

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

特定行為研修の修了者の活用にあつての方策に関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 真田 弘美

令和二（2020）年 3月

## 目 次

I.	総括研究報告	
	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	----- 1
	真田弘美	
II.	分担研究報告	
	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	----- 17
	仲上豪二郎、真田弘美、太田秀樹、磯部陽、春山早苗、吉田美香子、 康永秀生、須釜淳子	
	(資料 1) 事前アンケート (修了者用)	
	(資料 2) インタビューガイド (修了者用)	
	(資料 3) インタビューガイド (医師用)	
	2. 研究 1—2. 医師—看護師間の協働評価スケールの開発	----- 265
	須釜淳子、吉田美香子、真田弘美	
	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	----- 271
	春山早苗、吉田美香子、真田弘美	
	(資料 1) Web 調査用紙	



特定行為研修の修了者の活用にあたっ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<sup>1)</sup>、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<sup>2)</sup>。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<sup>3)</sup>。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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。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、特定行為の効果が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<sup>5)</sup>。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<sup>6)</sup>、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<sup>7)</sup>。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<sup>8-13)</sup>、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。

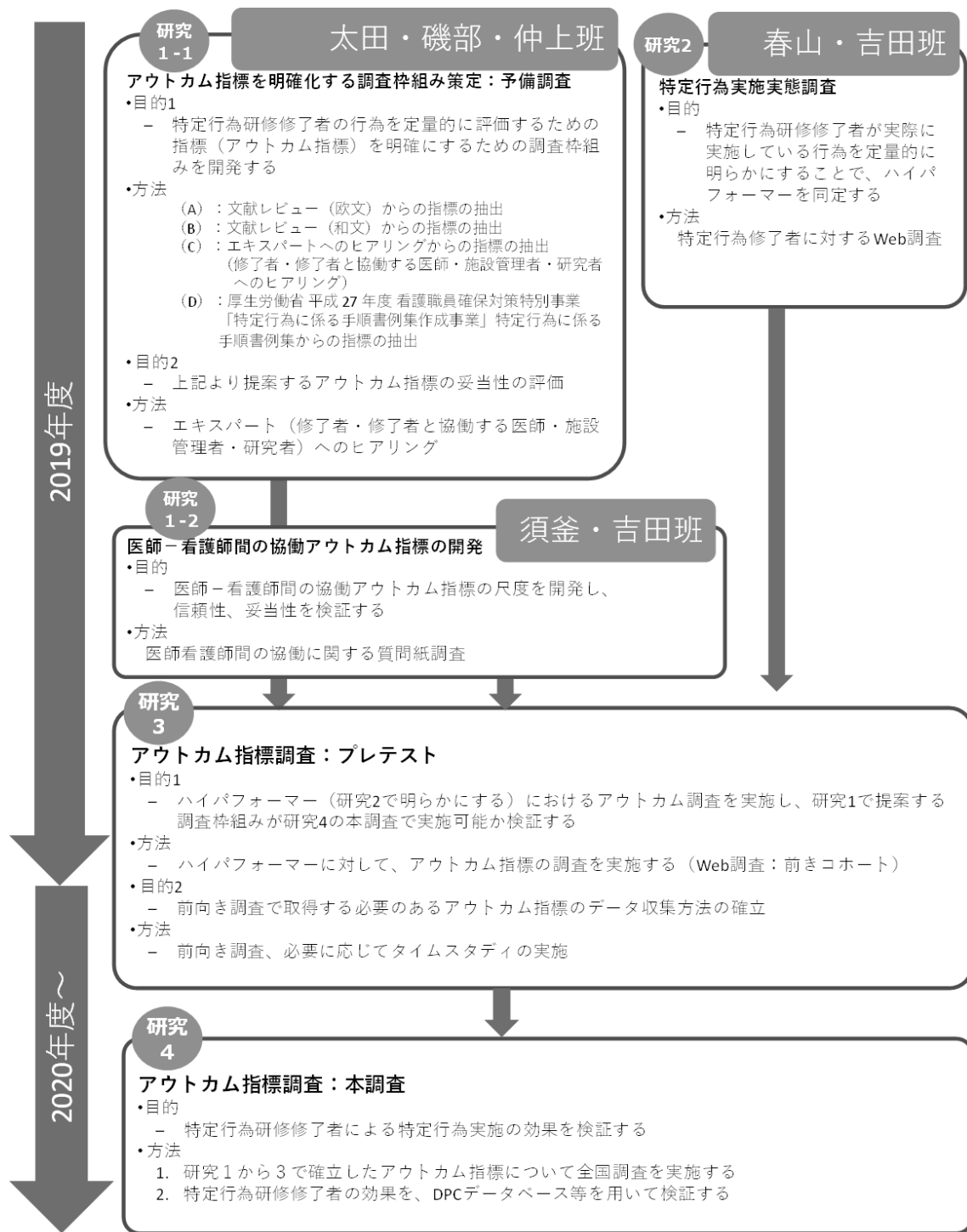


図1. 研究の流れ

## 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る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<sup>7)</sup>、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 Index<sup>14)</sup>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<sup>14)</sup>。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<sup>15)</sup>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  $14.7 \pm 7.4$  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  $19.9 \pm 8.3$  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](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/](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.

令和元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

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

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

**研究要旨：**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を修了した看護師（以下、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 名の一般看護師である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が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。

今後は得られたカテゴリーごとに、定量評価が可能な指標を選択する必要がある。治療時間の短縮や労働時間の短縮など定量は可能であるが、その算出方法が定まっていない項目、さらには患者満足度や、医師—看護師間の協働といった定性評価は可能であるが、定量評価が難しい項目など、その算出式やスケールの選択などが、これからの検討課題である。そこで、次年度からは研究 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. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定で提案した指標を精選する予定である。

研究協力者

村山 陵子	東京大学大学院医学系研究科	特任准教授
大江 真琴	東京大学大学院医学系研究科	特任准教授
玉井 奈緒	東京大学大学院医学系研究科	特任准教授
松本 勝	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
臺 美佐子	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
北村 言	東京大学大学院医学系研究科	助教
麦田 裕子	東京大学大学院医学系研究科	助教
高橋 聡明	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
阿部 麻里	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
三浦 由佳	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
吉川 智大	東京大学大学院医学系研究科	大学院生

調査協力者（表記は施設五十音順かつ施設内五十音順）

光根 美保	大分県立看護科学大学	助手
斎藤 哲也	大阪医療センター	医師
中島 伸	大阪医療センター	医師
深井 照美	大阪医療センター	診療看護師
森 寛泰	大阪医療センター	診療看護師
杉田 富美子	上都賀総合病院	看護師
花岡 亮輔	上都賀総合病院	医師
神野 正博	恵寿総合病院	理事長
阿部 明彦	公立置賜総合病院	泌尿器科統括科長
菅原 明美	公立置賜総合病院	看護師
土谷 大輔	公立置賜総合病院	脳神経外科科長
遠藤 英俊	国立長寿医療研究センター	長寿医療研修センター長
加納 優	国立長寿医療研究センター	診療看護師
浦山 佳代	TOWN 訪問診療所	看護師
塩月 成則	佐伯中央病院	NP 診療室長、看護副部長
吉田 和寛	滋賀医科大学附属病院	看護師
石井 吉文	士別市立病院	医師
小酒井 至	士別市立病院	看護師
勝部 猛彦	社会福祉法人寿光会	総施設長
間宮 直子	吹田病院	副看護部長
小波本 直也	聖マリアンナ医科大学病院	診療看護師
高橋 弥生	聖隷佐倉市民病院	看護師
筒泉 貴彦	高槻病院	総合内科主任部長

向井 拓也	高槻病院	診療看護師
廣瀬 福美	鶴見の太陽	副施設長
小泉 哲治	東京西徳洲会病院	診療看護師
豊岡 朋香	東京西徳洲会病院	医師
岡崎 由佳利	東北労災病院	診療看護師
西條 文人	東北労災病院	外科第四部長
大城 智哉	戸塚共立第1病院	診療看護師
三重野 雅裕	戸塚共立第1病院	診療看護師
本田 和也	長崎医療センター	診療看護師
向井 史孝	なごみ診療所	院長
加藤 恵美	練馬光が丘病院	診療看護師
高木 靖	藤田医科大学病院	教授
竹松 百合子	藤田医科大学病院	診療看護師
谷田 真一	藤田医科大学病院	診療看護師
永谷 ますみ	藤田医科大学病院	診療看護師
眞野 恵子	藤田医科大学病院	看護部長
古賀 寛史	別府医療センター	周産期副センター長 小児科医長
菅谷 愛美	別府医療センター	診療看護師
木下 真里	訪問看護ステーション愛美園	看護師
三和 健	松江赤十字病院	呼吸器外科部長
横山 淳美	松江赤十字病院	診療看護師
明石 学	名鉄病院	医師
布目 雅博	名鉄病院	診療看護師
古賀 格	目白病院	麻酔科部長
水野 英明	目白病院	診療看護師
谷山 尚子	よつばファミリークリニック	診療看護師
平山 匡史	よつばファミリークリニック	院長
伊藤 めぐみ	米沢市立病院	看護師
神田 美由紀	米沢市立病院	看護師
松本 幸夫	米沢市立病院	統括副院長

## I. 研究目的

アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定（研究 1—1）の目的は以下の 2 点である。

- 1) 特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）の行為を定量的に評価するための指標（アウトカム指標）を網羅的に提案すること
- 2) 提案したアウトカム指標の妥当性と、そ

れらの指標を用いた調査の実行可能性を評価すること

以上の目的を達成するため、図 2 に示す流れで調査を進めた。

研究 1—1 で行うアウトカム指標の網羅的な抽出方法として、次の (A) から (D) の 4 つの方法を検討した。(A) 海外のナースプラクティショナー（以下、NP）の行為

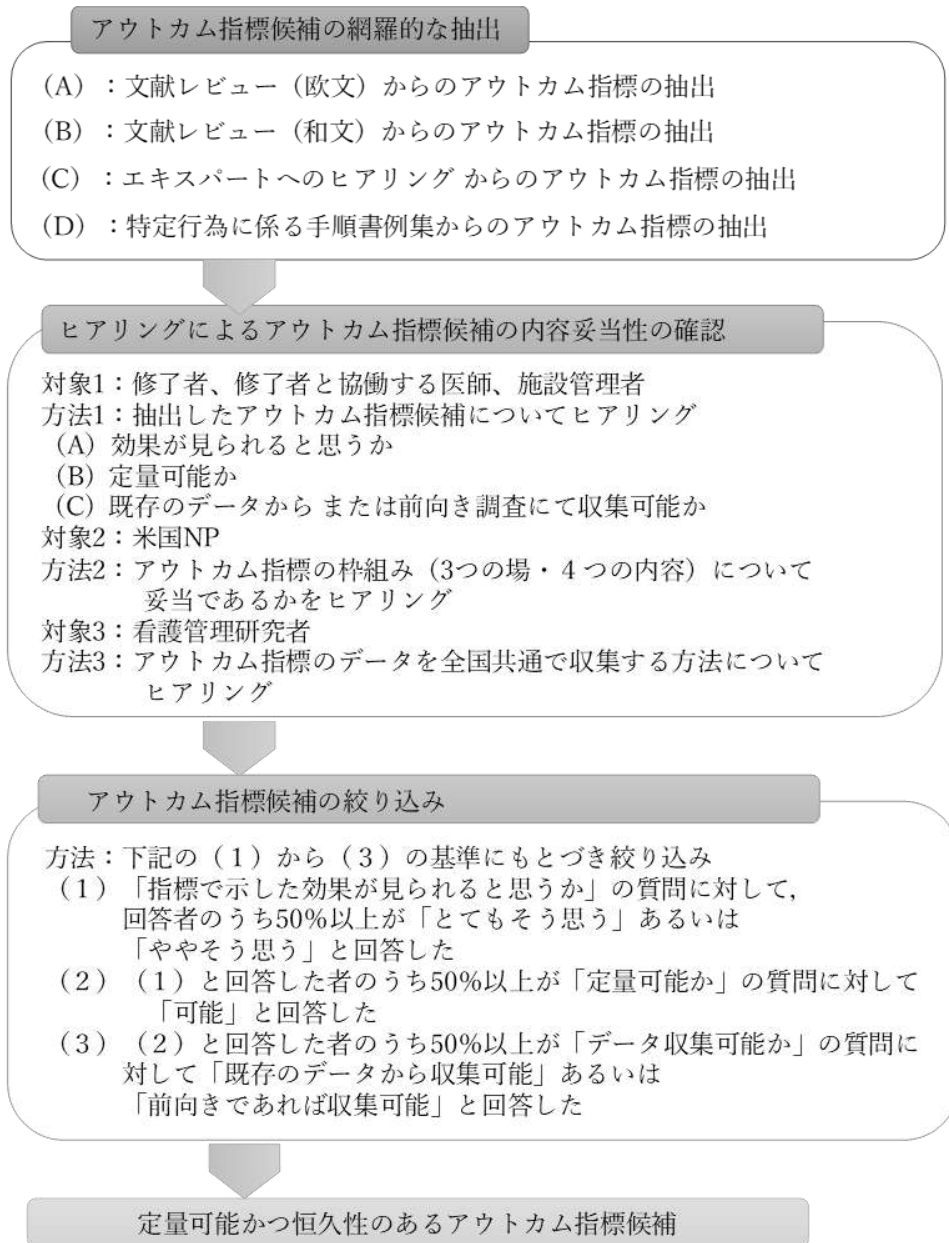


図2. アウトカム指標を明確化するための調査枠組みの策定の流れ

に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出、(B) 本邦の修了者および診療看護師の行為に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出、(C) エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出、(D) 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。これらを提案する根拠を次に述べる。

(A) 海外の NP の行為に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出

調査枠組み策定のためには、候補となるアウトカム指標を可能な限り網羅する必要がある。特定行為の効果を定量的に評価するためのアウトカム指標の候補を選定する方法の一つとして、諸外国の NP の介入に関する文献レビューが挙げられる。つまり、既に NP 教育が古くから行われており、NP による介入効果が認められることで NP の数を増やしてきた海外の研究をレビューすることで、アウトカム指標の候補を挙げることができると考えられる。例として、米国では医療費の高騰やプライマリケアにおける医師不足を背景として、1965年にコロラド州にて NP の教育が開始された。NP の診療行為への保険請求が認められたこともあり、NP の資格取得者数は年々増加し、2017年度には新たに 28,700 名の NP が資格を取得し、延べ人数は 27 万人を超えると報告されている<sup>1)</sup>。米国の他、イギリス、オーストラリア、カナダ、韓国などでも NP 教育が実施されている。NP の介入効果について報告した海外のシステムティックレビューは 2000 年代前半から存在しており<sup>2, 3)</sup>、その中に含まれる個別研究は 1980 年代から存在する<sup>4)</sup>。つまり、米国をはじめとする NP 教育が古くから実施されている国々で

は、既にアウトカム指標が確立されており、NP による介入効果のエビデンスが示されるとともにその地位が確立し、NP の人数も増加してきたと考えられる。海外の NP と本邦の修了者とで実施できる行為の範囲は異なるものの、特定行為の実施による患者アウトカムの向上、医療費の削減などが期待されているという点では共通している。さらに、海外の NP が実施する行為の中には、人工呼吸器の設定の変更や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<sup>5, 6)</sup>、胸腔ドレーンの抜去<sup>7)</sup>など本邦の修了者が実施する行為と共通する内容も多く含まれている。したがって、海外で NP の介入効果をみるために実施された研究のシステムティックレビューを俯瞰（レビュー）することで、NP の介入効果を評価するアウトカム指標を網羅でき、本邦における特定行為研修の修了者の介入効果を評価するためのアウトカム指標の候補を見出せると考えた。

(B) 本邦の特定行為研修の修了者および診療看護師の行為に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出

海外の NP が実施する医行為と本邦の特定行為研修の修了者が実施する特定行為は共通する部分もあるが異なる部分もある。例として、本邦では特定行為の一つとして定められている PICC（peripherally inserted central venous catheter：末梢留置型中心静脈注射用カテーテル）の挿入は、米国では医師のオーダーがあれば登録看護師が手順書や医師の直接指示なしに実施可能な医行為である<sup>8)</sup>。そのため、海外で NP の介入効果をみるために実施されたシステムティックレビューのレビューからは、本

邦において看護師の特定行為として定められている個々の医行為の効果を評価するためのアウトカム指標を抽出することは困難である。すなわち、本邦独自で定められている特定行為のアウトカム指標を抽出するためには、国内のシステマティックレビューや個別研究を参考にすることが必要である。しかし、文献検索の結果、特定行為の効果に関する国内のシステマティックレビューは 0 件であり、原著論文も 6 件<sup>9-14)</sup>のみであった。そこで、国内の文献レビューは会議録まで対象を広げて行うことにした。

#### (C) エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出

本邦の特定行為研修制度は 2015 年 10 月に開始されたばかりであり、会議録まで文献レビューの対象を拡大しても重要なアウトカム指標の候補を網羅できないことが予測される。そこで、学会発表や論文の形でまだ公表されていないものの、各施設で取得し介入効果について測定している項目がある可能性を考え、修了者、協働する医師、所属先の施設管理者らにインタビュー調査を実施することとした。さらに、特定行為研修教育に携わっている医師や研究者、修了者を多数受け入れてきた施設の長にもヒアリングを行い、考えられ得るアウトカム指標をできる限り網羅することを試みた。

#### (D) 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

ここまで挙げた方法により、患者アウトカムを向上させる指標については抽出されるが、一方で、特定行為という侵襲性の高い行為の実施に関する安全性の担保も極めて重要である。そこで、厚生労働省 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」特定行為に係る手順書例集<sup>15)</sup>から、有害事象に関するアウトカム指標の抽出を行うことにした。

これらの方法によりアウトカム指標候補を網羅的に抽出することとした。アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定のためには、これらの指標が、特定行為の効果を評価する指標として妥当であるか、既存のカルテデータを用いた後ろ向き調査や、新たな研究として実施する前向き調査によって、アウトカムに関するデータが定量的に収集できるものであるか、つまり内容妥当性およびそのアウトカム指標を用いた調査の実行可能性を前もって確認しておく必要がある。そこで、抽出したアウトカム指標の候補について修了者による介入効果がみられると思うかについて、一般看護師である修了者、診療看護師、協働する医師、施設管理者らにヒアリングすることによって確認することとした。なお、本邦では、日本 NP 教育大学院協議会が認める NP 教育課程を修了し、日本 NP 教育大学院協議会が実施する NP 資格認定試験に合格し、手順書により保健師助産師看護師法が定める特定行為を実施する看護師を診療看護師と呼称している<sup>16)</sup>。

また、指標がカルテ調査などの後ろ向き研究で収集できるものであるか、前向き研究で収集する必要があるか、という点についてもヒアリングで確認することとした。さらに、すでに NP 制度が導入され、医療システムとして確立している米国で活動している NP を対象に、アウトカム指標を急性期医療、慢性期医療、施設・在宅の三つの領域ごとに患者 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

ムに分けて提示することの妥当性について確認した。

## (A) 海外の NP の行為に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出

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。各データベースの検索式を表 1-1、1-2、1-3 に示す。

### 1. 目的

本レビューの目的は、NP による介入効果を報告した文献における評価指標を網羅し、修了者の行為を定量的に評価するための指標を提案することである。

### 2. 方法

#### 1) 研究デザイン

研究デザインは Review of systematic reviews である<sup>17)</sup>。海外における NP による介入効果については既に多数の研究で調べられており、システマティックレビューも数多く発表されている。そこで、本研究では Review of systematic reviews の方法を用いてシステマティックレビューのレビューを行うことで候補となる指標を網羅することとした。この手法は、システマティックレビューに含まれる原著論文を効率的に収集できるため、範囲が広範にわたるレビューを実施する際に有効な方法である。本研究においても、NP が実践することによる患者アウトカムへの効果という広い視点での検討となるため、本手法を採用した。

#### 2) データベース検索

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。検索キーワードは、“Nurse Practitioners”

表 1-1. PubMed での検索式 (検索日 : 2019 年 7 月 1 日)

Search	Query	Items found
#1	Search "Nurse practitioners"[mh] OR "Advanced Practice Nursing"[mh]	18875
#2	Search nurse practitioners*[tiab] OR advanced practice nursing*[tiab]	7820
#3	Search #1 or #2	21923
#4	Search "Outcome Assessment (Health Care)" [mh]	1037294
#5	Search "Nursing Evaluation Research" [mh]	10676
#6	Search effectiveness*[tiab]	416216
#7	Search #4 or #5 or #6	1397245
#8	Search #3 and #7	2060
	うちシステマティックレビューであるもの	46

表 1-2. CINAHL での検索式 (検索日 : 2019 年 7 月 1 日)

	Search formula	Number of articles
#1	"Nurse Practitioners"[MeSH Term] OR "Nurse Practitioners"[ti,ab]	23,381
#2	"Advanced Practice Nurses"[MeSH Term] OR "Advanced Practice Nurses"[ti,ab]	7,421
#3	#1 OR #2	29,526
#4	(MH "Outcome Assessment")	39435
#5	(MH "Research, Nursing")	21,266
#6	(MH "Clinical Nursing Research")	3,339
#7	(MH "Nursing Practice, Research-Based")	2289
#8	"effectiveness"[ti,ab]	129,002
#9	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	189,585
#10	#3 AND #9	1,477
	うちシステマティックレビューであるもの	65



表 1-3. Cochrane Library での検索式 (検索日 : 2019 年 7 月 1 日)

	Search formula	Number of articles
#1	MeSH descriptor: [Nurse Practitioners] explode all trees	295
#2	(Nurse practitioners):ti,ab,kw	2549
#3	[Advanced Practice Nursing] explode all trees	34
#4	(Advanced Practice Nurses):ti,ab,kw	634
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	3,080
#6	MeSH descriptor: [Outcome Assessment (Health Care)] explode all trees	135877
#7	MeSH descriptor: [Nursing Evaluation Research] explode all trees	735
#8	(effectiveness):ti,ab,kw with Cochrane Library publication	871,858
#9	#6 OR #7 OR #8	903732
#10	#5 AND #9	2000
	うちシステマティックレビューであるもの	55

### 3) レビューのプロセス

対象となるシステマティックレビューおよび個別研究の選定基準は次の 3 項目とした。

- (1) NP または NP と同等の教育を受けた看護師による医行為を介入に含むこと
- (2) レビューの記載形式が PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analyses)、または the Cochrane guidelines に則っていること
- (3) レビューの個別研究に定量的アウトカムを含むこと

医行為の定義は、ICHI Beta-2 2019 で定義される、Interventions on Body Systems and Functions に含まれる内容とした<sup>18)</sup>。Interventions on Body Systems and

Functions の下位項目には Interventions on the Nervous System and Mental Functions など部位ごとに 12 の項目が含まれる。その下位項目には Pain などの介入の対象が含まれておりこれに対して、Assessment of Pain, Parenteral Medication for Pain などの具体的な介入内容が最下位項目としてつく。システマティックレビューはまず、3 名の評価者 (麦田、三浦、吉川) らが互いに独立してタイトルとアブストラクトからレビューの対象となるかどうかを判断した。ディスカッションにより 3 名が対象となると合意した文献について、本文を取り寄せレビューを行った。最終的にレビューに含めたシステマティックレビュー、個別研究はいずれも 3 名の評価者が対象となると合意した文献のみとした。レビューでは特定行為に関連するアウトカムをできる限り網羅するため、Clinical

Nurse Specialist など、NP 以外の高度実践看護師による介入であったとしても、それらが医行為を含んでいればレビュー対象に含めることとした。介入がコンサルティングやカウンセリング、生活指導など医行為を含まないものであればレビュー対象から除外した。

#### 4) システマティックレビューの質評価

システマティックレビューの質評価には、2 名の独立した評価者による the second version of the AMSTAR tool (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)による評価を用いた<sup>19)</sup>。AMSTAR 2 は 16 の評価項目からなる (表 2)。

特に、項目 2, 4, 7, 9, 11, 13, 15 はレビューの妥当性と結論に影響を与える重大な領域とされている。最終的に各項目の評価を踏まえて、レビューの結果における全体的な信頼性を High、Moderate、Low、Critically low の 4 段階で評価した。

表 2. AMSTAR 2 : ヘルスケア介入のランダム化または非ランダム化研究あるいは両方を含むシステマティック・レビューのための厳密な評価ツール

項目 1 レビューの際、リサーチ・クエスチョンと組入れ基準に PICO の要素を含めたか？

Yes の場合： <input type="checkbox"/> 参加者 <input type="checkbox"/> 介入 <input type="checkbox"/> コントロール群 <input type="checkbox"/> アウトカム	選択項目（推奨） <input type="checkbox"/> フォローアップ期間	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
---	--	---

項目 2 レビューの報告に、レビュー実施前にその方法を決定したことを明示し、重大な計画変更があれば正当な理由を示したか？

部分的な Yes の場合： 著者は以下のすべてを含むプロトコルや基準があることを明示する： <input type="checkbox"/> レビュー・クエスチョン <input type="checkbox"/> 検索戦略 <input type="checkbox"/> 組入れ/除外基準 <input type="checkbox"/> バイアスリスク評価	Yes の場合： 部分的な Yes の場合に加え、プロトコルが事前に登録され、また特定されるべき： <input type="checkbox"/> 必要に応じて、メタ分析/併合の計画、および <input type="checkbox"/> 異質性の原因を探る計画 <input type="checkbox"/> プロトコルからの何らかの逸脱に対する妥当性	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
--	--	---

項目 3 レビュー著者は、レビューに組入れる際の研究デザインを選択基準について説明したか？

Yes の場合、そのレビューは以下の 1 つを満たすべきである： <input type="checkbox"/> RCT のみを組入れたことの説明 <input type="checkbox"/> または、NRSI*のみを組入れたことの説明 <input type="checkbox"/> または、RCT と NRSI の両方を組入れたことの説明	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
--	---

\*NRSI : 非ランダム化ヘルスケア介入研究 (Non-Randomised Studies of healthcare Interventions)

項目 4 レビュー著者は、網羅的な文献検索の手法を用いたか？

部分的な Yes の場合（以下のすべて）： <input type="checkbox"/> 少なくとも 2 つのデータベースで検索した（リサーチ・クエスチョンに関して） <input type="checkbox"/> キーワードと検索戦略を示した <input type="checkbox"/> 出版形態の制限の正当性を示した（例：言語）	Yes の場合、次も必要（以下のすべて）： <input type="checkbox"/> 検索した参考文献リスト/組入れた研究の文献一覧 <input type="checkbox"/> 検索した試験/研究登録データベース <input type="checkbox"/> 検索で組入れた/相談したその分野の専門家 <input type="checkbox"/> 関連する場合は、検索した灰色文献 <input type="checkbox"/> レビュー完成の 24 ヶ月以内に検索を実施した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
---	---	---

項目 5 レビュー著者は、複数人で研究選択を行ったか？

Yes の場合、以下のいずれか 1 つを含む： <input type="checkbox"/> 少なくとも 2 人のレビュアーが、基準を満たす研究の選択について独立して合意し、組入れる研究について合意形成した <input type="checkbox"/> または、2 人のレビュアーが基準を満たす研究のサンプルを選択し、良好な一致度（少なくとも 80%）に至り、残りは 1 人のレビュアーによって選択された	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
--	---

項目 6 レビュー著者は、複数人でデータ抽出を行ったか？

Yes の場合、以下のいずれか 1 つを含む： <input type="checkbox"/> 少なくとも 2 人のレビュアーが、組入れられた研究から抽出するデータについて合意形成した <input type="checkbox"/> または、2 人のレビュアーが基準を満たす研究のサンプルからデータを抽出し、良好な一致度（少なくとも 80%）に至り、残りは 1 人のレビュアーによって抽出された	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
---	---

**項目7** レビュー著者は、除外した研究のリストを提示し、その除外が正当である理由を示したか？

部分的な Yes の場合： <input type="checkbox"/> 除外されたがフルペーパーとして十分に読み込まれたすべての潜在的に関連する研究のリストを提供した	Yes の場合、次も含まなければならない： <input type="checkbox"/> 潜在的に関連する研究についてレビューから除外したことの正当性を示した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
---	--	---

**項目8** レビュー著者は、組入れた研究を十分詳細に記述したか？

部分的な Yes の場合（以下のすべて）： <input type="checkbox"/> 参加者の記載 <input type="checkbox"/> 介入の記載 <input type="checkbox"/> 比較対照の記載 <input type="checkbox"/> アウトカムの記載 <input type="checkbox"/> 研究デザインの記載	Yes の場合、次も必要（以下のすべて）： <input type="checkbox"/> 詳細な参加者の記載 <input type="checkbox"/> 詳細な介入の記載（関連する投与量も含む） <input type="checkbox"/> 詳細な比較対照の記載（関連する投与量も含む） <input type="checkbox"/> 研究の場所の記載 <input type="checkbox"/> フォロアップ期間の記載	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
---	--	---

**項目9** レビュー著者は、レビューに組入れた各研究のバイアスリスク評価に際し、満足のいく手法を用いたか？

<b>RCT</b>		
部分的な Yes の場合、以下の状態のバイアスリスクが評価されていなければならない： <input type="checkbox"/> 隠蔽されていない割振り、および <input type="checkbox"/> アウトカムを評価する際の、参加者と評価者のブラインディングの欠如(すべての死亡原因のような客観的なアウトカムの場合には不要)	Yes の場合、以下の状態のバイアスリスクも評価されていなければならない： <input type="checkbox"/> 本当にランダムではない割振り手順、および <input type="checkbox"/> ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI
<b>NRSI</b>		
部分的な Yes の場合、以下の状態のバイアスリスクが評価されていなければならない： <input type="checkbox"/> 交絡因子、および <input type="checkbox"/> 選択バイアス	Yes の場合、以下のバイアスリスクも評価されていなければならない： <input type="checkbox"/> 曝露とアウトカムを確認するために使用された方法、および <input type="checkbox"/> ある特定のアウトカムについて多重測定や多重解析から報告された結果の選択	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only RCT

**項目10** レビュー著者は、レビューに組入れた研究に対する資金源を報告したか？

Yes の場合： <input type="checkbox"/> レビューに組入れられた個々の研究の資金源が報告されなければならない（注：レビューアがこの情報を探したが、著者によって報告されていない場合は、そのように報告する）	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
---	---

**項目11** メタ分析が行われた場合、レビュー著者は、結果の統計的併合において適正な方法を用いたか？

<b>RCT</b>		
Yes の場合： <input type="checkbox"/> 著者はメタ分析でデータ併合を正しく行った <input type="checkbox"/> そして、研究結果の併合に適した重みづけ法を用い、存在する場合には異質性を調整した <input type="checkbox"/> そして、異質性の原因について調べた	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted	

<b>NRSI</b>	
Yes の場合：	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> 著者はメタ分析でデータ併合を正しく行った	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> そして、研究結果の併合に適した重みづけ法を用い、存在する場合には異質性を調整した	<input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted
<input type="checkbox"/> そして、生データを併合するのではなく、交絡因子を調整した NRSI からの効果量推定値を統計的に併合した、または調整された効果量推定値が利用できなかった場合に生データを併合することの正当性を示した	
<input type="checkbox"/> そして、RCT と NRSI の両方をレビューに組み入れた場合、それぞれに分けて効果量を報告した	

項目 12 メタ分析が行われた場合、レビュー著者は、各研究のバイアスリスクがメタ分析や他の統合結果に与える影響について評価したか？

Yes の場合：	
<input type="checkbox"/> 低バイアスリスクの RCT のみを用いた	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> または、プールされた効果量がさまざまなバイアスリスクでの RCT または NRSI に基づく場合、要約効果量におけるバイアスリスクの影響を調べる分析を行った	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted

項目 13 レビュー著者は、レビュー結果の解釈や考察をする際にバイアスリスクを考慮したか？

Yes の場合：	
<input type="checkbox"/> 低バイアスリスクの RCT のみを用いた	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> または、中から高バイアスリスクの RCT や NRSI をレビューに組み入れた場合、結果におけるバイアスリスクの影響を考察した	<input type="checkbox"/> No

項目 14 レビュー著者は、レビュー結果にみられるいかなる異質性に対しても、満足のいく説明や考察を行ったか？

Yes の場合：	
<input type="checkbox"/> 結果において有意な異質性はなかった	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> または、異質性があった場合、結果における異質性の原因を調べ、レビュー結果に与える異質性の影響を考察した	<input type="checkbox"/> No

項目 15 量的な統合がなされた場合、レビュー著者は出版バイアス（小規模研究バイアス）について十分な検討、およびレビュー結果に与える影響の可能性を考察したか？

Yes の場合：	
<input type="checkbox"/> 出版バイアスに対するグラフィック的または統計的検定を行い、出版バイアスの影響の程度を考察した	<input type="checkbox"/> Yes
	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted

項目 16 レビュー著者は、レビュー実施に際して受領した財源を含め、考えられる利益相反について報告したか？

Yes の場合：	
<input type="checkbox"/> レビュー著者は利益相反がないことを報告した、または	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> レビュー著者は資金源を記述し、潜在的な利益相反にどのように対処したかを記載した	<input type="checkbox"/> No

## 5) 個別研究の分析方法

個別研究については国、研究デザイン、介入者の職種、対象者、介入の内容、対照、アウトカム指標、介入による有意な改善がみられたかどうかについて表にまとめた。なお、ここでいう介入とは、看護師による医行為の実施という意味で使用しており、表中には、研究としての「介入または曝露」として項目を設けた。NP の介入と他職種の介入

が同等であったことを示す非劣性試験も対象となることが考えられたため、有意な改善がみられなかった場合において、非劣性試験の場合と優越性試験の場合とは分けて記載することにした。また、表にまとめる際にはアウトカム指標のタイプ別にカテゴリーが検出されるか検討した。

### 3. 結果

#### 1) 選定されたレビュー対象文献

PRISMAに従い作成したフローチャートを図3に示す。選定基準を満たし最終的にアウトカム指標の抽出に用いられたシステマティックレビューは30件であった。30件のシステマティックレビュー<sup>2, 3, 5, 20-46</sup>から、個別研究のレビュー対象となった120件の文献のうち88件は米国、18件は英国、3件はスウェーデン、3件はスイス、2件はデンマーク、2件はニュージーランド、1件はオーストラリア、1件はカナダ、1件は中国、1件は南アフリカの研究であった。

研究デザインはクラスターランダム化比較試験が5件、ランダム化比較試験が87件、準実験研究が8件、前向き観察研究が16件、後ろ向き観察研究が3件、ミックストメソッドが1件であった。行為を実施した職種にはNPの他にNP相当の教育を受けた看護師、Clinical Nurse Specialist、nurse anesthetists (麻酔看護師)、nurse clinician (臨床法看護技師)、nurse endoscopist (内視鏡看護師)、リサーチナース、皮膚科リエゾンナースも含まれていた。

#### 2) システマティックレビューの質

AMSTER 2 を用いて評価したシステマティックレビューの質を表に示す。レビューの結果における全体的な信頼性について High と評価されたレビューは2件、Moderateが3件、Lowが6件、Critically lowが19件であった(表3)。なお、今回のシステマティックレビューのレビューの目的はアウトカム使用を網羅することであるため、「Low」や「Critically low」と評価されたシステマティックレビューも対象に含めることとした。

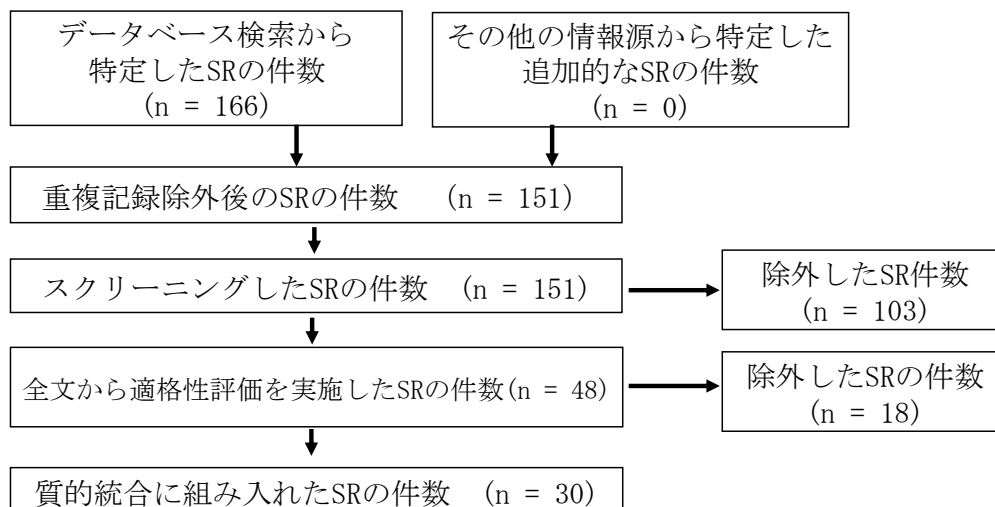


図3. 文献検索フローチャート

表 3. AMSTER2 を用いて評価したシステムティックレビューの質

Study	項目 1	項目 2	項目 3	項目 4	項目 5	項目 6	項目 7	項目 8	項目 9	項目 10	項目 11	項目 12	項目 13	項目 14	項目 15	項目 16	総合評価
<b>Watts, 2001<sup>2)</sup></b>	No	No	Yes	No	Yes	No	No	Partial yes	No	No	No	No	No	No	No	No	Critically low
<b>Horrocks, 2002<sup>3)</sup></b>	Yes	No	Yes	No	No	Yes	No	No	No	No	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	Critically low
<b>Smith, 2004<sup>4)</sup></b>	Yes	PY	Yes	No	Yes	Yes	No	Partial yes	No	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	No	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Carter, 2007<sup>23)</sup></b>	Yes	PY	Yes	Partial yes	No	No	No	Partial yes	Partial yes	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	No	Yes	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Dierick-van, 2008<sup>24)</sup></b>	No	PY	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Partial yes	Partial yes	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	No	Yes	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Keleher, 2009<sup>34)</sup></b>	No	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	No	No	No meta- analysis conducted	No	Critically low
<b>Case R, 2010<sup>23)</sup></b>	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	No	Partial yes	No	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	No	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Scott, 2011<sup>42)</sup></b>	No	No	Yes	No	Yes	Yes	No	Partial yes	No	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	No	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Newhouse, 2011<sup>40)</sup></b>	No	PY	Yes	No	No	Yes	Partial yes	Partial yes	Partial yes	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	Yes	Yes	No meta- analysis conducted	No	Low

<b>Donald, 2013<sup>27</sup></b>	No	No	Yes	Partial yes	Yes	Yes	Yes	Partial yes	Yes	No	No meta- analysis conducted	Yes	No meta- analysis conducted	Yes	Low
<b>Hill, 2014<sup>3D</sup></b>	Yes	No	Yes	No	Yes	No	No	Partial yes	No	No	No meta- analysis conducted	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Ismail, 2013<sup>32</sup></b>	No	No	Partial yes	Yes	Partial yes	No	Partial yes	No	Partial yes	No	No meta- analysis conducted	Yes	No meta- analysis conducted	Yes	Moderate
<b>Edkins, 2014<sup>28</sup></b>	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No meta- analysis conducted	No	No meta- analysis conducted	No	Critically low
<b>Niezen, 2014<sup>4D</sup></b>	No	No	Partial yes	Yes	Partial yes	Yes	Yes	No	Yes	No	No meta- analysis conducted	No	No meta- analysis conducted	Yes	Moderate
<b>Martinez-Gonzalez, 2014<sup>38</sup></b>	No	PY	Yes	Partial yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
<b>Donald, 2014<sup>27</sup></b>	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Partial yes	No	No	No	No meta- analysis conducted	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Jennings, 2015<sup>33</sup></b>	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Partial yes	No	No	No	No meta- analysis conducted	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Stephens, 2015<sup>44</sup></b>	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Partial yes	No	No	No	No meta- analysis conducted	No	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low



<b>Martin-Misener, 2018<sup>97</sup></b>	Yes	No	Partial yes	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	No	Yes	Low
<b>Bryant-Lukosius, 2015<sup>21</sup></b>	Yes	No	No	Yes	Partial yes	No	No	No meta-analysis conducted	No	No	No meta-analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Swan, 2015<sup>46</sup></b>	No	PY	Partial yes	Yes	Partial yes	No	Yes	No meta-analysis conducted	No	Yes	No meta-analysis conducted	No	Moderate
<b>Morilla-Herrera, 2016<sup>99</sup></b>	No	Yes	No	Yes	Partial yes	No	Yes	No meta-analysis conducted	No	Yes	No meta-analysis conducted	Yes	Low
<b>Kilpatrick, 2016<sup>95</sup></b>	Yes	No	No	Yes	Partial yes	No	No	No meta-analysis conducted	No	No	No meta-analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Taylor, 2012<sup>48</sup></b>	No	Yes	No	Yes	Partial yes	No	Yes	No meta-analysis conducted	Yes	Yes	No meta-analysis conducted	Yes	Low
<b>Christian, 2009<sup>24</sup></b>	Yes	No	No	Yes	Partial yes	No	Yes	No meta-analysis conducted	No	No	No meta-analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Bridges, 2017<sup>20</sup></b>	No	No	No	Yes	Partial yes	No	No	No meta-analysis conducted	Yes	Yes	No meta-analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Gonzalves-Bradley, 2018<sup>80</sup></b>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No meta-analysis conducted	Yes	Yes	No meta-analysis conducted	Yes	High

<b>McCrory, 2018<sup>98</sup></b>	Yes	No	No	Partial yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Low
<b>Stanik-Hutt, 2013<sup>49</sup></b>	No	No	No	No	Yes	No	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	Yes	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low
<b>Fry, 2011<sup>29</sup></b>	No	No	No	Partial yes	No	No	No	No meta- analysis conducted	No meta- analysis conducted	Yes	No meta- analysis conducted	Yes	Critically low

### 3) 個別研究のアウトカム指標のカテゴリ

まず、病院と施設・在宅ではそれぞれ療養者の目標設定が異なっており、アウトカム指標も異なっていることが明らかとなった。さらに病院の中でも疾患の急性期に対して行われる医行為と生活習慣病などの慢性疾患に対して行われる医行為では内容が大きく異なりアウトカム指標も異なることが明らかになった。そこで、個別研究は急性期医療領域、慢性期医療領域、施設・在宅領域の3つのセッティングに分けてまとめることとした。アウトカム指標には「患者 QOL」を対象とするアウトカム指標が多く含まれていた。医行為を実施する際の「医療安全」に関するアウトカムとして、患者満足度や症状軽減など患者 QOL に関するアウトカム指標と異なり、NP が介入した場合の安全性は医師と同等であることを示す内容であるものが多く含まれていた。看護師や医師などの医療者の勤務時間などの「労働環境」に関するアウトカム、医療機関や医療行為実施に伴う「コスト」に関するアウトカムに分けられることも明らかとなった。以上より、アウトカム指標は、急性期、慢性期、施設・在宅の3つの領域ごとに患者 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に分類して提示することが適していると考えられた(表4)。なお、本レビューでは「安全性」を予期しない患者に対する悪影響および有害事象、および有害事象につながるプロセスと定義した。

表 4. アウトカム指標のカテゴリ

	患者 QOL	安全性	労働 環境	コスト
急性期 医療				
慢性期 医療				
施設・ 在宅				

レビューにおけるリサーチクエスションは、以下の 1) または 2) である。

- 1) NP による介入または曝露がある場合は NP による介入または曝露が無い場合と比べてアウトカム指標の結果の有意な改善が見られるか
  - 2) NP による介入または曝露がある場合は医師による介入または曝露と比べてアウトカム指標の結果は同等であるか
- そこで、抽出されたアウトカム指標毎に介入群または曝露群が対照群と比較して有意な改善または同等の結果がみられていたかどうか、という点について述べる。

#### 4) 急性期医療領域におけるアウトカム指標

##### a) 患者 QOL に関するアウトカム指標 (表 5)

アウトカム指標には、在院日数、患者および家族の満足度、再入院までの期間など再入院に関する事、退院患者数、自宅退院の割合など退院に関する事、ADL、フォローアップケアの指示に対する患者コンプライアンス、ケア・診療にかかる時間、検査値、抑うつスケールなどの精神状態、人工呼吸器装着時間など呼吸管理に関する事、計画されたがん治療の完了など治療遂行に関する事、診療や相談までの待ち時間、が含まれていた。

平均在院日数では、13件の研究で効果が示されており、介入および曝露群で有意に平均在院日数の短縮が見られた研究が9件、医師またはcritical care/pulmonary fellowsによる治療・ケアと比較して同等の在院日数であることを示した研究が4件であった。満足度については10件の研究で効果が示されており、介入および曝露群で有意に満足度の向上が見られた研究が9件であり、医師による治療と同等の満足度であることを示した研究が1件であった。再入院に関する指標については3件全ての研究において介入群で有意な改善がみられていた。退院患者数については2件、自宅退院や退院後術前の生活に戻れた割合については2件報告されており、いずれも介入群で有意に増加していた。ADLについては有意な機能の向上を認めた研究はなかった。フォローアップケアの指示に対するコンプライアンスについては、介入群で不適切なフォローアップケアが有意に少ない結果であった。ケア・診療にかかる時間については5件中4件が介入群で有意に長い結果であった。検査値については、HbA1cに関して1件の研究で医師による治療と同等の結果であった。抑うつスケールなどを用いて評価された精神状態に関しては4件すべてにおいて介入群で有意に改善していた。人工呼吸器装着時間については1件の研究で介入群での有意な短縮を認めた。計画されたがん治療の完了など治療遂行に関する報告では2件中2件とも、介入群で遂行した割合が有意に高かった。診療や相談までの待ち時間については介入群で2件中2件とも有意に短縮していた。

#### b) 安全性に関するアウトカム指標 (表 6)

安全性に関するアウトカム指標には、予期せぬ死亡率、再入院率、予期しない経過、有害事象の発生率、必要となる治療の修正、尿路感染の発生、皮膚損傷の発生、再挿管の回数、ドレーンチューブの延長、がん治療の毒性、S状結腸内視鏡での腺腫の検出率、病変部位の見逃し、創傷の見逃し、挿入の深さ、麻酔施行者による有害事象の発生率、救急病棟での検査の精密性、医療者のガイドラインへのコンプライアンス、両親の患児に対する不適切なフォローアップケア、X線のオーダーの適切性が含まれていた。死亡率の有意な減少がみられていた研究は1件のみであった。その他、介入により有意な改善が認められた指標としては、再挿管の回数、両親の患児に対するフォローアップケアの適切性、尿路感染の発生、術後の感染、ガイドラインへのコンプライアンス、ドレーンチューブの延長、アセスメントや検査の精密性、腺腫の検出率、正常所見の検出率が挙げられた。医師による介入とNPによる介入が同等の効果が認められた指標としては、死亡含む麻酔中および麻酔から回復時の有害事象、S状結腸検査におけるポリープの見逃し、S状結腸検査における有害事象の発生、挿入の深さが挙げられた。

#### c) 労働環境に関するアウトカム指標 (表 7)

労働環境に関するアウトカム指標には、医師の勤務時間、Coverage index (スタッフの勤務時間をclinical coverage scheduleで割った値)、workload staffing efficiency index (患者ケアにかかった時間をスタッフの勤務時間で割った値)が含まれていた。医師の勤務時間は介入群で有意に減少、Coverage index は介入群で有意に減少、workload staffing efficiency index は介入

群で有意に上昇していた。

#### d) コストに関するアウトカム指標 (表 8)

コストに関するアウトカム指標では、医療サービス費、入院料、再入院時の総コストにおいて介入群で有意な減少が認められていた。時間当たりの患者コンタクトにかかる直接費用、患者当たりの 1 時間にかかる直接費用、時間当たりの患者コンタクトにかかる間接費用、時間あたりの 1 患者のケアにかかる間接費用において 1 件の研究で対照群と同等であったと報告されていた。また、記録の質が対照群の医師によるものより有意に高かったという研究が 2 件あった。適切な記録によりコストが支払われ、病院収入につながると考えられるため、記録の質もコストに関するアウトカム指標に含めた。

### 5) 慢性期医療領域におけるアウトカム指標

#### a) 患者 QOL に関するアウトカム指標 (表 9)

アウトカム指標で有意な改善が認められたものとして、再入院または死亡までの期間、再入院率、身体機能、患者満足度、退院後の訪問看護師による訪問回数、患者の認識によるケアの質、認知症の行動的、心理学的症状、介護者の感情症状、うつ症状、脳卒中および冠動脈心疾患リスクスコアの変化、抑うつの重症度 (SCL-20)、健康関連 QOL、健康関連障害、HbA1c、LDL コレステロール値、血圧、β ブロッカーの処方、グラスゴー消化不良重症度スコア、健康関連 QOL (SF-12) スコア、潰瘍治療薬の使用量 (自己申告)、セルフケア、苦痛、患者のアドヒアランス (自己体重測定)、自記式健康状態、

患者教育の提供が挙げられた。

#### b) 安全性に関するアウトカム指標

安全性に関するアウトカム指標は抽出されなかった。

#### c) 労働環境に関するアウトカム指標

労働環境に関するアウトカム指標は抽出されなかった。

#### d) コストに関するアウトカム指標 (表 10)

コストに関するアウトカム指標はサービスの利用、合計の費用、潰瘍治療薬のコスト、人件費において介入群での有意な改善が認められた。

### 6) 施設・在宅領域におけるアウトカム指標

#### a) 患者 QOL に関するアウトカム指標 (表 11)

患者アウトカムで有意な改善が認められたものとして、死亡/生存率、入院、入院期間、再入院率、ナーシングホーム入所率、継続的な在宅介護の有無、救急診療の訪問数、救急診療の訪問率および入院率、プライマリケアプロバイダーへの受診回数、ADL、コリンエステラーゼ阻害薬および抗うつ薬の投与、BPSD 症状、介護者のうつ症状、健康関連 QOL、血圧、転倒、年間のパパニコロウテストとマンモグラフィのスクリーニング割合、セルフケア行動、脂質 (LDL)、貧血、タンパク尿、薬物療法の使用状況が挙げられた。

#### b) 安全性に関するアウトカム指標 (表 12)

安全性に関するアウトカム指標で有意な改善が認められたものとして、死亡リスク

と転倒リスクが挙げられた。

**c) 労働環境に関するアウトカム指標**

労働環境に関するアウトカム指標は抽出されなかった。

**d) コストに関するアウトカム指標(表 13)**

コストに関するアウトカム指標として、医療ケアにかかるコスト、再入院後の入院保険サービスの推定コストが介入群で有意な改善がみられていた。

表 5. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Brooten, (1986)<sup>47)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	CNS (clinical Nurse Specialist) (周産期・母性分野の修士号を持つ)	低体重児とその母親	入院後と退院後の訪問、電話連絡 入院中：新生児ケア、感染予防含む 退院後：検査、発達スクリーニングを含む	一般助産師によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳幼児の在院日数、入院料、医療サービス費</li> <li>発育困難</li> <li>虐待の発生</li> <li>里親の利用</li> <li>生育不良 (BSDS80 点未満)</li> <li>身体が発達 (5% タイル未満)</li> <li>乳幼児の死亡 (退院後 1 年)</li> </ul>	あり
<b>Burns, (2003)<sup>48)</sup></b>	前向き観察研究	USA (VA 州)	APN (advanced practice nurse)	ICU に入室し 3 日間以上人工呼吸器管理を要した患者	クリニカルパス、装着と鎮静使用のプロトコル、プログラムを管理・モニタリングするための APN の導入	APN 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器装着時間</li> <li>ICU 滞在時間</li> <li>在院日数</li> <li>死亡率</li> <li>コスト</li> </ul>	あり
<b>Christmas, (2005)<sup>49)</sup></b>	前向き観察研究	USA (KY 州)	NP	外傷センターに入室した患者	NP2 名の導入	NP 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICU 滞在期間</li> <li>在院日数</li> <li>死亡率</li> <li>症例あたりの直接的なコスト</li> <li>1 週間あたりの医師の勤務時間</li> </ul>	あり
<b>Gershengorn, (2011)<sup>49)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (NY 州)	NP	ICU に入室した患者	NP と physician assistants による日勤帯の管理 (夜勤帯は attending physician によるカバー)	24 時間 medicine residents による管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院中の死亡</li> <li>ICU 滞在時間、在院日数</li> <li>退院後の行き先</li> </ul>	なし

<b>Gillard, (2011)<sup>50</sup></b>	後ろ向き 観察研究	USA (PA 州)	MLP ( midlevel practitioners)	外傷センター に入室し退院 した患者	MLP によるケアの拡 大 (詳細不明)	MLP 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院中の死亡率</li> <li>在院日数</li> <li>ICU 滞在期間</li> <li>DVT の発生</li> <li>不整脈の大発作の発生</li> <li>尿路感染の発生</li> </ul>	あり
<b>Fania, (2006)<sup>51</sup></b>	RCT	USA (OH 州)	小児専門 NP	外傷センター に入院した 2- 17 歳の小児患 者	小児専門 NP による外 傷患者へのケア	医師による治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>外傷の重症度</li> <li>再入院</li> <li>在院日数</li> <li>コスト</li> <li>家族の満足度</li> </ul>	あり
<b>Hoffman, (2006)<sup>52</sup></b>	前向き観 察研究	USA (PA 州)	ANP (acute care nurse practitioner)	ICU に入室し 7 日間以上の 人工呼吸器管 理を要した患 者	医師と ANP による管 理	医師と critical care/pulmonary fellows による管 理	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICU 滞在時間</li> <li>人工呼吸器装着期間</li> <li>離脱時の状態</li> <li>ICU への再入室患者数</li> <li>72 時間以内での ICU への再入室</li> <li>ICU 入室中の死亡</li> </ul>	なし
<b>Johansson , (2001)<sup>53</sup></b>	RCT	Swed en	訪問看護師、栄 養士、心理士、 GP と、終末期 の疼痛、嘔気と 食事の訓練を 受けた看護師	新規で前立腺、 消化器、乳がん と診断された 70 歳以上の高 齢者	強化されたプライマ リヘルスケア。個人の サポート；看護サポー ト、栄養サポート、個 人の心理的サポート	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均在院日数</li> <li>入院した患者数</li> <li>外来患者の緊急の受診</li> </ul>	あり
<b>Meyer, (2005)<sup>54</sup></b>	後ろ向き 観察研究	USA (AL 州)	ANP	心血管疾患の 術後の患者	心血管医と ANP に よるケア	心臓血管医による ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICU 滞在時間</li> <li>コスト</li> </ul>	あり
<b>Pioro, (2001)<sup>56</sup></b>	RCT	USA (OH 州)	NP	18 歳から 69 歳 の一般病棟入 院患者	NP ベースのケア	医師ベースのケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>在院日数</li> <li>コスト</li> <li>コンサルテーション率</li> <li>ICU 移床</li> <li>30 日間の死亡率</li> <li>患者のアセスメント</li> <li>ADL の変化</li> <li>SF-36</li> </ul>	なし*



- ・症状の重症度

<b>Russell, (2002)<sup>66)</sup></b>	前向き観察研究	USA (VA州)	ANP (acute care nurse practitioner)	神経科 ICU または神経外科病棟に入院した患者	evidence-based multidisciplinary plan of care に基づいた ANP によるケア	ANP 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在院日数</li> <li>・ICU 滞在期間</li> <li>・尿路感染発症割合</li> <li>・皮膚損傷発症割合</li> <li>・尿路カテーテル抜去までの時間</li> <li>・離床までの時間</li> </ul>	あり
<b>Sherwood, (2009)<sup>67)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (UT州)	APC (advanced practice clinicians)	外傷センターに入室し退院した患者	APC によるケア	APC 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在院日数</li> <li>・死亡率</li> </ul>	あり
<b>Cooper, (2002)<sup>68)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioner)	16 歳以上の minor injury を持つトリアージナースにアセスメントされた患者	ENP による専門家へのコンサルテーションに基づいたケアと他院への紹介	研修医によるケアと他院への紹介	<ul style="list-style-type: none"> <li>・質問紙 (Jenkins and Thomas, 1996) による患者満足度評価</li> <li>・Documentation Audit Tool による臨床記録の質評価</li> <li>・質問紙</li> <li>・創傷の回復までの期間</li> <li>・痛みの程度と頻度</li> <li>・症状と活動性</li> <li>・休業期間</li> <li>・予期しない経過記録</li> <li>・再入院</li> <li>・創傷の見逃し</li> </ul>	あり

<b>Naylor, (1999a, 1999b)<sup>60, 60</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者分野 CNS (clinical nurse specialist) (修士号を持つ)	自宅から入院した高齢患者 (退院困難が予測される)	入院後と退院後の訪問、電話連絡 病院内：直接的なケアを含む 在宅：薬剤への介入を含む 医師との連携 (治療の調整や他施設への紹介)	CNS による介入なし	身体機能の状態 (ESDS) うつ症状 (CES-D) ケアへの満足度 在院日数中の死亡率 退院後 6,8 週間目の死亡率 2 回以上の再入院 再入院までの期間 退院 1,2,6,8 週間目までの再入院 入院時の hospital charge 再入院時の総コスト	あり
<b>Basu, (2013)<sup>61</sup></b>	Observational: care control	USA (GA州)	breast cancer nurse	61 歳以上の乳がんの女性	患者ナビゲーション：患者ケアのサポートと調整	breast cancer nurse 介入なし	・診断から腫瘍内科の予約への時間	あり
<b>Flynn, (1974)<sup>62</sup></b>	RCT	USA	nurse clinician (nurse clinician プログラム教育を受けた者)	定義なし	Nurse clinician によるケア提供	nurse clinician によるケア提供なし	・患者知識 ・他の医療ケアの利用 ・検査オーダー率 ・治療食のオーダー率 ・患者への特定のエクササイズ・活動のオーダー率 ・診療時間	あり
<b>McClellan, (2012)<sup>63</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioner)	16 歳以上の軟部組織損傷がある救急病棟の患者	ENP による治療	コントロール 1 : extended scope physiotherapists による治療 コントロール 2 : 医師による治療	・患者の機能回復 ・QOL ・ヘルスユティリティ ・就業できなかった日数	なし*

<b>Mion, (2003)<sup>(e4)</sup></b>	RCT	USA (OH州)	APN (advanced practice nurse)	65歳以上の高齢者で、救急部を受診し自宅退院する者	老年期専門のAPNにより救急部受診中に包括的な高齢者の評価をした。内容は標準的なアセスメント、臨床判断と、不十分な医療的、社会的、医療ケアのニーズの同定だった。その内容を基に他職種と連携しニーズが満たされる退院計画を立てた	APN 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>救急部でのケアの満足 (30日のみ)</li> <li>ADL、IADL</li> <li>救急部、病院、老人ホームの使用</li> <li>地域サービスの使用と知識</li> <li>SF-36を使用した健康関連QOL</li> <li>医療ケアの変化</li> </ul>	あり
<b>Rao, (2005)<sup>(e6)</sup></b>	RCT	USA (NC州)	コアチーム: 老年医、同僚、インターン、NP、ソーシヤルワーカー	がんを有し、frailであり、入院している65歳以上の高齢者	老年チームによるアセスメントとモニタリング	チームによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>気分の制限</li> <li>生存</li> <li>健康関連 QOL</li> <li>機能的状態</li> <li>身体機能</li> </ul>	あり
<b>Nelson, (1991)<sup>(e6)</sup></b>	RCT	USA	小児専門NP	8歳未満の小児、慢性疾患のない者、急性疾患で救急受診しプライマリケアセンターのフォローアップで外来にて治療を受けた者	フォローアップと、さらなる援助を必要とする場合のNPへのアセスメントに関する個別指導	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>不適切なフォローアップケア</li> <li>フォローアップに対する支持の順守</li> <li>アポイントメントの順守</li> </ul>	あり

