

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柏木 聖代

令和4（2022）年3月

目 次

I	総括研究報告	
	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
II	分担研究報告	
	1. 訪問看護事業所における看護従事者の事故の発生率と発生件数に関する事業所要因－全国調査データの二次解析－ 柏木聖代、森岡典子	7
	2. COVID-19 流行下の全国の訪問介護事業所における個人防護具の着用状況 森岡典子、浜野淳、柏木聖代	17
	3. 訪問介護事業所における事故・ヒヤリハット予防対策の実施状況－全国調査より－ 森岡典子、柏木聖代	21
	4. 訪問看護事業所環境における薬剤耐性菌の実態 齋藤良一、大河原知嘉子、柏木聖代	27
	5. 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の作成 柏木聖代、森岡典子、緒方泰子、橋本廸生、齋藤良一、浜野淳、大河原知嘉子、寺嶋美帆	31
III	研究成果の刊行に関する一覧表	46

令和3年度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

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

国内外における文献検討ならびに全国の自治体の介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領の分析、訪問看護事業所の管理者を対象としたインタビュー、訪問看護ならびに訪問介護事業所を対象とした全国調査による事故・感染症の発生状況と予防策に関する実態把握、事故事例の定性分析、細菌学的調査等により、感染症を含む事故発生や関連要因を明らかにした。これらの得られた知見に基づきガイドラインを作成した。

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

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

最終年度である令和3年度は、1) 訪問看護事業所の従事者における有害事象の発生状況ならびに関連要因の検討、2) COVID-19流行下の全国の訪問介護事業所における个人防护具着用の実施状況、3) 訪問介護事業所における事故予防対策の実施状況、4) 訪問看護事業所における薬剤耐性菌の保有状況、5) これまで実施した実証研究を踏まえた訪問看護・介護に関連する事故及び感

A. 研究目的

わが国において訪問系サービスへの期待

染症予防のガイドラインの作成を目的とした。

B. 研究方法

1. 訪問看護事業所の従事者における有害事象の発生状況ならびに関連要因の検討

2020年3月に実施した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データを二次利用した。調査対象は9,979事業所であった。調査項目は、3か月に発生した訪問看護従事者に関する各事故等の発生件数とし、“移動中の交通事故”、“サービス提供中のペット関連事故”、“利用者からハラスメント”、“針刺し事故”の発生件数を収集した。加えて事業所の基本属性、事業所における事故防止に関する取り組みに関するデータを収集した。事業所における事故の発生の有無を従属変数とし、事業所属性との関連をロジスティック回帰分析により検討した。事故が発生していた事業所については、看護職員常勤換算10人あたりの事故発生件数を算出し、事業所属性との関連を重回帰分析により検討した。返信のあった580事業所のうち、事故の発生件数に欠損のあった22事業所を除外した558事業所を分析対象とした。

2. 訪問介護事業所の従事者における有害事象の発生状況ならびに関連要因の検討

2021年1月時点で介護サービス情報公表システムに掲載されていた全国の訪問介護事業所(33,575事業所)より、都道府県別に層化無作為抽出した2,000事業所の管理者を対象とした無記名のWeb調査である(2021年1月~2月)。宛先不明等で未達となった事業所を除外した最終的な調査対

象(有効配布数)数は1953事業所であった。

調査項目は、感染予防対策の実施状況、PPE着用遵守状況(オムツ交換時のマスク、エプロン、手袋着用)、感染症発生状況、事業所の基本属性、管理者の属性であった。

3. 訪問看護事業所における薬剤耐性菌の保有状況

2021年11月から12月にかけて、訪問看護ステーション5カ所を対象に、①事業所出入口のドアノブ、②手洗い用シンク、③手洗い用シンクレバー、④トイレのドアノブ、⑤室内電話(2点)、⑥パソコン(2点)、⑦ケア時に使用する記録用タブレット(3点)、⑧訪問バッグ(3点)、ケア時に使用したハンドタオル(3点)、パルスオキシメーター等機器(3点)の20サンプル、計100サンプルを採取し、薬剤耐性菌汚染の実態を把握した。

(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

C. 研究結果

1. 訪問看護事業所の従事者における有害事象の発生状況ならびに関連要因の検討

訪問看護従事者の事故については、33.1%の事業所で訪問看護従事者に関する何らかの事故が発生しており、多変量解析の結果、緊急訪問看護対応、再発防止にむけ事故事例分析の実施、看護職員常勤換算数が多い、事業開設年数が短いことが、事業所の事故発生に関連するという結果が示され、体制が整備されている事業所ほど事故を検出できている可能性が示唆された。さらに、訪問看護従事者の事故が発生していた訪問

看護ステーションにおける訪問看護常勤換算数 10 人あたりの事故の発生件数は中央値 3.3 件であり、多変量解析の結果、看護職員常勤換算数が少ない訪問看護ステーションほど訪問看護従事者の事故件数が多いことが明らかになった。これらの結果から、すべての訪問看護ステーションにおいて、事故や感染症の発生状況のモニタリングの徹底すること、さらに小規模訪問看護ステーションにおいては、安全管理体制の整備が課題であることが明らかになった。

2. COVID-19 流行下の全国の訪問介護事業所における個人防護具着用の実施状況

2021 年 3 月に訪問介護事業所に実施した全国調査（有効回答：197 事業所）により、訪問介護事業所においては、おむつ交換時の PPE の使用、特にエプロンの使用の遵守率が低く、多変量解析の結果、感染症が発生していることをモニタリングしている事業所は PPE 使用を遵守する可能性が高いことが明らかとなった。これらの結果から、単にマニュアル作成や研修システムの構築だけではなく、適切な PPE 使用のための効果的なプロセス実施の必要性が示唆された。

3. 訪問介護事業所における事故予防対策の実施状況

2021 年 3 月に訪問介護事業所に実施した全国調査（有効回答：197 事業所）により、訪問介護事業所においては、感染対策マニュアル作成、携行式アルコール手指消毒薬の配布、職員研修は約 9 割で実施されているが、手指衛生の遵守状況のモニタリング、委員会や担当者の配置、清掃状況に

課題があることが明らかとなった。このことから、感染予防対策を実施する上での課題として感染症に関する専門的な知識・人材の不足が示唆された

4. 訪問看護事業所における薬剤耐性菌の保有状況

2021 年 11 月から 12 月にかけて、訪問看護ステーション 5 カ所を対象に調査を行った。その結果、事業所環境において、薬剤耐性菌が検出されたのは 1 事業所のシンクであった。

5. 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の作成

研究成果をもとにガイドライン案を作成した。さらに、訪問看護・介護事業所におけるガイドラインの適用にむけ、事業所での事故の発生状況のモニタリングの実際について意見聴取をおこなった。

D. 考察

訪問看護事業所においては、事故防止体制が整備されているほど事故が報告されており、訪問看護従事者の事故の発生を検知するための報告システム構築の必要性が示唆された。さらなる訪問看護の需要が見込まれる中、大半を占める小規模な事業所の従事者の安全対策の必要性が示唆された。

訪問介護事業所においては、手袋やマスク着用の遵守率が高い一方で、エプロンの着用率が非常に低く、課題であることが分かった。PPE 着用遵守には、感染症発生状況のモニタリング体制が関連しており、感染予防対策のプロセスを重視している事業

所における実効性の高さが示唆された。

事故・ヒヤリハットの発生状況を収集する仕組み、マニュアル作成とその運用、職員研修体制は多くの事業所で実施されていることが分かった。一方で、利用者のリスク評価、事故事例分析、委員会の設置によるPDCAサイクルの強化が課題であることが示唆された。

E. 結論

国内外における文献検討ならびに全国の自治体の介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領の分析、訪問看護事業所の管理者を対象としたインタビュー、訪問看護ならびに訪問介護事業所を対象とした全国調査による事故・感染症の発生状況と予防策に関する実態把握、事故事例の定性分析、細菌学的調査等により、感染症を含む事故発生や関連要因を明らかにした。これらの得られた知見に基づきガイドラインを作成した。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. Morioka, N., Kashiwagi, M (2021). Adverse events in home-care nursing agencies and related factors: A nationwide survey in Japan. International Journal of Environmental Research and Public Health, 18(5),

2546.

2. Morioka, N., Kashiwagi, M (2021). Infection prevention and control practice among home-care nursing agencies in Japan: Secondary analysis of a nationwide cross-sectional survey. Geriatrics & Gerontology International, 21(10), 913-918.
3. Morioka, N., Kashiwagi, M., Hamano, J (2022). Adherence to PPE use in home-care service agencies during the COVID-19 pandemic in Japan: A cross-sectional survey. Journal of the American Medical Directors Association, Accepted

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

令和3年度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

訪問看護事業所における看護従事者の事故の発生率と発生件数に関連する事業所要因
日本の全国調査データの二次解析

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

研究要旨

全国の訪問看護事業所における訪問看護従事者に関する事故の発生状況と発生件数、ならびに関連要因を明らかにすることを目的とした。

2020年3月に実施した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データを二次利用した。調査対象は9,979事業所であった。調査項目は、3か月間に発生した訪問看護従事者に関する各事故等の発生件数とし、“移動中の交通事故”、“サービス提供中のペット関連事故”、“利用者からハラスメント”、“針刺し事故”の発生件数を収集した。加えて事業所の基本属性、事業所における事故防止に関する取り組みに関するデータを収集した。事業所における事故の発生の有無を従属変数とし、事業所属性との関連をロジスティック回帰分析により検討した。事故が発生していた事業所については、看護職員常勤換算10人あたりの事故発生件数を算出し、事業所属性との関連を重回帰分析により検討した。返信のあった580事業所のうち、事故の発生件数に欠損のあった22事業所を除外した558事業所を分析対象とした。

結果、33.1%の事業所で何らかの事故が発生していた。各事故の発生状況では、移動中の交通事故が16.9%(n=94)、サービス提供中のペット関連事故が5.4%(n=30)、ハラスメントが17.6%(n=98)、針刺し事故が2.0%(n=11)であった。ロジスティック回帰分析の結果、緊急訪問看護対応を行っている、再発防止のための事故事例分析を行っている、看護職員常勤換算数が多い、事業開設年数が短いことが、事業所での事故発生に有意に関連していた。一方、訪問看護従事者に関する事故が発生していた事業所における看護職員常勤換算10人あたりの事故発生件数は中央値3.3件であった。重回帰分析の結果、看護職員常勤換算数が少ないことが事故発生件数の増加に有意に関連していた。

事業所において訪問看護従事者の事故の発生を検知するための報告システム構築の必要性が示唆された。さらなる訪問看護の需要が見込まれる中、小規模な事業所が大半を占める日本でどのように従事者の安全対策を確保していくのかの検討が必要である。

A. 研究目的

訪問看護は、急速な高齢化が進む国において、急成長している在宅医療産業分野の1つである。世界に先駆けて超高齢社会を迎えた日本では、訪問看護の service fee の引き上げが行われた2012年度の診療報酬と介護報酬の同時改定以降の訪問看護事業所の新規参入が顕著である。厚生労働省によると、訪問看護事業所は、2012年から2019年にかけて約1.8倍（6,590事業所から11,580事業所）増加した¹。これに伴い、訪問看護事業所の看護職員数は37,433人から83,384人に増加している¹。

