

厚生労働科学研究費補助金（長寿政策科学研究事業）
分担研究報告書

日本における訪問看護に関連する有害事象の定義、範囲・種類に関する文献レビュー

研究協力者 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
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

訪問看護で起こりうる有害事象（事故・ヒヤリ・ハット、感染症）の定義、範囲・種類について、国内で報告された文献レビューにより把握した。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、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文献を収集し、対象文献を選定した。結果、事故の対象文献は 13 件であった。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った。事故、ヒヤリ・ハットの定義を分けていたのは 13 件中 6 件であった。事故、ヒヤリ・ハットの定義は、文献によって様々であった。感染症の対象文献は 56 件で、「感染対策」が一番多く、次に「感染予防研修会の評価」が多かった。訪問看護における感染症の範囲を定義づけている文献はなかった。訪問看護では事故、感染症ともに、医療処置やケア以外の訪問看護に起因する様々な事象があった。事故、ヒヤリ・ハットの定義は、文献により研究目的による表現の違いや、文面の具体性に違いがみられ、事故の判断がその事象に直面した看護師の判断によって左右される可能性があることを示唆している。訪問看護で起こりうる事故と感染症の範囲や種類は様々であるため、今後これらが明確に定義づけされ、システム化されることが望まれる。

A. 研究目的

訪問看護における有害事象（事故・ヒヤリ・ハット・感染症）については、事業所ごとに事故報告から予防対策への取り組みが進められている。訪問看護では、在宅という病院とは異なる環境下で看護師が単独でケアをすることから、事故報告には、その看護師個人の判断が大きく影響する。また、事業所の管理者の判断も統一されておらず事故の判断基準も様々になっている。

有害事象については、わが国においては

厚生労働省が定めるインシデント・アクシデントの定義がある。他方、WHOの Adverse event（有害事象）のガイドラインでは、Adverse event がレベルごとに定義されているが、日本で用いられている「アクシデント」という用語は使用されていない。「エラー」がヒヤリ・ハットに相当し、「インシデント」はわが国のアクシデントと同義でエラーを含む用語になっている。

有害事象には感染症も含まれるが、事故同様、在宅での感染症の種類・範囲について

は明確な定義がされていない。自治体への事故報告の基準をみても、事故の種類や定義、報告基準は自治体によって様々であり、全国規模での有害事象の発生状況の把握は難しい状況にある。こうした状況から、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ためには、有害事象の定義や判断基準を統一することが求められる。

そこで、本研究では、文献レビューを通して、訪問看護で起こりうる事故と感染症の定義、範囲・種類について国内ではどのような報告がされているかを把握することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象文献の抽出

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。

2. 分析方法

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。

C. 研究結果

文献検索の結果、「訪問看護」and「有害事象」では9件、「訪問看護」and「インシデント（／ヒヤリ・ハット事例）」9件、「訪問看護」and「アクシデント」5件が該当した。選定基準に該当し、レビューの対象となった文献は13件であった。

1. 事故に関する文献の概要

文献検索の結果、「訪問看護」and「有害事象」では9件、「訪問看護」and「インシデント（／ヒヤリ・ハット事例）」9件、「訪問看護」and「アクシデント」5件が該当した。選定基準に該当し、最終的にレビューの対象となった文献は13件であった。

1) 事故の種類（表）

事故の種類をみると、「摘便時のキシロカインショック」、「血液・体液曝露」、「感染」、「在宅人工呼吸器関連の事故」と様々であった。医療事故、ケア事故以外の「その他」に分類された事故を調査した文献では、その他の事故として「スケジュールミス」、「紛失・忘れ物」、「レセプト間違い」、「破損」、「汚染」、「個人情報漏洩」、「交通事故」、「規定違反」、「安全管理忘れ」、「遅刻」、「報告」などがあげられていた。

2) 事故、ヒヤリ・ハットの定義

事故、ヒヤリ・ハットの定義が分けられていたのは13件中6件であった。事故の定義は、以下のとおりであった。

- ・ 実際に誰かや何かに影響が生じたもの。
- ・ 医療に関わる場面で、医療の全家庭に

において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤・過失は問わない。①死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合、②患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合、③患者についてだけでなく、注射の誤針のように医療従事者に被害が生じた場合。

- ・ 訪問看護中に利用者または看護師に発生した感染症に対して、適切な行動がとられなかったことから他者への感染が広がった可能性が高い事象、利用者の感染症に関わらず、訪問看護中（移動を含む）に発生した看護師の針刺し。
- ・ 事故それ自体を指す。
- ・ 看護行為およびそれに付随する行為全般に起因して、人に傷害が起きた事例。事の大小や過失の有無を問わない。以下の場合を含む。極めて微小な擦過傷から死亡（自殺を含む）まで、利用者・家族・訪問看護師に僅かでも何らかの影響が生じたものすべてを対象とする、死亡、生命の危険、症状悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合、利用者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療・看護行為とは直接関係しない場合、利用者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合など。
- ・ 事故それ自体を指し、インシデントに気付かなかつたり、適切な処置が行われなかつたりすると「事故」となることである。

各ヒヤリ・ハットの定義は、以下のとおり

であった。

- ・ 思いがけない出来事“偶発事象”であり、これに対して適切な処理が行われないうと事故となる可能性のある事象。現場では、これをヒヤリ・ハット、ニアミスと表現することもある。
- ・ ミスは起きてしまったが実際には誰かや何かに影響がなかったもの。
- ・ 患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例。具体的には、ある医療行為には、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。
- ・ 実際には感染症が発生しなかったが、アクシデントとなる危険性があった事象。訪問看護中に利用者または看護師に発生した感染症が適切に処理されないと他者へ感染する可能性がある事象、看護師が針刺しを起こす危険のあった事象。
- ・ 事故に至らなかった「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例。①事故が起こりそうな状況に前もって気づいた場合、誤った措置が実施する前に気づいた場合、誤った措置が実施されたが、傷害に至らなかった場合など、②訪問看護師の行為によるもの、利用者や介護者の行為によるもの、情報伝達に関するものも含む。

インシデントの定義のうち、6件中3件でインシデントは“ヒヤリ・ハット”と同義であると書かれており、1件は「これをヒヤ

リ・ハット、ニアミスと表現することもある」、2 件で「“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例」という記述であった。

2. 感染症に関する文献の概要

文献検索の結果、「訪問看護」and「感染症」で 169 件が該当した。選定基準に該当し、レビューの対象となった文献は 56 件であった。

件数が多かったのは「感染対策」で、訪問看護師を対象とした感染予防マニュアルの実践状況の実態調査であった。次いで、手洗い・うがい、HIV に関連する「感染予防研修会の評価」「在宅医療廃棄物に関するもの」、「白癬」、「人工呼吸器感染管理」、「耐性菌感染」と続いていた。「その他」は「血液・体液曝露」、「気管内吸引」、「カテーテル関連尿路感染症」「皮下埋め込み型中心静脈アクセスポート管理」、「インフルエンザ」、「入浴介助における細菌汚染」などがあつた。

訪問看護における感染症の範囲を定義づけている文献はみたらなかった。

D. 考察

訪問看護で起こりうる事故は、医療ケアに関する有害事象のほか、医療事故、ケア事故以外の「その他」に分類される「スケジュールミス」、「紛失・忘れ物」、「レセプト間違い」、「破損」、「汚染」、「個人情報漏洩」、「交通事故」、「規定違反」、「安全管理忘れ」、「遅刻」、「報告」などが報告されていたことから、在宅では訪問看護中に発生した事象にとどまらず、様々な事象が事故として扱われていることが明らかになった。このことから、どこで、どの場面で、いつ起こった事

象なのか、そしてその中で何を事故とするのか明確な線引きができないと現場の看護師は事故報告にあげることができないと推測された。

さらに在宅では、訪問看護だけでなく、複数の事業所、複数の医療従事者が関わるといった特徴がある。また、家族もケアに関与することがあるため、責任の所在が明確でない場合も多い。こうした複雑な状況下での事故報告が必要とされていることも明らかになった。

事故、ヒヤリ・ハットの定義は、それぞれを分けて定義していたのは 13 件中 6 件であった。文献により表現の違いや文面の具体性に違いがみられたが、概して意味は類似していた。文献により文面の具体性に違いがみられたことは、その曖昧さにより、事故の判断がその事象に直面した看護師の判断によって左右される可能性があることを示唆している。このことから、わが国において、在宅における有害事象や事故の定義を明確にする必要があると思われる。

訪問看護における感染症の文献では、感染対策に関するものが多かった。実態調査や感染予防研修会の評価を通して、訪問看護師の感染予防への認識、知識を高め現場に還元していくことが求められている。

感染症の種類をみると、「在宅医療廃棄物に関するもの」、「人工呼吸器感染管理」、「耐性菌感染」など、医療処置やケアに関する感染症から、以前から多く見られる「白癬」、「インフルエンザ」まで、範囲が広く種類も様々であった。文献では研究対象とした感染症を調査しており、感染症を定義しているものはなかった。このことから、実際の現場ではどのような感染症が報告され、問題

になっているのか調査し、感染症の定義や範囲・種類を明確にすることが、感染症対策を進めるうえで重要である。

するためには、今後これらが明確に定義づけられることが望まれる。

E. 結論

訪問看護における文献レビューから、訪問看護で起こりうる事故の定義は様々で、感染症の範囲や種類も多岐にわたっていた。訪問看護に関連した有害事象の実態を把握

文献

WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems[<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=>

表 訪問看護に関連した事故の定義、種類・範囲

著者情報	タイトル	事故の種類・範囲	事故の定義	ヒヤリ・ハットの定義	その他の定義
明野ら (2019)	訪問看護師を対象とした安全に摘便を実施するための手技と知識に関する実態調査	摘便で起こる有害事象としてキシロカインショック	定義なし	定義なし	
東本 (2018)	訪問看護ステーションにおけるアクシデントの分析：医療・ケア事故以外に焦点をあてて	医療事故、ケア事故、「その他」に分類された事故 「スケジュールミス」「紛失・忘れ物」「レセプト間違い」「破損」「汚染」「個人情報漏洩」「交通事故」「規定違反」「安全管理忘れ」「遅刻」「報告」など	実際に誰かや何かに影響が生じたもの	ミスは起きてしまったが実際には誰かや何かに影響がなかったもの	・医療事故 医療処置に関するもの ・ケア事故 療養上の世話に関するもの ・クレーム 利用者や家族、他事業者等からの苦情
中野 (2018)	在宅における訪問看護師のヒヤリ・ハット体験の実態調査及び分析	ヒヤリ・ハットの分類	定義なし	定義なし	
Oyama ら (2017)	Factors Associated With the Use of the Reactive Approach to Preventing Patient Safety Events	事故・ヒヤリ・ハット	医療に関わる場面で、医療の全家庭において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤・過失は問わない。①死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精	患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例。具体的には、ある医療行為には、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの	

			神的被害が生じた場合、②患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合、③患者についてだけでなく、注射の誤針のように医療従事者に被害が生じた場合	被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す	
鳩間 (2015)	訪問介護員のかかわり方に着目した事故発生場面の類型化	「失敗したこと」「事故に至る危険性があった出来事」「ひやひやしたこと」等の把握を行う	定義なし	定義なし	
原口 (2014)	在宅医療安全におけるヒヤリハット情報収集・提供システムの構築: 情報システムの開発・リスク分析・安全対策の普及	在宅人工呼吸器関連	定義なし	定義なし	
渋谷 (2012)	全国の訪問看護師の血液・体液曝露の実態と今後の課題	血液・体液曝露、粘膜曝露	定義なし	定義なし	
福井ら (2011)	訪問看護における感染に関する有害事象の実態: 管理者を対象としたインタビュー調査から	感染	・訪問看護中に利用者または看護師に発生した感染症に対して、適切な行動がとられなかったことから他者への感染が広がった可能性が高い事象 ・利用者の感染症に関わらず、訪問看護中（移動を含む）に発生した看護師の針刺し	実際には感染症が発生しなかったが、アクシデントとなる危険性があった事象 ・訪問看護中に利用者または看護師に発生した感染症が適切に処理されないと他者へ感染する可能性がある事象 ・看護師が針刺しを起こす危険のあった事象	
Takai ら (2007)	Fear of Falling among Community-dwelling Elderly Women Receiving Visiting Nursing Services in Japan	転倒恐怖: 「あなたは転倒を恐れていますか? はい・いいえの質問」と転倒に関する自己効力感 (FES) の記入	定義なし	定義なし	
篠原ら (2006)	訪問看護における事故発生の背景と対策	本調査では、事故をインシデントと	事故それ自体を指す	思いがけない出来事「偶発事	

		アクシデントを含めたものを事故とした		象」であり、これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象。現場では、これをヒヤリ・ハット、ニアミスと表現することもある。	
緒方ら (2006)	在宅ケアにおける適切なリスク管理に向けた基礎研究	事故・ヒヤリ・ハット	<p>看護行為およびそれに付随する行為全般に起因して、人に傷害が起きた事例。事の大小や過失の有無を問わない。以下の場合を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・極めて微小な擦過傷から死亡（自殺を含む） ・利用者・家族・訪問看護師に僅かでも何らかの影響が生じたものすべてを対象とする ・死亡、生命の危険、症状悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合 ・利用者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療・看護行為とは直接関係しない場合 ・利用者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合など ・訪問看護師の行為によるもの、利用者が介護者の行為によるもの、情報伝達に関するものを含む 	<p>事故に至らなかった“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事故が起こりそうな状況に前もって気づいた場合 ・誤った措置が実施する前に気づいた場合 ・誤った措置が実施されたが、傷害に至らなかった場合など ・訪問看護師の行為によるもの、利用者や介護者の行為によるもの、情報伝達に関するものも含む 	

横山 (2005)	訪問介護における事故とそれに関連する訪問介護員の要因	事故	定義なし	定義なし	
二階堂ら (2004)	訪問看護におけるインシデント・アクシデントおよび予防・対応策の実態: 介護保険法施行後3年を経たN市訪問看護ステーションの調査から	本研究では、事故をインシデントとアクシデントを含めたものとしている	事故それ自体を指し、インシデントに気付かなかったり、適切な処置が行われなかったりすると「事故」となることである。	思いがけない出来事「偶発事象」であり、これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象。現場では、これをヒヤリ・ハット、ニアミスと表現することもある。	