

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

(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、感染症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
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)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし