

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学政策研究事業

実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防の

ガイドライン策定のための研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柏木 聖代

令和3(2021)年3月

目次

I	総括研究報告	
	訪問看護・介護に関連した有害事業・再発予防策の実態把握に関する研究	3
	柏木聖代	
II	分担研究報告	
	1. 訪問看護事業所における Adverse event の発生状況および関連要因の検討－全国調査より－	17
	森岡典子、柏木聖代	
	2. 訪問看護事業所における感染予防管理対策の実施状況－全国調査データの二次解析－	24
	森岡典子、柏木聖代	
	3. 訪問看護事業所を対象とした訪問看護に関連する事故・ヒヤリハットの実態に関する研究－自由記載事例のテキストマイニング分析から－	30
	大河原知嘉子、柏木聖代	
	4. 国内外における有害事業に関する用語の定義	42
	寺嶋美帆、柏木聖代	
	5. 訪問介護に関連する事故・感染症の実態および再発予防策に関する全国調査	78
	柏木聖代、緒方泰子、橋本廸生、齋藤良一、浜野淳、大河原知嘉子、森岡典子、寺嶋美帆	
III	研究成果の刊行に関する一覧表	123

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・介護に関連する有害事象・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

2年目である2021年度は、1)前年度に実施した訪問看護事業所を対象とした全国調査データを用い、訪問看護事業所における有害事象の発生状況ならびに関連要因の検討、訪問看護事業所における感染症予防管理対策の実施状況について検討、事故やヒヤリ・ハット事例の定性分析に基づく訪問看護に関連する事故等の実態把握、2)訪問介護事業所を対象とした全国調査による訪問介護に関連した事故等再発予防策の実態把握、3)国内外の有害事象に関する用語の定義の把握を目的とした。

訪問看護事業所を対象とした全国調査の結果、3か月間の有害事象（Adverse event、以下AE）の発生は、非常に稀であり、かつ事業所間によるばらつきが大きいことが分かった。AE発生に関連要因としては、患者の要介護度が関連していることが示唆された。さらに、訪問看護事業所における感染予防・管理（infection prevention and control、以下IPC）対策の実施状況を明らかにし、管理体制やスタンダードプリコーションの遵守における課題を示した。その結果、よりIPC対策が進んでいる事業所ほど感染症の発生がみられていたが、感染症を検出しやすい仕組みづくりを行っていることが影響していると考えられる。訪問看護に関連する事故やヒヤリ・ハット事例の分析により、事故やヒヤリ・ハットの内容や要因、対処方法について、全国的な実態が明らかになった。国内外における日本のインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットの定義は、海外で定義されている用語とは、範囲や内容に違いがみられた。日本において、これらの用語を使用する際には留意が必要である。最後に全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態が明らかになった。

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 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 講師

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。特に多くの人に関わる在宅では、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。

2年目である2021年度は、1)前年度に実施した訪問看護事業所を対象とした全国調査データを用い、訪問看護事業所における有害事象の発生状況ならびに関連要因の検討、訪問看護事業所における感染症予防

管理対策の実施状況について検討、事故やヒヤリ・ハット事例の定性分析に基づく訪問看護に関連する事故等の実態把握、2)訪問介護事業所を対象とした全国調査による訪問介護に関連した事故等再発予防策の実態把握、3)国内外の有害事象に関する用語の定義の把握を目的とした。

B. 研究方法

1. 訪問看護事業所における有害事象 (Adverse event、以下 AE) の発生状況および関連要因の検討

全国の訪問看護事業所を対象とした郵送法による自記式質問紙調査(横断調査)を実施した。介護サービス情報公表制度[12]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)訪問看護事業所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、4)記載住所に所在していないもの(宛先不明での返送)を除いた9,979事業所の管理者を対象に質問紙を郵送した(2020年3月)。回答にあたっては、研究の説明書を同封し、同意確認項目を調査票に含める形で参加者の同意を得た。

調査項目の選定にあたっては、訪問看護管理者4名のフォーカスグループインタビューを基に、研究者3名が調査項目案を作成し、医療安全や在宅医療、看護管理の専門家会議にて内容の妥当性を評価した。

調査項目は、AEの発生状況、患者安全に関する取り組み状況、事業所特性に関する項目を設定した。AEの発生状況及び事業所

特性について、基本統計量を記述した。また、AE の発生に関連要因を検証するため Zero-inflated native binomial regression model[14]を用いた単変量解析および多変量解析を実施した。解析には Stata MP ver16 を用いた。統計的有意水準は両側 5% とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理委員会の審査を得て実施した (番号 No. M2019-304)。

2. 訪問看護事業所における感染予防・管理 (infection prevention and control、以下 IPC) 対策の実施状況

全国調査の二次データ解析を行った。当該調査は、全国の訪問看護事業所 9,979 箇所の管理者を対象に、医療事故・感染症の発生および取組状況に関して尋ねた郵送自記式質問紙調査である。2020 年 3 月に実施し、580 箇所より返送があった。本調査では、回答に欠損があった 210 箇所を除外した 370 事業所を分析対象とした。

変数は、IPC の取組状況、感染症の発生状況、事業所特性に関する変数であった。

IPC 実施状況を記述するとともに、四分位で区分した事業所規模別にカイ二乗検定にて比較した。また、感染症の発生有無と IPC 実施状況の関連を検討するため、ロジスティック回帰分析を実施した。単変量解析での関連が $p < 0.25$ であった変数を、多変量解析に投入した。統計的有意水準は両側 5% とした。解析にあたっては Stata version 16 (Stata Corp. College Station, TX, USA) を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理委員会の審査を得て実施した (番号 No. M2019-304)。

3. 事故やヒヤリ・ハット事例の定性分析に基づく訪問看護に関連する事故等の実態把握

最終調査対象 9,934 事業所のうち、571 事業所より回答を得た (回収率 5.7%)。事故やヒヤリ・ハットに関する自由記載欄への記載があったのは、事故 117 件、ヒヤリ・ハット 144 件であった。そのうち訪問看護サービス提供中の事象について報告していた事故 107 件、ヒヤリ・ハット 141 件を分析対象とした。

直近で発生した事象について、以下の項目を調査した。事象の種類、事象発生時の概要、利用者の事故への影響度、利用者の概要、報告者の概要、事象の概要、届出の有無とした。

各事例は質問項目である利用者の事故への影響度の回答により、事故とヒヤリ・ハットに分類した。自由記載データは、事象の内容、要因、対処法に分け、データ入力した。分析方法はテキストマイニングの手法を用い、単語頻度解析、係り受け関係頻度解析、グルーピング、ことばネットワーク分析、対応分析を行った。グルーピングでの分類には、日本医療評価機構の医療事故情報収集・分析・提供事業での発生要因分類をもとに行った。分析にはテキストマイニングソフトである Text Mining Studio 6.2.0 (NTT データ数理システム) を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理委員会の審査を得て実施した (番号 No.

M2019-304)。

4. 国内外の有害事象に関する用語の定義

海外における有害事象に関連する用語として”patient safety”、”adverse event”、”error”、”hazard”、”incident”、”near-miss”を、WHO (World Health Organization)、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)、HSE (Health and Safety Executive) などの専門機関等でどのように定義されているか検索した。WHO における定義はいくつかあるため、最新のものを示した。英訳は著者らにより行った。

同様に日本において、patient safety、Adverse events に相当する患者安全、有害事象とそれに関連するエラー、ハザード、また、インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット、医療事故、医療過誤を、厚生労働省などの専門機関等でどのように定義されているか検索し、表に整理した。

5. 訪問介護に関連する事故・感染症の実態および再発予防策の全国調査

2021年1月に「介護サービス情報公表システム」に事業所の情報を掲載していた全国の訪問介護事業所(N=34,262)のうち、事業開始年月日が欠損であった事業所(N=41)、2020年1月時点で事業を開始していない事業所(N=746)を除外した事業所(N=33,575)を対象とし、都道府県別に層化無作為抽出した2,000訪問介護事業所の管理者を調査対象とした。

このうち、宛名不明により調査票が返送された事業所(N=46)、事業所の閉鎖の連絡があった事業所(N=2)があり、最終的

に調査対象(有効配布数)となった事業所は1953事業所であった。調査は2021年1月～2月に実施され、2月に最終調査対象事業所に督促状を送付した。最終回収数は、234訪問看護事業所であり、回収率(回収数/有効配布数)は12.0%であった。

調査は、Webにて実施された。対象となった訪問介護事業所の管理者宛に、医学部倫理審査委員会で承認の得られた研究目的・方法等を記載した同意説明書を送付し、調査協力を依頼した。Web調査サイトの1ページ目の研究同意のボックスへのチェックをもって調査協力への同意の確認し、Web調査への回答および回答完了をもって研究協力の同意とみなした。

本調査において、「事故」とは、介護に関わる場で介護サービスの全過程において発生するすべての人身事故で身体的被害および精神的被害が生じた事象とした。なお、事業者の過誤、過失の有無は問わないこととした。ニアミスは利用者への実施前にエラーに気づき、利用者には実施されなかった事象、ミスは、利用者へ実施されたが、利用者への実害はなかった事象とした。

調査内容は、訪問介護事業所概要、介護サービスに従事する従事者、サービス内容、管理者属性、事故・ミスやニアミスの発生状況、事故防止体制(事故防止のためのマニュアルの作成の有無、マニュアル活用の有無、マニュアル見直しの有無、事故防止の委員会設置の有無、事故発生時の報告先、リスク評価実施の有無、他の事業所の事故や完全管理に関する情報収集の有無、事故・ミスやニアミス事例の分析の有無、事故防止のための内部研修の実施状況等、事故防止に関

する外部研修受講の有無、自治体による実地指導の際に事故や安全についての指摘の有無、事故防止の取組を行う上での課題等)、事業所における感染症の発生状況お把握および予防対策、直近で発生した事故事例とした。

C. 研究結果

1. 訪問看護事業所における AE の発生状況および関連要因の検討

単変量解析の inflated part においては、要介護度 3 以上の患者割合が多いこと、特別管理加算算定患者割合が多いこと、月間利用患者数が多いほど AE 発生が 0 になりにくい傾向を示していた。Negative binomial part では、小児患者の受入れ、ターミナル期の患者受入れ、要介護度 3 以上の患者割合が多いこと、委員会の未設置、研修の実施、月間利用患者数が多いことが AE 発生数の増加と有意に関連していた。

また、多変量解析の negative binomial part より、要介護度 3 以上の患者割合が多いことと AE 発生数が多いことが有意に関連していた。AE 発生数は、第 2 四分位群は、第 1 四分位群と比べ (以下同)、exp. (0.36) \div 1.44 倍 ($p < 0.05$)、第 3 四分位群は exp. (0.27) \div 1.32 倍 ($p = 0.099$)、第 3 四分位群では、exp. (0.37) \div 1.42 倍 ($p < 0.05$)であった。一方、統計的に有意ではないものの、委員会を設置している事業所では、未設置の事業所と比較して exp. (-0.23) \div 0.71 倍 ($p = 0.065$) AE 発生数が少なかった。

2. 訪問看護ステーションにおける感染予防・管理対策の実施状況

IPC 実践状況の各項目の実施割合は

19.2-92.4%であった。9 割を超える事業所で実施されていたのは、マニュアルの保有 (90.8%)、携帯型手指消毒薬の配布 (92.4%)、オムツ交換時の手袋着用 (92.2%)であった。実施割合が 20%未満であったのは、委員会の設置 (19.5%)、オムツ交換時のエプロン着用 (19.2%)であった。事業所規模ごとの比較では、規模が大きいほどマニュアルを保有 ($p = 0.040$)、委員会の設置 ($p = 0.006$)、職員のワクチン接種及び抗体価の把握 ($p = 0.030$)をしていた。

単変量ロジスティック回帰分析では、マニュアルの保有 (odds ratio [OR] 2.19, 95% confidence interval [CI] 1.07-4.47, $p < 0.05$)、委員会の設置 (OR 2.29, 95%CI 1.20-4.38, $p < 0.05$)、スタッフへの IPC 教育 (OR 1.87, 95%CI 1.17-2.97, $p < 0.01$)が感染症の発生と有意に関連していた。多変量解析では、これらの関連は統計的有意ではなかった。

3. 事故やヒヤリ・ハット事例の定性分析に基づく訪問看護に関連する事故等の実態把握

以下単語は「 」で、クラスターやカテゴリは【 】、サブカテゴリは< >、原文の抜粋は「 」で示す。

1) 事故のテキスト分析の結果

(1) 事象の内容のことばネットワーク分析
事故に関する事象の内容について書かれたテキストを、ことば同士の共起関係をもとにしたことばネットワーク分析を行い、ネットワーク図に示した。15 クラスターが抽出され、主な話題は【転倒・転落】、【内服】、【爪切り】、【利用者・利用者宅】、【看護師】、【CV ポート】、【チューブ関連】、【確認】などであった。

【転倒・転落】には3つのクラスターがあり、主に立位時などの転倒・転落や浴室での転倒、車いす移乗時の転倒について書かれていた。【内服】ではお薬カレンダーやセット忘れ、残薬などについて記載されていた。療養上の世話に関する事故である【爪切り】では、「…爪と肉が密着している利用者の爪を切っていて、皮膚を一緒に切ってしまった…」等が書かれており、出血した事例もあった。【確認】では、膀胱留置カテーテル挿入時の抵抗による血尿などについて書かれていた。【チューブ関連】では、入浴時のチューブトラブルやテープ固定について書かれていた。

(2) 発生要因の分類

事象の要因のテキストを日本医療評価機構の発生要因をもとにグルーピング機能により分類した。本研究では医療評価機構の分類当てはまらなかったものがあつたため、【ヒューマンファクター】に<時間がなく焦っていた>を加え、訪問終了時間が迫っていたため焦っていたなどを、【不明】を加え、要因不明なものを分類した。

事故では要因の報告が107件あり、【当事者の行動に関わる要因】60.7%、【ヒューマンファクター】23.4%、【環境・設備機器】12.1%、【不明】3.7%であつた。【当事者の行動に関わる要因】では<確認を怠つた>が全体の31.8%と最も多く、次いで<判断を誤つた>12.1%、<観察を怠つた>9.3%であつた。【ヒューマンファクター】では、<技術・手技が未熟だつた>11.2%が元雄も多く、次いで<時間がなく焦っていた>3.7%、<通常とは異なる心理的条件下にあつた>3.7%であつた。【環境・設備機器】では、<患者側>8.4%、<施設・設備>が

2.8%であつた。

(3) 事象の種類と要因の対応分析

ことばの出現頻度2回以上の事象の内容の分類と事故の要因のサブカテゴリとの関連を対応分析により図で示した。特徴としては、事象の種類である医療・介護機器関連、スケジュールミス、針刺し事故、誤薬は<確認を怠つた>ことが要因となつていた。ドレーン・チューブ関連は、<確認を怠つた>だけでなく<患者への説明が不十分であつた(怠つた)>や<判断を誤つた>、<患者側>など様々な要因による事象であつた。転倒・転落は、【当事者の行動に関わる要因】である<観察を怠つた>、<判断を誤つた>や、【環境・設備機器】である<施設・設備>や<患者側>などが要因となつていた。療養上の世話に関する事象は、【ヒューマンファクター】である<技術手技が未熟だつた>、<時間がなく焦っていた>が要因となつた事象であつた。

(4) 事象の対処のことばネットワーク分析

ことばネットワーク分析により、事象の対処の単語同士の共起関係をネットワーク図に示した。18クラスターが抽出され、主な話題は【医師・報告・連絡】、【早急・大丈夫・スタッフ間】、【位置・理解(を得る)】、【確認・対策・毎回】、【爪切り】、【爪】、【謝罪・対応・説明】、【リスク・高い・検討】、【(重症例)入院・訴える】であつた。

【医師・報告・連絡】では、事象が起きた後の主治医への報告や他職種や家族への連絡について書かれていた。【早急・大丈夫・スタッフ間】では、事象が起こつた後すぐに行つた対応や、それにより大きな問題なく経過したことなどが書かれていた。

【位置・理解（を得る）】では、【確認・対策】では、対策として環境整備を行った、尿量やお薬手帳、薬袋など確認を行った事項や「2人で」、「声を出しながら」の確認や利用者と一緒に確認したなどの確認方法について書かれていた。【爪】に関するクラスターは3クラスターあり、肥厚していたり爪と皮膚と爪が密着している場合は無理に切らず、爪ヤスリで爪の形を整えたり、皮膚科受診を進める等の対応について書かれていた。

2) ヒヤリ・ハットのテキスト分析の結果

(1) 事象の内容のことはネットワーク分析

ヒヤリ・ハットに関する事象の内容について書かれたテキストを、ことは同士の共起関係をもとにしたことはネットワーク分析を行い、ネットワーク図に示した(図4)。23クラスターが抽出され、主な話題は【転倒・転落】、【誤薬】、【ドレーン・チューブ関連】などであった。

事故同様に【転倒・転落】のクラスターがあり、移動時や下肢が滑ったり、バランスを崩すことでの転倒・転落について書かれていた。【誤薬】は6クラスターと最もクラスター数が多かった。内服薬のセットや、不足、残数が合わないこと、新しい処方気付かなかったこと、思い込みや紛失などについて書かれていた。【ドレーン・チューブ関連】では、自己抜去などについて書かれていた。

(2) 発生要因の分類

ヒヤリ・ハットの報告は141件あり、【当事者の行動に関わる要因】81.6%、【ヒューマンファクター】10.6%、【環境・設備機器】6.4%、【不明】1.4%であった。【当事者の行

動に関わる要因】では<確認を怠った>が46.8%と最も多く、次いで<判断を誤った>14.2%、<観察を怠った>8.5%、<連携が出来ていなかった>7.8%であった。【ヒューマンファクター】では、<技術・手技が未熟だった>4.3%、<準備が不十分であった（怠った）>3.5%、<通常とは異なる心理的条件下にあった>2.8%であった。【環境・設備機器】では、<患者側>5.0%だった。

(3) 事象の種類と要因の対応分析

ことばの出現頻度2回以上の事象の内容の分類と事故の要因のサブカテゴリとの関連を対応分析により図で示した。

特徴としては、事故と同様に事象の種類である医療・介護機器関連、スケジュールミス、誤薬は<確認を怠った>ことが大きな要因となっていた。ドレーン・チューブ関連、療養上の世話に関する事故は、<確認を怠った>だけでなく、<技術・手技が未熟だった>や<観察を怠った>などの要因による事象であった。転倒・転落は、【当事者の行動に関わる要因】である<判断を誤った>ことが大きくかかわっていただけでなく、<準備が不十分であった（怠った）>、<患者側>なども要因となっていた。

(4) 事象の対処のことはネットワーク分析

ことはネットワーク分析により、事象の対処の単語同士の共起関係をネットワーク図に示した。14クラスターが抽出され、主な話題は【内服薬・声掛け】、【カンファレンス・再確認】、【家族・医師・連携・密・外傷ない】、【利用者・確認・指示・内容】などであった。

【内服薬・声掛け】では、最も事象として多かった内服薬の誤薬について、誤薬についての謝罪をし、患者の意向を聞きながら、集中したり、配慮を怠らないようにしたり、事前に声掛けをするなどを実施していた。

【カンファレンス・再確認】では、対処方法としてカンファレンスでリスクについての再確認を行ったことが書かれていた。【家族・医師・連携・密・外傷ない】では、家族への説明を行うとともに、転倒・転落の際など患者から目を離さないようにしたり、家族や医師との連携を密にするなどの対策が行われていた。【利用者・確認・指示・内容】では、指示の変更がある場合などに備えて、指示内容が変わらないことを確認したり、正しい方法での確認や、忘れないように確認をするなどの対策が行われていた。

4. 国内外の有害事象に関する用語の定義

1) 海外における有害事象に関する用語（なお、日本語訳は著者らによる）

(1) patient safety

WHO(2020)では「リスクを低減し、回避可能な harm(害)の発生を低減し、エラーの可能性を低くし、発生時の影響を低減するような医療における文化、プロセスおよび手順、行動、技術および環境を一貫して持続的に創出する組織的な活動の枠組みのこと。」としていた。

AHRQ (2017) では、「"医学的ケアによって生じる偶発的または予防可能な傷害からの解放" したがって、患者の安全性を向上させるための実践は、予防可能な有害事象の発生を減少させるものを含む」としていた。

(2) adverse event

WHO (2020) では「患者に予防可能な harm(害)を与える結果となった事故」、AHRQ (2019) では、「有害事象とは、原因となる病気ではなく、医療行為による被害を指す。有害事象の重要なサブカテゴリには以下のものがある。予防可能な有害事象：過失または承認された予防策の不適用により発生した事象改善可能な有害事象：予防はできないが、ケアが異なっていれば害が少なかったと思われる事象、過失による有害事象：地域の臨床家に期待される水準を下回るケアによって発生した事象」としていた。イギリスの HSE (2020) では「エラーの結果であるかどうかに関わらず、harm(害)をもたらしたインシデント」としていた。

(3) error

WHO(2020)では「計画した行動を意図通りに実行しなかったり、誤った計画を適用したりすること。」、AHRQ (2019) では、「より広い意味で、患者を潜在的に危険な状況にさらす作為（間違っただけのこと）または不作為（正しいことをしないこと）の行為を指す。」、HSE (2020) では「計画した行動が意図した通りに完了しないこと、または目的を達成するために間違っただけの不適切な計画を使用すること。」としていた。

(4) hazard

WHO(2020)では「harm(害)を加える可能性のある状況、エージェント、行動」としていた。U.S. DEPARTMENT OF LABOR では「ハザードの中には、血液感染する病原体や生物学的な危険性、化学物質や薬物の曝露の可能性、麻酔ガスの廃棄物の曝露、呼吸器系の危険性、持ち上げたり繰り返したりする作業による人間工学的な危険性、レ

ーザーの危険性、職場での暴力、実験室での危険性、放射性物質や X 線の危険性などがある。」としていた。

HSE (2004) では「健康被害や傷害、財産、工場、製品、環境への損害、生産損失、負債の増加など、損害を引き起こす可能性のあるもの。」、アイルランドの HAS (Health and Safety Authority) (2016) では、「傷害や健康障害を引き起こす可能性のあるもの。例えば、化学物質、危険な移動機械、他者からの暴力による脅迫など。」としていた。カナダの Healthcare Excellence Canada では「harm(害)を加える可能性のある状況」としていた。

(5) incident

WHO(2020)では「通常の医療行為からの逸脱で、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性のあるものをいい、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなどが含まれる。」と定義していた。米国の CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) (2013) では、「インシデントとは、患者に害が加えられたか否かにかかわらず、患者に影響を及ぼす患者安全事象である。インシデントは、1)harm(害)のレベル、2)予防可能性の観点から考えることができる。害のレベル:インシデントには、患者に害が及ぶものと、患者に害が及ばないものの両方が含まれる。いずれの場合も、その事象が患者に到達するのを防止するためのメカニズムが失敗しており、将来的にも失敗する可能性があるため、「無害(no harm)」のインシデントも「害(harm)」のインシデントも報告することが重要である。

害が発生したインシデントでは、害のレベルは最小限の危害から死に至るまで様々

である。予防可能 vs.予防不可能:インシデントは、必ずしもケアの誤り、怠慢、質の低さを反映しているわけではないため、常に予防可能というわけではない。予防不可能なインシデントは、適切な評価と治療にもかかわらず発生する可能性がある事象の影響を強く受けている可能性がある。状況によっては、治療による害が予想されたかもしれないが、治療を怠るリスクよりも害のリスクの方が許容できると考えられた。」としていた。

英国の NHS (National Health Service) (2019)では「インシデントとは、人、財産、評判に害、損失、損害を与える可能性のある、あるいは実際に与えた事象、事故、状況のことで、CCG (Clinical Commissioning Group) の目標達成能力に影響を与える可能性がある。」、HSE (2020) では「インシデント、ニアミス:harm(害)はないが、損害や健康障害を引き起こす可能性のある事象」としていた。

(6) near-miss

WHO(2020)では「患者に届かなかったインシデント」、CMS (2013) では「ニアミス(または close call)とは、患者に被害が及ばない患者の安全に関わる事象である。」と定義していた。AHRQ (2019) では、「結果を除けば予防可能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。」、NHS (2018) では「ニアミスとは、巧みな管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと」としていた。AHRQ (2019) では、「結果を除けば予防可

能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。」としていた。NHS(2019)では、「ニアミスとは、巧妙な管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと」としていた。

2) 日本における有害事象に関する用語

(1) 患者安全、有害事象、エラー、ハザード

有害事象については、厚生労働省医薬食品局が医薬品の使用、Japanese Cancer Trial Network が臨床試験に関連した有害事象の定義を示していたが、患者安全、有害事象、海外で定義されているエラー、ハザードについて、医療事故の用語として定義されているものは見当たらなかった。

(2) インシデント、ヒヤリ・ハット

厚生労働省(2002)では、「“インシデント”は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。本検討会議では、同義として“ヒヤリ・ハット”を用いる。」としていた。

JCHO(独立行政法人地域医療機能推進機構)(2016)では、「インシデント(ヒヤリ・ハット):インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験の有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。」、日本医師会(2007)では、「実際には起こらなかったの

だが、もしかすると事故や傷害を起こしたかもしれない偶発的事例」としていた。

国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会(2005)では、「患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、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。」としていた。

日本医療機能評価機構では、定義ではなくヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲について「①医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。②誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。③誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。」としていた。

(3) アクシデント、事故

厚生労働省(2002)では、「通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。」としていた。

JCHO(2016)では、「アクシデント(医療有害事象、医療事故):アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為(必要な医療行為がなされなかった場合を含む。)が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。インシデント・アクシデントの患者影

響度分類では、3b~5が対象となる。」としていた。

日本医師会(2007)では、「実際に患者に損失を与えた事故」としていた。

(4) 医療事故

医療法では「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」としていた。

厚生労働省(2015)では、「医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。」としていた。

日本医療機能評価機構では、定義ではなく、事故の範囲として「①誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。②誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかつたものに限る)。③①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。」としていた。

(5) 医療過誤

厚生労働省(2002)では「医療過誤は、

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。」と定義し、国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会では、「医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。」と定義していた。

JCHOでは、「過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務(予見性と回避可能性)を果たさなかつたことをいう。」と定義していた。

5. 訪問介護に関連する事故・感染症の実態および再発予防策の全国調査

94.8%の事業所が、事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組みがあると回答し、71.6%の事業所が事故やヒヤリ・ハット事例の分析を行っていた。サービス提供中に利用者に起きた事故やニアミスは、転倒・転落が11.0%、誤薬が7.7%であった。サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者実人数の平均値は 0.9 ± 2.2 人、中央値は0人、サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の割合も中央値は0%であった。

