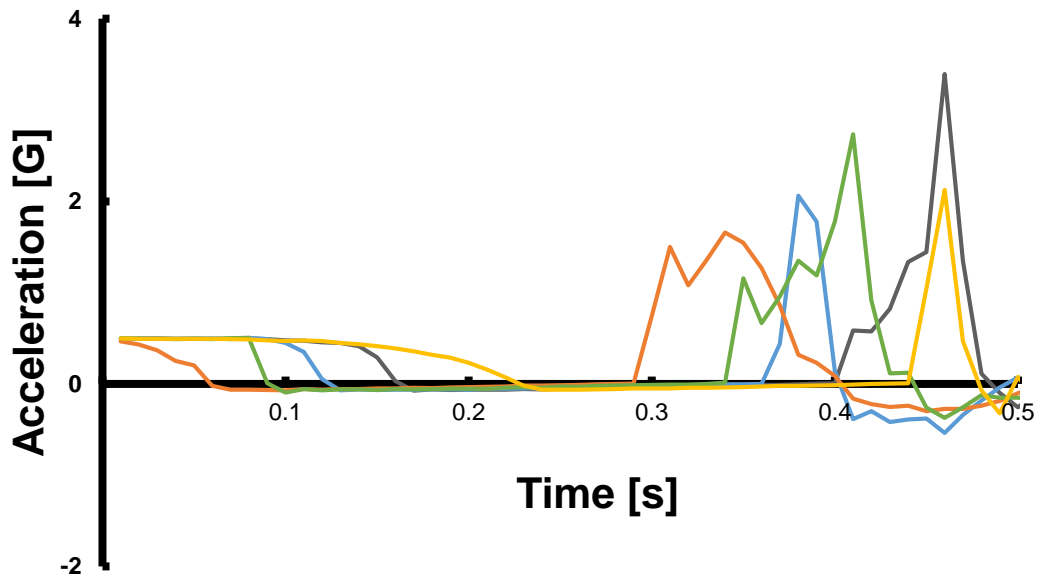


Fig. 43 Graph of acceleration that result in needle penetration of No. 7 ISO 23388:2018 level4.

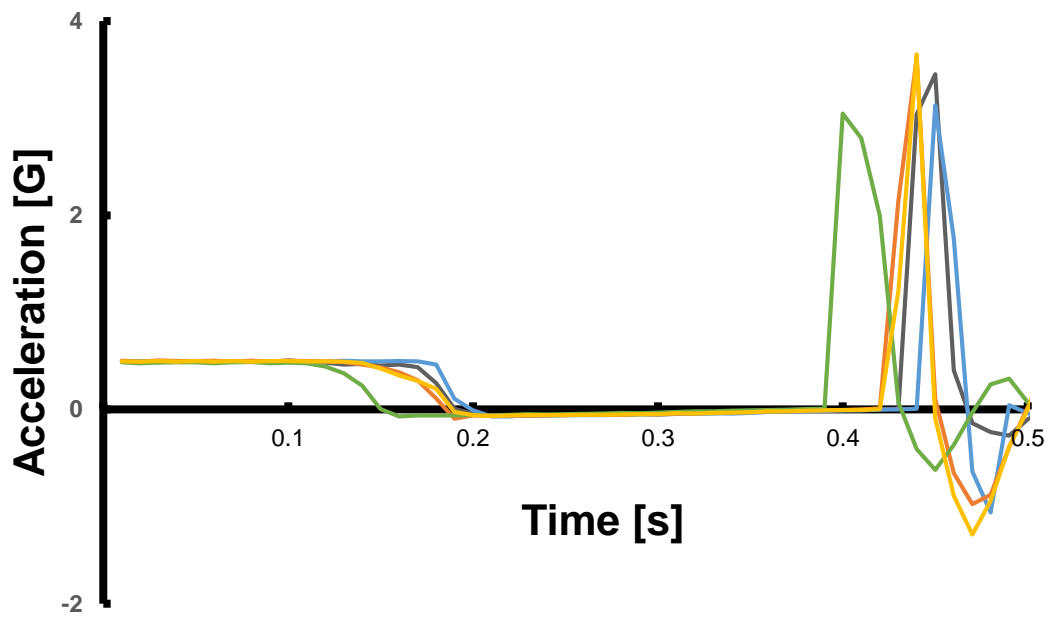


Fig. 44 Graph of acceleration that result in needle non-penetration of No. 8 ISO 23388:2018 level4.

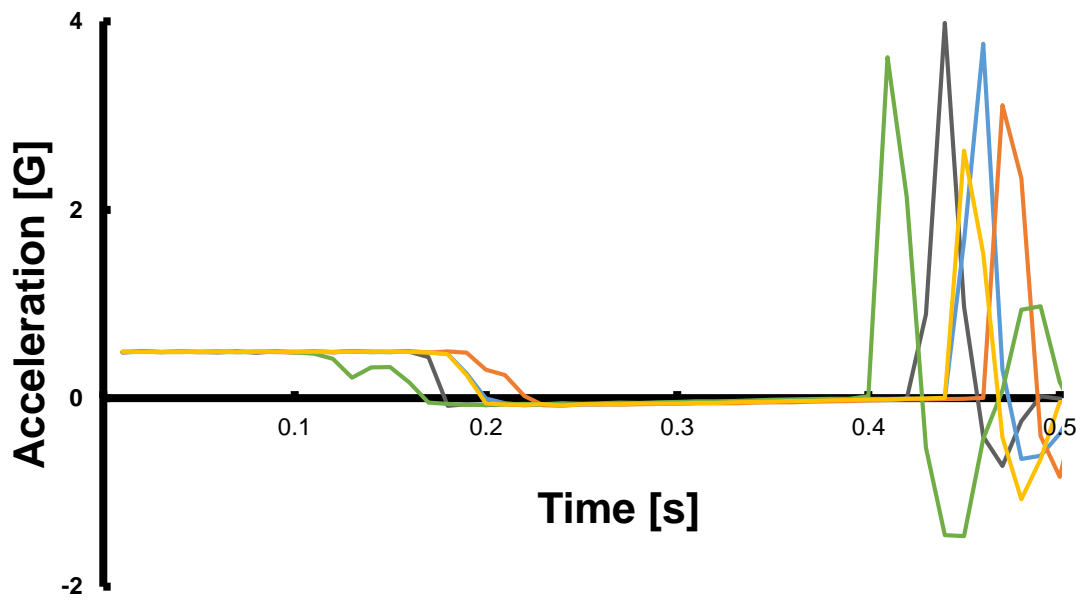


Fig. 45 Graph of acceleration that result of No. 9 aluminum plate inserted needle resist glove in needle non-penetration.

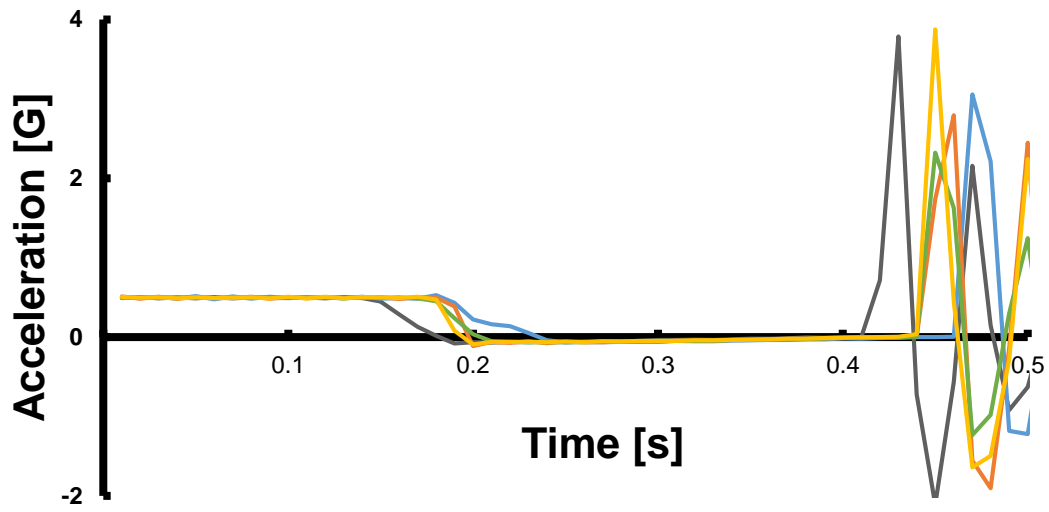


Fig. 46 Graph of acceleration that result of No. 10 spike resist glove in needle non-penetration

4.5 貫通と非貫通の加速度の状態から判別できる閾値の考察

衝突後の負の加速度極小値の大きさに違いがあると考え、Fig. 31 で示した F 点の値を比較する。閾値を検討するために No. 1 から No. 10 までの手袋への耐突刺試験を 5 回行ったときの F 点の値を Table 8 に示す。Fig. 47 に閾値の考察のための箱ひげ図を示す。本章の実験の範囲では、F 点の平均値と中央値が約-0.5 以下であれば非貫通となり、加速度を用いて貫通・非貫通を判別することが可能である。しかしながら、貫通した一部の供試素材の最小値は、閾値より小さく、非貫通の一部の供試素材の最大値は閾値より大きい。貫通・非貫通を正しく判別できない場合があり、加速度を用いた貫通・非貫通の判別は導通判別と比較して判別精度が低い。将来的に、装置の改良により加速度を用いた判別制度を上げることが可能になるかもしれない。

負の加速度の極小値が-1.0 未満となり、加速度が負から正に戻るまでの時間が短い非貫通の供試素材に関しては、指を曲げにくい素材であり、負となる値が-1.0 より大きく、加速度が負から正に戻る時間が長い場合は、柔らかい素材と考えられる。今後の課題として加速度の状態を手袋素材のエルゴノミクスへの応用の可能性を研究する。

Table 9 Results of acceleration values at point F for five puncture experiments with No. 1 to No. 10 gloves.

Test sample	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	No.6	No.7	No.8	No.9	No.10
	P	P	P	P	P	P	P	N	N	N
F point acceleration numerical value	-0.104	-0.376	-0.464	-0.244	-0.360	-0.225	-0.257	-0.268	-0.104	-0.376
	-0.255	-0.324	-0.462	-0.226	-0.348	-0.209	-0.536	-1.060	-0.255	-0.324
	-0.135	-0.382	-0.497	-0.198	-0.299	-0.199	-0.273	-0.975	-0.135	-0.382
	-0.303	-0.467	-0.539	-0.260	-0.501	-0.205	-0.372	-0.622	-0.303	-0.467
	-0.256	-0.444	-0.429	-0.293	-0.335	-0.147	-0.324	-1.289	-0.256	-0.444

P: Penetrating

N: Non-penetrating

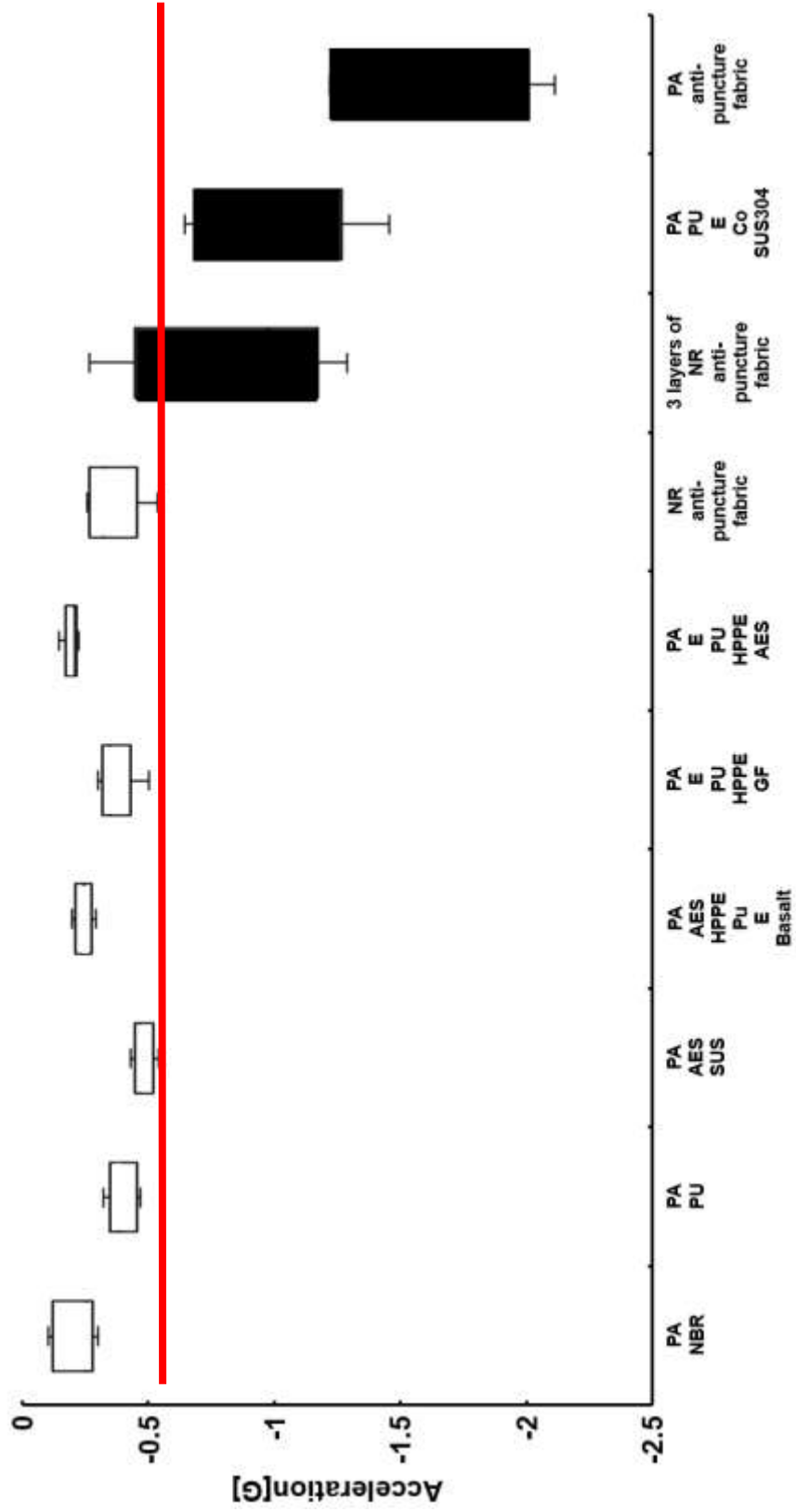


Fig. 47 Box plot of acceleration values at point F for five puncture experiments using gloves No. 1 to No. 10.

4.6 結言

本研究で開発した耐突刺性能評価装置を用いて、多様な供試素材の耐突刺性能を評価可能か調べるために、ISO23388:2018 のレベル 1, 2, 3 および 4 までの手袋を各 2 種全 8 種とレベル 4 以上の手袋 2 種を選び、全 10 種類の供試素材に対し耐突刺試験を行った。第 2 章と同様の加速度の状態確認と第 3 章と同様の導通判定を用いた。その結果以下の結言を得た。

- 1) 導通判定による貫通・非貫通の判別に関して、全ての試験で正しく貫通・非貫通を判別することができた。
- 2) 加速度による貫通・非貫通判別に関して、突刺し後の負の極小値は貫通・非貫通で差があり、極小値-0.5 近傍に貫通・非貫通の閾値が存在すると考えられる。貫通・非貫通の判別が正しく行われない場合があり、判別精度は低い。
- 3) 加速度のデータに関しては、手袋素材のエルゴノミクスの評価を定量的に行うことに利用できる可能性がある。

第四章の参考文献

- [1] 頼光周平, ポリアリレート繊維(その特性と用途), 繊維と工業, 66(3) pp. 86-90, (2010)
- [2] M. Elmessiry, A. Aloufy, S. Abd-Ellatif, M. Elmor, Enhancement of quasi-static puncture resistance behaviors of trixie fabric/polyester hybrid composites, Proceedings on 7th International Conference on Recent Trends in Science, Engineering Technology, pp. 8-14, (2017)
- [3] D. T. Tien, J. S. Kim, Y. Huh, Stab-resistant property of the fabrics woven with the aramid/cotton core-spun yarns, Fibers and Polymers, 11(3) pp. 500-506, (2010)
- [4] J. B. Mayo Jr., E. D. Wetzel, M. V. Hosur, S. Jeelani, Stab and puncture characterization of thermoplastic-impregnated aramid fabrics, International Journal of Impact Engineering, 36(9) pp. 1095-1105, (2009)
- [5] D. Zhu, L. Szewciw, F. Vernerey, F. Barthelata, Puncture resistance of the scaled skin from striped bass, Collective mechanisms and inspiration for new flexible armor designs, Journal of the Mechanical Behavior Biomedical Materials, 24 pp. 30-40, (2013)
- [6] H. Letaief, L. Rolle, G. Zeppa, V. Gerbi, Assessment of grape skin hardness by a puncture test, Journal of the Science of Food and Agriculture, 88(9) pp. 1567-1575, (2008)
- [7] N. Q. Khuyen, P. V. D. Han, N. T. Nguyen, Q. B. L. M. Harjo, The use of laminates of commercially available fabrics for anti-stab body-armor, Polymers, 13(7) Article No. 1077, (2021)

第5章 繊維積層複合素材の貫通・非貫通の判別

5.1 緒言

素材の耐突刺性を良好にするためには、注射針が素材を通過する時の素材内の突刺抵抗が大きいことが重要である。医療や医療廃棄物処理現場での指曲げ作業が容易な柔軟で薄い素材が注射針の突刺しに耐える素材開発を行うことは簡単ではない。突刺に対して高い抵抗力を持つ素材として高強度および高弾性の繊維を平織布にした後に樹脂で固定した高い突刺抵抗のあるフィルムを製作する。繊維積層複合素材の突刺実験を行うことにより本装置の性能確認を行う。

本章では繊維を平織布にした後に硬度を変えることができ繊維との接着性が良いポリウレタン樹脂で固定したシートが高い突刺抵抗のある手袋素材となり得ると考え非貫通における加速度の状態を確認する[1]。

以下に本章の目的を示す。

- 1) 硬度を変えることができ、繊維との接着性が良いポリウレタン樹脂をポリアリレート繊維の固定に使用しシート状の手袋素材を製作する。
- 2) 高い突刺抵抗のある手袋素材となり得ると考え非貫通における加速度の状態を確認し、貫通・非貫通の閾値を確認する
- 3) 時間における加速度に関して手袋素材のエルゴノミクスの定量的評価への応用の可能性を確認する。

5.2 ポリアリレート繊維

突刺に対して高い抵抗力を持つ素材として高強度および高弾性の樹脂によるポリアリレート繊維がある。平織布にした後にポリウレタン樹脂で固定することにより高い突刺抵抗のあるフィルムを製作できると考えられる。非貫通を実現するために、そのシートを重ねて供試素材とする。突刺実験において導通判定および加速度の時間変化の測定により貫通・非貫通の状態の違いが、手袋を供試素材とした場合と同様に判別できることを確認し閾値の可能性を確認する。

5.3 供試素材

Table 10 にポリウレタン樹脂で固定するポリアリレート繊維の平織物素材の積層数を変えた 4 種類の製作した供試素材の厚さを含めて示す。PA1 は平織物を 4 枚重ねたのちに高粘度のポリウレタン樹脂で固めたもので厚みが 210 μm になる。平織物を 2 枚重ねた PA2 のシートが 210 μm と最も薄くなったが同様に高粘度のポリウレタンで固める。平織物を 4 枚重ねて低粘度のポリウレタン樹脂を使用している固める PA3 の厚みは 290 μm となり平織物を 2 枚重ねた PA4 の厚みは 145 μm となった。ポリアリレート繊維を入れないポリウレタン樹脂のみのシートは硬直したものになり、厚みの規格が決められないため供試素材として用いない。

Table 10 Test with polyarylate fiber sheet materials.

Test sample	Number of fabric layer per sheet	Thickness (μm)	Resin
PA1	4	210	PU high Viscosity
PA2	2	110	PU high Viscosity
PA3	4	290	PU low Viscosity
PA4	2	145	PU low Viscosity

5.4 実験方法

Table 10 に示す供試素材に対し 3.5 と同様の突刺実験を行う。供試素材が貫通する場合は、非貫通となるまで同一の供試素材を重ねて突刺実験を行い、非貫通となる積層数を調べる。

5.5 実験結果

導通判定により貫通・非貫通を判別する突刺実験を5回行った結果を Table 11 に示す。PA1, PA2, PA3 および PA4 はそれぞれ、2層, 7層, 3層および5層で非貫通となった。PA1, PA2, PA3 および PA4 が非貫通となる時、それぞれ、8層, 14層, 12層および10層のポリアリレート繊維層を含んでいる。ポリアリレート繊維4層の試験片は、高粘度ポリウレタン樹脂を用いた PA1 の方が、低粘度ポリウレタン樹脂を用いた PA3 に比べ、非貫通となる積層数が少なく、耐突刺性能が高かった。一方で、ポリアリレート繊維2層の試験片は、低粘度ポリウレタン樹脂を用いた PA4 の方が、高粘度ポリウレタン樹脂を用いた PA2 に比べ、非貫通となる積層数が少なく、耐突刺性能が高かった。高粘度と低粘度のポリウレタン強度の差、ポリアリレート繊維層の層数および試験片厚さからだけでは、本結果を説明することができない。非貫通となる層数が多かった供試素材に関しては、ポリアリレート繊維をポリウレタン樹脂に手作業で浸漬させ接着する際、ポリアリレート繊維の間に十分にポリウレタン樹脂を浸漬させることができなかつたと考えられる。耐突刺性能を有する医療用ゴム手袋素材を開発する際、製作工程を最適化する必要がある。

Table 11 Test with polyarylate fiber sheet materials.

Test sample	Number of fabric layer per sheet	Thickness (μ m)	Resin	Number of sheet layer for composit							Non-penetration thickness of composite (μ m)	
				1	2	3	4	5	6	7		
PA1	4	210	PU high Viscosity	P	N							420
PA2	2	110	PU high Viscosity	P	P	P	P	P	P	P	N	770
PA3	4	290	PU low Viscosity	P	P	N						870
PA4	2	145	PU low Viscosity	P	P	P	P	P	N			725

PU : Polyurethane impregnating

P: Penetration

N: Non-penetration

ポリアリレート繊維素材の PA1 シート 1 枚の場合の突刺実験における加速度の時間変化を Fig. 48 に示す。この供試素材について、Table 11 に示すように導通判定において貫通となる。突き刺さると市販の手袋素材より長く低い正の加速度の時間変化が見られるが、針と素材がたわんで押し合っている時間が長く加速度が吸収されるためと考えられる。加速度の時間変化においても顕著な負の値のピークは見られないが、非貫通時より負の値が大きい。Fig. 49 に素材を注射針が貫通している状態の写真を示す。針は素材に突刺さり短い時間で止まる。素材との摩擦が大きいため針のたわみの状態が非貫通の市販手袋の素材に近い。市販手袋素材の場合は貫通直前に針のたわみが解消していることが多いが、ポリアリレートの素材の場合は貫通となったのちに針のたわみは解消し素材からの反力により針を止める。素材が硬いが柔軟性がある場合に、実験結果が貫通となると、手袋素材の非貫通に類似する。

ポリアリレート繊維素材の PA1 シート 2 枚を重ねた場合について突刺実験における加速度の時間変化を Fig. 50 に示す。この供試素材について Table 11 に示すように導通判定において非貫通となる。加速度の時間変化において市販手袋素材に見られる非貫通の顕著な負の値が確認できない。素材の突刺抵抗が高く非貫通の瞬間に素材がたわんで衝撃吸収の特性を持つためと考える。針と素材のたわみは高速ビデオカメラにより定量的に捉えることを今後の課題とする。本実験では Fig. 51 に注射針が非貫通となる状態の写真を示す。手袋の場合は素材が柔軟なために非貫通の状態では針のたわみと素材のたわみは解消していることが多いが、ポリアリレートの素材の場合は、非貫通となったのちに針のたわみは解消するが素材のたわみが残り針を受け止める。素材が硬いが積層による柔軟性がある場合に、実験結果が非貫通となると、手袋素材の貫通に類似する。

Table 11 のポリアリレート PA3 を 3 枚積層した供試素材に突刺実験を行った結果を Fig. 52 に示す。この供試素材について Table 11 に示すように導通判定において非貫通となる。加速度の時間変化において非貫通の状態の負の値が見られるが顕著な大きさはない。重ね合わせた 1 層目の素材が突刺しの瞬間に力を吸収するためと考える。

