

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 の状況を示した。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状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 $\geq 3$ (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

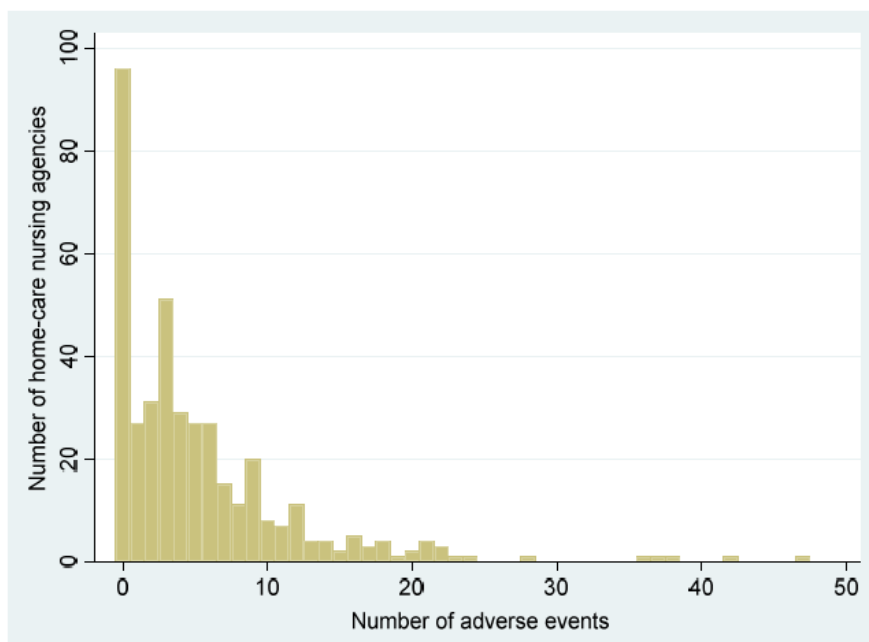


図1 訪問看護事業所における AE 発生数の分布(n=400)

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 $\geq 3$ (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		