感染症の発生を把握する仕組みがある事業所は79.9%で、詳細の確認方法については、利用者や家族が88.9%、介護支援専門員が82.5%であった。感染症対策を担当するものが決められている事業所は36.4%であった。手洗い後の手を拭く方法は持参したハンカチやハンドタオルが56.5%であった。事業所内や物品等の消毒薬による清掃の頻度はドアノブ・各種スイッチが最も高く66.4%であった。感染対策の取り組みを

行う上での課題として、感染症かどうかの判断が難しいという回答が 58.3%と最も多かった。

D. 考察

1. 訪問看護事業所における AE の発生状況および関連要因の検討

訪問看護事業所を対象とした全国調査を実施し、AE の発生状況および関連要因を検証した。訪問看護事業所における 3 か月間の AE 発生は非常に稀であり、事業所間のばらつきが大きいことが示唆された。また、AE 発生に関連要因としては、患者の要介護度が高いことが関連していることが示唆された。

2. 訪問看護ステーションにおける感染予防・管理対策の実施状況

本研究は、本邦で初めて全国の訪問看護事業所における IPC 対策の実施状況を明らかにし、その関連要因を検討した。先行研究と同様、IPC 対策実施状況は事業所間のばらつきがあり、また、項目による実施割合のばらつきがあることが明らかとなった。とりわけ、管理体制整備やスタンダードプリコーションの遵守に課題があることが明らかとなった。

また、委員会の設置や教育体制の整備など、より IPC 対策が進んでいる事業所ほど感染症の発生がみられていたが、感染症の発生を検出しやすい仕組みづくりを行っていることが反映されたものであることが示唆された。

【謝罪・対応・説明】では、家族などからの指摘を受け、利用者や家族への謝罪したことや、管理者が説明や謝罪を行ったなど、

対応について書かれたいた。【リスク・高い・検討】では、転倒やチューブ抜去などのリスクが高い場合について、職員の配置や対応、固定方法などについて検討したことが書かれていた。【(重症例) 入院・訴える】では、利用者への影響が高度で入院した事例などについて、対応に納得がいかない家族から訪問看護への訴えについて書かれていた。

3. 事故やヒヤリ・ハット事例の定性分析に基づく訪問看護に関連する事故等の実態把握

これまで全国的に明らかにされていなかった訪問看護に関連する事故やヒヤリ・ハットの実態の定性的データを、テキストマイニングにより明らかにした。

報告者の特性では、事故、ヒヤリ・ハット共に、看護師としての経験年数は 10 年以上が大半を占めていたが、訪問看護師としての経験年数は 1 年以上 3 年未満が最も多かった。看護師としての臨床経験があったとしても、訪問看護師として新たに雇用された場合、病院に勤務する新人看護師と同じように誤薬や転倒・転落などの事故やヒヤリ・ハットを起こしていたことが明らかになった。

訪問看護は病院とは異なる要素があるため、看護師としての実践経験だけでなく、訪問看護師としての実践経験を考慮して、事故防止の指導や教育を行う必要があると考えた。

4. 国内外の有害事象に関する用語の定義 海外での有害事象に関連する用語の定義は、WHO のガイドラインや、AHRQ 等で示されていたが、日本の専門機関において、

医療事故に関する患者安全、有害事象の定義は明確に示されていなかった。有害事象は医薬品や臨床試験という限定した分野にとどまらず、病院や施設、在宅の現場で使用されている用語となっているため、早急な定義が必要であると考え。ハザードは海外において業務上の危険（Occupational hazards）に関連した研究報告がみられる。日本では、日本看護協会のガイドラインで7つの要因が示されているが、その視点での報告はほとんど見当たらない。

また、今回、日本におけるインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットについて、WHOのガイドライン等の海外の定義の範囲と内容に大きな違いがみられ、用語を使用するには留意が必要である。WHOガイドラインのincidentは、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなど実害があるものを含む用語であるのに対し、日本で使用されているインシデントは患者に影響を及ぼすに至らなかったもので、ヒヤリ・ハットと同義とされていた。日本で使用されているアクシデントは、WHO等で用語として定義されたものはみあたらなかった。ヒヤリ・ハットは、日本の用語であり、海外のnear-missの定義に近いものであった。

5. 訪問介護に関連する事故・感染症の実態および再発予防策の全国調査

全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態が明らかになった。

94.8%の訪問介護事業所が、事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組みがあると回答し、71.6%の事業所が事故やヒヤリ・ハット事例の分析を行っていた。3か

月間の事故の発生報告は少なく、転倒・転落が発生したと回答した事業所は11.0%と最も多く、次いで誤薬が7.7%であった。訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者実人数の平均値は 0.9 ± 2.2 人、中央値は0人、訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の割合も中央値は0%であり、訪問中の利用者の身体的トラブルの発生頻度は少ない可能性がうかがわれた。

感染症の発生を把握する仕組みがあると回答していた訪問介護事業所は79.9%であり、感染症と診断された利用者のいる事業所が10.3%であった。一方、感染症発生状況を把握している場合の詳細の確認方法については、利用者や家族に確認している事業所が88.9%、介護支援専門員に確認している事業所が82.5%であり、医療提供者からの情報共有が十分でない可能性が示唆された。

また、感染症対策を担当するものが決められている事業所は36.4%で、感染対策委員会を設置している事業所は21.4%であった。多くの事業所で担当者が決められておらず、感染対策委員会が設置されていないことから、感染対策が十分に実施されていない可能性が考えられる。感染対策の研修は約8割の事業所で行われており、内容は具体的な感染対策に関することや、感染症発生時の対応が多かった。しかし、手指衛生の遵守状況のモニタリングをしている事業所は6割弱で、手洗い後の手を拭く方法は持参したハンカチやハンドタオルの方がペーパータオルより多かった。また、おむつ交換時のエプロン着用が16.7%と低いこと、事業所内や物品等の消毒薬による清

掃の頻度が、ドアノブ・各種スイッチ以外は5割を下回ることから、各事業所において、十分なPPEの供給、感染対策の具体的な方法についての定期的な教育・指導、外部研修の受講が必要だと考えられる。

最後に、感染対策の取り組みを行う上での課題として、感染症かどうかの判断が難しいという回答が最も多かったことから、訪問介護における感染症の判断について、実態を把握し、明確な基準を定めることが求められていると考える。

E. 結論

1. 訪問看護事業所を対象とした全国調査の結果、3か月間のAEの発生は、非常に稀であり、かつ事業所間によるばらつきが大きいことが分かった。AE発生の関連要因としては、患者の要介護度が関連していることが示唆された。
2. 訪問看護事業所におけるIPC対策の実施状況を明らかにし、管理体制やスタンダードプリコーションの遵守における課題を示した。また、よりIPC対策が進んでいる事業所ほど感染症の発生がみられていたが、感染症を検出しやすい仕組みづくりを行っていることが影響していると考えられる。
3. 訪問看護に関連する事故やヒヤリ・ハット事例の分析により、事故やヒヤリ・ハットの内容や要因、対処方法について、全国的な実態が明らかになった。今後は訪問看護に限らず、利用者に多く接する訪問介護の事故やヒヤリ・ハットの実態を明らか

かにするとともに、本研究にて明らかになった実態に基づき、ガイドラインを策定することが必要である。

4. 日本のインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットの定義は、海外で定義されている用語とは、範囲や内容に違いがみられた。日本において、これらの用語を使用するには留意が必要である。
5. 全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態が明らかになった。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. Morioka N, Kashiwagi M. Adverse Events in Home-Care Nursing Agencies and Related Factors: A Nationwide Survey in Japan. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 2546.
2. 寺嶋美帆, 柏木聖代. 管理者が捉える訪問看護に関連した有害事象. フォークス・グループインタビューデータの質的分析. 日本在宅看護学会誌 (印刷中)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

令和2年度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

訪問看護事業所における Adverse event の発生状況および関連要因の検討
－全国調査より－

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 講師
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

訪問看護事業所を対象とした全国調査を実施し、adverse event (AE) の発生状況および関連要因を検証した。訪問看護事業所における3か月間のAE発生は非常に稀であり、事業所間のばらつきが大きいことが示唆された。また、AE発生の関連要因としては、患者の要介護度が高いことが関連していることが示唆された。

A. 研究目的

在宅における患者安全は、住み慣れた地域で最期まで療養を続けるうえで、非常に重要な要素となっている[1,2]。在宅療養者のうち、およそ10.0-37.7%は何らかのadverse events (AEs) [3-7]を経験しており、これらにより本来であれば不要な入院が引き起こされている[8]。

AEの発生予防にあたって、訪問看護師は直接の患者ケア提供者として、安全リスクのアセスメントやリスクマネジメントを担っている[8]。一方で、知識やアセスメント技術の未熟さを感じている訪問看護師も多く[9]、患者安全に関する継続教育の提供や手順の見直しといった事業所全体の管理体制の不足も指摘されている[10]。訪問看護師や訪問看護事業所が患者安全に重要な役割を果たしているにもかかわらず、訪問看護事業所を対象としたAEに関する調査研究は限定的であり、全国での発生状況や

関連要因などは明らかになっていない[1,9,10]。唯一、2004年に緒方らが全国の訪問看護事業所を対象に行った調査において、AEの発生状況等が報告されており、当該調査では、1か月間の平均AE発生数は0.15であり、約70%の事業所ではAEが発生していなかった[11]。

2004年以降、訪問看護事業所は5000箇所から2020年現在で約2倍に増加しており、訪問看護事業所におけるAEの発生状況等については、現状を改めて明らかにする必要がある。そこで、本研究では、全国の訪問看護事業所におけるAEの発生状況を可視化し、事業所単位での関連要因を検証することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

全国の訪問看護事業所を対象とした郵送法による自記式質問紙調査(横断調査)を実

施した。介護サービス情報公表制度[12]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、4) 記載住所に所在していないもの(宛先不明での返送)を除いた9,979事業所の管理者を対象に質問紙を郵送した(2020年3月)。回答にあたっては、研究の説明書を同封し、同意確認項目を調査票に含める形で参加者の同意を得た。

2. 調査項目

調査項目の選定にあたっては、訪問看護管理者4名のフォーカスグループインタビューを基に、研究者3名が調査項目案を作成し、医療安全や在宅医療、看護管理の専門家会議にて内容の妥当性を評価した。

1) AEの発生数：2020年1月-3月に発生したAEの発生数をアウトカムとした。AEは、WHOでは“a harmful incident or an incident that results in harm to a patient”[13]と定義されているが、在宅領域においては研究により様々な定義が用いられており、統一されたものはない。従って、本研究ではWHOの定義を基にした独自の定義を用い、サービス提供中に発生した転倒・転落、誤嚥、誤薬、デバイス関連、チューブ関連、褥瘡、カテーテル感染、尿路感染のいずれかとし、重症度は問わなかった(ヒヤリ・ハットは除いた)。

2) 患者安全に関する取組状況：患者安全に

関するマニュアルの構築、委員会の設置、スタッフへの教育を用いた。

3) 事業所特性：小児患者の受入れ有無、ターミナル期の患者の受入れ有無、特別管理加算算定者の割合、要介護度3以上の患者割合、開設法人、月間患者数、常勤換算看護職員数などを用いた。

3. 解析方法

AEの発生状況及び事業所特性について、基本統計量を記述した。また、AEの発生の関連要因を検証するためZero-inflated binomial regression model[14]を用いた単変量解析および多変量解析を実施した。解析にはStata MP ver16を用いた。統計的有意水準は両側5%とした。

5. 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理委員会の審査を得て実施した(番号No. M2019-304)。

C. 研究結果

9,979事業所のうち、580箇所から返信があり、欠損のあった180を除外した400事業所が分析対象となった。分析対象となった事業所特性を表1に示す。開設法人は、営利法人が44.3%と最も多く、常勤換算看護職員数は中央値(25%タイル-75%タイル値)4.0(3.0-5.8)であった。患者安全に関するマニュアルは89.3%の事業所が保有しており、委員会の設置は26.5%、事故予防に関する職員研修は52.3%の事業所が実施していた。

各事業所で2020年1月-3月の3か月間に発生したAE数は最小値0、最大値47であり、26.5%の事業所でAEは発生してい

なかった(図1)。発生した計1937件の内訳は、褥瘡80.5%、尿路感染5.9%、転倒1.7%などであった(表2)。

AE発生に関するzero-inflated negative binomial分析の結果を表3に示す。単変量解析のinflated partにおいては、要介護度3以上の患者割合が多いこと、特別管理加算算定患者割合が多いこと、月間利用患者数が多いほどAE発生が0になりにくい傾向を示していた。Negative binomial partでは、小児患者の受入れ、ターミナル期の患者受入れ、要介護度3以上の患者割合が多いこと、委員会の未設置、研修の実施、月間利用患者数が多いことがAE発生数の増加と有意に関連していた。また、多変量解析のnegative binomial partより、要介護度3以上の患者割合が多いこととAE発生数が多いことが有意に関連していた。AE発生数は、第2四分位群は、第1四分位群と比べ(以下同)、 $\exp.(0.36) \doteq 1.44$ 倍($p < 0.05$)、第3四分位群は $\exp.(0.27) \doteq 1.32$ 倍($p = 0.099$)、第3四分位群では、 $\exp.(0.37) \doteq 1.42$ 倍($p < 0.05$)であった。一方、統計的に有意ではないものの、委員会を設置している事業所では、未設置の事業所と比較して $\exp.(-0.23) \doteq 0.71$ 倍($p = 0.065$)AE発生数が少なかった。

D. 考察

本研究では、訪問看護事業所におけるAEの発生状況とその関連要因について、全国の実況を示した。我が国における訪問看護事業所におけるAE発生は、1/4の事業所では発生がみられないなど稀な事象であることが分かり、先行研究と同様の傾向であった[15-17]。一方で、今回の結果は、サーベ

イランスシステムの脆弱性を反映した結果であるとも言える。ほぼすべての事業所が医療事故等に関する事業所独自のシステムを持ちながらも[18]、20%の事業所では発生した事故に関する文書化を行っていない[11]などその程度には差があることが指摘されている。今回、AEの発生数にばらつきが大きかったのは、標準化された報告システムの欠如によるものが影響している可能性がある。今後、全国共通の事故報告の基準の統一化が求められる。

AE発生に関する関連要因として、要介護の高い患者をより多く受け入れていることとAEの発生数が多いことが関連していることが示唆された。患者個人を測定単位とした先行研究においてもADLの低さがAE発生のリスク要因であることが指摘されており[5]、本研究結果と一致する。今回の横断調査では、患者安全の取組みに関しては、委員会の設置のみ統計的に有意ではないもののAE予防効果がある傾向が示唆された。先行研究では、継続教育やケアの標準化といったケアプロセスの改善によるAE予防効果が指摘されており[2,8,9,19]、ケアプロセスの改善によるAEへの予防効果に対しては今後さらなる検証が必要である。

本研究における限界として、回収率の低さが挙げられる。COVID-19の感染拡大と調査時期が重なったことが大きな原因と考えられる。しかしながら、各地方からの回収率が同程度であったこと、分析対象事業所の主な特性が既存統計調査のものと同様であることから全国の実況を示していると言える判断した。

また、本調査では、自己申告によるAE発生数を用いており、より患者安全に配慮し

ている事業所ほど厳密に AE 発生をとらえており、そのような事業所ほど本調査に回答していることが予想され、回答バイアスが生じている可能性がある。今後、より客観的な看護記録等の診療情報や標準化された報告システムによる研究が必要である。

E. 結論

訪問看護事業所を対象とした全国調査の結果、3 か月間の AE の発生は、非常に稀であり、かつ事業所間によるばらつきが大きいことが分かった。AE 発生に関連要因としては、患者の要介護度が関連していることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) Morioka, N.; Kashiwagi, M. Adverse Events in Home-Care Nursing Agencies and Related Factors: A Nationwide Survey in Japan. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 2546. <https://doi.org/10.3390/ijerph18052546>

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

引用文献

1. Harrison, M.B.; Keeping-Burke, L.; Godfrey, C.M.; Ross-White, A.; McVeety, J.; Donaldson, V.; Blais, R.; Doran, D.M. Safety in Home Care: A Mapping Review of the International Literature. *Int. J. Evid.-Based Healthc.* 2013, 11, 148–160.
2. Doran, D.; Blais, R.; Baker, G.R.; Harrison, M.B.; Lang, A.; Macdonald, M.; McShane, J.; Killackey, T. The Safety at Home Study: An Evidence Base for Policy and Practice Change. *Healthc. Q.* 2014, 17, 42–47.
3. Masotti, P.; McColl, M.A.; Green, M. Adverse Events Experienced by Homecare Patients: A Scoping Review of the Literature. *Int. J. Qual. Health Care* 2010, 22, 115–125.
4. Sears, N.; Baker, G.R.; Barnsley, J.; Shortt, S. The Incidence of Adverse Events among Home Care Patients. *Int. J. Qual. Health Care* 2013, 25, 16–28.
5. Blais, R.; Sears, N.A.; Doran, D.; Baker, G.R.; Macdonald, M.; Mitchell, L.; Thalès, S. Assessing Adverse Events among Home Care Clients in Three Canadian Provinces using Chart Review. *BMJ Qual. Saf.* 2013, 22, 989–997.
6. Lindblad, M.; Schildmeijer, K.; Nilsson, L.; Ekstedt, M.; Unbeck, M. Development of a Trigger Tool to Identify Adverse Events and no-Harm Incidents that Affect Patients Admitted to Home Healthcare. *BMJ Qual. Saf.* 2018, 27, 502–511.
7. Schildmeijer, K.G.I.; Unbeck, M.; Ekstedt, M.; Lindblad, M.; Nilsson, L. Adverse Events in Patients in Home Healthcare: A Retrospective Record Review using Trigger Tool Methodology. *BMJ Open* 2018, 8,

- e019267–e019267.
8. Romagnoli, K.M.; Handler, S.M.; Hochheiser, H. Home Care: More than just a Visiting Nurse. *BMJ Qual. Saf.* 2013, 22, 972–974.
 9. Haltbakk, J.; Graue, M.; Harris, J.; Kirkevold, M.; Dunning, T.; Sigurdardottir, A.K. Integrative Review: Patient Safety among Older People with Diabetes in Home Care Services. *J. Adv. Nurs.* 2019, 75, 2449–2460.
 10. Lang, A.; Edwards, N.; Fleiszer, A. Safety in Home Care: A Broadened Perspective of Patient Safety. *Int. J. Qual. Health Care* 2008, 20, 130–135.
 11. Ogata Yasuko; Hashimoto Michio; Fukuda Takashi. A Survey of Risk Management Practices in Japanese Home-Based Nursing Care Stations. *Iryo To Syakai* 2006, 15, 23–36. (In Japanese)
 12. Ministry of Health, Labour and Welfare. Information Publication System for Long-Term Care Database; Ministry of Health, Labour and Welfare: Tokyo, Japan, 2012.
 13. The World Alliance For Patient Safety Drafting Group; Sherman, H.; Castro, G.; Fletcher, M.; Hatlie, M.; Hibbert, P.; Jakob, R.; Koss, R.; Lewalle, P.; Loeb, J.; et al. Towards an International Classification for Patient Safety: The Conceptual Framework. *Int. J. Qual. Health Care* 2009, 21, 2–8.
 14. Cameron, A.C.; Trivedi, P.K. *Microeconometrics Using Stata*; Stata Press: TX, USA, 2010.
 15. Yoshimatsu, K.; Nakatani, H. Home Visiting Nurses' Job Stress and Error Incidents. *Home Health Care Management & Practice* 2020, 32, 110–117.
 16. Oyama, Y.; Kashiwagi, M.; Ogata, Y.; Hoshishiba, Y. Factors Associated with the use of the Reactive Approach to Preventing Patient Safety Events. *Home Health Care Manag. Prac.* 2017, 29, 96–102.
 17. Noguchi, K.; Ochiai, R.; Imazu, Y.; Tokunaga-Nakawatase, Y.; Watabe, S. Incidence and Prevalence of Infectious Diseases and their Risk Factors among Patients Who use Visiting Nursing Services in Japan. *J. Commun. Health Nurs.* 2020, 37, 115–128.
 18. The National Association for Visiting Nurse Service. Incident Case Report among Home-Visit Nursing Agencies [Houmonkango Sutaition Zikozirei Sakusei Kentozijyo]; The National Association for Visiting Nurse Service: Tokyo, Japan, 2005.
 19. Berland, A.; Holm, A.L.; Gundersen, D.; Bentsen, S.B. Patient Safety Culture in Home Care: Experiences of Home-Care Nurses. *J. Nurs. Manag.* 2012, 20, 794–801.

表1 分析対象となった訪問看護事業所の特性(n=400)

Variables		
Operating and management		
Agency ownership (n,%)		
Healthcare corporation	111	27.8
Profit	177	44.3
Social welfare	88	22.0
Others	24	6.0
Number of nurses (full-time equivalent) (median, 25–75 percentile)	4.0	3.0–5.8
Number of users in a month (median, 25–75 percentile)	53.5	29.5–79.5
Patient characteristics		
Accepts pediatric patient (n, %)		
Yes	92	23.0
No	308	77.0
Accepts patient at terminal care stage (n, %)		
Yes	105	26.3
No	295	73.8
Percentage of users with care-need level ≥ 3 (median, 25–75 percentile)	28.0	18.7–38.0
Percentage of users who needs medical treatment (median, 25–75 percentile)	16.3	6.8–27.5
Process of care for patient safety		
Having a manual for patient safety (n,%)		
Yes	357	89.3
No	43	10.8
Having a committee for adverse event prevention (n,%)		
Yes	106	26.5
No	294	73.5
Training for adverse event prevention (n,%)		
Yes	209	52.3
No	191	47.8

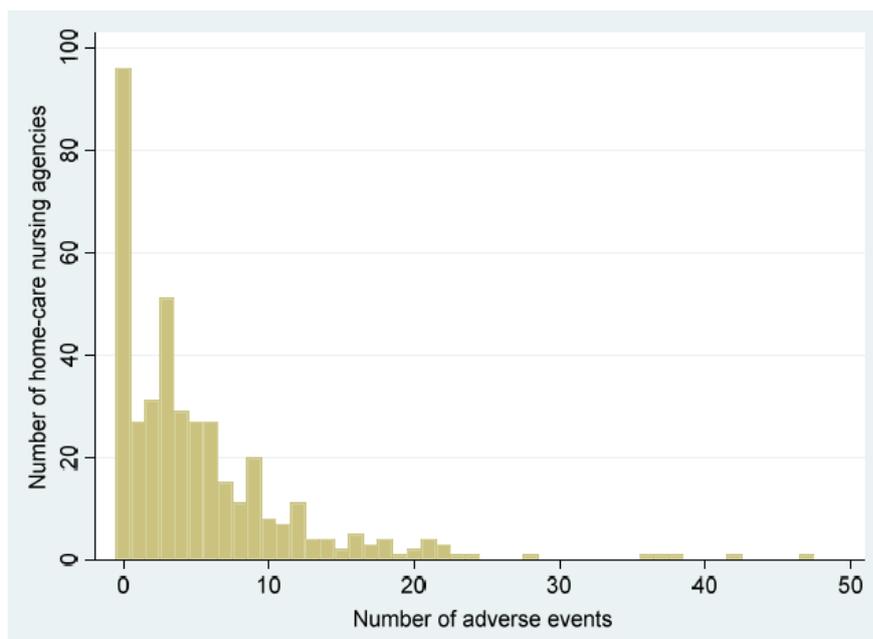


図1 訪問看護事業所における AE 発生数の分布(n=400)

表2 400事業所における3か月間のAE発生数とその内訳

	n	%
Total number of adverse events	1937	100.0
By types		
Pressure ulcers	1725	80.5
Urinary tract infection	127	5.9
Falling	36	1.7
Tube-related error	17	0.8
Catheter related infection	12	0.6
Aspiration	8	0.4
Medication error	6	0.3
Device-related error	6	0.3

表3 AE発生に関する zero-inflated negative binomial 回帰分析の結果(n=400)

	Univariate ZINB						Multivariate ZINB							
	Negative Binomial Part			Inflated Part			Negative Binomial Part			Inflated Part				
	Coef.	95% CI	p-Value	Coef.	95% CI	p-Value	Coef.	95% CI	p-Value	Coef.	95% CI	p-Value		
Agency ownership (ref. healthcare corporation)														
Profit	0.01	-0.28 0.30	0.936	0.35	-0.44 1.13	0.386	-0.06	-0.34 0.23	0.700	0.34	-0.49 1.17	0.417		
Social welfare	0.03	-0.29 0.35	0.859	-2.46	-7.66 2.74	0.354	-0.17	-0.50 0.16	0.319	-1.86	-6.05 2.32	0.383		
Others	0.31	-0.19 0.81	0.222	-0.44	-2.18 1.30	0.621	0.18	-0.29 0.65	0.444	-0.33	-1.98 1.32	0.695		
Accepts pediatric patient (ref. does not accept)	0.32	0.07 0.58	<0.05	-1.08	-2.33 0.16	0.089	0.10	-0.22 0.42	0.530	-0.04	-1.42 1.33	0.949		
Accepts patient at terminal care stage (ref. does not accept)	0.42	0.17 0.66	<0.01	-0.62	-1.50 0.27	0.172	0.14	-0.12 0.40	0.297	-0.35	-1.40 0.70	0.515		
Percentage of users with care-need level ≥ 3 (ref. first quartile)														
second quartile	0.33	-0.01 0.68	0.059	-0.76	-1.66 0.14	0.097	0.36	0.04 0.69	<0.05	-0.44	-1.48 0.61	0.412		
third quartile	0.28	-0.06 0.62	0.109	-1.70	-3.18 -0.21	<0.05	0.27	-0.05 0.60	0.099	-0.90	-2.05 0.26	0.128		
fourth quartile	0.35	0.01 0.70	<0.05	-0.91	-1.86 0.03	0.058	0.37	0.04 0.70	<0.05	-0.76	-1.77 0.25	0.142		
Percentage of users who needs medical treatment (ref. first quartile)														
second quartile	-0.15	-0.50 0.19	0.389	-0.95	-1.94 0.03	0.059	-0.17	-0.50 0.17	0.334	-0.37	-1.39 0.66	0.485		
third quartile	0.18	-0.15 0.52	0.281	-1.17	-2.16 -0.18	<0.05	0.08	-0.25 0.41	0.624	-0.52	-1.55 0.51	0.326		
fourth quartile	0.30	-0.03 0.63	0.079	-1.50	-2.63 -0.36	<0.01	0.19	-0.15 0.52	0.270	-1.03	-2.19 0.14	0.085		
Having a manual for patient safety (ref. without)	0.02	-0.34 0.38	0.917	0.70	-0.98 2.39	0.412	-0.07	-0.42 0.29	0.702	0.93	-0.72 2.59	0.270		
Having a committee for adverse event prevention (ref. without)	-0.35	-0.60 -0.09	<0.01	-0.15	-0.89 0.59	0.696	-0.23	-0.47 0.01	0.065	-0.33	-1.13 0.47	0.418		
Training for adverse event prevention (ref. no)	0.30	0.07 0.53	<0.05	0.47	-0.29 1.24	0.226	0.12	-0.11 0.35	0.307	0.64	-0.21 1.49	0.143		
Log (number of patients in a month)	0.35	0.20 0.49	<0.001	-0.70	-1.17 -0.24	<0.01	0.26	0.09 0.44	<0.001	-0.79	-1.48 -0.10	<0.05		

令和2年度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

訪問看護事業所における感染予防・管理対策の実施状況
—全国調査データの二次解析—

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 講師
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

全国調査のデータを用い、訪問看護事業所における感染予防・管理(infection prevention and control; IPC)対策の実施状況を明らかにし、これらの実施状況と感染症発生に関連があるかを検証した。IPC対策の実施状況は事業所間のばらつきがあり、また、項目による実施割合のばらつきがみられた。とりわけ、管理体制整備やスタンダードプリコーションの遵守に課題があることが明らかとなった。また、委員会の設置や教育体制の整備など、よりIPC対策が進んでいる事業所ほど感染症の発生がみられていたが、感染症の発生を検出しやすい仕組みづくりを行っていることが反映されたものであることが示唆された。

A. 研究目的

在宅領域における感染予防・管理(infection prevention and control; IPC)は世界的にも重要な課題であり、長期の在宅療養を支えるためには必要不可欠なものである[1,2]。米国では、在宅医療看護サービスを受けている在宅療養者のうち5.0%–11.5%は何らかの感染症を発症しており[3–5]、予定外入院のうちの17%が感染症発症によるものであると指摘されている[6]。在宅におけるIPCとして、標準的なケア方法の遵守、スタンダードプリコーションの遵守(手洗い、個人防護具PPEの着用を含む)、予防接種の実施、医療安全措置付きのデバイスの使用が推奨されている[1,2,7–9]。一方で、在宅領域においては、これらのIPC対策を実施するための十分なリソースが得

られにくい状況があり、訪問看護師を対象とした調査では、手洗い遵守率の低さ[11,13]や継続教育の不十分さ[9]、また、必要な個人防護具や手指消毒薬の入手困難といった事業所単位での管理体制の不足[10]が指摘されており、適切なIPCの実践を支える事業所単位での体制整備が課題である。

高齢化が進展する我が国においても[14]、訪問看護サービスの年間利用者数は約580万人と年々増加しており[15]、また医療処置を必要とする在宅療養者の増加[16]も加わり、IPC対策は非常に重要となっている。先行研究では、1年間の前向き調査において、在宅療養者のうち15%が何らかの感染症を有し[17]、また、3分の1が発熱を経験していると報告されている[18]。諸外国と同様にスタンダードプリコーションの徹底

の重要性が指摘されている[19]一方で、事業所単位でのIPC対策の実施状況については明らかになっていない。加えて、日本の訪問看護事業所は約半数が常勤換算従事者数4人以下という規模の小ささが特徴的であり[20]、このような小規模事業所におけるIPC対策を実施するためのリソース不足が懸念されるところである。

従って、本研究では、全国調査のデータを用い、訪問看護事業所におけるIPC対策の実施状況を事業所規模別に明らかにし、またこれらの実施状況と感染症発生に関連があるのかを検証することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

全国調査の二次データ解析を行った。当該調査は、全国の訪問看護事業所9,979箇所の管理者を対象に、医療事故・感染症の発生および取組状況に関して尋ねた郵送自記式質問紙調査である。2020年3月に実施し、580箇所より返送があった。本調査では、回答に欠損があった210箇所を除外した370事業所を分析対象とした。

2. 変数

1) 感染予防・管理の取組状況

事業所単位の取組状況として、①管理体制(マニュアルの保有、委員会の設置、担当者の配置、他事業所との情報共有)、②教育(管理者がIPCに関して研修を受講しているか、スタッフへのIPC教育を実施しているか)、③スタンダードプリコーションの遵守状況(スタッフの手指衛生実施状況の評価、携帯型手指消毒薬の配布、オムツ交換時の手袋着用、オムツ交換時のエプロン着用)、

④従事者の健康管理(ワクチン接種及び抗体価の把握)を用いた。

2) 感染症の発生状況

過去3か月間に、呼吸器関連、皮膚、尿路感染、カテーテル関連感染等何らかの感染症の発生について尋ねた。本研究では、感染症の発生有無として二値変数とした。

3) 事業所特性

開設法人、事業継続年、医療機関の併設有無、常勤換算看護職員数、管理者の経年数、認定看護師等の有無、月間患者数、小児患者の受入れ有無、ターミナル期の患者受入れ有無、特別管理加算算定患者割合、要介護度3以上の患者割合とした。

3. 解析

IPC実施状況を記述するとともに、四分位で区分した事業所規模別にカイ二乗検定にて比較した。また、感染症の発生有無とIPC実施状況の関連を検討するため、ロジスティック回帰分析を実施した。単変量解析での関連が $p < 0.25$ であった変数を、多変量解析に投入した。統計的有意水準は両側5%とした。解析にあたってはStata version 16 (StataCorp. College Station, TX, USA)を用いた。

4. 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を受け実施している(No. M2019-304)。

C. 研究結果

分析対象となった370事業所のうち、約40%は営利法人であり、医療機関を併設していた。常勤換算看護職員数の中央値

(25%-75%タイル値)は 4 (3-5.8)であった。370 事業所のうち、3 か月間に何らかの感染症が発生していたのは 113 事業所(30.5%)で、延べ 3,247 件の発生があった。

IPC 実践状況の各項目の実施割合は 19.2-92.4%であった。9 割を超える事業所で実施されていたのは、マニュアルの保有(90.8%)、携帯型手指消毒薬の配布(92.4%)、オムツ交換時の手袋着用(92.2%)であった。実施割合が 20%未満であったのは、委員会の設置(19.5%)、オムツ交換時のエプロン着用(19.2%)であった。事業所規模ごとの比較では、規模が大きいほどマニュアルを保有($p=0.040$)、委員会の設置($p=0.006$)、職員のワクチン接種及び抗体価の把握($p=0.030$)をしていた。

単変量ロジスティック回帰分析では、マニュアルの保有(odds ratio [OR] 2.19, 95% confidence interval [CI] 1.07-4.47, $p<0.05$)、委員会の設置(OR 2.29, 95%CI 1.20-4.38, $p<0.05$)、スタッフへの IPC 教育(OR 1.87, 95%CI 1.17-2.97, $p<0.01$)が感染症の発生と有意に関連していた。多変量解析では、これらの関連は統計的有意ではなかった。

D. 考察

本研究は、本邦で初めて全国の訪問看護事業所における IPC 対策の実施状況を明らかにし、その関連要因を検討した。先行研究[2,10]と同様、IPC 対策実施状況は事業所間のばらつきがあり、また、項目による実施割合のばらつきがあることが明らかとなった。

とりわけ、管理体制やスタンダードプリコーションの遵守における課題が浮き彫りとなった。ほぼすべての事業所においてマニュアルが整備されているものの、委員会

の設置や感染管理担当者の配置が進んでいない現状であった。またこれらについては、規模の小さい事業所の方が未達成であった。携帯型の手指消毒薬の配布についても、ほぼすべての事業所で配布されている一方で、実施状況のモニタリングや評価には至っていなかった。参与観察研究を実施した先行研究[11,13]においては、訪問看護師の実際の手指衛生の遵守率は高くなく、実践状況の評価の必要性が指摘されている。また、PPE の着用に関しては、WHO[21]は在宅領域においても手袋に加えエプロンの使用を推奨しているが、オムツ交換時のエプロンの着用が進んでいない現状であった。一方で、これらの PPE に関しては、介護保険施設においてもそのコスト負担の大きさが懸念されており[22]、より経営基盤の脆弱な訪問看護事業所ではその負担が一層大きいことが想像できる。現在の COVID-19 感染拡大下においては、これらの PPE が行政等から支援されているが、今後も継続的な支援が必要である。

また、感染症の発生に関しては、委員会の設置や教育提供体制が整っている事業所ほど、感染症が発生している傾向が示された。これは、より感染予防・管理体制が整っている事業所ほど感染症のサーベイランスシステムが整備されており、感染症の発生を検出しやすい状況であるということが影響していると考えられる。訪問看護管理療養費の算定において、各訪問看護事業所での患者安全管理・報告体制の整備が要件になっているものの、具体的な内容までは規定されておらず、標準化されたサーベイランスシステムの構築が課題となっている。今後、各事業所が参考に出来るようなエビデンス

に基づいたガイドラインの策定が望まれる。

本研究における限界として、以下の点が挙げられる。第一に、自記式質問紙の調査結果を用いたため、IPC 対策の実施状況や感染症の発生などは訪問看護管理者の自己申告となっている。そのため、実施状況については過大評価、感染症発生については過小評価となっている可能性がある。第二に、COVID-19 の感染拡大に伴い、回収率が5.8%と非常に低く、また、感染症に関してIPC 対策を実践している事業所ほど回答しているという回答バイアスにより、本研究では実施状況を課題評価している可能性もある。最後に、本研究は2020年3月に実施されておりCOVID-19感染拡大下の訪問看護事業所におけるIPC 対策実施の現状を示していない。しかしながら、今後、COVID-19感染拡大下におけるIPC 対策実施状況やその課題を明らかにしていく際のベースラインを示す貴重な知見となりえる。

E. 結論

本研究では、訪問看護事業所におけるIPC 対策の実施状況を明らかにし、管理体制やスタンダードプリコーションの遵守における課題を示した。また、よりIPC 対策が進んでいる事業所ほど感染症の発生がみられていたが、感染症を検出しやすい仕組みづくりを行っていることが影響していると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

引用文献

1. Rhinehart E. Infection control in home care. *Emerg Infect Dis* 2001; 7: 208-211.
2. Kenneley IL. Infection control and prevention in home healthcare: prevention activities are the key to desired patient outcomes. *Home Healthc Nurse* 2007; 25: 459-9.
3. Shang J, Ma C, Poghosyan L, Dowding D, Stone P. The prevalence of infections and patient risk factors in home health care: a systematic review. *Am J Infect Control* 2014; 42: 479-484.
4. Miliani K, Miguères B, Verjat-Trannoy D, et al. National point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in French home care settings, May to June 2012. *Euro Surveill* 2015; 20: 21182. doi: 10.2807/1560-7917.es2015.20.27.21182.
5. Lindblad M, Schildmeijer K, Nilsson L, Ekstedt M, Unbeck M. Development of a trigger tool to identify adverse events and no-harm incidents that affect patients admitted to home healthcare. *BMJ Qual Saf* 2018; 27: 502-511.
6. Shang J, Larson E, Liu J, Stone P. Infection in home health care: Results from national Outcome and Assessment Information Set data. *Am J Infect Control* 2015; 43: 454-459.
7. WHO Guidelines on Hand Hygiene in

- Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care 2009.
8. Bjerke NB. APIC-HICPAC Surveillance Definitions for Home Health Care and Home Hospice Infections 2008.
 9. Russell D, Dowding DW, McDonald MV, et al. Factors for compliance with infection control practices in home healthcare: findings from a survey of nurses' knowledge and attitudes toward infection control. *Am J Infect Control* 2018; 46: 1211-1217.
 10. Adams V, Song J, Shang J, et al. Infection prevention and control practices in the home environment: Examining enablers and barriers to adherence among home health care nurses. *Am J Infect Control* 2020.
 11. Dowding D, McDonald MV, Shang J. Implications of a US study on infection prevention and control in community settings in the UK. *Br J Community Nurs* 2020; 25: 578-583.
 12. Felebam O, John WS, Shaban RZ. Hand hygiene practices of home visiting community nurses: perceptions, compliance, techniques, and contextual factors of practice using the World Health Organization's "five moments for hand hygiene". *Home Healthc Nurse* 2012; 30: 152-160.
 13. McDonald MV, Brickner C, Russell D, et al. Observation of Hand Hygiene Practices in Home Health Care. *J Am Med Dir Assoc* 2020.
 14. Statistics Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications. Current Population Estimates as of October 1, 2019 2019; 2021.
 15. Ministry of Health, Labour and Welfare. Statistics of Long-term Care Benefit Expenditures 2019.
 16. Ministry of Health, Labour, and Welfare. Survey of Institutions and Establishments for Long-term Care 2016 2018; 2021.
 17. Noguchi K, Ochiai R, Imazu Y, Tokunaga-Nakawatase Y, Watabe S. Incidence and Prevalence of Infectious Diseases and Their Risk Factors among Patients Who Use Visiting Nursing Services in Japan. *J Community Health Nurs* 2020; 37: 115-128.
 18. Yokobayashi K, Matsushima M, Watanabe T, Fujinuma Y, Tazuma S. Prospective cohort study of fever incidence and risk in elderly persons living at home. *BMJ Open* 2014; 4: e004998-004998.
 19. Kitazawa A. *Infection Prevention and Control at Home* 2015; 58: 27-30.
 20. Morioka N, Okubo S, Yumoto Y, Ogata Y. Training opportunities and the increase in the number of nurses in home-visit nursing agencies in Japan: a panel data analysis 2019; 19: 398.
 21. World Health Organization. *Infection-control measures for health care of patients with acute respiratory diseases in community settings* Trainer's Guide 2019.
 22. Kariya N, Sakon N, Komano J, Tomono

K, Iso H. Current prevention and control of health care-associated infections in long-term care facilities for the elderly in Japan. *J Infect Chemother* 2018; 24: 347-352.

令和2年度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

訪問看護事業所を対象とした訪問看護に関連する事故・ヒヤリハットの実態に関する研究
—自由記載事例のテキストマイニング分析から—

研究分担者 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

本研究では、テキストマイニングにより、訪問看護サービス提供中の事故やヒヤリ・ハット事象の実態（発生事象の内容、要因、対処法）を明らかにすることを目的とした。用語の定義として、事故は「利用者への影響度が中等度～死亡事例」とし、ヒヤリ・ハットは「エラーがあっても実害がない～実害が軽度な事例」とした。研究対象は、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」の2019年度調査で、訪問看護サービス提供に関する情報を掲載していた介護事業所のうち、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月以降の事業所、③訪問看護事業所の人員基準となる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事業所、④宛先不明等の返信があった①～④の訪問看護事業所を除いた9,934事業所の管理者とした。対象のうち、事故・ヒヤリ・ハット事例の有効回答はそれぞれ117件、144件で、そのうち訪問看護サービス提供中に発生した事故107件、ヒヤリ・ハット143件を分析対象とした。それぞれの事例をテキストマイニングにより分析した。

A. 研究目的

訪問看護における事故やヒヤリ・ハットなどの有害事象については、事業所ごとに事故報告を行い、予防対策などの取り組みが進められている。訪問看護は、複数の訪問看護の場所へ時間に縛られながら移動することや、看護を提供する場が対象のプライベートな生活の場であること、基本的に訪問先での対応や判断は看護師一人で行うことなど看護師の裁量の範囲が広く、これらは施設看護との大きく異なる(2016;中西)。

これまで訪問看護に関連する事故・ヒヤリ・ハットに関する研究の多くは、事故の基

準や範囲が明確でないことが、2019年度の本事業により明らかになっている。また、これまで報告されていた訪問看護事業所を対象にした全国調査では、ヒヤリ・ハットや事故が0件と回答した事業所が7割近くあったことが報告されており、訪問看護に関連した事故・ヒヤリ・ハット発生状況の実態は、全国規模ではまだ把握できていない。

そこで本研究では、テキストマイニングにより、訪問看護サービス提供中の事故やヒヤリ・ハット事象の実態（発生事象の内容、要因、対処法）を明らかにすることを目的として、自由記載による全国調査を行っ

た。

B. 研究方法

1. 研究対象

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」の2019年度調査で、訪問看護サービス提供に関する情報を掲載していた介護事業所のうち、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月以降の事業所、③訪問看護事業所の人員基準となる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事業所を除いた9,979事業所の管理者を対象とした。

2. 調査方法

調査は2020年3月に郵送法による自記式質問紙調査用紙を実施した。宛先不明で39件、休止中1件、閉鎖4件、非該当1件の合計45件の返送があり、9,934事業所が最終調査対象となった。

3. 調査内容

直近で発生した事象について、以下の項目を調査した。事象の種類(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)、事象発生時の概要(発生場所、発生時間)、利用者の事故への影響度、利用者の概要(年齢、性別、主な病名)、報告者の概要(看護師としての経験年数、訪問看護師としての経験年数)、事象の概要(具体的内容、発生要因、経過、実施または考えられる改善策、対処法)、届出の有無(自治体、警察)。

4. 用語の定義

本研究において「ヒヤリ・ハット」とは、エラーではあるが実施には及ばなかった事例、実施したが実害はなかった事例、軽度(実害があったが、処置や治療は行わずに経過観察した事例：バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認のための検査などの必要性は生じた場合を含む)とした。

「事故」とは、利用者への影響度が中等度(実害があり簡単な処置や治療を要した事例)、高度(実害があり、濃厚な処置や治療を要した事例：バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院、骨折など)、永続的な障害や後遺症が遺った事例、死亡(原疾患の自然経過によるものを除く事例)とした。

5. 分析方法

各事例は質問項目である利用者の事故への影響度の回答により、事故とヒヤリ・ハットに分類した。自由記載データは、事象の内容、要因、対処法に分け、データ入力した、分析方法はテキストマイニングの手法を用い、単語頻度解析、係り受け関係頻度解析、グルーピング、ことばネットワーク分析、対応分析を行った。

グルーピングでの分類には、日本医療評価機構の医療事故情報収集・分析・提供事業での発生要因分類をもとに行った(日本医療評価機構；医療事故情報収集・分析・提供事業，2019年報告書分，YA-71-A, https://www.med-safe.jp/contents/report/html/nennzi/2019/TTL192_YA-71-A.html)。発生要因は、【当事者の行動に関わる要因】、【ヒューマンファクター】、【環境・設備機器】、【その他】の4つのカテゴリがあった。【当事者の行動に関わる要因】は<確認

を怠った>、<観察を怠った>、<報告が遅れた(怠った)>、<記憶などに不備があった>、<連携ができていなかった>、<患者への説明が不十分であった(怠った)>、<判断を誤った>の7サブカテゴリがあった。

【ヒューマンファクター】は、<知識が不足していた>、<技術・手技が未熟だった>、<勤務状況が繁忙だった>、<通常とは異なる身体的条件下にあった>、<通常とは異なる心理的条件下にあった>、<その他>の6サブカテゴリがあった。【環境・設備機器】では<コンピュータシステム>、<医薬品>、<医療機器>、<施設・設備>、<諸物品>、<患者側>、<その他>の7サブカテゴリであった。【その他】では<教育・訓練>、<仕組み>、<ルール不備>、<その他>の4サブカテゴリであった。

ことばネットワーク分析では、単語同士の間を共起関係に基づき抽出し、ネットワーク図に示した。抽出条件は、単語の出現頻度2回以上、共起確立60%以上とした。

対応分析では、属性である事象の種類と、グルーピングにより分類した要因のサブカテゴリとの対応分析に基づき、属性とサブカテゴリの関係をバブル図に示した。バブルの大きさは頻度を表した。設定条件は、各サブカテゴリ頻度2回以上、かつ上位20件を図示し、同順位のもの上位件数を超えても出力した。

分析にはテキストマイニングソフトであるText Mining Studio 6.2.0 (NTTデータ数理システム)を用いた。

6. 倫理的配慮

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

M2019-304)。対象者である訪問看護事業所の管理者には、研究概要などを記載した同意説明書、無記名自記式調査票、返信用封筒を送付した。同意取得方法は調査票の表紙の研究同意に関する説明事項を読み、チェックボックスへのチェックにより確認し、質問紙への回答および返送をもって研究協力への同意とみなした。

C. 研究結果

1. 調査票の回収状況

最終調査対象9,934事業所のうち、571事業所より回答を得た(回収率5.7%)。事故・ヒヤリ・ハットに関する自由記載欄への記載があったのは、事故117件、ヒヤリ・ハット144件であった。そのうち訪問看護サービス提供中の事象について報告していた事故107件、ヒヤリ・ハット141件を分析対象とした。

以下単語は「 」で、クラスターやカテゴリは【 】、サブカテゴリは< >、原文の抜粋は「 」で示す。

2. 事象の概要

1) 事象の種類

事故の事象の種類は107件あり、頻度が高い順に、転倒・転落(25.2%)、ドレーン・チューブ関連(25.2%)、療養上の世話に関する事故(23.4%)、誤薬(15.0%)、医療介護機器関連(3.7%)であった。療養上の世話に関する25件の事象のうち、爪切りによる出血は12件、ベッドフレームにぶつかったことでの皮膚損傷などの外傷は9件、耳掃除による出血が1件であった。

ヒヤリ・ハットの事象の種類は141件あり、誤薬(39.7%)、転倒・転落

(17.0%)、ドレーン・チューブ関連(10.6%)、療養上の世話に関する事故(7.1%)、医療・介護機器関連(8.5%)であった。療養上の世話に関する10件の事象のうち、爪切りによる皮膚損傷は2件、マッサージや体温計の外し忘れなどによる皮膚損傷は3件、耳掃除中の付着程度の出血は1件であった。

2) 事象の発生場所

事故の発生場所の報告は106件あり、自宅(屋内)が84.0%と最も多く、次いで自宅(屋外)4.7%、介護施設7.5%、サービス付き高齢者向け住宅3.8%であった。

ヒヤリ・ハットの報告は138件あり、こちらも自宅(屋内)が88.4%と最も多く、ついで自宅(屋外)0.7%、介護施設5.1%、サービス付き高齢者向け住宅4.3%であった。

3) 事象の発生時間帯

事象の発生した時間帯の報告は、事故109件、ヒヤリ・ハット135件あった。事故、ヒヤリ・ハットともに日中が一番多く(91.4%、91.1%)、早朝(4.8%、3.7%)、夜間(1.9%、3.7%)、深夜(1.9%、1.5%)であった。

4) 利用者への影響度合い

事故の利用者への影響の報告は80件あり、実害があるが簡単な処置や治療を要した「中等度」が88.8%と最も多く、処置や治療の内容は、消毒、絆創膏貼付、湿布貼付などであった。実害があり濃厚な処置や治療を要した「高度」は10.0%で、具体的には骨折のために手術をした、誤薬や尿道損傷によるショック状態での救急搬送などで

あった。心肺停止による低酸素脳症で、永続的な障害が残った事例は1件あった。死亡事例はなかった。

ヒヤリ・ハットの報告は130件あり、そのうち75.4%は実害がなく、実施前に気付いたものが26.9%、実施したものは48.5%であった。実害があったが処置や治療は行わなかった「軽度」は24.6%あり、バイタルサインの測定や経過観察、外来受診などをしていった。

3. 利用者の概要

1) 利用者の年齢

利用者の年齢は、事故104件、ヒヤリ・ハット134件の報告があった。全体の81.7%85.8%が65歳以上の高齢者であり、共に80-89歳が34.6%、34.6%と最も頻度が高かった。

6歳未満の事故事例は6件(5.8%)あり、そのうち4件は経鼻胃管や気管カニューレなど、ドレーン・チューブ関連の事故であった。ヒヤリ・ハットは1件であった。

2) 利用者の要介護度

利用者の要介護度は、事故99件、ヒヤリ・ハット128件の報告があった。

事故で最も頻度が高かったのは要介護5(24.2%)で、次いで要介護3(19.2%)、要介護2(18.2%)、要介護4(14.1%)で、全体の75.7%を要介護2~5を占めていた。要支援1は0件であった。

ヒヤリ・ハットは要介護1(20.3%)が最も多く、次いで要介護5(19.5%)、要介護2(15.6%)、要介護3(14.1%)、要介護4(10.2%)、要支援2(7.8%)で、全体の59.3%が要介護2~5であった。

3) 利用者の主な疾患名

利用者の主な疾患については、事故 102 件、ヒヤリ・ハット 129 件の報告があった。

事故について頻度が高い順に、脳血管疾患 19.6%、がん 16.7%、神経難病 12.7% 生活習慣病 9.8%、脊髄損傷 8.8%、心疾患 7.8%、認知症 7.8%、呼吸器疾患 3.9%、腎疾患 2.9%、精神疾患 2.9%であった。

ヒヤリ・ハットは、がん 16.3%、神経難病 14.0%、脳血管疾患 13.2%、生活習慣病 10.9%、認知症 12.4%、心疾患 8.5%、呼吸器疾患 7.0%、精神疾患 5.4%、腎疾患 3.1%であった。

4. 報告者の概要

1) 看護師経験年数

看護師経験年数は、事故 104 件、ヒヤリ・ハット 136 件の報告があった。事故、ヒヤリ・ハット共に最も頻度が高かったのが 10 年以上 20 年未満 (36.2%、35.3%) で、次いで 20 年以上 30 年未満 (29.0%、29.4%)、30 年以上 40 年未満 (14.5%、14.7%)、5 年以上 10 年未満 (7.2%、7.4%) であった。1 年未満の者はおらず、1 年以上 3 年未満は 4.3%、4.4%、3 年以上 5 年未満は事故、ヒヤリ・ハット共に 2.2%であった。

2) 訪問看護経験年数

訪問看護師経験年数は、事故 105 件、ヒヤリ・ハット 136 件の報告があった。事故、ヒヤリ・ハット共に 1 年以上 3 年未満 (28.3%、28.7%) が最も多く、次いで 5 年以上 10 年未満 (23.9%、23.5%)、3 年以上 5 年未満 (18.8%、18.4%)、10 年以上 20 年未満 (18.1%、18.4%) であった。1 年未満は、4.3%、4.4%であった。