<b>Hoffman, (2003)<sup>67)</sup></b>	前向き観察研究	USA (PA州)	ANP (acute care nurse practitioner)	step-down medical intensive care unit に入室した患者	6 か月未満の経験を経た ANP によるケア (暴露群 1) 12 か月間の経験を経た ANP によるケア (暴露群 2)	通常のトレーニングを受けた研修医によるケア	患者の直接ケアにかけた時間 ケアのコーディネートにかけた時間 病棟外での活動にかけた時間	あり
<b>Dierick-van Daele, (2010)<sup>68)</sup></b>	RCT	Netherlands	NP	病棟患者	コンサルテーションおよび2週間のフォローアップ	NP 介入なし	コンサルテーションの効果 (健康状態) 患者満足度 ヘルスケア資源の利用 再コンサルト率 コンサルテーションの時間	あり
<b>Kinnersley, (2000)<sup>69)</sup></b>	RCT	UK	NP	成人および小児、同日コンサルテーションを希望した患者	同日コンサルテーション	general practitioner によるケア	患者満足度 症状の改善 患者へのケア提供・情報提供 ケアを求めた患者意識 疾病に関する情報の取得 コンサルテーション時間	あり
<b>Adams, (2005)<sup>70)</sup></b>	pilot study	UK	6名のトレーニングを受けた (emergency care practitioner)	ECP のケアを受けた者	患者のアセスメント 直接の患者紹介 プロトコルベースの治療 抗生剤、破傷風注射、単純な鎮痛剤の処方と投与 開創とドレッシング カテーテル留置 X線のオーダーとその他の診断テスト 採血	救急外来の看護師が救急隊員のケア	999call の行き先 患者がケアを受ける時間 他分野緊急ケアチームの受け入れ 役割開発能力 自立した実践能力 サービス提供 患者に提供されるケアの質	あり

<b>O'Keefe, (2011)<sup>71)</sup></b>	quasi-experimental	UK	ECP	16歳以下の軽度症状でECPのケアを受けた小児	緊急時、予定外のケア	緊急時、予定外の環境	緊急時、予定外のケアなし	以下の割合を評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンサルテーション後の退院</li> <li>・病院への緊急の紹介</li> <li>・緊急ではない、プライマリケアあるいは地域ケアへの紹介</li> <li>・ECPのサービス開始から終わりまでの時間(分単位)</li> <li>・他の検査を必要とした患者</li> <li>・他の治療を受けた患者</li> </ul>	あり
<b>Lenz, (2004)<sup>72)</sup></b>	RCT	USA	NP	急患診療所あるいは救急を受診したヒスパニック系の成人	NPによるケア		医師によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血液データ(HbA1c、血圧、最大呼気流量)</li> <li>・健康状態</li> <li>・患者満足度</li> <li>・ヘルスケア資源利用</li> </ul>	なし*
<b>Kornblith, (2006)<sup>73)</sup></b>	RCT	USA (MA州)	ECP	電話をモニターする訓練を受けた卒業生。指示がある場合は、腫瘍科看護師に紹介	教育的なサポートに加え、苦痛の電話でのモニタリング	教育的なサポートに	教育的なサポートのみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) の平均スコア</li> <li>・HADSの抑うつのサブスケールと不安のサブスケール</li> </ul>	あり
<b>Lapid, (2007)<sup>74)</sup></b>	RCT	USA (MN州)	ECP (emergency care practitioner)	進行性のがんと新規で診断された65歳以上の高齢者	multidisciplinary psychosocial QOL sessions		定期外来受診のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QOL (LASA)</li> </ul>	あり
<b>Mason, (2007)<sup>75)</sup></b>	mix-methods	UK	ECP	(1)ECPにより介入を受けた患者(質問紙)、(2)ECPと他の医療者と管理者(インタビュー)	ECPのケア	ECPのケアなし	ECPのケアなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療サービスの使用状況</li> <li>・EQ-5D</li> <li>・患者満足度(詳細記載なし)</li> <li>・治療の教</li> </ul>	あり

<b>Hempenius, (2013)<sup>76)</sup></b>	RCT	Netherlands	老年医に助言された老年チーム	固形の腫瘍に対する選択的手術を行った、frailの65歳以上の高齢者	せん妄予防：アセスメント、モニタリング、個人にあった治療計画	老年チームのケアなし	術後10日間のせん妄の発生率 ・せん妄の重症度 ・在院日数 ・合併症 ・死亡率 ・ケア依存度 (CDS) ・QOL (SF-36) ・術前の生活に戻ったかどうか	あり
--	-----	-------------	----------------	------------------------------------	--------------------------------	------------	---	----

<b>Morris, (2012)<sup>77)</sup></b>	前向き観察研究	USA (PA州)	ANP (acute care nurse practitioners)	外傷センターに入室し退院した患者	病棟のANPによる管理	医師による管理	自宅退院となった者の割合 ・在院日数 ・30日間の再入院の割合	あり
-------------------------------------	---------	-----------	--------------------------------------	------------------	-------------	---------	---------------------------------------	----

<b>Mason, (2012)<sup>78)</sup></b>	前向き観察研究	UK	ECP (emergency care practitioner)	ECPにより介入を受けた患者	ECPのケア	GPや救急隊員などによる標準ケア	退院させた数 ・患者のその後の経路 (相談後に退院、病院への緊急の紹介、プライマリケアあるいは地域ケアへの紹介) ・来院手段 (救急車、受診、プライマリケアの紹介) ・出来事起きた場所 (在宅、public place) ・不満 ・検査内容 (心電図、レントゲン、尿・血液検査) ・治療内容 (鎮痛剤、抗生剤、創傷マネジメント、ドレッシング材の貼付、助言) ・配置 (入院、退院、プライマリケアか他の外来サービスへの紹介) ・退院診断 ・ケアの時間	あり
------------------------------------	---------	----	-----------------------------------	----------------	--------	------------------	---	----

<b>Goodwin, (2003)<sup>79)</sup></b>	RCT	USA (TX州)	nurse case manager (がん領域のAPNから治療や合併症などについてそれぞれ40時間ずつトレーニングを受けた)	新規で乳がんと診断された65歳以上の女性	ケースマネジメント：教育、相談、ケアの調整	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>保存療法、放射線療法を受けた割合</li> <li>再建術を受ける割合</li> </ul>	あり
<b>Chang, (1999)<sup>80)</sup></b>	RCT	Australia	4か月間のNP相当の教育を受けた一般看護師	四肢の鈍的外傷または頭部、上下肢に開放創があり救急病棟を受診した者	教育を受けた看護師によるケア	GPによるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者満足度</li> </ul>	あり
<b>Sakr, (1999)<sup>81)</sup></b>	RCT	UK	NP 4年以上の救急病棟での勤務経験があり、3週間のコース（理論、解剖学、生理学、検査スキル、X線画像の読影、縫合）を受講し、35日間の指導下での臨床実践を行っている。NPとして4週間から3年の臨床経験がある者	16歳以上のminor injuryを持つ救急病棟受診患者	NPによる初期アセスメントとアセスメントに基づいたケア	junior doctorによるアセスメントとアセスメントに基づいたケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>記録の質</li> <li>アセスメントの適切性</li> <li>質問紙による患者満足度評価 (Carey and Seibert) 質問紙 <ul style="list-style-type: none"> <li>追加の治療の発生</li> <li>回復の程度</li> <li>全体的な満足度</li> </ul> </li> </ul>	あり

Williams, (2006) <sup>82)</sup>	UK	NE ( nurse endoscopist)	上部消化管内視鏡・S状結腸検査スクリーニングの対象となった人	NEによる内視鏡検査	医師による内視鏡検査	患者満足度 ・ 所見の適切性 ・ 挿入の深さ ・ 手技 ・ 検査時間 ・ 有害事象	あり
Williams, (2009) <sup>83)</sup>							

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意差な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— ：統計学的分析なし



表 6. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Hempenius, (2013)<sup>76)</sup></b>	RCT	Netherlands	老年医に助言された老年チーム	固形の腫瘍に対する選択的手術を行った、frailの65歳以上の高齢者	せん妄予防：アセトスメント、モニタリング、個人に合った治療計画	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>術後 10 日間のせん妄の発生率</li> <li>せん妄の重症度</li> <li>入院期間</li> <li>合併症</li> <li>死亡率</li> <li>ケア依存度</li> <li>QOL</li> </ul>	なし
<b>Sherwood, (2009)<sup>67)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (UT州)	APC (advanced practice clinicians)	外傷センターに入室し退院した患者	APCによるケア	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院期間</li> <li>死亡率</li> </ul>	あり
<b>Limoges-Gonzalez, (2011)<sup>84)</sup></b>	RCT	USA (CA州)	NE (nurse endoscopist)	大腸内視鏡検査スクリーニングの対象となった人	NEによる内視鏡検査	gastroenterology consultantによる内視鏡検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>緑種の検出率</li> <li>盲腸への挿入率</li> <li>盲腸への挿入時間</li> <li>患者満足度</li> <li>鎮静の使用</li> <li>有害事象</li> </ul>	あり
<b>Halter, (2006)<sup>85)</sup></b>	前向き観察研究	UK	ECP (emergency care practitioner)	ECPのケアを受けた者	ECPのケア	救命救急士ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>全体のケア</li> <li>反応時間</li> <li>優しさや礼儀</li> <li>心配している様子</li> <li>傾聴</li> <li>質問への返答</li> <li>質の調査</li> <li>状態の説明</li> <li>治療やアドバイスの適応</li> <li>アセスメントや検査の精密性</li> <li>次に何が起こるかの説明</li> <li>関連する情報の提供</li> </ul>	あり

<b>Gillard, (2011)<sup>50)</sup></b>	後向き観察研究	USA (PA州)	MLP (midlevel practitioners)	外傷センター入室し退院した患者	MLP によるケアの拡大 (詳細不明)	ケア拡大前	あり
						<ul style="list-style-type: none"> <li>• 心地向き</li> <li>• 入院中の死亡率</li> <li>• 入院期間</li> <li>• ICU 滞在期間</li> <li>• DVT の発生</li> <li>• 不整脈の大発作の発生</li> <li>• 尿路感染の発生</li> </ul>	あり
<b>Naylor, (1994)<sup>56)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者分野 CNS (clinical nurse specialist) (修士号を持つ)	自宅から入院した高齢患者	入院後と退院前の訪問、電話連絡 (入院中、退院後 2 週間までは患者から CNS への電話アクセス可能)	通常ケア	あり
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 術後の患者の感染</li> <li>• 身体状態、精神状態、健康への認識、セルフエスティーム</li> <li>• 最初の入院までの日数</li> <li>• 平均入院日数 (再入院患者一人あたり)</li> <li>• 再入院時のコスト (再入院患者一人あたり)</li> <li>• 退院後 6 週目での疾患グループあたりの医療サービスにかかったコスト</li> <li>• CNS による介入によるコスト</li> <li>• 多職種訪問およびそれにかかる保険料</li> <li>• 再入院時の総保険料</li> </ul>	あり	
<b>Cooper, (2002)<sup>58)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioners)	16 歳以上の minor injury を持つトリアージナースにアセスメントされた患者	ENP による専門家のコンサルテーションに基づいたケアと他院への紹介	研修医によるケアと他院への紹介	あり
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 質問紙 (Jenkins and Thomas, 1996) による患者満足度評価</li> <li>• Documentation Audit Tool による臨床記録の質評価</li> <li>• 質問紙</li> <li>• 創傷の回復までの期間</li> <li>• 痛みの程度と頻度</li> <li>• 症状と活動性</li> <li>• 休業期間</li> <li>• 予期しない経過</li> <li>• 記録</li> <li>• 再入院</li> </ul>	あり	

							・創傷の見逃し	
<b>Sakr, (1999)<sup>60</sup></b>	RCT	UK	NP 4年以上の救急病棟での勤務経験があり、3週間のコース(理論、解剖学、生理学、検査スキル、X線画像の読影、縫合)を受講し、35日間の指導下での臨床実践を行っている。NPとして4週間から3年の臨床経験がある者	16歳以上の minor injury を持つ救急病棟受診患者	NPによる初期アセスメントとアセスメントに基づいたケア	junior doctorによるアセスメントとアセスメントに基づいたケア	・アセスメントの適切性 ・重大なエラー ・記録の質 ・検査の精度、治療、計画されたフォローアップ、X線のオーダーの適切性 ・追加の治療の発生、回復の程度 ・患者満足度	なし*
<b>Gracias, (2008)<sup>67</sup></b>	前向き観察研究	USA (PA州)	ACNP (acute care nurse practitioner)	ICUに入室した患者	"semi-closed"/ACNP teamによるケア	"mandatory consultation"/non-ACNP teamによるケア	・clinical practice guidelinesへのコンプライアンス	あり
<b>Bevis, (2008)<sup>7</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (KS州)	Advance practice providers	胸腔ドレナージが行われた患者	APPによるドレナチューブ設置	外傷外科医による設置	・ドレナチューブの延長 ・追加の処置の発生 ・入院期間	あり
<b>DiSario, (1993)<sup>68</sup></b>	RCT	USA (AZ州)	NE (nurse endoscopist)	S状結腸検査スクリーニングの対象となった人	NEによるS状結腸検査	医師によるS状結腸検査	・感度・特異度 ・ポリープ同定率 ・挿入の深さ ・有害事象 ・検査時間 ・病変部位の見逃し ・解剖学的部位の同定	なし
<b>Hoffmann, (2002)<sup>69</sup></b>	縦断観察研究	USA (VA州)	nurse anesthetist	両耳鼓膜切開術を受け中耳換気を行った人	nurse anesthetists,	Residentsによる麻酔	・麻酔中および麻酔から回復時の有害事象	なし*

		つた小児患者		attending anesthesiologists, による麻酔		attending anesthesiologists, による麻酔	
<b>MaaJee, (2000)<sup>90</sup></b>	縦断観察研究	Denmark	トレーニングを受けた看護師	麻酔術を受けた患者(大学病院、地域の病院を含む)	trained specialist による麻酔	inexperienced doctor による麻酔	なし*
<b>Schoenfeld, (1999)<sup>91</sup></b>	RCT	USA (MD 州)	Nurse Endoscopist	S 状結腸検査スクリーニングの対象となった人	NE による S 状結腸検査	医師 (消化器科医) による S 状結腸検査	なし*
<b>Pine, (2003)<sup>92</sup></b>	前向き観察研究	USA (IL 州)	CRNAs (nurse anesthetists)	緊急以外の手術を受けた患者	各種およびチームによる麻酔 (CRNAs, 麻酔科医、麻酔ケアチーム)	麻酔科医、麻酔ケアチームによる麻酔	なし*
<b>Williams, (2006)<sup>92</sup></b>	RCT	UK	NE ( nurse endoscopist)	上部消化管内視鏡・S 状結腸検査 スクリーニングの対象となった人	NE による内視鏡検査	医師による内視鏡検査	あり
<b>Williams, (2009)<sup>93</sup></b>							<ul style="list-style-type: none"> <li>患者満足度</li> <li>正常所見の検出率</li> <li>異常所見の検出率</li> <li>バイオプシーの頻度</li> <li>挿入の深さ</li> <li>手技</li> <li>検査時間</li> <li>有害事象</li> </ul>

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— ：統計学的分析なし

表 7. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における労働環境に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Christmas, (2005)<sup>48)</sup></b>	前向き観察研究	USA (KY州)	NP	外傷センターに入室した患者	NP2名の導入	NP未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1週間あたりの医師の勤務時間</li> <li>・ICU滞在期間</li> <li>・入院期間</li> <li>・死亡率</li> <li>・症例あたりの直接的なコスト</li> </ul>	あり
<b>Kirton, (2007)<sup>93)</sup></b>	モデルによる推定	USA (CT州)	MLP (midlevel practitioner)	Attending physicians, residents, and subspecialty fellows	MLPの追加	MLP追加前	<ul style="list-style-type: none"> <li>・coverage index (スタッフの勤務時間をclinical coverage scheduleで割った値)</li> <li>・workload staffing efficiency index (患者ケアにかかった時間をスタッフの勤務時間で割った値)</li> </ul>	あり

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

表 8. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域におけるコストに関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Brooten, (1986)<sup>47)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	CNS (clinical nurse specialist) (周産期・母性分野の修士号を持つ)	低体重児とその母親	入院後と退院後の訪問、電話連絡 入院中：新生児ケア、感染予防含む 退院後：検査、発達スクリーニングを含む	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>発育困難</li> <li>虐待の発生</li> <li>里親の利用</li> <li>生育不良 (BSDS80 点未満)</li> <li>身体の不発達 (5%マイル未満)</li> <li>乳幼児の死亡 (退院後 1 年)</li> <li>乳幼児の入院期間、入院料、医療サービス費</li> </ul>	あり
<b>Burns, (2003)<sup>6)</sup></b>	前向き観察研究	USA (VA州)	APN (advanced practice nurse)	ICU に入室し 3 日間以上の人工呼吸器管理を要した患者	クリニカルパス、装着と鎮静使用のプロトコル、プログラムを管理・モニタリングするための APN の導入	APN 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器装着時間</li> <li>ICU 滞在時間</li> <li>入院期間</li> <li>死亡率</li> <li>コスト</li> </ul>	—
<b>Kennedy, (1987)<sup>94)</sup></b> <b>Neidlinger, (1987)<sup>95)</sup></b>	RCT	USA (TX州)	高齢者分野 CNS (clinical nurse specialist、修士号を持つ)	ICU 以外の病棟に入院した高齢患者	入院後と退院前の訪問 患者家族、ケア提供者のニーズアセスメント、資源、サポート体制のアセスメント	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>再入院までの期間</li> <li>1 日あたりの病院のコスト</li> <li>患者当たりの超過払い</li> </ul>	あり
<b>Cooper, (2002)<sup>58)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioners)	16 歳以上の minor injury を持つトリアージナースにアセスメントされた患者	ENP による専門家のコンサルテーションに基づいたケアと他院への紹介	研修医による紹介	<ul style="list-style-type: none"> <li>Audit Tool による臨床記録の質評価</li> <li>質問紙 (Jenkins and Thomas, 1996) による患者満足度評価</li> <li>Documentation 質問紙</li> <li>創傷の回復までの期間</li> <li>痛みの程度と頻度</li> <li>症状と活動性</li> <li>休業期間</li> <li>予期しない経過記録</li> </ul>	あり

- ・再入院
- ・創傷の見逃し

<b>McClellan, (2012)<sup>63)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioner)	16歳以上の軟部組織損傷がある救急病棟の患者	ENPによる治療	コントローラ 1: ESPs (extended scope physiotherapists) コントローラ 2: 医師による治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・時間当たりの患者コンタクトにかかる直接費用</li> <li>・患者当たりの1時間にかかる直接費用</li> <li>・時間当たりの患者コンタクトにかかる間接費用</li> <li>・時間当たりの1患者のケアにかかる間接費用</li> </ul>	なし*
<b>Meyer, (2005)<sup>64)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (AL州)	ANP (acute care nurse practitioner)	心血管疾患の術後の患者	心臓血管医とANPによるケア	心臓血管医によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICU滞在時間</li> <li>・コスト</li> </ul>	あり
<b>Sakr, (1999)<sup>65)</sup></b>	RCT	UK	NP 4年以上の救急病棟での勤務経験があり、3週間のコース(理論、解剖学、生理学、検査スキル、X線画像の読影、縫合)を受講し、35日間の指導下での臨床実践を行っている。NPとして4週間から3年の臨床経験がある者	16歳以上のminor injuryを持つ救急病棟受診患者	NPによる初期アセスメントとアセスメントに基づいたケア	junior doctorによるアセスメントとアセスメントに基づいたケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記録の質</li> <li>・アセスメントの適切性: 研究者が評価</li> <li>・質問紙による患者満足度評価 (Carey and Seibert)</li> <li>・質問紙</li> <li>・追加の治療の発生</li> <li>・回復の程度</li> <li>・全体的な満足度</li> </ul>	あり
<b>Naylor, (1994)<sup>66)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者分野 CNS (修士号を持つ)	自宅から入院した高齢患者	入院後と退院前の訪問、電話連絡(入院中、退院後2週間までは患者から CNS	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再入院時のコスト (再入院患者一人あたり)</li> <li>・再入院時の総保険料</li> <li>・術後の患者の感染</li> </ul>	あり