Fig. 53 に貫通状態になる積層複合素材の概念図を示す。突刺抵抗の大きな素材に針が突き刺さる瞬間のたわみが大きな場合は、貫通時でも針のたわみが大きいため概念図の双方が起こる可能性がある。1 層でも素材の反力が大きく

針のひずみが素材によって突刺し抵抗が高い素材が貫通となる針の状態は、手袋素材の非貫通に類似することがある。赤い矢印のように 2 層以上で貫通となる場合は、瞬間に 1 層の貫通状態が連続すると考える。2 層目以降の素材が貫通する状態では、2 層目以降の素材からの反力が大きく 2 層目以降による針のひずみも大きいため手袋素材の非貫通に類似することがある。

Fig. 54 に非貫通になる積層複合素材の概念図を示す。突刺抵抗の小さな 1 層目の素材に針が突き刺さる瞬間のたわみが小さい場合は、1 層目の貫通後に針のたわみが瞬間に吸収されるのは貫通時と同じである。赤い矢印のように針が 1 層目の貫通後に 2 層目に到達した時は、概念図の 1 層目の貫通時の状態により手袋素材の貫通に類似することがある。

第 2 章で市販手袋に針のたわみが瞬間に吸収される状態が見られないことは、手袋素材の突刺抵抗が低いために針の突き刺さる時間が素材のたわむ時間より短いためと考えられる。針のたわみは供試素材により吸収されることが少ない。

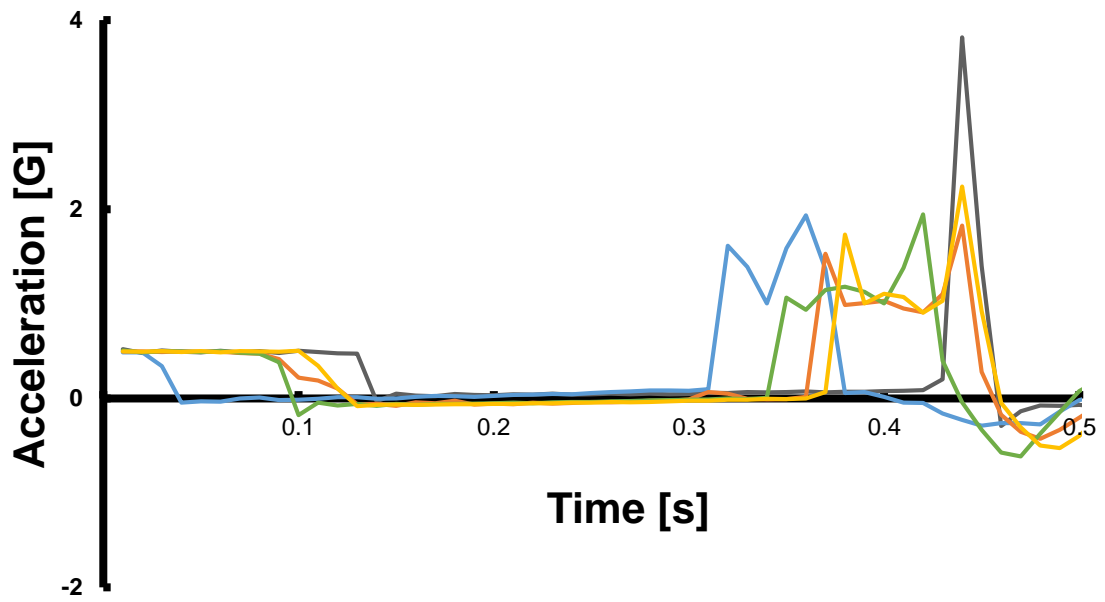


Fig. 48 Graph of acceleration that result of one layer of PA1 polyarylate in needle penetration.

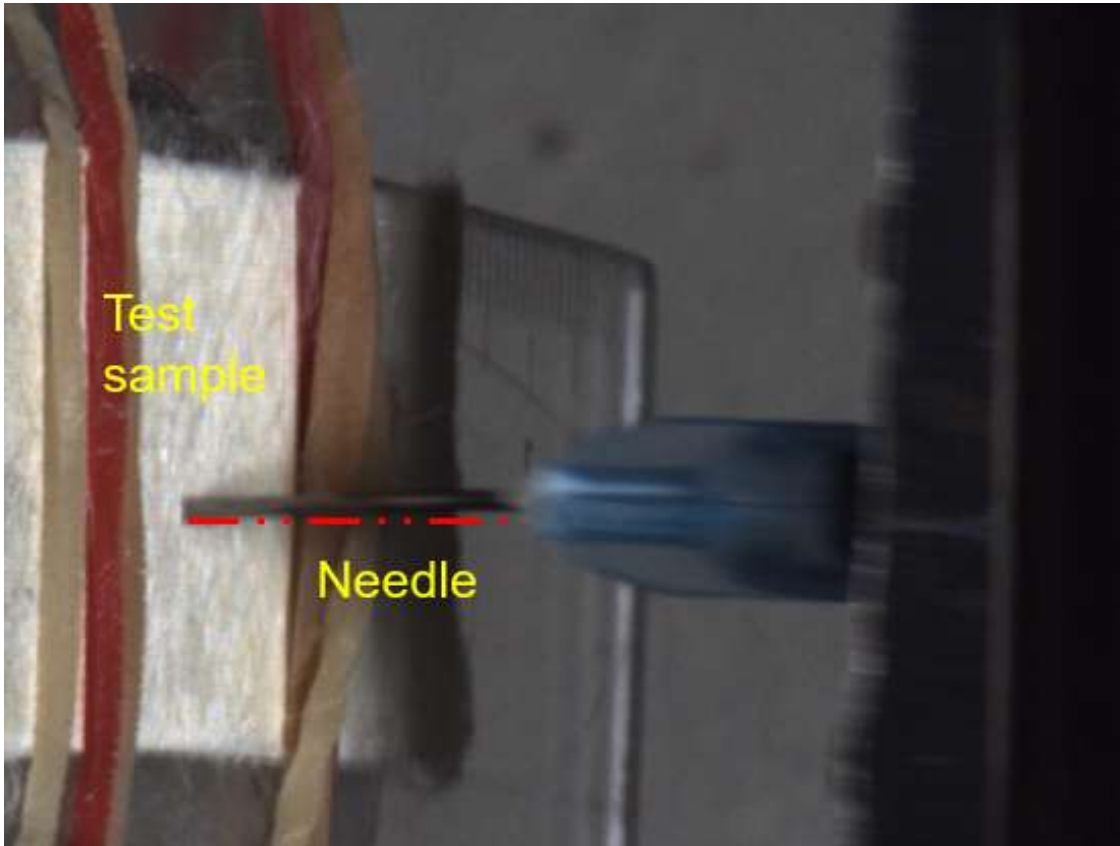


Fig. 49 Picture of one layer of PA1 polyarylate in needle penetration.

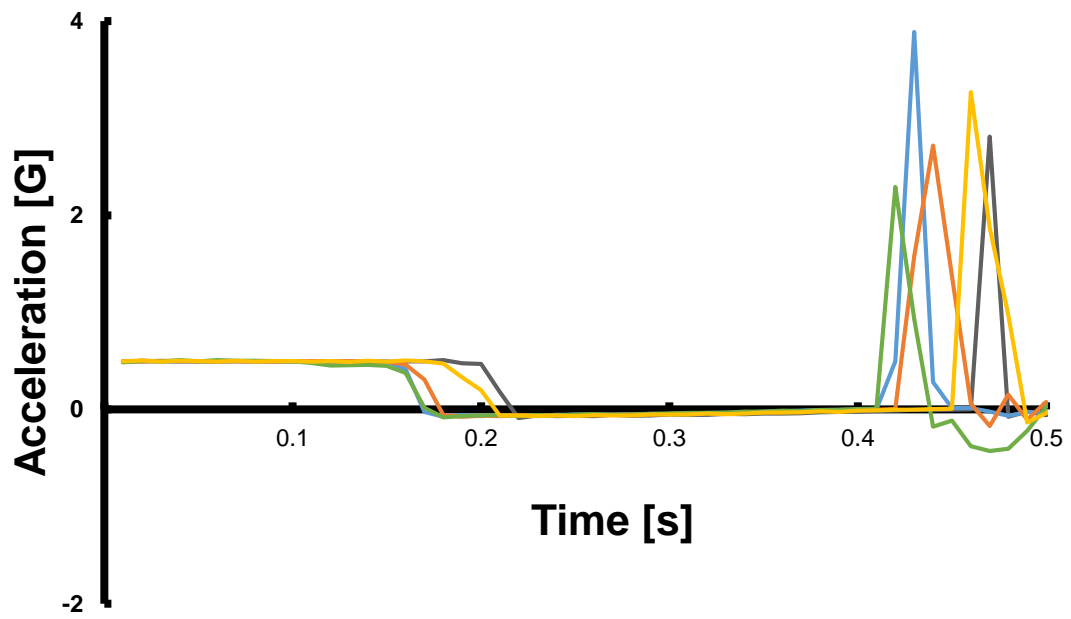


Fig. 50 Graph of acceleration that result of two layers of PA1 polyarylate in needle non-penetration.