3) 訪問看護経験年数別事象の種類

訪問看護経験年数の事故 105 件、ヒヤリ・ハット 136 件の報告について、経験年数別の事象の種類をみた。

事故では 1 年未満 (n=4) の半数が療養上の世話人関する事故で、転倒・転落 1 件、誤薬 1 件であった。1 年以上 3 年未満 (n=29) では、転倒・転落 (34.5%) が最も多く、次いでドレーン・チューブ関連、療養上の世話に関する事故 (共に 20.7%) であった。3 年以上 5 年未満 (n=17) では、療養上の世話に関する事故 (35.3%) が最も多く、次いでドレーン・チューブ関連 29.4%、誤薬 17.6% であった。5 年以上 10 年未満 (n=26) では、転倒・転落、ドレーン・チューブ関連ともに 26.9% と最も多く、次いで療養上の世話に関する事故 (19.2%) であった。10 年以上 20 年未満 (n=21) では、ドレーン・チューブ関連 (28.6%) が最も多く、次いで転倒・転落、療養上の世話に関する事故、誤薬 共に 19.0% であった。20 年以上 (n=8) で最も多かったのは転倒・転落 (37.5%)、次にドレーン・チューブ関連 (25.0%) であった。

ヒヤリ・ハットでは 1 年未満、10 年以上 20 年未満以外のすべてで誤薬が最も多かった。1 年未満 (n=6) では、ドレーン・チューブ関連が 2 件 (33.3%) で、転倒・転落、誤薬、医療・介護機器関連、個人情報保護関連が 1 件ずつであった。1 年以上 3 年未満 (n=39) では、誤薬 (48.7%) が最も多く、次いでドレーン・チューブ関連 (15.4%)、転倒・転落 (10.3%) であった。3 年以上 5 年未満 (n=26) でも、誤薬 (44.0%) が最も多く、次いで転倒・転落 (20.0%)、ドレ

ーン・チューブ関連、療養上の世話に関する事故、個人情報保護関連が2件ずつ(8.0%)であった。5年以上10年未満(n=33)でも、誤薬(37.5%)が最も多く、次いで転倒・転落(21.9%)、スケジュールミス(12.5%)であった。10年以上20年未満(n=25)では、転倒・転落(24.0%)が最も多く、次いで誤薬、医療・介護機器関連共に20.0%であった。20年以上(n=9)で最も多かったのは誤薬4件(44.4%)で、ほか転倒・転落、ドレーン・チューブ関連、医療・介護機器関連、スケジュールミス、個人情報保護関連が1件ずつであった。

5. 事故のテキスト分析

1) 事象の内容のことばネットワーク分析

事故に関する事象の内容について書かれたテキストを、ことば同士の共起関係をもとにしたことばネットワーク分析を行い、ネットワーク図に示した(図1)。15クラスターが抽出され、主な話題は【転倒・転落】、【内服】、【爪切り】、【利用者・利用者宅】、【看護師】、【CVポート】、【チューブ関連】【確認】などであった。

【転倒・転落】には3つのクラスターがあり、主に立位時などの転倒・転落や浴室での転倒、車いす移乗時の転倒について書かれていた。【内服】ではお薬カレンダーやセット忘れ、残薬などについて記載されていた。療養上の世話に関する事故である【爪切り】では、「…爪と肉が密着している利用者の爪を切っていて、皮膚を一緒に切ってしまった…」等が書かれており、出血した事例もあった。【確認】では、膀胱留置カテーテル挿入時の抵抗による血尿などについて書かれていた。【チューブ関連】では、入浴時

のチューブトラブルやテープ固定について書かれていた。

2) 発生要因の分類

事象の要因のテキストを日本医療評価機構の発生要因をもとにグルーピング機能により分類した。本研究では医療評価機構の分類当てはまらなかったものがあつたため、【ヒューマンファクター】に<時間がなく焦っていた>を加え、訪問終了時間が迫っていたため焦っていたなどを、【不明】を加え、要因不明なものを分類した。

事故では要因の報告が107件あり、【当事者の行動に関わる要因】60.7%、【ヒューマンファクター】23.4%、【環境・設備機器】12.1%、【不明】3.7%であった。【当事者の行動に関わる要因】では<確認を怠った>が全体の31.8%と最も多く、次いで<判断を誤った>12.1%、<観察を怠った>9.3%であった。【ヒューマンファクター】では、<技術・手技が未熟だった>11.2%が元雄も多く、次いで<時間がなく焦っていた>3.7%、<通常とは異なる心理的条件下にあった>3.7%であった。【環境・設備機器】では、<患者側>8.4%、<施設・設備>が2.8%であった。

3) 事象の種類と要因の対応分析

ことばの出現頻度2回以上の事象の内容の分類と事故の要因のサブカテゴリとの関連を対応分析により図で示した(図2)。バブルの色は緑が事象の種類、赤が事故の要因のサブカテゴリを、バブルの大きさは頻度を表す。

特徴としては、事象の種類である医療・介護機器関連、スケジュールミス、針刺し事故、誤薬は<確認を怠った>ことが要因と

なっていた。ドレーン・チューブ関連は、＜確認を怠った＞だけでなく＜患者への説明が不十分であった（怠った）＞や＜判断を誤った＞、＜患者側＞など様々な要因による事象であった。転倒・転落は、【当事者の行動に関わる要因】である＜観察を怠った＞、＜判断を誤った＞や、【環境・設備機器】である＜施設・設備＞や＜患者側＞などが要因となっていた。療養上の世話に関する事象は、【ヒューマンファクター】である＜技術手技が未熟だった＞、＜時間がなく焦っていた＞が要因となった事象であった。

4) 事象の対処のことはネットワーク分析

ことはネットワーク分析により、事象の対処の単語同士の共起関係をネットワーク図に示した(図3)。18クラスターが抽出され、主な話題は【医師・報告・連絡】、【早急・大丈夫・スタッフ間】、【位置・理解(を得る)】、【確認・対策・毎回】、【爪切り】、【爪】、【謝罪・対応・説明】、【リスク・高い・検討】、【(重症例)入院・訴える】であった。

【医師・報告・連絡】では、事象が起きた後の主治医への報告や他職種や家族への連絡について書かれていた。【早急・大丈夫・スタッフ間】では、事象が起こった後すぐに行った対応や、それにより大きな問題なく経過したことなどが書かれていた。【位置・理解(を得る)】では、【確認・対策】では、対策として環境整備を行ったり、尿量やお薬手帳、薬袋など確認を行った事項や「2人で」、「声を出しながら」の確認や利用者と一緒に確認したなどの確認方法について書かれていた。【爪】に関するクラスターは3クラスターあり、肥厚していたり爪と皮膚と爪が密着している場合は無理に切らず、爪

ヤスリで爪の形を整えたり、皮膚科受診を進める等の対応について書かれていた。【謝罪・対応・説明】では、家族などからの指摘を受け、利用者や家族への謝罪したことや、管理者が説明や謝罪を行ったなど、対応について書かれたいた。【リスク・高い・検討】では、転倒やチューブ抜去などのリスクが高い場合について、職員の配置や対応、固定方法などについて検討したことが書かれていた。【(重症例)入院・訴える】では、利用者への影響が高度で入院した事例などについて、対応に納得がいかない家族から訪問看護への訴えについて書かれていた。

6. ヒヤリ・ハットのテキスト分析

1) 事象の内容のことはネットワーク分析

ヒヤリ・ハットに関する事象の内容について書かれたテキストを、ことは同士の共起関係をもとにしたことはネットワーク分析を行い、ネットワーク図に示した(図4)。23クラスターが抽出され、主な話題は【転倒・転落】、【誤薬】、【ドレーン・チューブ関連】などであった。

事故同様に【転倒・転落】のクラスターがあり、移動時や下肢が滑ったり、バランスを崩すことでの転倒・転落について書かれていた。【誤薬】は6クラスターと最もクラスター数が多かった。内服薬のセットや、不足、残数が合わないこと、新しい処方に気付かなかったこと、思い込みや紛失などについて書かれていた。【ドレーン・チューブ関連】では、自己抜去などについて書かれていた。

2) 発生要因の分類

ヒヤリ・ハットの報告は141件あり、【当

事者の行動に関わる要因】81.6%、【ヒューマンファクター】10.6%、【環境・設備機器】6.4%、【不明】1.4%であった。【当事者の行動に関わる要因】では<確認を怠った>が46.8%と最も多く、次いで<判断を誤った>14.2%、<観察を怠った>8.5%、<連携が出来ていなかった>7.8%であった。【ヒューマンファクター】では、<技術・手技が未熟だった>4.3%、<準備が不十分であった(怠った)>3.5%、<通常とは異なる心理的条件下にあった>2.8%であった。【環境・設備機器】では、<患者側>5.0%だった。

3) 事象の種類と要因の対応分析

ことばの出現頻度 2 回以上の事象の内容の分類と事故の要因のサブカテゴリとの関連を対応分析により図で示した(図 5)。

特徴としては、事故と同様に事象の種類である医療・介護機器関連、スケジュールミス、誤薬は<確認を怠った>ことが大きな要因となっていた。ドレーン・チューブ関連、療養上の世話に関する事故は、<確認を怠った>だけでなく、<技術・手技が未熟だった>や<観察を怠った>などの要因による事象であった。転倒・転落は、【当事者の行動に関わる要因】である<判断を誤った>ことが大きくかかわっていただけでなく、<準備が不十分であった(怠った)>、<患者側>なども要因となっていた。

4) 事象の対処のことばネットワーク分析

ことばネットワーク分析により、事象の対処の単語同士の共起関係をネットワーク図に示した(図 6)。14 クラスターが抽出され、主な話題は【内服薬・声掛け】、【カンフ

ァレンス・再確認】、【家族・医師・連携・密・外傷ない】、【利用者・確認・指示・内容】などであった。

【内服薬・声掛け】では、最も事象として多かった内服薬の誤薬について、誤薬についての謝罪をし、患者の意向を聞きながら、集中したり、配慮を怠らないようにしたり、事前に声掛けをするなどを実施していた。

【カンファレンス・再確認】では、対処方法としてカンファレンスでリスクについての再確認を行ったことが書かれていた。【家族・医師・連携・密・外傷ない】では、家族への説明を行うとともに、転倒・転落の際など患者から目を離さないようにしたり、家族や医師との連携を密にするなどの対策が行われていた。【利用者・確認・指示・内容】では、指示の変更がある場合などに備えて、指示内容が変わらないことを確認したり、正しい方法での確認や、忘れないように確認をするなどの対策が行われていた。

D. 考察

これまで全国的に明らかにされていなかった訪問看護に関連する事故やヒヤリ・ハットの実態の定性的データを、テキストマイニングにより明らかにした。

事故の内容は転倒・転落、ドレーン・チューブ関連、療養上の世話に関する事故が大半を占めていた。特にヒヤリ・ハットとは異なり、療養上の世話に関する事故として爪切り時の事故について多く報告されていた。高齢者の爪は硬かったり、切りにくい中、利用者から頼まれて無理に爪切りを行うことにより、出血を伴う事故に発展していた。また限られた訪問時間の中で行うことにより、焦りが要因となって事故を引き起こしてい

る可能性も示唆された。爪切りを使用して爪を切ることは事故につながるリスクの高いケアであるため、注意が必要である。実際に対処方法として、爪切りできるのではなく、爪ヤスリでするという報告が多くされていた。

報告された事故への影響の中には骨折や入院、手術などの高度な処置や治療を要したり、永続的な障害が残った事例も数件ではあったがみられた。これらの事象の内容は転倒・転落、誤薬、ドレーン・チューブ関連などさまざまであった。訪問看護の対象者は高齢者だけではなく、医療的処置が必要な患者も多くなっている。特に高度な医療的処置が必要な事例ではなかったが、事故やヒヤリ・ハットにより一転して、利用者に大きな影響を与える可能性があることを十分に考慮する必要がある。

ヒヤリ・ハットの内容としては、誤薬が約4割を占めていた。飲み忘れやセット忘れ、新しい薬が始まったことに気付かなかつたことや、内服が重複していたことなどが報告されていたが、家族や利用者本人、他の医療者が気付くことで事前に気付いたり、気付いた後に医師に報告をして経過観察を行うなどにより、大きな実害はみられていなかった。

報告者の特性では、事故、ヒヤリ・ハット共に、看護師としての経験年数は10年以上が大半を占めていたが、訪問看護師として

の経験年数は1年以上3年未満が最も多かった。看護師としての臨床経験があったとしても、訪問看護師として新たに雇用された場合、病院に勤務する新人看護師と同じように誤薬や転倒・転落などの事故やヒヤリ・ハットを起こしていたことが明らかになった。訪問看護は病院とは異なる要素があるため、看護師としての実践経験だけでなく、訪問看護師としての実践経験を考慮して、事故防止の指導や教育を行う必要性があると考えた。

E. 結論

訪問看護に関連する事故やヒヤリ・ハットの内容や要因、対処方法について、全国的な実態が明らかになった。今後は訪問看護に限らず、利用者に多く接する訪問介護の事故やヒヤリ・ハットの実態を明らかにするとともに、本研究にて明らかになった実態に基づき、ガイドラインを策定することが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

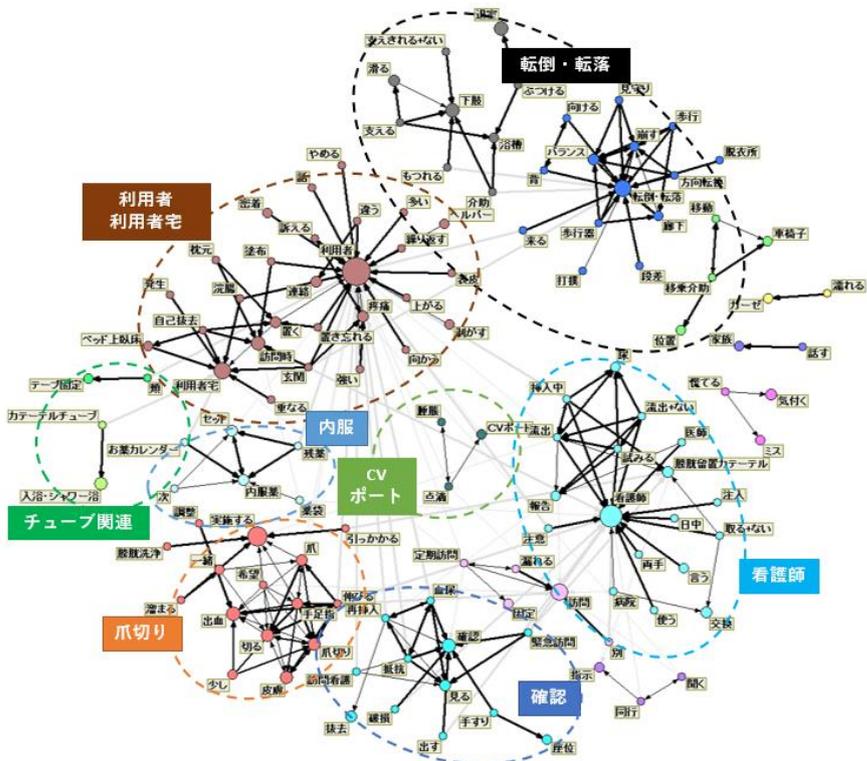


図1. 事故の内容のこばネットワーク図

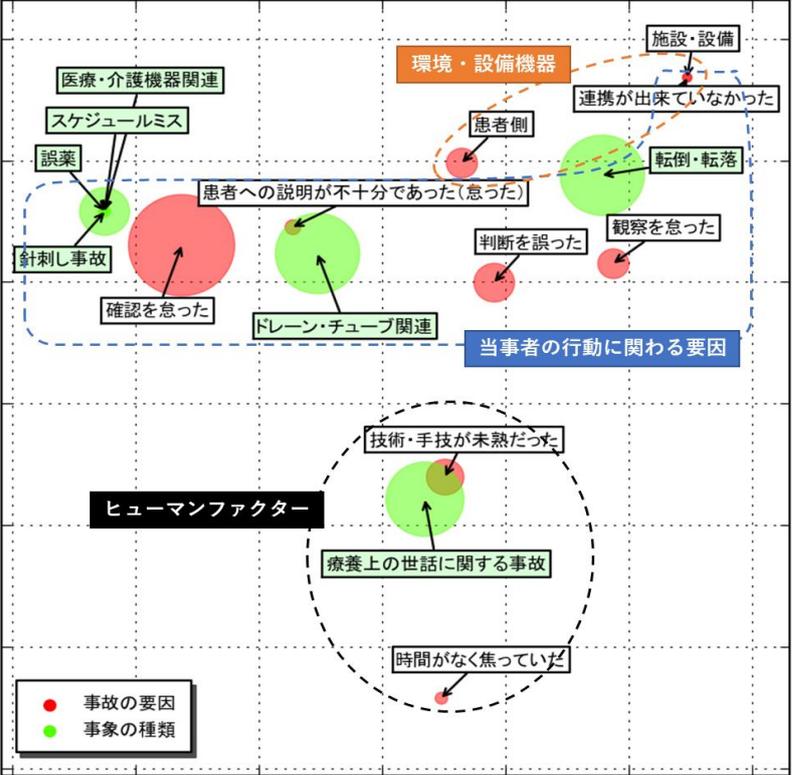


図2. 事故の事象の種類と要因の対応バブル図

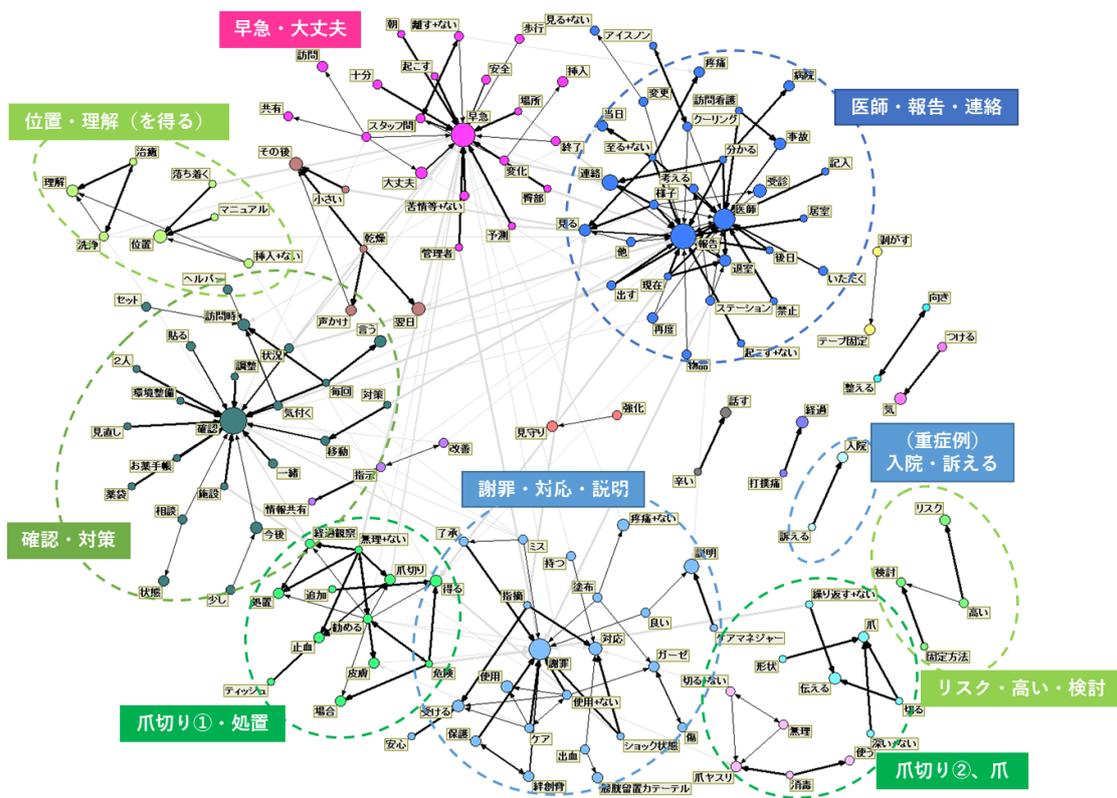


図3. 事故の対処方法のことばネットワーク図

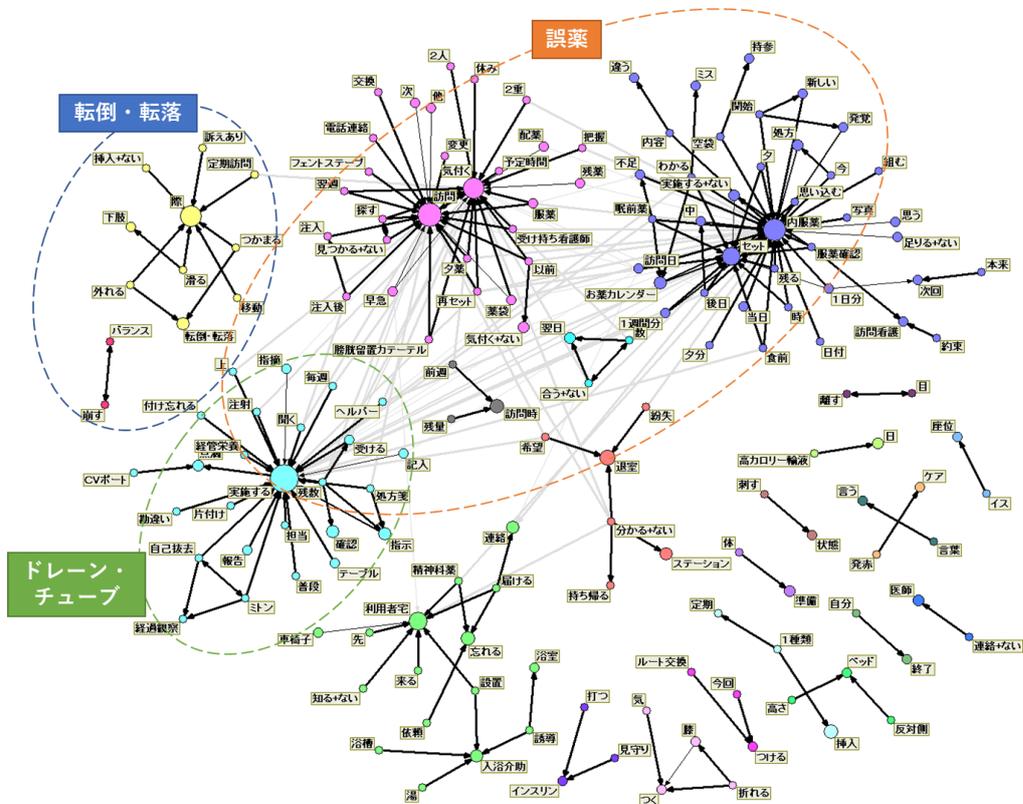


図4. ヒヤリ・ハットの内容のことばネットワーク図

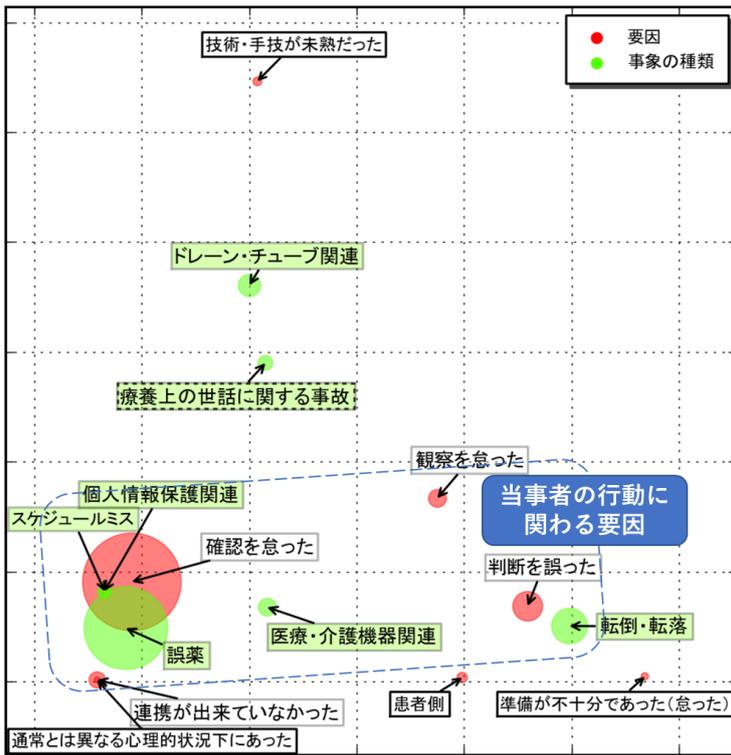


図5. ヒヤリ・ハットの事象の種類と要因の対応バブル図

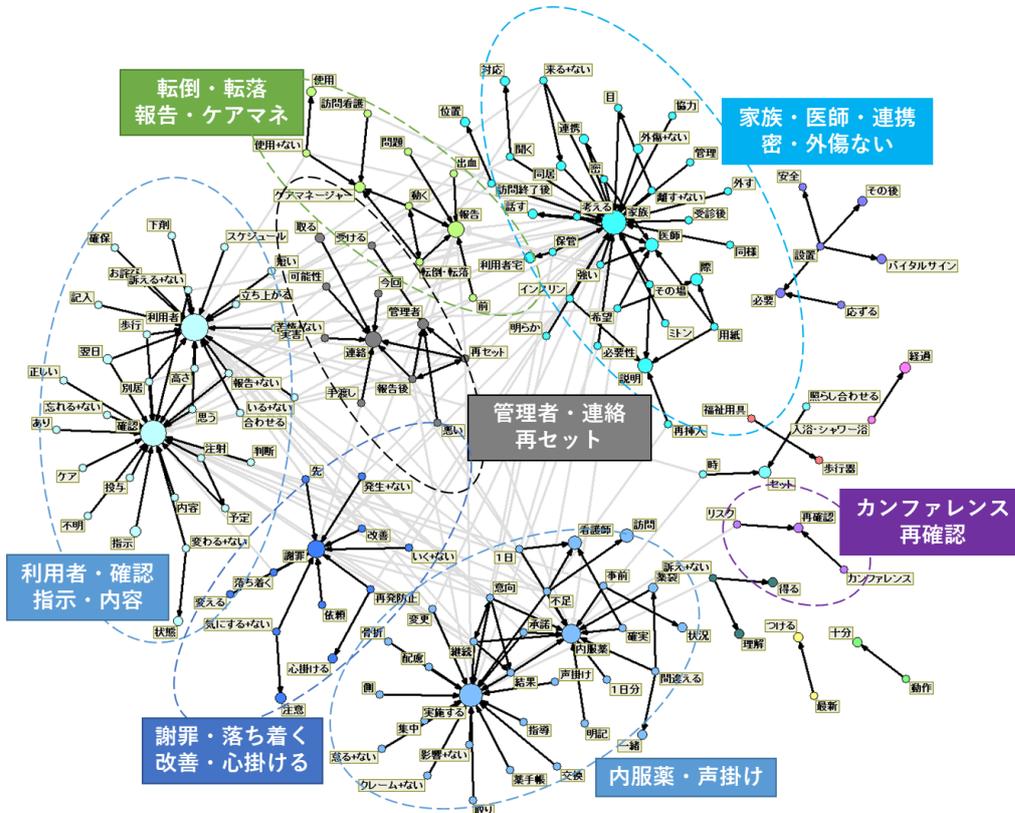


図6. ヒヤリ・ハットの対処方法のことばネットワーク図

令和2年度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

国内外における有害事象に関連する用語の定義

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

【目的】有害事象に関連する用語について、国内外の専門機関等ではどのように定義されているか検索する。

【方法】海外の用語として patient safety、adverse event、error、hazard、incident、near-miss、また、日本で patient safety、Adverse events に相当する患者安全、有害事象、その他の用語として、インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット、医療事故、医療過誤が、専門機関等でどのように定義されているかを調査し、整理した。

