

医行為を実施したことによる効果は、1. 「患者と家族への効果」、2. 「看護師への効果」、3. 「医師を含むチーム医療への効果」、の三側面に分類された。1. 「患者と家族への効果」は、症状や病状の改善だけでなく、「患者や家族のセルフケア能力の向上」「薬剤の過剰投与の減少」「在院日数の短縮」「再入院率の低下」「救急外来受診の減少」などがあげられており、このようなケースが増えことは医療費削減にもつながる可能性がある。また、2. 「看護師への効果」には、「看護スタッフの知識や能力の向上」「看護の質の向上」などがあげられており、看護師の実践能力が向上していることがうかがわれ、質の高い看護の提供に結びついていることが推察される。さらに、3. 「医師を含むチーム医療への効果」には、「医師の業務負担の軽減」「医師との協働の進展」「家族や地域との連携の促進」などがあげられており、これらの複合的効果によって医療チーム全体の連帯や連携が促進され、よりよい医療を提供するための環境の整備に役立っていることが推察される。

#### ②将来的に看護師が実施可能と考える医行為について

将来的に実施可能と考える医行為については、実施している医行為と同様に、1. 「呼吸」、2. 「薬剤」、3. 「創傷管理」、4. 「日常生活関係」、5. 「検査オーダー・実施」、6. 「外来」、7. 「その他」、の7つの項目に大分類された。これらの回答の中には、現在と過去において実施されている医行為項目にはない、新たな項目の回答があった。専門看護師からは7. 「その他」に含まれる「訪問看護の指示」「コンサルト」「入退院の決定」の3項目で、認定看護師からは「呼吸」に含まれる「抜管の判断」、 「その他」に含まれる「新生児の管理」の2項目であった。さらに、「日常生活関係」に含まれる「DVT 予防関連」は、専門看護師と

認定看護師双方からの新たな回答項目であった。これらの項目は、看護師は実施可能と考えているものの、現時点では実施できていない医行為である。今後、看護業務の役割を拡大するためには、これらの医行為が実施できていない要因を調査・分析し、解決するための対策を講じていくことが必要と考える。

#### ③医行為を安全で効果的に実施するための条件について

専門看護師、認定看護師ともに、多数の回答者から複数の条件案が寄せられた。回答内容に専門看護師と認定看護師の大きな相違はなく、回答内容は、1. 「実施者に求められる条件」と2. 「実施する施設や組織・国などに求められる条件」の2つに大きく分類された。さらに、1. 「実施者に求められる条件」としてあげられた内容は、a. 規定の教育と当該領域での経験年数により認定を受ける、b. 定期的な研修を受ける、c. 第三者や機関による評価を定期的に行う、d. アウトカム評価により連携する多職種とのコンセンサスを得る、e. 多職種との連携による看護師業務の整理、の5つに分けられた。2. 「施設や組織、国などにも求められる条件」としてあげられたものは、a. 教育制度・資格認定制度・評価制度の明確化と整備、b. 官公庁や学会等による指針の明確化、c. 施設におけるプロトコルや提供環境の整備、d. 法整備などによる責任の所在の明確化と処遇の整備、e. 診療報酬による点数化、の5つに分けられた。

これらの条件内容を総合して考えると、今後看護役割拡大の一つとして医行為を安全で効果的に実施するためには、以下のようにそれぞれの条件を満たすためのプロセスを踏んでいくことが必要になると考えられる。まず、現在の看護師養成課程のカリキュラムでは不十分な特定領域の専門的な医学知識と技術を取得することが必要であ

る。具体的には薬理学、病態生理、診断学、フィジカルアセスメントなどで、これらの専門的な教育と研修の場を提供するためには、既存の教育制度に今後必要な教科・単位を追加したり、新たな教育システムを設けたりするなどの環境整備が必要である。そして、受けた教育や研修と当該領域での経験と実績を資格条件とした認定制度を構築することが求められる。また、最新の知識と技術を補いながら常に高度な医療を提供するためには、定期的な研修を受けることも必要で、そのための研修制度や環境整備も必要である。このような教育制度や資格認定制度、研修制度を設けるためには、各施設・学会・看護協会・官公庁などの協力が不可欠と考える。さらに、医行為を安全かつ安心して行うためのプロトコルの整備と多職種との連携による看護業務の整理によって安定した医行為の提供環境を整えることも必要である。そして、第三者や機関によって定期的に評価を受けることで看護師が行う医行為の効果が評価され、この客観的評価は連携する医師を含む他の医療従事者のコンセンサスを得ることにもつながるであろう。さらに、看護師が医行為を行うリスクを補うための法的な整備や責任の所在の明確化も必要である。そして最後に、看護師が医行為を行うことの客観的評価の一つとして診療報酬による点数化も必要である。以上のような条件を満たすことによって、看護師が行う先駆的な医行為が安全で効果的に実践されるものとする。

## 5) 看護師の役割拡大効果測定スケールの概要

### (1) 看護師の役割拡大効果測定スケールの構成指標について

専門看護師・認定看護師に対する実態調査により、現在実施されている先駆的な役割拡大事例が示された。それらの事例につ

いて効果を測定するにあたり、文献検討によって、全事例に共通する指標を以下のとおり選出した。

患者に関連する項目としては、患者基礎情報（主病名、副病名、重症度、ADL等）、在院日数、再入院の有無、有害事象の有無、健康関連 QOL、患者満足度などが挙げられる。また、実施者（看護師）に関連する項目としては職務満足度、実施要件や経験年数などであり、このほかレセプトや交絡因子についての情報が必要になる。そして、各疾患や病期対して特異的な評価指標および尺度を用いて、合併症や症状の変化、疾患特異的な QOL 等についてのデータを補完する。

### (2) 既存の測定用具の選定について

前述した看護師の役割拡大効果測定スケールの構成指標のうち、健康関連 QOL については、既存の測定用具である EQ-5D を用いることにした。今回、この測定用具を用いる利点としては、汎用性に優れること、項目数が少なく非常に簡便な測定が可能となるため対象者の負担が少ないこと、効用値が求められるため経済評価や多国間比較が可能となることなどが挙げられる。欠点としては、その単純性と汎用性の高さから、疾患特異的な QOL が測定できないことが挙げられるが、特異的尺度との併用で補完することができる。

### (3) 新たに開発する測定用具について

前述した看護師の役割拡大効果測定スケールの構成指標のうち、患者満足度および職務満足度については、英語版の測定用具の中にいくつか参考となるものは見られたが、日本語版として利用できるものは無かった。そのため、上記 2 つの指標については、新たにスケールを開発することにした。

スケールの開発手順としては、文献から参考となる測定用具を選び、その項目の内容を分析し、新たに開発するスケールの構

成概念を抽出した。各構成概念に対して項目を作成し、専門家会議による内容妥当性の検討を行った。その過程を経て、資料 7 および資料 8 に示す調査票（案）を作成した。

#### 参考文献

- 1) 「チーム医療の推進について」(チーム医療の推進に関する検討会報告書. 座長＝永井良三) 厚生労働省. 2010.3
- 2) 井上智子, 佐々木吉子, 川本祐子, 他. クリティカルケア看護師の侵襲的医療処置実施と医療機器装着時の生活行動援助ケアに関する全国調査. 日本クリティカルケア看護学会誌. 2010;6(3): 26-36
- 3) 太田喜久子 (研究代表者). 医師と看護師との役割分担と連携の推進に関する研究. 厚生労働科学特別研究事業平成 20 年度総括研究報告書. 2009
- 4) 次期診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る評価方法などについて (案). 厚生労働省ホームページ. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1119-12d.pdf> 2010 年 6 月閲覧
- 5) APN Literature Database  
<http://plus.mcmaster.ca/searchapn/QuickSearch.aspx> 2010 年 6 月閲覧
- 6) APN Data Collection Toolkit  
[http://apntoolkit.mcmaster.ca/index.php?option=com\\_content&view=article&id=245&Itemid=28](http://apntoolkit.mcmaster.ca/index.php?option=com_content&view=article&id=245&Itemid=28) 2010 年 6 月閲覧
- 7) AB Hamric, J A Spross, CM Hanson. Outcomes evaluation and Performance Improvement: An Integrative Review of Research on Advanced Practice Nursing. Advanced Practice Nursing: An Integrative Approach-fourth edition. Saunders. 2008
- 8) RM Kleinpell, Outcome Assessment in Advanced Practice

Nursing-Second Edition. Springer publishing company 2009

- 9) 井上智子, 佐々木吉子, 川本祐子, 矢富有見子, 内堀真弓, 山崎智子, 横堀潤子: クリティカルケア看護師の侵襲的医療処置実施と医療機器装着時の生活行動援助ケアに関する全国調査, 日本クリティカルケア看護学会誌, 6(3): 26-36, 2010.
- 10) 佐々木吉子, 井上智子: 医療スタッフの業務拡大に向けて 医行為実施に対する大学病院の医師・看護師の認識と将来の方向性, 医療安全, 7(4): 46-49, 2010.
- 11) 児玉豊彦, 片山貴文, 安藤継子, 梶原理絵: 看護師の業務拡大に関する意識調査, 日本医事新報, 4511: 95-99, 2010.
- 12) 神坂登世子, 松下年子, 大浦ゆう子: 認定看護師の活動と活用に対する意識 看護管理者・認定看護師・看護師の比較, 日本看護研究学会雑誌, 33(4): 73-84, 2010

資料1 現在看護師が実施している先駆的な医行為(専門看護師)

n=197 ※複数回答

大分類	中分類 (回答件数)	小分類 (回答件数:再掲)
1.呼吸	ウィーニングを含む人工呼吸器設定変更 (14件)	ウィーニング (6件) 人工呼吸器設定変更 (8件)
	酸素投与 (13件)	開始 (3件) 流量調整 (6件) HOT (4件)
	気管挿管 (1件)	挿管の判断 (1件)
	その他 (6件)	カニューレ交換・選択 (5件) ネブライザー (1件)
2.薬剤	鎮痛薬(支持薬含む) (29件)	がん性疼痛 (23件) 疼痛一般 (6件)
	抗がん剤(支持薬含む) (16件)	抗がん剤 (2件) 支持薬 (14件)
	鎮静薬・眠剤 (22件)	鎮静剤 (7件) 眠剤 (9件) 精神病薬 (6件)
	その他の薬剤関連 (63件)	昇圧剤・降圧剤・電解質補正 (8件) 下剤処方・調整 (17件) 外用薬 (9件) その他薬剤do処方 (7件) その他薬剤調整 (19件) その他 (3件)
	ライン確保・注射 (14件)	CV (2件) 静脈ライン確保・注射 (12件)
3.創傷管理	褥創・ストマ管理 (22件)	デブリードマン(4件) 被覆材の選択(3件) 陰圧閉鎖療法(1件) エコーによる創部検査(1件) ストマ管理 (1件) ストマ外来 (4件) その他(8件)
	ドレーン管理 (8件)	抜去 (7件) 調整 (1件)
	その他 (6件)	皮膚トラブル管理 (6件)
4.日常生活関係	リハビリテーション・安静度拡大(10件)	心臓リハビリテーション関連(2件) その他のリハ・安静度拡大(8件)
	排尿管理(7件)	尿道カテーテル(2件) 残尿測定(2件) その他(3件)
	摂食・嚥下関連(嚥下機能評価・食事選択・リハ)(16件)	
5.検査オーダー・実施	経管栄養管理 (6件)	
	動静脈採血 (7件) 画像診断系 (1件) その他 (9件)	
6.外来	糖尿病 (21件)	インスリン調整 (13件) フットケア (6件) その他 (1件)
	がん・緩和ケア (8件)	
	透析 (3件)	
	リンパ浮腫 (4件)	
	精神 (10件)	
	妊産婦 (7件)	
	小児 (1件)	
その他 (9件)		
7.その他	緊急時の対応 (7件)	
	麻酔管理(術前後評価含む) (1件)	
	リンパ浮腫ケア(外来以外で行われるもの) (5件)	
	精神療法等(外来以外で行われるもの) (17件)	
	妊産婦ケア(外来以外で行われるもの) (2件)	
	病状説明・情報提供 (9件)	
	死亡確認 (1件) その他 (19件)	

