

令和 6 年 9 月 6 日現在

機関番号：22304

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K11117

研究課題名（和文）イノベーション普及理論を活用した地域における人工呼吸器装着者の安全確保体制の推進

研究課題名（英文）Promotion of a system to ensure the safety of home ventilated patients in the community using innovation diffusion theory

研究代表者

飯田 苗恵 (Iida, Mitsue)

群馬県立県民健康科学大学・看護学部・教授

研究者番号：80272269

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：訪問看護を利用する在宅人工呼吸療養者の事故発生状況と安全対策の現状を明らかにし、地域の患者安全への課題を検討した。在宅人工呼吸療養者を支援する事業所管理者181人に質問紙調査を実施した。有効回答は60.2%。影響度の高い事故はサービス提供時間外に回路外れ等で生じ、関係機関との情報共有や検討の機会を設ける等の安全対策が少なかった。サービス提供時間外の安全対策の強化、支援チーム、地域の多機関での情報共有・検討が課題である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

在宅人工呼吸療養者の事故に関する海外の報告は、我々が調べた限りにおいてカナダの夜間・休日オンコールサービスを分析したもののみであった。我が国は国民皆保険であり本人・家族が在宅人工呼吸療法を選択・維持できる環境が存在する。しかし、他国では保険制度や死生観、国の経済力などにより在宅人工呼吸療法者は少数である背景があり、在宅人工呼吸療法の事故発生状況の報告は国外においても希少である。本研究は、訪問看護利用者の在宅人工呼吸療法中の事故発生状況や安全対策に関して明らかにしたオリジナルの研究で、地域の患者安全の発展につながることを期待できる。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to determine the accidents that arise in patients on home mechanical ventilation and who use visiting nurse service, clarify the current status of safety measures for these patients, and determine the future tasks regarding patient safety in this area. A questionnaire survey was conducted on 181 managers of visiting nurse stations that support users of home mechanical ventilation. Accidents with high impact on visiting nurse service users were caused outside of service hours, with reasons such as disconnected ventilator circuits. As safety measures, there were few opportunities to assess or share accident-related information with relevant agencies other than the visiting nurse station. Future tasks related to patient safety in the area are to reinforce safety measures outside of service hours and to assess and share information regarding accidents with support teams and multiple agencies in the area.

研究分野：地域・在宅看護

キーワード：在宅人工呼吸療法 患者安全 訪問看護 医療事故 安全対策

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

医療の技術革新とともに在宅人工呼吸療法者が増加し、在宅医療の安全確保の体制整備が求められている。2015年、医療法の改正により医療事故調査制度が施行となり、医療機関の医療事故は、当該機関において調査を行い、その調査報告を医療事故調査・支援センターが収集・分析することで再発防止につなげる整備がされた。一方で、地域では事故の調査・情報集約の仕組みが不明確で、支援チームや各事業所に任せられている状況であり、居宅における事故がいつ、どのような状況で発生しているか不明である。

本研究の目的は、在宅人工呼吸器療法者の事故発生状況、在宅医療の安全確保体制の現状を明らかにし、分析から得られた示唆とともに先駆的な取り組みを、保健・医療・福祉関係者に採用しやすい 1)個別支援、2)チーム支援、3)地域の体制整備のパッケージとして普及することにより、地域包括ケアシステムにおける安全確保の体制整備を推進することである。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、在宅人工呼吸器療法者の事故発生状況の実態及び在宅医療の安全確保の現状を明らかにし、分析から得られた示唆とともに先駆的な取り組みを普及することで、地域包括ケアシステムにおける在宅医療の安全確保の体制整備を推進することである。

### 3. 研究の方法

本研究は、在宅人工呼吸器療法者の事故発生の状況および在宅医療の安全対策の取組の実態を調査するものであり、横断的研究である。

調査 A. 「訪問看護を利用する在宅人工呼吸療法者の事故発生状況と安全対策の現状および患者安全への課題」

#### 1) 研究対象者

研究対象者は、在宅人工呼吸療法中の利用者を支援している訪問看護ステーションの管理者である。在宅人工呼吸療法中の利用者を支援している事業所を特定する資料がないため、訪問看護ステーション事業所協会正会員リストから層化無作為抽出法で抽出した 3,000 か所の管理者に研究協力依頼を行い、在宅人工呼吸療法の利用者を支援し、研究への同意が得られた在宅人工呼吸療法の利用者を支援する 181 人を研究対象者とした。

#### 2) データ収集項目および収集方法

2020年6月～7月に、郵送法による自記式質問紙調査を実施した。

- (1) 地域特性、管理者および事業所特性に関する項目事業所所在地、管理者の訪問看護経験年数、管理者経験年数、事業所の設置主体、職員数、訪問件数、在宅人工呼吸療法中の利用者の年代・疾患名、在宅人工呼吸療法の種別（気管切開下陽圧換気療法: tracheostomy positive pressure ventilation (以下、TPPV)、非侵襲的陽圧換気療法: non-invasive positive pressure ventilation (以下、NPPV)) 等とした。
- (2) 在宅人工呼吸療法の事故に関する項目  
サービス提供時間に関わらずすべての時間帯の事故を調査するため、インシデントレポートによる報告の有無によらず回答を求めた。これまでに発生したすべての事故を回答することは困難であるため、事故の状況についてできるだけ詳細な記述が得られるよう、調査時に近い事故で利用者への影響が大きかったもの 2 件について振り返って記述を依頼した。発生した事故について、利用者の年代・疾患名、発生場所、事故の内容、利用者への影響度、発生後の対処等を質問した。
- (3) 事業所および地域の安全対策に関する項目  
安全対策に関する調査項目は、医療安全活動や在宅の他職種連携に関する指標を参考に、事故防止や患者安全の視点から独自に作成した。6つの上位項目【雰囲気】【チェック体制】【予防体制】【戦略性】【事故調査】【再発防止】からなる事業所の安全対策 28 項目、地域の安全対策 3 項目について 4 段階リッカート法で回答を求めた。

#### 3) データ分析方法

調査により得られたデータは項目ごとに記述統計を行い、利用者への影響度 4 (後遺障害) 以上の事故については、報告事例を整理した。事故発生の状況および安全対策への取り組みの特徴から今後、取り組むべき課題を検討した。

調査 B. 「在宅人工呼吸療法中の療養者の事故発生状況及び地域の医療安全の管理体制に関する保健所調査」

本調査は、全国の保健所への調査のため、新型コロナウイルス感染症の社会的な影響を見極めて調査時期を検討したため、2023年度末の調査となった。詳細な分析は今後である。

#### 1) 研究対象者

研究対象者は、全国 467 か所の各保健所の在宅人工呼吸療法中の療養者に関して情報を把握している保健師（難病担当の保健師）1名である。

#### 2) データ収集項目

- (1) 地域特性に関する項目：事業所所在地について全国6地方区分、管轄人口規模等
- (2) 保健所の設置主体：県型、指定都市・中核市・特別区等
- (3) 回答者の概要：年代、保健師経験年数、難病担当保健師としての経験年数等
- (4) 在宅人工呼吸療法中の療養者に関する項目：
  - ・療養者の年代、疾患、気管切開下・非侵襲的の別
  - ・事故の発生の有無(療養者の年代・疾患名、発生場所、事故の内容、療養者への影響度)、発生後の対処等
- (5) 保健所の医療安全に関する項目：事故発生に関する雰囲気、チェック体制、予防体制、戦略性、事故調査、再発防止等、及び具体的な内容の自由記述

#### 3)パイロットスタディ

パイロットスタディは、便宜的サンプリングにより、協力が得られた難病担当経験のある保健師2人とする。質問紙に関して、研究対象者への説明や質問項目の適切性、回答のしやすさ、回答時間の適切性を確認、質問紙を検討する。

#### 4) データ収集方法

郵送法による自記式質問紙調査を実施する。調査には、研究協力依頼文、質問紙、返信用封筒を同封する。

#### 5) データ分析方法

調査により得られたデータは項目ごとに記述統計を行う。記述統計値により傾向性の確認を要する場合には、統計的解析を行う。安全対策に関する取組等の自由記述については、内容分析を行う。安全対策の取組及び事故発生の状況の特徴から今後、取り組むべき課題を検討する。

### 4. 研究成果

#### 調査Aについて

質問紙の回収は109人(60.2%)、質問項目への記入がないものは項目ごとに除くこととし、有効回答は109人(60.2%)とした。

#### 1) 管理者および事業所の概要

管理者の訪問看護経験年数は平均13.8年(SD8.2)、管理者の経験年数は平均6.9年(SD6.7)であった。

事業所開設からの期間は、平均15.7年(SD8.9)であった。事業所の職員数の平均は、看護職員7.1人(SD3.6)、リハビリ職員1.7人(SD2.4)、介護職員0.5人(SD1.9)、事務職員0.9人(SD0.7)であった。