【結果】WHO、AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）、HSE（Health and Safety Executive）等で使用されていた定義をまとめた。日本では、インシデントやアクシデント、事故やヒヤリ・ハットが多く使用されていたが、海外の用語と定義は一致していなかった。患者安全、有害事象、その関連用語であるエラー、ハザードの専門機関における明確な定義は見当たらなかった。

【考察】日本のインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットの定義は、海外で定義されている用語とは、範囲や内容に違いがあり、各用語の使用にあたっては留意が必要である。

A. 研究目的

我々は、訪問看護・介護における有害事象の範囲や判断について、実際にケアにあたる在宅医療従事者、事業所の管理者、また自治体において、全国的に統一された基準がないことを明らかにしてきた [1] [2]。

発生した事象を有害事象かどうか判断し、報告するうえで、日本では、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参考にされている。しかし、WHOの有害事象 (Adverse event)に関するガイドラインに

おける用語の定義とは異なっている。そのため、訪問看護・介護で発生しうる有害事象を全国的に把握するためには、まずは、有害事象に関連する用語について、国内外の専門機関ではどのように定義しているのか検索し、整理する必要がある。

そこで、本研究では、有害事象に関連する用語について、国内外の専門機関等ではどのように定義されているか整理した。

B. 研究方法

海外における有害事象に関連する用語として”patient safety”、”adverse event”、”error”、”hazard”、”incident”、”near-miss”を、WHO (World Health Organization)、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)、HSE (Health and Safety Executive) などの専門機関等でどのように定義されているか検索した。WHO における定義はいくつかあるため、最新のものを示した。英訳は著者らにより行った。

同様に日本において、patient safety、Adverse events に相当する患者安全、有害事象とそれに関連するエラー、ハザード、また、インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット、医療事故、医療過誤を、厚生労働省などの専門機関でどのように定義されているか検索し、表に整理した。

C. 研究結果

1. 海外における有害事象に関する用語
(なお、日本語訳は著者らによる)

1) patient safety

WHO(2020)では「リスクを低減し、回避可能な harm(害)の発生を低減し、エラーの可能性を低くし、発生時の影響を低減するような医療における文化、プロセスおよび手順、行動、技術および環境を一貫して持続的に創出する組織的な活動の枠組みのこと。」としていた。

AHRQ (2017) では、「"医学的ケアによって生じる偶発的または予防可能な傷害からの解放" したがって、患者の安全性を向上させるための実践は、予防可能な有害事象の発生を減少させるものを含む」としていた。

2) adverse event

WHO (2020) では「患者に予防可能な harm(害)を与える結果となった事故」、AHRQ (2019) では、「有害事象とは、原因となる病気ではなく、医療行為による被害を指す。有害事象の重要なサブカテゴリーには以下のものがある。予防可能な有害事象：過失または承認された予防策の不適用により発生した事象改善可能な有害事象：予防はできないが、ケアが異なっていれば被害が少なかったと思われる事象、過失による有害事象：地域の臨床家に期待される水準を下回るケアによって発生した事象」としていた。イギリスの HSE (2020) では「エラーの結果であるかどうかに関わらず、harm(害)をもたらしたインシデント」としていた。

3) error

WHO(2020)では「計画した行動を意図通りに実行しなかったり、誤った計画を適用したりすること。」、AHRQ (2019) では、「より広い意味で、患者を潜在的に危険な状況にさらす作為（間違っただけをすること）または不作為（正しいことをしないこと）の行為を指す。」、HSE (2020) では「計画した行動が意図した通りに完了しないこと、または目的を達成するために間違っただけの不適切な計画を使用すること。」としていた。

4) hazard

WHO(2020)では「harm(害)を加える可能性のある状況、エージェント、行動」としていた。U.S. DEPARTMENT OF LABOR では「ハザードの中には、血液感染する病原体や生物学的な危険性、化学物質や薬物の曝露の可能性、麻酔ガスの廃棄物の曝露、呼吸器系の危険性、持ち上げたり繰り返した

りする作業による人間工学的な危険性、レーザーの危険性、職場での暴力、実験室での危険性、放射性物質や X 線の危険性などがある。」としていた。

HSE (2004) では「健康被害や傷害、財産、工場、製品、環境への損害、生産損失、負債の増加など、損害を引き起こす可能性のあるもの。」、アイルランドの HAS (Health and Safety Authority) (2016) では、「傷害や健康障害を引き起こす可能性のあるもの。例えば、化学物質、危険な移動機械、他者からの暴力による脅迫など。」としていた。カナダの Healthcare Excellence Canada では「harm(害)を加える可能性のある状況」としていた。

5) incident

WHO(2020)では「通常の医療行為からの逸脱で、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性のあるものをいい、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなどが含まれる。」と定義していた。米国の CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) (2013) では、「インシデントとは、患者に害が加えられたか否かにかかわらず、患者に影響を及ぼす患者安全事象である。インシデントは、1)harm(害)のレベル、2)予防可能性の観点から考えることができる。害のレベル:インシデントには、患者に害が及ぶものと、患者に害が及ばないものの両方が含まれる。いずれの場合も、その事象が患者に到達するのを防止するためのメカニズムが失敗しており、将来的にも失敗する可能性があるため、「無害(no harm)」のインシデントも「害(harm)」のインシデントも報告することが重要である。害が発生したインシデントでは、害のレベルは最小限の

危害から死に至るまで様々である。予防可能 vs.予防不可能:インシデントは、必ずしもケアの誤り、怠慢、質の低さを反映しているわけではないため、常に予防可能というわけではない。予防不可能なインシデントは、適切な評価と治療にもかかわらず発生する可能性がある事象の影響を強く受けている可能性がある。状況によっては、治療による害が予想されたかもしれないが、治療を怠るリスクよりも害のリスクの方が許容できると考えられた。」としていた。

英国の NHS (National Health Service) (2019)では「インシデントとは、人、財産、評判に害、損失、損害を与える可能性のある、あるいは実際に与えた事象、事故、状況のことで、CCG (Clinical Commissioning Group) の目標達成能力に影響を与える可能性がある。」、HSE (2020) では「インシデント、ニアミス:harm(害)はないが、損害や健康障害を引き起こす可能性のある事象」としていた。

6) near-miss

WHO(2020)では「患者に届かなかったインシデント」、CMS (2013) では「ニアミス(または close call)とは、患者に被害が及ばない患者の安全に関わる事象である。」と定義していた。AHRQ (2019) では、「結果を除けば予防可能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。」、NHS (2018) では「ニアミスとは、巧みな管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと」としていた。AHRQ (2019) では、「結果を除けば予防可

能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。」としていた。NHS(2019)では、「ニアミスとは、巧妙な管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと」としていた。

2. 日本における有害事象に関する用語

1) 患者安全、有害事象、エラー、ハザード

有害事象については、厚生労働省医薬食品局が医薬品の使用、Japanese Cancer Trial Network が臨床試験に関連した有害事象の定義を示していたが、患者安全、有害事象、海外で定義されているエラー、ハザードについて、医療事故の用語として定義されているものは見当たらなかった。

2) インシデント、ヒヤリ・ハット

厚生労働省(2002)では、「“インシデント”は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。本検討会議では、同義として“ヒヤリ・ハット”を用いる。」としていた。

JCHO（独立行政法人地域医療機能推進機構）(2016)では、「インシデント（ヒヤリ・ハット）：インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験の有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。」、日本医師会(2007)では、「実際には起こらなかったの

だが、もしかすると事故や傷害を起こしたかもしれない偶発的事例」としていた。

国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会（2005）では、「患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、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。」としていた。日本医療機能評価機構では、定義ではなくヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲について「(1)医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。

(2)誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。(3)誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。」としていた。

3) アクシデント、事故

厚生労働省(2002)では、「通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。」としていた。JCHO(2016)では、「アクシデント(医療有害事象、医療事故)：アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為(必要な医療行為がなされなかった場合を含む。)が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b~5が対象

となる。」としていた。日本医師会（2007）では、「実際に患者に損失を与えた事故」としていた。

4) 医療事故

医療法では「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」としていた。厚生労働省（2015）では、「医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。」としていた。

日本医療機能評価機構では、定義ではなく、事故の範囲として「(1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。(2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかつたものに限る）。(3) (1) 及び(2)に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。」としていた。

5) 医療過誤

厚生労働省（2002）では「医療過誤は、

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。」と定義し、国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会では、「医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。」と定義していた。

JCHOでは、「過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかつたことをいう。」と定義していた。

3. 患者安全の国際分類における概念枠組み

ここでは、WHOの患者安全の国際分類である「Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety(ICPS)」(表)について、説明する。

ICPSは、患者安全の概念を合理的に理解することを目的とした、国際的な分類のための概念的な枠組みであり、既存の地域や国の分類と関連付けることができる。

表に示す概念枠組みは、以下の10のハイレベルのクラス(類)で構成され、各類には、階層的に配置された再分類がある。

- ① Incident Type インシデントタイプ
- ② Patient Outcomes 患者アウトカム
- ③ Patient Characteristics 患者の特徴
- ④ Incident Characteristics インシデントの特徴
- ⑤ Contributing Factors/Hazards 寄与因子/ハザード
- ⑥ Organizational Outcomes 組織的アウトカム
- ⑦ Detection 検出

- ⑧ Mitigating Factors 緩和要因
- ⑨ Ameliorating Actions 改善のための行動
- ⑩ Actions Taken to Reduce Risk リスクを低減するための行動

①のインシデントタイプというクラス(類)は、共通の性質をもつインシデントで構成されるカテゴリを説明する用語である。臨床プロセス・手順や、投薬・輸液など、共有の合意された特徴によってグループ化されたインシデントのカテゴリを表す用語である。インシデントタイプの概念は、それぞれ異なるが、1つの患者安全のインシデントは複数のインシデントタイプに分類できる。②の患者アウトカムというクラス(類)は、インシデントに全面的または部分的に起因する患者への影響に関する概念が含まれる。患者アウトカムは、害の種類、害の程度、社会的・経済的影響に応じて分類することができる。インシデントと患者アウトカムの分類は、患者安全インシデントを臨床的に意味のあるカテゴリに分類することを目的とする。インシデントの背景となる重要な記述的情報は、③患者の特徴、④インシデントの特徴、⑤寄与因子・ハザード、⑥組織的アウトカムの4つのクラス(類)で把握することができる。

③患者の特徴は、患者の人口統計、治療を求めた最初の理由、主な診断を分類している。インシデントの特徴は、患者が医療システムの経る過程において、いつ、どこで、インシデントが発生したか、誰が関与したか、誰が報告したかなど、事故を取り巻く状況に関する情報を分類する。⑤寄与因子・ハザードは、インシデントの発生に寄与してい

ると考えられる、あるいはインシデントのリスクを高めると考えられる状況、行為、影響をいう。例えば、行動、パフォーマンス、コミュニケーションなどの人的要因、作業環境などのシステムの要因、そして自然環境や法律的な政策など、組織がコントロールできない外部要因である。1つの患者安全インシデントには、通常、複数の要因やハザードが関与している。

⑥組織的アウトカムとは、インシデントに全面的または部分的に起因する組織への影響をいう。⑥組織的アウトカムとは、患者アウトカムとされる臨床的または治療的アウトカムとは異なり、患者ケアのための資源使用の増加、メディアの注目、法的影響など組織に直接もたらされるアウトカムを指す。

①インシデントタイプと要因の間には、複雑な関係がある。同じインシデントや状況でもコンテキストによってインシデントと認識されることもあれば、要因として認識されることもある。インシデントには必ず一因がある。あるインシデントが他のインシデントの発生の要因になっていることはあっても、その要因となる要素の中にはそれ自体がインシデントにはならないものがある。したがって、インシデントは、コンテキストに応じたビジネスルール(例えば、特定された患者アウトカムに最も近接したインシデント)、情報システム的设计、またはデータ分析の種類に応じて、主要なインシデントタイプとして指定することができる。例えば、ワーファリンを投与されている心房細動の患者が、夜間にトイレにいくために立ち上がり、滑って転んでしまったが、明らかが被害はなかったとする。滑って転

倒したが、目に見える被害がなかった場合、この患者安全インシデントは無被害インシデントとみなされ、インシデントタイプは、「患者インシデント-転倒」に分類される。もし、この患者が翌朝、床の上で動けない状態で発見された場合、その患者安全インシデントは有害なインシデント(有害事象)とみなされ、インシデントタイプは、「臨床管理」とみなされる。転倒は、「作業環境要因」「組織・サービス要因」が関与すると考えられる。

⑦検出、⑧緩和要因、⑨改善のための行動、⑩リスク低減のための行動の各クラス(類)は、予防、インシデントやシステムの改善に関連する情報を示している。⑦検出と⑧緩和要因を併せてインシデントリカバリー(二次予防)とする。⑨改善のための行動は、インシデントリカバリーのレスキューフェースで使用されるもの(三次予防)である。リスクを低減するための行動は、システム改善に必要な10のクラス(類)に分類された情報からの総合的学習である。

⑦検出とは、インシデントの発見につながる行動や状況と定義される。例えば、患者の状態の変化や、モニター、アラーム、監査、レビュー、リスクアセスメントなどによって、事故が発見されることがある。検知メカニズムは、公式のバリアとしてシステムに組み込まれている場合と、非公式に開発されている場合がある。

⑧緩和要因とは、患者に危害を加えるような事故の進行を防止または緩和する行動や状況のことである。緩和要因は、エラーが発生した後に患者への被害を最小限に抑え

るように設計されており、ダメージコントロールメカニズムを引き起こします。検知と緩和を同時に行うことで患者に被害を与えるまでのインシデントの進行を妨げることができる。もし、事故が被害をもたらした場合、害が発生した場合、改善措置を導入することができる。

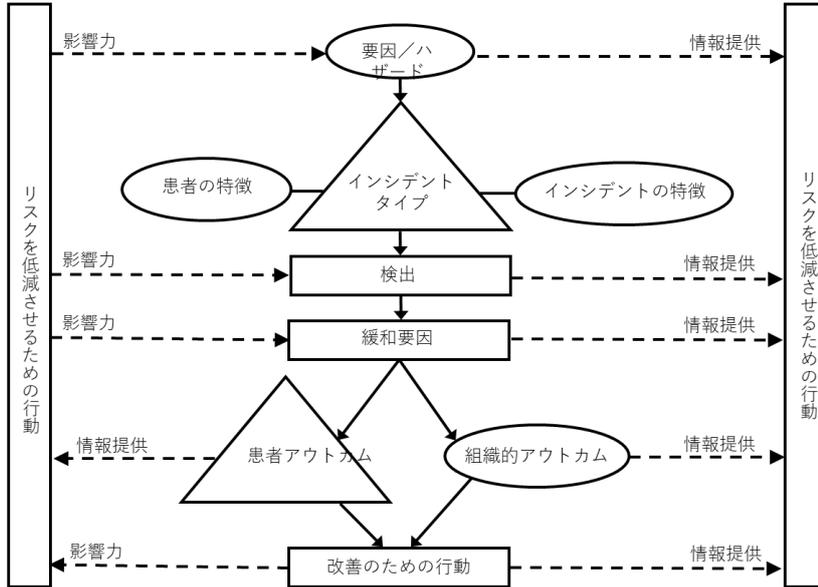
⑨改善のための行動とは、インシデント後に被害を改善したり補償したりするために行われる行動や状況の変化のこと。改善のための行動は、患者(傷害の臨床管理。患者(傷害の臨床管理、謝罪)および組織(スタッフのデブリーフィング、文化の変化、クレーム管理)に適用される。

⑩リスクを低減するための行動とは、同一または類似の患者安全インシデントの再発を防止するための措置、およびシステムの回復力を向上させるための措置である。リスクを低減するためにとられた行動とは、事故に関連する害または害の可能性を低減、管理または制御するために取られる行動である。

これらの行動は、患者(適切なケアの提供、意思決定支援)、スタッフ(トレーニング、ポリシー/利用可能性)に向けられます。スタッフ(トレーニング、ポリシー/プロトコルの利用可能性)、組織(リーダーシップ/ガイダンスの改善。積極的なリスクアセスメント)、そして治療薬や機器(定期的な監査、強制的な機能)がある。)検出、緩和要因及び改善のための行動は、リスクを低減するための行動に影響を与え、情報を提供する。リスクを低減するための行動に影響を与え、情報を提供する。

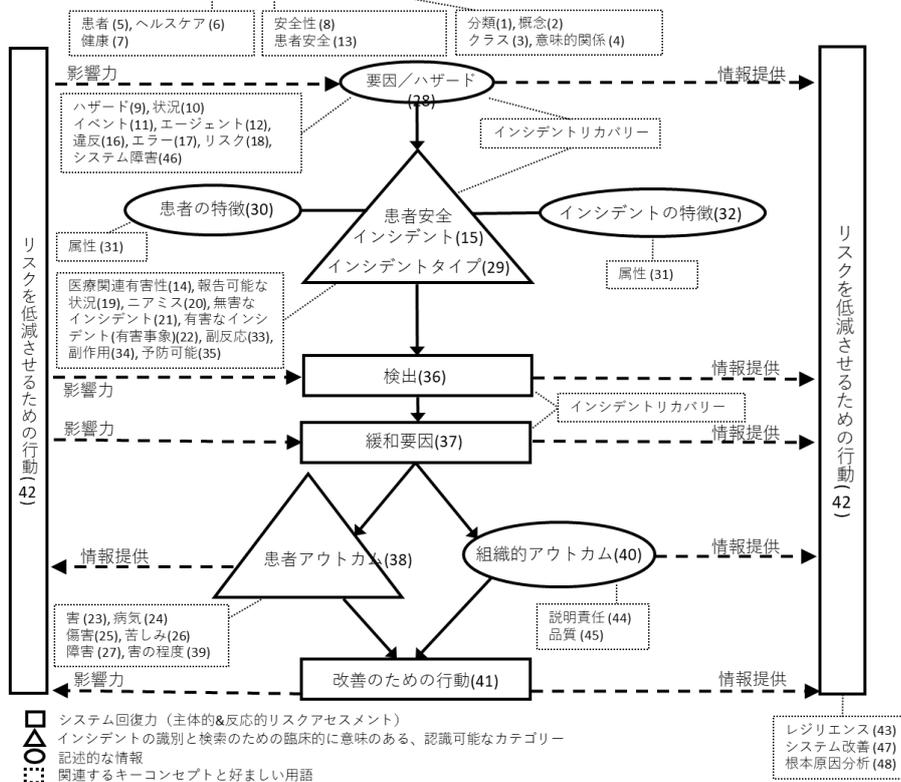
患者安全の国際分類における概念的枠組み

The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety



- システム回復力（主体的&反応的リスクアセスメント）
- △ インシデントの識別と検索のための臨床的に意味のある、認識可能なカテゴリー
- 記述的な情報

患者安全の国際分類における概念的枠組み



- システム回復力（主体的&反応的リスクアセスメント）
- △ インシデントの識別と検索のための臨床的に意味のある、認識可能なカテゴリー
- 記述的な情報
- ⋯ 関連するキーコンセプトと好ましい用語

D. 考察

海外での有害事象に関連する用語の定義は、WHO のガイドラインや、AHRQ 等で示されていたが、日本の専門機関において、医療事故に関する患者安全、有害事象の定義は明確に示されていなかった。有害事象は医薬品や臨床試験という限定した分野にとどまらず、病院や施設、在宅の現場で使用されている用語となっているため、早急な定義が必要であると考え。ハザードは海外において業務上の危険（Occupational hazards）に関連した研究報告がみられる。日本では、日本看護協会のガイドラインで7つの要因が示されているが、その視点での報告はほとんど見当たらない。

また、今回、日本におけるインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットについて、WHO のガイドライン等の海外の定義の範囲と内容に大きな違いがみられ、用語を使用するには留意が必要である。WHO ガイドラインの incident は、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなど実害があるものを含む用語であるのに対し、日本で使用されているインシデントは患者に影響を及ぼすに至らなかったもので、ヒヤリ・ハットと同義とされていた。日本で使用されているアクシデントは、WHO 等で用語として定義されたものはみあたらなかった。ヒヤリ・ハットは、日本の用語であり、海外の near-miss の定義に近いものであった。

E. 結論

日本のインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットの定義は、海外で定義されている用語とは、範囲や内容に違いがみられた。日本において、これらの用語を使用する際に

は留意が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

文献

1. 寺嶋美帆, 柏木聖代. 管理者が捉える訪問看護に関連した有害事象. フォーカス・グループインタビューデータの質的分析. 日本在宅看護学会誌 (印刷中)
2. 鈴木のどか, 柏木聖代. 介護保険事業者における事故発生時の自治体への報告基準の現状. 介護保険事業者における事故発生時の報告取扱要領. 日本健康医学会 (投稿中)
3. AHRQ (2019) Adverse Events, Near Misses, and Errors :
<https://psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>
4. AHRQ (2017) Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families :
<https://www.ahrq.gov/patient-safety/reports/engage/intro.html>
5. CMS (2013) AHRQ Common Formats - Information for Hospitals and State Survey Agencies (SAs) - Comprehensive Patient Safety

- Reporting Using AHRQ Common Formats :
<https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/Downloads/Survey-and-Cert-Letter-13-19.pdf>
6. HAS (2016) A Guide to Risk Assessments and Safety Statements :
https://www.hsa.ie/eng/Publications_and_Forms/Publications/Safety_and_Health_Management/Guide_to_Risk_AssessHealthcare Excellence Canada. Glossary :
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/pages/glossary.aspx>
7. HSE (2020) Incident Management Framework :
<https://www.hse.ie/eng/about/qavd/incident-management/hse-2020-incident-management-framework-guidance.pdf>
8. HSE (2004) Investigating accidents and incidents :
<https://www.hse.gov.uk/pubns/hsg245.pdf>
9. JCHO (独立行政法人地域医療機能推進機構) (2016) 独立行政法人 地域医療機能推進機構 医療安全管理指針 :
<https://www.jcho.go.jp/wp-content/uploads/2016/07/20160707anzenshishin.pdf>
10. 厚生労働省 (2015) 医療事故調査制度に関する Q&A :
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098699.pdf>
11. 厚生労働省(2002) 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～ :
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>
12. 国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会 (2005) 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針 :
https://www.umin.ac.jp/nuh_open/H17shishin.pdf
13. NHS (2019) Incident Reporting and Management Policy ver1.1 :
https://www.hounslowccg.nhs.uk/media/156785/BHH-Incident-Reporting-and-Management-Policy_Final.pdf
14. 日本医師会 (2007) 医療従事者のための医療安全対策マニュアル :
<https://www.pmda.go.jp/files/000146118.pdf> U.S. DEPARTMENT OF LABOR. Occupational Safety and Health Administration :
<https://www.osha.gov/healthcare>
15. Asses_and_Safety_Statements.pdf
16. WHO (2020) Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance :
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/NewsAlerts/News/Documents/Patient%20Safety%20Incident%20Reporting.pdf#search=Patient%20Safety%20Canada%20definition>

表 有害事業に関する用語の定義

用語	出典	タイトル	国	年	定義	日本語訳（参考）*
Patient safety	WHO	Patient safety			Patient safety is the absence of preventable harm to a patient during the process of health care and reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum.	患者の安全性とは、医療の過程で患者に予防可能な harm(害)がないこと、および医療に関連する不必要な harm(害)のリスクを許容可能な最小限度まで低減することである。
	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009		2009	Patient safety is the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment.	患者の安全性とは、医療に関連する不必要な harm(害)のリスクを許容可能な最小限度まで低減することである。許容可能な最小限とは、現在の知識、利用可能な資源、ケアが提供された状況を考慮して、医療を行わない場合や他の医療を行う場合のリスクと比較した総合的な概念を指す。
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and		2020	a framework of organized activities that creates cultures, processes and procedures,	リスクを低減し、回避可能な harm(害)の発生を低減し、エラーの可能性を低くし、発生時の影響

		Learning Systems Technical report and guidance			behaviors, technologies, and environments in health care that consistently and sustainably: lower risks, reduce the occurrence of avoidable harm, make error less likely and reduce its impact when it does occur.	を低減するような医療における文化、プロセスおよび手順、行動、技術および環境を一貫して持続的に創出する組織的な活動の枠組みのこと。
	AHRQ	Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families	米国	2017	"the freedom from accidental or preventable injuries produced by medical care." Practices to improve patient safety thus include those that reduce the occurrence of preventable adverse events.	"医学的ケアによって生じる偶発的または予防可能な傷害からの解放"したがって、患者の安全性を向上させるための実践は、予防可能な有害事象の発生を減少させるものを含む。
	WHO 東京医科大学による翻訳 [参考]	WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安		2011		医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為。

		全カリキュラムガイド 多職種版				
Adverse event	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	An injury related to medical management, in contrast to complications of disease. Medical management includes all aspects of care, including diagnosis and treatment, failure to diagnose or treat, and the systems and equipment used to deliver care. Adverse events may be preventable or non-preventable.	病気の合併症とは対照的に、医学的管理に関連する傷害のこと。医学的管理には、診断や治療、診断や治療の失敗、治療に使用されるシステムや機器など、ケアのあらゆる側面が含まれる。有害事象には、予防可能なものと予防不可能なものがある。
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2020	an incident that results in preventable harm to a patient	患者に予防可能な harm(害)を与える結果となった事故。
	WHO	WHO Patient		2011		有害なインシデント (Harmful

