

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

総括研究報告書

早期の在宅療養移行及び療養継続支援における訪問看護による効果測定及び評価のための研究

研究代表者	山本則子	東京大学大学院医学系研究科	教授
研究分担者	五十嵐歩	東京大学大学院医学系研究科	准教授
	野口麻衣子	東京医科歯科大学保健衛生学研究科	准教授
	目麻里子	筑波大学医学医療系	准教授
	角川由香	東京大学大学院医学系研究科	助教
	SamehEltaybani	東京大学大学院医学系研究科	助教
	福井千絵	東京大学大学院医学系研究科	特任研究員
	高岡茉奈美	東京大学大学院医学系研究科	特任研究員
	小島太郎	東京大学医学部附属病院老年病科	講師
	柏原康佑	東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター	特任講師
	新田國夫	医療法人社団つくし会	理事長
	北村智美	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会	研究員
		医療経済研究機構研究部	
	弓野大	医療法人社団ゆみの	理事長

研究要旨

本研究の目的は、1)訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための標準化評価指標を開発すること（研究1）、2)看取り期を含む対象への前向き研究により、訪問看護の効果、サービスの充実度を可視化すること（研究2,3,5）、3)評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（PDCAサイクル）を提案することである（研究4）。

研究1では、評価指標の評価ガイドを作成し、訪問看護師（n = 40）を対象とする実施可能性・評価者間信頼性の再評価によりその効果を検討した。評価ガイドの活用により、評価者間信頼性が向上した。研究2では、訪問看護の効果に関するアンブレラレビューに関して、一部レビュー過程を見直し、その成果を国際誌に投稿した。研究3では、訪問看護利用群・非利用群における前向きコホート研究の36カ月後調査を実施した。分析の結果、要介護高齢者への訪問看護提供は、全身状態の悪化予防につながる可能性が見出された。研究4では、訪問看護事業所の質改善に向けたPDCAサイクルを提案するため、訪問看護事業所の管理者を対象としたワークショップを全6回実施した。ワークショップ介入前後の管理者の変化を捉えるため、質問票およびインタビューを用いた調査を実施している。研究5では、昨年度各専門家に意見を聴取して計画立案した、訪問看護の効果を検討する比較試験について、研究参加者のリクルート、および質問紙調査を開始した。サンプル数を確保するため、研究対象施設を拡大し、リクルートを進めている。

A. 研究目的

訪問看護は、在宅療養への早期の移行や在宅療養継続のためのニーズに対応し様々な疾患背景や療養期の特性に応じたサービスを提供している。特に看取り期にある者と家族にとり、多様な医療ニーズに対応できる訪問看護は安心して在宅療養の限界点を高める必須のサービスと思われる。しかし、訪問看護の多岐にわたる内容を適切に検討しその効果を定量化した報告は少なく、標準化した評価指標により訪問看護の効果を可視化することは重要な課題である。

著者らは数年間にわたり訪問看護の評価指標の開発に取り組んできた。この評価指標は、文献および多職種のエキスパートパネルに基づき、ケア提供者によるアウトカム・プロセス評価と高齢者本人によるQuality of Life評価等で構成されている。この評価指標を用いた1年間の前向きコホート調査を在宅療養高齢者1,450名（訪問看護利用者1,120名、非利用者330名）を対象に実施した。収集した評価指標データを用いて、入院・ADL低下の防止、利用者の生活満足度、家族の安心感の維持向上など、訪問看護提供による効果（アウトカム評価指標）・サービス充実度（プロセス評価指標）を評価する可能性を示した。

これまでの研究では課題が3点残されている；①現時点の評価指標は信頼性・妥当性が未確認である；②追跡期間は最大でも1年であり、がん以外の看取りまでのフォローアップ事例は限られる；③評価指標（VENUS質指標）を用いた質向上への活用可能性を未検討である。

そこで本研究は、以下3点を目的とする。

- 1) 訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための標準化評価指標を開発する
- 2) 看取り期を含む対象への前向き研究により、訪問看護の効果、サービスの充実度を可視化する
- 3) 評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（PDCAサイクル）を提案する

B. 研究方法

本研究は5つの分担研究から構成される。〔研究1〕訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための評価指標の確立、〔研究2〕訪問看護提供による効果、サービスの充実度の文献検討、〔研究3〕既存コホートの観察継続による訪問看護提供による効果、サービスの充実度の評価、〔研究4〕評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（PDCAサイクル）の提案、〔研究5〕訪問看護提供に関する比較試験である。

I. 〔研究1〕訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための評価指標の確立

令和3年度、訪問看護師および介護支援専門員によるVENUS指標の実施可能性および評価者間信頼性を検討した。その結果、疾患や症状管理に関するアウトカムをはじめ多くのアウトカム指標で十分な実施可能性・信頼性があることが示された。一方で、心理社会的なアウトカム指標では、「わからない」と回答する対象者が多く、評価者間信頼性も十分ではなかった。

VENUS指標の評価後に実施したインタビュー調査において、抽象的な表現の質問への回答の難しさや、状態が安定している利用者には1か月単位で再評価しない項目があるといった意見が挙がり、実施可能性・評価者間信頼性を改善するための方策の必要性への示唆を得た。

そこで令和4年度は、VENUS指標の実施可能性・評価者間信頼性を向上させる方策としてVENUS評価ガイドを作成し、その効果を検討することを目的とした。

1. 評価ガイド作成

1) 評価ガイドの草案作成

令和3年度調査のVENUS指標の評価およびインタビュー調査の結果に基づき、指標の意図や質問

別添3

内容をより明確に伝えることを企図した評価ガイドの草案を作成した。

2) エキスパートパネル

評価ガイドを洗練させるため、エキスパートパネルを開催した。令和3年度調査に参加した経験の豊富な訪問看護師と介護支援専門員にパネルへの参加を呼びかけ、評価ガイドの草案に対する意見を聴取した。研究メンバーおよびエキスパートにより評価ガイドの修正案が確認され、合意に基づき評価ガイドが完成した。

2. ガイドの効果検証

1) 対象

研究対象者は、訪問看護事業所に勤務する訪問看護師でVENUS指標を初めて評価する者とし、機縁法で募集した。協力の意志を示した対象者に対し、同じ訪問看護事業所で、経験豊富な者と経験の浅い者との組となって調査に参加するよう依頼した。経験の豊富な訪問看護師とは、独立してアセスメントやケアが可能な者とし、経験の浅い訪問看護師とは、日常業務におけるアセスメントやケアに助言が必要な者と定義した。

評価対象となる訪問看護利用者は、75歳以上の高齢者とした。疾患、家族構成、性別等は問わないが、「安定期」にある利用者の選定を依頼した。

サンプルサイズは、カッパ統計量に対する推奨サンプルサイズ計算に基づき決定した。 α エラーと β エラーをそれぞれ0.05と0.2の場合、カッパ値が中程度(0.40)と良好(0.90)間の統計的差異を検定するための必要サンプルサイズは13~66と推定される¹⁾。今回の調査ではサンプリングの実施可能性を考慮し、評価対象者数を20名とした。

2) 調査方法

調査は、2022年8月~10月の期間に実施した。

機縁法により募集した対象候補者に対し、研究説明書と同意書、VENUS指標の一覧を郵送した。調査への参加に同意し、同意書を返送した対象者に対し、電子メールでウェブ調査のURLを送付した。

対象者は、組ごとに同一の利用者の評価をそれぞれ独立して実施した。

3) 調査項目

(1) 訪問看護師・利用者特性

対象者全員に年齢、保有資格、看護師経験年数、訪問看護経験年数、専門認定資格保有資格の有無、2021年度学会・研修会参加回数を尋ねた。また、評価の対象となった利用者の性別、年齢、主疾患、副疾患、状態像(安定期・不安定期・ターミナル期)、要介護度、障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)、認知症高齢者の日常生活自立度を尋ねた。

(2) 長期ケアの質指標(VENUS指標)

対象者にVENUS指標の項目を尋ねた。VENUS指標は、長期ケアが目指す8つの領域(ドメイン)に21のアウトカム項目と、各アウトカム項目に対応するプロセス項目(78のアセスメント項目および66のケア項目)が含まれる(表1)。

各アウトカム項目において望ましくない状態の発生として定義される「Unfavorable health outcome (UHO)」^{2,3)}を、分析に用いた。

4) データ分析

VENUS指標により算出可能な21のUFOsのうち、2時点の評価に基づきADLの悪化を把握する1項目を除く20項目を分析対象とした。実施可能性は過度な負担なくデータ収集できることを意味する⁴⁾ことから、本調査では「わからない」の回答を欠損とし、回答に占める欠損の割合により実施可能性を評価した。

信頼性評価の指標であるCohenのカッパ係数は、回答の偏りがある場合に信頼性が低くなると

いうバイアスを受けやすい⁵⁾。一方VENUS指標のアウトカム項目では、望ましくない状態であるUHOs発生は相対的に少ないこと等により、回答に偏りが生じやすい特徴がある。したがって本研究ではカッパ係数ではなく、回答の偏りをあらかじめ調整したPABAK (Bias-Adjusted and Prevalence-adjusted Kappa)⁶⁾を用いて分析した。信頼性評価の基準はカッパ係数に用いられる基準⁷⁾を適用し、0.60以上を適切な信頼性とした。

以上より算出した欠損割合とPABAKの値を令和3年度調査の結果と比較し、評価ガイドを用いた評価による実施可能性、評価者間信頼性向上の効果を検討した。

5) 倫理的配慮

対象者である訪問看護師に対し、研究目的、参加の任意性、プライバシーの保護等について研究説明書を用いて説明した上で、文書による同意を得た。対象者は個人識別符号を用いて匿名化された。照合表はパスワードをかけた電子ファイルで保存した。

東京大学大学院医学系研究科研究倫理委員会の承認を得て実施した(承認番号2019063NI-(4))。

II. 「研究2」訪問看護提供による効果、サービスの充実度の文献検討

令和3年度、入院、施設入所、死亡率、満足度、生活の質(QOL)の5つの利用者関連アウトカムに焦点を当て、Joanna Briggs Institute (JBI)の方法論に従ってアンブレラレビューを実施した。

令和4年度は、アンブレラレビューの結果を再度見直し、内容を一部修正した。プロトコル論文およびアンブレラレビューの結果を国際誌へ投稿し、掲載された(参照：G. 研究発表)。

1. デザイン

本研究は、Joanna Briggs Institute (JBI)の方法

論に従って実施されたアンブレラレビューである。アンブレラレビューとは、システマティックレビューやメタアナリシスの結果を統合的にまとめたレビューのことである(図1)。

2. レビューのプロトコルと登録

本レビューのプロトコルは、JBI Evidence Synthesis (<https://journals.lww.com/jbisrir/>)に受理された(2022年3月10日時点で未掲載)。また、本レビューはOpen Science Frameworkに登録されている(<https://osf.io/3fexj>)。