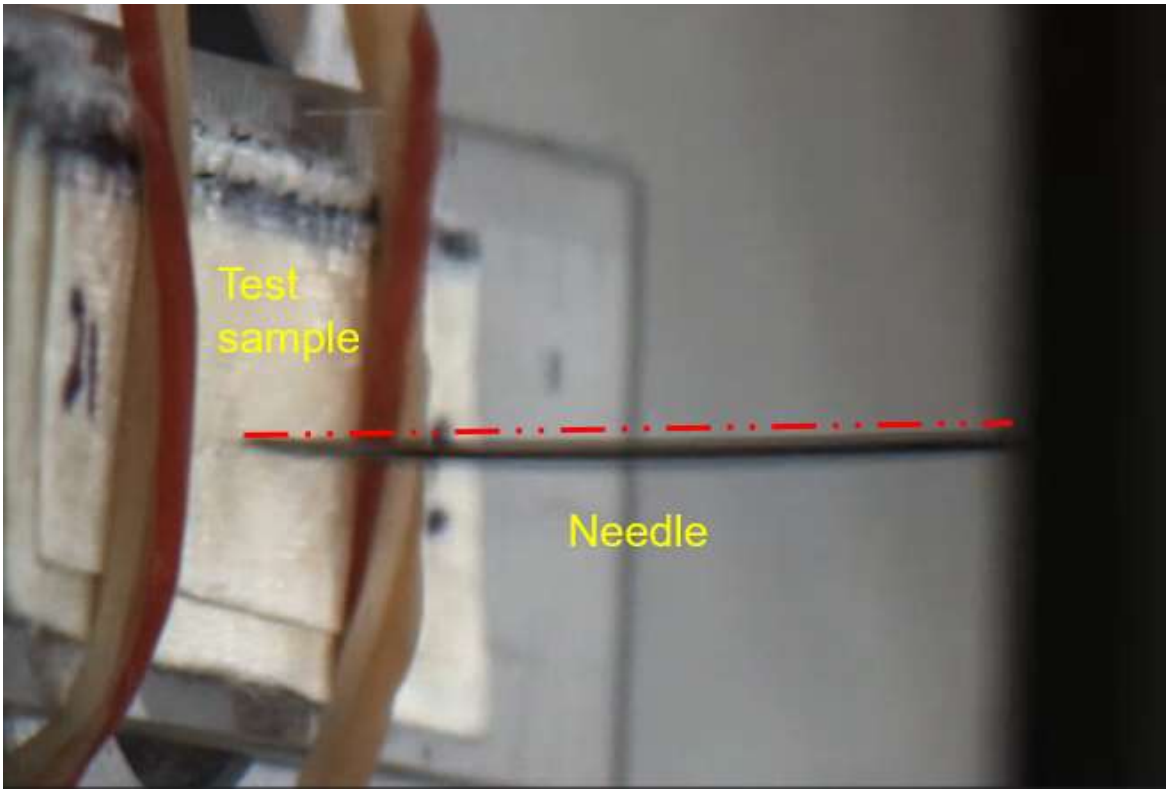


Fig. 51 Picture of two layer of PA1 polyarylate in needle non penetration.

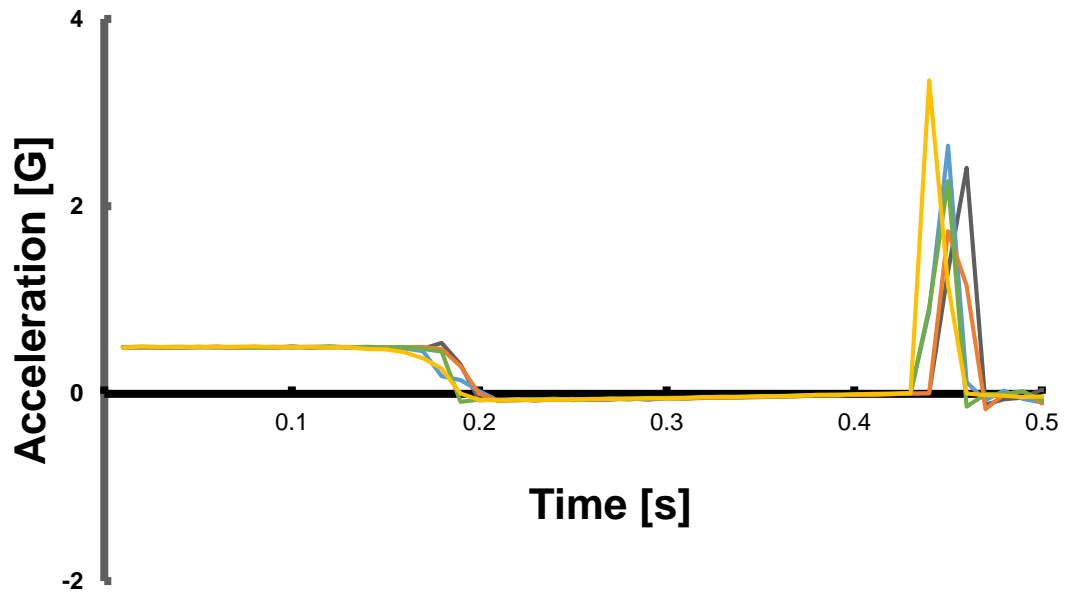


Fig. 52 Graph of acceleration that result of three layers of PA3 polyarylate in needle non-penetration.

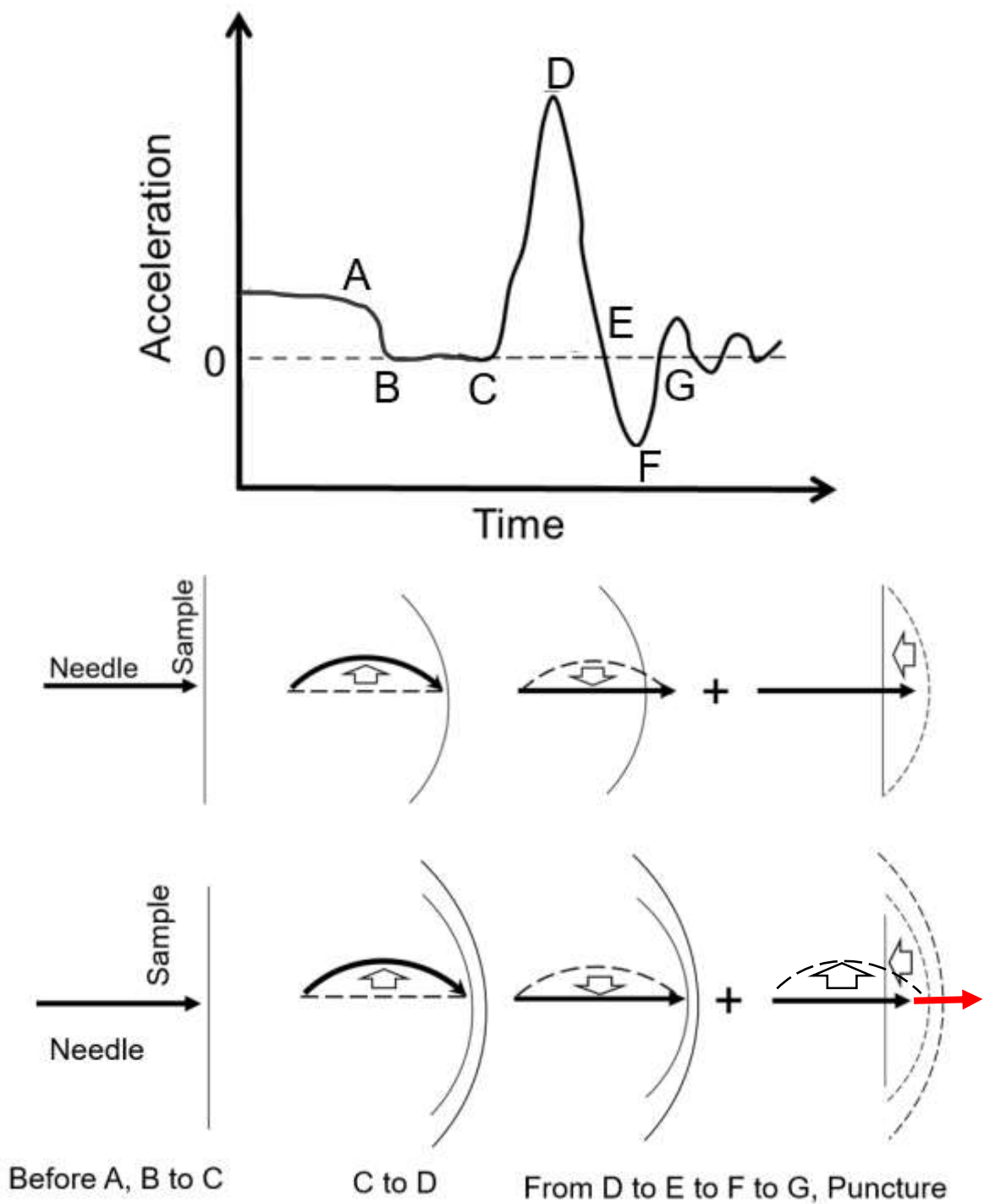


Fig. 53 Conceptual thoughts with graph of acceleration that result in needle penetration of polyarylate sheets.

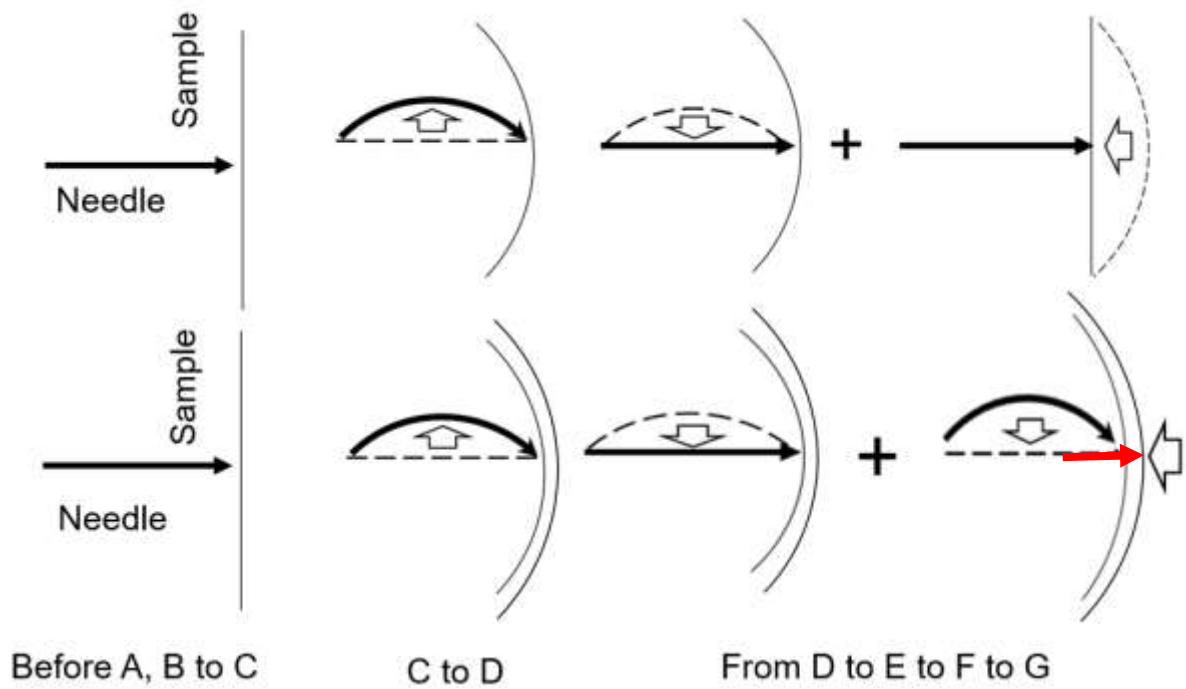
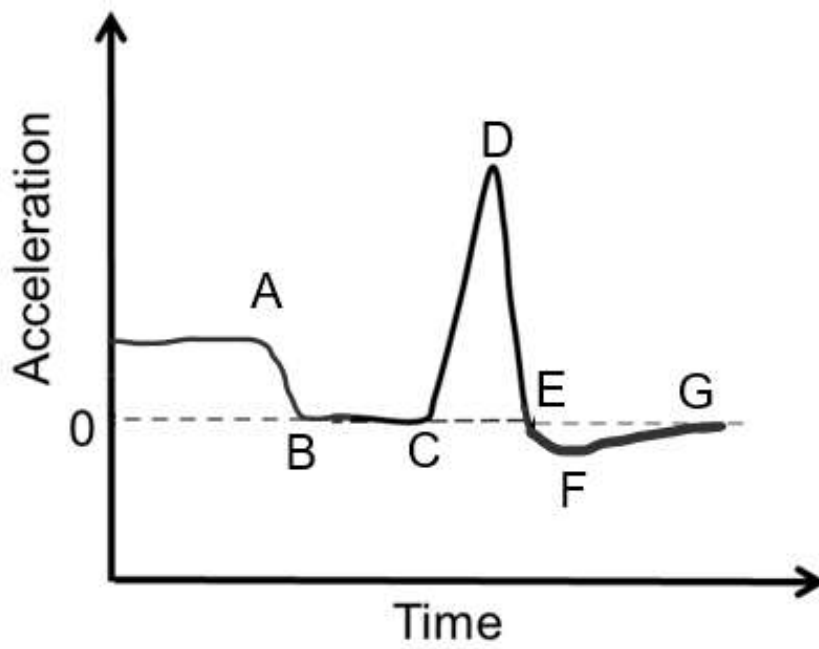


Fig. 54 Conceptual thoughts with graph of acceleration that result in needle non-penetration of polyarylate sheets.

5.6 貫通と非貫通の加速度の状態から判別できる閾値の考察

5.5 の結果より Fig. 50 に示した非貫通となる PA1 シート 2 枚の F 点の値を PA1×2, Fig. 51 に示した非貫通となる PA3 シート 3 枚の F 点の値を PA3×3 および Fig. 48 に示した貫通となる PA1 シート 1 枚の F 点の値を PA×1 として Table 12 に示す. Fig. 55 に閾値の考察のための箱ひげ図を示す. 供試素材とした突刺抵抗の高い繊維積層複合シートでは注射針のたわみの時間より素材のたわみの方が早く起こりが針の加速度を吸収すると考えられる. 素材の重なりにより突刺しの力の吸収があるため針のたわみが減り負の加速度が生じにくい. この素材の貫通では突き刺さり直ぐ止まるように摩擦が大きい. 素材の積層による突刺抵抗は市販手袋の非貫通と同じように負の加速度のピークの F 点を発生させると考えられた. しかしながら, ポリアリレート繊維積層複合シートの突刺実験の結果において, F 点の絶対値は非貫通の方が貫通より小さく, 手袋素材の逆の結果となった. 市販手袋の F 点は約 -0.5 の閾値を用いて貫通・非貫通を判別可能であることが示唆されていたが, ポリアリレート繊維を内包する新しい繊維積層複合素材の貫通・非貫通を同様に判別することはできない. ポリアリレート繊維複合シートは, 1層目の貫通・非貫通の状態と2層目以降の貫通・非貫通の状態が重畳する.

突刺しが起こったのちに非貫通の場合の F 点の加速度は負となるが, その値が-1.0 以上の大きな負の値が短時間で起こる場合の素材は硬く, 負となる値が-1.0 より 0 点に近く長い時間で起こっている素材の硬さは柔らかいものである可能性がある.