訪問看護の現場は、病院環境ではあまり経験しない独特のリスクに直面している²⁻⁶。単独でケアを提供し、バックアップサポートが近くにない^{2,7}、time constraints や time pressures に直面している^{2,4,6-9}という特徴的な環境下にある。加えて、利用者にとって生活環境である自宅等は看護師にとって非構造的かつ不慣れな場であり⁶、訪問看護従事者以外にも組織が異なる他のサービス提供者や家族など、多くの人々がケアに関わる。そのため、hazard をコントロールすることが難しく、職業上の傷害や曝露のリスクが高い。

これまでの研究によると、訪問看護従事者は、percutaneous sharp injuries¹⁰⁻¹³、blood exposure^{10, 13-15}、訪問看護従事者に対する harassment や violence¹⁶⁻²¹、また、不慣れな地域や悪天候、早朝や夜間の時間帯に一人で患者の家まで車を運転していかなければならないこともあり、移動中に交通事故を起こす危険がある^{2,9}。さらには、攻撃的なペットや不衛生な環境^{2,6, 22, 23}などの職業上の危険があることが知られている。

しかし、これまで訪問看護従事者の事故

に関する研究の多くは病院に由来するものであり、訪問看護従事者の事故に着目した研究は少ない。事故の発生件数を調べた研究はさらに少なく、米国の Bureau of Labor Statistics によると、2007年1年間で在宅医療サービス機関に雇用されている896,800人以上の在宅医療従事者の間で27,400件のinjuriesが記録され、常勤換算1000人あたりの発生件数は4.3件であった²⁴。また、個別の事故では、いくつかの国で percutaneous sharp injuries^{10, 15, 25} や血液曝露¹⁴、violence^{18, 21}の報告にとどまっている。

世界に先駆けて少子高齢化が進み、さらなる医療・介護需要の拡大と同時に労働人口の減少が予測される日本においては、訪問看護従事者の事故の発生率や事業所における発生件数に関連する要因を明らかにして、安全な訪問看護事業所の体制を整備することは最優先課題である。しかしながら、訪問看護事業所における訪問看護従事者の事故の発生率 incidence rate や事故が多く発生している訪問看護事業所の特徴は知られていない。

本研究では、日本の訪問看護事業所における訪問看護従事者の事故の発生率と発生件数、これらに関連する事業所要因を全国規模で明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザインとデータ収集

Cross-sectional studyであった。2020年3月に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データを二次利用した。調査対象は、厚生労働省がWeb上で公表している介護サービスを提供している施設・事業所情報である”介護サービス情報公表システム”²⁶に2019年の

調査情報を掲載していた訪問看護事業所とした。このうち、病院又は診療所、事業開始年月日が2019年4月以降の事業所（調査時点で訪問看護事業を開始していない）、訪問看護事業所の人員基準を満たさない看護職員常勤換算数が2.5人未満の事業所、訪問看護職員数が欠損、4)記載住所に所在していない事業所（宛先不明での返送）を除外し、最終的な調査対象は9,979事業所の管理者であった。

調査項目の選定にあたっては、訪問看護事業所の看護管理者4人を対象としたフォーカスグループインタビューの結果²⁷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の専門家を含む会議において、調査内容の妥当性が確認された。

（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）。調査にあたっては、研究の説明書を同封し、調査票に同意確認項目を含め、書面により参加者の同意を確認した。

2. アウトカム変数

2019年10月～12月の3か月の間に発生した訪問看護従事者に関する事故の発生件数を把握した。事故の種類は、前述のフォーカルグループインタビューの結果²⁷を基に訪問看護の現場での発生が予測される次の4種類の事故を採用した。訪問前後の移動中の交通事故、サービス提供中のペット関連事故、利用者からのハラスメント、針刺し事故。

本研究では、2つのアウトカム変数を設定した。1つ目のアウトカム変数は、訪問看護事業所における訪問看護従事者の事故

発生の有無であった。4種類の事故のうち、いずれかの事故の発生件数が1件以上であった訪問看護事業所を”事故発生あり”とし、いずれの事故の発生がなかった訪問看護事業所を”事故発生なし”とした。

2つ目のアウトカム変数は、事故発生ありの訪問看護事業所について、看護職員常勤換算数10人あたりの事故の発生件数であった。米国のBureau of Labor Statisticsでは、常勤換算数1000人あたりの事故の発生件数を算出しているが24、日本の訪問看護事業所の1事業所あたりの看護職員常勤換算数は約5.0人で¹、米国に比べて小規模であるため、看護職員常勤換算数10人あたりの事故の発生件数を採用した。

3. 独立変数

独立変数は、事業所属性と事故防止に対する事業所における取り組みに関する変数を使用した。

事業所特性は、事業所開設年数、開設法人（営利法人、それ以外）、法人内の訪問看護事業所の併設（なし、あり）、医療機関併設（なし、あり）、居宅介護支援事業所（なし、あり）、常勤換算看護職員数、常勤看護職員の割合、50歳以上の高齢看護職員が占める割合、24時間電話対応の有無（なし、あり）、緊急訪問看護対応の有無（なし、あり）、訪問看護指示書を受けている医療機関数、訪問看護職員1人あたりの1日の平均訪問件数、65歳以上の利用者が占める割合、特別管理加算の状態（医療処置が必要）にある利用者の割合、要介護度4以上（要介護度は1から5までの5段階あり、数が大きくなるほど要介護度が高くなる。4以上は寝たきりの状態）、第三者による評価実施の有無（なし、あり）、Business Continuity Plan

(BCP) 策定の有無 (策定している、策定していない)、現在の訪問看護事業所での管理者としての経験年数、管理者の訪問看護経験年数、管理者の介護支援専門員資格の有無 (なし、あり)、管理者就任前・就任後の研修受講状況：管理者研修受講の有無 (受講、未受講)、他の訪問看護ステーションでの実地研修 (受講、未受講)、事故防止・安全管理に関する研修 (受講、未受講)、とした。

事故防止に関する取り組みは、事故防止のためのマニュアル策定の有無 (なし、あり)、事故防止のための委員会設置の有無 (なし、あり)、損害賠償保険加入の有無 (加入、未加入・未把握)、再発防止にむけ事故事例の分析を行っているか (いいえ、はい)、2019 年度の事故防止に関する事業所内での研修実施状況 (未実施、実施)、2019 年度の事故防止に関する外部研修の受講状況 (いいえ、はい)、とした。

3. 分析方法

はじめに、訪問看護事業所における訪問看護従事者の各事故の発生件数から事故の発生の有無の変数は作成した。さらに、事故の発生ありの訪問看護事業所については、看護職員常勤換算数 10 人あたりの事故の発生件数を算出し、記述統計量を算出した。

次に、訪問看護従事者に関する各事故のいずれかの事故の発生が 1 件以上あった訪問看護事業所を”事故発生あり”、いずれの事故の発生がなかった訪問看護事業所を”事故発生なし”とした。これを従属変数とし、多重共線性がないことを確認した後に事業所属性と事故防止に関する取り組みに関する変数を独立変数として単変量解析を行った。続いて、単変量解析において

$p < 0.1$ で統計的に有意に関連した変数をモデルに投入したステップワイズ法によるロジスティック回帰分析を実施した。

看護職員常勤換算数 10 人あたりの事故の発生件数は、正規分布していなかったため、対数変換を行った。その後、事業所属性と事故防止に関する取り組みに関する変数を独立変数として単変量解析を行った。続いて、単変量解析にて $p < 0.1$ で統計的に有意に関連した変数をモデルに投入した重回帰分析を行った。関連の強さは、ロジスティック回帰分析では調整済みオッズ比 (AOR) と 95%信頼区間 (95%CI) を用いて説明した。重回帰分析では、t 値と p 値を用いて説明した。すべての統計的検定において、 α レベルは 0.05 とした。解析には、Statistical Analysis System version 9.4, for Windows (SAS Japan Inc., Tokyo, Japan) を使用した。

C. 研究結果

9,979 事業所のうち、580 事業所から返信があり、訪問看護従事者に関する事故の発生件数に欠損のあった 22 を除外した 558 事業所が分析対象となった。

1. 訪問看護事業所における看護従事者の事故発生と関連要因

2019 年 10 月～12 月の 3 か月間で、66.9% ($n=378$) において、訪問看護従事者に関する何らかの事故が発生していた。それぞれの事故の発生状況では、訪問前後の移動中の交通事故が 16.9% ($n=94$)、サービス提供中のペット関連事故が 5.4% ($n=30$)、利用者からのハラスメントが 17.6% ($n=98$)、針刺し事故が 2.0% ($n=11$) であった。

単変量解析の結果、営利法人ではない ($p=0.0402$)、法人内に訪問看護事業所を

併設している($p=0.0030$)、24時間の電話対応を行っている($p=0.0108$)、緊急訪問看護対応を行っている($p=0.0300$)、BCPを策定している($p=0.0415$)、管理者就任前に管理者・管理者予定者対象の研修を受講していた($p=0.0036$)、管理者就任後に管理者・管理者予定者対象の研修を受講していた($p=0.0455$)、再発防止にむけ事故事例の分析を行っている($p=0.0343$)、訪問看護指示書を受けている医療機関数が多い($p=0.0002$)、看護職員常勤換算数が多い($p=0.0010$)、50歳以上の看護職員が占める割合が少ない($p=0.0075$)、65歳以上の利用者の占める割合が少ないことが($p=0.0219$)、訪問看護事業所における訪問看護従事者の事故発生に有意に関連していた。

多変量解析の結果では、緊急訪問看護対応を行っている(AOR: 4.838, 95%CI: 1.298-31.518, $p=0.0415$)、再発防止にむけ事故事例の分析を行っている(AOR: 2.564, 95%CI: 1.350-5.143, $p=0.0055$)、看護職員常勤換算数が多い(AOR: 1.126, 95%CI: 1.033-1.244, $p=0.0132$)、事業開設年数が短いこと(AOR: 0.952, 95%CI: 0.923-0.980, $p=0.0012$)が、訪問看護事業所における訪問看護従事者の事故発生に有意に関連していた。Hosmer and Lemeshow の適合度検定の結果は $p=0.9569$ であった。

2. 訪問看護事業所における看護職員常勤換算 10 人あたりの事故発生件数と関連要因

訪問看護従事者の事故が発生していた訪問看護事業所 ($n=378$) における看護職員常勤換算 10 人あたりの事故発生件数は、中央値 3.3 (25-75 パーセンタイル値: 2.2-5.3) 件であった。事故別では、訪問前後の移動中の交通事故が中央値 0.0 件、

サービス提供中のペット関連事故は中央値 2.2 件、利用者からのハラスメントが中央値 3.1 件、針刺し事故が 1.6 件であった。

単変量解析の結果を表 4 に示す。本研究の結果、法人内に訪問看護事業所を併設していない ($p=0.0039$)、BCP を策定していない($p=0.0471$)、開設年数が短い($p=0.0476$)、訪問看護指示書発行医療機関数が少ない($p=0.0348$)、看護職員常勤換算数が少ない($p<.0001$)、が看護職員常勤換算 10 人あたりの事故発生件数の増加に有意に関連していた。多変量解析の結果では、看護職員常勤換算数が少ないことが、看護職員常勤換算 10 人あたりの事故発生件数の増加に有意に関連していた($t: -4.63$, $p<.0001$)。調整済み R 二乗の結果は、 $p=0.1857$ であった。

