

厚生労働科学研究費補助金（長寿政策科学研究事業）

統括研究報告書

訪問看護に関連する有害事象および再発予防策の実態把握に関する研究

研究代表者 柏木 聖代 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 教授

研究要旨

2019年度は、1) 訪問看護に関連した有害事象の実態把握手法の開発、2) 全国調査による訪問看護に関連した有害事象の実態および再発予防策に関する実態把握を実施した。1) 訪問看護に関連した有害事象の実態把握手法の開発については、(1) 国内外の文献レビューによるガイドラインや実態調査で用いられている指標の把握、(2) 介護保険事業者が事故・感染症発生を自治体に報告する基準の実態把握、(3) 訪問看護事業所の管理者を対象としたフォーカスグループインタビューによる事故発生の判断や報告基準、安全管理体制等の現状把握を行った。

研究分担者

緒方 泰子 東京医科歯科大学大学院  
保健衛生学研究科 教授  
橋本 廸生 日本医療機能評価機構  
常務理事  
齋藤 良一 東京医科歯科大学大学院  
医歯学総合研究科 准教授  
浜野 淳 筑波大学医学医療系 講師  
大河原知嘉子  
東京医科歯科大学大学院  
保健衛生学研究科 助教  
研究協力者  
森岡 典子 東京医科歯科大学大学院  
保健衛生学研究科 助教  
鈴木のどか 東京医科歯科大学大学院  
保健衛生学研究科  
教育支援者  
寺嶋 美帆 東京医科歯科大学大学院  
保健衛生学研究科  
技術補佐員

A. 研究目的

わが国において訪問系サービスへの期待は大きく、安全管理体制の整備は喫緊の課題である。特に多くの人が関わる在宅では、ヒューマンエラーが高リスクとの指摘があるが、訪問看護・訪問介護に関連した全国規模で事故やヒヤリ・ハット、感染症の発生状況の実態把握は進んでいない。その背景には、訪問看護・訪問介護に関連した事故等の判断基準や事業所内や自治体への報告基準が多様であること、各事業所において発生件数の把握や分析がされていない等が指摘されているが、詳細はわかっていない。

1年目である2019年度は、全国規模での訪問看護に関連した有害事象の実態把握のための手法の検討を行い、訪問看護ステーションを対象とした全国調査により、訪問看護に関連した有害事象および再発予防策に関する実態を把握することを目的とした。訪問看護に関連した有害事象の実態把握

手法については、1) 国内外の文献レビューによるガイドラインや実態調査で用いられている指標の開発、2) 「介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領」を用いた介護保険事業者が事故発生を自治体に報告する基準の実態把握、3) 訪問看護事業所の管理者を対象としたフォーカスグループインタビューによる事故発生の判断や報告基準の把握を行うこととした。

## B. 研究方法

1. 研究論文、ガイドラインや実態調査で用いられている有害事象の指標の把握

### 1) 国内文献のレビュー

医学中央雑誌 Web 版を用いて、事故については「訪問看護」and「有害事象」、「訪問看護」and「インシデント／ヒヤリ・ハット事例」、「訪問看護」and「アクシデント」をキーワードに検索し、重複した文献を除いた。感染については「訪問看護」and「感染症」をキーワードに検索した。

文献の選定基準は、①原著論文、②対象者が訪問看護サービス利用者、訪問看護師であるものとした。原著論文以外においても関係する文献は対象に含めた。また、入手困難な文献は除いた。

事故については、本研究では、アクシデントは事故、インシデントはヒヤリ・ハットとして分類した。収集した文献を「事故の種類・範囲」、「事故の定義」、「ヒヤリ・ハットの定義」に分類した。感染症については、「研究デザイン」、「感染症の種類」、「調査項目」に分類した。

### 2) 国外文献のレビュー

在宅領域における医療安全および感染管

理について、諸外国におけるガイドラインや実態調査について文献レビューで概観し、用いられている指標を把握した。

MEDLINE (PubMed)、Google scholar、関連団体のホームページを元に、The Joanna Briggs Institute の scoping review framework に則り、実施した。①文献の対象者が在宅医療・介護サービス利用者であること、②実態調査やガイドラインなど、広く指標を網羅している文献であり、特定の指標における関連要因などは除外（在宅における褥瘡の関連要因など）とする、③研究デザインが Review, observational study, qualitative study, mixed method research, guideline, unpublished grey literature (RCT などの介入研究は除外) であるものを選定基準として、タイトル・アブストラクトチェックを行い、該当した文献について全文チェックを実施した。