Table 12 Results of acceleration values at point D for five puncture experiments.

Test sample	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	No.6	No.7	No.8	No.9	No.10	PA1x2	PA3x3	PA1x1
	P	P	P	P	P	P	P	N	N	N	N	N	P
F point acceleration numerical value	-0.104	-0.376	-0.464	-0.244	-0.360	-0.225	-0.257	-0.268	-0.104	-0.376	-0.020	-0.116	-0.306
	-0.255	-0.324	-0.462	-0.226	-0.348	-0.209	-0.536	-1.060	-0.255	-0.324	-0.063	-0.070	-0.264
	-0.135	-0.382	-0.497	-0.198	-0.299	-0.199	-0.273	-0.975	-0.135	-0.382	-0.171	-0.165	-0.427
	-0.303	-0.467	-0.539	-0.260	-0.501	-0.205	-0.372	-0.622	-0.303	-0.467	-0.404	-0.137	-0.616
	-0.256	-0.444	-0.429	-0.293	-0.335	-0.147	-0.324	-1.289	-0.256	-0.444	-0.134	-0.036	-0.500

P: Penetration

N: Non-penetration

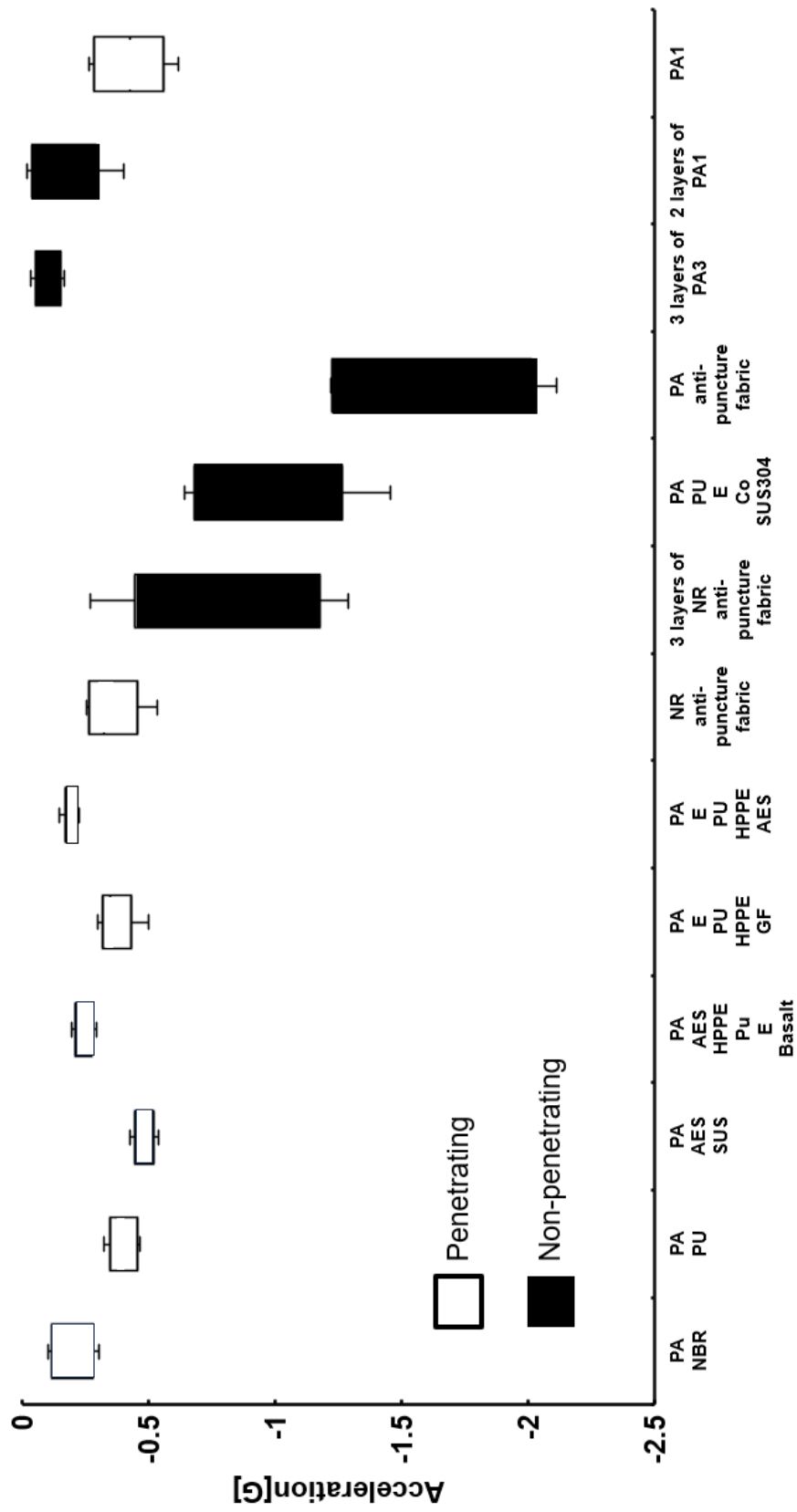


Fig. 55 Graph of threshold consideration by summary of values at point F which the peak of negative.

5.7 結言

耐突刺性能の高いポリアリレート繊維を平織織布にした後にポリウレタン樹脂で固定することにより高い突刺抵抗のあるシートを開発し、本研究で製作した耐突刺性能評価装置を用いて突刺実験を行い、貫通・非貫通を判定することによりシートの有効性を調べるとともに、加速度の時間変化について考察した。その結果、次の結言が得られた。

- 1) 導通判定式貫通・非貫通判別方法を用いて、ポリアリレート繊維の平織物を4層積層し高粘度ウレタン樹脂で固定したものを2枚重ねた厚さ420 μm のシートの突刺実験を行ったところ、非貫通となる耐突刺性能を示した。ポリアリレート繊維を積層し樹脂で複合したシートは高い耐突刺性能を有しており、今後開発を予定している医療用手袋素材として有用である。
- 2) 加速度を用いて貫通・非貫通判別を試みた結果、貫通するポリアリレート繊維積層複合素材シートの衝突時における負の加速度の極小値はその絶対値が非貫通の供試素材より大きくなった。この傾向は市販の手袋素材と反対であり、加速度を用いて繊維積層複合素材の貫通・非貫通の閾値を確認することは出来なかった。1層目の貫通・非貫通の状態と2層目以降の貫通・非貫通の状態が重畳する。
- 3) 突刺しが起こったのちに非貫通の場合の加速度は負となるが、加速度が負になっている時間で短く顕著に起こる場合の素材は応力が大きくて硬く、長い時間で負の部分が顕著に表れない素材は応力が小さく柔軟性があるものである可能性がある。今後、時間における加速度に関して手袋素材のエルゴノミクスの定量的評価への応用の可能性を研究する。

第五章の参考文献

- [1] 頼光周平, ポリアリレート繊維(その特性と用途), 繊維と工業, 66(3) pp. 86-90, (2010)

第 6 章 総括

6.1 本研究の結論

第 1 章では、本研究に至った概況の説明を行った。医療従事者や医療廃棄物処理作業者は、医療行為や廃棄物処理作業の作業中に注射針の突刺しによる感染症を起こしていた。保護手袋の素材の開発のためには、注射針の突刺しに対して非貫通となっていることを確認する評価方法が求められていた。ISO 23388:2018 では医療用注射針に対する防護素材の試験とはならず、この状況を解決できる非貫通耐突刺性検証装置を考えた。

第 2 章では、加速度センサ搭載型耐突刺性検証装置の設計について述べた。一般的な体格を想定しエボラウイルスを扱う保護具として十分な安全が確保できるように作業動作を実現する。試験する素材が手指の動きに合うような柔軟かつ厚みのある供試素材であっても測定可能であるように固定でき簡便に安定した突刺実験が行える装置となった。本装置に固定された ISO23388:2018 のレベル 1 および 4 の供試素材を突刺す注射針の動きの加速度の変化を確認し貫通・非貫通の状態の概念図を Fig. 21 と Fig. 25 に示した。非貫通の状態に顕著にみられる F 点が貫通の状態では顕著ではない。F 点の加速度の定量化が非貫通となる素材のエルゴノミクスの向上の研究に有効である可能性がある。