D. 考察

本研究では、日本の訪問看護事業所における訪問看護従事者の事故の発生状況について、全国調査データを用いて調べた。その結果、約 3 割の訪問看護事業所が、3 か月の間に少なくとも 1 件以上の訪問看護従事者の事故を経験していたことが明らかになった。しかし、事故が発生していた訪問看護事業所の特徴は、われわれの予測に反して、緊急訪問看護対応を行っている、再発防止にむけ事故事例の分析を行っている、看護職員常勤換算数が多い、事業開設年数が短いという結果が示された。つまり、本結果は、規模が大きいなど看護体制が整備され、事故事例分析など事故防止対策のための取組が実施できている事業所ほどを訪問看護師の事故を検出していたことを示唆している。

日本では、訪問看護は介護保険または医療保険によりサービスが提供されている。

介護保険ではサービス提供により事故が発生した場合には、自治体に報告することが規定されている²⁹。しかし、事故の定義や報告する事故の種類は事業所内²⁷だけでなく、自治体によって異なるため²⁹、事故の発生件数を把握することは難しい。医療保険の訪問看護の service fee の算定要件の1つに、“訪問先で発生した事故等が報告され、その分析を通じた改善策が実施される体制が整備されていること”が挙げられているが、発生件数の報告は義務化されていない。一方、褥瘡を有する利用者数については、毎月地方厚生局への報告の義務化が算定要件に示されている。われわれの先行研究では、訪問看護利用者の事故の発生件数として最も多かったという結果が示された³⁰。在宅環境は雇用者または従事者のどちらの管理下にもないため、従事者から報告がされ、その報告を事業所が収集・分析していないと事故を把握することが難しい。

これらの結果から、本研究において、3か月間の事故の発生件数が0と回答した訪問看護事業所の中には、訪問看護従事者の事故の発生件数を把握していない事業所が存在していた可能性がある。さらに、Gershon et al による研究では、12か月間の間に針刺し事故を経験した訪問看護師のうち50～60%は、事業所の管理者に報告されておらず過少報告があったという結果を報告している^{25,26}。本研究で過少報告がどの程度発生していたかを明らかにできないが、これらの先行研究から、訪問看護事業所に報告されていない訪問看護従事者の事故があった可能性がある。

加えて、本研究では、事故開設年数が短いことと事故発生との間に有意な関連が見られた。その理由はさまざま解釈できるが、あるフォーカスグループインタビューによる研

究で、訪問看護師は体系的な教育やトレーニングに基づいてではなく、長年の勤務で蓄積された個人的な経験やノウハウに基づいて事故をある程度防いでいることが報告されていることから、一つの解釈として、開設年数が浅い事業所は、個人の感覚や経験に頼ることができないため、組織としてのリスクマネジメントの意識が高く、事故発生が顕在化していた可能性がある。

また、本研究では、委員会の設置やマニュアルの整備などの体制整備と事故の発生との間には有意な関連がないことも示された。このことは、表面的・形式的な体制整備にとどまらず、事業所で継続的に事故のサーベイランスを行う必要性を示唆している。事故の発生状況を把握することは、新しい安全対策や実践の変化を継続的に評価することを可能にし、訪問看護従事者の安全性への継続的な取り組みにもつながる可能性がある。

3か月間に少なくとも1件以上の訪問看護従事者の事故が発生していた訪問看護事業所について、看護職員常勤換算10人あたりの事故発生件数を調べた結果、3.3件であることが明らかになった。これまで報告されている事故発生件数は1年間の常勤換算数あたりの件数であり²⁴、単純比較はできないが、発生を検知している訪問看護事業所においては稀な事象でないといえる。

さらに、多変量解析の結果、看護職員常勤換算数が少ないことが事故発生件数の増加と関連していることを明らかにした。急性期病院の看護師の人員配置レベルと患者の有害事象の発生との間に関連がみられることは、すでに多くの研究で示されているが、在宅医療の現場ではこれまでエビデンスはなかった。在宅医療の現場においても人員規模と有害事象の発生件数との関連を明ら

かにした本結果はこれまでにない発見であり、訪問看護事業所の規模に応じた安全体制の整備の必要性を示唆する結果である。

小規模事業所の場合、事故が発生したときに当事者である訪問看護従事者にどう対応していくかも課題になる。事故を起こした看護師は、利用者の家に滞在する時間を減らしたり、担当を変更するなど自分が訪問することを避けるなど、看護サービスの提供に影響を与える可能性がある²¹。したがって、事故が発生した場合には、正式な事故対応の手順を踏むことに加え、管理者や同僚の支援などその影響を最小限にするための早期介入が必要になる。こうしたことから、まずは組織として事故の発生を把握することが必要であり、特に、日本においては、過半数を占める小規模事業所の安全管理体制をどのようにしていくのかは重要な課題といえる。

最後に本研究にはいくつかの限界がある。まず、調査データの回収率が極めて低かったことである(5.8%)。これは、日本でのCOVID-19の流行が影響している可能性がある。日本では2020年3月にCOVID-19が流行しましたが、これは我々の調査とほぼ同じ時期である。調査期間中に全国で急増したCOVID-19の症例に対応するために、訪問看護事業所のほとんどが苦勞していたため、督促状を郵送することができなかった。回収率がかなり低かったにも関わらず、地域別の回答率は全国の数値をほぼ同じであった。第2に、過去3か月間の訪問看護従事者の事故の発生をself-reported questionnaireにより収集したことである。事故の報告システムが確立している事業所や組織的に訪問看護従事者の安全管理を実施している訪問看護事業所はわれわれの調査に回答する可能性が高かった可能性が

ある。また、われわれの結果はリコールバイアスや訪問看護従事者の過少報告のために過小評価の可能性がある。これらの限界があるが、われわれの研究は、日本で初めて訪問看護事業所における訪問後従事者の事故の発生を調べた研究である。日本における訪問看護従事者の安全管理体制や訪問看護事業所における事故の報告システムの整備の検討にあたり、重要なエビデンスとなることが期待される。

E. 結論

66.9%の訪問看護事業所が、3か月の間に少なくとも1件以上の訪問看護師の事故を経験していた。多変量解析の結果、緊急訪問看護対応を行っている、再発防止にむけ事故事例の分析を行っている、看護職員常勤換算数が多い、事業開設年数が短いことが事故発生に有意に関連しており、事業所における事故の発生を検知するための報告システムの確立の必要性が示唆された。

3か月の間に少なくとも1件以上の訪問看護師の事故を経験していた訪問看護事業所の看護職員常勤換算10人あたりの事故発生件数は3.3であった。さらに、看護職員常勤換算数が少ないことが事故発生件数の増加と関連していた。小規模な事業所が大半を占める日本において、どのように従事者の安全対策を確保していくのかの検討が必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

文献

1. Ministry of Health, Labour, and Welfare. Survey of Institutions and Establishments for Long-Term Care. 2000–2019. Available online: <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450042&tstat=000001029805> (accessed on 15 October 2021). (in Japanese)
2. Pia Markkanen, Margaret Quinn, Catherine Galligan, Stephanie Chalupka, Letitia Davis, Angela Laramie. There's no place like home: a qualitative study of the working conditions of home health care providers. *J Occup Environ Med.* 2007 Mar;49(3):327-37
3. Beverly Hittle Noma Agbonifo, Rassull Suarez, Kermit G Davis, Tangela Ballard. Complexity of occupational exposures for home health-care workers: nurses vs. home health aides. *J Nurs Manag.* 2016 Nov;24(8):1071-1079.
4. Pia Markkanen, Catherine Galligan, Margaret Quinn. Safety Risks Among Home Infusion Nurses and Other Home Health Care Providers. *J Infus Nurs.* 2017;40(4):215-223.
5. Matthew Wong, Margaret Saari, Erin Patterson, Martine Puts, Ann E Tourangeau. Occupational hazards for home care nurses across the rural-to-urban gradient in Ontario, Canada. *Health Soc Care Community.* 2017 May;25(3):1276-1286
6. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH hazard review: occupational hazards in home healthcare (no. 2010-125). <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-125>. Published January 2010. Accessed Oct 13, 2021
7. Naruse, T., Sakai, M. & Nagata, S.. Effects of relational coordination among colleagues and span of control on work engagement among home-visiting nurses. *Japan Journal of Nursing Science*, 13, 240–246, 2016.
8. Naruse, T., Taguchi, A., Kuwahara, Y., Nagata, S., Watai, I. & Murashima, S.. Relationship between perceived time pressure during visits and burnout among home visiting nurses in Japan. *Japan Journal of Nursing Science*, 9, 185–194, 2012.
9. Cao X, Naruse T. Effect of time pressure on the burnout of home-visiting nurses: The moderating role of relational coordination with nursing managers. *Japan Journal of Nursing Science*, 2019 Apr;16(2):221-231.
10. E M Beltrami, M A McArthur, A McGeer, M Armstrong-Evans, D Lyons, M E Chamberland, D M Cardo. The nature and frequency of blood contacts among home healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000 Dec;21(12):765-70.
11. Robyn R M Gershon, Monika Pogorzelska, Kristine A Qureshi, Martin Sherman. Home healthcare registered nurses and risk of

- percutaneous injuries. *Am J Infect Control*. 2008 Apr;36(3):165-72
12. Robyn R M Gershon, Julie M Pearson, Martin F Sherman, Stephanie M Samar, Allison N Canton, Patricia W Stone. The prevalence and risk factors for percutaneous injuries in registered nurses in the home health care sector. *Am J Infect Control*. 2009 Sep;37(7):525-33
 13. Margaret M Quinn, Pia K Markkanen, Catherine J Galligan, David Kriebel, Stephanie M Chalupka, Hyun Kim, Rebecca J Gore, Susan R Sama, Angela K Laramie, Letitia Davis. Sharps injuries and other blood and body fluid exposures among home health care nurses and aides. *Am J Public Health*. 2009 Nov;99 Suppl 3(Suppl 3):S710-7
 14. Jack K Leiss, Jennifer T Lyden, Rahel Mathews, Kathleen L Sitzman, Abenah Vanderpuije, Deepak Mav, Mary Agnes Kendra, Cynthia Klein, Carolyn J Humphrey. Blood exposure incidence rates from the North Carolina study of home care and hospice nurses. *Am J Ind Med*. 2009 Feb;52(2):99-104
 15. J Lipscomb, R Sokas, K McPhaul, B Scharf, P Barker, A Trinkoff, C Storr. Occupational blood exposure among unlicensed home care workers and home care registered nurses: are they protected? *Am J Ind Med*. 2009 Jul;52(7):563-70
 16. Barling J., Roger A.G. & Kelloway E.K. Behind closed doors: in-home workers' experience of sexual harassment and workplace violence. *Journal of Occupational Health Psychology*, 6(3), 255-269, 2001
 17. Hanson G.C., Perrin N.A., Moss H., Laharnar N. & Glass N. Workplace violence against homecare workers and its relationship with workers health outcomes: a cross-sectional study. *BMC public Health*, 15(1), 1-13.
 18. Marco Clari, Alessio Conti, Alessandro Scacchi, Marco Scattaglia, Valerio Dimonte, Maria Michela Gianino. Prevalence of Workplace Sexual Violence against Healthcare Workers Providing Home Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*, Nov 27;17(23):8807, 2020
 19. Ha Do Byon, Mijung Lee, Min Choi Knar Sagherian, Mary Crandall, Jane Lipscomb. Prevalence of type II workplace violence among home healthcare workers: A meta-analysis. *American Journal of Industrial Medicine*. 63(5): 442-455, 2020
 20. Hirokazu Fujimoto, Chieko Greiner, Misato Hirota, Yuko Yamaguchi, Hirochika Ryuno, Takeshi Hashimoto. Experiences of Violence and Preventive Measures Among Nurses in Psychiatric and Non-Psychiatric Home Visit Nursing Services in Japan. *J Psychosoc Nurs Ment Health Serv*. 2019 Apr 1;57(4):40-48
 21. Eunjoo Kim, Heeseung Choi, Ju Young Yoon. Who Cares for Visiting Nurses? Workplace Violence against Home Visiting Nurses from Public Health Centers in Korea. *Int J Environ Res*