資料2 現在看護師が実施している先駆的な医行為(認定看護師)

n=150 ※複数回答

大分類	中分類 (回答件数)	小分類 (回答件数:再掲)
1.呼吸	ウィーニングを含む人工呼吸器設定変更 (7件)	ウィーニング (6件)
		人工呼吸器設定変更 (1件)
		開始 (2)
		流量調整 (4件)
	酸素投与 (6件)	挿管の判断 (1件)
	気管挿管 (1件)	カニューレ交換・選択 (1件)
	その他 (1件)	
2.薬剤	鎮痛薬(支持薬含む) (10件)	支持薬 (1件)
	抗がん剤(支持薬含む) (10件)	疼痛一般 (9件)
	鎮静薬・眠剤 (5件)	抗がん剤 (3件)
	その他の薬剤関連 (27件)	支持薬 (7件)
		鎮静剤 (5件)
		昇圧剤・降圧剤・電解質補正 (13件)
	ライン確保・注射 (19件)	下剤処方・調整 (1件)
その他 (2件)	外用薬 (3件)	
	その他薬剤do処方 (5件)	
	その他薬剤調整 (3件)	
	その他 (2件)	
		CV (6件)
		静脈ライン確保・注射 (13件)
3.創傷管理	褥創・ストマ管理 (40件)	デブリードマン(14件)
		被覆材の選択(9件)
		抜糸 (7件)
		陰圧閉鎖療法(1件)
	ドレーン管理 (6件)	ストマ外来 (3件)
		その他(6件)
		抜去 (2件)
		挿入 (2件)
4.日常生活関係	排尿管理(5件)	管理 (2件)
	経管栄養管理 (4件)	
5.検査オーダー・実施	動静脈採血 (2件)	尿道カテーテル(3件)
	画像診断系 (2件)	残尿測定(1件)
	その他 (4件)	その他(1件)
6.外来	糖尿病 (21件)	インスリン調整 (13件)
	がん・緩和ケア (2件)	フットケア (8件)
	透析 (9件)	
	リンパ浮腫 (2件)	
	妊産婦 (2件)	
	その他 (3件)	
7.その他	緊急時の対応 (8件)	
	麻酔管理(術前後評価含む) (6件)	
	リンパ浮腫ケア(外来以外で行われるもの) (1件)	
	妊産婦ケア(外来以外で行われるもの) (1件)	

資料3 将来的に看護師が実施可能と考える医行為(専門看護師)

n=197 ※複数回答

大分類	中分類 (回答件数)	小分類 (回答件数:再掲)		
1.呼吸	ウィーニングを含む人工呼吸器設定変更 (20件)	ウィーニング (16件)	人工呼吸器設定変更 (4件)	
	酸素投与 (6件)	開始 (4件)	流量調整 (1件)	
	気管挿管 (3件)	HOT (1件)	挿管の判断 (3件)	
	その他 (5件)	カニューレ交換・選択 (4件)	気管支鏡 (1件)	
2.薬剤	鎮痛薬(支持薬含む) (50件)	がん性疼痛 (18件)	支持薬 (22件)	
	抗がん剤(支持薬含む) (12件)	疼痛一般 (10件)	抗がん剤 (2件)	
	鎮静薬・眠剤 (12件)	抗がん剤 (2件)	支持薬 (10件)	
	その他の薬剤関連(下剤含む) (87件)	鎮静剤 (7件)	鎮静剤 (7件)	眠剤 (3件)
		精神病薬 (2件)	昇圧剤・降圧剤・電解質補正 (1件)	精神病薬 (2件)
ライン確保・注射 (4件)	下剤処方・調整 (20件)	外用薬 (10件)	その他薬剤do処方 (22件)	
3.創傷管理	褥創・ストマ・創管理 (18件)	その他薬剤調整 (34件)	CV (2件)	
	ドレーン管理 (21件)	静脈ライン確保・注射 (2件)	デブリードマン (5件)	
4.日常生活関係	リハビリテーション・安静度拡大 (11件)	抜糸・抜鉤 (6件)	被覆材選択 (2件)	
	排尿管理 (4件)	その他 (5件)	その他 (5件)	
	摂食・嚥下関連(嚥下機能評価・食事選択・リハ) (9件)	除去 (12件)	挿入 (5件)	
5.検査オーダー・実施	経管栄養管理(胃管含む) (6件)	管理 (4件)		
	動静脈採血 (13件)			
6.外来	画像診断系 (15件)			
	その他 (19件)			
	糖尿病 (13件)	インスリン調整 (5件)	フットケア (4件)	
	透析 (3件)	その他 (4件)		
7.その他	精神 (2件)			
	妊産婦 (2件)			
	その他 (13件)			
	緊急時の対応 (13件)			
	麻酔管理(術前後評価含む) (3件)			
	リンパ浮腫ケア(外来以外で行われるもの) (3件)			
	精神療法等(外来以外で行われるもの) (9件)			
	妊産婦ケア(外来以外で行われるもの) (6件)			
	病状説明・情報提供 (3件)			
	訪問看護指示 (6件)			
コンサルト (4件)				
入退院の決定 (2件)				
死亡確認 (5件)				
その他 (6件)				

資料4 将来的に看護師が実施可能と考える医行為(認定看護師)

n=150 ※複数回答

大分類	中分類 (回答件数)	小分類 (回答件数:再掲)
1.呼吸	ウィーニングを含む人工呼吸器設定変更 (14件)	ウィーニング (6件) 人工呼吸器設定変更 (8件)
	気管挿管 (16件)	挿管の判断 (7件) 抜管の判断 (9件)
	その他 (4件)	カニューレ交換・選択 (4件)
2.薬剤	鎮痛薬(支持薬含む) (7件)	がん性疼痛 (6件) 疼痛一般 (1件)
	抗がん剤(支持薬含む) (8件)	支持薬 (8件)
	鎮静薬・眠剤 (1件)	鎮静剤 (1件)
	その他の薬剤関連(下剤含む) (37件)	昇圧剤・降圧剤・電解質補正 (1件) 下剤処方・調整 (2件) 外用薬 (10件) その他薬剤do処方 (12件) その他薬剤調整 (12件)
	ライン確保・注射 (11件)	CV (4件) 静脈ライン確保・注射 (7件)
3.創傷管理	褥創・ストマ・創管理 (29件)	デブリードマン (10件) 縫合・抜糸 (11件) 被覆剤の選択 (4件) 陰圧閉鎖療法 (2件) その他 (2件)
	ドレーン管理 (4件)	抜去 (4件)
	その他 (1件)	その他 (1件)
4.日常生活関係	リハビリテーション・安静度拡大 (4件)	リハビリ・安静度拡大 (3件) DVT予防関連 (1件)
	排尿管理 (2件)	尿道カテーテル (1件) エコーによる残尿確認 (1件)
	摂食・嚥下関連(嚥下機能評価・食事選択・リハ) (1件)	
	経管栄養管理(胃管含む) (2件)	
5.検査オーダー・実施	動静脈採血 (7件)	
	画像診断系 (3件)	
	その他 (12件)	
6.外来	糖尿病 (5件)	インスリン調整 (5件)
	透析 (5件)	
	その他 (1件)	
7.その他	緊急時の対応 (10件)	
	麻酔管理(術前後評価含む) (7件)	
	妊婦・新生児(外来以外で行われるもの) (4件)	
	その他 (5件)	

資料5 国内文献に見られた医療評価指標および国外文献に見られた APN 実践評価指標の例

	構造	過程	結果／パフォーマンス
国民・社会	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>当該技術における倫理性・社会的妥当性の視点からみた課題の有無</u></li> <li>●<u>当該技術の海外における公的医療保険適用の有無</u></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>医療費への影響:</u>  <math>\text{当該技術に係る年間医療費(予測値)} = 1 \text{ 回あたりの医療費} \times \text{年間実施回数}</math></li> <li>●<u>当該技術の保険適応に伴う医療費の減少(予測値)</u></li> </ul>
患者・利用者	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>普及性:患者数の現状および将来予測推計</u></li> <li>●<u>医療の利用しやすさ、アクセス、受診の待ち時間など</u></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>有効性:</u> 死亡率、在院日数、症状改善率、再入院率など</li> <li>●<u>安全性:</u> 合併症や有害事象、医療過誤などのリスクや発生率など</li> <li>●<u>経済性:</u>                      ICER(増分費用効果比=増分費用/増分効果: incremental cost effectiveness ratio)                      QALY(質的調整生存年: quality adjusted life year)                      DALY(障害調整生存年数: disability adjusted life-year)                      CUA(費用効用分析: cost utility analysis)                      CEA(費用効果分析: cost-effectiveness analysis)                      CBA(費用便益分析: cost-benefit analysis)                 </li> <li>●<u>QOL、満足度、自己効力感、復職率、クレーム数の変化など</u></li> </ul>
実施者	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>運用性:当該技術を実施する看護師の養成体制・時間・コスト</u></li> <li>●<u>安定性:継続した質改善・質保障にむけた体制の有無(教育、技術評価、症例検討や体制見直しの機会が存在する)、技術提供の安定性</u></li> <li>●<u>当該技術についての当該技術提供実績</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>技術の成熟度:当該技術の学会などにおける位置づけ、指針の存在、難易度(要件としての専門性、当該領域の経験年数)</u></li> <li>●<u>臨床判断・診断能力の正確性、迅速性、予見性、知識の豊富さ、ガイドライン遵守率</u></li> <li>●<u>当該技術実施に伴う提供時間、回数、1回実施あたりのコスト</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>超過勤務時間の変化、職務満足度、離職率</u></li> <li>●<u>チーム連携や地域連携における変化</u></li> <li>●<u>コンサルテーション数の変化</u></li> </ul>
施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>技術の成熟度:施設基準やケア提供者に求めている要件の有無(ガイドラインやプロトコルの存在)</u></li> <li>●<u>技術の信頼性:機器運用時の故障率、安定性、診断や技術提供に必要な機器や設備の状況</u></li> <li>●<u>安全管理体制</u></li> <li>●<u>継続した質改善・質保障にむけた体制の有無</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>経済性:必要な機器コスト・運用コスト、資源・体制コスト</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>当該技術の実施に伴う収入、収益</u></li> <li>●<u>病床数、稼働率、サービス利用実績への変化</u></li> </ul>

下線部分: 診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価で求められる評価項目(厚生労働省中央社会保険医療協議会調査専門組織の医療技術評価分科会で用いられる評価項目)



資料6 国内外の文献で見られた汎用性の高い医療評価のための測定用具

指標	既存の測定用具	構成	開発論文	APNでの適用例
健康状態	Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE III)	重症患者における重症度を等級づけるスコアリングシステムであり、個人の生存期間を予測する。病気の重症度が同等の重症患者の集団における転帰の比較が可能となる。17個の生理学的変数、年齢、基礎疾患に基づいて0~299の範囲の点数を算出する。上記の変数などを入力することで自動的にスコア化されるソフトも存在している。	Knaus WA, Wagner DP, Draper EA, et al. The APACHE III prognostic system. Risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. Chest. 1991 Dec; 100(6):1619-36	Hoffman LA, Tasota FJ, Zullo TG, et al. Outcomes of care managed by an acute care nurse practitioner/attending physician team in a subacute medical intensive care unit. Am J Crit Care. 2005 Mar ;14(2):121-30
健康関連 QOL	The Medical Outcomes Study(MOS)Short-Form Health Survey (SF-36)	プロフィール型QOL尺度の一つ。一般的な健康状態の測定に用いられる。身体機能、日常役割機能(身体)、日常役割機能(精神)、全体的健康感、社会生活機能、体の痛み、活力、心の健康の8尺度36項目からなり、国民標準値との比較が可能である。また、8つの尺度はそれぞれ独立した尺度として利用することも可能である。SF-36(スタンダード/自記式または面接式)およびSF-36(アキュート)については、日本語版の信頼性、妥当性が証明されている。8尺度8項目からなり、より簡易的に測定可能なSF-8(スタンダード)およびSF-8(アキュート)については、日本語版の信頼性、妥当性、スコアリングが確認されていない。また、近年効用値を算出することができるSF-6Dの開発も進められている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. Medical Care. 1992 30(6), 473-483.</li> <li>Fukuhara S, Bito S, Green J, et al. Translation, adaptation and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. J Clin Epidemiol 1998; 51 (11): 1037-44</li> </ul>	Munding MO, Kane RL, Lenz ER, et al. Primary care outcomes in patients treated by nurse practitioners or physicians: a randomized trial. JAMA. 2000 Jan 5; 283(1):59-68.
	EQ-5D	身体面、精神面、社会生活面の機能状態など、一般的な健康状態に対する効用値を算出することができる「選好に基づく尺度」であり、日本語版および日本固有の効用値換算表も存在する。視覚評価法 (Visual Analogue Scale) と効用値の算出に用いる5項目法から構成され、5項目法では、移動の程度、身の回りの管理、普段の活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みのそれぞれについて3つの選択肢から選ぶ。単純性と多国間比較に力点が置かれている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本語版EuroQol開発委員会.日本語版EuroQolの開発. 医療と社会. 1998.8(1). 109-123</li> <li>Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N. et al. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. Health Econ. 2002 Jun;11(4):341-53.</li> </ul>	Jones AC, Coulson L, Muir K, Tolley K, et al. A nurse-delivered advice intervention can reduce chronic non-steroidal anti-inflammatory drug use in general practice: a randomized controlled trial. Rheumatology. 2002 Jan;41(1):14-21.

資料6 つづき

指標	既存の測定用具	構成	開発論文	APN実践での適用例
健康関連 QOL	Health Utility Index (HUI)	EQ-5Dと同様に効用値を算出できる「選好に基づく尺度」である。視覚、聴覚、発話、意欲、痛み、移動、手先の使用、認知の8尺度からなる。日本語版が存在するが、日本固有の効用値換算表はなく、カナダの一般住民における調査を基にした換算表を用いる。現在、HUI、HUI2、HUI3の3つのバージョンが存在する。	Torrance GW, Boyle MH, Horwood SP: Application of Multi-Attribute Utility Theory to Measure Social Preference for Health States. Operations Research 1982; 30(6):1043-1069.	APNでの報告なし
患者 満足度	Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)	援助の満足度を問う、8項目で構成された自記式尺度である。各質問に対して4段階で回答し、それぞれ1~4点が配点され、それらの合計点を算出するものである。得点が高いほど受けている援助に対する満足度が高いことを表す。CSQ-8は、十分な内的整合性と基準関連妥当性が確認されている。	・Larsen, D.L., Attkisson, C.C., Hargreaves, W.A., Nguyen, T.D. Assessment of client/patient satisfaction: Development of a general scale, Evaluation and Program Planning. 1979; 2, 197-207. ・立森久照, 伊藤弘人:日本語版Client Satisfaction Questionnaire 8項目版の信頼性及び妥当性の検討.精神医学 41(7):711-717, 1999	<原版での適用例> Carioti CA, Lavigne JE, Stone P, et al. Work site disease management outcomes: expanding the role of the APN. Outcomes Manag Nurs Pract. 2001 Oct-Dec;5(4):179-84.
	Patient Satisfaction Questionnaire(PSQ-III)	「technical quality」「interpersonal manner」「communication」「time」「spent with doctor」「accessibility of care」「financial aspects of care」の6領域全80項目で総合的な満足度を測る自記式尺度である。各質問に対して5段階で回答する。18項目からなる簡易的なバージョンも存在する。いずれも日本語版は存在しない。	Ware JE Jr, Davies-Avery A, Stewart AL. The measurement and meaning of patient satisfaction. Health Med Care Serv Rev. 1978 Jan-Feb;1(1):1, 3-15.	<PSQ-IIの適用例> Krein SL, Klamerus ML, Vijan S, et al. Case management for patients with poorly controlled diabetes: a randomized trial. Am J Med. 2004 Jun 1;116(11):732-9.
不安 抑うつ 感情	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	不安と抑うつ心の心的徴候を測る。不安について7項目、抑うつについて7項目の全14項目からなる自記式尺度。各質問に4段階の順序尺度が用いられており、0~3点が配点される。点数が高くなると不安もしくは抑うつの度合いが高いと評価される。日本語版HADSの妥当性・信頼性については検討されている。	Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand. 1983 Jun; 67(6):361-70	Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. Arch Intern Med. 2003 Feb 10;163(3):347-52.

資料6 つづき

指標	既存の測定用具	構成	開発論文	APN実践での適用例
不安抑うつ感情	State-Trait Anxiety Inventory-Form JYZ(STAI-JYZ)	状態不安尺度20項目と特性不安尺度20項目からなり、各々4段階で回答する自記式尺度である。前者は不安を喚起する事象に対する一過性の状況反応を査定し、後者は不安体験に対する比較的安定した反応傾向を査定する。	肥田野直, 福原真知子, 岩脇三良: 新版STAIマニュアル. 実務教育出版, 2000	<原版での適用例> Kemp J, Davenport M, Pernet A. Antenatally diagnosed surgical anomalies: the psychological effect of parental antenatal counseling. J Pediatr Surg. 1998 Sep;33(9):1376-9.
	Profile of Mood States - Brief Form (POMS)	過去1週間の気分の状態について、「緊張」「抑うつ」「怒り」「活気」「疲労」「混乱」の6尺度30項目で測定する自記式調査票である。「まったくなかった」から「非常に多くあった」の5段階で回答する。使用に際しては、資格要件がある。	・McNair DM, Lorr M, Dropplemann LE. Profile of mood states. San Diego: Educational and Industrial Testing Service ;1992. ・横山和仁, 荒記俊一. 日本語版POMS手引. 東京: 金子書房;1994. 5-10. ・McNair DM, Lorr M, Dropplemann LE, 横山和仁, 荒記俊一編. 日本語版POMS検査用紙. 東京: 金子書房;1991.	<原版での適用例> Baradell JG. Clinical outcomes and satisfaction of patients of clinical nurse specialists in psychiatric-mental health nursing. Arch Psychiatr Nurs. 1995 Oct;9(5):240-50.
職業性ストレス	臨床看護職者の仕事ストレス測定尺度 (Nursing Job Stressor Scale: NJSS)	ストレスサーに対して、個人の主観的要求を測定するための尺度。7下位尺度33項目からなる。下位尺度は、「職場の人的環境」「看護職者としての役割」「医師との人間関係と看護職者としての自律性」「死との向かい合い」「仕事の質的負担」「仕事の量的負担」「患者との人間関係」に関するストレスサーである。5件法で測定され、下位尺度ごとの得点を算出して、それらを合計した総得点を算出する。看護師を対象とした従来の仕事ストレス測定尺度の課題(ストレスサーとストレス反応の測定尺度の間に内容の重複がある、尺度の多くは心理測定学的な特性の検討がなされていないなど)を解決するために開発された。また、臨床看護師全般に適用可能であり、病院間や勤務場所間などの比較が可能である。	東口和代・森河裕子・三浦克之他: 臨床看護職者の仕事ストレスサーについて-仕事ストレス測定尺度の開発と心理測定学的特性の検討-. 健康心理学研究. 1998. 11.64-72	報告なし

資料6 つづき

指標	既存の測定用具	構成	開発論文	APN実践での適用例
職業性 ストレス	職業性ストレス簡易調査票	この尺度は、3下位尺度57項目からなる。下位尺度は、「仕事のストレス要因(17項目)」「ストレス反応(29項目)」「修飾要因(社会的支援9項目、満足度2項目)」である。評価方法には、コンピュータを用いて標準化得点を算出する方法と、尺度ごとに該当した回答数を数えることで算出する簡易採点法がある。JCQ日本版、NIOSH職業性ストレス調査票、POMS、CES-D、STAI、SSD、SUBIなどを参考に作成された尺度である。	下光輝一, 横山和仁, 大野裕, 丸田敏雅, 谷川武, 原谷隆史, 岩田昇, 大谷由美子, 小田切優子: 職場におけるストレス測定のための簡便な調査票の作成, 107-115, 労働省平成九年度「作業関連疾患の予防に関する研究」報告書; 1998	報告なし
職務 満足度	Misener Nurse Practitioner Job Satisfaction Scale (MNPJSS)	プライマリケアNPの職務満足度を測る自記式尺度。「Intrapractice」「Time」「Benefits」「Professional Growth」「Professional」「Partnership/Collegiality」「Challenge/Autonomy」「Social and Community Interaction」の6領域44項目からなり、「1.非常に不満」から「6.非常に満足」までの6段階で回答する。全44項目を加算して、総合点を算出する。	Misener TR, Cox DL. Development of the Misener Nurse Practitioner Job Satisfaction Scale. Journal of Nursing Measurement. 2001; 9(1):91-108.	Schiestel C. Job satisfaction among Arizona adult nurse practitioners. Journal of the American Academy of Nurse Practitioners. 2007; 19(1), 30-4.
	Muller and McCloskey Satisfaction Scale (MMSS)	病院で勤務する看護師の職務満足について、「extrinsic rewards」、「scheduling」、「family/work balance」、「co-workers」、「interaction」、「professional opportunities」、「praise/recognition」、「control/responsibility」の8領域31項目で問い、それぞれ5段階で回答する自記式尺度である。全31項目を加算して、総得点を算出する。	Mueller CW, McCloskey JC. Nurses' job satisfaction: a proposed measure. Nurs Res. 1990 Mar-Apr;39(2):113-7.	Wild P, Parsons V, Dietz E. Nurse practitioner's characteristics and job satisfaction. Journal of the American Academy of Nurse Practitioners. 2006; 18(11), 544-549.
協働他職種からの 満足度	Survey of Long-term Care Facility Staff re:NP role	NPと協働しているスタッフに対して行う自記式調査票である。NPの活動によってどの程度良い影響を受けているか、NPの役割がどれだけ定着しているかなど、NPに対する全般的な満足度を、5段階あるいは自由に回答する。	Stolee P, Hillier LM, Esbaugh J, Griffiths N, Borrie MJ. Examining the nurse practitioner role in long-term care: evaluation of a pilot project in Canada. J Gerontol Nurs. 2006 Oct; 32(10):28-36.	左記のみ

資料6 つづき

指標	既存の測定用具	構成	開発論文	APN実践での適用例
その他 経済評価 等で使用 する指標	質調整生存年数 (Quality Adjusted Life years: QALY)	QALY=効用値×生存年数 QOLと延命効果とを合わせた指標。		Jeyarajah S, Adams KJ, Higgins L, et al. Prospective evaluation of a colorectal cancer nurse follow-up clinic. Colorectal Dis. 2011 Jan;13(1):31-8.
	障害調整生存年数 (Disability-Adjusted Life Year: DALY)	DALY=損失生存年数(若くして亡くなったことにより失われた生存年数)+障害生存年数(障害と共に生きる年数)		報告なし
	費用効用分析 (Cost Utility Analysis: CUA)	単位「効用」あたりの費用を評価する分析方法。死亡を0、完全な健康を1として、健康度をその間で数値で表し(健康度QOL)それに生存年をかけあわせたQALYを効用の指標として用いるのが一般的である。検査や診断などのようにQALYを変化させないものには直接適用できない。		Freedberg KA, Hirschhorn LR, Schackman BR, et al. Cost-effectiveness of an intervention to improve adherence to antiretroviral therapy in HIV-infected patients. J Acquir Immune Defic Syndr. 2006 Dec 1;43
	費用効果分析 (Cost Effectiveness Analysis: CEA)	単位「効果」あたりの費用を評価する分析法。1単位の効果を得るための費用を最小にする、あるいは一定の費用のもとで最大の効果を挙げるといった考え方。効果としては、疾病改善率や死亡減少度などの指標が用いられる。その評価内容によって最適な指標を選択することができることが利点であり、異なる指標を選んだ場合に、評価結果を比較できないのが欠点である。		Paez KA, Allen JK. Cost-effectiveness of nurse practitioner management of hypercholesterolemia following coronary revascularization. J Am Acad Nurse Pract. 2006 Sep;18(9):436-44.
	費用便益分析 (Cost Benefit Analysis: CBA)	単位「便益」あたりの費用を評価する分析法。便益とは、効果をすべて金銭に換算したものである。そのため、費用と効果をすべて金銭に換算することができ、「便益-費用」を計算することが可能となる。人命の価値を金銭換算することに対する倫理的な課題は存在する。		Simon GE, Katon WJ, Lin EH, et al. Cost-effectiveness of systematic depression treatment among people with diabetes mellitus. Arch Gen Psychiatry. 2007 Jan;64(1):65-72.

資料7 患者調査票(案)

管理番号	-
記載日	平成 年 月 日

※回答者自身による記入不要

質問1. 次に挙げる①～⑩の項目について、医行為を受けた時のあなたの気持ちに最も近いものを選び、該当する番号に○を付けてください。

	非常に満足している	わりに満足している	どちらともいえない	あまり満足していない	全く満足していない
① 担当した看護師は、この医行為を迅速に行ってくれた	5	4	3	2	1
② 担当した看護師は、十分な時間をかけてこの医行為を行ってくれた	5	4	3	2	1
③ この医行為について、担当した看護師の知識や技術は信頼できるものだった	5	4	3	2	1
④ この医行為について、担当した看護師からの説明はわかりやすかった	5	4	3	2	1
⑤ 担当した看護師は、私のからだや生活のことを十分に理解した上でこの医行為を行ってくれた	5	4	3	2	1
⑥ この医行為を行う際、担当した看護師は私の希望や好みを聞いてくれた	5	4	3	2	1
⑦ この医行為を行う際、担当した看護師は質問しやすい雰囲気だった	5	4	3	2	1
⑧ この医行為を行う際、担当した看護師は誠実に対応してくれた	5	4	3	2	1
⑨ 総合して、この医行為を看護師が実施したことに満足している	5	4	3	2	1
⑩ もし友人や家族が私と同じ状況になった場合、今回の担当者を薦めたい	5	4	3	2	1

質問2. 再び同じ医行為を受けるならば、次は誰にやってほしいと思いますか。あなたの気持ちに最も近いものに○を付けてください。

医師が行う	看護師が行う	どちらでもよい	その他
-------	--------	---------	-----

資料8 実施者調査票(案)

管理番号	-
記載日	平成 年 月 日

質問1. あなたの看護師としての最終教育歴を教えてください。

専門学校	短期大学	4年制大学
大学院修士課程	大学院博士課程	その他

質問2. この医行為を実施するにあたり認定を受けている場合には○を付けてください。

日本看護協会の認定	所属学会の認定
院内認定	その他

質問3. 実施した医行為についての経験年数を教えてください。

	年
--	---

質問4. この医行為の実施頻度を教えてください。

1日複数回	1日1回	週4～6回	週2～3回
週1回	月2～3回	月1回	3か月に1回程度
半年に1回程度	年1回程度		

質問5. この医行為を1回実施するのに要した時間をご記入ください。

	分
--	---

質問6. この医行為を1回実施するのに要した職種と人員をご記入ください。

合計		人
<input type="checkbox"/>	専門看護師	人
<input type="checkbox"/>	認定看護師	人
<input type="checkbox"/>	一般看護師	人
<input type="checkbox"/>	保健師	人
<input type="checkbox"/>	助産師	人
<input type="checkbox"/>	医師	人
<input type="checkbox"/>	薬剤師	人
<input type="checkbox"/>	臨床工学技士	人
<input type="checkbox"/>	理学療法士	人
<input type="checkbox"/>	ヘルパー	人
<input type="checkbox"/>	無資格の補助者	人
<input type="checkbox"/>	その他	人

資料8 実施者調査票(案)つづき

管理番号	-			
記載日	平成	年	月	日

質問7. 次に挙げる①～⑱の項目について、この医行為実施に伴うあなたの気持ちに最も近いものを選び、該当する番号に○を付けてください。

	非常に当てはまる	わりに当てはまる	どちらともいえない	あまり当てはまらない	全く当てはまらない	該当する状況がなかった
① この医行為の実施に必要な物的資源や環境は十分に整っていた……………	5	4	3	2	1	0
② 患者や家族にとって最も適切な時期にこの医行為を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
③ この医行為の実施に要した時間は適切であった……………	5	4	3	2	1	0
④ 患者や家族にとってわかりやすい説明を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
⑤ 患者の希望や好み、個別性に合わせてこの医行為を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
⑥ この医行為について、患者や家族が質問/相談しやすい環境を整えた……………	5	4	3	2	1	0
⑦ この医行為の実施に当たっては、私は十分な知識と技術を備えていた……………	5	4	3	2	1	0
⑧ リスクの査定を十分に行ったうえでこの医行為を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
⑨ この医行為について、ガイドラインやプロトコルを遵守した ……	5	4	3	2	1	0
⑩ 実施したケースを評価・分析している ……	5	4	3	2	1	0
⑪ この医行為を通じて、私は充実感や達成感を得ている ……	5	4	3	2	1	0
⑫ この医行為に関して、患者や家族から信頼を得ることができた ……	5	4	3	2	1	0
⑬ 今後、自分がこの医行為を行っていくことに抵抗を感じる ……	5	4	3	2	1	0
⑭ この医行為の実施は、自分が期待していたものとは異なる ……	5	4	3	2	1	0
⑮ この医行為の実施にあたり、医師たちはよき理解者となっている ……	5	4	3	2	1	0
⑯ この医行為を自分が行うことで、医師の業務に良い影響が生じている ……	5	4	3	2	1	0
⑰ 医療チームが共通認識のもとで、この医行為に取り組むことができている ……	5	4	3	2	1	0
⑱ 総合して、この医行為を自分が行うことで医療チームの連携が活性化した ……	5	4	3	2	1	0