事業所の利用者数は平均88.4人(SD53.7)であった。TPPV利用者数は90施設に234人、TPPV利用者の疾患は、筋・神経系161人(68.8%)、呼吸器系21人(9.0%)、循環器系6人(2.6%)であった。NPPV利用者数は61施設に133人、NPPV利用者の疾患は、筋・神経系66人(49.6%)、呼吸器系43人(32.3%)、循環器系13人(9.8%)であった。

#### 2) 在宅人工呼吸療法の事故の概要

在宅人工呼吸療法中の事故について、報告数0件37か所、1件37か所、2件35か所、合計72か所から107件の回答を得た。事故の発生年は2008年から2020年であった。人工呼吸療法の種別無記入3件を除く事故件数は、TPPV85件(81.7%)、NPPV19件(18.3%)であった。

#### (1) 事故報告例の疾患

事故報告例の疾患は、TPPVでは筋萎縮性側索硬化症(以下、ALS)39件(45.9%)、筋ジストロフィー6件(7.1%)、脳性麻痺、低酸素脳症各4件(4.7%)であった。NPPVではALS5件(26.3%)、筋ジストロフィー、肺気腫(COPD)各3件(15.8%)であった。

#### (2) 事故の内容

事故の内容は、TPPVでは気管カニューレ抜管を含む回路46件(54.1%)、電源11件(12.9%)、加温加湿器、酸素供給各7件(8.2%)であった。NPPVでは、電源7件(36.8%)、回路5件(26.3%)、加温加湿器、酸素供給各3件(15.8%)であった。

#### (3) 事故発生の場所

TPPVの事故発生場所は、療養居室79件(92.9%)、療養居室以外5件(5.9%)、NPPVは療養居室19件(100.0%)であった。

#### (4) 在宅人工呼吸療法の種別と利用者への影響度

TPPVに関する事故の利用者への影響度は、レベル0(影響なし)~レベル5(死亡)のすべてのレベルの事故が報告され、レベル5(死亡)は4件(4.7%)であった。NPPVでは、レベル0(影響なし)~レベル2(要観察)が18件(94.7%)であり、レベル5(死亡)が1件(5.3%)であった。

#### (5) 事故発生の時間帯と利用者への影響度

訪問看護サービス時間、訪問介護サービス時間に発生した事故は、レベル3(要治療)以上

はなかったが、サービス提供時間以外（介護者在宅時間・療養者単独時間）は、レベル3（要治療）～レベル5（死亡）が合計10件であった。

### 3）影響度レベル4（後遺障害）以上の事故例の概要

107件の事故報告例のうち、利用者への影響度レベル4（後遺障害）、レベル5（死亡）は7件あった。7例の疾患はALS5件、人工呼吸療法の種別はTPPV6件、NPPV1件、事故内容は回路外れ関連5件、電源外れ関連2件であった。発生時間帯はすべてが療養者単独または介護者在宅時間のサービス提供時間外であった。発生状況は、介護者外出中の回路外れやバッテリー不足、夜間アラームや訪室で回路外れに気づく、トイレ介助時のカニューレ抜管等であった。事業所の再発防止の対応は、保健所に報告3件、所内での報告・検討2件、主治医に報告、支援チームでの検討会が各1件であった。

### 4）在宅人工呼吸療法の事故に対する事業所および地域の安全対策

#### （1）事業所における安全対策の状況

事業所の安全対策に関して、「いつもある」「だいたいある」を合わせて90%以上の項目は、【雰囲気】の“療養者・介護者と事故防止や安全対策に関して話し合いをしている”91.7%、【予防体制】の“所内で事故の報告書を作成している”97.2%、“所内で事故が発生した場合の対応体制を共有している”96.2%、【再発防止】の“所内で事故の情報を共有している”98.1%、“所内で事故の振り返りを行い要因や対策を検討している”96.2%等であった。50%未満の項目は、【チェック体制】の“所内で療養者ごとのチェックリストを定期的に見直している”46.7%、“他事業所と事故防止のための確認項目（チェックリスト）を共有している”48.5%、【戦略性】の“多機関の事故防止活動の情報を積極的に集めている”40.5%、【再発防止】の“他事業所と事故の振り返りを行い、要因や対策を検討している”44.2%、“医師・人工呼吸器供給管理会社と事故の振り返りを行い、要因や対策を検討している”49.0%であった。

