

特定行為研修の修了者の活用に際しての方策に関する研究

研究代表者 真田 弘美 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：本研究の目的は、特定行為の実施が患者、看護師、医師ならびに医療システムに与える影響を、定量可能かつ全国共通で使用できる恒久性のある指標を用いて示すことである。この目的を達成するために、今年度は研究 1—1：アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定、研究 1—2：医師—看護師間の協働評価スケールの開発、研究 2：特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因、を実施した。それぞれの研究目的と主な結果は以下の通りである。

研究 1—1：アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定

研究の目的は、先行研究などにもとづき特定行為の効果を定量的に評価することのできる、アウトカム指標を網羅することである。

国内外の文献レビューおよび特定行為研修修了者らへのヒアリングからアウトカム指標を網羅することを試みた。海外の文献レビューからは 30 件のシステマティックレビューから抽出された 134 件の文献が対象となった。国内の文献について、システマティックレビューは抽出されず、対象となる原著論文が 4 件であった。検索対象を会議録まで拡大した結果、31 件が追加の文献として抽出された。

これらの国内外の文献レビューとヒアリングから網羅したアウトカム指標候補はセッティング別に、急性期医療、慢性期医療、施設・在宅領域の 3 つに分類されることが明らかとなった。また、アウトカム指標は特定行為の効果の対象と内容の側面から、患者 QOL に関するアウトカム、安全性に関するアウトカム、労働環境に関するアウトカム、コストに関するアウトカムの 4 つに分類されることが明らかとなった。

次に、33 名の特定行為研修修了者および診療看護師と、14 名の協働する医師ならびに 2 名の施設管理者、3 名のナースプラクティショナーへのヒアリングと 5 名の専門家の間での討論を経て、妥当性と実施可能性のあるアウトカム指標候補を絞り込み、概念化した。患者 QOL に関するアウトカムについては、【QOL の改善】、【身体機能の回復】、【急性期病院からの退院率上昇】、【疾患コントロール改善】、【介護者の負担軽減】に分類が可能であった。さらに、【QOL の改善】は〈客観的アウトカム向上〉と〈主観的アウトカム向上〉に、【身体機能の回復】は〈回復度向上〉と〈治療時間短縮〉に、【疾患コントロール改善】は、〈精神症状改善〉、〈セルフケア行動改善〉、〈生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善〉、〈薬剤使用減少〉、〈薬剤使用状況改善〉に分類することが可能であった。安全性に関しては、【予期せぬトラブルの減少】、【想定し得るトラブルの減少】に分類することが可能であった。労働時間に関するアウトカムは、【呼び出し件数の減少】、【労働時間の短縮】、【医師の時間外の対応減少】、【看護師の職務満足度の向上】に分類

することが可能であった。【労働時間の短縮】は〈勤務時間の短縮〉、〈医師の処置時間短縮〉に分類が可能であった。【医師の時間外の対応の減少】は〈時間外の PICC 挿入減少〉、〈時間外の輸液オーダー減少〉、〈時間外のドレーン抜去減少〉に分類が可能であった。コストに関するアウトカムは、【物件費の削減】、【収益増加】、【人件費の削減】に分類することが可能であった。

研究 1—2：医師—看護師間の協働評価スケールの開発

研究の目的は、特定行為を看護師が実施する上で欠かせない、医師—看護師間の協働の程度について評価可能な尺度を開発することである。

文献検索により、協働と連携の違い、医師—看護師間の協働を評価する既存尺度の使用可能性について検討した。

協働と連携の違いについては、選定基準を満たした 6 件の文献から、協働は、患者のニーズを満たすために、異なる専門職が互いの能力を尊重・活用しながら患者ケアを行うプロセスや関係性、連携は、医療を提供する際の仕組（つながり）、行動（コミュニケーション、役割・調整）、所属意識、と定義を明確化した。これらの結果から、協働は連携とは異なる関係性を指し、看護師が医師の包括的指示の下で特定行為を行う際の医師—看護師間の関係性は、専門職が互いの能力を尊重・活用しながら患者ケアを行う関係性を指す、「協働」を用いることが適切であると考えられた。

医師—看護師間の協働を評価する既存尺度の使用可能性については、病院で働く医師—看護師間の協働を評価する尺度について 1 件の論文が抽出され、その内容妥当性を再検討した結果、既存尺度 Collaborative Practice Scales 日本語版の表現を一部修正することにより、特定行為実施の効果指標として採用することを可能にした。

研究 2：特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因

研究目的は、特定行為研修修了者の特定行為の実施頻度などの活動の実態を属性ごとに明らかにするとともに、今後のアウトカム調査のプレテストの対象者とする、特定行為を高頻度で実施しているハイパフォーマーの操作的定義を検討することである。

2019 年 3 月末までに、特定行為に係る研修を修了した全看護師 1,685 名を対象に、Web のアンケートシステムを利用した質問票調査を実施し、回答数は 578 件で、同一者の複数回答等を除外した 574 名（回答率 34.1%）の回答を解析対象とした。

対象は、一般看護師 191 名、認定/専門看護師 277 名、診療看護師 106 名であった。過去 1 か月間に特定行為を 1 回以上実施していた者の割合は、一般看護師では 70.3%、認定/専門看護師 57.5%、診療看護師 86.2%であった。また、平均総実施回数は、診療看護師が有意に多かった ($p < 0.001$)。月 100 回以上特定行為を実施するハイパフォーマーは、一般看護師、認定/専門看護師、診療看護師のすべてに存在した。慢性期において、「6.気管カニューレの交換」、「28.インスリンの投与量の調整」、「15.胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換」を 10 人以上が月 5 件以上実施しており、慢性期に実施頻度の多い行為であることが明らかとなった。特定行為のハイパフォーマーであることの操

作的定義は、特定行為の実施回数が多いことはもちろんのこと、実施回数が多いことに関連する要因として、診療看護師であることのほかに、施設内での特定行為研修修了者間の役割分担があること、包括指示により実施できていることが挙げられた。さらに、周囲からの協力の獲得状況については、診療看護師の方が、一般看護師や認定/専門看護師より、協力を得ている割合が高かった。一方、主観的な評価として、「現在の活動レベルが想定していたレベルよりも低い」と回答した、自己をハイパフォーマーと認識できていない者は44%おり、その理由には【所属施設内での特定行為に関する周知の不十分さ】、【体制整備の困難・遅延】等があった。

以上の結果から、次年度は、まず研究3：アウトカム指標の選定のためのプレテストとして、研究2で明らかにしたハイパフォーマーの定義を用いて対象者を抽出し、研究1—1で提案した指標を精選する予定である。そのプレテストでの研究デザインは、前向きコホート研究であり、特定行為研修修了者が所属する施設の患者を曝露群、特定行為研修修了者が所属しない施設の患者を対照群とし、共変量の影響を調整したうえで曝露がアウトカムに与える影響を検証することが妥当であると考えられた。次々年度は、研究4：全国調査用プロトコルの作成と効果検証として、全国で特定行為実施の効果を検証するためのプロトコルを作成する。この全国調査において曝露群と対照群で有意差がみられた項目が、今後特定行為の効果をみるために恒久的に評価すべき項目であるとされ、効果検証のためのプロトコルが策定できるだろう。

以上をもって、看護師が特定行為を実施することによる患者、看護師、医師ならびに医療システムに与える影響を明らかにし、定量可能で全国共通で使用できる恒久性のある指標の確立を目指す。

研究分担者

春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
須釜 淳子	金沢大学新学術創成研究機構	教授
太田 秀樹	医療法人アスミス	理事長
磯部 陽	国立病院機構東京医療センター	統括診療部長
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	准教授
仲上 豪二郎	東京大学大学院医学系研究科	准教授

A. 研究目的

本邦では、「団塊の世代」が75歳以上となる2025年に65歳以上の人口が3,677万人（高齢化率：30%）となり¹⁾、医療や介護の需要増加に伴う医療費のさらなる増大が懸念されている。高齢者が住み慣れた地域で生活できるよう、国は対策の1つとして地域包括ケアシステムの構築を推進している²⁾。地域包括ケアシステムのコンセプトである「時々入院、ほぼ在宅」を実現するためには、医療機関、介護施設、居住系施設、在宅などが一丸となって高齢者を支えていく必要がある。また、高齢化に伴って複数の併発症を有する複雑な病態を呈することが予想されるため、どのような場でも特別な医療処置を必要とする療養者のニーズを迅速に満たすことのできるシステムの構築が求められている。

そこで、国民が地域で医療を受けながら安心して生活ができるよう、特定行為に係る看護師の研修制度が創設された³⁾。この制度は、看護師が手順書により特定行為を実施するための研修制度であり、その内容を標準化し、今後の地域包括ケアシステムを支えていく看護師を計画的に養成していくことを目的としている。本制度の創設のため、保健師助産師看護師法が一部改正され、2015年10月1日より施行された。特

定行為は「診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる行為」と定義され、現在21区分38行為が認定されている³⁾。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2019年3月現在で1,685名である⁴⁾。地域包括ケアシステムを支えるために国は2025年までに10万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。

修了者数が十分に増加しない要因として、特定行為の効果十分に評価されていないことが考えられる。春山らは、修了者が所属する施設の管理者に対して、特定行為研修に派遣する際に課題に感じていることを質問している⁵⁾。多く回答された課題として「人材確保の困難による現場スタッフへの業務負担の増加」、「研修参加のための個人・組織の費用負担が大きいこと」、「業務時間を行いながら学習・実習の時間を確保すること」、「医師の理解と連携」、「客観的な効果を示すことにより研修修了後の役割や活動について施設内における周知と組織的な合意を得ていくこと」が挙げられた。この対策として、2018年度の診療報酬改定により特定集中室管理料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、在宅患者訪問褥

瘡管理指導料の対象として修了者が追加され⁶⁾、修了者数の増加に貢献していくことが考えられる。また、2020年度から特定行為区分のパッケージ化研修を適用することによって研修内容の精錬や重複内容の削減を行い、研修受講を促進することが計画されている⁷⁾。しかし、管理料や管理指導料への要件追加は一部の分野に限定されており、パッケージ化も2020年3月時点では特定行為の実施回数が多い在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域、救急領域、外科系基本領域の5領域のみである。このように対策の分野が限定されている原因もまた、特定行為の実施による臨床への効果が客観的な指標を用いて十分に明らかにされていないことにあると考えられる。現在、特定行為を実施する看護師の効果に関する研究は記述的な報告にとどまっております⁸⁻¹³⁾、看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者、看護師、医師にどのような影響を与えるかに関して、全国共通で使用可能、かつ定量可能な指標を用いて評価した研究はない。

今後修了者数を増やしていくためには特定行為を実施する看護師の効果を評価することが必要である。そのためにはまず、修了者の行為を定量的に評価するための指標、すなわちアウトカム指標を設定する必要がある。しかしながら、特定行為の内容は幅広いうえに、活動する場（施設種類：急性期病院・在宅/訪問看護など）により患者の目標は異なることから、特定行為全体に共通する評価指標（包括的指標）と、特定行為の区分やセッティングごとに重要な指標（個別指標）の両側面から評価する必要がある。そこで、本研究は図1に示す研究枠組みにより構成し、アウトカム指標を開発すること

を目的とする。研究1—1：先行研究などにもとづき特定行為全体に共通するアウトカム指標と、特定行為区分やセッティングごとのアウトカム指標を明確化する調査枠組み策定、研究1—2：特定行為を実施する際に連携が欠かせない、医師との協働の程度を測る尺度の開発、研究2：特定行為実施実態調査により、特定行為を高頻度で実施しているハイパーフォーマーの同定、研究3：ハイパーフォーマーに対する、アウトカム指標を用いた特定行為を実施する看護師の効果に関するプレテスト、研究4：全国の修了者を対象とした効果検証調査。

この総括報告書では、研究1—1にあたる、アウトカム指標の提案並びにその妥当性の評価、研究1—2にあたる、医師との協働の程度を測る尺度の開発、研究2にあたる、修了者の活動実態と活動に関連する要因について報告する。これにより、修了者が臨床現場にどのように貢献するのかを定量的に評価するための指標案が策定されるとともに、特定行為を高頻度で実施しているハイパーフォーマーが同定され、研究3以降の効果検証のフェーズに移ることが可能となる。

特定行為区分やセッティングごとの実態に即した評価指標を確立することで、日本全国で共通の効果指標による客観的な評価が可能となる。この効果検証により、患者アウトカムの改善を客観的に示すだけでなく、医師の医療行為の実施回数の減少などによる医師の働き方改革への影響、医師が行う処置の待機時間の短縮や他職種へのタスク・シフトなど、医療全体の効率化を示すことができる。結果的に、医療界全体での特定行為への理解が深まり、看護師による特定行為の実践が促進されると考えられる。また、特定行為を多く行っている修了者や効

果的な実践を行っている修了者の活動実態や、施設内での多職種との連携体制を明らかにすることは、効率的・効果的な特定行為の実施体制を整備する上での参考資料となる。さらには、セッティングごとに有効な特

定行為の区分やその効果を示すことで、より効率的に医療ニーズに合った特定行為を実施する看護師の育成や配置が可能となり、本研究が特定行為の普及に関連する施策を策定する際の一助となりうる。