質問8. この医行為を行うのは誰が良いと思いますか。あなたの気持ちに最も近いものに○を付けてください。

医師が行う	看護師が行う	どちらでもよい	その他
-------	--------	---------	-----



## 2. 看護師による先駆的な医行為の取り組みと

効果に関する臨床研究

分担研究報告書（中間報告）

看護師による先駆的な医行為の取り組みと効果に関する臨床研究

研究要旨

1) 研究の背景

看護師の役割拡大による先駆的事例を選定し、開発されたスケールを適用する。その先駆的事例の効果を測定し、スケールの有効性を検証しさらに洗練していくことを目的とする。

まず、急性期、周術期、創傷関連、慢性・外来期、在宅期の 5 グループに分かれ、アンケートや聞き取り調査から先駆的事例を抽出した。平成 22 年度は、①急性期 1 ②急性期 2 ③周術期④創傷関連⑤慢性・外来期⑥在宅期の 6 領域の臨床研究を計画・実施した。事例の選定、効果測定にあたり、どのようなケアや処置を取り上げるか、その根拠、実現可能性、安全のためのマニュアルやシステム作り、診療報酬との関連などを検討し、研究を実施していくこととした。

2) 領域別研究グループにおける研究概要と進捗状況

①急性期 1:

「急性期心臓リハビリテーションを必要とする患者のマネジメントおよびプログラム管理の効果測定」

医行為を選定し、調査のために、施設への交渉、各種書類・倫理委員会準備、具体的手順の検討していった。臨床研究はまもなく実施の予定である。

日程	実施
2010 年 7 月	医行為および調査施設の選定：アンケート、ヒヤリング調査結果より、専門看護師を中心に看護師が実施する先駆的医行為を選定する
8 月	調査施設への打診：調査施設を訪問し、研究協力の内諾を得る
9 月	・計画書作成 ・プロトコール準備 ・研究倫理委員会準備
10 月	研究倫理委員会へ書類提出

11月	倫理委員会より仮承認、プロトコール修正し、承認されれば倫理委員会の正式な承認が得られる。
12月	プロトコールの承認、倫理委員会の正式な承認
2011年1・2月	・具体的な研究手順の準備 ・打ち合わせ、調整
3月	臨床研究を開始する予定

②急性期2：

「看護師が行う人工呼吸器装着患者の呼吸管理計画の効果測定」

医行為を選定し、調査のために、施設への交渉、各種書類・倫理委員会準備、具体的手順の検討していった。臨床研究は平成23年度より実施の予定である。

日程	実施
2010年7月	医行為および調査施設の選定：アンケート、ヒアリング調査。医行為を選定。
8月	調査施設への打診：調査施設を訪問し、研究協力の内諾を得る。プロトコール等の現状を調査。
9月	・研究計画書作成 ・プロトコールの調整 ・研究倫理委員会準備
10月	研究倫理委員会へ書類提出
11月	倫理委員会より仮承認。一部修正し、承認されれば倫理委員会の正式な承認が得られる。
12月	倫理委員会の正式な承認
2011年1-3月	・具体的な研究手順の準備 ・打ち合わせ、調整

③周術期：

「チーム麻酔（案）」

医行為を選定したが、実施のための課題も多く、まずは現状を広く調査検討した。調査のために、施設への交渉、各種書類準備を行い、臨床研究にむけて調整中である。

日程	実施
2010年7-10月	・医行為の選定：先行調査から医行為を抽出 ・調査施設の検討：臨床研究の対象となりうるケースがあるか検討 ・各施設の状況把握：具体的な実施状況・内容の調査 →調査の結果、環境整備、人材確保、普及性の点で課題が多く、

	取り上げるべきか検討
11・12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門家へのヒアリング：対象の医行為に関する現状と課題を整理し、対象施設を抽出</li> <li>・文献検討</li> <li>・対象となりうる施設への打診</li> </ul>
2011年 1-3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象施設との打合せ</li> <li>・施設の状況調査、関連書類準備</li> </ul>

#### ④創傷管理：

「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法の有効性の評価」

アンケート、ヒアリング調査結果より、認定看護師の実施する先駆的医行為を選定し、調査施設への交渉、各種書類・倫理委員会準備、具体的手順の検討を行った上、臨床研究を実施しているところである。

日程	実施
2010年 7月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施可能と考える施設へ調査依頼施設の打診</li> <li>・研究計画書作成</li> <li>・予算案の作成</li> </ul>
8月・9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・10施設より口頭で調査協力の承諾を得る</li> <li>・調査協力者へ会議の開催連絡と会議の準備</li> <li>・プロトコール検討</li> </ul>
10・11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査施設を2施設追加し12施設となる</li> <li>・施設長への依頼状発送</li> <li>・11月7日会議開催</li> <li>・研究プロトコールの意見交換</li> <li>・研究説明後研究協力受諾書の受け取り</li> <li>・倫理審査承認</li> <li>・調査施設へ調査用紙送付</li> </ul>
2011年 1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査継続</li> <li>・調査施設へ症例数確認 (1月14日で介入19例、コントロール1例)</li> <li>・コントロールの症例が少ないため3施設を追加する</li> </ul>
2・3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査継続</li> <li>・データ収集</li> </ul>

#### ⑤慢性・外来期：

「生理機能検査を取り入れた看護師のフットケア外来の効果に関する研究」医行為を