への電話アクセス可能) 患者家族、ケア提供者のニーズアセスメント、資源、サポート体制のアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 身体状態、精神状態、健康への認識、セルフエスティーム</li> <li>・ 最初の入院までの日数</li> <li>・ 平均入院日数（再入院患者一人あたり）</li> <li>・ 退院後 6 週目での疾患グループあたりの医療サービスにかかったコスト</li> <li>・ CNS による介入によるコスト</li> <li>・ 多職種の訪問およびそれにかかる保険料</li> </ul>
--	---

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意差な改善あり、または統計学的に有意差なし（非劣勢）の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

— ：統計学的分析なし



表 9. 海外の文献レビューから抽出した慢性期医療領域における患者 QOL に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 a)	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 b)	有意な改善 c)
<b>Naylor, (2004)<sup>96)</sup></b> <b>McCaughey, (2006)<sup>97)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	CNS (修士号をもち 3 カ月間の特別な教育を受けた)	心不全で自宅から病院へ入院した患者	入院中の訪問、退院後の訪問と電話連絡 直接的な患者ケア含む	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最初の再入院までまたは死亡までの期間</li> <li>・再入院率</li> <li>・総コスト</li> <li>・ QOL (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)、</li> <li>・身体機能 (Enforced Social Dependency Scale)</li> <li>・患者満足度 (著者らが尺度開発)</li> <li>・ Physician acute care visits</li> <li>・ ER acute care visits</li> <li>・ Visiting nurse home visits</li> <li>・ Physical therapist visits</li> <li>・ Social worker home visits</li> <li>・ Home health aid visits</li> </ul>	あり
<b>Berglund, (2013)<sup>98)</sup></b>	RCT	Sweden	高齢者ケアの専門知識を持った看護師	80 歳以上か、65-79 歳以上の慢性疾患をもち、ADL 介助が必要	健康状態のスクリーニング、症例マネジメント、退院計画、電話相談、電話でのフォローアップ、プログラムの開発、患者・家族サポート、健康教育	ルーチンで行なっている退院前カンファレンスのみ行う	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ケアの質</li> <li>・ ケアの満足度</li> </ul>	あり
<b>Becker, (2005)<sup>99)</sup></b>	RCT	USA (MD 州)	NP	30-59 歳の黒人、兄弟に虚血性心疾患患者がいる者	NP による血圧測定を含む身体アセスメント、栄養カウンセリング、電話介入、薬物の変更	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ LDL コレステロール値、血圧、虚血性心疾患リスク指標</li> </ul>	あり
<b>Callahan, (2006)<sup>100)</sup></b>	RCT	USA (IN 州)	プライマリケアの内科医と高齢者 NP によるチーム	認知テストが陽性か認知症と一致する診断記録がある患者で、内科医から紹介され	健康状態スクリーニング、症例マネジメント、環境評価、電話フォローアップ、計画作成と開発、患者、介護者の支援。コミュニケーション技術、介護	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Alzheimer's Disease Cooperative Study investigators</li> <li>・ 認知症における行動・心理症状 (Neuropsychiatric Inventory 使用)</li> <li>・ ADL (Galasko D et al. 1997)</li> </ul>	あり

	た者	者のコーピング技術、法的、経済的助言、ガイドブックとビデオでの患者運動ガイドライン、アルツハイマー学会による介護者支援の教育。介入群は禁忌でない限りコリンエステラゼ阻害薬の治療を薦められた				<ul style="list-style-type: none"> <li>医療ケア資源の使用</li> <li>Cornell Scale for Depression in Dementia</li> <li>Patient Health Questionnaire-9</li> <li>Mini-Mental State Examination (MMSE)</li> <li>処方された薬剤</li> </ul>		
<b>Thompson, (2005)<sup>101</sup></b>	RCT (cluster)	UK	CNS(大学卒業後で心不全の管理経験あり)	心不全で入院した患者	退院前と退院後の訪問(患者は退院後6カ月間、CNS主導のクリニックを1カ月ごとに受診)クリニックでは教育、臨床テスト、検査、新たな治療薬が提供された	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>8プロツカークの処方</li> <li>ナトリウム制限食のアドヒアランス</li> <li>MLWHF、SF-36を用いたQOL</li> </ul>	あり
<b>Chan, (2009)<sup>102</sup></b>	RCT	UK	消化器系 NP (gastrointestinal nurse practitioners)	消化不良患者で直接観察胃鏡検査を行ったもの	NP 主導のクリニックでのフォロー：カウンスリング、ライフスタイルへの助言、パンフレットの配布(逆流、非潰瘍性消化不良、体重管理に関する内容)、必要時の追加検査(尿素呼気試験、運動性の試験、バリウム検査)	一般開業医による通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>グラスゴー消化不良重症度スコア</li> <li>健康関連 QOL (SF-12) スコア</li> <li>潰瘍治療薬の使用とその容量(自己申告)</li> <li>患者満足度</li> <li>コスト</li> </ul>	あり
<b>Dellasega, (2000)<sup>103</sup></b> <b>Dellasega, (2002)<sup>104</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	地域保健分野 CNSとNP,RNによるケア	認知機能および身体機能の低下がある高齢患者	退院前と退院後の訪問、必要時に電話連絡や追加の訪問あり。患者介護者への教育、特に介護者にはコーピングスキルを教育し家族や友人によるサポートでアウトリーチを教育	RN によるケアのみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方薬の変化</li> <li>認知機能の変化 (TICS)</li> <li>健康状態 (SF-36)</li> <li>介護者の disability day の期間、身体症状、感情症状、うつ症状(HDL: Health and Daily Living Form)</li> <li>介護負担感 (Zarit CBI Score)</li> <li>介護者の受診</li> <li>介護者への往診</li> </ul>	あり

<b>Denver, (2003)<sup>106)</sup></b>	RCT	UK	看護師	2 型糖尿病で高血圧の患者	看護師主導の高血圧クリニックでの定期的なフォロー：血圧測定、薬剤内服コンプライアンスの確認、血圧コントロールの重要性の説明と非薬物療法の説明、医師同席のもと治療の変更と処方の変更	一般診療における従来ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>収縮期血圧</li> <li>総コレステロール</li> <li>HDL コレステロール</li> <li>中性脂肪</li> <li>HbA1c</li> <li>尿中アルブミン</li> <li>血症クレアチニン</li> <li>脳卒中および冠動脈心疾患リスクスコアの変化</li> </ul>	あり
<b>Fairall, (2012)<sup>106)</sup></b>	RCT	South Africa	看護師 STRETCH プログラム (HIV の治療とケアの役割拡大プログラムの) を受けた看護師	成人で、抗レトロウイルス治療を受けていない HIV 患者 (コホート 1) 抗レトロウイルス治療を受けている HIV 患者 (コホート 2)	抗レトロウイルス療法 (ART) をすでに受けている患者への ART の実施、および ART 候補患者への ART の開始	HIV ケアと抗レトロウイルス治療のクリニックにおける標準ケア	<p>コホート 1：打ち切り患者の死亡までの期間、死亡率、健康状態 (CD4 細胞数、ウイルス負荷、入院率、入院期間)、ケアの質</p> <p>コホート 2：ウイルスが検出限界以下となった割合、打ち切り患者の死亡までの期間、死亡率、健康状態 (CD4 細胞数、ウイルス負荷、入院率、入院期間)、ケアの質</p>	なし
<b>Fann, (2009)<sup>107)</sup></b>	RCT	USA (5 つの州：詳細不明)	プライマリケアと協働したケアのネジヤナー (看護師か臨床心理士)	非皮膚がん、大うつ病気分変調と診断された 60 歳以上の高齢者	the Improving Mood-Promoting Access to Collaborative Treatment (IMPACT) 抑うつのママネジメント：教育、行動の活性化、治療サポート。12 か月間実施された	ケアマネージャーによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>抑うつの重症度 (SCL-20)</li> <li>健康関連 QOL</li> <li>健康関連障害</li> <li>仕事、家族、社会的機能</li> <li>患者満足度</li> </ul>	あり

<b>Heidrich, (2009)<sup>109</sup></b>	Two pilot RCTs and one observational study	USA (WI州)	APN	非転移性乳がんと診断された1年経過した65歳以上の女性	Pilot1- 症状マネジメント：カウンセリングインタビュー、4週目の症状マネジメントに関する電話でのフォローアップ、 Pilot2- 隔週の電話での強化セッション4回を追加、 Pilot3- 電話のみの介入	APN による介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実行可能性</li> <li>・受容可能性</li> <li>・symptom distress</li> <li>・セルフケア</li> <li>・苦痛</li> <li>・QOL</li> <li>・気分</li> <li>・症状マネジメントの障害</li> <li>・コミュニケーションの困難さ</li> </ul>	あり
<b>Houweling, (2009)<sup>109</sup></b>	RCT	Netherlands	糖尿病専門看護師	糖尿病患者	糖尿病ケア全般、血圧管理、脂質管理 (12 か月間)	医師による従来ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HbA1c</li> <li>・血圧</li> <li>・LDLコレステロール値</li> <li>・BMI</li> <li>・QOL</li> <li>・患者満足度</li> <li>・ヘルスケアコスト</li> <li>・ヘルスケア資源利用</li> </ul>	あり
<b>Houweling, (2011)<sup>110</sup></b>	RCT	Netherlands	実践看護師 (practice nurse)	糖尿病患者	糖尿病ケア全般、血圧管理、脂質管理 (14 か月間)	標準ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HbA1c</li> <li>・血圧</li> <li>・脂質指標</li> <li>・BMI</li> <li>・QOL</li> <li>・症状</li> <li>・患者満足度</li> <li>・適切な予防行動</li> <li>・治療強化</li> </ul>	あり
<b>Kernick, (2000)<sup>111</sup></b>	RCT	UK	皮膚科リエン看護師 (dermatology liaison nurse)	乾燥または湿疹を有する患者	皮膚科リエン看護師によるコンサルテーション、薬剤処方 (看護師の推奨に応じて医師が処方箋にサインするが、医師は患者を診ずにサインする)	一般開業医による通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚科 QOL 指標 (Dermatology Life Quality Index)</li> <li>・皮膚状態とその重症度</li> <li>・ケアに対する患者の反応</li> <li>・資源の利用</li> </ul>	なし

<b>Laramée, (2003)<sup>112</sup></b>	RCT	USA (VT州)	CNS (修士号をもちクリティカルケア・心臓領域での18年間の経験あり)	うつ血性心不全の退院後の患者	病棟での訪問、退院後の訪問と電話連絡 早期退院の計画、ケアコーディネーター、患者・家族教育、症状モニタリング、検査結果・治療アドヒアランスの確認、地域資源調査、ガイドラインによる心不全薬剤投与の促進	CNS 介入なし	・アトヒアランス (自己体重測定、浮腫の確認、など) ・ACE 阻害薬、ARB 薬、β ブロブロッカーの服薬 ・平均入院日数 ・外来予約または受診の回数 ・救急病棟の受診回数 ・心臓専門医の受診回数	あり
<b>Lenz, (2002)<sup>113</sup></b>	RCT	USA	NP	糖尿病患者、ヒスバニックス系の成人、地域医療資源を利用していない者	NP によるケア (糖尿病・栄養・体重・運動・薬剤に関する教育)	医師によるケア	・自記式健康状態 ・HbA1c ・患者教育の提供	あり
<b>Litaker, (2003)<sup>114</sup></b>	RCT	USA (OH州)	NP	高血圧症および糖尿病患者	NP と医師によるチームが行う慢性疾患マネジメントプログラム	医師による通常ケア	・患者管理に直接関与する人件費 ・患者と会う割合および時間 ・HbA1c、HDL、コレステロール値 ・ケアの満足度 ・健康関連 QoL	あり
<b>Mundinger, (2000)<sup>115</sup></b>	RCT	USA (NY州)	NP	プライマリケアを受けた患者、救急を受診した患者	プライマリケアのフォローアップ、救急受診後のケア	医師によるケア	・患者満足度 ・健康状態 (SF-36) ・血液データ ・サービス利用 ・拡張期血圧	あり

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意差な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

表 10. 海外の文献レビューから抽出した慢性期医療領域におけるコストに関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Chan, (2009)<sup>102)</sup></b>	RCT	UK	消化器系 NP (gastrointestinal nurse practitioners)	消化不良患者で直接観察胃鏡検査を行ったものの	NP 主導のクリニックでのフォロー：カウセリング、ライフスタイルへの助言、パンフレットの配布 (逆流、非潰瘍性消化不良、体重管理に関する内容)、必要時の追加検査 (尿素呼気試験、運動性の試験、およびバリウム検査)	一般開業医による通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グラスゴー消化不良重症度スコア</li> <li>・健康関連 QOL (SF-12) スコア</li> <li>・潰瘍治療薬の使用とその容量 (自己申告)</li> <li>・患者満足度</li> <li>・コスト</li> </ul>	あり
<b>Houweling, (2009)<sup>103)</sup></b>	RCT	Netherlands	糖尿病専門看護師	糖尿病患者	糖尿病ケア全般、血圧管理、脂質管理 (12 か月間)	医師による従来ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ HbA1c</li> <li>・ 血圧</li> <li>・ 脂質指標</li> <li>・ BMI、QOL</li> <li>・ 症状</li> <li>・ 患者満足度</li> <li>・ ヘルスクエアコスト</li> <li>・ ヘルスクエア資源利用</li> </ul>	あり
<b>Litaker, (2003)<sup>114)</sup></b>	RCT	USA	NP	高血圧および糖尿病の患者	NP と医師によるチームが行う慢性疾患マネジメントプログラム	医師による通常ケア	患者管理に直接関与する人件費、患者と会う割合および時間、HbA1c、HDL・コレステロール値、ケアの満足度、健康関連 QoL	なし
<b>Naylor, (2004)<sup>96)</sup></b> <b>McCaughey, (2006)<sup>97)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	CNS (修士号をもち 3 か月間の特別な教育を受けた)	心不全で自宅から病院へ入院した患者	入院中の訪問、退院後の訪問と電話連絡 直接的な患者ケアを含む	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 最初の再入院までまたは死亡までの期間</li> <li>・ 再入院率</li> <li>・ 総コスト</li> <li>・ QOL (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)、身体機能 (Enforced Social Dependency)</li> </ul>	あり

---

Scale)、患者満足度 (著者らが尺度開発)

- Physician acute care visits
  - ER acute care visits
  - Visiting nurse home visits
  - Physical therapist visits
  - Social worker home visits
  - Home health aid visits
- 

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— ：統計学的分析なし

表 11. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 a)	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 b)	有意な改善 c)
<b>Aigner, (2004)<sup>116)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (TX 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	NP は特に、緊急の訪問と決まっている訪問、年間の変化と身体状況の確認、緊急の問題に関する nursing home からの電話対応	MD のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 緊急の訪問と診断</li> <li>• ER 搬送とそのコスト</li> <li>• 入院とそのコスト</li> <li>• 指示された訪問数</li> <li>• 薬剤の平均使用数</li> <li>• 電話連絡</li> </ul>	あり
<b>Buchanan, (1990)<sup>117)</sup></b>	Multidimensional quasi-experimental	USA (西部 8 州)	GNP (老年領域の NP) の介入前後で比較 (advanced practice nurse の修了課程を修了してはいない)	nursing home の入居者	NP による介入	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ER 搬送</li> <li>• 入院数</li> <li>• 在院日数</li> </ul>	あり
<b>Burl, (1991)<sup>118)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	老年領域の NP が、一チンの訪問、プライマリケアの提供、エピソードがあったときの訪問	MD のみによる介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 入院期間</li> <li>• 入院数</li> <li>• ER 搬送</li> </ul>	なし
<b>Burl, (1994)<sup>119)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	老年領域の NP が、エピソードがあったときの訪問、プライマリケアの提供	MD のみによる介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 入院期間</li> <li>• skilled nursing day</li> <li>• ER 搬送</li> <li>• specialty visit</li> <li>• PCP visit</li> <li>• 費用</li> </ul>	あり
<b>Burl, (1998)<sup>120)</sup></b>	Retrospective data analysis	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	長期療養ケア施設の入居者	老年領域の NP が、一チンの訪問 (30 か月 60 日おき)、プライ	MD のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 急性期ケア利用</li> <li>• ER 利用</li> <li>• 救急病棟の使用</li> </ul>	あり



	<u>・合計費用</u>		マケケアの提供、エピソードがあったときの訪問				
<b>Barrett, (2011)<sup>121</sup></b>	RCT	Canada	リサーチナースと腎臓病医	CKDと診断された、推定 GFR ( eGFR ) 25-60ml/min/1.73 m <sup>2</sup> の 40-75 歳の 人	介入群ではリスク因子に焦点を当てた、目標値を達成するためのプロトコルに従い看護師と腎臓病医がケアを行った。プロトコルは患者の自己管理と、医療者との協働に焦点を当てたものであった	<p>家庭医が行う標準ケア (アセスメントと治療)</p> <p>・ eGFR            主要評価項目</p> <p>・ 血圧            ・ 脂質 (LDL)            ・ PTH (副甲状腺ホルモン)            ・ HbA1c</p> <p>副次評価項目</p> <p>・ 薬物療法の使用</p> <p>・ QOL (KDQOL-SF、WHOQOL-BREF、HUI Mark 3)</p> <p>・ ケア満足度 (Client Satisfaction Questionnaire 8)</p>	なし
<b>Bula, (1999)<sup>122</sup></b>	RCT	USA (CA州)	高齢者専門 NP (gerontologic nurse practitioner)	75 歳以上の地域在住高齢者	家庭での総合的高齢者アセスメント (in-home comprehensive geriatric assessment)	<p>高齢者専門 NP による介入なし</p> <p>・ basic ADL, IADL</p>	あり
<b>Callahan, (2006)<sup>100</sup></b>	RCT	USA	高齢者専門 NP (gerontologic nurse practitioner)	アルツハイマー病患者、在宅で介護者と同居している者	NP 主導の多分野チームによるケアマネジメント:初期治療、および認知症 BPSD の同定、モニタリング、治療 (特に非薬学的マネジメント) のプロトコル	<p>通常ケア (高齢者専門 NP による初期カウンセリングは受けるが、NP 主導多分野チームによるケアマネジメントは受けない)</p> <p>・ NPI (BPSD の評価尺度)            ・ CSDD (認知症うつ症状の心理尺度)            ・ 認知            ・ ADL            ・ 資源利用            ・ 介護者のうつ症状の重症度</p>	あり
<b>Counsell, (2007)<sup>123</sup></b>	RCT	USA (IN 州)	NP	65 歳以上の低所得者	NP とソーシャルワーカーによる 2 年間の家庭拠点ケアマネジメントと一般的な老年症状に対するケアプロトコルによる	<p>通常ケア</p> <p>・ SF-36 による健康関連 QOL 評価            ・ IADL および ADL            ・ 入院時以外の救急診療の訪問            ・ 入院の有無</p>	あり

指導

<p><b>Kane, (2002a, 2002b)<sup>124, 126)</sup></b></p>	<p>Quasi-experimental</p>	<p>USA (CO, FL, GA, MD, MA州)</p>	<p>NP</p>	<p>nursing home の入居者と家族</p>	<p>EverCareでNPとMDがプライマリケアを提供</p>	<p>EverCareである nursing home とそうでない nursing home</p>	<p>・ADL, IADL (Finch M et al. 1995)          ・不足しているケアのニーズ (Allen S et al. 1997)          ・疼痛          ・事前告知          ・患者満足度 (Kane RL et al. 2001)          ・家族介護者の満足度          ・介護者の負担</p>	<p>あり</p>
<p><b>Garrard, (1990)<sup>120)</sup></b></p>	<p>Interview based regression analysis</p>	<p>USA</p>	<p>NPとMDのチーム</p>	<p>インタビュイーに答えられる nursing home の入居者</p>	<p>老年領域のNPケア</p>	<p>MDのみ</p>	<p>・新規で入院する患者          ・死亡率          ・退院</p>	<p>あり</p>
<p><b>Elley, (2008)<sup>127)</sup></b></p>	<p>RCT</p>	<p>New Zealand</p>	<p>十分な老年分野の経験がある骨折看護師コナーズとオナーズ。臨床調査者とオナーズとの比較</p>	<p>地域に住む75歳以上の男女(マオリは55歳以上)で過去12カ月間に転倒の経験がある者</p>	<p>自宅に訪問し、健康状態、家の中の危険、骨の健康の評価とOtago運動プログラムの実施。2-4週後に電話でフォローアップ</p>	<p>転倒骨折看護師コナーズとオナーズの介入なし</p>	<p>・転倒率          ・受傷の重症度          ・入院の有無          ・筋力          ・バランス (Timed Up and Go Test, 30-second chair stand test, four-test balance scale, and 7.5-cm block step test)          ・転倒の恐れ (Modified Falls Efficacy Scale)          ・ADL (Nottingham Extended Activities of Daily Living Profile)          ・身体活動の程度 (Auckland Heart Study physical activity questionnaire)          ・QOL (Medical Outcomes Study 36-item Short Form Questionnaire)</p>	<p>なし</p>
<p><b>Kane,</b></p>	<p>Quasi-</p>	<p>USA</p>	<p>NPの介入前</p>	<p>nursing home の</p>	<p>老年領域のNPケア</p>	<p>NP介入なし</p>	<p>・機能状態</p>	<p>あり</p>

(1989) <sup>128)</sup>	experimental pre/post test	後で比較(修士課程修了はしていない)	入居者	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護ケアの実施状況</li> <li>薬剤の使用状況</li> <li>医学的な注意</li> <li>病院や救急病棟の使用</li> <li>入院の可能性</li> </ul>				
Hill, (1994) <sup>129)</sup>	RCT	UK	リウマチ関連 NP (Rheumatology Nurse Practitioner)	リウマチ患者	NP 主導のフォローアップ	リウマチ専門医によるフォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者満足度</li> <li>疼痛</li> <li>朝のこわばり</li> <li>精神状態</li> </ul>	あり
Scherpbier de Haan, (2013) <sup>130)</sup>	RCT (cluster)	Netherlands	GP と NP と 腎臓病医のチーム	eGFR<60ml/min/1.73m <sup>2</sup> で、高血圧か 2 型糖尿病の治療中の 18 歳以上の成人	GP と NP が腎臓病チームからトレーニングを受ける (血圧管理、治療・タンパク尿・コレステロール・血糖管理と生活様式について)。NP はその後甲状腺機能亢進症と貧血の治療についてもトレーニングを受け、3 か月ごとに 20 分のコンサルテーションを行った	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>血圧</li> <li>eGFR</li> <li>脂質 (LDL)</li> <li>PTH (副甲状腺ホルモン)</li> <li>HbA1c</li> <li>薬物療法の使用状況</li> </ul>	あり

<b>Huang, (2005)<sup>131)</sup></b>	RCT	China	7年間の臨床経験で退院サービスを提供したところがある修士課程を修了した老年期看護師	転倒により股関節の骨折を有する65歳以上の患者	退院後の週1回の電話での連絡、患者、家族、医療ケアチームと協働して退院計画の立案、必要なサービスの管理、股関節骨折のセルフケアと転倒予防のパンフレットの提供	ルーチンの通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院期間</li> <li>・再入院の割合</li> <li>・繰り返す転倒の割合</li> <li>・生存率</li> <li>・ADL (Barthel Index)</li> <li>・QOL (SF-36)</li> </ul>	あり
<b>Imhof, (2012)<sup>132)</sup></b>	RCT	Switzerland and	健康科学の修士号をもつ4名の看護師のうち1名から介入。自宅ケアや老年看護を平均22年経験	地域に住み医療ケアを活用する80歳以上の高齢者	4、12、24、36週の4回の自宅訪問と8、18、30週の3回の電話。行動変容理論で描かれるような健康促進、エンパワーメント、パートナーシップ、家族中心を原則とする Home care program を行う	Home Care Program なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QOL (身体的、心理的、社会的、環境的) の評価</li> <li>・急性期イベント (治療を要する急性健康症状)</li> <li>・転倒</li> <li>・入院</li> <li>・医療ケアの使用の発生</li> </ul>	あり
<b>Krichbaum, (2007)<sup>133)</sup></b>	RCT	USA (MN州)	高齢者専門 NP (gerontologic nurse practitioner)	股関節骨折後の65歳以上の者	2週ごとの訪問 and/or 電話、急性期後のケア、健康状態・身体機能のアセスメント、患者の状態の進行を患者・家族・介護スタッフ・医者に報告	病院および個人のプロトコルに準じた股関節骨折後のケア (急性期後のケアを継続して受けられない)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身体機能</li> <li>・ADL</li> <li>・IADL</li> <li>・健康状態</li> <li>・精神状態</li> <li>・生活状況</li> </ul>	あり
<b>Kueth, (2011)<sup>134)</sup></b>	RCT	Netherlands	病院所属の喘息専門看護師 (hospital-based specialist)	安定状態の小児喘息患者	喘息専門看護師によるケア (Netherlands 小児学会のガイドラインに準じて実施)	一般開業医、および小児科医によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸機能 (airway responsiveness、FEV1)</li> <li>・投薬</li> <li>・学校の欠席</li> <li>・保護者の仕事欠勤</li> <li>・医療者の訪問頻度</li> </ul>	なし

		asthma nurse)			
<b>Mandelblatt, (1993)<sup>186)</sup></b>	quasi-experimental	USA (NY州)	NP	乳がんとうつ病のスクリーニングを受ける65歳以上の黒人女性	ルークンでの訪問中のスクリーニング介入 医師による介入 年間のパパニコロウテストとマンモグラフィーのスクリーニング割合
<b>McCorkle, (2000)<sup>187)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	APN	在宅ケアで退院した60歳以上の高齢者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生存期間</li> <li>・うつ病</li> <li>・symptom distress</li> <li>・機能的状態</li> </ul>
<b>McCorkle, (2009)<sup>187)</sup></b> <b>McCorkle, (2011)<sup>188)</sup></b>	RCT	USA (CT州)	CNS, NP, 精神分野のコンサルタント エグゼクティブ	婦人科系がんの外科手術の後に化学療法を行った患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精神/身体の状態 (SF-12)</li> <li>・うつ病 (CES-D)</li> <li>・ストレス</li> <li>・6か月後のストレス症状 (SDS)</li> <li>・プライマリケアプロバイダーへの受診回数</li> <li>・ERの受診回数</li> <li>・腫瘍外来の受診回数</li> </ul>

ケアも含む

<b>Naylor, (1999)<sup>139</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者領域のAPN	うつ病、狭心症、心筋梗塞、気道感染症、CABG、心弁膜置換術、大腸か小腸の手術、下肢の整形外科手術で入院し、自宅退院する65歳以上の高齢者	退院後4週間の介入 包括的な退院計画、再入院のリスクが高い高齢者のためにデザインされたフォローアッププロトコル（訪問するタイミン グの規定や電話でのフォローなど）に基づくアセスメントと管理、主治医との連携	APNによる介入なし	再入院 ・疾患の再発か悪化 ・合併症の状況 ・新しい健康問題 ・退院後初めての再入院までの時間 ・平均再入院期間 ・退院後の予期しない急性ケアの回数 ・再入院後の入院保険サービスの推定コスト ・機能的状態（Enforced social dependency scale） ・抑うつ（Center for epidemiologic studies depression scale） ・患者の満足度（investigator-developed instrument）	あり
<b>Parsons, (2012)<sup>139</sup></b>	RCT	New Zealand	experienced nurses working at an advanced level who were assigned to defined geographical areas	地域の高齢者評価サービスあるいは病院の医療チームが継続的な在宅介護の高リスクであると評価した、あるいは general practice に参加している65歳以上の高齢者	ケア管理プログラム 代理人やサービス提供者、患者擁護団体とコミュニケーションをとる、健康予防のプライマリケアに 加、教育、評価	通常ケア	継続的な在宅介護の有無 ・死亡	あり
<b>Rosted et al., (2013)<sup>140</sup></b>	RCT	Denmark	5年以上の老年期病棟での勤務経験があり、老年	救急病棟に3日以内滞在し、自宅退院した、機能低下と再入院	Standardized and Evaluation and Intervention for Risk Seniors At Risk	Standardized and Evaluation and Intervention for Risk Seniors At Risk	死亡率 ・再入院 ・身体状態（Chair Stand Test） ・精神状態（GDS 5）	あり

<p>分野のアドバンストな教育を受けた老年専門看護師</p>	<p>のリスクが高い70歳以上の高齢者</p>	<p>(SEISAR) toolを使った評価は医療、社会、精神、身体項目からなり、課題としてはコミュニケーション、認知、身体、移動、ADLなどの問題が挙げられる。課題解決のために介入者は対象者と協力し、必要であれば高齢者外来クリニックの紹介や地域健康センターを勧めるなどを行う</p>	<p>(SEISAR) toolを使った評価と介入なし</p>	<p>・健康関連 QOL (SF-12) ・コミュニティサービスの利用状況 ・抑うつのリスク</p>		
<p>Ryden et al., (2000)<sup>141)</sup></p>	<p>USA (MN州)</p>	<p>RCT</p>	<p>高齢者領域の APN</p>	<p>新規で入所した65歳以上かつ、6か月以上入所する見込みの者</p>	<p>通常ケア</p>	<p>あり</p>
<p>Strmberg et al., (2003)<sup>142)</sup></p>	<p>Sweden</p>	<p>RCT</p>	<p>特別な教育を受けた循環器看護師</p>	<p>NYHA class II-IVの心不全の入院した患者</p>	<p>退院2-3週後に看護師主導心不全クリニックに来院してもらった</p>	<p>あり</p>

			(プロトコルに従い薬剤の変更することできる)	患者の状態評価、治療変更が必要な場合、心臓専門医に相談しガイドラインに沿って治療を変更、患者教育、心理社会的サポート	入院期間 ・セルフケア行動	
<b>Stuck, (1995)<sup>143)</sup></b>	RCT	Switzerland and	高齢者専門 NP (gerontologic nurse practitioner)	75歳以上の在宅高齢者、身体的障害が存在しない者	通常ケア ・ADL援助を必要とする割合 ・ナーシングホーム入所率 ・医師の訪問(通院)率	あり
<b>Stuck, (2000)<sup>144)</sup></b>	RCT	Switzerland and	8か月の大学院コースで公衆衛生看護の学位を取得した3名の看護師	75歳以上の地域に住む高齢者	通常ケア 年1回自宅を訪問し多次元の高齢者アセスメントを行った。その情報を基に問題リストを作り、高齢者専門委と議論し、ランク付けした推奨事項を作った。3か月毎にフォローアップで訪問し推奨事項が行われているか確認した。	あり
<b>Krichbaum et al., (2005)<sup>145)</sup></b>	quasi-experimental	USA (MN州)	高齢者領域の APN (GANP) と組織的なグループ (OL) の関わりを介入群 1、GANP のみを介入群 2	新規で入所した 65歳以上かつ、6か月以上入所する見込みの者	通常ケア ・失禁の有無 ・褥瘡発生の割合(発生時 NPUAP を使用して記録) ・うつの有無 (Geriatric Depression Scale が 11点以上か Philadelphia Geriatric Center Morale Scale が 8点以下で Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders の 5項目以上に当てはまる場合を鬱と	あり



した。上記の2つのスケールに該当し、認知機能障害がある者はApparent Emotion Rating で評価)

- ・攻撃的な行動 ( Ryden Aggression Scale 2)

van Zuilen, (2011) <sup>146)</sup>	RCT	Netherlands	腎臓病医により助言を受けたNP	eGFR20-70ml/min/m <sup>2</sup> のCKD患者	生活様式への介入(身体活動、栄養状態の相談、体重減少、禁煙)、特定の心保護薬の使用、ガイドラインの順守を勧めた。治療目標に達しているか	医師によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血圧</li> <li>・LDL</li> <li>・薬物療法の使用量</li> <li>・生活要因(喫煙者の割合、BMI減少、塩分の摂取量、身体活動)</li> </ul>	あり
van Zuilen, (2012) <sup>147)</sup>	RCT	Netherlands	腎臓病医により助言を受けたNP	eGFR20-70ml/min/m <sup>2</sup> のCKD患者	生活様式への介入(身体活動、栄養状態の相談、体重減少、禁煙)、特定の心保護薬の使用、ガイドラインの順守を勧めた。治療目標に達しているか	医師によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心筋梗塞、脳梗塞、心血管疾患での死亡率</li> <li>・血管インテンテンション実施数、全ての原因の死亡数、腎代替療法の開始数</li> <li>・血圧</li> <li>・eGFR</li> <li>・脂質(LDL)</li> <li>・貧血</li> <li>・タンパク尿</li> <li>・PTH(副甲状腺ホルモン)</li> <li>・HbA1c</li> <li>・薬物療法の使用状況</li> </ul>	あり
Evans, (1997) <sup>148)</sup> Capezuti, (1998) <sup>149)</sup> Patterson, (1995) <sup>150)</sup> Siegler, (1997) <sup>151)</sup>	quasi-experimental	USA (PA州)	CNS(老年領域の修士課程を修了)	nursing homeの入居者	抑制使用の教育の介入群(RE)と教育と相談の介入群(REC)と対照群に分けた。教育は、抑制の危険性と、抑制使用につながる患者の行動の	CNS介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抑制使用の有無</li> <li>・restraint prevalence(抑制の数/入居者の数)</li> <li>・スタッフ配置状況</li> <li>・転倒に関連する傷害</li> <li>・向精神薬の使用</li> <li>・転倒のリスク</li> </ul>	あり

Strumpf,  
(1992)<sup>162</sup>

評価と管理についての知識を提供した。相談は、複雑な症例の抑制使用を減らす方法について1週間に12時間の相談を受けた

- a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照
- b) 統計学的に有意な改善あり、または統計学的に有意なし (非劣勢) の項目に下線を引いた
- c) 有意な改善の解釈
  - あり：統計学的に有意な改善あり
  - なし：統計学的に有意なし (優性検定)
  - なし\*：統計学的に有意なし (非劣性検定)
  - ：統計学的分析なし

表 12. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における安全性に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>McCorkle, (2000)<sup>148)</sup></b> <b>Jepson, (1999)<sup>149)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	がん専門看護師 (CNS) 2年間の教育プログラムを修了	がんの外科手術後の退院患者	がん専門看護師による24時間以内のコンタクト、4週間以内の3回の家庭訪問、5回の電話連絡	CNS介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能的自立度 (ESDS)</li> <li>死亡リスク</li> <li>うつ症状 (CES-D)</li> <li>ストレス症状 (SDS)</li> </ul>	あり
<b>Evans, (1997)<sup>148)</sup></b> <b>Capezuti, (1998)<sup>149)</sup></b> <b>Patterson, (1995)<sup>150)</sup></b> <b>Siegler, (1997)<sup>151)</sup></b> <b>Strumpf, (1992)<sup>152)</sup></b>	quasi-experimental	USA (PA州)	CNS (老年領域)の修士課程を修了	nursing home の入居者	抑制使用の教育、介入、相談	CNS介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>抑制使用の有無</li> <li>restraint prevalence (抑制の数) / 入居者の数</li> <li>スタッフ配置状況</li> <li>転倒に関連する傷害</li> <li>向精神薬の使用</li> <li>転倒のリスク</li> </ul>	あり

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照

b) 統計学的に有意な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

表 13. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域におけるコストに関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Naylor, (1999)<sup>99)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者の領域の APN	うつ病、心不全、狭心症、心筋梗塞、気道感染症、CABG、心弁膜置換術、大腸か小腸の手術、下肢の整形外科手術で入院し、自宅退院する 65 歳以上の高齢者	退院後 4 週間の介入 包括的な退院計画、再入院のリスクが高い高齢者のためにデザインされたフォローアッププロトコル(訪問するタイミングの規定や電話でのフォローなど)に基づいたセサメントと管理、主治医との連携	ルーチンで行われる退院計画	再入院、疾患の再発が悪化、合併症の状況、新しい健康問題 主要評価項目は退院後初めての再入院までの時間で、副次評価項目は再入院期間、平均再入院期間、退院後の予期しない急性ケアの回数、再入院後の入院保険サービスの推定コスト、機能的状態 ( Enforced social dependency scale )、抑うつ ( Center for epidemiologic studies depression scale)、患者の満足度 (investigator-developed instrument)	あり
<b>Naylor, (2004)<sup>96)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	APN	心不全の診断を受けた 65 歳以上の高齢者	主治医と連携して退院後 3 か月の介入 心不全のオリエンテーションと学際的なチームによる心不全プログラムの実施、患者・家族の目標設定、個人にあつたケア計画を含むケア管理戦略の実施	APN のケアなし	主要評価項目は退院後初めての再入院までの時間で、副次評価項目は再入院期間、平均再入院期間、退院後の予期しない急性ケアの回数、再入院後の入院保険サービスの推定コスト、 <b>QOL (Minnesota living with heart failure questionnaire)</b> 、機能的状態 (Enforced social dependency scale)、患者の満足度 ( investigator-developed instrument)	あり
<b>Burl, (1994)<sup>119)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (MA州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	老年領域の NP が、エピソードがあつたとの訪問、プライマリケアの提供	MD のみの介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院期間</li> <li>skilled nursing day</li> <li>ER 搬送</li> <li>specialty visit</li> <li>PCP visit</li> <li>費用</li> </ul>	なし
<b>Burl, (1998)<sup>120)</sup></b>	Retrospective data analysis	USA (MA州)	NP と MD のチーム	長期療養ケア施設の入居者	老年領域の NP がルーチンの訪問 (30 か 60 日おき)、プライマリ	MD のみの介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性期ケア利用</li> <li>ER 利用</li> <li>救急病棟の使用</li> </ul>	あり

- a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は 79 ページの一覧表を参照
- b) 統計学的に有意な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた
- c) 有意な改善の解釈
- あり：統計学的な有意差あり
- なし：統計学的な有意差なし (優性検定)
- なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)
- ：統計学的分析なし

参考：アメリカ合衆国の州名と略称一覧

略	州名（英語）	州名（日本語）	略	州名（英語）	州名（日本語）
AK	Alaska	アラスカ	TN	Tennessee	テネシー
AL	Alabama	アラバマ	TX	Texas	テキサス
AR	Arkansas	アーカンソー	UT	Utah	ユタ
AZ	Arizona	アリゾナ	VA	Virginia	バージニア
CA	California	カリフォルニア	VT	Vermont	バーモント
CO	Colorado	コロラド	WA	Washington	ワシントン
CT	Connecticut	コネチカット	WI	Wisconsin	ウィスコンシン
DC	District of Columbia	ワシントン DC	WV	West Virginia	ウエストバージニア
DE	Delaware	デラウェア	WY	Wyoming	ワイオミング
FL	Florida	フロリダ	TN	Tennessee	テネシー
GA	Georgia	ジョージア	TX	Texas	テキサス
HI	Hawaii	ハワイ	UT	Utah	ユタ
IA	Iowa	アイオワ	VA	Virginia	バージニア
ID	Idaho	アイダホ	VT	Vermont	バーモント
IL	Illinois	イリノイ			
IN	Indiana	インディアナ			
KS	Kansas	カンザス			
KY	Kentucky	ケンタッキー			
LA	Louisiana	ルイジアナ			
MA	Massachusetts	マサチューセッツ			
MD	Maryland	メリーランド			
ME	Maine	メイン			
MI	Michigan	ミシガン			
MN	Minnesota	ミネソタ			
MO	Missouri	ミズーリ			
MS	Mississippi	ミシシッピ			
MT	Montana	モンタナ			
NC	North Carolina	ノースカロライナ			
ND	North Dakota	ノースダコタ			
NE	Nebraska	ネブラスカ			
NH	New Hampshire	ニューハンプシャー			
NJ	New Jersey	ニュージャージー			
NM	New Mexico	ニューメキシコ			
NV	Nevada	ネバダ			
NY	New York	ニューヨーク			
OH	Ohio	オハイオ			
OK	Oklahoma	オクラホマ			
OR	Oregon	オレゴン			
PA	Pennsylvania	ペンシルベニア			
RI	Rhode Island	ロードアイランド			
SC	South Carolina	サウスカロライナ			

**(B) 本邦の特定行為研修の修了者および  
診療看護師の行為に関する文献レビューから  
のアウトカム指標の抽出**

**1. 目的**

本文献レビューの目的は、既に報告されている修了者による定量的な介入の結果から、修了者の行為を定量的に評価するための候補となる指標を網羅することである。

**2. 方法**

**1) 研究デザイン**

表 14. 医中誌での検索式（検索日：2019年7月1日）

	検索式	文献数
#1	(医療行為/TH or 特定看護師/TH) or 特定行為/AL or 診療看護師/AL	2,880
#2	"アウトカム評価 (保健医療)"/TH or アウトカム評価/AL	364,482
#3	医療の質/TH	1,452,435
#4	有効性評価/AL	1,727
#5	#2 or #3 or #4	1,453,141
#6	#1 and #5	833
	うちシステムティックレビューであるもの	0

**3) レビューのプロセス**

選定基準は次の6項目とした。

- (1) 対象が診療看護師または修了者の対象患者、診療看護師または修了者自身、診療看護師または修了者の所属する組織、であること
- (2) 介入が特定行為の実践であること
- (3) 対照群を設けている場合は、その群では特定行為を実践していないこと
- (4) 結果に定量的データを含んでいるもの
- (5) 日本語、もしくは英語で書かれているもの

研究デザインは文献レビューである。

**2) データベース検索**

文献データベースとして、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。

医中誌の検索式には、特定行為、診療看護師とアウトカム評価、医療の質、有効性評価を組み合わせで検索した（表 14）。

(6) 文献のタイプが原著論文、システムティックレビュー、総説、会議録であること

研究デザインについてはランダム化比較試験、準実験研究、観察研究、実績報告を含むこととし、ランダム化比較試験、準実験研究、観察研究について(3)の基準を適用した。個別研究はまず、2名の評価者(三浦、吉川)らが互いに独立してタイトルとアブストラクトからレビューの対象となるかどうかを判断した。ディスカッションにより2名が対象となると合意した文献について、本文を取り寄せレビューを行った。最終的にレビューに含めた個別研究は2名の評価者が対象となると合意した文献のみとした。

本邦において最初の診療看護師の教育が開始されたのは平成 20 年、特定行為に係る看護師の研修制度が施行されたのは平成 26 年 10 月であり、診療看護師、特定行為研修の修了者数ともに海外の NP と比べて人数がまだ少なく定量的な効果を評価した文献数も限られると予想された。そこで、会議録を含む(6)の基準を設けられる限り多くのアウトカム指標を網羅できるようにした。また、アウトカム評価の手前の段階であるプロセス評価としての医行為実施件数などの実績報告も含めることとした。

#### 4) 分析方法

海外の NP を対象とした文献レビューの結果から、本文献レビューでも急性期医療領域、慢性期医療領域、施設・在宅領域ではそれぞれ療養者の目標設定が異なるため、特定行為の効果指標とすべき項目も異なってくる考えられた。そこで、レビューによって抽出されるアウトカム指標は急性期医療領域、慢性期医療領域、施設・在宅領域の 3 つのセッティングごとにナラティブにまとめることとした。また、海外の NP を対象とした文献レビューで抽出されたアウト

カム指標のカテゴリー(患者 QOL、安全性、労働環境、コスト)が適用できると考え、急性期、慢性期、施設・在宅の 3 つの領域ごとに患者 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を分類してまとめることとした。

### 3. 結果

#### 1) 選定されたレビュー対象文献

医中誌からの検索結果は 840 件であり、うち選定基準(1)から(6)を満たす文献は 6 件<sup>9, 11-13, 154-158)</sup>(原著論文 3 件、会議録 3 件)であった。ハンドサーチにより選定基準(1)から(6)を満たすことを確認し追加収集した文献は 29 件<sup>14)</sup>(原著論文 1 件、会議録 28 件)であった。最終的にアウトカム指標の抽出に用いた文献は 35 件であった(図 4)。

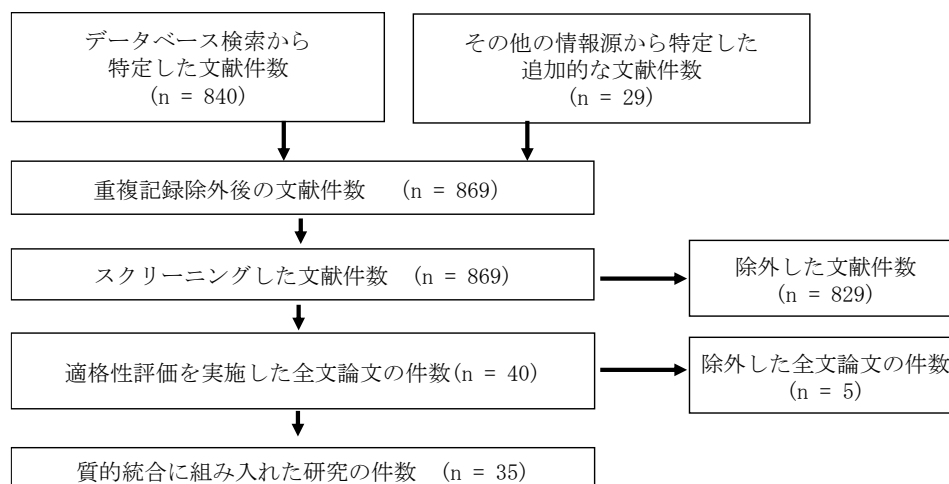


図4. 文献検索フローチャート



## 2) 急性期医療領域におけるアウトカム指標

### a) 患者 QOL に関するアウトカム指標 (表 15)

急性期医療領域を対象とした研究からは平均在院日数、90 日以降の死亡率、再入院率、居宅復帰率、糖尿病コントロールに関する検査値、重度褥瘡の転帰、骨粗しょう症への介入割合がアウトカム指標として挙げられた。

### b) 安全性に関するアウトカム指標 (表 16)

安全性に関するアウトカム指標としては、死亡退院患者率、24 時間以内の再受診割合、検査結果の整合率 (Ref: 医師)、入退院時診断名の一致率 (Ref: 医師)、術前中止薬を指示した症例数、入院後の透析の指示症例数、追加検査を要した症例数、新たな問題が見つかったことによる他科依頼件数、入院や手術の延期、全身麻酔導入時の困難気道への対応、手術終了後の抜管、手術室退室でのトラブル、挿管の成功割合、挿管時の合併症の発生割合、麻酔導入時間、全身麻酔時のインシデント・医療事故件数、中心静脈カテーテル関連血流感染発生率、中心静脈カテーテル使用比、PICC の留置の成功割合、PICC 挿入時の穿刺回数、PICC 挿入後合併症なく管理終了に至った件数、胸腔ドレーン留置に伴う合併症の発生が挙げられた。

### c) 労働環境に関するアウトカム指標 (表 17)

労働環境に関するアウトカム指標としては、医師の在院時間、病棟看護師の残業時間 (月あたり)、医師による指示件数 (週あたり)、日勤帯の指示件数 (週あたり)、夜勤帯

の指示件数割合、診療看護師による医行為の実施時刻、胸腔ドレーン留置件数、挿管実施回数、診療看護師導入の評価 (質問「診療看護師の協力は有用か」に対する回答)、診療看護師による医行為の実施件数、PICC 留置件数が挙げられた。

### d) コストに関するアウトカム指標 (表 18)

コストに関するアウトカム指標としては、外科入院総収入、入院患者数 (月平均)、手術件数 (月平均)、全手術件数に対する麻酔科管理の全身麻酔件数が挙げられた。

## 3) 慢性期医療領域におけるアウトカム指標 (表 19)

慢性期医療領域を対象とした研究からは、呼吸機能に関する検査値、禁煙率が挙げられた。安全性と労働環境、コストに関するアウトカム指標は抽出されなかった。

## 4) 施設・在宅領域におけるアウトカム指標 (表 20、21)

施設・在宅領域を対象とした研究からは、施設外対応 (外来受診・入院) 割合、皮膚障害の治癒割合、総処方薬剤数、一人当たり一日分の薬剤費 (平均)、救急外来受診回数、予定外入院回数、定期外受診回数、胃瘦・気管切開カニューレ・膀胱瘦の交換の準備から帰宅までの時間、訪問看護基本療養費 I (週 4 日以上) の利用 (月一人あたり平均)、訪問看護基本療養費 I (週 3 日目まで) の利用 (月一人あたり平均) が挙げられた。安全性と労働環境に関するアウトカム指標は抽出されなかった。

表 15. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 <sup>a)</sup>	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
看護協会 2019 <sup>169)</sup>	愛知医科大学 科大病院	後ろ向き調査	JNP	術後人工呼吸器装着した状態で ICU に入室した患者	JNP 導入 (2016 年 4 月 ~ 2017 年 3 月, N = 231)	JNP 未導入 (2015 年 4 月 ~ 2016 年 3 月, N = 178)	90 日以降の死亡率	18 名 (7.8%)	34 名 (19.1%)	あり
大城, 2018 <sup>160)</sup>	戸塚公立第 1 病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP 導入 (2018 年 4-7 月, N = 589)	JNP 未導入 (2016 年 4-7 月, N = 449)	平均在院日数	10.8 日	11.1 日	なし*
加藤, 2018 <sup>161)</sup>	練馬光が丘病院	後ろ向き調査	JNP	心臓血管外科の定時手術を受けた患者 (緊急手術を除く)	JNP 導入 (2017 年 12 月 ~ 2018 年 2 月, N = 16)	JNP 未導入 (2016 年 12 月 ~ 2017 年 2 月, N = 15)	ICU 退室後の平均在院日数	11.3 ± 7.4 日	16.3 ± 7.6 日	あり
加藤, 2018 <sup>161)</sup>	練馬光が丘病院	後ろ向き調査	JNP	心臓血管外科の定時手術を受けた患者 (緊急手術を除く)	JNP 導入 (2017 年 12 月 ~ 2018 年 2 月, N = 16)	JNP 未導入 (2016 年 12 月 ~ 2017 年 2 月, N = 15)	平均在院日数	14.7 ± 7.4 日	19.9 ± 8.3 日	あり
看護協会 2019 <sup>169)</sup>	愛知医科大学 科大病院	後ろ向き調査	JNP	術後人工呼吸器装着した状態で ICU に入室した患者	JNP 導入 (2016 年 4 月 ~ 2017 年 3 月, N = 231)	JNP 未導入 (2015 年 4 月 ~ 2016 年 3 月, N = 178)	ICU 滞在日数	5.1 ± 5.0 日	6.6 ± 10.2 日	あり

本田， 2019 <sup>169)</sup>	長崎医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (脳卒中患者)	JNP 導入 (2016年8月1日～ 2017年1月31日，N = 2017年8月1日～ 2018年1月31日，N = 77)	JNP 未導入 (2015年8月1日～ 2016年1月31日，N = 2017年8月1日～ 2018年1月31日，N = 77)	平均在院日数	30.1日	43.6日	あり
森， 2019 <sup>169)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP の担 当患者 (2013年4月～ 2016年3月，N = 557)	専修医の担 当患者 (2010年4月～ 2013年3月，N = 364)	平均在院日数	18.4日	19.4日	なし*
増田， 2017 <sup>164)</sup>	医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院	事例報告	JNP	誤嚥性肺炎で入院 となった患者	JNP による 介入	なし	在院日数	9日	—	—
本田， 2017 <sup>157)</sup>	長崎医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (脳卒中患者)	JNP 導入 (2016年8月1日～ 2017年1月31日、 2017年8月1日～ 2018年1月31日、 N = 77)	JNP 未導入 (2015年8月1日～ 2016年1月31日、 N = 30)	自宅退院の割合	50.6%	23.3%	あり

向井， 2018 <sup>166)</sup>	社会医療法人 愛仁会 高槻病 院	実績報告	JNP	地域包括 ケア病棟 の患者	JNPによる 介入 (2018年 4～6月，N = 10)	なし	在宅復帰率	10人中6名 (60%)	—	
平野， 2017 <sup>166)</sup>	国立長 寿医療 研究セ ンター	事例報告	JNP	肺炎で入 院した65 歳以上の 高齢者で、 認知症を 有し、要介 護3以上の 者	JNPによる 介入(退 院後訪問) (N = 6)	なし	退院後訪問後の再入院	再入院なし	—	
本田， 2018 <sup>14)</sup>	松江赤 十字病 院	後方起点型 コホート	JNP	総合診療 内科領域 の入院患 者	JNPによる 介入 (2016年 4月1日～ 2017年12 月31日 N = 78)	JNPによる 介入なし (2016年4 月1日～ 2017年12 月31日 N = 628)	6週以内再入院率	3名(3.8%)	75名 (11.9%) あり	
森， 2019 <sup>168)</sup>	大阪医 療セン ター	後ろ向き調 査	JNP	入院患者	JNPの担 当患者 (2013年 4月～ 2016年3 月，N = 557)	専修医の担 当患者 (2010年4 月～2013 年3月，N = 364)	30日以内の再入院患者の割合	4.3%	4.6%	なし*
小酒井， 2018 <sup>167)</sup>	士別市 立病院	後ろ向き調 査+前向き 調査	修了者	CVC挿入 患者	修了者による PICC 導入後 (2016年 4月～ 2017	修了者による PICC導 入前 (2016年4 月～2017	中心静脈アクセスデバイス総数 中のPICC件数割合	31%	8%	—

小酒井, 2018 <sup>167)</sup>	士別市 立病院	後ろ向き調 査+前向き 調査	修了者 CVC 挿入 患者	修了者に よるPICC 導入後 (2016年4 月～2017 年3月,N=91)	修了者に よるPICC 導入 (2016年4 月～2017 年3月,N=91)	中心静脈アクセスデバイスの使 用比(デバイス使用延べ日数/ 入院患者延べ日数)	0.06	0.03	—
増田, 2018 <sup>14)</sup>	医療法 人徳洲 会札幌 東徳洲 会病院	実績報告	JNP PICC 挿入 患者(N=156)	JNP 導入 なし	挿入から治療終了し、抜去まで 至ったことが確認できた件数 (割合)	89件(57.1%)	—	—	—
看護協 会, 2019 <sup>168)</sup>	熊谷総 合病院	後ろ向き調 査	期間内に6 回以上外 来受診し た65歳 以上の 2型糖 尿病患者 (N=51)	JNP + 専 門医 (2017年1 月1日～ 2018年12 月31日 N =40)	専門医 (2017年1 月1日～ 2018年12 月31日 N =40)	HbA1c 目標値の到達割合	74.4%	53.2%	あり
小泉, 2017 <sup>168)</sup>	東京西 徳洲会 病院	実績報告	JNP 糖尿病患 者(JNPが 介入した 外来患者) (2017年 4月1日～ 2017年9 月19日,N =16)	JNP が介 入した患 者の最終 受診時	JNP が介 入した患 者の初診時	HbA1c (平均)	7.2%	9.4%	—
小泉, 2017 <sup>168)</sup>	東京西 徳洲会	実績報告	JNP 糖尿病患 者(JNPが 介入した患 者(N=16)	JNP が介 入した患 者	JNP が介 入した患 者	血糖値 (平均)	138.6mg/dL	193.7mg/dL	—

病院	介入した入院患者) (2017年4月1日～2017年9月19日, N=99)	者の最終受診時	初診時
小泉, 2017 <sup>169)</sup> 徳洲会病院	実績報告 JNP 糖尿病患 者(JNPが 介入した 入院患者) (2017年 4月1日～ 2017年9 月19日, N =99)	JNPが介 入した患 者の退院 時	JNPが介入 した患者の 入院時 7.6% 6.7% —
小泉, 2017 <sup>169)</sup> 徳洲会病院	実績報告 JNP 糖尿病患 者(JNPが 介入した 入院・外来 患者)	JNPが介 入した患 者の退院 時	JNPが介入 した患者の 入院時 123.5mg/dl 201.1mg/dl —
間宮, 2018 <sup>169)</sup> 大阪府 済生会 吹田病 院	後ろ向き調 査 修了者 b) 重度褥瘡 保有の患 者(入院・ 在宅・施 設)	在宅での 介入と施 設での介 入 (2015年 ～2017年 N=42)	院内での介 入 (2016年 N=38) 重度褥瘡の転帰 (DESIGN-Rの 点数の介入時と終了時の差の中 央値) 在宅: 13点 施設: 7点 0点 あり
今井, 2018 <sup>170)</sup> 医療法人 徳洲会 札幌徳 島東病 院	後ろ向き調 査 JNP 救急科に 入院した 椎体圧迫 骨折患者	JNPによ る介入 (平成29 年8月1日 から平成 30年7月 31日)	JNPによる 介入なし (平成29 年8月1日 から平成 30年7月 31日) 骨粗鬆症治療薬の投与 数値データなし 数値データなし あり

今井， 2018 <sup>170)</sup>	医療法人徳洲会札幌徳洲会病院	後ろ向き調査	JNP	救急科に入院した椎体圧迫骨折患者	JNPによる介入 (平成29年8月1日から平成30年7月31日)	JNPによる介入なし (平成29年8月1日から平成30年7月31日)	骨粗鬆症への介入	数値データなし	数値データなし	あり
村田， 2017 <sup>13)</sup>	国立病院機構高崎総合医療センター	後ろ向き調査	JNP	総合診療科受診患者	JNP介入 (2016年10月)	JNP介入 (2015年4月)	PICC挿入全体に占めるNPによるPICC挿入件数(割合)	41例(89%)	1例(20%)	—

a) 診療看護師をJNPと表す

b) 皮膚・排泄ケア認定看護師

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的に有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的に有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

表 16. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイナー	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
森 2019 <sup>168)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP の担当患者 (2013 年 4 月～2016 年 3 月, N = 557)	専修医の担当患者 (2010 年 4 月～2013 年 3 月, N = 364)	死亡退院の割合	5.4%	6.6%	なし*
森 2019 <sup>171)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	二次救急搬送患者	JNP の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 114)	初期研修医の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 62)	24 時間以内の再受診割合	0%	0.84%	なし*
森 2019 <sup>171)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	二次救急搬送患者	JNP の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 98)	初期研修医の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 57)	入院時暫定診断名と退院時診断名の一致割合 (= 正診率)	93%	86%	なし*
坂下 2018 <sup>172)</sup>	鎌ヶ谷総合病院	前後比較	JNP	循環器外来患者	JNP 導入後 (2018 年 7 月 1 日～7 月 31 日)	JNP 導入期 (2018 年 4 月 1 日～31 日)	検査依頼した医師との整合率	採血: 23/22 (95%) 心電図: 25/25 (100%) XP: 4/4 (100%) UCG: 20/17 (85%) MDCT: 1/1 (100%) Holter: (66%)	採血: 19/22 (86%) 心電図: 21/22 (95%) XP: 11/12 (91%) UCG: 13/9 (69%) MDCT: 2/4 (50%) Holter: 2/3 (66%)	—



11/9 (81%)