- Public Health. 2020 Jun
13;17(12):4222.
22. Barbara Brillhart 1, Beverly Kruse, Laura Heard. Safety concerns for rehabilitation nurses in home care. *Rehabil Nurs*. Nov-Dec 2004;29(6):227-9
 23. Kathleen L Sitzman, Jack K Leiss. Documentation of incidental factors affecting the home healthcare work environment. *Home Healthc Nurse*. 2009 Oct;27(9):516-21.
 24. Table 18. Employed persons by detailed industry, sex, race, and Hispanic or Latino ethnicity, 2007. Washington, DC: U.S. Department of Labor, Bureau of Labor Statistics [www.bls.gov/cps/cpsaat18.pdf].
 25. Robyn R M Gershon, Monika Pogorzelska, Kristine A Qureshi, Martin Sherman. Home healthcare registered nurses and risk of percutaneous injuries. *Am J Infect Control*. 2008 Apr;36(3):165-72
 26. Gershon RR, Qureshi KA, Pogorzelska M, Rosen J, Gebbie KM, Brandt-Rauf PW, Sherman MF. Non-hospital based registered nurses and the risk of bloodborne pathogen exposure. *Ind Health*. 2007 Oct;45(5):695-704
 27. Miho Terajima, Masayo Kashiwagi. Adverse events related home-visit services as perceived by the manager. A focus group interview study. *Journal of Japan Academy of Nursing for Home care*. 10(1): 66-74, 2021. (in Japanese)
 28. 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（厚生労働省）
 29. Nodoka Suzuki, Masayo Kashiwagi. Current standards of reporting accidents to the local government. A nationwide analysis of accident reporting procedures for long term care service providers. *Journal of Japan health medicine association*. 30(2): 223-230, 2021. (in Japanese)
 30. Noriko Morioka, Masayo Kashiwagi. Adverse events in home-care Nursing Agencies and related factors. A nationwide survey in Japan. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 18(5): 2546, 2021.

令和3年度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

COVID-19 流行下の全国の訪問介護事業所における個人防護具の着用状況

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
研究分担者 浜野 淳 筑波大学医学医療系臨床医学域講師
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

COVID-19 流行下の全国の訪問介護事業所における個人防護具（personal protective equipment; PPE）の着用状況について、Web 調査を実施した。手袋やマスク着用の遵守率が高い一方で、エプロンの着用率が非常に低く、課題であることが分かった。PPE 着用遵守には、感染症発生状況のモニタリング体制が関連しており、感染予防対策のプロセスを重視している事業所における実効性の高さが示唆された。

A. 研究目的

居宅介護サービスは、疾病や障害を抱える人々が居宅で生活をするためには、必要不可欠である。居宅療養者の約5%–12%は何らかの感染症を発症しており^{1,2}、在宅における感染管理は非常に重要な課題となっている。居宅介護サービスの提供者（ホームヘルパー）は、排泄介助など感染性物質への曝露が多く³、感染の職業ハザードが高い業務特性上、感染予防管理対策のスタンダードプリコーションの一環として、個人防護具（personal protective equipment; PPE）の適切な着用が推奨されている^{4,5}。しかしながら、米国における研究では、在宅領域におけるPPE着用の遵守率が低いことが指摘されており、課題となっている⁶⁻⁸。在宅医療・介護従事者の感染管理を含む医療安全に関する行動には、事業所全体の風土が関連しているとも言われており⁹、PPE 着用遵守に関しても、事業所単位での研修や

PPEの確保状況が重要である。加えて、一般のcoronavirus disease 2019 (COVID-19)の世界的流行に伴うPPEの流通不足など在宅領域における状況が一層厳しいことが質的インタビューで報告されている^{10,11}。日本においても、在宅領域における適切なPPE着用は課題であり、COVID-19感染拡大に伴い、今一層のガイドライン遵守が推奨されているところである^{12,13}。しかし、PPE着用に関する実態は明らかになっていない。

従って、本研究では、COVID-19流行下における全国の訪問介護事業所におけるPPE着用の実施状況および遵守状況に関連する事業所特性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン 2021年1月時点で介護サービス情報公表システムに掲載されてい

た全国の訪問介護事業所（33,575 事業所）より、都道府県別に層化無作為抽出した 2,000 事業所の管理者を対象とした無記名の Web 調査である（2021 年 1 月～2 月）。宛先不明等で未達となった事業所を除外した最終的な調査対象（有効配布数）数は、1953 事業所であった。調査項目は、感染予防対策の実施状況、PPE 着用遵守状況（オムツ交換時のマスク、エプロン、手袋着用）、感染症発生状況、事業所の基本属性、管理者の属性であった。

2. 解析方法

事業所特性、感染対策実施状況、PPE 着用遵守状況について、実施割合など基本統計量を算出した。PPE 着用遵守・非遵守群の事業所属性をカイ二乗検定もしくはフィッシャーの正確検定で比較した。PPE 遵守と感染対策実施状況の関連を検討するために、ロジスティック回帰分析を実施した。多変量解析では、単変量解析で $P < 0.25$ の水準で有意になった変数を投入した。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。

3. 倫理的配慮

本調査は、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 (M2020-282)。

C. 研究結果

回収の得られた 240 事業所のうち、欠損のない 197 事業所が分析対象となった 197 事業所のうち、約半数が営利法人、同一法人内に 55.8%が他の介護保険サービス事業所を、24.9%が介護保険施設を、7.1%が医療機関を併設していた。常勤換算訪問介護員

数の中央値(25%-75%タイル値)は 5 (3-8)であった。

PPE 着用の遵守状況は、145 事業所 (73.6%) がマスクと手袋の常時着用を行っていたが、エプロンも併せて着用していたのは 32 事業所 (16.2%) であった。多変量ロジスティック回帰分析の結果、PPE 着用遵守と統計学的有意に関連していた事業所特性は、感染症発生状況のモニタリング体制 (adjusted odds ratio 5.97, 95% confidence interval 1.30–27.31, p-value < 0.05) であった。マニュアル整備や感染予防研修の実施については、統計的に有意な関連がみられなかった。

D. 考察

本研究は、COVID-19 流行下における訪問介護事業所における PPE 着用遵守状況を初めて明らかにした研究である。PPE 着用に関しては、手袋やマスク着用の遵守率が高い一方で、エプロンの着用率が非常に低く、課題であることが分かった。これは、我々が COVID-19 流行前に訪問看護事業所を対象として実施した全国調査の結果¹⁴と同様であり、エプロン着用に関しては、在宅領域における全般的な課題であることが示唆された。

また、PPE 着用遵守には、感染症発生状況のモニタリング体制が整備されていることが関連していることが分かった。在宅領域における感染管理の成功は、事業所が収集したデータを分析し、質向上のプロセスにどのように還元するかにかかっており、感染予防のプロセスが非常に重要である。今回の結果は、感染症発生状況のモニタリングというプロセスを重視している事業所

ほど、PPE 着用の徹底というプロセスも重視しているという結果と考えられる。一方で、感染予防対策のマニュアルや研修の実施に関しては、具体的な内容まで今回の調査では把握できていないが、PPE 着用に関する内容の漏れや内容の形骸化が危惧されるところである。

本研究の限界として、第一に、事業所の管理者が回答対象者である点が挙げられる。今後、訪問介護員を直接対象にした調査や PPE 着用状況を直接観察法にて評価する客観的な評価が必要である。第二に、回収率の低さが挙げられる。しかしながら、政府統計における訪問介護事業所特性とほぼ同様の傾向があり、全国の状況を概ね示していると考えられる。

E. 結論

COVID-19 流行下における訪問介護事業所における PPE 着用遵守状況として、手袋やマスク着用の遵守率が高い一方で、エプロンの着用率が非常に低く、課題であることが分かった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.学会発表

森岡典子, 柏木聖代. COVID-19 流行下における訪問介護事業所の感染予防対策の実態—全国調査—. 第 80 回日本公衆衛生学会 学術集会 2021.12.23 ハイブリット開催 (東京)

2.学術論文

Morioka N., Kashiwagi M., Hamano J. Adherence to PPE use in home-care service agencies during the COVID-19 pandemic in Japan: A cross-sectional survey. JAMDA.2022 Accepted

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

引用文献

1. Hoxha A, Duysburgh E, Mortgat L. Healthcare-associated infections in home healthcare: an extensive assessment, 2019, *Euro Surveill* 2021;26:1900646. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.5.1900646.
2. Shang J, Ma C, Poghosyan L, et al. The prevalence of infections and patient risk factors in home health care: a systematic review, *Am J Infect Control* 2014;42:479-484.
3. Karlsson ND, Markkanen PK, Kriebel D, et al. "That's not my job": A mixed methods study of challenging client behaviors, boundaries, and home care aide occupational safety and health, *Am J Ind Med* 2020;63:368-378.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007), 2021:.

5. Smith PW, Bennett G, Bradley S, et al. SHEA/APIC guideline: infection prevention and control in the long-term care facility, July 2008, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:785-814.
6. 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* 2021;49:721-726.
7. Houghton C, Meskell P, Delaney H, et al. Barriers and facilitators to healthcare workers' adherence with infection prevention and control (IPC) guidelines for respiratory infectious diseases: a rapid qualitative evidence synthesis, *Cochrane Database Syst Rev* 2020;4:CD013582.
8. Russell D, Dowding D, Trifilio M, et al. Individual, social, and environmental factors for infection risk among home healthcare patients: A multi-method study, *Health Soc Care Community* 2021;.
9. Larsson A, Westerberg M, Karlqvist L, Gard G. Teamwork and Safety Climate in Homecare: A Mixed Method Study, *Int J Environ Res Public Health* 2018;15:2495. doi: 10.3390/ijerph15112495.
10. Pogorzelska-Maziarz M, Chastain AM, Mangal S, et al. Home Health Staff Perspectives on Infection Prevention and Control: Implications for Coronavirus Disease 2019, *J Am Med Dir Assoc* 2020;21:1782-1790.e4.
11. Sterling MR, Tseng E, Poon A, et al. Experiences of Home Health Care Workers in New York City During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic: A Qualitative Analysis, *JAMA Intern Med* 2020;180:1453-1459.
12. Ministry of Health, Labour, and Welfare. Notes on prevention of the spread of infection in social welfare facilities [syakaifukusi -shisetsu ni okeru kansenkakudaiboushi notameno ryuuiten ni tuite], 2020;2021:.
13. Ministry of Health, Labour, and Welfare. Manual for infection prevention and control in long-term care facilities [koureisya-shisetu tou niokeru kannsentaisaku manyuaru], 2019;2021:.
14. Morioka N, Kashiwagi M. Infection prevention and control practice among home-care nursing agencies in Japan: Secondary analysis of a nationwide cross-sectional survey, *Geriatr Gerontol Int* 2021;21:913-918.

令和3年度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

訪問介護事業所における事故・ヒヤリハット予防対策の実施状況—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
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

研究要旨

全国調査のデータを用い、訪問介護事業所における事故予防対策の全国の実施状況を初めて明らかにした。事故・ヒヤリハットの発生状況を収集する仕組み、マニュアル作成とその運用、職員研修体制は多くの事業所で実施されていることが分かった。一方で、利用者のリスク評価、事故事例分析、委員会の設置によるPDCAサイクルの強化が課題であることが示唆された。

A. 研究目的

訪問介護は、人々が最期まで住み慣れた地域で暮らし続けることを目指す地域包括ケアの実現にはなくてはならない介護保険サービスである。一方で、対象者の多様性、一人での訪問・対応、移動中のリスクなど在宅ケアには特徴的なリスクがあることが指摘されている。¹ 実際の事故事例としては、転倒、ふらつき、誤飲、誤嚥、誤薬、体調急変という身体介護全般に関連する事故・ヒヤリハットのほか、家事援助に関連する内容など様々な事故・ヒヤリハットの発生が報告されており²⁻⁵、訪問介護における事故発生が身近なものであることが指摘されている。安全な訪問介護を提供するためには、リスクの把握と分析に基づいた適切な事故予防対策の実施が求められている。

しかし、訪問介護事業所における事故予防対策の実施状況についての実態は明らかになっていない。本研究では、訪問介護事業所における事故予防対策の全国の実態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

都道府県層化無作為抽出により選定した全国の訪問介護事業所を対象とした Web 調査データの二次解析を実施した。当該調査は、2021年1月時点で介護サービス情報公表システムに掲載されていた全国の訪問介護事業所(33,575 事業所)より、都道府県別に層化無作為抽出した 2,000 事業所の管理者を対象とした無記名の Web 調査である(2021年1月～2月)。宛先不明等で未達となった事業所を除外した最終的な調査対象(有効配布数)数は、1953 事業所で、240 事業所より回答を得た。調査項目は、事故予防対策(感染予防対策含む)の実施状況、事故・ヒヤリハット発生状況、事業所の基本属性、管理者の属性であった。

2. 解析方法

本研究では、事故予防対策の実施状況に関する項目に欠損のない 165 事業所を解析対象とした。事業所特性、事故予防対策の実

施状況、事故・ヒヤリハットの発生について、実施割合等の基本統計量を算出した。事故予防対策実施有無別でみた事故・ヒヤリハット発生割合を、カイ二乗検定もしくはフィッシャーの正確検定で比較した。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。

3.倫理的配慮

本調査は、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(M2020-282)。

C. 研究結果

解析対象となった 165 事業所は、約半数が営利法人であり、55.8%が同一法人内に他の訪問介護サービス事業所を、75.2%が他の介護保険サービス事業所・施設を併設していた。常勤換算訪問介護員数の中央値(25%-75%タイル値)は 5 (3-8)であった(表 1)。事故・ヒヤリハットの発生は、過去 3 か月に発生ありと回答したのは、26 事業所(15.8%)であった(図 1)。

事故予防対策の実施状況は、事故予防マニュアルの作成 100%、事故やニアミスの発生を収集する仕組み 97%、事故予防マニュアルの活用 88.5%、マニュアルの見直し 87.9%、事故予防に関する研修 84.2%、事故やヒヤリハットの事例分析 74.6%、他の訪問介護事業所の情報収集と活用 52.1%、利用者のリスク評価 48.5%、事故防止のための委員会の設置 23.6%であった(図 2)。事故・ヒヤリハットの有無でみると、発生有群において、事故防止のための委員会設置($p<0.01$)、事故やヒヤリハットの事例の分析($p<0.1$)、事故予防に関する研修 ($p<0.1$)を実施している割合が高かった(表 2)。

D. 考察

本研究は、Web 調査のデータを用い、訪問介護事業所における事故予防対策の全国の実施状況を初めて明らかにした研究である。

事故予防対策の柱とされている事故・ヒヤリハットの発生状況を収集する仕組み、マニュアル作成とその運用、職員研修体制は多くの事業所で実施されていることが分かった。一方で、利用者のリスク評価、事故事例分析、委員会の設置は実施率が高いとはいえない状況であった。これらは、リスクマネジメントのPDCAサイクルを回す上での重要なストラクチャーおよびプロセスである¹。本研究の結果でも、事故・ヒヤリハットの発生があると回答(つまり、事故やヒヤリハットを正確に把握できていると考えられる)している事業所ほど、これらの対策実施割合が高い傾向にあった。適切なリスク評価に基づく予防策の実施ならびに事故の分析を委員会など多数の目で検討していくことは、今後、推進されるべき点であることが示唆された。

また、訪問介護事業所は医療機関や介護施設と異なり、小規模であり、人的資源の不足が指摘されている。訪問介護事業所同士が事故発生やその対策といった情報を横のつながりによりで共有することで、人的資源の不足という点を補いつつ、事故予防対策を強化していく仕組みづくりも求められる。

E. 結論

全国の訪問介護事業所における事故予防対策実施状況として、事故・ヒヤリハットの発生状況を収集する仕組み、マニュアル作成とその運用、職員研修体制は多くの事業所で実施されていることが分かった。一方

で、利用者のリスク評価、事件事例分析、委員会の設置によるPDCAサイクルの強化が課題であることが示唆された。

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

引用文献

1. 宮崎和加子. *在宅ケアリスクマネジメントマニュアル 第2版*日本看護協会出版会, 2016.
2. 篠崎 良勝. 介護従事者が起こした医療事故の実態と今後の検討課題, *総合ケア* 2005;15:62-68.
3. 横山 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, *日在宅ケア会誌* 2006;10:21-28.
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, *高知県大紀 社会福祉* 2013;62:43-52.
5. 介護労働安定センター. 平成 29 年度老人保健事業推進費等補助金老人保健健康増進等事業「介護サービスの利用に係る事故の防止に関する調査研究事業」報告書, 平成 30 年 3 月;.

表1 事業所属性(n=165)

	N	中央値	25% タイル 値	75% タイル 値
事業継続年	159	13.8	6.1	19
訪問介護員数(常勤換算)	118	5	3	8
	N	%		
開設法人種別				
営利法人	85	51.5		
社会福祉法人	44	26.7		
その他	36	21.8		
同一法人内の訪問介護事業所の併設	92	55.8		
同一法人内の他の介護サービス事業所・施設の併設	124	75.2		
24時間訪問介護の提供体制	120	72.7		
休日の提供体制	23	13.9		
夜間の提供体制	94	57.0		
通院等乗降介助	36	21.8		
利用者の意見等を把握する取組	91	55.2		
第三者による評価の実施	40	24.2		
損害賠償保険の加入	158	95.8		
管理者の介護資格	145	87.9		
管理者の看護職資格	6	3.6		

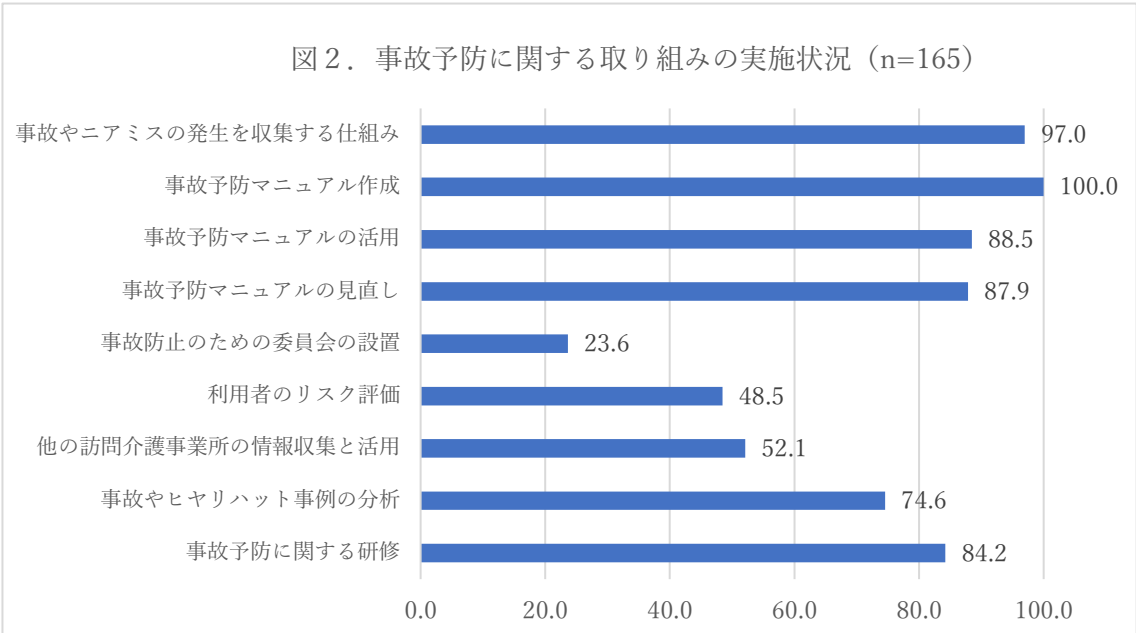
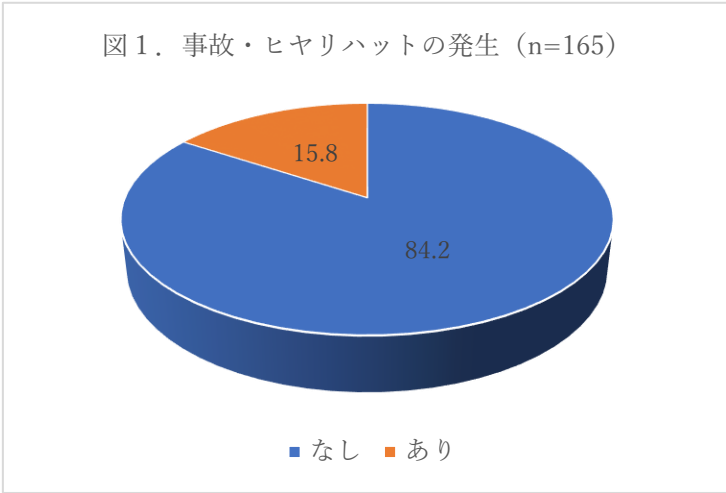