#### （2）地域における安全対策の状況

地域の安全対策に関して、「いつもある」「だいたいある」の割合は、地域（都道府県、市町村等）の中に、“事故や再発防止策の情報提供を受ける機会がある”29.1%、“事故を報告する体制がある”47.0%、“支援チーム以外の多機関で事故防止や安全対策に関して話し合う機会がある”23.0%であった。

### 調査Bについて

回答は218か所（回答率46.7%）の保健所保健師から得られた。1保健所あたりの在宅人工呼吸療養者は平均12.1（SD20.8）人であった。事故を把握している保健所数は13.3%、把握していない保健所数は84.9%であった。事故を報告する体制がない93.6%、多機関で事故防止や安全対策に関して話し合う機会がない88.1%、保健所から都道府県に事故を報告する体制がない92.2%であった。今後、詳細な分析の予定である。

<引用文献> 佐々木馨子, 高橋佳織, 鈴木美雪, 塩ノ谷朱美, 清水裕子, 飯田苗恵, 訪問看護を利用する在宅人工呼吸療養者の事故発生状況と安全対策の現状および患者安全への課題, 医療と安全, No16, 2023, 40-48

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 佐々木 馨子, 高橋 佳織, 鈴木 美雪, 塩ノ谷 朱美, 清水 裕子, 飯田 苗恵	4. 巻 16
2. 論文標題 訪問看護を利用する在宅人工呼吸療養者の事故発生状況と安全対策 の現状および患者安全への課題	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 医療と安全	6. 最初と最後の頁 38-46
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 2件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 飯田苗恵, 佐々木馨子, 鈴木美雪
2. 発表標題 交流集会 在宅人工呼吸療法の事故防止を考える「在宅人工呼吸療法中の訪問看護利用者の事故発生状況及び安全対策に関する全国調査から」
3. 学会等名 第27回日本難病看護学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 飯田苗恵, 鈴木美雪, 佐々木馨子, 高橋佳織
2. 発表標題 交流集会 「在宅人工呼吸療法中の難病療養者への事故防止を考える」
3. 学会等名 第26回日本難病看護学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐々木馨子, 高橋佳織, 鈴木美雪, 塩ノ谷朱美, 清水裕子, 飯田苗恵
2. 発表標題 在宅人工呼吸療法中の訪問看護利用者の事故発生状況及び安全対策に関する全国調査
3. 学会等名 第41回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

本研究成果を踏まえ、以下の研修会の講師を務め、研修会を企画・運営することで、成果の普及に努めた。

- ・飯田苗恵，鈴木美雪，佐々木馨子：令和5年度在宅人工呼吸器装着者（難病・小児慢性特定疾病）支援関係者による情報交換会のアドバイザー，前橋市保健所，令和6年2月
- ・飯田苗恵，鈴木美雪，佐々木馨子：令和5年度難病療養支援者連絡会講師，高崎市保健所，令和6年3月
- ・鈴木美雪，佐々木馨子，飯田苗恵：令和5年度難病患者療養支援実務者研修会講師・ファシリテーター，群馬県吾妻保健福祉事務所（渋川保健福祉事務所，沼田保健福祉事務所合同），令和6年3月
- ・佐々木馨子，鈴木美雪，高橋佳織，飯田苗恵：「在宅人工呼吸療養者の安全に向けたケア」研修企画・運営，群馬県立県民健康科学大学（難病看護を考える会），令和6年3月

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	鈴木 美雪  (Suzuki Miyuki)  (90554402)	群馬県立県民健康科学大学・看護学部・講師   (22304)	
研究分担者	佐々木 馨子  (Sasaki Kyoko)  (20334104)	群馬県立県民健康科学大学・看護学部・講師   (22304)	
研究分担者	塩ノ谷 朱美  (Shionoya Akemi)  (70554400)	群馬県立県民健康科学大学・看護学部・講師   (22304)	
研究分担者	清水 裕子  (Simizu Hiroko)  (70310240)	群馬県立県民健康科学大学・看護学部・准教授   (22304)	
研究分担者	高橋 佳織  (Takahashi Kaori)  (90796442)	群馬県立県民健康科学大学・看護学部・助教   (22304)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------