	東京医科大学による翻訳 [参考]	Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版				incident) (有害事象 [Adverse event]): 患者に害を及ぼしたインシデント、
	AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	Adverse Events, Near Misses, and Errors	米国	2019	adverse events refer to harm from medical care rather than an underlying disease. Important subcategories of adverse events include: Preventable adverse events: those that occurred due to error or failure to apply an accepted strategy for prevention; Ameliorable adverse events: events that, while not preventable, could have been less harmful if care had been	有害事象とは、原因となる病気ではなく、医療行為による被害を指す。有害事象の重要なサブカテゴリーには以下のものがある。 予防可能な有害事象：過失または承認された予防策の不適用により発生した事象。 改善可能な有害事象：予防はできないが、ケアが異なっていれば害が少なかったと思われる事象。 過失による有害事象：地域の臨床家に期待される水準を下回るケアによって発生した事象。

					different; Adverse events due to negligence: those that occurred due to care that falls below the standards expected of clinicians in the community.	
	HSE Health and Safety Executive	Incident Management Framework	英国	2020	An incident which results in harm, which may or may not be the result of an error.	エラーの結果であるかどうかに関わらず、harm(害)をもたらしたインシデント。
	Department of Health (UK gov)	Reporting an Adverse Incident	英国		An adverse incident is an event which causes, or has the potential to cause, unexpected or unwanted effects that will involve the safety of patients, staff, users and other people. Adverse incidents can occur from malfunction of the device, unclear or incorrect user instructions, user practices, equipment servicing and maintenance or the conditions of use. The importance of an	有害事象とは、患者、スタッフ、ユーザー、その他の人々の安全に関わる、予期せぬ、あるいは望ましくない影響を引き起こす、あるいは引き起こす可能性のある事象のこと。 有害事象は、機器の誤動作、不明瞭または不正確な使用説明書、使用方法、機器のサービスおよびメンテナンス、使用条件などから発生する可能性があります。事故の重要性は必ずしも明らかではなく、事故の種類も極めて深刻なもの（死亡または重傷）から明らか

					incident is not always obvious, and types of incidents can vary from the extremely serious (death or serious injury) to the apparently minor.	に軽微なものまで様々である。
	CPSI The Canadian Patient Safety Institute		カナダ	2008	An events which results in unintended harm to the patient, and is related to the care and/or services provided to the patient rather than to the patient's underlying medical condition.	患者に意図しない害をもたらし、患者の基礎的な病状ではなく、患者に提供されたケアおよび／またはサービスに関連した事象のこと。
Error	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	The failure of a planned action to be completed as intended (i.e. error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e. error of planning) (3). Errors may be errors of commission or omission, and usually reflect deficiencies in the systems of care.	計画された行動が意図どおりに完了しなかったこと（すなわち実行のエラー）、または目的を達成するために誤った計画を使用すること（すなわち計画のエラー）。エラーには、作為または不作為のエラーがあり、通常、ケアシステムの欠陥を反映している。

	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009	2009		An error is a failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan.	エラーとは、計画した行動を意図したとおりに実行できなかったり、誤った計画を適用したりすること。
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2000	failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan.	計画した行動を意図通りに実行しなかったり、誤った計画を適用したりすること。

	WHO 東京医科大学による翻訳 [参考]	WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版		2011		計画した活動を意図したとおりに実施できないこと、または不適切な計画に基づいて行動すること。
	AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	Adverse Events, Near Misses, and Errors	米国	2019	a broader term referring to any act of commission (doing something wrong) or omission (failing to do the right thing) that exposes patients to a potentially hazardous situation.	より広い意味で、患者を潜在的に危険な状況にさらす作為（間違ったことをすること）または不作為（正しいことをしないこと）の行為を指す。
	HSE Health and Safety Executive	Incident Management Framework	英国	2000	The failure of a planned action to be completed as intended or use of a wrong inappropriate or incorrect plan to achieve an aim.	計画した行動が意図した通りに完了しないこと、または目的を達成するために間違った不適切な計画を使用すること。
	Center for patient safety	PATIENT SAFETY			An act of commission (doing something wrong) or omission	望ましくない結果をもたらす、またはそのような結果をもたらす可

		GLOSSARY			(failing to do the right thing) that leads to an undesirable outcome or significant potential for such an outcome.	能性が大きい、作為（悪いことをする）または不作為（正しいことをしない）の行為。
Hazard	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	Any threat to safety, e.g. unsafe practices, conduct, equipment, labels, names.	安全に対するあらゆる脅威（例：安全ではない実践、行為、機器、ラベル、名称など）。
	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final		2009	Hazard is a circumstance, agent or action with the potential to cause harm. A circumstance is a situation or factor that may influence an event, agent or person(s).	ハザードとは、harm(害)を及ぼす可能性のある状況、エージェント、または行為のことである。状況とは、事象、行為者または人に影響を及ぼす可能性のある状況または要因をいう。

		Technical Report January 2009				
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2020	a circumstance, agent or action with the potential to cause harm	harm(害)を加える可能性のある状況、エージェント、行動。
	WHO 東京医科大学による翻訳 [参考]	WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版		2011		害を引き起こす恐れのある状況, 因子または活動。

	U.S. DEPARTMENT OF LABOR	Occupational Safety and Health Administration	米国		They (hazards) include bloodborne pathogens and biological hazards, potential chemical and drug exposures, waste anesthetic gas exposures, respiratory hazards, ergonomic hazards from lifting and repetitive tasks, laser hazards, workplace violence, hazards associated with laboratories, and radioactive material and x-ray hazards. Some of the potential chemical exposures include formaldehyde, used for preservation of specimens for pathology; ethylene oxide, glutaraldehyde, and peracetic acid used for sterilization; and numerous other chemicals used in healthcare laboratories.	その(ハザードの)中には、血液感染する病原体や生物学的な危険性、化学物質や薬物の曝露の可能性、麻酔ガスの廃棄物の曝露、呼吸器系の危険性、持ち上げたり繰り返したりする作業による人間工学的な危険性、レーザーの危険性、職場での暴力、実験室での危険性、放射性物質やX線の危険性などがある。
	HSE Health and Safety Executive	Investigating accidents and incidents	英国	2004	the potential to cause harm, including ill health and injury; damage to	健康被害や傷害、財産、工場、製品、環境への損害、生産損失、負債の増加など、損害を引き起こす

					property, plant, products or the environment, production losses or increased liabilities.	可能性のあるもの。
	Healthcare Excellence Canada	Glossary	カナダ		Situations with the potential to cause harm.	harm(害)を加える可能性のある状況
	HAS Health and Safety Authority	A Guide to Risk Assessments and Safety Statements	アイルランド	2016	Anything with the potential to cause injury or ill health, for example chemical substances, dangerous moving machinery, or threats of violence from others.	傷害や健康障害を引き起こす可能性のあるもの。例えば、化学物質、危険な移動機械、他者からの暴力による脅迫など。
Incident	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	Incident (or adverse incident): Any deviation from usual medical care that causes an injury to the patient or poses a risk of harm. Includes errors, preventable adverse events, and hazards	インシデント（または有害事象）：通常の医学的行為から逸脱して、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性があるもののこと。エラー、予防可能な有害事象、ハザードを含む。

	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009	2009		<p>Incidents arise from either unintended or intended acts.</p> <p>An incident can be a reportable circumstance, near miss, no harm incident or harmful incident (adverse event).</p>	<p>インシデントは、意図しない行為または意図した行為のいずれかから生じる。</p> <p>インシデントには、報告義務のある状況、ニアミス、無害なインシデント、有害なインシデント（有害事象）がある。</p>
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance	2020		<p>any deviation from usual medical care that either causes an injury to the patient or poses a risk of</p>	<p>通常の医療行為からの逸脱で、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性のあるものをいい、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなどが含まれる。</p>
	CMS Centers for Medicare & Medicaid Services	AHRQ Common Formats - Information for	米国	2013	<p>An incident is a patient safety event that reaches the patient, whether or not the patient was harmed</p>	<p>インシデントとは、患者に害が加えられたか否かにかかわらず、患者に影響を及ぼす患者安全事象である。</p>

		<p>Hospitals and State Survey Agencies (SAs)</p> <p>-</p> <p>Comprehensive Patient Safety Reporting Using AHRQ Common Formats</p>		<p>Incidents can be considered in terms of the: 1) level of harm and 2) preventability.</p> <p>Level of harm:</p> <p>Incidents can include both those where the patient is harmed and those that result in no harm to the patient. It is important to report “no harm” as well as “harm” incidents, because in either case, mechanisms for preventing the event from reaching the patient have failed and may fail again in the future.</p> <p>For incidents that result in harm, the level of harm can range from minimal harm to death.</p> <p>Preventable vs. Non-preventable:</p> <p>Incidents are not always preventable, as they do not necessarily reflect an error in care, negligence, or poor quality.</p> <p>Non-preventable incidents can</p>	<p>インシデントは、1)harm(害)のレベル、2)予防可能性の観点から考えることができる。</p> <p>害のレベル：インシデントには、患者に害が及ぶものと、患者に害が及ばないものの両方が含まれる。いずれの場合も、その事象が患者に到達するのを防止するためのメカニズムが失敗しており、将来的にも失敗する可能性があるため、「無害(no harm)」のインシデントも「害(harm)」のインシデントも報告することが重要である。</p> <p>害が発生したインシデントでは、害のレベルは最小限の危害から死に至るまで様々である。</p> <p>予防可能 vs. 予防不可能：インシデントは、必ずしもケアの誤り、怠慢、質の低さを反映しているわけではないため、常に予防可能というわけではない。予防不可能なインシデントは、適切な評価と治療にもかかわらず発生する可能性が</p>
--	--	---	--	---	--

					occur despite proper assessment and treatment. A patient may have been highly susceptible to an event because of her health status, a complex diagnosis, or lack of available information. In some situations, harm from treatment may have been anticipated, but the risk of harm was considered more acceptable than risk of failing to treat.	ある事象の影響を強く受けている可能性がある。状況によっては、治療による害が予想されたかもしれないが、治療を怠るリスクよりも害のリスクの方が許容できると考えられた。
	NHS National Health Service	Incident Reporting and Management Policy ver1.1	英国	2019	An incident is any event, accident or circumstance that could or did cause a harm, loss or damage to people, property, reputation, or other occurrence that could impact on the CCG's ability to achieve its objectives.	インシデントとは、人、財産、評判に害、損失、損害を与える可能性のある、あるいは実際に与えた事象、事故、状況のことで、CCG (Clinical Commissioning Group) の目標達成能力に影響を与える可能性がある。
	HSE Health and Safety Executive	Incident Management Framework	英国	2020	An event or circumstance which could have, or did lead to unintended and/or unnecessary harm. Incidents include adverse events which result in harm;	意図しない、あるいは不必要な harm(害)をもたらす可能性があった、あるいはもたらした出来事や状況のこと。インシデントには、害をもたらす有害事象、害をもた

				<p>nearmisses which could have resulted in harm, but did not cause harm, either by chance or timely intervention; and staff or service user complaints which are associated with harm. Incidents can be clinical or non-clinical and include incidents associated with harm to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients, service users, staff and visitors • the attainment of HSE objectives • ICT systems n data security e.g. data protection breaches • the environment 	<p>らす可能性があったが、偶然または適時の介入により害をもたらさなかったニアミス、害に関連するスタッフまたはサービスユーザーの苦情が含まれる。インシデントには、臨床的なものと非臨床的なものがあり、以下のような害に関連するインシデントが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者、サービス利用者、スタッフおよび訪問者 • HSE 目標の達成 • 情報システム及びデータセキュリティ（データ保護違反など） • 環境
--	--	--	--	---	--

	HSE Health and Safety Executive	Investigating accidents and incidents	英国	2004	incident: – near miss: an event that, while not causing harm, has the potential to cause injury or ill health. (In this guidance, the term near miss will be taken to include dangerous occurrences); – undesired circumstance: a set of conditions or circumstances that have the potential to cause injury or ill health, eg untrained nurses handling heavy patients.	インシデント - ニアミス：harm(害)はないが、損害や健康障害を引き起こす可能性のある事象。本ガイダンスでは、ニアミスという用語は、危険な出来事を含むものとする。 - undesired circumstance：望ましくない状況。 損害や健康障害を引き起こす可能性のある一連の条件や状況、例えば訓練を受けていない看護師が体重の重い患者を扱うこと。
Near-miss	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From		2005	“Near-miss” or “close call”: Serious error or mishap that has the potential to cause an adverse event but fails to do so because of chance or because it is intercepted. Also called potential adverse event.	"near-miss "または "close call "：有害事象を引き起こす可能性があるにもかかわらず、偶然または阻止されたためにそうならなかった重大なエラーまたは事故。潜在的有害事象ともいう。

		information to action				
	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009		2009	A near miss is an incident which did not reach the patient.	ニアミスとは、患者に届かなかったインシデントのことである
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2020	an incident that did not reach the patient.	患者に届かなかったインシデント
	WHO 東京医科大学に	WHO Patient Safety		2011		有害でなかったインシデント (Near miss) : 患者に影響が及ばな

	よる翻訳 [参考]	Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版				かったインシデント。
	CMS Centers for Medicare & Medicaid Services	AHRQ Common Formats - Information for Hospitals and State Survey Agencies (SAs) - Comprehensive Patient Safety Reporting Using AHRQ Common Formats	米国	2013	<p>A near miss (or close call) is a patient safety event that does not reach the patient</p> <p>A near miss is a potential harm event that did not reach a patient.</p>	<p>ニアミス（または close call）とは、患者に被害が及ばない患者の安全に関わる事象である。</p> <p>ニアミスとは、患者に到達しなかった潜在的な害の事象のこと。</p>

	AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	Adverse Events, Near Misses, and Errors	米国	2019	an unsafe situation that is indistinguishable from a preventable adverse event except for the outcome. A patient is exposed to a hazardous situation, but does not experience harm either through luck or early detection.	結果を除けば予防可能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。
	NHS National Health Service	Incident Reporting and Management Policy ver1.1 ,Leon Adeleye,2018 BHH Federation Operational committee	英国	2019	A 'near miss' is an incident which, but for skillful management or a fortunate turn of events, would have led to harm, loss or damage.	ニアミスとは、巧妙な管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと
有害事象	厚生労働省医薬食品局	承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告	日本	2005		有害事象とは、医薬品が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事であり、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係があるもののみを指すわけでは

		の基準について				ない。すなわち、有害事象とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。
	Japanese Cancer Trial Network	有害事象報告に関する共通ガイドライン（JCTN-有害事象報告ガイドライン） – ver1.1.1 –	日本	2019		臨床試験に登録された患者に生じた好ましくない医療上のあらゆる出来事であり、必ずしも当該治療との因果関係があるもののみを指すわけではない。つまり、有害事象とは、医薬品の使用、放射線治療、または手術等と時間的に関連のある、好ましくない、意図しないあらゆる徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状、または疾病のことであり、当該治療との因果関係の有無は問わない
インシデント	厚生労働省	医療安全推進総合対策 ～医療事故を未然に防止す	日本	2002		「インシデント」は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為な

		るために～				どが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。本検討会議では、同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。
JCHO 独立行政 法人地域医療機 能推進機構	独立行政法人 地域医療機能 推進機構 医療 安全管理指針	日本	2016			<p>インシデント（ヒヤリ・ハット）</p> <p>インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。</p> <p>具体的には、ある医療行為が、(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。</p> <p>なお、患者だけでなく訪問者や医</p>

						療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。
	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	日本	2007		実際には起こらなかったのだが、もしかすると事故や傷害を起こしたかもしれない偶発的事例
アクシデント	厚生労働省	医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～	日本	2002		「アクシデント」は通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。
	JCHO 独立行政法人地域医療機能推進機構	独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理指針	日本	2016		アクシデント（医療有害事象、医療事故） アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、そ

						<p>の経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。</p> <p>インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5 が対象となる。</p>
	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	日本	2007		実際に患者に損失を与えた事故
ヒヤリ・ハット	国立大学附属病院 院長会議常置委員会 医療安全管理体制問題小委員会	国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針	日本	2005		<p>患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、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。</p>
	公益財団法人 日本医療機能評価機構	医療事故情報収集等事業	日本	2020		<p>(1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。(2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められな</p>

						<p>かった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。（3）誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。</p>
医療事故	厚生労働省	医療安全推進 総合対策 ～医療事故を 未然に防止す るために～	日本	2002		<p>医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。</p>
	厚生労働省	医療事故調査 制度に関する Q&A	日本	2015		<p>医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。なお、医療法では、「医療事故」に該当するか</p>

						<p>どうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。</p>
	医療法 6 条の 10		日本	2015		<p>当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。</p>
	公益財団法人 日本医療機能評価機構	医療事故情報 収集等事業	日本	2020		<p>(1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。(2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因し</p>

						て、患者 が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。（３）（１）及び（２）に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止 に資する事例。
	厚生労働省	医療安全推進 総合対策 ～医療事故を未然に防止するため～	日本	2002		医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。
	国立大学附属病院 院長会議常置委員会 医療安全管理体制問題小委員会	国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針	日本	2005		医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。
	JCHO 独立行政	独立行政法人	日本	2016		過失によって発生したインシデン

	法人地域医療機能推進機構	地域医療機能推進機構 医療安全管理指針				ト・アクシデントをいう。 過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。
--	--------------	---------------------	--	--	--	---

*日本語訳は著者らによる訳

令和2年度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

訪問介護に関連する事故・感染症の実態および再発予防策に関する全国調査

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
研究分担者	橋本 廸生	公益財団法人日本医療機能評価機構	常務理事
研究分担者	齋藤 良一	東京医科歯科大学大学院医歯薬総合研究科	教授
研究分担者	浜野 淳	筑波大学医学医療系	講師
研究分担者	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	講師
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

研究要旨

【目的】訪問介護事業所の管理者を対象とした全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態を明らかにする。

【方法】「介護サービス情報公表システム」に事業所の情報を掲載していた全国の訪問介護事業所 2,000 ヶ所の管理者を調査対象とし Web にて実施した。最終回収数は、234 訪問看護事業所であり、回収率（回収数/有効配布数）は 12.0%であった。

【結果】94.8%の事業所が、事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組みがあると回答し、71.6%の事業所が事故やヒヤリ・ハット事例の分析を行っていた。サービス提供中に利用者に起きた事故やニアミスは、転倒・転落が 11.0%、誤薬が 7.7%であった。サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者実人数の平均値は 0.9 ± 2.2 人、中央値は 0 人、サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の割合も中央値は 0%であった。

感染症の発生を把握する仕組みがある事業所は 79.9%で、詳細の確認方法については、利用者や家族が 88.9%、介護支援専門員が 82.5%であった。感染症対策を担当するものが決められている事業所は 36.4%であった。手洗い後の手を拭く方法は持参したハンカチやハンドタオルが 56.5%であった。事業所内や物品等の消毒薬による清掃の頻度はドアノブ・各種スイッチが最も高く 66.4%であった。感染対策の取り組みを行う上での課題として、感染症かどうかの判断が難しいという回答が 58.3%と最も多かった。

【考察】全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態が明らかになった。

A. 研究目的

わが国において在宅ケア基盤の整備は喫緊の課題であり、とりわけ訪問系サービスへの期待は大きい。一方、在宅ケアはそれぞれ異なる組織に所属する多くのサービス提供者から提供されることや、サービスが提供される場合は医療機関のようにコントロールされた環境下でないことから、訪問介護においても事故の発生が認識されており、在宅ケアにおいて安全管理体制の整備が求められている。

介護保険上、訪問介護事業者は、訪問介護サービスにおいて事故が発生した場合、保険者である市町村、利用者家族、居宅介護支援事業者等への連絡と必要な措置を講じること、ならびに事故状況とその処置について記録することが義務付けられている [1]。さらに、訪問介護事業者は事故が発生した際、原因究明と再発予防策を講じること、事故発生時の対応として留意することとなっている [2]。訪問介護における事故については、事故報告書の記載内容を分析した研究はいくつか報告されている。ある研究では、事故の種別としては、利用者の被害・損害が 69.0%と最も多く、次いで訪問介護員の被害・損害が 21.2%であり、事故の内容では物損が 59.5%と半数以上を占めること、勤務年数が 2 年以内の訪問介護員は 11 年以上に比べて事故を起こしやすいことが報告されている [3]。また、別の研究では、訪問介護員が遭遇したヒヤリ・ハット事例の発生場所は、居室が 39%と最も多く、次いで浴室が 18%であったこと、またケアの場面では入浴が最も多く、次いで移乗であったこと、また、「介添え的な援助場面」「手続きの対応場面」「見守り的な援助場面」

「探索的な対応場面」において事故が発生するが報告されている [4] [5]。一方、事故やヒヤリ・ハットの違いや訪問介護サービスに関連した事故の定義自体が統一されていないことが課題として指摘されており [6]、全国規模での訪問介護サービスに関連する事故等の発生状況に関する実態把握は進んでいない。

また、感染症については、訪問介護事業所を対象とした全国規模の調査により、感染症と診断された利用者があると回答した事業所は 30.8%であること、約 70%は感染マニュアルを保有しているが、約 30%の事業所では職員に対する感染対策を実施していないという結果が示されている [7]。しかし、感染対策の実施に関連する要因は明らかになっていない。さらに、海外では、米国やカナダを中心に針刺し等による血液や体液曝露等の訪問介護従事者の事故に関する研究が報告されているが、日本における実態はみあたらない。

以上のことから、日本において、感染症を含む事故等の発生予防・再発防止策を推進していくためには、訪問介護事業所におけるサービスに関連した事故等の発生状況や事業所における安全管理体制の全国規模での実態や関連要因を明らかにする必要がある。

本研究の目的は、訪問介護事業所の管理者を対象とした全国調査により、訪問介護に関連する事故等(感染症を含む)の発生状況ならびに安全管理体制の実態を明らかにすることであった。

B. 研究方法

2021 年 1 月に「介護サービス情報公表シ

システム」に事業所の情報を掲載していた全国の訪問介護事業所 (N=34,262) のうち、事業開始年月日が欠損であった事業所 (N=41)、2020年1月時点で事業を開始していない事業所 (N=746) を除外した事業所 (N=33,575) を対象とし、都道府県別に層化無作為抽出した 2,000 訪問介護事業所の管理者を調査対象とした。

このうち、宛名不明により調査票が返送された事業所 (N=46)、事業所の閉鎖の連絡があった事業所 (N=2) があり、最終的に調査対象 (有効配布数) となった事業所は 1953 事業所であった。調査は 2021 年 1 月～2 月に実施され、2 月に最終調査対象事業所に督促状を送付した。最終回収数は、234 訪問看護事業所であり、回収率 (回収数/有効配布数) は 12.0% であった。

調査は、Web にて実施された。対象となった訪問介護事業所の管理者宛に、医学部倫理審査委員会で承認の得られた研究目的・方法を記載した同意説明書を送付し、調査協力を依頼した。Web 調査サイトの 1 ページ目の研究同意のボックスへのチェックをもって調査協力への同意の確認し、Web 調査への回答および回答完了をもって研究協力の同意とみなした。

本調査において、「事故」とは、介護に関わる場で介護サービスの全過程において発生するすべての人身事故で身体的被害および精神的被害が生じた事象とした。なお、事業者の過誤、過失の有無は問わないこととした。ニアミスは利用者への実施前にエラーに気づき、利用者には実施されなかった事象、ミスは、利用者には実施されたが、利用者への実害はなかった事象とした。

調査内容は、訪問介護事業所概要 (所在す

る都道府県、事業開始年月日、法人種別、同一法人の介護サービス等)、介護サービスに従事する従事者 (従事者数、勤務形態、経験年数別の人数等)、サービス内容 (サービス提供体制、通院等乗降介護の実施の有無、利用者への提供実績、要介護度別利用者の人数等)、管理者属性 (年齢、保有資格、勤務形態、経験年数、医療職との連携困難感)、事故・ミスやニアミスの発生状況 (発生を収集する仕組みの有無、訪問介護サービス提供中に発生したミスやニアミス・事故の発生件数、訪問介護員が訪問した時に発見した事故の発生件数、訪問介護サービス提供中に身体トラブルが発生した利用者の転帰、訪問介護事業所から自治体に報告した事故件数、事故発生時の主な対応者、医療的対応が必要と判断された場合に医療機関等に連絡対応者等)、事故防止体制 (事故防止のためのマニュアルの作成の有無、マニュアル活用の有無、マニュアル見直しの有無、事故防止の委員会設置の有無、事故発生時の報告先、リスク評価実施の有無、他の事業所の事故や完全管理に関する情報収集の有無、事故・ミスやニアミス事例の分析の有無、事故防止のための内部研修の実施状況等、事故防止に関する外部研修受講の有無、自治体による実地指導の際に事故や安全についての指摘の有無、事故防止の取組を行う上での課題等)、事業所における感染症の発生状況の把握および予防対策 (利用者の感染症発生状況を把握する仕組みの有無、感染症の詳細の確認方法、感染症の診断された利用者の有無・人数、感染対策マニュアルの作成の有無、マニュアルの職員への周知の有無、マニュアルの活用状況、マニュアル見直しの有無、感染対策を担当する者の有

無、感染対策委員会の設置の有無、感染症発生時の報告先、他の事業所の感染症に関する情報を収集し自事業所の対策に活用しているか、感染対策のための事業所内での研修の実施状況、研修内容、感染対策に関する外部研修受講の有無、手指衛生の遵守状況のモニタリングの有無、手洗い時の手拭き方法、携帯用アルコール手指消毒剤の提供状況、職員のウイルス抗体価、ワクチン接種の把握状況、訪問バッグに常備している物

品、おむつ交換時の手袋・マスク・エプロンの着用状況、事業所内や物品等の消毒薬等による清掃の頻度、感染対策の取組を行う上での課題)、直近で発生した事故事例(種類、利用者への影響度、報告者、利用者、年齢、性別、病名、発生場所、発生時間帯、事故の具体的内容、発生要因、事故の経過、実施または考えられる改善策、結果の概要、届出の有無)とした。

C. 研究結果

基本統計量を算出した結果を以下に示す。

a. 訪問介護事業所の概要

1) 訪問介護事業所の所在地(都道府県)

表1 訪問介護事業所の所在地(都道府県)

		度数	回収率(%)			度数	回収率(%)
1	北海道	12	13.3	25	滋賀県	2	9.5
2	青森県	5	17.2	26	京都府	2	5.9
3	岩手県	3	15.0	27	大阪府	34	13.2
4	宮城県	2	7.4	28	兵庫県	8	8.7
5	秋田県	3	20.0	29	奈良県	2	6.3
6	山形県	1	8.3	30	和歌山県	2	6.5
7	福島県	3	9.7	31	鳥取県	3	33.3
8	茨城県	1	3.6	32	島根県	2	16.7
9	栃木県	1	4.3	33	岡山県	3	11.1
10	群馬県	6	21.4	34	広島県	6	13.3
11	埼玉県	6	8.5	35	山口県	3	13.6
12	千葉県	10	12.2	36	徳島県	1	4.3
13	東京都	16	9.4	37	香川県	2	12.5
14	神奈川県	23	20.4	38	愛媛県	3	10.7
15	新潟県	0	0.0	39	高知県	0	0.0
16	富山県	2	12.5	40	福岡県	8	9.3
17	石川県	2	13.3	41	佐賀県	1	9.1