3. 適格基準

本レビューのPICOS (Population「対象者」、Intervention「介入」、Comparison「比較対照」、Outcome「アウトカム」、Study type「研究の種類」)は以下の通りである。

- P：60歳以上の高齢者。国、性別、病状を問わない。
- I：訪問看護。本研究においては、看護師が高齢者の自宅を訪問し、予防、健康増進、治療またはリハビリテーションを目的としたサービスを複数回にわたり継続して長期的に(3ヶ月以上)提供することと定義する。一時的なサービス(例：移行期のケア、退院後の一時的なケア、短期間のフォローアップ訪問)や遠隔サービス(例：電話やオンラインでのサポート)を対象としたレビューは除外した。
- C：通常のケア、代替的な治療介入、または介入なし。
- O：入院(病院への入院)、施設入所(老人ホームなどの長期介護施設への入所)、死亡率、利用者満足度(利用者または代理

人評価)、QOL(利用者または代理人評価)。

- S: 定量的研究を扱ったシステマティックレビューで、メタアナリシスを伴わないものも含む。以下の基準を満たすものを対象とした。
 - (ア) 対照群を有する介入研究(RCT または非 RCT)
 - (イ) 研究選択の適格基準を明確に定義している
 - (ウ) 方法が明確である(1つ以上の書誌データベースを用いた検索戦略を含む)
 - (エ) バイアスのリスクの批判的吟味を行っている
 - (オ) 全文が英語で記載されている

4. 検索戦略

7つの書誌データベースを検索した: Medline (PubMed)、CINAHL Plus with Full Text (EBSCO)、PsycINFO (EBSCO)、Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid)、Epistemonikos、ProQuest、Grey Literature Reportと PROSPERO。また、データベース検索での見落としをカバーするため、適格基準を満たしたシステマティックレビューの参考文献リストのレビューも行った。

5. 体系的な文献レビュー

検索で抽出された全文の中から重複を削除し、適格基準に従いタイトルと抄録のスクリーニングを行った。関連する可能性のある論文はその全文を適格基準に照らして詳細に評価した。

6. 方法論の質の評価

対象となるレビューは、JBIのチェックリスト(JBI critical appraisal checklist for systematic

reviews and research syntheses)を用いて批判的に評価した。方法論の質にかかわらず、対象となった全てのレビューのデータ抽出と統合を行った。

7. データ抽出

JBIのデータ抽出フォーム(JBI standard data extraction form)を用いて、リサーチクエスションに対応するデータを抽出した。データ抽出元はレビュー論文内で提示されたデータに限定し、一次研究のレビューは行わなかった。

8. データ統合

JBIのガイドラインに従い、対象となった各レビューの分析結果をそのまま用い、再分析は行わなかった。選択したレビューから抽出したデータを集計し、ナラティブ統合を行った。

9. 倫理的配慮

倫理的な承認は不要であった。なお、本論文に関して、著者は開示すべき利益相反関連事項はない。

III. [研究3] 既存コホートの観察継続による訪問看護提供による効果、サービスの充実度の評価

訪問看護の効果を可視化することを目的として、2019年に開始した訪問看護利用群・非利用群における前向きコホート調査の36か月後調査を実施した。

1. 対象

訪問看護事業所19件、居宅介護支援事業所29件における75歳以上の利用者・家族を対象とした。

2. 調査方法

1) 調査期間およびデータ収集方法

本研究は、2019年に開始した在宅療養高齢者への訪問看護の効果を検討することを目的

別添3

とした前向きコホート調査（ケア効果の可視化プロジェクト：VENUSプロジェクト）²⁾における、36カ月年後調査の継続によりデータを収集した。

VENUSプロジェクトでは、2019年9月から2022年3月までに、管理者・訪問看護師・介護支援専門員には全6回（初回、1カ月後、3カ月後、6カ月後、12カ月後、24カ月後）、利用者・家族には全4回（初回、3カ月後、12カ月後、24カ月後）の質問紙調査を実施した。調査期間中に利用者のサービス中断・終了されても、死亡が確認されるまで調査は継続された。

令和4年度においては、2022年9月から2023年3月にかけて、36カ月後時点の訪問看護事業所・居宅介護支援事業所の管理者への質問紙調査（事業所・管理者属性）、職員への質問紙調査（職員属性・利用者属性・VENUS質指標）、利用者・家族への質問紙調査を実施した。

36カ月後調査においては、24カ月後調査で死亡が確認された場合、24カ月後調査・36カ月後調査ともに中断・終了が確認された場合は、調査終了とした。

2) 調査内容

管理者には事業所・管理者属性、訪問看護師・介護支援専門員には職員属性・利用者属性・VENUS質指標の回答を依頼した。利用者・家族には「利用者の療養生活上の主観的満足感」「家族の基本情報」「利用者の客観的QOL評価」

「利用者の療養生活における家族の安心感」の回答を依頼した。

(1)利用者情報

年齢、事業所利用期間、直近の退院日からの期間、性別、居住形態、世帯構成、主介護者については初回調査で得た情報を用いた。主疾患、利用者の状態像、要介護度、障害高齢者日常生活自立度、介護・医療保険サービス、医療処置などは36カ月後調査時点で更新された情報を用いた。

(2)VENUS質指標（表1）

訪問看護の効果を評価には、当教室で開発したVENUS質指標を用いた。開発したVENUS質指標は、Long-term care（長期ケア）を受けている高齢者へのケアのアウトカム・プロセスを測定できる指標である。評価者は、訪問看護師や介護支援専門員などの医療・介護従事者とした。

VENUS質指標の構造は、ドメイン8領域の下位にアウトカム項目が位置づけられており、各アウトカム項目はアウトカム指標・プロセス指標を有する。ドメインは看護アセスメント・ケアをする際の枠組み、アウトカム項目は在宅療養高齢者の望ましい状態とした。各アウトカム項目を達成できていない場合を問題事象発生ありと定義し、訪問看護の効果を問題事象発生の有無で評価した。

プロセス指標のアセスメント実施割合・ケア実施割合は、各ドメイン・アウトカム項目において、実施された項目数を全項目数で割り、百分率で算出した。たとえば、アウトカム項目「社会的交流の確保」において、アセスメントが全4項目中2項目実施されていた場合は、実施されたアセスメント項目数2/全アセスメント項目数4×100＝50.0%となる。全員回答必須の項目、必要時のみ回答する項目（◎）のそれぞれについて、アセスメント実施割合・ケア実施割合を算出した。

問題事象発生合計数は、0-19の範囲であり、合計数が多いほど問題事象が多いことを示し、全身状態が悪いと考える。なお、「入院」「日常的な活動の維持」の問題事象発生については、定義の性質が異なるため（評価期間が異なる、2時点のデータにより評価する等）、除外した。なお、全6時点において、VENUS質指標に関するデータが1つでも欠落している対象者は分析から除外した。

(3)利用者の療養生活上の主観的満足感

利用者の療養生活上の主観的満足感は、「今の生活に満足している」「安心して過ごせている」「痛みや不快感なく過ごせている」「排泄に関して困っている」「今の状況で自分の希望する生き

別添3

方を実現できている」の5項目について、0（全くそう思わない）から10（とてもそう思う）の間の数値で利用者本人から回答を得た。利用者の記入が難しい場合は、家族・訪問看護師・介護支援専門員のいずれかが聞き取りにより代理記入するよう依頼した。

(4) 利用者の客観的QOL評価

利用者の客観的QOL評価は、岡山大学精神神経病態学教室老年精神疾患研究グループが開発した認知症患者の客観的QOL評価票（短縮版）を用いた⁸⁾。「楽しそうである」「食事を楽しんでいる」「訪問者に対して嬉しそうにする」「周りの人が活動するのをみて楽しんでいる」「自分から人に話しかける」「仕事やレク活動について話をする」「怒りっぽい（逆転項目）」「ものを乱暴に扱う（逆転項目）」「大声で叫んだりする（逆転項目）」の9項目について、「見られない（1点）」「まれに見られる（2点）」「ときどき見られる（3点）」「よく見られる（4点）」で回答を得た（合計得点の範囲：9-36点）。回答者は、家族・訪問看護師・介護支援専門員のいずれかとした。

(5) 利用者の療養生活における家族の安心感

利用者の療養生活における家族の安心感は、「地域のがん医療に関する安心感尺度」⁹⁾を参考に、「療養者の受けている治療や支援に安心している」「療養者はあまり苦痛を感じないで過ごしている」「私の心配事には十分に対処してもらえている」「色々なサービスがあるので安心だ」、「安心して自宅で療養できる」の5項目を作成し、「全くそう思わない（1点）」「あまりそう思わない（2点）」「どちらでもない（3点）」「ややそう思う（4点）」「大変そう思う（5点）」の5件法で家族から回答を得た（合計得点の範囲：5-25点）。

3) データ分析方法

まず、初回調査、1・3・6・12・24・36カ月後

時点の転帰について記述統計量を算出した。

次に、訪問看護利用群・非利用群における利用者の基本属性、問題事象発生割合、問題事象発生合計数、アセスメント実施割合・ケア実施割合、家族の基本属性、利用者の主観的満足度、利用者の客観的QOL、家族の安心感の記述統計量をそれぞれ算出した。

訪問看護利用群と非利用群の利用者の基本属性、家族の基本属性の差を検討するため、カイ二乗検定またはマンホイットニーのU検定または独立したサンプルのt検定を用いた。

訪問看護利用群と非利用群の問題事象発生割合の差を検討するため、カイ二乗検定を用いた。各調査時点・両群における問題事象発生合計数の平均値の差を検討するため、独立したサンプルのt検定を用いた。

適切と考えられる看護実践プロセスの実施状況（アセスメント・ケア）を把握するため、アセスメント実施割合・ケア実施割合をアウトカム項目毎・プロセス項目毎に算出した。

利用者の主観的満足度、利用者の客観的QOL、家族の安心感の平均値の差を検討するため、独立したサンプルのt検定を用いた。

4) 倫理的配慮

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を受けて、実施された（No.2019087NI）。なお、研究参加者には、オプトアウトにて本研究への参加拒否の機会が与えられた。

IV. [研究4] 評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（PDCAサイクル）の提案

1. VENUS QICについて

1) プログラムの概要

本プログラムは、(1)昨年度から今年度前半にかけて行った訪問看護師18名と居宅介護支援専門

別添3

員4名に対する、VENUS質指標を利用した事業所の質向上の取り組みに関する課題¹⁰⁾、(2)当教室で長年取り組んできた事例研究¹¹⁾の手法、および(3)国外で行われている複数事業所の協働とPDCAサイクルをベースとした質向上プログラム：QIC¹²⁾を参考に作成した。また、プログラム開催にあたっては、新型コロナウイルス感染症による感染予防やどこからでも参加可能な気軽さといった観点だけでなく、今後のプログラム普及も考慮しICTプラットフォームを利用した。研究の概念図を図2に示す。