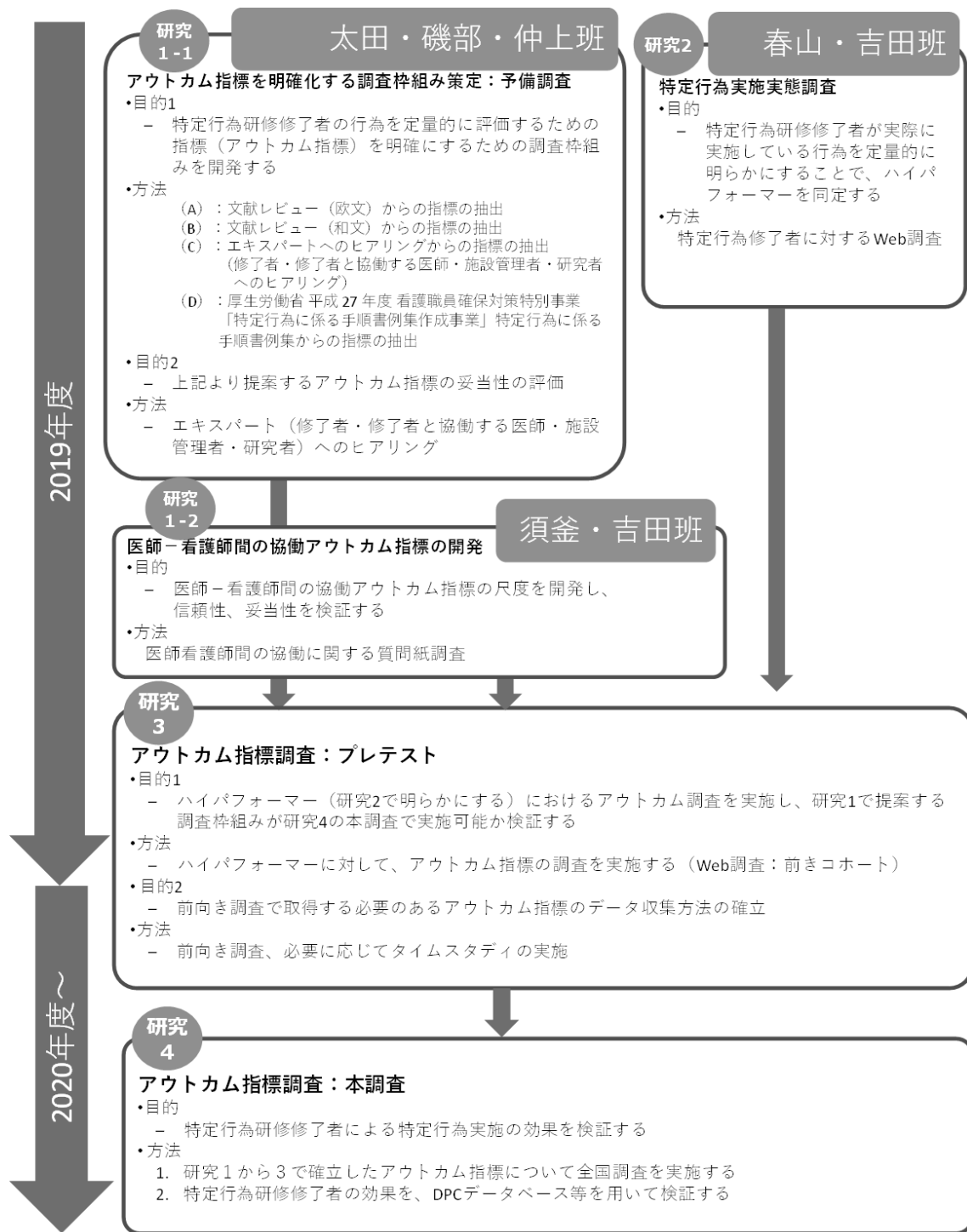


図1. 研究の流れ

B. 研究方法

1. 研究 1—1 アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定

海外のナースプラクティショナー（以下、NP）のアウトカム評価に関する文献については、検索データベースは PubMed、Cochrane Library、CINAHL とし、検索時期の開始期限は設けず 2019 年 7 月 1 日までに出版された NP による介入効果について報告したシステマティックレビューを抽出した。検索キーワードとして、(“Nurse Practitioners” OR “Advanced Practice Nursing” OR “Advanced Practice Nurses”) AND (“Outcome Assessment (Health Care)” OR “Outcomes (Health Care)” OR “Nursing Evaluation Research” OR “Research, Nursing” OR “Clinical Nursing Research” OR “Nursing Practice, Research-Based” OR “effectiveness”) をタイトル、アブストラクト、本文キーワード、統制語に適用し、論文タイプをシステマティックレビュー論文に限定した。国内の修了者のアウトカム評価に関する文献検索については、医中誌 Web を用いた。併せて、特定行為研修、診療看護師に関連する雑誌のハンドサーチを行った。検索対象期間は開始時期の設定は設けず、2019 年 7 月までとした。検索式には、特定行為、診療看護師とアウトカム評価、医療の質、有効性評価をキーワードとして組み合わせて検索した。これらに 33 名の修了者および診療看護師へのヒアリングからのアウトカム指標の抽出、特定行為に係る手順書例集からのアウトカム指標の抽出を加え、アウトカム候補を網羅した。

次に、これらのアウトカム指標候補の妥当性について 33 名の修了者および診療看

護師と、14 名の協働する医師ならびに 2 名の施設管理者に対して、提案するアウトカム指標の妥当性と実施可能性の評価に関して、対面および書面でヒアリングを実施した。また、Johns Hopkins Hospital に勤務する 3 名の NP に、アウトカム指標の枠組みの妥当性についてヒアリングした。

最終的にヒアリングの結果を踏まえて指標案を修正し概念化した上で、5 名の急性期分野、および慢性期、施設・在宅分野の看護学研究者、医師、修了者で討論し候補となるアウトカム指標の一覧を作成した。

2. 研究 1—2 医師—看護師間の協働評価スケールの開発

医中誌 Web を用いて、検索語 協働（医師—看護職関係）& 評価尺度、連携（専門職人間関係）& 評価尺度にて、1983 年～2019 年 6 月までの文献検索を行い、関連する記述のある文献に絞り、以下を検討した。1. 協働と連携の違い、2. 医師—看護師間の協働を評価する既存尺度の使用可能性。

3. 研究 2 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索

2019 年 3 月末までに、特定行為に係る研修を修了した全看護師 1,685 名を対象に、Web のアンケートシステムを利用した質問票調査を実施し、回答数は 578 件で、同一者の複数回答等を除外した 574 名（回答率 34.1%）の回答を解析対象とした。

C. 研究結果

1. 研究 1—1 アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定

海外の文献レビューでは 30 件のシステマティックレビューから抽出された 134 件

の文献が対象となった。国内の文献について、システマティックレビューは抽出されず、対象となる原著論文が4件であった。検索対象を会議録まで拡大した結果、31件が追加の文献として抽出された。

これらの国内外の文献レビューとヒアリングから網羅したアウトカム指標候補はセグメント別に、急性期医療、慢性期医療、施設・在宅領域の3つに分類されることが明らかとなった。また、アウトカム指標は特定行為の効果の対象と内容の側面から、患者QOLに関するアウトカム、安全性に関するアウトカム、労働環境に関するアウトカム、コストに関するアウトカムの4つに分類されることが明らかとなった。

次に、33名の修了者および診療看護師と、14名の協働する医師ならびに2名の施設管理者、3名のNPへのヒアリングと5名の専門家の間での討論を経て、妥当性と実施可能性のあるアウトカム指標候補を絞り込み、概念化した。患者QOLに関するアウトカムについては、【QOLの改善】、【身体機能の回復】、【急性期病院からの退院率上昇】、【疾患コントロール改善】、【介護者の負担減少】に分類が可能であった。さらに、【QOLの改善】は〈客観的アウトカム向上〉と〈主観的アウトカム向上〉に、【身体機能の回復】は〈回復度向上〉と〈治療時間短縮〉に、【疾患コントロール改善】は、〈精神症状改善〉、〈セルフケア行動改善〉、〈生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善〉、〈薬剤使用減少〉、〈薬剤使用状況改善〉に分類することが可能であった。安全性に関しては、【予期せぬトラブルの減少】、【想定し得るトラブルの減少】に分類することが可能であった。労働時間に関するアウトカムは、【呼び出し件数の減少】、【労働時間の短縮】、【医師の時間外の

対応の減少】、【看護師の職務満足度の向上】に分類が可能であった。【労働時間の短縮】は〈勤務時間の短縮〉、〈医師の処置時間短縮〉に分類が可能であった。【医師の時間外の対応の減少】は〈時間外のPICC挿入減少〉、〈時間外の輸液オーダー減少〉、〈時間外のドレーン抜去減少〉に分類が可能であった。コストに関するアウトカムは、【物件費の削減】、【収益増加】、【人件費の削減】に分類することが可能であった。

2. 研究1—2 医師—看護師間の協働評価スケールの開発

選定基準を満たした6件の文献から、協働と連携の違いについては、協働は、患者のニーズを満たすために、異なる専門職が互いの能力を尊重・活用しながら患者ケアを行うプロセスや関係性、と定義されることが明らかになった。連携は、医療を提供する際の仕組（つながり）、行動（コミュニケーション、役割・調整）、所属意識、と定義されることが明らかとなった。これらの結果から、協働は連携とは異なる関係性を指し、看護師が医師の包括的指示の下で特定行為を行う際の医師—看護師間の関係性は、異なる専門職が互いの能力を尊重・活用しながら患者ケアを行う関係性を指す、「協働」を用いることが適切であると考えられた。

医師—看護師間の協働を評価する既存尺度の使用可能性については、病院で働く医師—看護師間の協働を評価する尺度について1件の論文があった。Weiss & Devisが作成し、小味らが邦訳し、その信頼性と妥当性を検証した尺度（Collaborative Practice Scales 日本語版）である。尺度について日本語版開発者（責任著者）に連絡し、本調査で使用するために「患者ケア（治療や看護ケ

アを含む)」の表現を、「治療や看護」の表現に変更することの許可を得た。アウトカム指標調査では、既存尺度 Collaborative Practice Scales 日本語版の一部表現を修正したものを使用する予定である。

3. 研究2 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索

対象は、一般看護師 191 名、認定/専門看護師 277 名、診療看護師 106 名であった。特定行為の 21 区分のうち平均修了区分数は、診療看護師が有意に多く ($p < 0.001$)、ほぼすべての行為区分を修了していた。就業看護師 (535 名) の活動レベルは、「包括的指示により実施」が一般看護師で 56.0%、認定/専門看護師では 49.6%、診療看護師では 47.1%であった。過去 1 か月間の特定行為 1 回以上実施者は、一般看護師では 70.3%、認定/専門看護師 57.5%、診療看護師 86.2%であった。また、平均総実施回数は、診療看護師が有意に多かった ($p < 0.001$)。月 100 回以上特定行為を実施するハイパーフォーマーは、一般看護師、認定/専門看護師、診療看護師のすべてに存在した。慢性期において「6.気管カニューレの交換」、「28.インスリンの投与量の調整」、「15.胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換」を 10 人以上が月 5 件以上実施しており、慢性期に実施頻度の多い行為であることが明らかとなった。特定行為の実施回数に関連する要因として、診療看護師であることのほかに、修了者間の役割分担があること、包括指示により実施できていることが明らかとなった。周囲からの協力の獲得状況について、診療看護師は協力を得ている割合が高い対象が多かった。就業看護師の中で「現在の活動レベルが想定していたレベルよりも

低い」者は、全体では約 4 割であり、その理由には【所属施設内での特定行為に関する周知の不十分さ】、【体制整備の困難・遅延】等があった。

D. 考察

本研究の最終的な目的は、特定行為の実施が患者、看護師、医師に与える影響を、定量可能かつ全国共通で使用できる恒久性のある指標を用いて示すことである。今年度はそのための予備調査として、研究 1—1 では文献レビューや修了者などへのヒアリングからアウトカム指標を明確化する調査枠組みを策定し、研究 2 では修了者の特定行為の実施状況の実態について明らかにした。ここでは、今回の予備調査の結果から、次年度以降に予定している効果検証をどのように実施すべきか、1. 研究デザイン、2. セッティング、3. 曝露群、4. 対照群、5. アウトカム、6. サンプルサイズの 6 点について考察する。

1) 研究デザイン

研究デザインは、修了者が所属する施設内の患者と修了者が所属しない施設内の患者を比較する、前向きコホート研究とすることが望ましいと考えられ、その理由を以下に説明する。

本研究では、まず実行可能性を考慮して、非実験研究の中から最もエビデンスレベルが高く、修了者が行為を実施することが及ぼす影響を明らかにできるデザインを選択することが望ましい。比較の方法としては対照群を特定行為研修の修了前に設定し研修終了後と比較する方法と、同時期に対照群を設定する方法が考えられる。今回、エキスパートへのヒアリングなどから、特定行

為研修に看護師を派遣し活用するような病院は、もともと看護師の役割拡大に積極的である可能性が高く、より修了者の効果が発揮されやすい環境であるといえる。そこで、比較の方法として同時期の対照群を設定することが重要となる。つまり、修了者により行為の実施を受ける群と、修了者以外から行為の実施を受ける群との比較を行う必要がある。

コホート研究デザインにおいてはデータ収集のタイミングも考慮することも重要である。データ収集の方法としてはカルテなど既存のデータベースから収集を行う後ろ向き研究と、新たにデータ収集を行う前向き研究が考えられる。研究 1—1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定、の結果から、患者経験価値、患者家族の満足度など、現在全国共通で収集されてはいたないが特定行為の効果を評価するにあたり重要な指標が複数存在することが明らかとなった。これらの指標については共通の測定方法を定めたいうで、新たに収集していく必要がある。したがって、データ収集は前向きに行うことが望ましい。

そこで、当該研究のデザインは、非実験研究で、修了者が所属する施設内の患者と修了者が所属しない施設内の患者を比較する、前向きコホート研究が適切であるといえる。

2) セッティング

特定行為の効果をみるためのアウトカム指標調査はセッティング別に実施する必要があると考える。その理由について、以下に説明する。研究 1—1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定の結果から、アウトカム指標には急性期医療、慢性期医療、施設・在宅のセッティングでそれぞれ特異

的にみられる指標が存在することが明らかとなった。これは、セッティングごとに実施回数の多い特定行為が異なるためである。研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索の結果では、慢性期医療のセッティングでは気管カニューレの交換、インスリン投与量の調整が実施回数の多い上位 5 項目に含まれていた。一方、これらの行為は急性期医療のセッティングでは実施頻度の多い上位 5 項目には含まれていなかった。つまり、特定行為の効果は、行為の実施頻度に影響を受ける可能性がある。したがって、特定行為の効果をセッティングによる実施回数の違いによる影響を排除して評価するためには、セッティング別に効果検証を行う必要がある。この場合、そのセッティングごとに実施される頻度の高い特定行為が異なる必要がある。

そこで、2019 年 5 月に厚生労働省医政局より省令の一部改正が通知され⁷⁾、適用が開始されたパッケージ研修に準じたセッティングの分類で研究を行うことを提案する。適用されたパッケージ研修は現在、「在宅・慢性期領域パッケージ」、「外科術後病棟管理領域パッケージ」、「術中麻酔管理領域パッケージ」、「救急領域パッケージ」の 4 種類があり、それぞれにおいて異なる習得すべき行為が定められている。したがって、これらのパッケージ研修に準じてセッティングを定めることは妥当であると考えられる。

次に、実施可能性の観点から、パッケージ研修に準じたセッティングで研究を実施することが可能か検討した。パッケージ研修は 2019 年度から適用されたプログラムであり、2020 年 3 月時点でこの研修を修了して行為を実践している修了者はいない。そのため、現時点でパッケージ研修と同様の

組み合わせで研修を修了し行為を実践している修了者が一定数存在しているか確認し、研究の実施可能性を担保しておく必要がある。そこで、研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索のデータを用いて、パッケージ研修と同様の組み合わせで研修を修了し行為を実践している修了者がいるか、確認した。その結果、どのパッケージ研修の組み合わせにおいても、現在看護師として就業していると答えた回答者の半数以上、つまり 200 名以上においてパッケージに含まれる行為を過去 1 か月間に 1 回以上実施していることが明らかとなった。この結果から、現時点でパッケージ研修と同様の組み合わせで研修を修了し行為を実践している者は一定数存在し、この中から特定行為の実施頻度の高いハイパフォーマンスを容易に選定できると想定された。

3) 曝露群

曝露群は修了者が所属する施設内の患者となる。そして、修了者は上級資格を持たない一般看護師、認定および専門看護師、診療看護師それぞれから選出する必要がある。これらの理由について説明する。

まず、曝露群の対象者を修了者が所属する施設内の患者から選定する必要があるについて説明する。研究 1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定、研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索から、修了者の活動形態は各部署やユニットに固定で所属し活動している場合と、部署横断で活動している場合があることが明らかになった。部署固定の場合、院内に同様の病棟で修了者が存在しない病棟はほとんど無いと想定される。部署横断の場合は同一施設内に对照群を設けることが困

難である。そこで、修了者が所属する施設と、所属しない施設内の患者の比較を実施することが必要である。

次に、修了者を、上級資格を持たない一般看護師、認定および専門看護師、診療看護師の 3 群それぞれから選出する必要性について説明する。研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の結果から、上級資格を持たない一般看護師、認定および専門看護師、診療看護師の 3 群間では、過去 1 か月間に実施した全行為の合計実施回数が有意に異なることが明らかとなった。3 群の中では、診療看護師、次いで認定および専門看護師による実施回数が多かった。また、急性期のセッティングと慢性期のセッティングでは割合に有意差はあるものの、一般看護師、認定および専門看護師、診療看護師はそれぞれ一定数活動していた。これらの結果から、上級資格の保有によるアウトカムへの影響を考慮するためには、場別に研究を行うだけでなく、保有している上級資格別、つまり一般看護師群、認定および専門看護師群、診療看護師群の 3 群を設定し対象者を選出する必要があるだろう。

4) 对照群

对照群は修了者が所属しない、曝露群と同等の機能を持つ施設内の患者である必要がある。この理由と施設の選定方法について説明する。

その理由は、施設の機能は在院日数や勤務時間など多くのアウトカムに影響する可能性があるからである。修了者の所属の有無以外にアウトカムに影響を及ぼす因子はできる限り排除する必要がある。

そこで施設選定方法の案として、例えば Technology Index¹⁴⁾といったストラクチャ

一指標を用いる方法が考えられる。医療機関の総合的機能を評価するストラクチャー指標としては従来 DPC 群分類や病床数などが用いられてきたが、これらの指標は適用できる対象施設が限定されるとともに、病院機能を細部にわたって評価しているとは言えない。一方、近年注目が高まっている Technology Index は非 DPC 病院や療養病床のみの病院にも適用が可能であり、研究により非 DPC 病院や療養病床のみの病院でも高い Technology Index を有する病院が存在することが明らかとなっている¹⁴⁾。つまり、Technology Index はより幅広い対象の施設に適用が可能であり、従来の指標よりも機能を詳細に評価できる可能性がある。そこで、本研究の今後の有効性検証でも Technology Index の使用を提案する。

5) アウトカム

ここでは、アウトカムの選択方法とその算出方法について説明する。

アウトカムは、研究 1—1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定において網羅した指標となる。これらのアウトカムについて、曝露群つまり修了者が所属する施設内の患者群と、対照群つまり修了者が所属しない施設内の患者群とで比較を行う予定である。しかし、網羅した多数のアウトカム指標のすべてを全国調査で収集することは実行可能性に乏しい。そのため、これらのアウトカム指標のうち、どの指標が修了者の効果を測定するのに適しているのかを絞り込んだ上で有効性を検証する必要がある。つまり、有効性検証研究のステップとして、まず効果が確実にみられると考えられる対象に絞って検証を行った上で、全国調査を行う必要があるだろう。効果が確実に

みられると考えられる対象として、本研究では特定行為を頻繁に実施しているハイパフォーマンスを研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索から同定することが妥当であろう。

次にアウトカムの算出方法について説明する。候補として挙げられたアウトカム指標には、全日本病院協会が実施している病院機能評価で使用している評価項目、日本看護協会が実施している DiNQL 事業で使用している評価項目と一致する指標が含まれていた。これらのデータベースでは項目ごとにその算出方法が設定されており、今後行う有効性検証でも参考にできると考えられる。ただし、病院機能評価や DiNQL 事業で使用している評価項目は基本的に施設ごと、または病棟ごとに算出されている点に注意する必要がある。本研究は、特定行為の効果を評価することが目的であり、対象は特定行為の効果を受けると予想される患者に限定する必要がある。そこでアウトカム指標の計算もその対象に限定して行う必要がある。例えば、外科術後病棟管理領域の患者であれば、全身麻酔下で手術を受けており、在院日数が 7 日以上、術後は ICU または外科病棟に入院している、といった包含基準を設定し、その中でアウトカムを計算する必要がある。病院機能評価や DiNQL 事業で生成されているデータベースからは、これらの対象に絞って計算をし直すことは難しい。つまりデータベースからアウトカムを算出し、本研究が目的とする特定行為の有効性の評価を行うことは困難だと考えられる。また、候補として挙げられたアウトカム指標には、DPC データから算出可能であると予想される指標も含まれていた。DPC データはデータベースから対象患者

が修了者の所属している病院の患者であるか否か、全身麻酔下で手術を受けたか、ICUに入室したか、などの内容について同定することができるため、有効性の評価として利用できる可能性がある。

6) サンプルサイズ

ここでは、有効性検証でのサンプルサイズとその根拠について在院日数をアウトカムとした場合を例に説明する。サンプルサイズ計算のためには効果量の見積もりが必要である。そこで、心臓血管外科の定時手術を受けた患者を対象に診療看護師導入時と未導入時とで平均在院日数を比較した研究¹⁵⁾の結果を参考に、効果量を見積もることとした。曝露群つまり診療看護師導入群での平均在院日数が 14.7 ± 7.4 日、対照群つまり診療看護師未導入群での平均在院日数が 19.9 ± 8.3 日であったという結果から、効果量を 0.66 と見積もった結果、各群で必要とされるサンプルサイズは 37 名であった。つまり、 1 施設から選出する対象患者を 5 から 6 名とした場合、最低でも各群 7 から 8 施設が必要ということになる。このサンプル計算では、調整変数が考慮されていない。看護師による特定行為の実施以外にも、在院日数に影響を与える要因は多数存在する。対照群の施設の機能を曝露群とマッチングさせている場合、施設機能に該当する項目については調整の必要はないが、それ以外にも、外科術後病棟管理領域では患者の年齢、主病名といった基本属性、術式や手術時間、出血量などの手術に関する内容、退院先の環境などが在院日数に影響すると考えられる。研究 1—1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定における本邦の文献を対象としたレビューでは、

調整変数に関する情報が不足しており、どの変数を調整変数として収集することが妥当であるか判断が難しい。そこで、収集すべき調整変数に関しても、ハイパフォーマーを対象とした予備調査から見積もっていく必要があるだろう。

結論として、在院日数をアウトカムとした場合、サンプルサイズは曝露群と対照群の各群の患者として最低 37 名ずつが必要であり、今後の予備調査で、脱落率や見積もった結果の調整変数の内容と数によって増やす必要がある。

E. 結論

令和元年度の調査では、文献レビューなどにもとづき研究 1—1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定、研究 1—2. 医師—看護師間の協働評価スケールの選定、研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索による、特定行為を高頻度で実施しているハイパフォーマーの同定を実施した。本研究の目的とする看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者、看護師、医師にどのような影響を与えるか、定量可能で全国共通で使用できる恒久性のある指標を用いて示すためには、次年度から以下の内容で研究 3. アウトカム指標の選定のためのプレテスト、研究 4. 全国調査用プロトコルの作成と効果検証を実施していく必要があるだろう。

研究 3. アウトカム指標の選定のためのプレテスト

目的は、研究 2 で明らかにした特定行為を高頻度で実施しているハイパフォーマーにおけるアウトカム調査を実施し、研究 1 で提案する調査枠組みの実行可能性を検証

することである。この目的を達成するために、非実験研究の、前向きコホート研究で、同時期に比較群を設定する比較対照研究のデザインで、曝露群を修了者が所属する施設の患者、対照群を修了者が所属しない施設の患者とする。セッティングは2020年度から開講される特定行為のパッケージ研修に準ずることとする。曝露群は修了者が所属する施設内の患者であり、修了者は上級資格を持たない一般看護師、認定および専門看護師、診療看護師それぞれから選出する。対照群は修了者が所属しない、曝露群と同等の機能を持つ施設内の患者とする。アウトカムは研究1—1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定において網羅したアウトカム指標とし、このプレテストにおいて確実に特定行為による効果が測定できると思われる項目への絞り込みを行う。サンプルサイズはアウトカムを在院日数とした場合、調整変数を考慮しない場合でも最低各群37名が必要であり、それ以上とする。

研究4. 全国調査用プロトコルの作成と効果検証

目的は、全国で特定行為実施の効果を検証するためのプロトコルを作成することである。この目的を達成するために、研究3で絞り込んだアウトカム指標についてハイパフォーマー以外の修了者も含めて研究3. アウトカム指標の選定のためのプレテストで定めた研究デザイン、セッティング、対象者と同様の方法で初年度のデータ収集を行い、特定行為の効果を全国で評価するためのベンチマークとする。また、可能な項目についてはDPCデータベースからの算出を行う予定とする。この全国調査において曝

露群、つまり修了者の所属する施設内の患者と対照群、つまり修了者の所属しない施設内の患者とで有意差がみられた項目が、今後特定行為の効果をみるために恒久的に評価すべき項目であるとされ、効果検証のためのプロトコルが確立する。

以上をもって、看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者、看護師、医師にどのような影響を与えるかを明らかにする、定量可能で全国共通で使用できる恒久性のある指標が確立する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

1. 内閣府. 第1節 高齢化の状況(第1節 1) . [https://www8.cao.go.jp/kourei/whitpaper/w-2018/html/zenbun/s1_1_1.html] 2018.
2. 厚生労働省. 地域包括ケアシステム, [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/].

- 2019/7/25.
3. 厚生労働省. 特定行為に係る看護師の研修制度の概要 . [\[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000070423.html\]](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000070423.html). 2019.
 4. 厚生労働省. 【特定行為に係る看護師の研修制度】研修を修了した看護師について . [\[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000194945.html\]](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000194945.html) 2019.
 5. 春山早苗. 診療の補助における特定行為等に係る研修の体制整備に関する研究：平成 27 年度総括研究報告書：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. 2016.
 6. 厚生労働省. 「疑義解釈資料の送付について（その1）」（3月30日） [\[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou1-2400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf\]](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou1-2400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf). 2018.
 7. 厚生労働省. 医政発0507第7号「保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」の一部改正について. 2019.
 8. 河野優子, 小野美喜, 廣瀬福美, 江月優子, 福田広美, 松本初美. プライマリケア領域における特定看護師の慢性疾患に対する介入前後の変化 糖尿病・褥瘡に焦点をあてて. 日本看護科学学会学術集会講演集 2014;34回:552.
 9. 森美智子, 島内節, 白畑範子, 奥山朝子, 磯崎富美子. Nurse Practitioner(NP)の役割機能と在宅患者のQOL関連. インターナショナル Nursing Care Research 2017;16(3):1-11.
 10. 村田美幸, 合田史, 渡邊俊樹, 佐藤正通, 小川哲史. 総合診療科における診療看護師の予診は有用か. 日本病院総合診療医学会雑誌 2016;10(1):76.
 11. 村田美幸, 佐藤慶吾, 田中俊行, 小川哲史. 診療看護師によるPICC挿入と管理の成績 当院におけるPICC281例の検討. Medical Nutritionist of PEN Leaders 2017;1(1):54-62.
 12. 樋口秋緒. 要介護度5の難病患者に対する在宅での特定行為実施の効果 訪問看護における特定行為のアウトカム. 日本難病看護学会誌 2016;21(1):96.
 13. 流郷昌裕, 泉谷裕則, 八杉巧, 岡村達, 鹿田文昭, 大倉正寛, et al. 特定看護師導入による心臓血管外科医の労務軽減についての検討. 日本心臓血管外科学会雑誌 2013;42(Suppl.):500.
 14. 森田光治良, 康永秀生, 山名隼人, 野田龍也, 今村知明. Technology index を用いた病院機能の総合評価. 病院 2016;75(7):527-573.
 15. 加藤恵美, 荒川衛, 岡村誉. 心臓・血管大手術を受ける患者に対し診療看護師が退院調整に介入することによる在院日数の変化. 日本 NP 学会第 4 回学術集会 プログラム・抄録集 2018;4(1):90.