		度数	回収率 (%)			度数	回収率 (%)
18	福井県	3	30.0	42	長崎県	1	4.8
19	山梨県	1	11.1	43	熊本県	6	16.7
20	長野県	3	10.3	44	大分県	3	11.5
21	岐阜県	5	19.2	45	宮崎県	0	0.0
22	静岡県	5	12.5	46	鹿児島県	4	16.7
23	愛知県	21	20.6	47	沖縄県	0	0.0
24	三重県	4	12.5		合計	234	12.0

2) 事業開始年月日

事業所の開設年数は平均 12.9 ± 8.3 (最小 0.4-最大 64.8) 年であった

表 2 事業開始年月日

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
事業開設年数	225	12.9	8.3	13.0	0.4	64.8

3) 登録喀痰吸引等事業者の有無

登録喀痰吸引等事業者は 20.1% であった。また登録認定を受けた従事者数は平均 4.6 ± 4.9 (最小 0-最大 28) であった。

表 3 登録喀痰吸引等事業者の有無

喀痰吸引等事業者であるか	n	%
0 いいえ	183	79.9
1 はい	46	20.1
欠損	11	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
喀痰吸引等業務登録認定を受けた従事者数	38	4.6	4.9	3.0	0.0	28.0

欠損 = 8

4) 法人種別

営利法人が 49.8% と最も多く、次いで社会福祉法人 25.5% であった。

表 4 法人種別

法人種別	n	%
1 地方公共団体	1	0.4
2 社会福祉法人	59	25.5

3	医療法人	11	4.8
4	社団・財団法人	6	2.6
5	協同組合	5	2.2
6	営利法人（会社）	115	49.8
7	特定非営利法人（NPO）	23	10.0
8	その他	11	4.8
	欠損	9	

5) 同一法人内介護サービス

同一法人内の訪問介護の事業所の数の平均は 3.8 ± 7.3 (最小 1.0-最大 48.0) であった。

居宅サービスのうち、訪問介護を行っている事業所は 54.6% であった。

表5 同一法人内の訪問介護サービス

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
同一法人内の訪問介護_事業所数	106	3.8	7.3	1.0	1.0	48.0

居宅サービス

同一法人内介護サービス_訪問介護の有無		n	%
0	なし	109	45.4
1	あり	131	54.6
同一法人内介護サービス_訪問入浴介護の有無			
0	なし	225	93.8
1	あり	15	6.3
同一法人内介護サービス_訪問看護の有無			
0	なし	198	82.5
1	あり	42	17.5
同一法人内介護サービス_通所介護の有無			
0	なし	152	63.3
1	あり	88	36.7
同一法人内介護サービス_訪問リハの有無			
0	なし	228	95.0
1	あり	12	5.0
同一法人内介護サービス_短期入所生活介護の有無			
0	なし	211	87.9
1	あり	29	12.1

同一法人内介護サービス_通所リハの有無			
0	なし	226	94.2
1	あり	14	5.8
同一法人内介護サービス_特定施設入居者生活介護の有無			
0	なし	218	90.8
1	あり	22	9.2
同一法人内介護サービス_短期入所療養介護の有無			
0	なし	237	98.8
1	あり	3	1.3
同一法人内介護サービス_特定福祉用具販売の有無			
0	なし	226	94.2
1	あり	14	5.8
同一法人内介護サービス_福祉用具貸与の有無			
0	なし	212	88.3
1	あり	28	11.7

6) 医療機関併設の有無

医療機関に併設されている事業所は 7.4%であった。

表 6 医療機関併設の有無

医療機関併設の有無	n	%
0 なし	214	92.6
1 あり	17	7.4
欠損	9	

b. 事業所において介護サービスに従事する従事者について

1) 従事者数、勤務形態 (2020年1月)

常勤の訪問介護員の人数の平均値は 4.7(3.3)人、中央値は 3.0(3.0)人、非常勤の訪問介護員の人数の平均値は 11.8(4.9)人、中央値は 8.0(3.0)人であった(カッコ内は介護福祉士の人数)。事務員、その他の従事者の合計人数の平均値はそれぞれ 1.0 人、1.3 人であった。訪問介護員に占める常勤者の割合の平均は 34.3%、中央値は 28.6%であった。訪問介護員に占める介護福祉士の割合の平均は 54.0%、中央値は 50.0%であった。

表 7 従事者数、勤務形態 (2020年1月)

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
--	---	-----	------	-----	-----	-----

訪問介護員_常勤	216	4.7	4.1	3.0	0.0	33.0
うち介護福祉士	206	3.3	2.6	3.0	0.0	20.0
訪問介護員_非常勤	201	11.8	13.8	8.0	0.0	132.0
うち介護福祉士	172	4.9	5.4	3.0	0.0	40.0
訪問介護員_合計	198	16.4	15.7	12.0	3.0	148.0
うち介護福祉士_合計	166	8.3	7.1	6.0	1.0	50.0
訪問介護員_常勤換算数	169	6.95	7.80	4.75	1.22	63.00
事務員_常勤	127	0.8	1.6	1.0	0.0	12.0
事務員_非常勤	103	0.6	0.9	0.0	0.0	5.0
事務員_合計	80	1.0	2.2	0.0	0.0	17.0
その他の従事者_常勤	98	0.9	2.9	0.0	0.0	24.0
その他の従事者_非常勤	74	1.3	4.6	0.0	0.0	33.0
その他の従事者_合計	69	1.3	4.0	0.0	0.0	25.0

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
訪問介護員に占める常勤者の割合	198	34.3	21.6	28.6	0.0	100.0
訪問介護員に占める介護福祉士の割合	166	54.0	22.3	50.0	10.0	100.0

2) 訪問介護員として業務に従事した経験年数別の人数

訪問介護員として常務に従事した経験年数別の人数は、10年以上の者が最も多く、人数の平均値は7.7人、中央値は4.0人であった。

表8 訪問介護員として業務に従事した経験年数別の人数

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1年未満	137	1.6	1.7	1.0	0.0	7.0
1年～3年未満	151	2.6	2.7	2.0	0.0	13.0
3年～5年未満	154	3.2	3.8	2.0	0.0	30.0
5年～10年未満	171	4.4	4.3	3.0	0.0	30.0
10年以上	174	7.7	12.2	4.0	0.0	112.0

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
経験年数3年未満の訪問介護員が占める割合	88	23.4	21.5	18.8	0.0	100.0

経験年数 5 年以上の訪問 介護員が占める割合	88	62.2	28.1	66.7	0.0	100.0
経験年数 10 年以上の訪問 介護員が占める割合	88	34.5	28.4	29.8	0.0	100.0

c. サービス内容

1) 提供体制

サービスの提供体制について、24 時間訪問介護の提供体制のある事業所は 71.6%、休日の提供体制のある事業所は 56.8%、夜間の提供体制のある事業所は 23.7%であった。

表 9 サービス提供体制

24 時間訪問介護の提供体制の有無		n	%
0	なし	62	28.4
1	あり	156	71.6
	欠損	22	
休日の提供体制の有無			
0	なし	95	43.2
1	あり	125	56.8
	欠損	20	
夜間の提供体制の有無			
0	なし	167	76.3
1	あり	52	23.7
	欠損	21	

2) 通院等乗降介助の実施

通院等乗降介助を実施している事業所は 23.7%であった。実施している事業所のうち、1 か月の回数は、平均値 76.4±248.7、中央値 7.5(最小 0-最大 1500)であった。

表 10 通院等乗降介助の実施

通院等乗降介助の実施の有無		n	%
0	なし	167	76.3
1	あり	52	23.7
	欠損	21	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1 か月の提供回数	44	76.4	248.7	7.5	0.0	1500.0

欠損=8

3) 頻回の 20 分未満の身体介護の実施の有無

頻回の 20 分未満の身体介護の実施をしている事業所は 26.2%であった。

表 11 頻回の 20 分未満の身体介護の実施の有無

頻回の 20 分未満の身体介護の実施の有無		n	%
0	なし	163	73.8
1	あり	58	26.2
	欠損	19	

4) 介護サービスの利用者（要介護者）への提供実績

(1) 1 か月の提供時間

1 ヶ月の提供時間は、身体介護中心型の平均値は 710.6 ± 4067.1 時間、中央値は 166 時間であり、生活援助中心型の平均値は 312.8 ± 1719.4 時間、中央値は 80 時間であった。1 か月の提供時間のうち身体介護中心型が占める割合の平均は、63.7%、中央値は 67.3%であった。

表 12 1 か月の提供時間

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
身体介護中心型	151	710.6	4067.1	166.0	0.0	49350.0
生活援助中心型	145	312.8	1719.4	80.0	0.0	20555.0

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1か月の提供時間のうち身体介護中心型が占める割合	142	63.7	25.1	67.3	0.0	100.0

(2) 利用者の人数

11 月、12 月、1 月の利用者の実人数の平均値は順に、19.2 人、19.4 人、19.8 人であり、中央値は、6.0 人、6.0 人、6.0 人であった。

表 13 利用者の人数

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
11月_要介護1人数	135	11.0	13.6	7.0	0.0	108.0
11月_要介護2人数	129	10.5	22.1	6.0	0.0	239.0
11月_要介護3人数	126	5.9	10.0	4.0	0.0	102.0

	n	平均值	標準偏差	中央値	最小値	最大値
11月_要介護4人数	121	4.7	10.1	3.0	0.0	99.0
11月_要介護5人数	126	3.6	5.5	2.0	0.0	44.0
11月_合計人数	240	19.2	44.6	6.0	0.0	566.0
11月_要介護1訪問件数	126	83.5	116.0	53.5	0.0	1097.0
11月_要介護2訪問件数	119	94.9	110.6	67.0	0.0	780.0
11月_要介護3訪問件数	114	99.8	140.6	57.0	0.0	938.0
11月_要介護4訪問件数	111	102.4	187.1	39.0	0.0	1094.0
11月_要介護5訪問件数	117	120.9	286.0	35.0	0.0	2278.0
11月_合計訪問件数	240	244.6	544.1	15.0	0.0	4914.0
12月_要介護1人数	136	11.1	14.0	7.5	0.0	106.0
12月_要介護2人数	132	10.2	21.9	5.5	0.0	239.0
12月_要介護3人数	126	6.1	11.9	4.0	0.0	125.0
12月_要介護4人数	124	4.8	11.1	3.0	0.0	115.0
12月_要介護5人数	125	3.6	4.8	2.0	0.0	32.0
12月_合計人数	240	19.4	46.6	6.0	0.0	606.0
12月_要介護1訪問件数	127	87.6	119.7	58.0	0.0	1130.0
12月_要介護2訪問件数	122	95.4	105.3	69.0	0.0	640.0
12月_要介護3訪問件数	116	99.0	138.3	60.0	0.0	850.0
12月_要介護4訪問件数	113	104.1	184.3	37.0	0.0	980.0
12月_要介護5訪問件数	116	126.8	315.5	33.0	0.0	2530.0
12月_合計訪問件数	240	253.0	557.1	21.0	0.0	5093.0
1月_要介護1人数	136	11.3	15.3	7.0	0.0	117.0
1月_要介護2人数	132	10.8	22.9	6.0	0.0	229.0
1月_要介護3人数	126	6.0	11.9	4.0	0.0	125.0
1月_要介護4人数	121	4.8	11.0	3.0	0.0	114.0
1月_要介護5人数	125	3.5	5.1	2.0	0.0	35.0
1月_合計人数	240	19.8	47.9	6.0	0.0	620.0
1月_要介護1訪問件数	126	83.3	109.0	55.0	0.0	1004.0
1月_要介護2訪問件数	122	89.6	95.8	64.5	0.0	508.0
1月_要介護3訪問件数	116	94.9	127.3	57.0	0.0	724.0
1月_要介護4訪問件数	110	109.2	195.4	39.0	0.0	1233.0
1月_要介護5訪問件数	115	123.3	303.2	31.0	0.0	2444.0
1月_合計訪問件数	240	244.2	536.5	17.0	0.0	4958.0

5) 損害賠償保険の加入状況

損害賠償保険に加入している事業所は95.5%であった。

表 14 損害賠償保険の加入状況

損害賠償保険の加入の有無		n	%
0	なし	10	4.5
1	あり	212	95.5
	欠損	18	

6) 利用者の意見等を把握する取り組み

利用者アンケート調査、意見箱等による利用者の意見等を把握する取り組みを行っている事業所は51.1%であった。

表 15 利用者の意見等を把握する取り組み

利用者の意見等を把握する取り組みの有無		n	%
0	なし	107	48.9
1	あり	112	51.1
	欠損	21	

7) 第三者による評価の実施

第三者による評価を実施している事業所は22.3%であった。

表 16 第三者による評価の実施

第三者による評価の実施の有無		n	%
0	なし	171	77.7
1	あり	49	22.3
	欠損	20	

d. 管理者ご自身について

1) 年齢

管理者の年齢について、50～59歳が最も多く33.3%であった。

表 17 管理者の年齢

管理者_年齢	n	%
1 20歳未満	0	0.0
2 20～29歳	3	1.4

3	30～39 歳	32	14.4
4	40～49 歳	55	24.8
5	50～59 歳	74	33.3
6	60～69 歳	48	21.6
7	70 歳以上	10	4.5
	欠損	18	

2) 保有している資格

保有している資格について、介護福祉士が 68.8%であった。

表 18 管理者が保有している資格

介護福祉士		n	%
0	なし	75	31.3
1	あり	165	68.8
介護職員初任者研修修了者（ヘルパー1級・2級修了者を含む）			
0	なし	143	59.6
1	あり	97	40.4
看護師			
0	なし	236	98.3
1	あり	4	1.7
准看護師			
0	なし	239	99.6
1	あり	1	0.4
保健師			
0	なし	237	98.8
1	あり	3	1.3
介護支援専門員			
0	なし	196	81.7
1	あり	44	18.3
その他			
0	なし	189	78.8
1	あり	51	21.3

3) 勤務形態

勤務形態について、常勤である者が最も多く 49.8%であった。

表 19 管理者の勤務形態

勤務形態		n	%
1	常勤	110	49.8
2	専従	5	2.3
3	兼務	106	48.0
	欠損	19	
(兼務の内訳)			
	指定訪問介護事業所の訪問介護員等としての職務に従事する場合	54	59.3
	特に支障のない範囲内にある事業所等の管理者又は従事者の職務	37	40.7
	欠損	15	

4) 経験年数

管理者としての経験年数の平均値は 6.2 ± 5.1 年、中央値は 4.5 年であった。訪問介護員としての経験年数の平均値は 9.2 ± 7.1 年、中央値は 8.0 年であった。

表 20 管理者の経験年数

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
貴訪問介護事業所の管理者の経験年数	212	6.2	5.1	4.5	0.0	23.0
訪問介護員としての経験年数	209	9.2	7.1	8.0	0.0	35.0

5) 医療職との連携

医療職との連携にあたっての困惑度の程度について、価値観や考え方のへだたりを感じるという質問に対して、「少しそう思う」または「そう思う」との回答した者の割合が 48.6%であり、比較的困惑度が高い傾向があった。

表 21 医療職との連携

医療職が何を考えて、どう思っているかがわからない		n	%
1	そう思わない	43	19.8
2	あまりそう思わない	82	37.8
3	どちらともいえない	57	26.3
4	少しそう思う	27	12.4
5	そう思う	8	3.7

	欠損	23	
	困ったことや意見があるときに、医療職にどのように伝えればいいのかわからない	n	%
1	そう思わない	58	26.6
2	あまりそう思わない	90	41.3
3	どちらともいえない	38	17.4
4	少しそう思う	26	11.9
5	そう思う	6	2.8
	欠損	22	
	医療職に相談したり話をするのは敷居が高い	n	%
1	そう思わない	55	25.2
2	あまりそう思わない	75	34.4
3	どちらともいえない	41	18.8
4	少しそう思う	34	15.6
5	そう思う	13	6.0
	欠損	22	
	介護・福祉職と医療職の間に価値観や考え方のへだたりを感じる	n	%
1	そう思わない	20	9.2
2	あまりそう思わない	46	21.1
3	どちらともいえない	46	21.1
4	少しそう思う	73	33.5
5	そう思う	33	15.1
	欠損	22	
	利用者の今後のことをきめるときに、介護・福祉職の意見や思いが尊重されていないと思う	n	%
1	そう思わない	24	11.0
2	あまりそう思わない	85	39.0
3	どちらともいえない	58	26.6
4	少しそう思う	39	17.9
5	そう思う	12	5.5
	欠損	22	
	介護・福祉職と医療職との間で話し合う機会がない	n	%
1	そう思わない	35	16.1
2	あまりそう思わない	52	24.0

3	どちらともいえない	48	22.1
4	少しそう思う	63	29.0
5	そう思う	19	8.8
	欠損	23	
カンファレンスや申し送りなどで、医療職の用いる用語がわからない		n	%
1	そう思わない	30	13.8
2	あまりそう思わない	75	34.4
3	どちらともいえない	42	19.3
4	少しそう思う	61	28.0
5	そう思う	10	4.6
	欠損	22	
医療職が介護・福祉職の意見や考えをくみ取ってくれないと感じる		n	%
1	そう思わない	25	11.5
2	あまりそう思わない	83	38.1
3	どちらともいえない	61	28.0
4	少しそう思う	38	17.4
5	そう思う	11	5.0
	欠損	22	
医療に関することについて苦手意識やこわさがある		n	%
1	そう思わない	45	20.5
2	あまりそう思わない	74	33.8
3	どちらともいえない	54	24.7
4	少しそう思う	35	16.0
5	そう思う	11	5.0
	欠損	21	
利用者のことについて、医療職へ報告するかしないかの線引きがわからない		n	%
1	そう思わない	35	16.1
2	あまりそう思わない	86	39.4
3	どちらともいえない	53	24.3
4	少しそう思う	31	14.2
5	そう思う	13	6.0
	欠損	22	

e. 事故やミス・ニアミスの発生状況について

1) 事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組み

事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組みについて、ありが 94.8%であった。

表 22 事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組み

事故やニアミスの発生を収集する仕組みの有無		n	%
0	なし	11	5.2
1	あり	202	94.8
	欠損	27	

2) 訪問介護サービス提供中に利用者に起きた事故やニアミスの発生件数

転倒・転落が発生したと回答した事業所は 11.0%と最も多く、次いで誤薬が 7.7%であった。

表 23 訪問介護サービス提供中に利用者に起きた事故やニアミスの有無と発生件数

転倒・転落の有無		n	%
0	なし	186	89.0
1	あり	23	11.0
	欠損	31	
誤嚥の有無		n	%
0	なし	203	98.5
1	あり	3	1.5
	欠損	34	
誤薬の有無		n	%
0	なし	191	92.3
1	あり	16	7.7
	欠損	33	
医療・介護機器関連の有無		n	%
0	なし	205	99.0
1	あり	2	1.0
	欠損	33	
カテーテル関連の有無		n	%
0	なし	205	98.6
1	あり	3	1.4
	欠損	32	

交通事故の有無		n	%
0	なし	113	97.4
1	あり	3	2.6
	欠損	207	

		n	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
総数	合計	36	11.1	29.4	1.0	1.0	111.0
総数	利用者に未実施	15	9.2	28.3	1.0	0.0	111.0
総数	実害無し	24	9.5	25.5	1.0	1.0	111.0
総数	実害あり	11	3.5	9.8	1.0	0.0	33.0
総数	死亡	5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
転倒・転落	合計	20	9.3	25.1	1.0	1.0	111.0
転倒・転落	利用者に未実施	5	3.4	3.9	1.0	1.0	10.0
転倒・転落	実害無し	11	2.4	3.0	1.0	1.0	11.0
転倒・転落	実害あり	8	3.4	7.5	1.0	0.0	22.0
転倒・転落	死亡	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤嚥	合計	2	6.0	7.1	6.0	1.0	11.0
誤嚥	利用者に未実施	1	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0
誤嚥	実害無し	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤嚥	実害あり	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤嚥	死亡	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤薬	合計	14	5.4	14.0	1.0	1.0	54.0
誤薬	利用者に未実施	4	1.3	1.3	1.0	0.0	3.0
誤薬	実害無し	13	15.4	32.6	1.0	1.0	111.0
誤薬	実害あり	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤薬	死亡	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
医療・介護機器関連	合計	2	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0
医療・介護機器関連	利用者に未実施	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
医療・介護機器関連	実害無し	1	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0
医療・介護機器関連	実害あり	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
医療・介護機器関連	死亡	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
カテーテル関連	合計	3	4.7	5.5	2.0	1.0	11.0
カテーテル関連	利用者に未実施	2	1.5	0.7	1.5	1.0	2.0
カテーテル関連	実害無し	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

		n	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
カテーテル関連	実害あり	1	11.0	0.0	11.0	11.0	11.0
カテーテル関連	死亡	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
交通事故	合計	3	37.7	63.5	1.0	1.0	111.0
交通事故	利用者に未実施	2	56.0	77.8	56.0	1.0	111.0
交通事故	実害無し	1	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0
交通事故	実害あり	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
交通事故	死亡	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

3) 訪問介護員が訪問した時に発見した事故の発生件数

訪問介護員が訪問時に発見した事故について、転倒・転落がありと回答した事業所が20.2%と最も多く、次いで意識消失・心肺停止が7.5%であった。

表 24 訪問介護員が訪問した時に発見した事故の発生件数

転倒・転落の有無		n	%
0	なし	170	79.8
1	あり	43	20.2
	欠損	27	
誤嚥の有無			
0	なし	209	98.6
1	あり	3	1.4
	欠損	28	
誤薬の有無			
0	なし	196	93.8
1	あり	13	6.2
	欠損	31	
医療・介護機器関連の有無			
0	なし	209	99.5
1	あり	1	0.5
	欠損	30	
カテーテル関連の有無			
0	なし	205	97.6
1	あり	5	2.4
	欠損	30	
意識消失・心肺停止の有無			
0	なし	196	92.5

1	あり	16	7.5
	欠損	28	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
転倒・転落	38	2.3	2.9	1.0	1.0	15.0
誤嚥	3	1.3	0.6	1.0	1.0	2.0
誤薬	11	2.0	1.3	2.0	1.0	5.0
介護・医療機器関連	1	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0
カテーテル関連	5	2.0	1.4	1.0	1.0	4.0
意識消失・心肺停止	15	1.5	0.7	1.0	1.0	3.0

4) 訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の転帰

訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者実人数の平均値は 0.9 ± 2.2 人、中央値は 0 人であった。

表 25 訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の転帰

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
利用者実人数	181	72.1	144.8	36.0	0.0	1515.0
何らかの身体トラブルが発生した利用者実人数	190	0.9	2.2	0.0	0.0	18.0
うち、入院が必要となった利用者数	185	0.7	1.6	0.0	0.0	12.0
うち、医療機関の救急外来を受診した利用者数	186	0.5	1.3	0.0	0.0	12.0
うち、医師による往診を行った利用者数	182	1.0	5.4	0.0	0.0	59.0

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の割合	149	3.4	12.1	0	0	100.0
訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者のうち、入院が必要になった利用者の割合	52	60.4	41.3	66.7	0	100.0

5) 訪問介護員に関する事故

訪問介護員に関する事故のうち、利用者・家族等からのハラスメントの平均値は2.4±21.8人であった。

表 26 訪問介護員に関する事故

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
訪問前後の移動中の交通事故	202	0.1	0.4	0.0	0.0	4.0
サービス提供中のペット関連事項	201	0.0	0.1	0.0	0.0	1.0
利用者・家族等からのハラスメント	198	2.4	21.8	0.0	0.0	250.0
スケジュールミス(予定サービスの提供ができなかった等)	199	0.4	0.8	0.0	0.0	6.0
個人情報保護関連(記録類の誤送信、利用者宅での忘れ物・紛失等)	200	0.2	0.8	0.0	0.0	10.0
針刺し事故	201	0.0	0.1	0.0	0.0	1.0

6) 自治体に報告した事故の件数

自治体に報告した事故について、転倒を報告している事業所が最も多く5.0%であった。

表 27 自治体に報告した事故の件数

転倒の有無		n	%
0	なし	192	95.0
1	あり	10	5.0
	欠損	38	
転落の有無			
0	なし	200	99.5
1	あり	1	0.5
	欠損	39	
誤薬の有無			
0	なし	200	99.5
1	あり	1	0.5
	欠損	39	
誤薬の有無			

0	なし	199	98.5
1	あり	3	1.5
	欠損	38	
医療・介護機器関連の有無			
0	なし	200	99.5
1	あり	1	0.5
	欠損	39	
ドレーン・チューブ関連の有無			
0	なし	199	100.0
1	あり	0	0.0
	欠損	41	
虐待の有無			
0	なし	118	98.3
1	あり	2	1.7
	欠損	120	
死亡事故の有無			
0	なし	121	100.0
1	あり	0	0.0
	欠損	119	
食中毒の有無			
0	なし	121	100.0
1	あり	0	0.0
	欠損	119	
感染症の有無			
0	なし	118	99.2
1	あり	1	0.8
	欠損	121	
疥癬の有無			
0	なし	120	99.2
1	あり	1	0.8
	欠損	119	
その他の有無			
0	なし	114	97.4
1	あり	3	2.6

欠損	123
----	-----

	n	平均	標準偏差	最小値	最大値
転倒	8	1.1	0.4	1.0	2.0
転落	0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤嚥	0	0.0	0.0	0.0	0.0
誤薬	3	1.0	0.0	1.0	1.0
医療・介護機器関連	1	1.0	0.0	1.0	1.0
ドレーン・チューブ関連	0	0.0	0.0	0.0	0.0
虐待	2	1.0	0.0	1.0	1.0
死亡事故	0	0.0	0.0	0.0	0.0
食中毒	0	0.0	0.0	0.0	0.0
感染症	1	9.0	0.0	9.0	9.0
疥癬	1	1.0	0.0	1.0	1.0
その他	3	1.0	0.0	1.0	1.0

7) 訪問介護サービス提供中の事故発生時の対応者

事故発生時の対応の必要性を相談・判断する者は事務所の管理者が最も多く 47.7%であった。また、対応が必要と判断された場合、医療機関等に連絡をする者は、利用者を担当するケアマネジャーが最も多く 40.0%であった。

表 28 訪問介護サービス提供中の事故発生時の対応者

事故発生時の対応者	n	%
事業所の管理者	103	47.7
利用者を担当するケアマネジャー	65	30.1
連携先の訪問看護事業所の看護師	27	12.5
担当した訪問介護員	9	4.2
その他	12	5.6
欠損	24	

事故発生時の対応者_連絡	n	%
事業所の管理者	77	35.8
利用者を担当するケアマネジャー	86	40.0
連携先の訪問看護事業所の看護師	22	10.2
担当した訪問介護員	19	8.8

その他	11	5.1
欠損	25	

事故発生時の対応者_連絡_その他	n
サービス提供責任者	4
サービス提供責任者等	1
家族様	1
施設看護師	1
担当のサービス提供責任者	1
利用者が入居している施設の職員	1
理事長	1
キーパーソン	1

f. 訪問介護事業所における事故防止体制

1) 事故防止マニュアル

事故防止マニュアルを作成している事業所は 89.8%であった。そのうち活用している事業所は 87.8%、定期または不定期に見直している事業所は 79.7%であった。

表 29 事故防止マニュアルの作成、活用、見直し

事故防止マニュアル作成の有無	n	%
なし	22	10.2
あり	193	89.8
欠損	25	
(ありのうち)事故防止マニュアル活用の有無		
なし	23	12.2
あり	166	87.8
欠損	4	0.0
(ありのうち)事故防止マニュアルの見直し		
定期的に見直している	43	22.4
不定期に見直している	110	57.3
事故発生後に見直している	16	8.3
見直しをしていない	23	12.0
欠損	1	

2) 事故防止のための委員会の設置の有無

事故防止のための委員会を設置している事業所は 23.8%であった。

表 30 事故防止のための委員会の設置の有無

事故防止のための委員会の設置有無		n	%
0	なし	160	76.2
1	あり	50	23.8
	欠損	30	

3) 事故発生時の報告先

事故発生時の報告先は、介護支援専門員が 75.0%、家族が 74.6%、市区町村が 66.7%であった。

表 31 事故発生時の報告先

都道府県		n	%
0	なし	201	83.8
1	あり	39	16.3
市区町村			
0	なし	80	33.3
1	あり	160	66.7
介護支援専門員			
0	なし	60	25.0
1	あり	180	75.0
開設法人			
0	なし	175	72.9
1	あり	65	27.1
家族			
0	なし	61	25.4
1	あり	179	74.6
緊急連絡先			
0	なし	107	44.6
1	あり	133	55.4
その他			
0	なし	233	97.1
1	あり	7	2.9

その他内容			
	キーパーソン	1	0.4
	医療機関	1	0.4
	往診医	1	0.4
	各関係機関	1	0.4
	後見人	1	0.4
	主治医、訪問看護	1	0.4
	利用者が入居している施設の職員	1	0.4

4) 事故防止に向けたリスク評価

事故防止に向け、利用者ごとにリスク評価を行っている事業所は47.2%であった。

表 32 事故防止に向けたリスク評価

利用者ごとのリスク評価の有無		n	%
0	なし	113	52.8
1	あり	101	47.2
	欠損	26	

5) 他の事業所の事故や安全管理に関する情報を収集し、事故防止に活用しているか

他の訪問介護事業所の事故や安全に関する情報を収集し、事故防止に活用している事業所は52.8%であった。

表 33 他の訪問介護事業所の事故や安全管理に関する情報の収集と活用の有無

他の訪問介護事業所の事故や安全管理に関する情報の収集と活用の有無		n	%
0	なし	101	47.2
1	あり	113	52.8
	欠損	26	

6) 事故やヒヤリ・ハット事例の分析を行っているか

事故やヒヤリ・ハット事例の分析を行っている事業所は71.6%であった。

表 34 事故やヒヤリ・ハット事例の分析の有無

事故やヒヤリ・ハット事例の分析の有無		n	%
0	なし	61	28.4
1	あり	154	71.6
	欠損	25	

7) 事故防止のための研修の実施状況

事故防止のための研修を実施している事業所は 82.5%であった。また、内訳は事故発生時の対応が最も多く 81.7%であった。事故防止に関する外部研修を受講している事業所は 17.1%であった。

表 35 事故防止のための研修の事業所内での実施の有無

事故防止のための研修の事業所内での実施の有無		n	%
0	なし	37	17.5
1	あり	175	82.5
	欠損	28	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
実施回数	170	2.4	4.3	1.0	1.0	48.0

表 36 研修内容

具体的な事故事例等		n	%
0	なし	60	34.3
1	あり	115	65.7
	欠損	65	
事故発生時の対応			
0	なし	32	18.3
1	あり	143	81.7
	欠損	65	
業務内容ごとのケア手順			
0	なし	117	66.9
1	あり	58	33.1
	欠損	65	
マニュアル等の周知			
0	なし	82	46.9
1	あり	93	53.1
	欠損	65	
その他			
0	なし	167	95.4

1	あり	8	4.6
	欠損	65	

表 37 事故防止に関する外部研修の受講の有無と受講内容

事故防止に関する外部研修の受講の有無		n	%
0	なし	175	82.9
1	あり	36	17.1
	欠損	29	
受講内容			
	ヒヤリ・ハット事例	1	
	地域医療関係との勉強会	1	
	冬道の交通安全、業務中の事故の振り返り	1	
	毎月のミーティングにてヒヤリ・ハット事例を確認、再発防止を検討	1	
	毎月の定例会で各利用者の報告	1	
	連絡先、応急処置道具の位置確認	1	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
受講人数	35	3.1	4.7	1.0	1.0	26.0

8) 自治体からの事故防止や安全についての指摘

自治体による実地指導の際に、事故防止や安全について指摘を受けたことがある事業所は4.2%であった。

表 38 自治体からの事故防止や安全についての指摘の有無と指摘事項

自治体による実地指導の際の指摘の有無		n	%
0	なし	204	95.8
1	あり	9	4.2
	欠損	27	

指摘事項	n
マニュアルが作成されていない	1
マニュアル確認	1
市区町村への報告をするようにと指導を受けました。	1
事故発生防止の観点から、ヒヤリ・ハット事例の報告を増やすこと。	1
事故防止マニュアルの見直し	1

同様の事故が続いた期間があり、再発防止の徹底を意識し、対策の共有をするよう指摘されました。	1
---	---

9) 事故防止の取り組みを行う上での課題

事故防止の取り組みを行う上での課題として、特にないと回答した事業所は 33.3%と最も多く、次いで発生した事象が事故かどうかの判断が難しい 25.4%であった。

表 39 事故防止の取り組みを行う上での課題

発生した事象が事故かどうかの判断が難しい	n	%
0 なし	179	74.6
1 あり	61	25.4
事故の発生状況を把握することが難しい		
0 なし	202	84.2
1 あり	38	15.8
事故防止のためのノウハウがない		
0 なし	226	94.2
1 あり	14	5.8
事故防止のための取組を行う費用が確保できない		
0 なし	222	92.5
1 あり	18	7.5
事故防止に対応できる人材がいない・不足している		
0 なし	200	83.3
1 あり	40	16.7
適切な対応の目安がわからない		
0 なし	200	83.3
1 あり	40	16.7
特にない		
0 なし	160	66.7
1 あり	80	33.3
その他		
0 なし	231	96.3
1 あり	9	3.8

その他内容	n
ヒヤリ・ハット等アンケートを取り、職員全員で共有する	1
マンネリ化している	1

個人の資質の差が大きく、対応に手間がかかる	1
事故報告や事例等での研修等は定期的に行っているが、その他の年間研修項目が多く、想定できる事故全てに関する研修に時間をとることができない。そのため、内容の浅い研修をおこなうことになってしまっている。	1
色々な事故事例を参考にマニュアル作成	1
対応している。その度に専門職確認。	1
報告書の内容が分かりづらいことがある	1
予約漏れを防止するため、外部コールセンターに委託した。	1

g. 感染症の発生状況の把握および予防対策について

1) 利用者の感染症発症状況について把握する仕組み

感染症発生状況を把握する仕組みがある事業所は79.9%であった。

表40 利用者の感染症発症状況について把握する仕組み

感染症発生状況を把握する仕組みの有無		n	%
0	なし	43	20.1
1	あり	171	79.9
	欠損	26	

2) 把握している場合の確認方法

感染症発生状況を把握している場合の詳細の確認方法について、利用者や家族に確認している事業所が88.9%、介護支援専門員に確認している事業所が82.5%であった。

表41 把握している場合の確認方法

利用者や家族に確認		n	%
0	なし	19	11.1
1	あり	152	88.9
	欠損	69	
介護支援専門員に確認			
0	なし	30	17.5
1	あり	141	82.5
	欠損	69	
主治医・かかりつけ医に確認			
0	なし	105	61.4
1	あり	66	38.6

	欠損	69	
訪問看護師に確認			
0	なし	103	60.2
1	あり	68	39.8
	欠損	69	
通院先の医療機関			
0	なし	128	74.9
1	あり	43	25.1
	欠損	69	
その他			
0	なし	169	98.8
1	あり	2	1.2
	欠損	69	
その他内容			
	施設職員に確認	1	
	地域包括 等	1	

3) 感染症と診断された利用者の状況

感染症と診断された利用者のある事業所は 10.3%であった。

表 42 感染症と診断された利用者の状況

感染症と診断された利用者の有無		n	%
0	なし	191	89.7
1	あり	22	10.3
	欠損	27	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
利用者人数（調査日）	19	110.3	128.2	47.0	1.0	495.0
発熱	14	2.3	3.9	1.0	0.0	12.0
呼吸器系の感染症	14	1.2	2.4	0.0	0.0	8.0
皮膚の感染症	14	4.8	14.8	1.0	0.0	56.0
腎・泌尿器系の感染症	14	0.3	0.5	0.0	0.0	1.0
消化器系の感染症	12	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
薬剤耐性菌による感染	12	0.2	0.6	0.0	0.0	2.0

4) 感染対策のためのマニュアル

感染対策マニュアルを作成している事業所は 91.7%であった。うち、職員全員が把握している事業所は 87.2%であった。また、活用状況としては定期的に会議や研修等で活用しているが 74.2%であった。

表 43 感染対策マニュアルの作成の有無

感染対策マニュアルの作成の有無		n	%
0	なし	18	8.3
1	あり	198	91.7
	欠損	24	

表 44 感染対策マニュアルの把握の有無

感染対策マニュアルの把握の有無		n	%
0	なし	24	12.8
1	あり	164	87.2
	欠損	52	

表 45 感染対策マニュアルの活用状況

定期的に会議や研修等で活用している		n	%
0	なし	51	25.8
1	あり	147	74.2
	欠損	42	
感染症発生時に対応方法等を確認している			
0	なし	95	48.0
1	あり	103	52.0
	欠損	42	
感染症発生後に振り返りに対応方法等を確認している			
0	なし	158	79.8
1	あり	40	20.2
	欠損	42	
利用者・家族への説明時に使用している			
0	なし	160	80.8
1	あり	38	19.2
	欠損	42	

その他			
0	なし	197	99.5
1	あり	1	0.5
	欠損	42	
感染対策マニュアルは活用していない			
0	なし	190	96.0
1	あり	8	4.0
	欠損	42	

5) 感染対策を担当する者の有無

感染症対策を担当する者が決められている事業所は 36.4%であった。

表 46 感染対策対応者の有無

感染対策対応者の有無		n	%
0	なし	136	63.6
1	あり	78	36.4
	欠損	26	

6) 感染対策委員会の設置の有無

感染対策委員会を設置している事業所は 21.4%であった。

表 47 感染対策委員会の設置の有無

感染対策委員会の設置の有無		n	%
0	なし	169	78.6
1	あり	46	21.4
	欠損	25	

7) 感染症発生時の報告先

感染症発生時の報告先は、介護支援専門員が 79.6%、家族が 72.1%、市区町村が 70.4%であった。

表 48 感染症発生時の報告先

都道府県		n	%
0	なし	203	84.6
1	あり	37	15.4
市区町村			
0	なし	71	29.6

1	あり	169	70.4
介護支援専門員			
0	なし	49	20.4
1	あり	191	79.6
経営法人			
0	なし	147	61.3
1	あり	93	38.8
家族			
0	なし	67	27.9
1	あり	173	72.1
その他			
0	なし	227	94.6
1	あり	13	5.4

その他内容	n
保健所	3
主治医	2
キーパーソン	1
関係機関	1
主治医・担当訪問看護師	1
主治医・薬局	1
所属ヘルパー	1
他事業所	1
利用しているサービス先	1

8) 他の訪問介護事業所の感染症に関する情報を収集し、活用しているか。

他の訪問介護事業所の感染症に関する情報を収集し、活用している事業所は 57.7%であった。

表 49 他の訪問介護事業所の感染症の情報を収集し感染対策に活用の有無

他の訪問介護事業所の感染症の情報を収集し感染対策に活用の有無		n	%
0	なし	91	42.3
1	あり	124	57.7
	欠損	25	

9) 感染対策のための研修の実施状況

(1) 感染対策のための研修の実施

感染対策のための事業所内での研修の実施割合は 83.0%であった。実施回数の平均値は 1.5 回であった。

表 50 感染対策のための事業所内での研修の実施の有無

感染対策のための事業所内での研修の実施の有無		n	%
0	なし	36	17.0
1	あり	176	83.0
	欠損	28	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
実施回数	167	1.5	0.8	1.0	0.0	4.0

(2) 事業所内で実施した感染対策のための研修内容

事業所内で実施した研修内容は、具体的な感染対策に関することが 81.8%、感染症発生時の対応が 81.3%であった。

表 51 事業所内で実施した感染対策のための研修内容

具体的な感染対策に関すること		n	%
0	なし	32	18.2
1	あり	144	81.8
	欠損	64	
感染症発生時の対応			
0	なし	33	18.8
1	あり	143	81.3
	欠損	64	
業務内容ごとのケア手順			
0	なし	90	51.1
1	あり	86	48.9
	欠損	64	
マニュアル等の周知			
0	なし	82	46.6
1	あり	94	53.4
	欠損	64	

その他			
0	なし	172	97.7
1	あり	4	2.3
	欠損	64	

(3) 訪問介護員が職務として感染対策に関する外部の研修受講

感染対策に関する外部研修を受講した割合は 22.1%であった。受講人数の平均値は 4.5 人であった。

表 52 感染対策のための外部研修の受講の有無

感染対策のための外部研修の受講の有無		n	%
0	なし	162	77.9
1	あり	46	22.1
	欠損	32	

	n	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
受講人数	44	4.5	5.8	2.0	1.0	26.0

10) 推奨されている手指衛生の遵守状況のモニタリングの有無

手指衛生の遵守状況をモニタリングしている事業所の割合は 59.9%であった。

表 53 手指衛生の遵守状況モニタリングの有無

手指衛生の遵守状況モニタリングの有無		n	%
0	なし	85	40.1
1	あり	127	59.9
	欠損	28	

11) 訪問時の手洗い後に手を拭く方法

訪問時の手洗い後に手を拭く方法は、ハンカチやハンドタオルが 56.5%、ペーパータオルが 41.7%であった。また、ハンカチやハンドタオルの交換頻度は利用者ごとが 49.1%であった。

表 54 訪問時の手洗い後に手を拭く方法

訪問時の手洗い後に手を拭く方法		n	%
	持参したハンカチやハンドタオル	122	56.5
	ペーパータオル（使い捨て）	90	41.7
	その他	4	1.9

	欠損	24	
ハンカチやハンドタオルの交換頻度			
	利用者ごと	57	49.1
	1日1回	11	9.5
	1日2~3回	7	6.0
	決まっていない	41	35.3
	欠損	124	
その他内容			
	アルコール	1	
	使い捨て除菌シートと手指消毒液使用	1	
	出来るだけゴム手袋を使っている	1	
	消毒用ウエットティッシュ	1	

12) 携帯用アルコール手指消毒薬の訪問介護職員への提供の有無

携帯用アルコール手指消毒薬の訪問介護職員に提供している割合は95.3%であった。

表 55 携帯用アルコール手指消毒薬の訪問介護職員への提供の有無

携帯用アルコール手指消毒薬を訪問介護職員に提供しているか		n	%
0	なし	10	4.7
1	あり	205	95.3
	欠損	25	

13) 訪問介護職員のウイルス抗体価およびワクチン接種状況の把握の有無

訪問介護職員のウイルス抗体価およびワクチン接種状況を把握している割合は69.3%であった。

表 56 訪問介護職員のウイルス抗体価およびワクチン接種状況の把握の有無

訪問介護職員のウイルス抗体価およびワクチン接種状況の把握		n	%
0	なし	66	30.7
1	あり	149	69.3
	欠損	25	

14) 訪問介護を行う際に常備しているもの

訪問介護を行う際に常備しているものは、手指消毒薬 86.3%、マスク 82.1%であった。

表 57 訪問介護を行う際に常備しているもの

手指消毒薬	n	%
-------	---	---

0	なし	33	13.8
1	あり	207	86.3
非滅菌手袋			
0	なし	73	30.4
1	あり	167	69.6
防水型ガウン			
0	なし	198	82.5
1	あり	42	17.5
使い捨てエプロン			
0	なし	167	69.6
1	あり	73	30.4
手拭き用ハンドタオル			
0	なし	122	50.8
1	あり	118	49.2
ペーパータオル			
0	なし	168	70.0
1	あり	72	30.0
シューズカバー			
0	なし	188	78.3
1	あり	52	21.7
マスク			
0	なし	43	17.9
1	あり	197	82.1
ゴーグル・フェイスシールド			
0	なし	165	68.8
1	あり	75	31.3
その他			
0	なし	223	92.9
1	あり	17	7.1

15) おむつ交換時の手袋・マスク・エプロンの着用状況

おむつ交換時に手袋・マスク・エプロンを必ず着用している割合はそれぞれ 94.0%、95.4%、16.7%であった。

表 58 おむつ交換時の手袋・マスク・エプロンの着用状況

使い捨て手袋		n	%
	必ず着用	202	94.0
	着用していないことがある	10	4.7
	その他	3	1.4
	欠損	25	
使い捨てマスク			
	必ず着用	206	95.4
	着用していないことがある	5	2.3
	着用していない	2	0.9
	その他	3	1.4
	欠損	24	
使い捨てエプロン			
	必ず着用	35	16.7
	着用していないことがある	59	28.1
	着用していない	93	44.3
	その他	23	11.0
	欠損	30	

16) 事業所内や物品等の消毒薬等による清掃の頻度

清掃頻度について、毎営業日清掃を行っているものはドアノブ・各種スイッチの清掃が最も高く 66.4%であった。

表 59 事業所内や物品等の消毒薬等による清掃の頻度

事業所内のシンクや排水口		n	%
	毎営業日	116	54.2
	週3～4回	21	9.8
	週1～2回	38	17.8
	不定期	33	15.4
	その他	5	2.3
	行っていない	1	0.5

	欠損	26	
頻回に触れる事業所内のドアノブ・各種スイッチ			
	毎営業日	142	66.4
	週3～4回	22	10.3
	週1～2回	17	7.9
	不定期	25	11.7
	その他	4	1.9
	行っていない	4	1.9
	欠損	26	
パソコンのキーボードやタブレット端末			
	毎営業日	107	50.5
	週3～4回	19	9.0
	週1～2回	19	9.0
	不定期	56	26.4
	その他	3	1.4
	行っていない	8	3.8
	欠損	28	
スマートフォンや携帯電話			
	毎営業日	99	46.5
	週3～4回	13	6.1
	週1～2回	14	6.6
	不定期	64	30.0
	その他	10	4.7
	行っていない	13	6.1
	欠損	27	
訪問バッグ			
	毎営業日	64	30.8
	週3～4回	11	5.3
	週1～2回	15	7.2
	不定期	78	37.5
	その他	13	6.3
	行っていない	27	13.0
	欠損	32	
自転車や車のハンドル			

	毎営業日	86	40.6
	週3～4回	9	4.2
	週1～2回	12	5.7
	不定期	66	31.1
	その他	13	6.1
	行っていない	26	12.3
	欠損	28	

17) 感染対策の取り組みを行う上での課題

感染対策の取り組みを行う上での課題としては、感染症かどうかの判断が難しいが最も多く 58.3%であった。

表 60 感染対策の取り組みを行う上での課題

		n	%
感染症かどうかの判断が難しい			
0	なし	100	41.7
1	あり	140	58.3
感染症の発生状況を把握することが難しい			
0	なし	148	61.7
1	あり	92	38.3
感染対策のためのノウハウがない			
0	なし	218	90.8
1	あり	22	9.2
感染対策のための取り組みを行う費用が確保できない			
0	なし	218	90.8
1	あり	22	9.2
感染対策に対応する人材がいない・不足している			
0	なし	195	81.3
1	あり	45	18.8
適切な対応の目安がわからない			
0	なし	188	78.3
1	あり	52	21.7
特になし			
0	なし	206	85.8
1	あり	34	14.2
その他			

0	なし	234	97.5
1	あり	6	2.5

その他内容	n
37.5°C以上を受診目安しているがそれ以外での判断は難しい。	1
どこまで厳しい対策を行うべきなのか悩ましい	1
マスク着用促しても拒否される利用者	1
医療職の方に研修をしてもらいたい	1
消耗品に係る経費が大きい。経費も給与も毎年上がるが、利益は上がらない	1
無自覚、無症状の場合、判断が困難	1

D. 考察

全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態が明らかになった。

94.8%の訪問介護事業所が、事故やミス・ニアミスの発生を収集する仕組みがあると回答し、71.6%の事業所が事故やヒヤリ・ハット事例の分析を行っていた。3か月間の事故の発生報告は少なく、転倒・転落が発生したと回答した事業所は11.0%と最も多く、次いで誤薬が7.7%であった。訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者実人数の平均値は0.9±2.2人、中央値は0人、訪問介護サービス提供中に何らかの身体トラブルが発生した利用者の割合も中央値は0%であり、訪問中の利用者の身体的トラブルの発生頻度は少ない可能性がうかがわれた。

感染症の発生を把握する仕組みがあると回答していた訪問介護事業所は79.9%であり、感染症と診断された利用者のある事業所が10.3%であった。一方、感染症発生状況を把握している場合の詳細の確認方法に

については、利用者や家族に確認している事業所が88.9%、介護支援専門員に確認している事業所が82.5%であり、医療提供者からの情報共有が十分でない可能性が示唆された。また、感染症対策を担当するものが決められている事業所は36.4%で、感染対策委員会を設置している事業所は21.4%であった。多くの事業所で担当者が決められておらず、感染対策委員会が設置されていないことから、感染対策が十分に実施されていない可能性が考えられる。感染対策の研修は約8割の事業所で行われており、内容は具体的な感染対策に関することや、感染症発生時の対応が多かった。しかし、手指衛生の遵守状況のモニタリングをしている事業所は6割弱で、手洗い後の手を拭く方法は持参したハンカチやハンドタオルの方がペーパータオルより多かった。また、おむつ交換時のエプロン着用が16.7%と低いこと、事業所内や物品等の消毒薬による清掃の頻度が、ドアノブ・各種スイッチ以外は5割を下回ることから、各事業所において、十分なPPEの供給、感染対策

の具体的な方法についての定期的な教育・指導、外部研修の受講が必要だと考えられる。最後に、感染対策の取り組みを行う上での課題として、感染症かどうかの判断が難しいという回答が最も多かったことから、訪問介護における感染症の判断について、実態を把握し、明確な基準を定めることが求められていると考える。

E. 結論

全国調査により、訪問介護に関連する事故等（感染症を含む）の発生状況ならびに安全管理体制の実態が明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

文献

1. 「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」平成十一年厚生労働省令、第三十七条（事故発生時の対応）
2. 「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準について」（平成 11 年 9 月 17 日）老企第 25 号、「3 運営に関する基準（24）事故発生時の対応」
3. 米山順一. 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. 日本在宅ケア学会誌, 10(1): 21-28, 2005

4. 鳩間亜紀子. 訪問介護におけるエラーの実態と発生の背景. 高知県立大学紀要, 社会福祉学部編, 62: 43-52, 2012
5. 鳩間亜紀子. 訪問介護員の関わりに着目した事故発生場面の類型化. 老年社会科学, 36(4): 395-408, 2015
6. 堀米史一. 介護事故・インシデントの定義に関する文献研究. 上智社会福祉専門学校紀要第 9 号, 29-37, 2014
7. 村井貞子, 山口綾子, 峯川美弥子, 美ノ谷新子. 訪問介護と訪問入浴介護における感染症と感染予防の全国調査. 日本赤十字秋田看護大学紀要, 14: 1-7, 2009

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Morioka N, Kasai M, Kashiwagi M.	Adverse Events in Home-Care Nursing Agencies and Related Facilities: A Nationwide Survey in Japan.	J. Environ. Res. Public Health	18	2546	2021
寺嶋美帆, 柏木聖代	管理者が捉える訪問看護に関連した有害事象. フォーカス・グループインタビューデータの質的分析	日本在宅看護学会誌			In press

令和 3 年 1 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 雄二郎



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院保健衛生学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 柏木 聖代 (カシワギ マサヨ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名

所属研究機関長 職名 公益財団法人日本医療機能評価機構
氏名 代表理事 理事長 河北博 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
- 2. 研究課題名 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 公財) 日本医療機能評価機構 代表理事
(氏名・フリガナ) 橋本迪生 (ハシモト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: <u>研究者の本研究における役割は、担当者のみであるため</u>)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

中華民國三十三年九月

文 藝 報

本報地址：重慶市中區...

電話：...

...

...

...

...

...

...

...

...

令和 3 年 1 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 長寿科学政策研究事業
- 研究課題名 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院保健衛生学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 緒方 泰子 (オガタ ヤスコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 1月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 長寿科学政策研究事業
- 研究課題名 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科 教授
(氏名・フリガナ) 齋藤 良一 (サイトウ リョウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1).		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学
 所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長
 氏名 永田 恭介



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 筑波大学 医学医療系 講師
 (氏名・フリガナ) 濱野 淳 (ハマノ ジュン)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

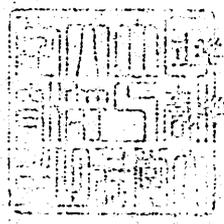
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



國立臺灣大學圖書館
國立臺灣大學圖書館
圖書印

令和 3 年 1 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 雄二郎



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院保健衛生学研究科 助教
(氏名・フリガナ) 大河原 知嘉子 (オオカワラ チカコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。