第 3 章では、貫通と非貫通を電圧計の導通判定により行った。固定された ISO23388:2018 のレベル 1 および 4 の供試素材に注射針で突刺するときの貫通・非貫通の判定を行った。同じ供試素材にて行った加速度変化による貫通・非貫通の判定結果と一致した。素材への突刺実験の結果とバルサ材に裏打ちされた素材への突刺実験の双方において非貫通となる素材は、人体が接したときでも注射針に対して非貫通となり得る。導通による判別方法は簡便で明確であるため国際規格の検討において有用である。本装置による貫通と非貫通の判定方法は、注射針の突刺しによる感染症の拡大を防ぐ保護手袋の試験規格になり得る。

第 4 章では、ISO23388:2018 のレベル 1 から 4 までの各レベルの市販の保護手袋を供試素材として突刺実験の導通判定を行った。同じ供試素材にて行った加速度の状態の確認では、貫通の状態では負の値が顕著にみられず非貫通の場合は負の値のピークが顕著に見られた。導通判定による貫通・非貫通と加速度変化による貫通・非貫通の状態は一致していた。

貫通・非貫通の閾値の考察として負の加速度のピークが約-0.8 以下であれば非貫通と考えた。今後の突刺実験のデータの蓄積により閾値の解明を行う。突刺しが起こったのちに非貫通の場合の加速度は負となるが、短時間で負の加速度のピークが起こる場合の素材は硬く、負加速度のピークが低く長い時間で起こっている素材の硬さは柔らかいものに考えられた。今後の課題として加速度変化の状態を手袋素材のエルゴノミクスへ応用する可能性を研究する。

第 5 章では、ポリアリレート繊維を平織物にしてポリウレタン樹脂にて固定して繊維積層複合素材を製作した。貫通・非貫通の状態の確認を導通判定にて行った。導通判定による貫通・非貫通と加速度変化による貫通・非貫通の状態は一致していた。本装置によりポリアリレート繊維による供試素材の製作により 23G 注射針への耐突刺性能を持つ繊維積層複合素材の可能であることを示し医療用 23G 注射針に対して非貫通となる保護手袋の耐突刺性素材の開発方法の確認となった。

時間における加速度の変化は、非貫通の状態でも負の加速度のピークが顕著にはみられない。貫通の状態では突刺し抵抗が大きな素材は、針が貫通する状態で針がたわむために負の加速度の値があると考えられる。本実験では繊維積層複合素材の閾値を得るには至らない。

本章では、本研究の総括を行なった。

6.2 今後の展開

今後の研究課題として、より耐突刺性の高い複合素材を探索し耐突刺性化学防護手袋といったエルゴノミクスが必要な保護具の素材を研究する必要がある。23G 注射針に対する非貫通素材の開発が進み、より過酷な環境での耐突刺性化学防護手袋が供給されるためにも試験方法や試験規格を各国が許容する方向で共有することが重要である。貫通・非貫通の閾値の研究のために多彩な素材に対する実験数を増やし、ISO23388:2018 との比較を行うことにより注射針の突刺実験の世界標準規格と成り得る。今後の上市のための課題として本研究で非貫通となった素材の作業性と安全率の評価を行う。その装着感の評価と確たる安全性に対する結果から、商品としての上市が決定されることになる。

本研究で使用したウレタンに変わる変性アイオノマーなどの延伸性と強度のあるフィルムと高強度繊維による緻密織物との複合については、ナノ粉体を含浸させるなどの注射針の通過抵抗を高めた材料を研究して行くことも必要である。本研究で開発した加速度センサと導通判定を用いた測定装置は柔軟で耐突刺性に優れた素材の開発に応用できる。耐突刺性素材の安全性を更に高めるためには素材の突刺破壊部の断面調査を行いそのメカニズムも研究することも必要であり、本研究を発展させることで可能となることが見込まれる。

- 1) 注射針と素材のひずみの詳細を画像で確認する。
- 2) 針の時間における場所の確認する。
- 3) 積層複合素材の開発する。
- 4) 注射針の質量の変更する。
- 5) 注射針が素材に突刺す角度の変更する。
- 6) 銅箔が加速度に与える影響の確認と疑似生体を重ねて供試素材とする。
- 7) 使用する加速度センサの種類を変える。

関連論文

- [1] S. Tada, M. Matsubara, R. Suzuki, Y. Goto and K. Morishita, Proof of puncture resistance with non-penetration of medical 23G needles against protective materials for use in gloves-verification by pressure sensors and accelerometers , Journal of Technology and Social Science, 6(3) pp. 11-19, (2022)

謝辞

社会人後期博士課程の学生として群馬大学で研究できましたことは心より感謝いたします。私が社会人として発見した社会のニーズに関して群馬大学理工学府知能機械創製部門の松原雅昭教授，鈴木良祐准教授に指導教員として渾身のご指導を頂いたことはこの上もない幸せでした。

勉学と論文に対するご指導を頂きました半谷禎彦教授，荘司郁夫教授，岩崎篤准教授，林偉民教授に心より感謝を申し上げます。

三井ダウポリケミカル株式会社殿には，貴重な素材のご提供を頂き貴重な研究成果が得られました。改めて感謝を申し上げます。株式会社クラレ殿には試験素材のご提供並びに資料や手袋への素材利用の観点からアドバイスも頂き将来の手袋作成の手掛かりを作って頂きました。心より感謝を申し上げます。ダイヤゴム株式会社殿には群馬県の手袋メーカーとして手袋試作にご援助頂き，ありがとうございました。

本研究に当たって研究室にて多大なるご援助を頂きました後藤悠技術職員，森下拳多氏，米澤克哉氏，川村虹太氏，荻原五郎氏に心より感謝を致します。

最後に国立大学法人群馬大学に学べましたことを光栄に思い大きな謝意を表します。

付録 突刺実験における突刺時のアーム部の質点としての質量

アームの質量の評価を衝撃時のロードセル（TEAC 株式会社製ひずみゲージ式ロードセル，TC-FSRSP(T) -G3）にて検出された力と加速度の関係から質量の評価を行った図を Fig. 56 に示す．その結果として加速度センサを装着した状態で 492.9 g となった．精度確認の目的で加速度センサを装着しない状態で測定した．その結果は 478.4 g となり突刺しの質点の差異は無いと判断した．

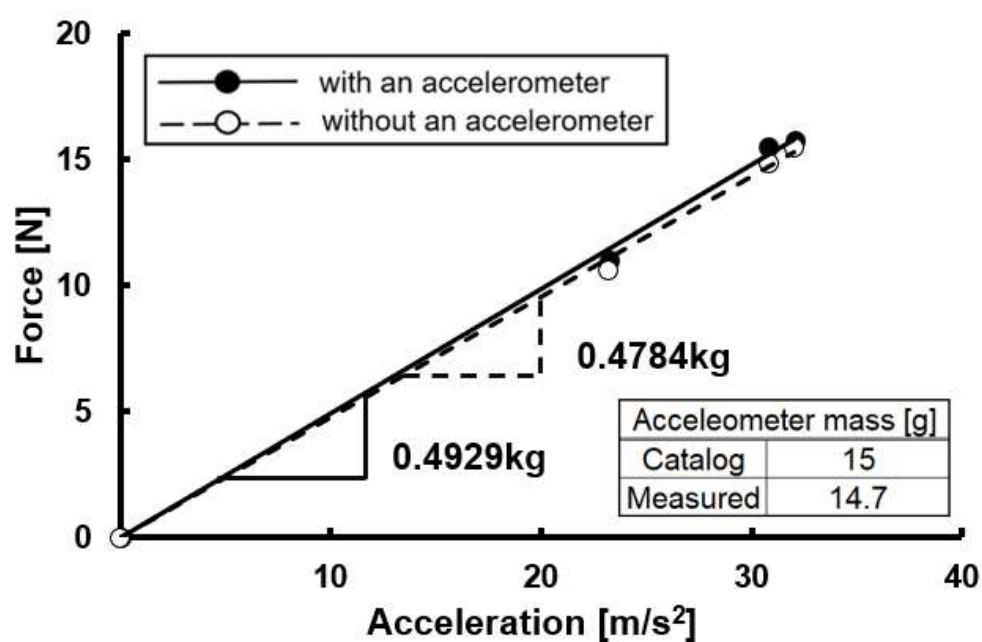


Fig. 56 Verification of arm mass.