2) プログラム内容

本プログラムの特徴は1)で述べたとおり、(1)VENUS質指標を利用した事業所の質向上の取り組みに関する現場の課題と(2)事例研究の手法を取り入れた点にある。本プログラム内における(1)と(2)の位置付けとPDCAサイクルとの関連を図3に示す。

プログラムは月1回60分間(毎月第3火曜日19時~20時)、合計6回(1クール6ヶ月間)にわたりオンラインビデオ会議システムZoom (Zoom: Zoom Cloud Meetings) を使用して開催した。各回の内容は、①VENUS質指標の評価結果に基づき、自事業所のケアの強みが特徴的に表れている事例を共有、②参加者全員による事例の振り返りと語り合い(ポジティブフィードバック)、③次回ワークショップまでに自事業所で行うケアの質向上に向けた取り組み目標宣言、④訪問看護に関するEBN (EBN: Evidenced-Based Nursing) の紹介とした。さらに、2回目以降のワークショップでは、前回、取り組み目標として宣言した内容についてどのように取り組んだかを、参加者全員で共有した(図4)。

2. 方法

1) 対象者およびリクルートについて

プログラム参加の対象者は、介護保険利用の訪

問看護利用者が10名以上いる、訪問看護事業所で管理的な立場にある看護職とした。

リクルートは、訪問看護師向けMediaサイトおよび当教室ホームページを用い全国の訪問看護事業所を対象に実施した。

2) デザインおよび研究期間

研究デザインは、自記式質問紙調査およびインタビュー調査を用いた前向き縦断研究である。プログラム実施期間は2022年10月から2023年3月までの6ヶ月間とし、プログラム実施前後に自記式質問紙調査、プログラム実施後にインタビュー調査を実施予定である(図5)。

3) 評価項目

評価項目は、①自事業所における質改善の取り組み状況、②VENUS質指標を用いた事業所のケアの質(プロセス評価)および有害事象の発生状況(アウトカム評価)、③職務に対するモチベーション等、④ワークショップの満足度等である。

4) 倫理的配慮

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した(承認番号2020344NI-(1))。なお、研究協力への依頼は、研究目的、方法と手順、研究への参加および中止は自由意思であること、プライバシーの保護等について文書を用いて口頭で説明し、文書で同意を得た。

V. [研究5] 訪問看護提供に関する比較試験

1) 研究デザイン

前向き縦断研究

2) セッティング

- ・ゆみのハートクリニック(東京都豊島区)
 - ・ゆみのハートクリニック渋谷(東京都渋谷区)
- 上記クリニックは、循環器内科を標榜し外来診

別添3

療及び訪問診療を行う医療機関である。

3) 対象者

ゆみのハートクリニックで新規に訪問診療を利用する患者のうち以下に該当する者を対象とした。

1. 主疾患が心不全の者
2. 65歳以上の者
3. 研究参加時点で訪問看護を利用していなかった者

除外基準は以下とした。

1. 本人及び家族が日本語での同意取得及びアンケートへの回答が困難な者
2. 医師が身体、社会、精神的問題により研究参加が不適切であると判断する者

4) リクルートと組み入れ

研究者がクリニックのデータベースより検索した対象者に対し、医師もしくはソーシャルワーカーより訪問時に研究参加者募集チラシを渡し、研究者から研究参加に関する電話連絡を行う旨を伝えた。その後、研究者が対象者または対象者の家族に連絡をとり、訪問または電話により研究説明、同意取得を行った。

研究参加の同意が得られた者のなかで、訪問看護を利用する者を訪問看護利用群、利用しない者を非利用群に組み入れた(図6)。

5) 訪問看護利用群について

訪問看護介入の標準化を図るため、訪問看護師向けに「心不全の方への訪問看護実践チェックリスト」を作成した。本チェックリストの作成にあたり、心不全療養指導のテキストを参考にし、臨床家への心不全事例のインタビュー、コンサルテーションを行った。

訪問看護師利用群の者が研究に参加した場合、研究者より対象者が利用する訪問看護事業所に連

絡し、対象者が研究に参加している旨を伝え、本チェックリストを送付した。訪問看護師の負担、業務への影響を考慮しチェックリストの使用は任意とした。

6) データ収集時点と調査方法

本研究では、対象者への質問紙調査とゆみのハートクリニックでの診療録調査を行った。調査時点は研究参加時(ベースライン)、30日後、90日後、180日後の4時点とした。

質問紙調査は、研究者による対象者宅への訪問もしくは調査票を郵送のうえ電話での回答の聞き取りを行った(図7)。

7) データ項目

プライマリーアウトカムは心不全のセルフケア能力とした。セカンダリーアウトカムは、不安・抑うつ、Quality of Life、安心感、入院・救急外来受診などの臨床的イベント発生、呼吸困難の症状、転倒転落、感染症の発生等(VENUS指標)とした。

心不全のセルフケア能力はEuropean Heart Failure Self-Care Behaviour Scale日本語版(EHFScBS)¹³⁾を用いて測定した。EHFScBSは、「体重を測っている」、「塩分を制限している」などの12項目から成り、「全くあてはまらない」～「全くその通りである」の5段階のリッカートスケールで回答するものである。合計点の低いことはセルフケア能力が高いことを示す。本項目は質問紙調査により収集した。

不安・抑うつはPHQ-2¹⁴⁾、Quality of LifeはEQ-5D¹⁵⁾、安心感は地域のがん患者の安心感尺度(改変)⁹⁾を用いた。さらに呼吸困難の症状、転倒転落の発生等(VENUS指標)を含め、これらは質問紙調査により収集した。

入院・救急外来受診などの臨床的イベント発生、感染症の発生(VENUS指標)は診療録調査により収集した。

別添3

対象者の特性は、年齢、性別、家族構成、要介護度、日常生活自立度、心不全の臨床所見、医療処置の有無等対象者の特性は診療録調査により収集した。

8) 分析

対象者の実態及び状態像を把握するため全体及び訪問看護利用群・非利用群の特性について記述統計を行った。

今後は、データ収集を継続し、EHFScBSの合計点を従属変数としベースライン、30, 90, 180日各時点で回帰分析を行い、両群を比較する。特に訪問看護利用群と非利用群の交絡の調整及び標本数によっては共変量の投入が制限されることが課題であり、訪問看護の利用の有無に関連する因子の傾向スコアの投入等を検討している。統計の専門家に相談し分析を進める。

9) 倫理的配慮

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。(審査番号2022172NI-(1)) 研究協力依頼は、研究への参加及び中止は自由意思である旨、個人情報の保護等について口頭及び文書で対象者または家族に説明し署名による同意を得た。

C. 研究結果 および D. 考察

I. [研究1] 訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための評価指標の確立

本研究では、VENUS指標の実施可能性、評価者間信頼性の改善を目指した評価ガイドを作成し、ウェブ調査により実施可能性および評価者間信頼性を再評価した。評価対象の利用者を「状態が安定している者」に限定したものの、年齢75歳～102歳、多様な要介護度や疾患が含まれており、在宅で療養している要介護高齢者を網羅した結果が得られたと考えられる(表1,2)。

1. 実施可能性について

令和3年度調査における欠損割合は平均13.8%であったのに対し、評価ガイドを用いた今年度調査では9.5%であり、UHOs20項目中10項目で欠損割合が低下した(表3)。以上の結果から、評価ガイドの活用によってVENUS指標による評価の実施可能性が高まったことが示唆された。

一方「体重減少」のUHOでは、評価ガイド導入後も欠損割合は30%と高かった。長期ケアの対象者は、寝たきりや立位保持が難しいために体重測定が難しい者が多いことや、利用者进行评估する専門職にとって「痩せてきていると感じる」という主観的評価の判断が難しかったことが理由として推測される。今後、栄養状態の評価として、皮下脂肪厚の測定等の客観的な評価指標の活用を検討する必要があるかもしれない。

2. 評価者間信頼性について

今回調査における平均PABAKは平均0.77(±0.32)であり、前回調査の0.75(±0.28)と比較してほぼ変化がなかった(表4)。一方、20項目中14項目でPABAKの値は上昇しており、そのほか2項目ではPABAK低下したものの0.8以上(ほぼ完全)を維持した。特に「希望するケアの実現」「こころの安寧」「家族のウェルビーイングの追求」では、欠損割合の低下とともにPABAKの値も増加した。以上より、評価ガイドの活用によってVENUS指標評価の評価者間信頼性が改善することが示唆された。

新規疾患の発生・既存疾患の再発、褥瘡・皮膚裂傷、外傷を伴う転倒等、疾患・症状管理に関するアウトカムでは、特にUHOsの評価者間信頼性が高かった。疾患・症状管理は訪問看護導入の主な目的であり、これに関する教育システム整備されているため、評価者間のばらつきが少なく信頼性の高い評価が可能だったと考えられる。

一方で、評価ガイドを用いても評価者間信頼性が低かったアウトカム指標に関しては、評価ガイ

ド以外の対応も併せて検討する必要がある。例えば「社会的交流の確保」は、欠損割合は58.5%から35.0%に改善したが、PABAKは0.45から-0.14へ大きく低下した。これは、評価ガイドにより回答の判断が容易になり何らかの回答を入力できるようになったが、評価者間の判断は必ずしも一致しないためと考えられる。特に「社会的交流の確保」のUHOは、6つのアウトカム項目の回答を統合して算出されるため、一項目の不一致がUHO自体の不一致につながるものが課題である。評価者間信頼性の向上のためには、UHOの算出方法についても同時に検討する必要があると考えられる。

また「希望するケアの実現」も令和3年度調査(-0.22)と比較してPABAKが増加したが、依然として低値だった(0.22)。「社会的交流の確保」

「希望するケアの実現」を含む「尊厳」に関わる評価は、身体・精神的なケアと比べて観察項目やケア内容が標準化されていないため、経験年数により差が出やすいことが指摘されている¹⁶⁾。信頼性の高い評価を行うためには、評価ガイドに加えて、評価者への追加の教育も必要である可能性がある

一方「排泄活動の維持」は、PABAKが令和3年度調査と比較して低下した(0.59→0.29)。このアウトカムのUHOは、ブリストルスケール¹⁷⁾を用いた7段階で便性状の評価結果に基づき算出される。しかし在宅ケアにおいて、訪問看護師が自ら便性状を観察できる機会は多くなく、主に利用者や家族による情報から評価を実施する。そのため、妥当性・信頼性の高い評価結果を得にくいという課題がある。今後、正確な便性状の評価に関する利用者・家族への教育やコミュニケーションの工夫が求められる。

限界

本調査にはいくつかの限界がある。第一に、通常、訪問看護師の組が同時に利用者を訪問するこ

とはできないため、評価のタイミングにより利用者の状態が変化し、評価者間信頼性の結果に影響を与えた可能性がある。第二に、「わからない」の回答が欠損となるため評価者間信頼性を算出するサンプル数が少なくなり、評価者間信頼性を正確に算出できなかった項目がある。

今後への示唆

評価ガイドを用いても実施可能性、評価者間信頼性が不十分だった項目については、質問文の文言や回答選択肢の見直しを含めて検討する必要がある。また「尊厳の追求」等、客観的な評価が難しい項目は、VENUS指標の項目および判断基準を教育のためのツールとして活用できる可能性がある。

II. 「研究2」訪問看護提供による効果、サービスの充実度の文献検討

1. 検索結果および研究選択

8つの文献データベース検索では2,336件のレビュー論文が抽出され、重複削除後は2,199件が残った。タイトルと抄録の精読で58件を抽出し、全文レビューを行った。最終的に48件が除外され、10件のレビューが本アンブレラレビューの適格基準を満たした(図8)。

2. 対象研究

2000年から2019年の間に発行され、目的、対象、訪問プログラムの内容などはばらつきがあった(表4)。各レビューに含まれる研究の件数は4件から64件であり、これらのうち本アンブレラレビューの適格基準を満たすものは一部であった。例えば、Elkan(2001)のレビューには15件の研究を含み、ケア提供者は看護師、医師、開業医、ヘルスビジター、ソーシャルワーカー、ボランティアと様々であり、看護師が介入した研究は6件であった。これらのうち、1件の研究は介入が1回の自宅訪問のみであった。したがって、本アンブ

別添3

レラレビューでは15件中5件のみからデータを抽出した。複数のレビューに含まれている研究もあった。最終的に10件の論文のレビューに含まれる22件の研究からデータを抽出した。

3. 方法論の質の評価

1つのレビューが高い質を示し、他は全て中程度の質であった。3つのレビューだけが研究課題を明確に示していた。出版バイアスの可能性を評価したのは2つのみであった。

4. 訪問看護の有効性

アウトカムとして死亡率は最も多くの研究で用いられ（9件）、利用者満足度（2件）、QOL（1件）を用いた研究は少なかった。訪問看護は、施設入所、死亡率、利用者満足度及びQOLに対する統計的に有意な結果を示したと結論づけることはできなかった。しかし、訪問看護により入院回数は減少することが示された（表5）。

本アンブレラレビューに含まれた研究では上記5つ以外のアウトカムも検討した（表6）。たとえば、1件の研究（デンマークのRCT）では訪問看護は入院期間の有意な短縮と関連すると報告され、1件の研究（米国のRCT）では逆に訪問看護は入院期間の延長と関連するとの報告があり、3件（オランダのRCT）では訪問看護は入院期間に影響を及ぼさなかったと報告されている。

本レビューの主な結果は以下の通りである。

- これらのアウトカムを検討したシステムティックレビューの大部分は、その方法論の質が中程度である。
- 死亡率と入院については広く検討されているが、利用者の満足度とQOLについてはほとんど検討されていない。
- 介入内容や研究が行われた環境についての記述が不足している。
- ほとんどのシステムティックレビューでは追

跡期間の詳細な報告がされていない。

- 高齢者への訪問看護による施設入所、死亡率、利用者満足度、QOLへの効果は示されていない。
- 高齢者への訪問看護は、入院回数を減少させる効果が示された。
- 一部の研究では、高齢者への訪問看護には、機能状態の改善、地域での療養継続、予防接種率の向上など有益な効果があると報告している。

先行研究において、在宅ケアの効果は介入内容、対象者特性、介入の遵守、介入環境の大きく4つの要因に影響されることが明らかになっている。ほとんどのレビューでは、介入内容、介入の遵守、環境についての詳細な記述が欠けている。このようなデータの不足が本レビューにおける結果の解釈を困難にしている。

訪問看護が死亡率に影響を及ぼさなかった理由として、死亡率は単一職種による介入よりも多職種による多面的な介入によって影響を受けると考えられることが挙げられる。また、入院や施設入所を減らすという点で有意な効果がなかったのは、2つの相反する効果の結果であると考えられる。一方は、訪問看護の介入により、入院や施設入所が必要と判断された高齢者が増加した可能性であり、もう一方は、訪問看護によって入院を回避できた高齢者が増加した可能性である。

利用者満足度とQOLに対する効果がみられなかった理由として、以下の2点が考えられる。まず、このアウトカムの測定対象は生存中の比較的健康状態が良好な利用者に限定され、健康状態が悪く手厚いケアを必要とした利用者は死亡により測定対象に含まれなかったために、訪問看護利用による差が生じにくかった可能性がある。第2に、看護師の存在により高齢者が自身の問題をより表出しやすくなり、介入群と対象群での差異が不明瞭になった可能性がある。全体として、利用

別添3

者満足度とQOLの評価方法に関する詳細な記述が不足していた。

限界

本アンブレラレビューには3つの限界がある。

- アンブレラレビューの結果の質は、含まれるシステマティックレビューの質に依存する。今回含まれた10件のレビューのうち9件は、方法論的な質が中程度であった。
- 含まれたレビューの中で最も新しい研究は2013年に発表された。訪問看護の有効性を判断する上では、より新しい研究が必要となる可能性がある。
- 本レビューで検討された研究は、主にヨーロッパ、アメリカ、カナダで実施され、日本で実施された研究は2件のみである。そのため、医療や文化的背景の異なる他国への一般化には限界がある。

今後への示唆

- 高齢者に対する訪問看護の効果を評価した研究を、介入の内容、介入期間、フォローアップ期間で層別化したメタアナリシスが必要である。
- 訪問看護の内容を明確に記述することは、どのようなケア要素が有用となりうるかの洞察を得るために必要である。
- 比較可能性、結果の妥当性を判断するために、対照群の明確な定義が必要である。
- 研究結果を適切に解釈するためには、研究が実施された文化的・医療的背景の明確な記述が必要である。研究結果を解釈する際には、これらの文脈を慎重に考慮する必要がある。
- サブグループ分析により、異なる特性の利用者（例えば、重病者と軽症者）に対する訪問看護の効果について洞察することができる。

- 訪問看護の利用者満足度やQOLに対する効果については、さらに多くの研究が必要である。

実践への提言

対象としたレビューに介入内容の記述が乏しいため、ケアプロセスのどの要素がより良い転帰と関連するかの特定は困難である。死亡率、入院、施設入所率に対する訪問看護の有意な効果を報告した研究で行われた介入は、利用者の全身状態の評価、社会的・健康的問題に関する情報の提供、評価に基づくアドバイスや推奨などであったが、研究の数が少なく、また20年以上前に出版されたものであり、実践への具体的な提言のためには今後さらなる研究の蓄積が必要である。

III. [研究3] 既存コホートの観察継続による訪問看護提供による効果、サービスの充実度の評価

1. 研究参加者

本研究では、2023年3月1日までにデータ収集が完了した36カ月後調査336名（訪問看護利用群269名、非利用群67名）について報告する。

36カ月後時点の研究参加者336名のうち、回答者が訪問看護師以外（理学療法士など）である11名のデータを除き、転帰のみを回答したデータは51名、利用者属性の回答を完了したデータは274名（訪問看護利用群218名、非利用群56名）であった。

36カ月後調査時点の転帰は、在宅継続200名、入院・入所等によりサービスを中断・終了している者118名、在宅死亡18名であった。

2. 利用者属性

利用者の状態像が「病態・症状の安定期」の利用者は、訪問看護利用群145名（66.5%）、非利用群43名（51.8%）であった（ $p = 0.095$ ）。「看

別添3

取り期・ターミナル期」の利用者は、訪問看護利用群30名（13.8%）、非利用群0名（0%）であった（ $p = 0.004$ ）。訪問看護利用群は、非利用群に比べて、状態像が不安定であり、医療ニーズの高かった。

3. 問題事象発生割合

36カ月後調査の問題事象発生割合においては、訪問看護利用群は、非利用群に比べ、「生活に支障のない睡眠の確保」の問題事象発生割合が低かった。各調査時点の問題事象発生合計数の比較においては、全6時点で有意な差はなかった（図9）。訪問看護の利用により、加齢とともに心身機能が低下する中でも、生活に支障のない睡眠の確保、全身状態の悪化の予防につながる可能性が見出された。

IV. 「研究4」評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（PDCAサイクル）の提案

1. 対象者の概要

プログラム初回の参加者は11名であったが、第3回目終了時に1名が業務繁忙を理由に脱落した（図10）。初回プログラム（ベースライン時点）において、対象者は全て女性、専門職としての経験平均年数は約24年（Min10年 - Max34年）、現在の所属での管理者経験年数は約4年（1年 - 14年）であった。9割以上の対象者が、質維持・改善の取り組みは管理者の責任である、と考える一方、実際には質改善に優先的に取り組めていない対象者が3割近く存在していた。

2. プログラム実施状況

全6回のプログラムは、2022年10月～2023年3月に予定どおり実施済である。半数にあたる5名がプログラム受講率100%であったほか、全対象者のプログラム出席率は90%であった。なお、全対象者が全6回のプログラム中、必ず1回は事例を提供し、自らの事例を振り返り、検討を行なっ

た。事例検討では、事前の質問紙調査で得たVENUS質指標を用いた事業所のケアの質（プロセス評価）および有害事象の発生状況（アウトカム評価）をもとに、報告者らが作成したフィードバックレポートを参考に、自分の事業所のケアの強みを見出し、その強みを生かすことができた、と事例提供者が考える事例を選択してもらった。

事例提供者とは、事前に報告者らと打ち合わせの時間を設け、提供する事例について語ってもらった。語ってもらった内容は、報告者らがワークシートにとりまとめ、プログラム本番に使用した（図11）。

3. 調査の進捗状況

2023年3月14日に6回目のプログラムを終え、現在、プログラム終了後の質問紙調査を実施中である。また、4月からは対象者全員に対するインタビュー調査を実施予定である。

4. プログラム実施中に対象者から寄せられた反応

以下に、プログラム実施中に対象者から寄せられた感想や、事業所での取り組み状況を挙げる。

- *事業所のケアの質について、数値でみただけでは初めてだったが、感覚的に「ここはやっているはず」と思っていたところが実はそれほど実施できていなかったり、反対に自信がなかったところが全国平均よりもできていたり、自分の感覚だけでステーションのケアの状況を判断してはいけないな、と思った。こうやって数値でケアをみていくということは、大事なことだと思う*
- *自分の事業所に不足しているケアの視点がフィードバックレポートで明らかになった。スタッフにも共有し、フィードバックレポートにあがっていたアセスメントのポイントなど、事業所全体として気にかける*

- ようになった。次の評価が楽しみ
- うまくいったケースの検討を通して支援を振り返ることはスタッフのモチベーションもあがるしまた違った方向からの気付きにも繋がる。小さな気づきがケアの質の検討課題に上がることに気づきました。
 - 今回の事例提供を終えて、今度はスタッフとディスカッションしてみたいです
 - プログラムに参加してから、自分のスタッフのケアのよいところに自然に目を向けられるようになり、言葉にしてフィードバックができるようになった。その結果、事業所全体がお互いのよいケアを見つけ合う雰囲気になっている。ケアの質の評価という成績をつけられているような気持ちになり続かなかったが、これなら続けられそう
 - 毎週実施している事業所内のカンファレンスで、自分たちのケアを振り返り、よいところを見つけ合い、次にもっといいケアをしていこう、というサイクルができてきた。これを続けていくことがケアの質をよくしていくことにつながるんだなと思った

今年度、本研究ではVENUS QICの開発・検証を行なった。現在、プログラム後の調査実施中であり、詳細については分析後の報告とするが、対象者の反応からは、プログラムが事業所のケアの質のPDCAサイクルに効果をもたらす可能性がうかがわれた。

本年度、実施したVENUS QICの開発・検証結果を踏まえ、令和5年度は以下を実施する予定である。

- VENUS QICが事業所のケアの質向上に向けたPDCAサイクルに与える影響に関する検証
- 対象者へのインタビュー調査の実施
- 今回の結果に基づくVENUS QICの修正・改善

- 今後のVENUS QIC普及と持続性を見据えたプログラムの修正

V. [研究5] 訪問看護提供に関する比較試験

1. 対象者のフロー

適格基準に該当した42名のうち、医師によりリクルート実施が適切でない判断される者、診療時間の都合上リクルートが困難であった者を除き22名にリクルートを実施した(図12)。この22名のうち訪問看護利用者は11名、非利用者は11名であった。研究者による研究説明時点で本人または家族による辞退があり、訪問看護利用群6名、非利用群9名の参加の同意を得た。現在もリクルートを継続中である。

2. 対象者の特性

全体の平均年齢は88.4歳、女性が73.3%、NYHA心機能分類はⅡの者とⅢの者が約半数ずつであった。

全体のADLや認知機能に関しては、要介護3の者が5名(33.3%)、障害高齢者日常生活自立度はAの者が9名(60.0%)、認知症高齢者日常生活自立度はⅡの者が9名(60.0%)であった。

ベースラインのEHFScBSの平均得点は、訪問看護利用群で23.7点、非利用群で25.9点であった。

令和4年度、本研究では専門家との検討を重ね研究デザインを立案し、令和4年11月よりゆみのハートクリニックの協力を得て調査を開始した。また、令和5年3月末よりゆみのハートクリニックだけでなくゆみのハートクリニック渋谷での調査も開始した。

まだリクルートの序盤であるが、平均年齢が約88歳と非常に高齢で、認知機能やADLの面でも障害を有し、介護及びサービスを必要とする集団であることが示唆されている。

今後は対象者数を増やし、訪問看護介入効果について検討をすすめる。

E. 結論

訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための評価指標の確立においては、VENUS指標による評価の実施可能性、評価者間信頼性を改善させるための方策として、VENUS評価ガイドを作成した。評価ガイドを活用して再評価を行った結果、多くの項目において回答の欠損割合の低下と評価者間信頼性の向上が効果として得られた。一方「尊厳の尊重」に関するアウトカム等、実現可能性・評価者間信頼性が改善しない項目もみられ、質問文の文言や回答選択肢の見直しを検討する必要性が示唆された。

訪問看護提供による効果、サービスの充実度の文献検討においては、訪問看護の効果に関するアンブレラレビューを実施し、10件のレビュー論文が適格基準を満たした。訪問看護の死亡率、施設入所、患者満足度、QOLに対する統計的に有意な影響は示されなかった。一方、訪問看護は、高齢者の入所回数を減らす効果があった。機能状態の改善、地域で療養する高齢者の増加など、訪問看護提供による効果が示された研究もある。介入内容が簡潔な記述にとどまっていること、国による文脈の違いに関するデータの欠如、そしてフォローアップ期間のばらつきなどに起因する。訪問看護提供による効果を評価するためには、介入期間とフォローアップ期間で層別化した一次研究のメタ分析が必要である。本レビューで得た知見は、国際誌に投稿し、掲載された。

既存コホートの観察継続による訪問看護提供による効果、サービスの充実度の評価においては、訪問看護利用群・非利用群における前向きコホート研究（36カ月後調査）を実施した。要介護高齢者への訪問看護提供による加齢とともに心身機能が低下する中でも、生活に支障のない睡眠の確保、全身状態の悪化予防につながる可能性が見出された。令和5年度は、引き続き前向きコホート研究の48カ月後調査を継続し、より長期的な訪問

看護の効果について検討する。

評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（PDCAサイクル）の提案においては、VENUS QICの開発・検証を行なった。現在、プログラム後の調査実施中であり、詳細については分析後の報告とするが、対象者の反応からは、プログラムが事業所のケアの質のPDCAサイクルに効果をもたらす可能性がうかがわれた。令和5年度は、研究参加者への介入後のインタビュー調査を実施し、分析を行う。分析結果に基づき、VENUS QICが事業所のケアの質向上に向けたPDCAサイクルに与える影響に関して検討し、VENUS QICの修正・改善を行う。

訪問看護提供に関する比較試験においては、令和4年度より、訪問看護介入効果を検討することを目的とした非ランダム化比較試験を開始した。令和5年度も引き続き、研究参加者のリクルートおよび、追跡調査を継続する。

文献

- 1) Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. *Stat Med* 1987; 6(4): 441–8.
- 2) Fukui C, Igarashi A, Noguchi-Watanabe M, Sakka M, Naruse T, Kitamura S, Inagaki A, Takaoka M, Kobayashi H, Yasaka T, Yamamoto-Mitani N. Development of quality indicators for evaluating the quality of long-term care. *Geriatr Gerontol Int*. 2021;21(4):370–1.
- 3) Igarashi A, Eltaybani S, Takaoka M, Noguchi-Watanabe M, Yamamoto-Mitani N. Quality Assurance in Long-Term Care and Development of Quality Indicators in Japan. *Gerontol Geriatr Med*. 2020;6:2333721420975320.
- 4) National Quality Forum. Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. 2017. [Internet accessed 2022 Dec 18]. Available from: <https://www.qualityfor>

um.org

- 5) Hoehler FK. Bias and Prevalence effects on kappa viewed in terms of sensitivity and specificity. *J Clin Epidemiol.* 2000;53(5):499–503.
- 6) Byrt T, Bishop J, Carlin JB. Bias, prevalence and kappa. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(5):423–9.
- 7) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159–74.
- 8) Terada S, Oshima E, Ikeda C, Hayashi S, Yokota O, Uchitomi Y. Development and evaluation of a short version of the quality of life questionnaire for dementia. *International psychogeriatrics,* 2015;27(1), 103-110.
- 9) Igarashi A, Miyashita M, Morita T, Akiki N, Akiyama M, Shirahige Y, Eguchi K. A scale for measuring feelings of support and security regarding cancer care in a region of Japan: a potential new endpoint of cancer care. *Journal of pain and symptom management,* 2012;43(2), 218-225.
- 10) 角川由香, 福井千絵, 沼田華子, 山本則子(2022).在宅ケアサービスの質改善に向けた取り組みに関する質的調査～Long-term careの質指標に基づくPDCAサイクルの検討～.日本老年看護学会 第27回学術集会 2022年6月25-26日 石川,オンライン開催
- 11) 山本則子. 「ケアの意味を見つめる事例研究」着想の経緯と概要. *看護研究.* 2018;51(5), 404–413.
- 12) Zamboni, K., Baker, U., Tyagi, M., Schellenberg, J., Hill, Z., & Hanson, C. How and under what circumstances do quality improvement collaboratives lead to better outcomes? A systematic review. *Implementation Science,* 2020, 1-20.
- 13) Naoko K., Naomi I., Koichiro K., Keiko K.. Validity and reliability of the Japanese version of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs,* 2008;7(4), 284-9.
- 14) Inagaki M., Ohtsuki M., Yonemoto N., et al. Validity of the Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 and PHQ-2 in general internal medicine primary care at a Japanese rural hospital: a cross-sectional study. *General Hospital Psychiatry,* 2013;35, 592-597.
- 15) 池田, 白岩, 五十嵐, 能登, 福田, 齋藤, 下妻. 日本語版EQ-5D-5Lにおけるスコアリング法の開発. *保健医療科学,* 2015;64(1), 47-55.
- 16) McIlfatrick S, Connolly M, Collins R, Murphy T, Johnston B, Larkin P. Evaluating a dignity care intervention for palliative care in the community setting: community nurses' perspectives. *J Clin Nurs.* 2017;26(23–24):4300–4312.
- 17) Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J of Gastroenterol.* 1997;32(9):920–4

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shinohara M, Sakka M, Inagaki A, Yasaka T, Fukui C, Noguchi-Watanabe M, Igarashi A, Yamamoto-Mitani N. Association between advance care planning for older adults and family caregivers' sense of security in home care settings: A prospective cohort study. *Health Soc Care Community.* In press.
- 2) Eltaybani S, Kawase K, Kato R, Inagaki A, Shinohara M, Yamamoto-Mitani N. Effectiveness of home visit nursing for older people on patient-related clinical outcomes: an umbrella review protocol. *JBIEvidence Synthesis.* 2022; 20(8): 2071-2078.

- 3) Eltaybani S, Kawase K, Kato R, Inagaki A, Li C, Shinohara M, Igarashi A, Sakka A, Sumikawa Y, Fukui C, Yamamoto-Mitani N. Effectiveness of home visit nursing on improving mortality, hospitalization, institutionalization, satisfaction, and quality of life among older people: Umbrella review. *Geriatric nursing*. 2022; 51: 330-345.

2. 学会発表

- 1) Kawase K, Igarashi A, Takaoka M, Yasaka T, Sumikawa Y, Yamamoto-Mitani N. Reliability and feasibility of quality indicators to assess long-term care for older people: VENUS project. 26th East Asian Forum of Nursing Scholars: EAFONS conference. Mar 10-11, 2023. Tokyo, Japan, Hybrid .
- 2) Numata H, Igarashi A, Sakka M, Fukui C, Sumikawa Y, Eltaybani S, Masuda A, Yasaka T, Kawase K, and Yamamoto-Mitani N. Association between pain care process and pain outcome among older people receiving homecare: A quality indicator development project. 22nd IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics. Jun 12-16, 2022. Argentina, Online.
- 3) 丸山美幸, 目麻里子, 山本則子. 訪問看護利用中の後期高齢者における問題事象発生の推移:1年後の転帰別の検討. 第42回日本看護科学学会学術集会. 2022年12月3-4日, 広島.
- 4) 角川由香, 福井千絵, 沼田華子, 山本則子. 在宅ケアサービスの質改善に向けた取り組みに関する質的調査 Long-term careの質指標に基づくPDCAサイクルの検討. 日本老年看護学会 第27回学術集会. 2022年6月25-26日, 石川, オンライン開催.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