2. 介護保険事業者が事故発生を自治体に報告する基準の実態把握

インターネット上で公表されている都道府県・政令指定都市・中核市の「介護保険事業者における事故発生時の報告取扱要領（以下、事故報告取扱要領）」を収集した。データ収集期間は、2019年4月～2020年6月までとした。

事故報告取扱要領に記載されていた事故の基準について、類似性に沿って分類した。なお、本研究において「事故の範囲」とは、「サービスの提供に関連する事故がどこまでを含むのかを示すもの」とする。例えば、「利用者が事業所に滞在している間」や「直接介助中」「訪問中」である。

3. 訪問看護事業所の管理者を対象とした

#### フォーカスグループインタビュー

研究対象は、研究者の縁故法により、日々事故や感染症についての管理的判断を行っている管理者を選定した。

研究対象の属性ならびに管理上の具体例等について質問紙により情報を得るとともに、インタビューガイドに沿って、フォーカスグループインタビューを実施した。

録音したインタビュー内容を逐語録に起こし、質的記述的分析を行った。内容を有害事象の事故分類と、有害事象の判断基準の2つに分けた。さらに、有害事象の事故分類を「医療事故」「ケア事故」「交通事故」「紛失・破損」「事務的作業ミス」「感染症」「その他」として分類した上で、それぞれについて、質的記述分析を行った。

#### (倫理面への配慮)

本研究は東京医科歯科大学医学部研究倫理委員会(承認番号:M2019-058)の審査承認を得て実施した。

#### 4. 訪問看護に関連した有害事象および再発予防策の実態に関する全国調査

厚生労働省が所管している「介護サービス情報公表システム」に2019年調査の訪問看護の情報を掲載していた事業所のうち、①病院又は診療所である指定訪問看護事業所、②事業開始年月日が2019年4月以降の訪問看護ステーション(調査時点で事業を開始していない)、③訪問看護ステーションの人員基準を満たしていない看護職員常勤換算数が2.5人未満もしくは人員が欠損の訪問看護ステーションを除いた9,979事業所の管理者を対象とした。調査は、2020年3月に実施した。

調査内容は、事業所の基本属性、安全管理体制、人員体制、事故・ヒヤリ・ハット、感染症の発生状況、安全管理体制等、感染症発生事例であった。各調査項目について基本統計量を算出した。

#### (倫理面への配慮)

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査承認を得て実施した(承認番号:M2019-304)。

### C. 研究結果

1. 国内外の文献レビューによる訪問看護に関連した事故の範囲や定義、ガイドライン等で用いられている指標

事故の種類は、医療処置に関わるものとそれ以外のものがあつた。事故、ヒヤリ・ハットの定義が区別されていたのは13件中6件であつた。事故、ヒヤリ・ハットの定義や対象とする範囲は、文献によって様々であつた。また、訪問看護では、訪問看護サービス提供中に起こつた事故に加え、移動中の交通事故など、訪問看護従事者に関連する様々な有害事象も訪問看護に関連する事故として扱われていた。

感染症の対象文献は56件で、「感染対策」がもっと多く、次いで「感染予防研修会の評価」であつた。訪問看護における感染症の範囲を定義づけしている文献はみあたらなかつた。

国外文献では、医療安全に関するアウトカム指標として、ヘルスケア関連の感染症、せん妄、転倒、外傷(重症度別)、褥瘡、医薬品関連エラー(飲み忘れ等も含む)、救急搬送などがあつた。感染症に関しては、WHOガイドライン等を基にした、手指消毒や標準予

防策に関する手順をプロセス指標として位置づけていた。アウトカム指標として、中心静脈ライン感染、カテーテル関連感染（尿路感染など）、Bloodstream Infections (BSI)、Skin and Soft Tissue Infections (SSTI)、耳鼻咽喉等の感染症、消化器感染症が多く用いられていた。また、多剤耐性菌についても、重要な指標として挙げられていた。

## 2. 介護保険事業者が事故発生を自治体に報告する基準

事故の種類は、「利用者の死亡事故」、「利用者の怪我・負傷」、「誤嚥・誤飲・異食」、「誤薬」、「虐待・暴力」、「不法行為・不祥事」、「財産・家屋の破損」、「失踪・行方不明」、「火災の発生」、「自然災害の発生」、「交通事故」、「苦情・トラブル・訴訟」、「感染症」、「食中毒」に分類された。

各事故の種類ごとに示されていた事故の報告基準は様々であり、自治体によって異なっていた。さらに、都道府県で示されている報告基準と各都道府県に属する市町村の報告基準が統一されていなかった。

## 3. 訪問看護ステーションにおける訪問看護に関連した事故発生の判断や報告基準

分析の結果、「医療事故」では5カテゴリー、「ケア事故」では3カテゴリー、「交通事故」では2カテゴリー、「事務的作業ミス」では3カテゴリー、「感染症」では6カテゴリー、「その他の事故」では4カテゴリーが抽出された。

在宅では、医療事故やケア事故に加え、移動時の交通事故といった訪問従事者に関する様々な有害事象も発生していた。訪問看護における有害事象の判断基準について、

判断基準が統一されていないこと、事故やヒヤリ・ハットの定義が事業所によって異なることから、各事業所の事故発生件数の数値をみて、事故発生の多寡を判断することが難しい現状が明らかになった。

## 4. 訪問看護に関連した有害事の実態および再発予防策の実態

571事業所より返信があり、すべての項目が未記入であった6事業所を除く565事業所を分析対象とした。

訪問看護ステーションにおける「訪問看護に関連する事故」の範囲に関する認識では、92.1%の事業所がヒヤリ・ハットに分類される「軽度の実害あり」、57.2%が「利用者に未実施」、83.5%が「実害なし」を「訪問看護に関連する事故」の範囲として認識していた。「事故」に分類される「中程度の実害あり」から「利用者の死亡事故」に関しては、90%以上の事業所が「訪問看護に関連する事故」の範囲として認識していた。

市区町村に報告する範囲では、「高度の実害あり」から「利用者の死亡事故」に関しては、90%以上の事業所が「訪問看護に関連する事故」として市区町村に報告すると回答していた。訪問看護サービス提供中に起きた、利用者に関する事故・ヒヤリ・ハットの発生件数は、「転倒」「転落」「誤嚥」「誤薬」「医療・介護機器関連」「ドレーン・チューブ関連」で、いずれも中央値は0件であった。訪問従事者に関する事故である「訪問前後の移動中の交通事故」「サービス提供中のペット関連事故」「利用者からのハラスメント」「スケジュールミス」「個人情報関連」「針刺し事故」の発生件数も同様であった。

2019年度に事故防止のための研修を事業

所内で実施したかについては、54.3%の事業所が「実施」と回答していた。実施した研修内容は、具体的な事故事例等に関することが59.8%、事故発生時の対応が58.1%、マニュアル等の周知が43.9%であった。「外部」の研修を受講したかについて、「はい」と回答した事業所は25.4%であった。

専門の感染対策を担当する者がいるかについて「はい」と回答した事業所は16.7%、感染対策委員会の設置では「はい」と回答した事業所は18.8%であった。

推奨されている手指衛生の順守状況のモニタリングでは、モニタリングしていると回答した事業所は24.5%であった。携帯用のアルコール手指消毒薬のスタッフへの提供では、提供していると回答した事業所は91.4%であった。このうち、1人あたりの手指消毒薬の1日の使用量を把握していると回答した事業所は27.0%であった。

訪問時の手洗い後に手を拭く方法では、「持参したハンカチやタオル」と回答した事業所が62.5%と最多であり、次いで、「持参したペーパータオル（使い捨て）」が多かった。

訪問看護を行う際に訪問バッグに常備しているものとして回答が最も多かったのは「手指衛生薬」94.1%であった。次いで、「非滅菌手袋」90.9%、「ゴーグル・フェイスシールド」88.4%、「使い捨てエプロン」56.3%であった。

オムツ交換やたんの吸引を行う場合の使い捨て手袋・エプロンの着用状況では、使い捨て手袋については、「必ず使用している」と回答した事業所は93.7%であった。使い捨てエプロンについては、「必ず使用している」と回答した事業所は20.8%にとどまり、

「使用していない」と回答した事業所43.0%を下回っていた。

事業所内や物品等の消毒薬による清掃の実施状況は、「事業所内のシンクや排水口」の清掃は「毎営業日」は29.3%で、最多は「週1~2日」29.0%であった。一方、5.5%の事業所は「行っていない」と回答していた。「事業所内職員が頻繁に触れるドアノブ、各種スイッチ」の清掃は「毎営業日」が40.2%で最多であった一方、10.6%の事業所は「行っていない」と回答していた。「パソコンのキーボードやタブレット端末」の清掃は「毎営業日」は29.0%であり、最多は「不定期」33.9%であった一方、13.8%の事業所は「行っていない」と回答していた。「血圧計のマンシェットや送気球」の清掃は、「毎営業日」は22.9%であり、「不定期」が42.8%と最多であった一方、17.9%の事業所が「行っていない」と回答していた。「聴診器」の清掃は「毎営業日」は47.9%で最多であった一方、5.8%の事業所は「行っていない」と回答していた。「訪問バッグ」の清掃は「毎営業日」は13.9%であり、「不定期」が52.6%で最多であった一方、18.9%の事業所は「行っていない」と回答していた。「自転車や車のハンドル」の清掃は「毎営業日」は22.9%であり、「不定期」が43.4%で最多であった一方で、23.7%の事業所は「行っていない」と回答していた。

感染対策で不足と感じている内容については、「職員教育」が46.0%と最多であった。次いで、「事業所内の環境整備」が39.0%、「感染症対策に関する最新情報の収集」が37.4%であった。「不足はない」と回答した事業所は、4.9%であった。

訪問看護開始時における薬剤耐性菌の保

菌／感染の有無の主な確認方法として最も多かったのは「訪問看護指示書の感染症の有無の記載欄で確認」74.1%であった。次いで、「利用者・家族に確認」が38.6%であった。一方、12.8%の事業所は「確認していない」と回答していた。薬剤耐性菌による感染徴候がある場合にどのような感染予防策をとっているかについては、「マスク等个人防护具の使用」が78.4%と最も多く、次いで、「消毒薬による手洗い」76.0%、「訪問順序の調整」62.7%、「器具などを利用者専用にする」52.3%であった。

#### D. 考察

訪問看護に関連した有害事象（事故やヒヤリ・ハット、感染症）の定義や種類、判断基準は、個人、事業所、自治体によって様々であり、有害事象の発生状況の実態把握が難しい現状が明らかになった。実際には、軽度や中程度の利用者に実害のあったヒヤリ・ハット事例も事故として認識している事業所が多かった。

訪問看護に関連する事故の中には、訪問看護サービス提供中（訪問中）の事故だけでなく、移動中の交通事故など訪問看護従事者に関する事故も含み、病院や施設に比べて広範囲であることも明らかになった。

以上のことから、全国規模で訪問看護に関連した有害事象の発生状況を把握するためには、事故やヒヤリ・ハットの定義や判断基準を明確にするとともに、種類ごとに発生状況の把握が必要であることが示唆された。

さらに、全国調査の結果、多くの訪問看護ステーションでは、過去3か月間、訪問看護に関連した有害事象は発生していない

ことが明らかになった。一方で、感染対策の委員会の設置や作成したマニュアルの活用、推奨されている手指衛生の順守状況のモニタリング、個人用防護具の使用、事業所内や物品等の環境清掃など、対策が十分でない事業所も散見された。今後、人員規模等、どのような要因が影響しているのかを検証していく必要がある。

また、自治体や他の訪問看護ステーションとの情報共有は限定的であったことから、現場で発生した事故情報、ヒヤリ・ハット情報、感染症の発生情報を収集・分析し、再発予防策の策定と実施を組織的に取り組む体制の整備が必要と思われた。

#### E. 結論

国内外の文献レビュー、管理者を対象としたフォーカスグループインタビューにより、訪問看護に関連した有害事象の実態を全国規模で把握する手法について検討し、全国調査による訪問看護に関連した有害事象の実態および再発予防策に関する実態を明らかにした。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし