

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

特定行為の実施に係る手順書の作成に関する研究

江村 正（佐賀大学医学部附属病院）

研究要旨

現在、特定行為研修を修了した看護師が各医療現場で活動を始めており、手順書による特定行為の実施も特定行為に係る看護師の制度の施行以降、開始されたところである。今後、こうした修了者の活動を支援し、制度の円滑な普及に資するため、手順書の作成と手順書による特定行為の実践に関する現状と課題の把握及び活動上の工夫を収集することを目的として本研究を行った。

本研究では、修了者に対して質問紙調査及びインタビュー調査を行い、質問紙調査においては、手順書の作成状況と実践についての実態調査を行い、作成や実践の段階における課題や工夫について聞いた。また質問紙調査に回答した者のうち、同意があった者に対して、対象者自身や施設における課題や取り組んだ工夫についてインタビュー調査を実施した。

その結果、手順書の作成と実践に関する課題として、「手順書による特定行為の実践のための環境作り」と「具体的な手順書の作成」に関する課題が抽出された。「手順書による特定行為の実践のための環境作り」では、施設内での制度の認知度が低い、手順書により指示を出す医師、協働する医療者の間での制度の認知度が低い、施設内での特定行為の手技の再修得、研修修了者の立ち位置や働き方の明確化の課題があり、「具体的な手順書の作成」では、手順書に記載すべき項目に沿ってベースの作成、指示内容の具体性の検討、施設にあった表現・内容、組織内で統一したケアの提供、施設内の委員会等で手順書の内容の確認、使用の許可の課題が挙げられた。

制度の周知については、施設の関係者だけでなく、広く、国や地方自治体や関係団体等においても実施していくことが重要だろう。また、今後さらに知見を集め、手順書による特定行為の実施も含めた好事例を提示することは円滑な修了者の活動を支援するものになるだろう。

A. 研究目的

平成 27 年 10 月に特定行為に係る看護師の研修制度が施行され、1 年が経過した。当該制度は、看護師が医師又は歯科医師

からの“手順書”による事前の指示により“特定行為”を行う際に研修を義務づけたものである。手順書では、次の 6 項目を含むことと

されている。

- (1) 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲
- (2) 診療の補助の内容
- (3) 都外手順書に係る特定行為の対象となる患者
- (4) 特定行為を行うときに確認すべき事項
- (5) 医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制
- (6) 特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法

特定行為研修を修了すると、この手順書で指示された範囲内で、看護師が特定行為を適時に実施できるため、患者へタイムリーなケアを提供できるのである。視点を変えると、特定行為研修を修了した看護師が手順書による指示で特定行為を行うためには、医師又は歯科医師が適切に“手順書”による指示を出すことが重要である。

公益社団法人全日本病院協会では、各医療現場において手順書の作成の参考となるよう、厚生労働省の実施した平成 27 年度看護職員確保対策特別事業「特定行為に係る手順書零集作成事業」において、特定行為に係る手順書例集¹⁾を作成した。この手順書例集は、統一した雛形を用い、各医療現場で少し修正を加えれば、あらゆる診療の現場で利用可能な、より標準的な例としてとりまとめたものである。

当該制度が開始され、特定行為研修を修了した看護師が現場で活動を始めているところだが、手順書による指示を受けてケアを行うことは当該制度で初めて規

定されたものであり、今後特定行為研修を修了した看護師が実際に現場で手順書の指示によるケアの提供を円滑かつ効果的に行っていくために、手順書の活用の実態と課題を整理することが必要である。また、手順書の指示によるケアを行う上でのヒントがあれば、特定行為研修を修了した看護師の現場での円滑な活動に資するだろう。

このため、本研究では、特定行為の実施に係る手順書の作成と実践に関する現状と課題の把握及び活動上の工夫を提示することを目的として、質問紙調査及びインタビュー調査を行った。

B. 研究方法

1. 質問紙調査

1) 研究デザイン

自記式質問紙による横断的調査

2) 調査期間

平成 28 年 11 ~ 12 月

3) 調査対象

平成 28 年 10 月までに特定行為研修を修了した看護師

4) 調査項目

対象者の属性に関する事項(年齢、性別、看護師経験年数、修了した指定研修機関の種類、特定行為研修の実習場所、現在の勤務場所の就業年数、勤務場所、所属部署)の他、修了した特定行為区分、手順書の作成の有無、手順書の指示による特定行為の実施の有無について聞いた。さらに、手順書を作成・運用する過程での工夫、課題について自由記述で回答を求めた。

5) 調査手順

指定研修機関 14 機関に対して、研究協力依頼をし、同意の得られた指定研修機関より修了者に対して質問紙を配布、又は修了者へ直接質問紙を配布した。修了者は、研究説明文書を読み、研究参加に同意した場合にのみ質問紙に回答し郵送にて返信した。

6) 分析方法

各質問項目について単純集計を行った。自由記述については、手順書の作成と課題についてそれぞれ類似する内容をカテゴリー化し、カテゴリー名をつけた。

7) 倫理的配慮

研究代表者が所属する倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 H28-001）。

2. インタビュー調査

1) 研究デザイン

半構造化面接による質的調査

2) 調査期間

平成 29 年 1 月～2 月

3) 調査対象

質問紙調査の対象者でインタビュー調査に同意した者。

4) 調査手順

インタビューガイドを作成し、60 分程度、都内のプライバシーが保持できる会議室において、個別にインタビューを行った。インタビューの全ては、医療関連の調査を専門とする調査会社に委託して実施した。また、筆者が同席した。

インタビューは、調査協力者の承諾を得て、IC レコーダーに録音し、逐語録を作成した。

5) インタビュー内容

インタビューでは、「現在の手順書の作成状況」「手順書による特定行為の実施状況」「手順書の見直し、検証方法」について聞いた。

6) 分析方法

逐語録をもとに、手順書の作成、手順書による特定行為の実施、手順書の修正について、課題と好事例に分類し、内容の類似性に沿ってカテゴリー化し、カテゴリー名をつけた。

7) 倫理的配慮

研究代表者が所属する倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 H28-001）。

C. 研究結果

1. 質問紙調査

1) 回収率

指定研修機関 14 機関に対して調査協力を依頼したところ、10 機関より同意があった。同意のあった 10 機関より当該機関の特定行為研修を修了した看護師 172 名に質問紙を配布し、51 名より回答があった（回収率 29.7%）。この全てを分析対象とした。

2) 対象者の属性（表 1、2）

分析対象者の平均年齢は 42.7 歳で、男性が 14 名（27.5%）、女性が 37 名（72.5%）であった。看護師の経験年数は 20.1 年であり、現在の勤務場所の就業年数は 13.9 年であった。このうち、就業年数が 1～2 年の者が 6 名（11.8%）で 11～20 年の者が最も多く 17 名（33.3%）であった。就業場所は、病院が多く、訪問看護ステーション勤務の者が 3 名だった。実習場所は現在勤務する場所で全て実習を行った

者が 14 名、一部行った者が 15 名、全て他の施設で行った者が 21 名であった。

3) 手順書の作成状況 (表 3)

手順書を作成していると回答した者は、当該特定行為区分を修了したと回答した者のうち 30.0% ~ 65.6% であり、手順書を作成している割合が最も高い特定行為は脱水症状に対する輸液による補正 (65.6%) であった。

また、作成された手順書の指示により特定行為を実施していると回答した者は、5% ~ 34% にとどまった。手順書の指示により特定行為を実施していると回答した割合が高かった特定行為は多い順に、直接動脈穿刺法による採血 (45.2%; 100% (修了者のうち手順書の指示により特定行為を実施している割合; 手順書を作成しているもののうち手順書の指示により特定行為を実施している割合))、気管カニューレの交換 (37.5%; 58.3%)、末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入 (34.6%; 53.8%)、褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去 (34.5%; 55.2%) であった。反対に、手順書の指示により特定行為を実施している割合が最も低かった特定行為は、持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整と持続点滴中の降圧剤の投与量の調整 (両行為とも 15.0%; 50.0%) であった。

手順書の作成では、前述の『手順書例集を参考に自施設に合うよう修正して作成』し、例えば、訪問看護では、「訪問看護指示書に似た形式にすることでより使いやすいものにする」という工夫をしていた。他に、作成の過程の工夫としては、

『修了者の知識・技術・能力を考慮する』、様々な部署でも使えるよう『ある程度汎用性のあるものになることを考慮する』ことに留意して作成していた。作成の段階では、研修中のつながりも重要であり、『特定行為研修の担当医師や受講者同士での情報交換を行う』ことでより手順書の具体化につなげていた。組織的な体制としては、「医師、看護師、薬剤師、事務員、医療安全担当者等院内の様々な関係部署から構成した委員会を立ち上げ」、「手順書の作成段階での議論」、「組織内で活用することの承認」、「手順書による特定行為の実施後の症例の検討を行い」、「特定行為研修を修了した看護師の活動を保障」する場となっていた。

手順書による特定行為を実施する前段階としては、「各関係部局の幹部会で説明・承認を得」たり、「手順書の発表会を行い、関係者 (受講者、指導者、医師、看護部長等) との意見交換の場を設ける」等、院内への周知として、既存の院内の委員会や新たに院内で研修修了者の手順書によるケアの実践のイメージを共有する場・機会を設けることで、さらに手順書の内容を吟味したり、手順書による特定行為の実施の体制を形成する工夫をしていた。

手順書の検証方法としては、病院長、医療安全担当者、診療部の担当者等で構成する会議において、手順書により実施した特定行為の件数、内容等の報告や、適切な指示内容となっているか手順書の内容の吟味等症例検討を行っていた。

手順書の具体的な活用としては、電子カルテへ導入し、医師が簡単にオーダー

できるようにしたり、テンプレートを用いて記録を行うことで、患者の状態や行為内容等のデータを簡便に収集できるシステムにしている。

訪問看護においては、医師と訪問看護師は所属が異なるため、指示の形式などをよく検討し、普段使い慣れている訪問看護指示書に似た形式にすることにより指示側も指示の受け手側も使いやすいものにする等の工夫を行っていた。

4) 手順書の作成における課題

手順書の作成における課題では、組織内で制度の周知がなされていないため、手順書による特定行為の実施の理解、医療コスト、医療安全面等の様々な観点から、手順書を作成する医師や他の医療者、関係者に対する周知や理解を得ることが必要だと考えており、説明会を開催したという意見もあった。院内でコンセンサスを得ることが重要だと考えるが、協力者が見つからないことを課題に挙げる者もいた。また、院外の患者や一般の方に対しての周知に苦慮している意見もあった。

手順書の指示による特定行為の実施を行う体制の構築も課題に挙がっていた。例えば、「手順書をカルテにどのように記録として残すのか」、「電子カルテでない場合どのように保存すればよいのか」、「まだシステムとして組織の中での取り扱いが定まっていない」という意見があった。

在宅の場では他の医療法人の医師から指示をもらう場合もあるが、手順書の作成や支援まで全て無料で頼めないため依頼しづらいという意見もあった。

2. インタビュー調査

1) 対象者の概要 (表4)

インタビュー調査に同意のあった12名のうち、調査の日程が合わなかった2名を除く10名を調査対象とした。

対象者は、病院に勤務する者が6名、訪問看護ステーションに勤務する者が3名、介護老人保健施設に勤務する者が1名であった。病院に勤務する者の勤務場所は集中治療室、救急外来、手術室、心臓血管センターであった。看護師の経験年数は7年～31年であった。特定行為研修修了後からの経過日数は6名が3ヶ月と最も多く、最短が2ヶ月、最長が1年以上であった。研修を受けた指定研修機関の種類は大学(6名)、大学院(2名)、病院(2名)、大学病院(1名)であった。所属する施設の特定行為研修の修了者数は1名のみがほとんどであったが、病院に勤める2名は7名で複数の修了者が所属していた。

2) 手順書の指示により特定行為を実施する上での課題

インタビューで対象者から聞かれた、手順書を作成する上での課題と対象者やその施設で行った課題に対する工夫を、それぞれ修了者が行うこと、施設が行うこと、医師が行うことについて表5、6に整理した。

手順書による指示で特定行為を実施する上での課題は大きく「手順書による特定行為の実践のための環境作り」の段階と「具体的な手順書の作成」の段階の2つの段階について聞かれた。

a. 手順書による特定行為の実践のための

環境作り

課題として以下の4つが挙げられた。

施設内での制度の認知度が低い
手順書により指示を出す医師、協働する医療者間での制度の認知度が低い
施設内での特定行為の手技の再修得
研修修了者の立ち位置や働き方の明確化

施設の中では、特定行為研修制度を知らない関係者が多くおり、【施設内での制度の認知度が低い】ことにより、まずは手順書による指示を得て特定行為を実践するために、施設内への周知が大きな課題となっていた。特に、【手順書により指示を出す医師、協働する医療者間での制度の認知度が低い】ことは実践への大きな障壁となっていた。これに対して、施設では、修了者とともに「師長会、院内会議で制度の周知」をしたり、「施設内で研修報告会を開催し特定行為研修制度や研修で身につけたことを周知する」等の工夫を行っていた。また、修了者は、「直接的な指示として、*血圧が幾つだったらカテコラミン幾つに調整してくださいね*という指示表にあるようなことを、自分は手順書の中で先生の包括的な指示として自分は今もうできるようになるんですってという話をさせてもらいながら。」というように、日々の業務の中でのコミュニケーションを通して説明を行っていた。訪問看護においては、施設の異なる医師から指示をもらうことになるため、「*医師が集まる地域の会議で説明をした*」という工夫も聞かれた。

また、「*研修後に、自分の病院に持ちかえて自分の病院のやり方に変えないと*

いけないので、そういう方法をきちんと医師と話す」というように【施設内での特定行為の手技の再修得】をすることも重要だと考えていた。その工夫としては、「*先生と一緒に朝の回診を回って、実技の継続的なフォローを先生にしてもらえていることと、実際に現場でやることのチャンスをいただけそうなので。*」というように研修修了後にも継続的な実技のフォローを得ていた。また、「*院内でひとり立ちするためにも先生に院内で修了証というのを作ってもらっている*」という対象者もいた。

実践していくためには、【研修修了者の立ち位置や働き方の明確化】に課題を感じていた。例えば、「*今の部署では手順書で特定行為を行う状況はないため、そういった状況がある部署へ異動できるように管理者に相談している*」とあり、特定行為研修の修了者の配置や働き方について施設の中での検討することを課題に挙げていた。

b. 具体的な手順書の作成

課題として以下の5つが挙げられた。

手順書に記載すべき項目に沿ってベースの作成
指示内容の具体性の検討
施設にあった表現・内容
組織内で統一したケアの提供
施設内の委員会等で手順書の内容の確認、使用の許可

聞かれた事例では、「*手順書例集をもとに先生に説明をしながら、こういうものがベースになるんですという話をまず1回通させてもらって、実際に場面設定、患者設定を含めて、ではこういう患者さ*

んで、任せて大丈夫だよねっていうところの瀬戸際を、自分の能力をまずわかってもらわないとなかなかオーケーも出せないだろうなと思って。一応細かく1回目は書かせてもらって。」というように、

「手順書例集等参考になる資料を用いてベースを作成」し、「初めは項目を詳細に書き、実践を通して修了者の能力に合わせて調整」していた。また、「施設内の規定・体制に合うように作成する」「記載すべき6項目が含まれているか他者に確認してもらう」ことにより、【手順書に記載すべき項目に沿ってベースを作成】していた。

手順書によりどのような指示を書くかは医師又は歯科医師が行うこととされている。しかし、指示を出す看護師の能力を勘案しその具体性は検討が必要であるため、指示を出される側の看護師と医師とのコミュニケーションが非常に重要である。【指示内容の具体性の検討】にあたっては、修了者は、「(朝の回診に同行し、)患者の対象をどういう対象でやるかという話がメインになっているのですが、どこまでをといるのを、自分で実際にできることの評価をもらうチャンスとして、「実際にこういう手順だったらいけますよね。やってみてもいいですか」と先生に見てもらいながら、実際の自分の能力というものを先生に評価していただいている」者もいた。

他に、【施設にあった表現・内容】となるよう、「施設内に基準値やプロトコルがある場合は参考に」したり、ケアの実施は複数の医療者が手順書の指示を理解しておく必要があることから、「わかりや

すく書く」ことにも配慮を行っていた。さらに、ケアは施設内あるいは地域内などで統一したケアを提供することが重要であり、医師や指示を受ける看護師だけでなく、「他の関係する職種から意見をもらう機会を作っている」者もいた。

さらに、実施するケアは施設内において保障されることも医療安全上重要であり、【施設内の委員会等で手順書の内容の確認、使用の許可】を新規にあるいは既存の関係する施設内の委員会等において検討を行い、承認を得ていた。

D. 考察

本研究では、特定行為の実施に係る手順書の作成と手順書の指示による特定行為の実践に関する現状と課題の把握を行い、また修了者やその所属する施設が行う手順書の作成や実践における課題や工夫の事例を収集した。

手順書の作成状況としては、修了後すぐに手順書による指示で活動ができるというのではなく、まずは所属する施設内、特に協働する医療者に対する制度の周知に課題があり、修了者としてどのように活動を行っていくか模索をしていた。また、手順書の作成時には、修了者自身の能力の評価をしっかりとってもらえるよう、診療の合間や普段の業務の中でも医師とコミュニケーションをとる工夫を行っていた。また、他の職種からも手順書について理解を得たり、内容の検討の段階から意見をもらう等、施設内や地域内での統一したケアの実践へ工夫を行っていた。これらの調査結果では、施設内での制度の認知度、手順書により指示を

出す医師、協働する医療者の間での制度の認知度に課題が挙げられていたように、当該研修制度の普及についても課題があることがうかがえた。当該制度に関する病院からのコンセンサスを得るためには修了者以外にも、国や地方自治体、関係団体からの協力は重要である。内部からの働きかけだけでなく、管理者や医療者の他、患者・家族など国民への周知もより一層進めることが必要であろう。

本研究の限界はいくつかある。まず、質問紙調査は回収率が 29.7%と低く、限られた対象者であったこと、また、インタビュー調査については対象が 10 名であり、手順書を使用する場面が病院（特に高度急性期）や訪問看護ステーション、介護施設に限られており、厚生労働省が示している特定行為研修を修了した看護師が活動する場毎の結果を得ることはできなかった。また、研修を修了しても、手順書が未作成の者が多く、手順書による看護師の働き方の事例集の作成には至らなかった。今後は場面毎にモデルを提示する等、詳細な手順書の活用事例集を作成できれば、修了者の活動をより促進するツールとなるかもしれない。しかしながら、今回、手順書の作成や実践における課題を提示できたことは、今後の修了者の円滑な活動に向けて、各関係者が方策を立てることに有用であると考えられる。

E. 結論

本研究において、手順書の作成と実践に関する課題として、「手順書による特定行為の実践のための環境作り」と「具体

的な手順書の作成」に関する課題が抽出された。

「手順書による特定行為の実践のための環境作り」では、

施設内での制度の認知度が低い

手順書により指示を出す医師、協働する医療者間での制度の認知度が低い

施設内での特定行為の手技の再修得

研修修了者の立ち位置や働き方の明確化

の課題があり、

「具体的な手順書の作成」では、手順書に記載すべき項目に沿ってベースの作成

指示内容の具体性の検討

施設にあった表現・内容

組織内で統一したケアの提供

施設内の委員会等で手順書の内容の確認、使用の許可

の課題が挙げられた。

制度の周知については、施設の関係者だけでなく、広く、国や地方自治体や関係団体等においても実施していくことが重要だろう。また、今後さらに知見を集め、手順書による特定行為の実施も含めた好事例を提示することは円滑な修了者の活動を支援するものになるだろう。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 参考文献

1) 特定行為に係る手順書例集（平成 27

年度看護職員確保対策特別事業「特定行為に係る手順書例集作成事業」実施団体：公益社団法人全日本病院協会)

I. 図表

表 1 対象者の属性

N = 51

属性	n	%	平均	最小値	最大値
年齢			42.7	29	57
性別					
男	14	27.5			
女	37	72.5			
経験年数			20.1	7	33
修了した指定研修機関の属性					
大学院	10	19.6			
大学・短期大学	11	21.6			
大学病院	11	21.6			
病院	6	11.8			
団体	12	23.5			
実習場所					
全て現在勤務する施設	14	27.5			
一部現在勤務する施設	15	29.4			
全て現在勤務する施設以外	21	41.2			
就業年数			13.9	1	32
1～2年	6	11.8			
3～10年	15	29.4			
11～20年	17	33.3			
21年～	13	25.5			
勤務場所					
病院(20床～100床)	3	5.9			
病院(100床～300床)	9	17.6			
病院(301床～500床)	17	33.3			
病院(501床～700床)	8	15.7			
病院(701床～)	8	15.7			
訪問看護ステーション	3	5.9			
教育機関	2	3.9			

表 2 所属部署 (病院勤務者のみ)

N = 45

内科系病棟	3
内科系・外科系混合病棟	6
外来	2
ハイケア・ユニット	4
手術室	3
救急外来	7
訪問看護	2
その他	17
無回答	1

表 2 - 2 所属部署 (その他内訳)

血液浄化センター/透析室(2)
心臓血管外科
褥瘡管理者として専従配置
看護部長室(4)
看護管理室(2)
看護部
独自の部署
フリー(2)

表3 手順書の作成実態と実施状況

N = 51

特定行為区分番号	特定行為	修了者数	手順書作成済み		手順書の指示により実施	
			n	%	n	%
1	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整	30	14	46.7	7	23.3
	侵襲的陽圧換気の設定の変更	29	9	31.0	4	13.8
2	非侵襲的陽圧換気の設定の変更	28	12	42.9	6	21.4
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整	26	13	50.0	5	19.2
	人工呼吸器からの離脱	27	12	44.4	6	22.2
3	気管カニューレの交換	24	14	58.3	9	37.5
	一時的ペースメーカーの操作及び管理	16	6	37.5	2	12.5
	一時的ペースメーカーリードの抜去	16	6	37.5	2	12.5
4	経皮的心肺補助装置の操作及び管理	16	6	37.5	2	12.5
	大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整	16	6	37.5	1	6.3
5	心嚢ドレーンの抜去	15	6	40.0	1	6.7
6	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更	15	6	40.0	3	20.0
	胸腔ドレーンの抜去	16	7	43.8	5	31.3
7	腹腔ドレーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。)	15	8	53.3	5	33.3
8	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換	27	13	48.1	5	18.5
	膀胱ろうカテーテルの交換	27	13	48.1	3	11.1
9	中心静脈カテーテルの抜去	23	10	43.5	6	26.1
10	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	26	14	53.8	9	34.6
11	褥(じよく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	29	16	55.2	10	34.5
	創傷に対する陰圧閉鎖療法	29	15	51.7	9	31.0
12	創部ドレーンの抜去	25	14	56.0	7	28.0
13	直接動脈穿刺法による採血	31	14	45.2	14	45.2
	橈骨動脈ラインの確保	29	14	48.3	8	27.6
14	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理	18	7	38.9	2	11.1
15	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	31	18	58.1	5	16.1
	脱水症状に対する輸液による補正	32	21	65.6	9	28.1
16	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	22	10	45.5	6	27.3
17	インスリンの投与量の調整	19	7	36.8	6	31.6
18	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	16	6	37.5	1	6.3
	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	21	7	33.3	3	14.3
	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整	20	6	30.0	3	15.0
19	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	21	6	30.0	3	15.0
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	20	7	33.3	4	19.0
	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	21	7	33.3	3	14.3
20	抗けいれん剤の臨時的投与	21	9	42.9	3	14.3
	抗精神病薬の臨時的投与	20	9	45.0	3	15.0
	抗不安薬の臨時的投与	20	9	45.0	2	10.0
21	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整	19	7	36.8	1	5.3

表中の特定行為区分番号は次の特定行為区分を指す。

特定行為区分番号	特定行為区分名	特定行為区分番号	特定行為区分名
1	呼吸器(気道確保に係るもの)関連	12	創部ドレーン管理関連
2	呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	13	動脈血液ガス分析関連
3	呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	14	透析管理関連
4	循環器関連	15	栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連
5	心嚢ドレーン管理関連	16	感染に係る薬剤投与関連
6	胸腔ドレーン管理関連	17	血糖コントロールに係る薬剤投与関連
7	腹腔ドレーン管理関連	18	術後疼痛管理関連
8	ろう孔管理関連	19	循環動態に係る薬剤投与関連
9	栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	20	精神及び神経症状に係る薬剤投与関連
10	栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	21	皮膚損傷に係る薬剤投与関連
11	創傷管理関連		

表 4 インタビュー調査の対象者の概要

No.	施設種別	部署	看護師経験年数	研修修了後の日数	指定研修機関の種類	所属施設の研修修了者数(人)
1	病院(500床未満)	ICU、CCU等	28年	3ヶ月	大学	1
2	訪問看護	-	25年	3ヶ月	大学	1
3	病院(500床未満)	救急外来	19年	3ヶ月	大学病院	1
4	病院(300床未満)	手術室	16年	3ヶ月	大学	1
5	訪問看護	-	18年	3ヶ月	大学	1
6	病院(300床未満)	手術室	18年	3ヶ月	大学	2
7	訪問看護	-	31年	1年	大学院	1
8	病院(500床以上)	心臓血管センター	7年	2ヶ月	病院	7
9	病院(500床以上)	ICU、CCU等	20年	2ヶ月	病院	7
10	介護老人保健施設	-	23年	1年以上	大学	1

表5 手順書の作成と特定行為の実践を行う上での課題とインタビューで聞かれた工夫の内容（特定行為を実践するための環境作り）

課題	修了者が行うこと	施設が行うこと	医師が行うこと
施設内で制度が認知される	・特定行為研修を修了したことについて所属施設の職員へのアピール、周知をする	・特定行為研修を修了したことについて所属施設の職員へのアピール、周知をする ・師長会、院内会議で制度の周知をする ・施設内で研修報告会を開催し特定行為研修制度や研修で身につけたことを周知する	
手順書により指示を出す医師、協働する医療者の間で制度が認知される	・日頃のコミュニケーションの中で説明する ・実践の中で能力を示して信頼を得る	・協働する指示を出す医師、担当看護師、外来看護師に対して既存の資源を活用して説明する ・複数の診療科に係る特定行為について関係する医師と連絡調整できる	
施設内で手技を再修得して実施できる	・研修で実施した手技について医師と話す	・特定行為の実践をする準備としての施設内研修を実施する ・施設内で手技の確認を行い、修了証を発行する	・症例があった場合には修了者へ声をかけ指導する ・医師に手技の確認を行う ・回診を一緒に回る ・実技の継続的なフォローを行う
研修修了者の立ち位置や働き方が明確である	・修了者の活動について理解を得るため、施設のスタッフ等に対して勉強会を開催した	・修了者の活動について理解を得るため、施設のスタッフ等に対して勉強会を開催した	

表6 手順書の作成と特定行為の実践を行う上での課題とインタビューで聞かれた工夫の内容（手順書の作成）

課題	修了者が行うこと	施設が行うこと	医師が行うこと
手順書に記載すべき6項目に沿ってベースを作成する			<ul style="list-style-type: none"> ・手順書例集等参考になる資料を用いてベースを作成する ・初めは項目を詳細に書き、実践を通して修了者の能力に合わせて調整するようにする ・施設内の規定・体制に合うように作成する ・記載すべき6項目が含まれているか他者に確認してもらう
医師と指示内容の具体性について話し合う	<ul style="list-style-type: none"> ・手順書作成者間の手運書の内容のイメージをすりあわせる ・自分が判断できる範囲を明確に伝えることは難しいため、よく医師と話し合い、病態の範囲を決める 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順書作成者間の手運書の内容のイメージをすりあわせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順書作成者間の手運書の内容のイメージをすりあわせる ・記述の簡略化をする際には、特に判断の部分は修了者の力量により適切なレベルとなるよう表現に注意する ・効果の判定の仕方や報告方法、報告のタイミングなど、実施後対応にも着目して作成する ・患者の背景により判断が変わるため対象をよく表現する
所属する施設にあった表現・内容に統一し具体化する		<ul style="list-style-type: none"> ・手順書の作成には複数の者が関わるため、表現を統一して作成する 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設内に基準値やプロトコルがある場合は参考にする ・手順書の作成には複数の者が関わるため、表現を統一して作成する
組織内で統一したケアが提供できるよう多職種より意見をもらう			<ul style="list-style-type: none"> ・他職種(例えば薬剤師、臨床工学技士、栄養士等)からアドバイスをもらい洗練する
施設内の委員会等で手順書の内容の確認、使用の許可をもらう		<ul style="list-style-type: none"> ・特定行為に合わせ、医療安全管理委員会等関係する委員会で承認をする 	