表2 事故・ヒヤリハット有無別にみた事故予防対策実施状況

		計		事故・ヒヤリハット				P 値*
				なし		あり		
		N	%	N	%	N	%	
事故やニアミスの発生を収集する仕組み	なし	5	3.0	5	3.6	0	0.0	0.326
	あり	160	97.0	134	96.4	26	100.0	
事故予防マニュアルの活用	なし	19	11.5	16	11.5	3	11.5	0.997
	あり	146	88.5	123	88.5	23	88.5	
事故予防マニュアルの見直し	なし	20	12.1	19	13.7	1	3.9	0.159
	あり	145	87.9	120	86.3	25	96.2	
事故防止のための委員会の設置	なし	126	76.4	112	80.6	14	53.9	<0.01
	あり	39	23.6	27	19.4	12	46.2	
利用者のリスク評価	なし	85	51.5	70	50.4	15	57.7	0.492
	あり	80	48.5	69	49.6	11	42.3	
他の訪問介護事業所の情報収集と活用	なし	79	47.9	67	48.2	12	46.2	0.848
	あり	86	52.1	72	51.8	14	53.9	
事故やヒヤリハット事例の分析	なし	42	25.5	39	28.1	3	11.5	<0.1
	あり	123	74.6	100	71.9	23	88.5	
事故予防に関する研修	なし	26	15.8	25	18.0	1	3.9	<0.1
	あり	139	84.2	114	82.0	25	96.2	

* カイ二乗検定もしくはフィッシャーの正確検定

令和3年度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

訪問看護事業所環境における薬剤耐性菌の実態

研究分担者 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
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

訪問看護事業所の環境における世界的な脅威として認識されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌等の薬剤耐性菌の拡散状況を培養法で解析した。現時点で多くの訪問看護事業所環境でそれらの薬剤耐性菌は拡散していないことが示唆された。訪問先で行う感染管理の遵守に加え、事業所内の定期的な清掃も薬剤耐性菌の拡散防止に貢献すると考えられる。

A. 研究目的

在宅日数の短縮による医療・介護施設間の頻繁な移動や在宅療養者の増加により、薬剤耐性菌がそれらの施設にも急速に拡散し医療関連感染を起こすことが報告されている(1,2)。薬剤耐性菌による感染症は、治療薬が制限されることに加え患者の死亡率等にも重大な影響を及ぼすため、薬剤耐性菌の拡散状況を把握する動向調査は感染防止対策を講じる上で重要である(1)。

一方、医療・介護施設の環境は薬剤耐性菌を直接または間接的に伝播させるリザーバーとなることが知られている(3)。これまで、訪問看護事業所でも環境における薬剤耐性菌の動向調査が僅かであるが行われており、米国では訪問看護師が所持する訪問バックの83.6%でヒト病原体が陽性反応を示し、うち15.9%が薬剤耐性菌であったことが報告されている(4)。わが国では、報告は少な

いものの訪問看護事業所の50%以上で肝炎、創傷感染、肺炎、膀胱炎等の感染症罹患者が存在し、さらに事業所の4.4%でMRSA感染者がケアを受けたとする報告はある(5)。しかし、訪問看護師が行う薬剤耐性菌の伝播防止策を含めた感染管理に関わる教育は不十分である報告も存在するため(6)、一部のケア利用者が保菌する耐性菌が訪問看護師らを経て事業所内や他のケア利用者に伝播することも予想されるが、依然としてその基盤情報となる事業所内の環境における薬剤耐性菌の実態把握は進んでいない。

以上より、訪問看護事業所を介した薬剤耐性菌の拡散防止や訪問看護師が行う感染管理の質向上を目指して、本研究では訪問看護事業所の環境における世界的な脅威として認識されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)など薬剤耐性菌の実態把握を培養

法により詳細に解析した。

B. 研究方法

1. 材料

2021年6月～12月に訪問看護事業所5施設から得られた計100検体を使用した。事業所内の採取場所は統一化し、手洗い用シンクや訪問バッグ等の18～21か所から、ふき取り環境検査用スワブ(日本BD社製)を用いて100cm²拭ったものを検体とした。同時に、薬剤耐性菌保菌者の利用者数(環境調査実施日直近の延べ人数)、感染対策の実施状況等に関わる情報も収集した。

2. 薬剤耐性菌の分離・同定

本研究では、MRSA、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、MDRP、多剤耐性アシネトバクター属(MDRA)、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)、基質拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌の薬剤耐性菌を検出対象とした。採取した検体は各耐性菌検出用選択培地(全て関東化学)に塗布し、24-48時間培養後、発育したコロニーを用いて同定試験と薬剤感受性試験を行った。

3. 全ゲノム解析と系統解析

分離した薬剤耐性菌から高分子DNAを抽出後、2種類の次世代シーケンサー(MiSeqシステムとMinIONシステム)と用いて完全長ゲノムデータを取得した。その後、Uncyclerソフトウェア等を用いてハイブリッド・アセンブリし、完全長ゲノム配列を構築した。系統解析はBioNumerics v8.0(Applied Maths)を用いて実施した。

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得て実施した(M2020-199)。

C. 研究結果

対象とした薬剤耐性菌は、事業所5施設のうち4施設で検出を認めなかった。残り1施設では、訪問従事者の靴下よりMRSA(0.2CFU/cm²)が、手洗い用シンクよりCRE(6.0 x 10⁵CFU/cm²)が検出された。一方、本研究で対象とした薬剤耐性菌以外の一般に環境菌として認識される細菌も、ほぼ全ての検体で認められた。

事業所から取得した情報のうち、薬剤耐性菌保菌者の利用者数は2事業所でMRSA保菌者のみ確認された(各1名)。また全事業所で訪問従事者は擦式消毒液を携帯すること、タブレット端末など高頻度に触れる機器・物品の消毒は毎日行われるのに対し、多くの事業所で訪問バッグの消毒や事業所内手洗いシンクと排水口の清掃は不定期に行われることが確認された。

CREは同定試験の結果、*Enterobacter roggenkampii*であった。その薬剤感受性試験結果は、重症感染症に使用されるカルバペネム系薬に中間耐性を示すが、他の広く臨床で使用されるアミノグリコシド系やフルオロキノロン系薬等には感性を示した。

次いで、特にCREはWHOが最も動向を注視する薬剤耐性菌の一つであるため、*E. roggenkampii*の遺伝的特性を明らかにする目的でゲノム解析を行った。その結果、高品質な完全長ゲノム配列を得ることに成功した。本菌の染色体サイズは4.7Mbであり、カルバペネム系薬耐性化にも関わると

予想される β -ラクタマーゼ遺伝子 *bla*_{MIR} やホスホマイシン耐性に関わる遺伝子 *fosA* を搭載するほか、11種類のプラスミド（サイズ 115-3.4 kb）を有することが確認された。加えて、既知の薬剤耐性因子と一致率は低い、更に数種類の薬剤耐性因子も認められた。系統解析の結果、2017年に英国の水系試料（排水であるが詳細情報は不明）から分離された株と遺伝的に極めて近い性質を有した。

D. 考察

本研究は訪問看護事業所において臨床で問題となる様々な薬剤耐性菌の実態を把握し、更に事業所に潜む CRE の遺伝的特徴を初めて明らかにした研究である。

本研究では1施設のみで MRSA と CRE を分離したが、現時点で国内の多くの訪問看護事業所環境には臨床で注視される薬剤耐性菌は拡散していないことが示唆された。これは訪問看護師が訪問先で手指消毒など基本的な感染管理や事業所内の清掃が実施されていたことが影響した可能性は高い。したがって、訪問看護事業所内での薬剤耐性菌による環境汚染を意識した調査は、訪問看護師の感染管理に対する動機付けを維持する上で意義があると思われる。

MRSA は国内外の病院や介護施設の環境に潜むことはよく知られている(7,8)。一方、CRE に分類された *E. roggkampii* は国内病院で患者より分離され、*bla*_{MIR} がカルバペネム系薬耐性化に関わることが示されている(9)。今回の分離株も同様の機構によりカルバペネム系薬の中間耐性が付与されたと考えられる。また本菌が有する全ての薬剤耐性因子は染色体性であるため、接合によ

り他菌種に伝播するリスクは極めて少ないことが示唆された。

本菌は国内臨床分離株(9)と比して、英国の水系試料の分離株（Accession no. CP056168）と極めて遺伝的性質が近く、更に近年に広島県の腐葉土から分離された報告(10)もあわせて考えると、世界的に自然環境に広く存在する菌種であることが示唆された。また、本菌が手洗いシンクから分離されたことも考慮すると、事業所から訪問看護師を介してケア利用者に薬剤耐性菌が伝播する可能性もあるため、定期的に事業所内水回りを清掃することはそれらの拡散防止に寄与すると思われる。

本研究は、COVID-19の影響により解析できた事業所数は少なく、全国の状況を反映していないことは主な限界点である。今後、大規模に薬剤耐性菌の動向調査を行い、訪問看護事業所の感染管理状況とあわせて解析する必要があると思われる。

E. 結論

現時点で多くの訪問看護事業所環境に臨床で注視される薬剤耐性菌は拡散していない。訪問看護師が行う訪問先で行う感染管理に加え、事業所内の定期的な清掃も薬剤耐性菌の拡散防止に貢献すると考えられる。

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. Gontjes KJ, Gibson KE, Lansing B, Cassone M, Mody L. 2020. Contamination of Common Area and Rehabilitation Gym Environment with Multidrug-Resistant Organisms. *J Am Geriatr Soc* 68:478-485.
2. Harrison EM, Ludden C, Brodrick HJ, Blane B, Brennan G, Morris D, Coll F, Reuter S, Brown NM, Holmes MA, O'Connell B, Parkhill J, Török ME, Cormican M, Peacock SJ. 2016. Transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in long-term care facilities and their related healthcare networks. *Genome Med* 8:102.
3. Mills MC, Lee J. 2019. The threat of carbapenem-resistant bacteria in the environment: Evidence of widespread contamination of reservoirs at a global scale. *Environ Pollut* 255:113143.
4. Bakunas-Kenneley I, Madigan EA. 2009. Infection prevention and control in home health care: the nurse's bag. *Am J Infect Control* 37:687-8.
5. 村井 貞, 峯川 美, 山口 綾, 美ノ谷 新. 2008. 訪問看護ステーションにおける感染症の全国調査. *日本環境感染学会誌* 23:251-257.
6. 前田 ひとみ, 南家 貴美代, 矢野 久子. 2011. 訪問看護ステーションにおける耐性菌感染対策並びに看護ケアの実態と課題. *日本環境感染学会誌* 26:285-292.
7. Cassone M, Mantey J, Gontjes KJ, Lansing BJ, Gibson KE, Wang J, Mody L. 2021. Seasonal Patterns in Incidence and Antimicrobial Resistance of Common Bacterial Pathogens in Nursing Home Patients and Their Rooms. *Front Public Health* 9:671428.
8. Watanabe A, Watanabe T, Koikeguchi S, Yamamoto Y, Matsushita O, Yokota K. 2021. Environmental survey of Methicillin-Resistant *Staphylococci* in a Hospital in Japan. *Biocontrol Sci* 26:137-145.
9. Sarangi J, Matsuo N, Nonogaki R, Hayashi M, Kawamura K, Suzuki M, Jin W, Tamai K, Ogawa M, Wachino JI, Kimura K, Yagi T, Arakawa Y. 2022. Molecular Epidemiology of *Enterobacter cloacae* Complex Isolates with Reduced Carbapenem Susceptibility Recovered by Blood Culture. *Jpn J Infect Dis* 75:41-48.
10. Akita H, Itoiri Y, Takeda N, Kimura ZI, Inoue H, Matsushika A. 2021. Isolation, draft genome sequencing and identification of *Enterobacter roggenskampii* CCI9. *J Genomics* 9:1-5.