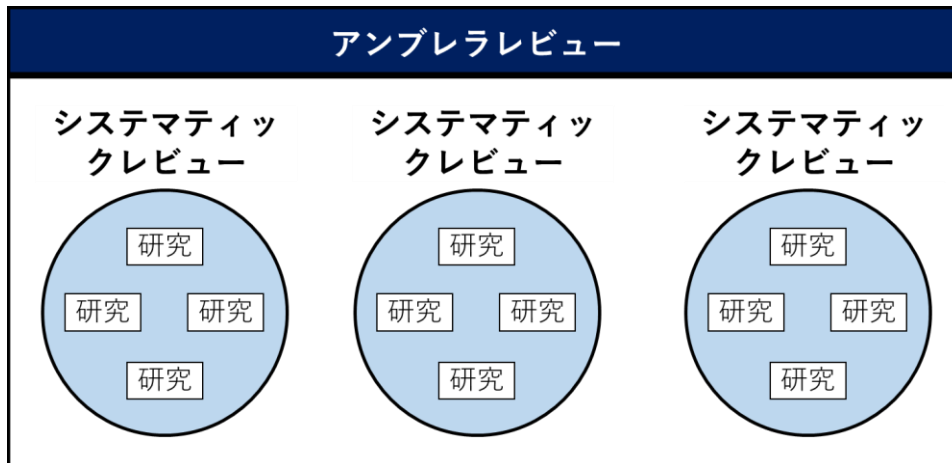


図1：アンブレラレビューの構造

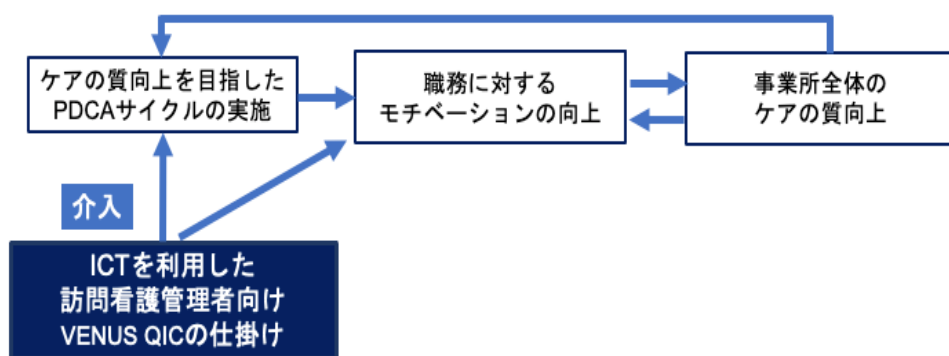


図2. 本研究の概念図

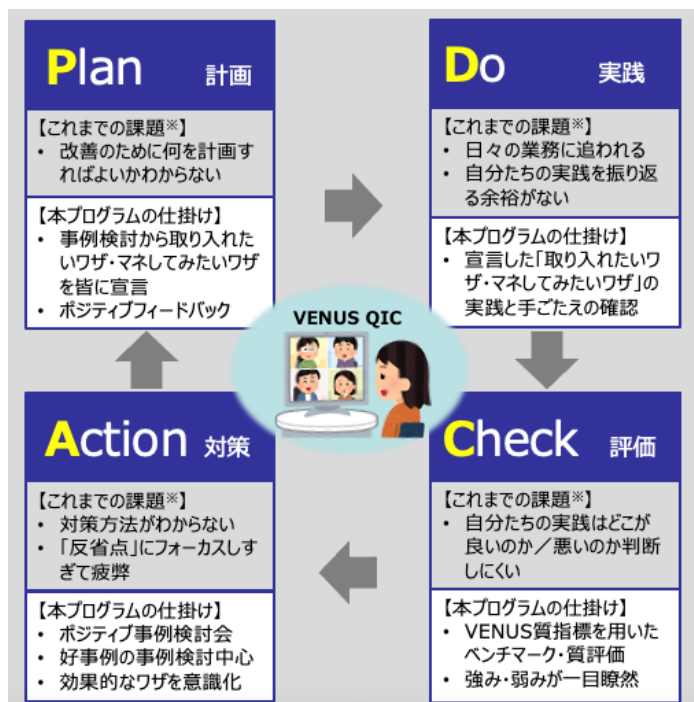


図3. 本プログラムにおけるPDCAサイクルのイメージ

時間	内容		形式
2分	導入	オリエンテーション	全体
5分	導入	イントロダクション ・前回からの振り返り	全体
10分	発表	事例検討：毎回1人が発表 ・長期ケアの質指標に基づく記録データベースシステム運用からみえてきた※、自事業所の質の高いケアに関する事例をピックアップする	全体
25分	グループディスカッション	事例についてのディスカッション	ブレイクアウトセッション
10分	振り返り	・グループディスカッション内容の共有 ・事例提供者の気づきについてコメント	全体
5分	講義	訪問看護の最新知識（EBNの供与） ・エコーやVRなど訪問看護の最新知識 ・人材育成や組織論についての知識 など	全体講義
3分	まとめ	・全体まとめ ・次回のご案内	全体

※長期ケアの質指標に基づいた記録データベースシステムを運用することで得られる質評価（問題事象発生割合、アセスメント・ケア実施割合、利用者の主観的満足度等）について研究参加事業所全体と各事業所との比較結果について、研究者から対象者に事前にフィードバックを行う。そのフィードバック資料に基づき、対象者は事例を選択する。

図4. 各回プログラムの進め方

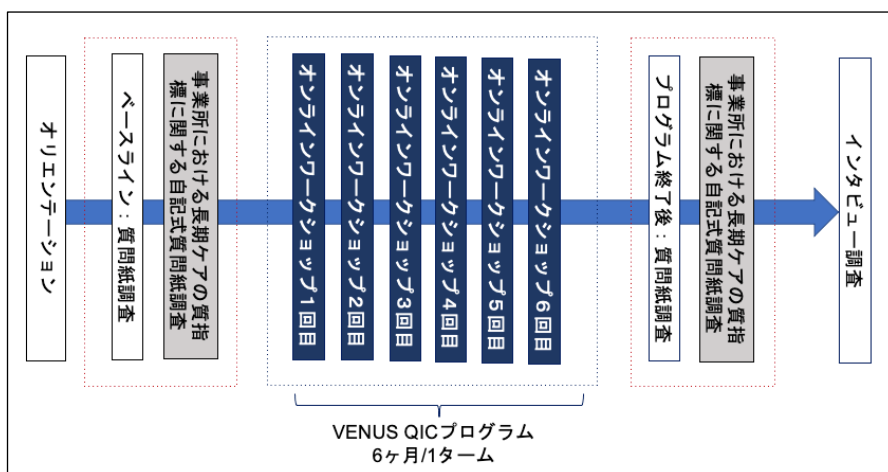


図5. プログラムの実施と評価の流れ

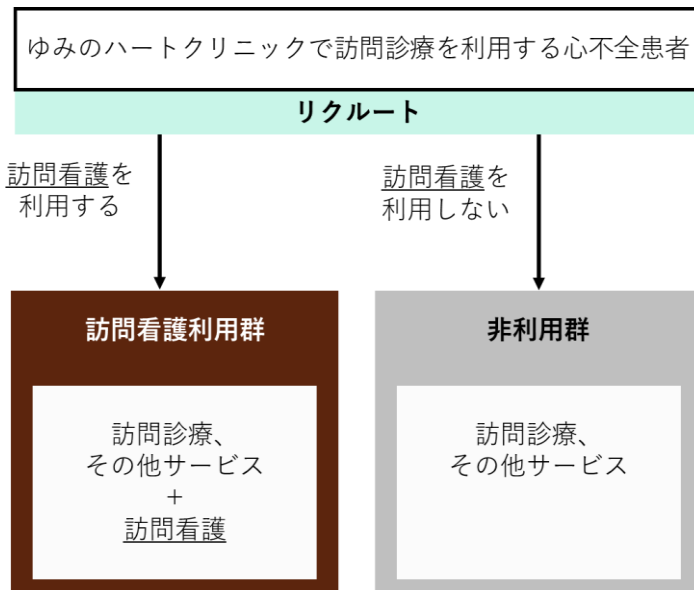


図6. 訪問看護利用群と非利用群への組み入れ

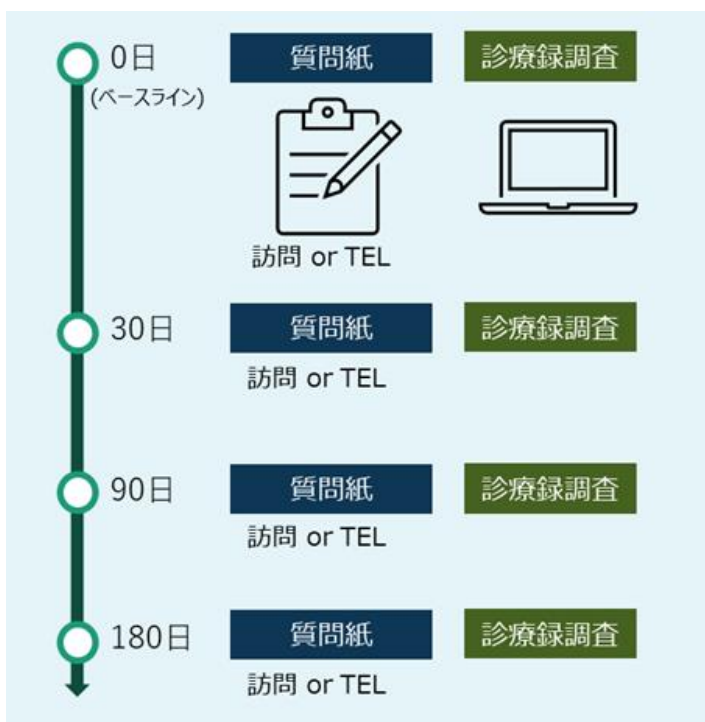


図7. データ収集時点と調査方法

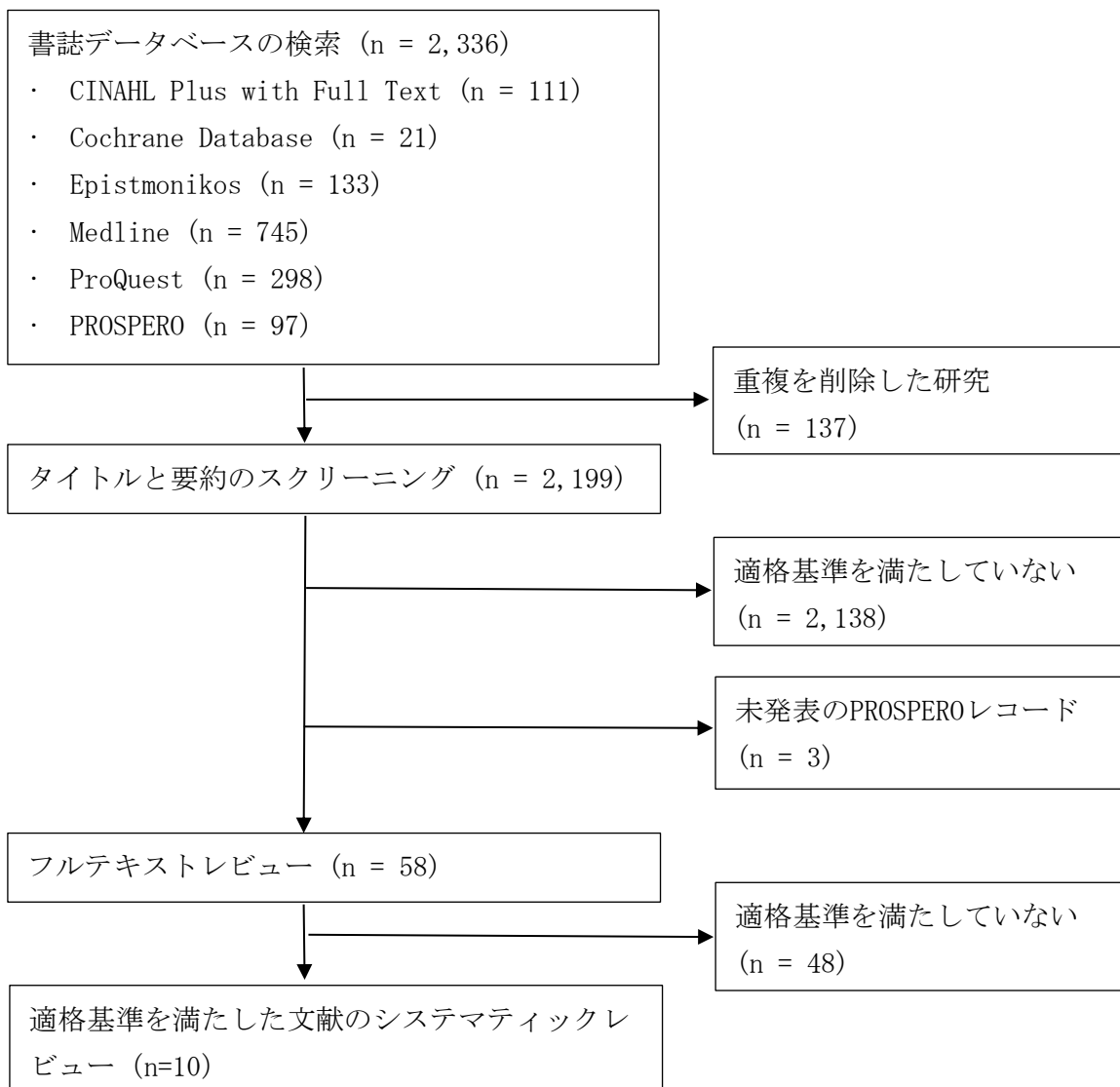


図8：文献検索のフローチャート

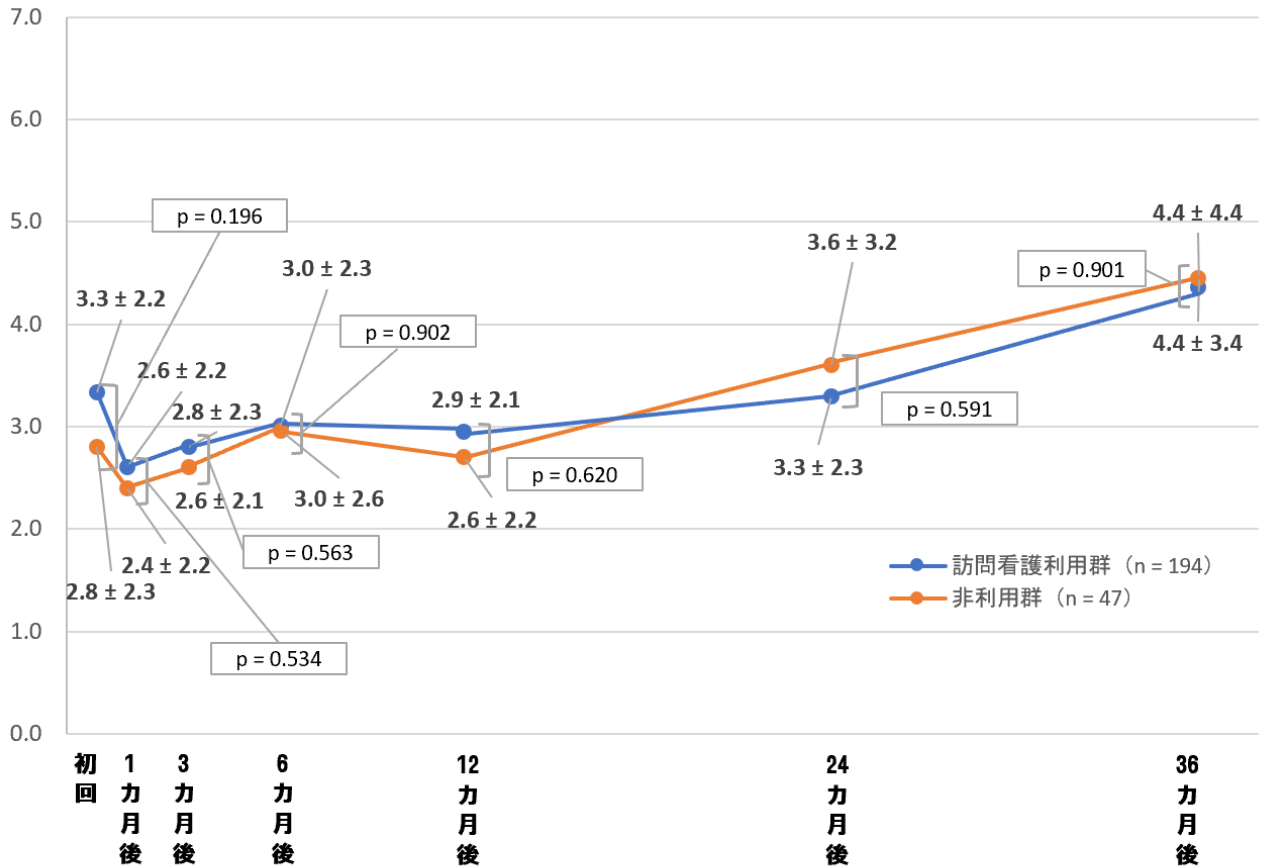


図9. 問題事象発生合計数の推移 (VENUS質指標 - アウトカム指標)

Note. 訪問看護利用群・非利用群における問題事象発生合計数の平均値の差は独立したサンプルのt検定, 全6時点において、データが1つでも欠落している対象者は分析から除外した

別添3

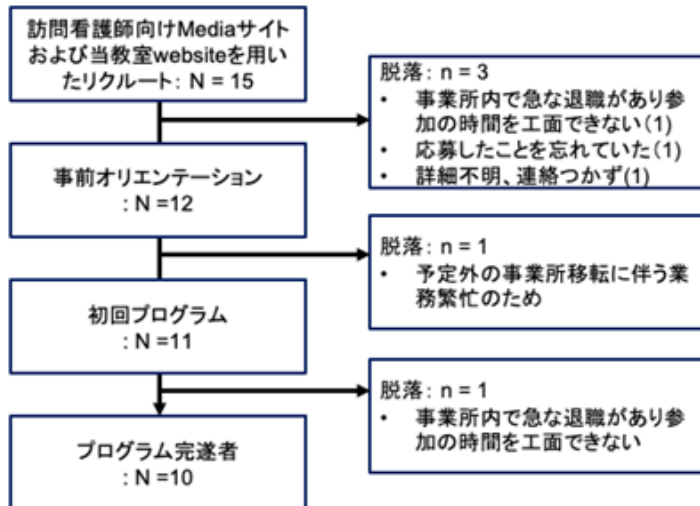


図10. 対象者のフロー

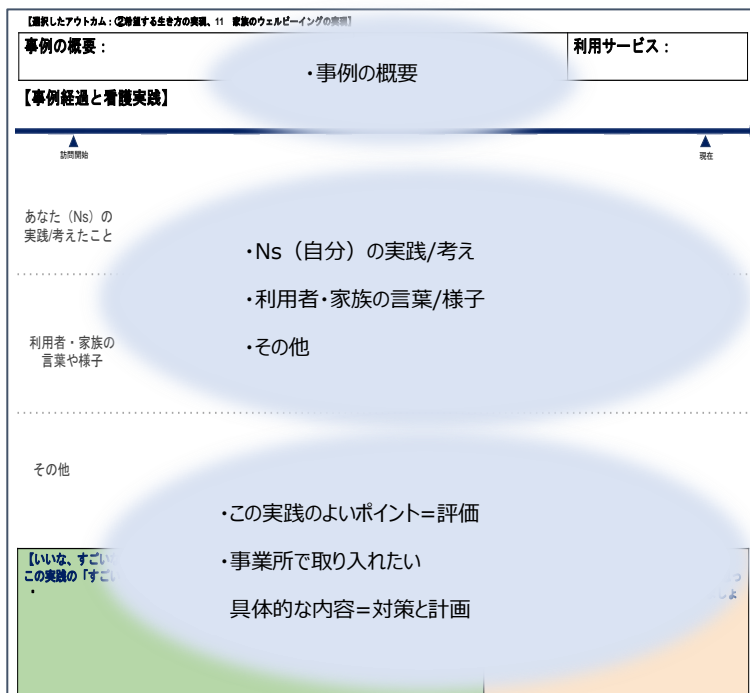


図11. プログラム中に使用のワークシート

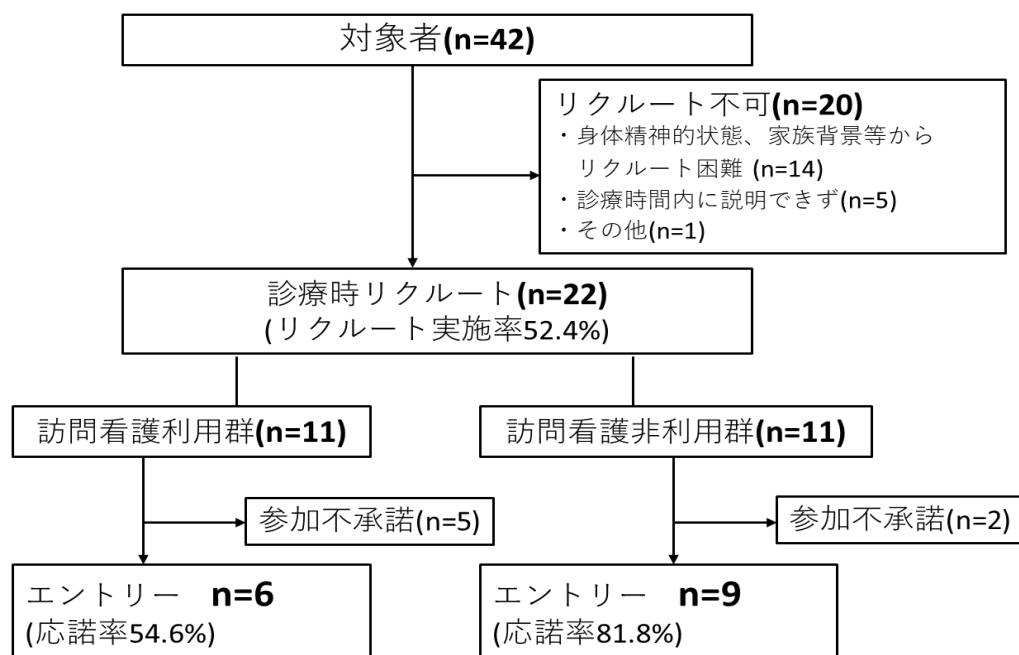


図12. 対象者リクルートフロー

表1. VENUS指標の構造

質指標	領域	質指標	項目	アウトカム 指標	プロセス指標			
					アセスメント		ケア	
					全対象	リスク・問題 のある対象	全対象	リスク・問題 のある対象
1. 尊厳の追求		1)	社会的交流の確保	7	4		3	
		2)	希望する生き方の実現	1	4	6		
		3)	希望するケアの実現	1	5	5		
		4)	活動制限の撤廃	1		3	2	
2. 苦痛の最小化		5)	疾患悪化予防	5	7	8		
		6)	感染症（尿路）予防	1	4	3		
		7)	感染症（呼吸器）予防	1	5	2	6	
		8)	褥瘡予防	2	5	1	5	3
		9)	呼吸困難への対処	2	1	6		5
		10)	疼痛への対処	2	1	4		5
3. 食生活の維持		11)	栄養状態の保持	3	8	2	3	
		12)	脱水の予防	1	4	2		
4. 排泄活動の維持		13)	排泄活動の維持	3	3	7	9	
5. 身体活動の維持		14)	転倒転落による外傷の 予防	1	6	8		
		15)	日常的な活動の維持	6		7		
		16)	寝床以外での活動の維持	3	3	3		
6. 睡眠の確保		17)	生活に支障ない睡眠の 確保	1	6		3	
7. こころの安寧		18)	こころの安寧の追求	1	5		5	
8. 家族のウェルビー イングの追求		19)	家族のウェルビーイング の追求	2	7	3		
設問数の合計				45	78	23	67	29

別添3

表2. 対象者特性：前回調査との比較

	令和3年度調査 (n = 76)		令和4年度調査 (n = 40)	
	経験豊富な者 (n = 39)	経験の浅い者 (n = 37)	経験豊富な者 (n = 20)	経験の浅い者 (n = 20)
	n (%) / 平均 ± 標準偏差			
年齢	46.4 ± 8.1	36.4 ± 8.9	41.9 ± 9.1	34.5 ± 8.7
性別：女性	32 (82.0)	37 (100.0)	16 (80.0)	17 (85.0)
調査参加回数	1.4 ± 0.8	1.4 ± 0.6	1.0 ± 0.0	1.0 ± 0.0
看護師経験年数	21.1 ± 8.5	11.4 ± 7.8	16.9 ± 9.6	6.4 ± 3.8
訪問看護師経験年数	8.2 ± 6.2	2.1 ± 2.6	6.4 ± 5.9	1.2 ± 1.7
専門/認定資格保有者	6.0 (15.4)	0.0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0)

表3. 利用者特性：前回調査との比較

	令和3年度 (n = 53)		令和4年度 (n = 20)			令和3年度 (n = 53)		令和4年度 (n = 20)	
	n (%) / 平均 ± 標準偏差					n (%) / 平均 ± 標準偏差			
性別：女性	32	(60.3)	12	(60.0)	認知機能: 認知症高齢者の日常生活自立度				
主疾患					なし	9	(17.0)	3	(15.0)
心不全	10	(18.9)	2	(10.0)	I(日常生活ほぼ自立)	11	(20.8)	5	(25.0)
認知症	8	(15.1)	2	(10.0)	II(注意していれば可能)	13	(24.5)	5	(25.0)
がん	8	(15.1)	2	(10.0)	III(困難さ多少あり、介護要す)	8	(15.1)	5	(25.0)
心血管疾患	6	(11.3)	0	(0.0)	IV(困難さ頻繁、常に介護が必要)	8	(15.1)	1	(5.0)
神経難病	1	(1.9)	4	(20.0)	M(専門医療が必要)	2	(3.8)	1	(5.0)
その他	19	(33.0)	10	(50.0)	不明	2	(3.8)	0	(0.0)
要介護度					同居				
なし	(0.0)	0	(0.0)		配偶者と二人暮らし	13	(24.5)	7	(35.0)
要支援 1	(0.0)	1	(5.0)		独居	13	(24.5)	1	(5.0)
要支援 2	(0.0)	1	(5.0)		その他(具体的に)	27	(50.9)	12	(60.0)
要介護 1	(0.0)	4	(20.0)		主介護者				
要介護 2	(0.0)	2	(10.0)		子	18	(34.0)	10	(50.0)
要介護 3	(0.0)	1	(5.0)		配偶者	16	(30.2)	7	(35.0)
要介護 4	(0.0)	7	(35.0)		介護者なし	8	(15.1)	1	(5.0)
要介護 5	(0.0)	4	(20.0)		その他	7	(13.2)	2	(10.0)
ADL：障害高齢者の日常生活自立度									
自立(ランクJ)	10	(18.9)	5	(25.0)					
準寝たきり(ランクA)	21	(39.6)	4	(20.0)					
寝たきり(ランクB)	10	(18.9)	7	(35.0)					
寝たきり(ランクC)	12	(22.6)	4	(20.0)					

表4. 問題事象 (Unfavorable Health Outcomes:UHOs) の発生：前回調査との比較

	令和3年度		令和4年度	
	PABAK (n)	欠損 (n = 106)	PABAK (n)	欠損 (n = 40)
1) 社会的交流の確保	0.45 (11)	58.5%	-0.14 (7)	35.0%
2) 孤独感の最小化	0.83 (35)	20.8%	1.00 (16)	35.0%
3) 希望する生き方の実現	0.90 (38)	17.0%	1.00 (16)	10.0%
4) 希望するケアの実現	-0.22 (38)	15.1%	0.22 (18)	10.0%
5) 活動制限の撤廃	0.89 (52)	0.9%	1.00 (20)	5.0%
6) 疾患悪化予防	1.00 (53)	0.0%	0.80 (20)	0.0%
7) 入院予防	0.97 (53)	0.0%	0.80 (20)	0.0%
8) 尿路感染予防	0.97 (51)	1.9%	1.00 (20)	0.0%
9) 呼吸器感染予防	0.97 (52)	0.9%	1.00 (20)	0.0%
10) 褥瘡予防	1.00 (53)	0.0%	1.00 (20)	0.0%
11) 呼吸困難への対処	0.70 (53)	0.0%	0.90 (20)	0.0%
12) 疼痛への対処	0.67 (53)	0.0%	0.80 (20)	0.0%
13) 栄養状態の保持	0.75 (31)	28.3%	0.82 (11)	30.0%
14) 脱水予防	0.91 (41)	12.3%	1.00 (18)	7.5%
15) 排泄活動の維持	0.59 (37)	19.8%	0.29 (14)	17.5%
16) 転倒転落による外傷の予防	1.00 (50)	2.8%	1.00 (20)	0.0%
17) 日常的な活動の維持*	- (-)	-	- (-)	-
18) 寝床以外での活動の維持	0.85 (38)	17.0%	1.00 (16)	10.0%
19) 生活に支障のない睡眠の確保	0.66 (35)	12.3%	0.43 (16)	10.0%
20) こころの安寧の追求	0.60 (44)	39.6%	0.71 (14)	10.0%
21) 家族のウェルビーイングの追求	0.59 (24)	28.3%	0.83 (17)	10.0%
平均±標準偏差	0.75 ± 0.28	13.8%	0.77 ± 0.32	9.5%
		± 0.15		± 0.11

*経時的なデータが必要となるため、本調査では算出できず

表5. レビューの結果のまとめ（主要アウトカム）

アウトカム	レビュー件数、研究件数、参加者数 ※1	研究結果 ※2			全体的な有効性※3
		有益な効果	効果なし	有害な影響	
死亡率	9件のレビュー 24件の研究 N = 10,455	1件のRCT (n = 572)	29件のRCT (n = 9,883)	–	効果なし
入院 (人数)	6件のレビュー 7件の研究 N = 2,281	–	6件のRCT (n = 2,259) 1件の準実験研究 (n = 22)	–	効果なし
入院 (回数)	4件のレビュー 5件の研究 N = 1,940	2件のRCT (n = 1,152)	3件の RCT (n = 788)	–	有益な効果
施設入所	7件のレビュー 15件の研究 N = 8,347	2件のRCT (n = 581)	13件のRCT (n = 7,766)	–	効果なし
生活質 (QOL)	2件のレビュー 9件の研究 N = 3,822	–	9件のRCT (n = 3,822)	–	効果なし
満足度	1件のレビュー 1件の研究 N = 105	–	1件のRCT (n = 105)	–	効果なし

※1： フォローアップ時の参加者数が明らかな場合はそれを使用し、それ以外は調査参加者の合計数を使用した。

※2： 複数のフォローアップ期間での結果が報告されている場合は、最も長いフォローアップ期間での結果を使用した。

※3： 全体的な有効性は、研究の参加者数に基づいている。

表6. レビューの結果のまとめ（その他のアウトカム）

アウトカム	有益な効果	効果なし	有害な影響
転倒	転倒回数の減少	転倒件数、転倒者数、外傷を伴う転倒件数、軽度の外傷を伴う転倒件数、救急部への転倒関連受診数、観的評価(転倒の恐れ、自己効力感等)、転倒(評価方法記載なし)	—
病院の利用	入院期間の短縮	救急部受診、入院期間、病院利用※1	入院の増加
機能状態	低リスク対象者のADLにおける3年間での自立性の向上、ADLの改善、IADLの改善	ADL/IADL※2、その他(評価方法記載なし)	—
経済評価	病院や介護施設の使用が少ないことによるコスト削減	—	—
心理社会的・認知的状態	—	不安と抑うつ、心理社会的機能(ウェルビーイング,孤独、またはうつ症状、認知機能(ミニメンタルステート検査))	—
ヘルスステータス	—	フレイル (SF-36とGroningenActivityRestrictionScale)、自己評価の健康スコアと健康上の不満、その他(評価方法記載なし)	—
保健サービスの利用	低リスク対象者に対する2年間のプライマリヘルスケアの使用の増加、ホームヘルスサービスの利用増加、低リスク対象者の予防接種適用範囲の改善		—
地域での療養継続	地域で療養する高齢者の増加	介護施設での滞在期間、生存者数(死亡も入院もしない人数)、地域での療養継続(定義の記載なし)	—

※1：入院件数と入院期間(両者の結果がまとめて記載されており入院件数単独の結果の記載なし)

※2： ADL = 日常生活動作; IADL = 手段的日常生活動作。 評価方法: Groningen Activity Restriction Scale; Older Americans Resources and Services Multidimensional Functional Assessment Questionnaire; Mobility Control; Frenchay Activities Index; Barthel Activities of Daily Living Index; TMIG Index of Competence; Frequency activities index