令和3年度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

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の作成

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	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学総合研究科	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	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

国内外における文献検討ならびに全国の自治体の「介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領」の分析、訪問看護事業所の管理者を対象としたフォーカスグループインタビューにより、訪問看護・介護に関連したインシデント・アクシデント、感染症発生の実態を把握するための手法の検討を行なった。そして、訪問看護事業所ならびに訪問介護事業所を対象とした全国調査により、事故・感染症の発生状況と予防策に関する実態把握、事故事例の分析、細菌学的調査等の実証研究により、感染症を含む事故発生や関連要因を明らかにした。これらの得られた知見に基づきガイドラインを作成した。

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。

訪問看護・介護現場は、単独でのケア提供、時間的制約、生活環境でのケア提供等の病院にはない特徴があり、ハザードのコントロールが難しく、事故が発生しやすい

との指摘がある。しかし、訪問看護・介護に関連した全国規模での事故（感染症を含む）発生の実態把握は進んでいない。その背景には、訪問看護・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、各事業所で事故の発生件数の把握や分析がされていないこと等があげられる。

本研究は、文献検討・全国調査による実態把握、事故事例分析、細菌学的調査等の実証研究により、感染症を含む事故発生の実態や関連要因を明らかにし、得られた知見に基づきガイドライン策定を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1. 訪問看護・介護に関連したインシデント・アクシデント、感染症発生の実態を把握するための手法の開発

国内外の文献検討を基に全国調査で把握する有害事象当の範囲や定義、調査項目、把握方法等を検討した。

さらに、インターネット上で公表されていた104自治体（33都道府県、18政令指定都市、53中核市の「介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領」情報を収集し、事故・感染症の報告基準を明らかにした。

2019年度に実施した訪問看護事業所の管理者を対象としたフォーカスグループインタビューにより、訪問看護に関連した有害事象の判断基準、報告する種類を明らかにした。

2. 全国調査による訪問看護・介護に関連したインシデント・アクシデント、感染症の実態把握および再発予防策の検討

全国の訪問看護事業所を対象に2020年3月に調査を実施し、訪問看護に関連した有害事象、訪問看護従事者関連の事故、感染症の発生状況、薬剤耐性菌による感染症の発生状況およびこれらの関連要因、事業所における予防策に関する実態を明らかにした。加えて、収集した事故事例（107事例）・ヒ

ヤリハット事例（143事例）、定性的分析を行った。

全国の訪問介護事業所約35,000事業所を層化無作為とした約2,000事業所の管理者を対象としたオンラインによる無作為自記式調査を2021年2～3月に実施し、事業所における事故ならびに事故予防策に関する実態を明らかにした。

3. 訪問看護事業所環境における細菌汚染の実態把握

2021年11月から12月にかけて、訪問看護ステーション5カ所を対象に、①事業所出入口のドアノブ、②手洗い用シンク、③手洗い用シンクレバー、④トイレのドアノブ、⑤室内電話（2点）、⑥パソコン（2点）、⑦ケア時に使用する記録用タブレット（3点）、⑧訪問バッグ（3点）、ケア時に使用したハンドタオル（3点）、パルスオキシメーター等機器（3点）の20サンプル、計100サンプルを採取し、薬剤耐性菌汚染の実態を把握した。

4. 訪問看護・介護事業所の安全管理体制に関するガイドラインの作成と実用可能性の検討

研究成果をもとにガイドライン案を作成した。さらに、訪問看護・介護事業所におけるガイドラインの適用にむけ、事業所での事故の発生状況のモニタリングの実際について意見聴取をおこなった。

（倫理面への配慮）

本ガイドラインの作成にあたり実施した調査は、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。

C. 研究結果

1. 訪問看護・介護に関連したインシデント・アクシデント、感染症発生の実態を把握するための手法の開発

国内外における有害事象に関連する用語の定義、指標、アウトカム指標の動向の把握、ならびに先行研究の有害事象等の発生の関連要因を明らかにした。

32 都道府県、51 市区町村「介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領」を収集し、事故・感染症発生の報告基準を整理した。報告が求められている事故の種類・報告基準は自治体により異なっていることを把握した。

インタビューにより管理者が捉える訪問看護に関連した有害事象を把握した。これらの結果をもとに、全国調査において、訪問看護および訪問介護に関連した事故・ヒヤリハット、感染症発生を把握するため方法の検討を行い、調査設計を行った。

2. 全国調査による訪問看護・介護に関連したインシデント・アクシデント、感染症の実態把握および再発予防策の検討

2020 年 3 月に訪問看護事業所を対象に実施した全国調査（有効回答：565 事業所）により、(1) 事故予防マニュアルは約 9 割で整備されているが、研修実施や委員会の設置に課題があること。利用者の有害事象発生は稀な事象であるが、事象所によるばらつきが大きいこと。発生件数の最多は褥瘡、要介護度 3 以上の利用者割合が高い事業所ほど有害事象の発生が多く、委員会を設置している事業所ほど少ない傾向があることが明らかになり、各訪問看護ステーション

における発生状況の把握・報告の徹底および事故分析の重要性が示唆された。

(2) 感染症対策については、感染症対策マニュアルの作成、携行式アルコール手指消毒薬の配布、おむつ交換時の手袋着用は約 9 割で実施されているが、委員会の設置、担当者の配置、手指衛生の遵守状況のモニタリング、おむつ交換時のエプロン着用に課題があることが明らかになった。さらに、多変量解析の結果、マニュアル整備、委員会設置、研修実施が感染症発生と関連しており、感染予防マネジメント体制が構築されている事業所ほど感染症を検出できている可能性が示唆された。

(3) 訪問看護従事者の事故については、33.1%の事業所で訪問看護従事者に関する何らかの事故が発生しており、多変量解析の結果、緊急訪問看護対応、再発防止にむけ事故事例分析の実施、看護職員常勤換算数が多い、事業開設年数が短いことが、事業所の事故発生に関連するという結果が示され、体制が整備されている事業所ほど事故を検出できている可能性が示唆された。さらに、訪問看護従事者の事故が発生していた訪問看護ステーションにおける訪問看護常勤換算数 10 人あたりの事故の発生件数は中央値 3.3 件であり、多変量解析の結果、看護職員常勤換算数が少ない訪問看護ステーションほど訪問看護従事者の事故件数が多いことが明らかになった。これらの結果から、すべての訪問看護ステーションにおいて、事故や感染症の発生状況のモニタリングの徹底すること、さらに小規模訪問看護ステーションにおいては、安全管理体制の整備が課題であることが明らかになった。

2021 年 3 月に訪問介護事業所に実施した

全国調査（有効回答：197 事業所）により、

(1) 感染対策マニュアル作成、携行式アルコール手指消毒薬の配布、職員研修は約 9 割で実施されているが、手指衛生の遵守状況のモニタリング、委員会や担当者の配置、清掃状況に課題があることが明らかとなった。このことから、感染予防対策を実施する上での課題として感染症に関する専門的な知識・人材の不足が示唆された。(2) 訪問介護事業所においては、おむつ交換時の PPE の使用、特にエプロンの使用の遵守率が低く、多変量解析の結果、感染症が発生していることをモニタリングしている事業所は PPE 使用を遵守する可能性が高いことが明らかとなった。これらの結果から、単にマニュアル作成や研修システムの構築だけではなく、適切な PPE 使用のための効果的なプロセス実施の必要性が示唆された。

3. 訪問看護事業所環境における細菌汚染の実態把握

海外で実施された先行研究とは異なり、事業所環境における薬剤耐性菌の検出はほとんどなく、薬剤耐性菌が検出されたのは 1 事業所のシンクであった。

4. 訪問看護・介護事業所の安全管理体制に関するガイドラインの作成と実用可能性の検討

本研究で実施した実証研究ならび文献検討の結果をもとに、訪問看護・介護に関連する事故予防のためのガイドライン案を作成した。

さらに、本ガイドラインで示された事故や感染症の発生状況のモニタリングの方法等についてヒアリングを行った。その結果、

Web 調査のツールを使って、Web 上で入力できる事故報告システムを構築し、毎月、自動集計を行っているといった方法や、集計結果から、ある特定の曜日の事故発生件数が多いことが明らかになり、事故が発生している環境要因を特定し、防止策に取り組んだところ事故が減少したといった事故の継続的モニタリングによる効果も聞かれた。

D. 考察

本実証研究ならび文献検討の結果、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の概要として、以下が示された。

1) 事故や感染症の発生状況のモニタリングの徹底として、(1) 事業所内および自治体間の事故・感染症の用語の定義および範囲の統一化、(2) 安全管理に関する委員会の設置やモニタリングを行う担当者の配置等のストラクチャー（体制）の整備、

(3) 事故発生のモニタリングの実施、外部事業所との情報共有の推進、研修実施による最新情報のアップデート、訪問介護事業所、小規模訪問看護ステーションへの技術支援等のプロセスの整備が示された。

2) サービス提供時の標準予防策の徹底として、(1) オムツ交換時のマスク、手袋、エプロン着用の徹底（特に、エプロン）といった PPE の着用の徹底、(2) 携帯式アルコール手指消毒薬の配布にとどまらないプロセスのモニタリングといった推奨される手指衛生の遵守状況の把握の必要性が示された。

さらに、3) 安全な労働環境の確保として、1) 従事者の事故の発生状況の把握、2) リスクアセスメント、3) アセスメント

に基づく対策の実施と事故発生時の当事者へのサポートの必要性が示された。

E. 結論

国内外における文献検討ならびに全国の自治体の介護保険事業者における事故発生時における報告取扱要領の分析、訪問看護事業所の管理者を対象としたインタビュー、訪問看護ならびに訪問介護事業所を対象とした全国調査による事故・感染症の発生状況と予防策に関する実態把握、事故事例の定性分析、細菌学的調査等により、感染症を含む事故発生や関連要因を明らかにした。これらの得られた知見に基づきガイドラインを作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

学術論文

- 1 寺嶋美帆, 柏木聖代.(2021). 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, 10(1), 66-74.
- 2 鈴木のどか, 柏木聖代(2021). 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」の分析から. 日本健康医学会雑誌, 30(2), 223-230.
- 3 Morioka, N., Kashiwagi, M (2021). Adverse events in home-care nursing agencies and related factors: A

nationwide survey in Japan.

International Journal of Environmental Research and Public Health, 18(5), 2546.

- 4 Morioka, N., Kashiwagi, M (2021). Infection prevention and control practice among home-care nursing agencies in Japan: Secondary analysis of a nationwide cross-sectional survey. Geriatrics & Gerontology International, 21(10), 913-918.
- 5 Morioka, N., Kashiwagi, M., Hamano, J (2022). Adherence to PPE use in home-care service agencies during the COVID-19 pandemic in Japan: A cross-sectional survey. Journal of the American Medical Directors Association, Accepted

学会発表

1. 森岡典子, 柏木聖代. COVID-19 流行下における訪問看護事業所の感染予防対策の実態－全国調査－. 第 80 回日本公衆衛生学会学術集会 2021.12.23 ハイブリット開催 (東京)
2. 柏木聖代, 森岡典子. 訪問看護従事者に関する事故の発生状況と発生件数に関連する要因－全国調査データの二次解析－. 第 80 回日本公衆衛生学会学術集会 2021.12.23 ハイブリット開催 (東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

訪問看護・介護に関連する事故予防に関するガイドライン
(案)

令和4年3月

厚生労働科学研究費補助金（長寿政策科学研究事業）

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班

訪問看護・介護に関連する事故予防に関するガイドライン

1. 訪問看護・介護におけるサービス提供の特徴

サービスが提供される自宅等は、利用者にとって生活環境であり、サービス提供者にとって非構造的かつ不慣れな環境である。例として、単独でケアを提供し、バックアップサポートが近くにいない^{1,2,3,4,5)}、約束の時間に訪問し、決められた時間内でケアを提供するという時間的制約やタイムプレッシャーに直面している^{1,3,5,6,7,8)}、事業所からサービスを提供する場、次のサービス提供の場までの移動時間が長い、不慣れな地域や悪天候、早朝・夜間の時間帯に一人で利用者宅まで自転車や車を運転する等の移動や送迎等により、交通事故発生リスクがある^{1,8)}。さらに、組織や保険制度が異なる他のサービス提供者や家族等、多くの人々がケアに関与するという病院や施設にはない特徴がある。

また、利用者やサービス提供者の安全に害を与える危険性のあるもの（ハザード）をコントロールすることが難しい。そのため、利用者・家族、サービス提供者における職業上の傷害や曝露のリスクが高くなる。

事故が発生する場合はそれぞれの訪問先であり、その事故を体験するのは基本的に訪問看護・介護従事者1人である。そのため、事故の報告の判断、具体的に報告する必要があるのかないのか、実際に報告するかしないかの判断はその訪問看護・介護従事者1人に任されており、発生した利用者の安全に関わる事象が、個人の中で閉じてし

まいやすい。したがって、訪問看護・介護におけるサービス提供の特徴を踏まえた事故予防・安全管理が重要である。

2. 訪問看護・介護における事故予防・安全管理のあり方

1) 事故の発生状況のモニタリングの徹底

(1) 事故に関する用語の定義および範囲、判断基準の統一化

事故に関わる情報は、安全上の問題を検討・改善する上での重要な情報源である。

利用者や従事者の安全を確保するためには、事故の発生状況のモニタリングを徹底し、継続的に把握・集積し、再発予防策を検討することが最も重要な原則である。

そのためには、それぞれの事業所で十分な話し合いの上で、報告する事故の事故に関する用語の定義および範囲、判断基準を事前に定めておくこと、さらに、具体的にどのように報告するのかについて、事業所内で統一化が図られていることが重要である⁹⁾。また、将来的には、自治体間の報告基準を統一化し、全国規模での事故の発生状況のモニタリングが実現できるようにしていく必要がある¹⁰⁾。

(2) ストラクチャー（体制）の整備

安全管理に関する委員会の設置など、事業所の安全管理について検討する場を整備するとともに、事故の発生状況のモニタリングを担う担当者を配置するなど、事故の再発予防体制の整備が必要である¹¹⁾。

(3) プロセスの整備

事故の発生状況のモニタリングを行い、継続的に把握・集積し、再発予防策の検討を定期的に行い、事故防止マニュアルの見直しを含め、検討結果について事業所内で情報共有する場をもつことが重要である。さらに、モニタリングを継続することにより、検討した再発防止策の効果があつたのかを検証する必要がある^{12,13)}。

また、小規模な事業所が多い現状を鑑み、定期的な会議や研修等の実施により、他の事業所で起きた事故事例や安全管理に関する最新情報をケアチーム内や地域全体で収集・共有、検討する機会・場をつくる必要がある。加えて、利用者の緊急事態時の支援など、チームや地域内における訪問介護事業所や小規模な訪問看護事業所に対する技術支援も重要である。

3. 訪問看護・介護における感染予防・安全管理のあり方

(1) サービス提供時の標準予防策の徹底

在宅領域における有害事象の一つとして、感染症の発生は利用者の医療依存度の上昇に伴い重要な課題となっており^{14,15)}、事故・安全管理の一端として、感染予防策として標準予防策の徹底が指摘されていたところである^{16,17)}。今般の新型コロナウイルス感染症の影響下においては特に、個人防護具（personal protective equipment：PPE）の着用や手指衛生の遵守について、事業所全体として確認するプロセスの確

立・整備が重要である¹⁸⁾。

(A) PPE 着用の徹底

PPE は、血液や体液などの曝露から訪問看護・介護従事者を守り、感染経路を遮断する有効な手段である。そのため、吸引時やオムツ交換時など曝露の危険が増加するケアの場においては、マスク、手袋、エプロン等の個人用防護具の着用を徹底する必要がある。

とりわけ、日常的な携帯率や着用率の低い使い捨てエプロンについては、各事業所内で着用の必要性に関する認識と物品の確保についての再確認が必要である^{12,13)}。

(B) 推奨される手指衛生の遵守状況の把握

多くの事業所では訪問看護・介護従事者に対して、アルコール擦式手指消毒薬の配布が行われているが、実際の手指衛生の遵守状況のモニタリングによる実効性の確認が課題となっている。物品配布にとどまらず、事業所内で手推奨される手指衛生の遵守状況のモニタリングを行うことが推奨される¹²⁾。

石けんと流水による手洗いについては、持参したハンカチやタオルで手を拭いている訪問看護・介護従事者も多く、利用者ごとに個人用のハンカチやタオルを準備するか、ペーパータオルを持参するなど、手洗い後の感染症対策も必要である。

(2) 安全な労働環境の確保

安全な労働環境の確保するためには、利用者に関する事故の発生状況だけでなく、訪問看護・介護従事者の事故の発生状況のモニタリングの徹底が最も重要な原則である。訪問看護・介護従事者の事故の発生状況を継続的に把握・集積し、再発予防策の検討をすること、さらに、検討結果について事業所内で情報共有する場をもつことが重である。

訪問看護・介護サービスの主たる提供の場は、個人の自宅やその周辺であり、さらには利用者宅への自転車や車での移動が生じる。そのため、利用者個々の環境に応じた個別具体的なリスクアセスメントや事故防止策の検討が必要になる。

事故が従事者個人の中で閉じてしまわないよう、初回訪問時等において、管理者等の他の従事者を交えての個々の訪問先でのリスクアセスメントや事故予防策を検討するなど、事業所全体での取り組みが重要になる。さらには、事故発生時の対処だけでなく、当事者へのサポートも重要である。

また、訪問看護・介護事業所と医療機関との連携強化を図り、利用者の感染情報を把握するための仕組みづくりや安全装置付き医療器材の使用の促進を図る必要がある。

文献

1. Markkanen P., Quinn M., Galligan C., Chalupka S., Davis L., Laramie A. (2007) .
There's no place like home: a qualitative study of the working conditions of home
health care providers. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 49,
327–337
2. Hittle B., Agbonifo N., Suarez R., Davis KG., Ballard T. (2016). Complexity of
occupational exposures for home health-care workers: nurses vs. home health aides.
Journal of Nursing Management, 24: 1071–1079.
3. Markkanen P., Galligan C., Quinn M. (2017). Safety risks among home infusion
nurses and other home health care providers. *Journal of Infusion Nursing*, 40: 215–
223.
4. Wong M., Saari M., Patterson E., Puts M., Tourangeau AE. (2017). Occupational
hazards for home care nurses across the rural-to-urban gradient in Ontario,
Canada. *Health Soc Care Community*, 25: 1276–1286.
5. National Institute for Occupational Safety and Health, published 2010. NIOSH
hazard review: occupational hazards in home healthcare (number 2,010–125).
Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-125>.

6. Naruse T., Sakai M., Nagata S. (2016). Effects of relational coordination among colleagues and span of control on work engagement among home-visiting nurses. *Japan Journal of Nursing Science*,13: 240–246.
7. Naruse T., Taguchi A., Kuwahara Y., Nagata S., Watai I., Murashima S. (2012). Relationship between perceived time pressure during visits and burnout among home visiting nurses in Japan. *Japan Journal of Nursing Science*, 9: 185–194.
8. Cao X., Naruse T. (2019). Effect of time pressure on the burnout of home-visiting nurses: the moderating role of relational coordination with nursing managers. *Japan Journal of Nursing Science*,16: 221–231.
9. 寺嶋 美帆, 柏木 聖代. (2021). 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*, 10(1), 66-74. Retrieved from <http://search.jamas.or.jp/link/ui/2022020244>
10. 鈴木 のどか, 柏木 聖代. (2021). 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」の分析から. *日本健康医学会雑誌*, 30(2), 223-230. Retrieved from <http://search.jamas.or.jp/link/ui/2021307992>
11. Morioka, N., Kashiwagi, M. (2021a). Adverse events in home-care nursing agencies and related factors: A nationwide survey in Japan. *International Journal of*

Environmental Research and Public Health, 18(5), 2546. doi:

10.3390/ijerph18052546. doi:10.3390/ijerph18052546 [doi]

12. Morioka, N., Kashiwagi, M. (2021b). Infection prevention and control practice among home-care nursing agencies in Japan: Secondary analysis of a nationwide cross-sectional survey. *Geriatrics & Gerontology International*, 21(10), 913-918. doi:10.1111/ggi.14266 [doi]
13. Morioka, N., Kashiwagi, M., Hamano, J. (2022). Adherence to PPE use in home-care service agencies during the COVID-19 pandemic in Japan: A cross-sectional survey. *Journal of the American Medical Directors Association*, Accepted
14. Masotti, P., McColl, M. A., Green, M. (2010). Adverse events experienced by homecare patients: A scoping review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 22(2), 115-125. doi:10.1093/intqhc/mzq003 [doi]
15. Shang, J., Ma, C., Poghosyan, L., Dowding, D., Stone, P. (2014). The prevalence of infections and patient risk factors in home health care: A systematic review. *American Journal of Infection Control*, 42(5), 479-484. doi:S0196-6553(13)01460-0 [pii]
16. Smith, P. W., Bennett, G., Bradley, S., Drinka, P., Lautenbach, E., Marx, J., . . . APIC. (2008). SHEA/APIC guideline: Infection prevention and control in the long-

term care facility, July 2008. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29(9),

785-814. doi:10.1086/592416 [doi]

17. 厚生労働省. (2019). 平成 30 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金事業報

告書「高齢者介護施設における感染対策マニュアル改訂版」. Retrieved from

<https://www.mhlw.go.jp/content/000500646.pdf>

18. World Health Organization. (2021). Strengthening infection prevention and

control in primary care. Retrieved from

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240035249>

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., Kashiwagi, M	Adverse events in home-care nursing agencies and related factors: A nationwide survey in Japan.	International Journal of Environmental Research and Public Health	18	5	2021
Morioka, N., Kashiwagi, M	Infection prevention and control practice among home-care nursing agencies in Japan: Secondary analysis of a nationwide cross-sectional survey.	Geriatrics & Gerontology International	21	10	2021
Morioka, N., Kashiwagi, M., Hamano, J	Adherence to PPE use in home-care service agencies during the COVID-19 pandemic in Japan: A cross-sectional survey.	Journal of the American Medical Association	Accepted		2022

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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3年度 厚生労働科学研究費補助金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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 公財) 日本医療機能評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 河北 博文

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 常務理事
(氏名・フリガナ) 橋本 廸生 ・ハシモト ミチオ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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3年度 厚生労働科学研究費補助金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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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3年度 厚生労働科学研究費補助金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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年2月22日

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3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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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) ・該当する口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。