	後ろ向き調査	JNP	入院患者	NPの第一担当患者	専修医の第一担当患者	入退院時診断名の一致率	90%	80%	なし*
森, 2019 <sup>168</sup> )	大阪医療センター	JNP	入院患者	NPの第一担当患者 (2013年～2015年, N=364)	専修医の第一担当患者 (2010年～2012年, N=557)	入退院時診断名の一致率	90%	80%	なし*
塩月, 2017 <sup>173</sup> )	佐伯中央病院	JNP	仰臥位で全身麻酔下で手術を受ける患者	麻酔科医とNPの協働 (2017年3～6月)	麻酔科医と手術室看護師の協働 (2017年3～6月)	麻酔導入時間 (平均)	7.6 ± 2.0 分	11.6 ± 2.9 分	あり
谷田, 2017 <sup>174</sup> )	藤田医科大学	JNP	挿管を受けた患者	JNPによる介入 (2014年4月～2017年7月)	なし	挿管の成功割合	成功 303 件 (92.5%)	—	—
谷田, 2017 <sup>174</sup> )	藤田医科大学	JNP	挿管を受けた患者	JNPによる介入 (2014年4月～2017年7月, 挿管数 334 件)	なし	挿管実施回数	1 回 297 件 (88.9%)、 2 回 31 件 (9.3%)、 3 回 4 件 (1.2%)	—	—
谷田, 2017 <sup>174</sup> )	藤田医科大学	JNP	挿管を受けた患者	JNPによる介入 (2014年4月～2017年7月)	なし	合併症の発生割合	6 件 (1.8%)	—	—
布目, 2018 <sup>175</sup> )	名鉄病院	JNP	手術対象患者	常勤麻酔科医 1 名 + JNP1 名 (2017年1～3月, 麻酔件数 283 件)	常勤麻酔科医 2 名 + JNP1 名 (2017年1～3月, 麻酔件数 322 件)	インシデント・医療事故件数	インシデント・医療事故の発生なし	インシデント・医療事故の発生なし	—

水野， 2017 <sup>176</sup> )	医療法人 社団悦伝 会 目白 病院	実績報告	JNP	全身麻酔 を受ける 患者	JNP 導 入 (全身麻酔 件数 N = 291)	なし	全身麻酔導入時の困難気道への 対応	マスク 喚気 困難 1 例、 挿管困難 2 例があり、 すみやかに 気管内チュ ーブの入れ 替えを実施	—	—
水野， 2017 <sup>176</sup> )	医療法人 社団悦伝 会 目白 病院	実績報告	JNP	全身麻酔 を受ける 患者	JNP 導 入 (2016 年 6 月 22 日 ~ 2019 年 3 月 31 日 全身麻 酔件数 N = 1055)	なし	手術終了後の抜管、手術室退室 でのトラブル	0	—	—
岡崎， 2018 <sup>177</sup> )	東北労災 病院	後向き調 査	JNP	PICC 挿 入患者	PICC チーム 発足後チー ム介入あり (2016 年 10 月~2018 年 3 月, 249 例 : B 群)	PICC チーム 発 足 前 (2011 年 1 月 ~2016 年 10 月, 1195 例 : A 群)	PICC 挿入時の穿刺回数 (1 回、2 回、3 回以上で分類)	1 回 : 1 回 : あり 81.5% 63.5% 2 回 : 2 回 : 10.0% 17.5% 3 回以上 : 3 回以上 : 5.2% 15.8% ※B 群 ※A 群 1 回 : 61.7% 2 回 : 15.4% 3 回以上 : 16.8% ※C 群	—	—
岡崎， 2018 <sup>177</sup> )	東北労災 病院	後向き調 査	JNP	PICC 挿 入患者	PICC チーム 発足後チー ム介入あり (2016 年 10 月~2018 年 3 月, 249 例 : A 群)	PICC チーム 発 足 前 (2011 年 1 月 ~2016 年 10 月, 1195 例 : A 群)	カテーテル関連感染症の発生割 合	19 件 166 件 あり (7.6%) (13.9%) ※B 群 ※A 群 21 件 (14.1%) ※C 群	—	—

: B群)

発足後チーム  
介入なし  
(2016年10  
月~2018年3  
月, 149例  
: C群)

岡崎, 2018 <sup>177</sup> )	東北労災 病院	後ろ向き調 査	JNP	PICC挿 入患者	PICCチーム 発足後チー ム介入あり (2016年10 月~2018年 3月, 249例 : B群)	PICCチーム 発足前 (2011年1月 ~2016年10 月, 1195例 : A群)	静脈炎の発生割合	1件(0.4%) ※B群	32 (2.7%) ※A群 6件(4.0%) ※C群	件 あり
---------------------------------	------------	------------	-----	--------------	---	---	----------	-----------------	--	---------

発足後チーム  
介入なし  
(2016年10  
月~2018年3  
月, 149例  
: C群)

小酒井, 2018 <sup>167</sup> )	士別市立 病院	後ろ向き調 査+前向き 調査	修了者	CVC挿入 患者	修了者によ るPICC導入 後 (N = 91, 2017年度)	PICC導入前 (N = 49, 2016年度)	カテーテル関連感染症の発生割 合	0.79%	2.87%	なし*
----------------------------------	------------	----------------------	-----	-------------	--	--------------------------------	---------------------	-------	-------	-----

小波本, 2019 <sup>178</sup> )	聖マリア シナ医科 大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者 2050)	JNP導入 (2017年6 月1日~ 2018年8月 31日, 実施 総件数 N = 2050)	なし	看護師特定行為にかかわるイン シデントやアクシデントの発生 件数	0 (なし)	-	-
----------------------------------	--------------------	------	-----	---	--	----	--	--------	---	---

小波本, 2019 <sup>179</sup> )	聖マリア シナ医科 大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外	JNP導入 (2017年6 月1日~	なし	中心静脈カテーテル留置に伴う 合併症の発生	0 (なし)	-	-
----------------------------------	--------------------	------	-----	----------------------	--------------------------	----	--------------------------	--------	---	---

科、循環器内科、脳神経外科の患者	2018年8月31日, N = 53)								
竹松, 藤田医科大学病院)	実績報告	JNP	消化器外科でPICCを挿入した患者 (2017年4月～2018年7月, N = 209)	JNPによる介入	なし	PICC挿入時の合併症発生	0 (なし)	—	—
竹松, 藤田医科大学病院)	実績報告	JNP	消化器外科でPICCを挿入した患者 (2017年4月～2018年7月, N = 209)	JNPによる介入	なし	PICC留置の成功割合	207 (99%)	—	—
田村, 国立病院機構別府医療センター)	実績報告	JNP	PICCを挿入した症例 (2016年7月～2018年7月, N = 355)	JNPによる介入 (2016年～2018年7月, N = 355)	なし	合併症なく管理終了に至った件数	295例	—	—
村田, 国立病院機構高崎総合医療センター)	実績報告	JNP	PICC挿入患者 (2015年4月～2016年10月, N = 281)	JNPによる介入 (2015年4月～2016年10月, N = 281)	なし	重篤な合併症の発生	0 (なし)	—	—

小波本, 2019 <sup>179)</sup>	聖マリア ーナ医科 大学	実績報告 JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者	JNP 導 入 (2017 年 6 月 1 日 ~ 2018 年 8 月 31 日, N = 34)	なし	胸腔ドレーン留置に伴う合併症 の発生	0 (なし)	—	—
永 谷, 2018 <sup>182)</sup>	藤田医科 大学病院	実績報告 JNP	心臓血管 外科手術 を受ける 患者	JNP による 介入(2017年 4月~2018 年5月, N = 192)	なし	JNP による介入実績	術前中止薬 を指示した 症 例 139 件、入院後 の透析の指 示を行った 症例 17 件、 追加検査が 必要となっ た症例 130 件、新規の 問題発見に よる他科依 頼 93 件	—	—
永 谷, 2018 <sup>182)</sup>	藤田医科 大学病院	実績報告 JNP	心臓血管 外科手術 を受ける 患者	JNP による 介入(2017年 4月~2018 年5月, N = 192)	なし	入院や手術の延期	1 件	—	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

— ：統計学的分析なし

表 17. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における労働環境に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
三重野, 2018 <sup>189)</sup>	戸塚公立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	入院患者 (外科病 棟)	JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	夜勤帯の指示件数割合	23.19%	23.80%	—
					JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	19 時以降の医師の平均指示 出回数	21 回/月	77 回/月	あり
大城, 2018 <sup>160)</sup>	戸塚公立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	病棟医師	JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	病棟看護師の残業時間 (月あ たり)	223.25 時間/月	401.75 時 間/月	あり
					JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	中心静脈カテーテル留置件 数	53 件	—	—
小波本, 2019 <sup>179)</sup>	聖マリアン ナ医科大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者	JNP 導入 (2017年6 月1日から 2018年8 月31日)	JNP 導入 なし	胸腔ドレーン留置件数	34 件	—	—
					JNP 導入 (2017年6 月1日から 2018年8 月31日)	JNP 導入 なし	—	—	—	—

<b>重 富</b> ， 2018 <sup>184)</sup>	東京ベイ・ 浦安市川医 療センター	実績報告	JNP	心臓血管 外科の患 者	JNP によ る介入 (2年間)	なし	NPによる医行為の実施件数	ドレイン除去 338件、ペーシ ングリード抜 去122件、CV ライン除去79 件、PICC挿入 24件、CVラ イン挿入24 件、胸水穿刺 174件、動脈ラ イン挿入32 件、動脈血採血 84件	—	—
<b>重 富</b> ， 2018 <sup>184)</sup>	東京ベイ・ 浦安市川医 療センター	実績報告	JNP	心臓血管 外科の患 者	JNP によ る介入 (1年間)	なし	ドレイン除去、ペーシングリ ード除去、CVライン除去、胸 水穿刺、動脈血採血、PICC挿 入の実施時刻	医行為実施時 刻の半数以上 は午前9～10 時台であった	—	—
<b>三重野</b> ， 2018 <sup>188)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	入院患者 (外科病 棟)	JNP 採用 後のNP群 (2018年6 月1～7日)	JNP 採用 後の医師群 (2016年6 月1～7日)	医師による指示件数(週あた り)	692件/週	200件/週	あり
<b>三重野</b> ， 2018 <sup>188)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	入院患者 (外科病 棟)	JNP 採用 後のNP群 (2018年6 月1～7日)	JNP 導入 前 (2016年6 月1～7日)	日勤帯の指示件数(週あた り)	558件/週	81件/週	あり
<b>村 田</b> ， 2017 <sup>188)</sup>	国立病院機 構 高崎総 合医療セン ター	横断観察研 究	JNP	初期臨床 研修医	JNP 導入	なし	初期臨床研修医にとって助 かる診療支援	初期臨床研修 医にとって助 かる診療支援 は、診療手技7 件、問診6件、 動脈血液採血 4件、中心静脈 カテーテル挿 入と管理3件	—	—

であった

横山， 2017 <sup>186)</sup>	松江赤十字 病院	横断観察研 究	JNP	心臓血管 外科周術 期にかか わる病棟 (ICU、 手術室、 心臓血管 センター )の看 護師	JNP 導入	なし	診療看護師導入の評価	「診療看護師 の協力は有用 か」に”とても 思う”、”やや思 う”と答えたの は、術前は、 ICU41.7%、手 術室31.9%、心 臓血管センタ ー38.1%。術中 は、 ICU37.5%、手 術室18.2%、心 臓血管センタ ー19%。術後 は、 ICU79.2%、手 術室27.2%、心 臓血管センタ ー81%であっ た。「今後のキ ャリアプラン に診療看護師 は含まれるか」 は”あまり思わ ない”と”思わ ない”が、 ICU79.1%、手 術室100%、心 臓血管センタ ー85.7%だっ た	—	—
-----------------------------	-------------	------------	-----	--	--------	----	------------	--	---	---



- a) 診療看護師をJNPと表す
- b) 有意な改善の解釈
- あり：統計学的に有意差あり
- なし：統計学的な有意差なし（優性検定）
- なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）
- ：統計学的分析なし

表 18. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
大城, 2018 <sup>160)</sup>	戸塚公立第1病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (外科病棟)	JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	入院患者数 (月平均)	147.2 ± 11.6 人/月	112.9 ± 4.6 人/月	あり
					JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	手術件数 (月平均)	47.5 ± 0.5 件/月	37.3 ± 3 件/月	あり
大城, 2018 <sup>160)</sup>	戸塚公立第1病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (外科病棟)	JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	外科入院総収入	130%増加	—	—
					JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	手術件数に対する麻酔科管理件数	283件/648件	322件/683件	なし*
布目, 2018 <sup>176)</sup>	名鉄病院	後ろ向き調査	JNP	手術対象患者	常勤麻酔科医1名 + JNP1名 (2018年1~3月)	常勤麻酔科医2名 + JNP1名 (2017年1~3月)	手術件数	283件/648件	322件/683件	なし*

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的に有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的に有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

表 19. 国内の文献レビューから抽出した慢性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 <sup>a)</sup>	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
深澤 2018 <sup>187)</sup>	国際医療福祉 社大学熱海 病院	事例報告	JNP	慢性閉塞性 肺疾患 (COPD)の 患者	JNP による 介入	なし	呼吸機能、 CAT ( COPD assessment test) score、 m-MRC (修 正息切れス ケール)、一 秒率	全ての患者 で改善	—	—
村田 2018 <sup>188)</sup>	稲城市立病 院	前後比較	JNP	禁煙外来受 診患者	JNP 導入	NP 未導入	禁煙率	80%	50%	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

— ：統計学的分析なし

表 20. 国内の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
看護協会, 2019 <sup>159)</sup>	訪問看護ステーションはあと	後ろ向き調査	JNP	薬物療法の管理が必要な 65 歳以上の訪問看護利用者	JNP 導入 (2016 年 1 月 1 日～2018 年 3 月 31 日 N = 70)	JNP 未導入 (2014 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日 N = 40)	救急外来受診回数	0.05 回/100 日	0.09 回/100 日	あり
							予定外入院回数	0.58 回/100 日	0.85 回/100 日	あり
看護協会, 2019 <sup>159)</sup>	訪問看護ステーションはあと	後ろ向き調査	JNP	薬物療法の管理が必要な 65 歳以上の訪問看護利用者	JNP 導入 (2016 年 1 月 1 日～2018 年 3 月 31 日 N = 70)	JNP 未導入 (2014 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日 N = 40)	定期外受診回数	0.30 回/100 日	0.28 回/100 日	あり
							施設外対応 (外来受診・入院) 件数 (割合)	2 名 (3.8%)	13 名 (28.3%)	あり
看護協会, 2019 <sup>159)</sup>	メーブル小原	後ろ向き調査	JNP	皮膚障害を発生した入所者	JNP 導入 (2016 年 1 月 1 日～2018 年 7 月 31 日 N = 53)	JNP 未導入 (2015 年 8 月 1 日～2016 年 7 月 31 日 N = 46)	皮膚障害の治療件数 (割合)	49 (92.5%)	36 件 (78.3%)	あり
							皮膚障害を発生した入所者	2 名 (3.8%)	13 名 (28.3%)	あり
看護協会, 2019 <sup>159)</sup>	メーブル小原	後ろ向き調査	JNP	皮膚障害を発生した入所者	JNP 導入 (2016 年 1 月 1 日～2018 年 7 月 31 日 N = 53)	JNP 未導入 (2015 年 8 月 1 日～2016 年 7 月 31 日 N = 46)	皮膚障害の治療件数 (割合)	49 (92.5%)	36 件 (78.3%)	あり
							皮膚障害を発生した入所者	2 名 (3.8%)	13 名 (28.3%)	あり

廣瀬 2019 <sup>159)</sup>	鶴見の 太陽 調査	後ろ向き 調査	JNP	入所者	JNP 入後 (N = 42)	JNP 入前 (N = 42)	総処方薬剤数	125 剤 (合 計)	259 剤 (合 計)	—
河野 2014 <sup>154)</sup>	鶴見の 太陽 調査	後ろ向き 調査	JNP	新規褥瘡症 例	JNP 導入 (N = 11)	JNP 未導入 (N = 15)	皮下組織以下の褥瘡の 発生件数 (割合)	3 件 (27.2%)	10 件 (66.7%)	—
樋口 2016 <sup>156)</sup>	北農会 恵み野 病院	事例報告	JNP	要介護度 5 の難病患者	JNP 導入	JNP 未導入	外来での胃瘦・気管切開 カニューレ・膀胱瘻の交 換の準備から帰宅まで の時間	0 (なし)	平均 3 時間	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的に有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的に有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

表 21. 国内の文献レビューから抽出した施設・在宅領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果・曝露	結果・対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
光根, 2015 <sup>a)</sup>	訪問看護ステーションつるみ	後ろ向き調査	JNP	訪問看護利用者	JNP 導入後 (2013年9月～2014年8月) N = 65	JNP 導入前 (2011年2月～2012年1月) N = 62	訪問看護基本療養費 I (週4日以上) の利用 (月一人あたり平均)	4.42 回/月	1.04 回/月	あり
					JNP 導入後 (2013年9月～2014年8月) N = 65	JNP 導入前 (2011年2月～2012年1月) N = 62	訪問看護基本療養費 I (週3日目まで) の利用 (月一人あたり平均)	6.82 回/月	5.41 回/月	あり
廣瀬, 2019 <sup>159)</sup>	鶴見の太陽	後ろ向き調査	JNP	入所者	JNP 導入後 (2013年9月～2014年8月) N = 65	JNP 導入前 (2011年2月～2012年1月) N = 62	訪問看護基本療養費 I (週3日目まで) の利用 (月一人あたり平均)	55.6 円/日	322.6 円/日	あり

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— : 統計学的分析なし

## (C) エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出

### 1. 目的

本研究の目的は、論文、学会発表ではまだ公開されていないが、修了者の特定行為の実施による効果を定量的に測定できると考えられる潜在的なアウトカム指標について明らかにすることである。

### 2. 方法

#### 1) 研究デザイン

研究デザインは質的記述的研究である。2019年8月20日から9月13日にかけて対象者へのヒアリングを実施した。このヒアリングは、文献レビューなどから抽出したアウトカム指標に対する内容妥当性の検討を目的とした予備調査の一環として実施した。また、平成29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）看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する研究（研究代表者：永井良三）<sup>189)</sup>における分担研究「特定行為研修による医療現場等への影響の評価（分担研究者：春山早苗）のインタビューデータからのアウトカム指標の抽出と、これまでに多数の修了者の教育に携わってきた急性期病院の診療統括部長である医師へのヒアリングも実施した。

#### 2) ヒアリング調査対象

ヒアリング対象の包含基準は(1)修了者または診療看護師、(2)特定行為を実践している施設の管理者または、(3)特定行為研修機関の教員とした。リクルートは研究分担者からの推薦による機縁法を用いた。

### 3) ヒアリング調査項目

対象者に対しインタビューガイドに沿って1時間前後の半構造化面接を実施し、以下の項目について調査した。

(1) 特定行為実践の効果を表す収集済みの定量的なデータ

(2) 特定行為実践により定量的な効果が得られると期待される指標

(1)に関しては、研究デザイン、介入者、対象者、曝露と対照の内容と期間、用いたアウトカム指標、曝露群と対照群の定量的な結果、統計学的な有意な改善の有無についてデータ収集を行った。(2)に関しては(1)で既に定量的なデータについて回答があった場合はその他追加で考えられる指標があるか確認した。

#### 4) インタビューデータからのアウトカム指標の抽出

平成29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）看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する研究（研究代表者：永井良三）の分担研究「特定行為研修による医療現場等への影響の評価（分担研究者：春山早苗）における設問「あなたが特定行為を実施したことによる成果について2つ教えてください。」内の設問「特定行為を実施した成果として該当する項目に○をつけ、右の空欄に○を付けた理由を書いてください。（複数選択可）」に対する自由記述回答から、アウトカム指標に相当する内容を抽出した。内容の抽出は研究者2名（仲上・吉川）が独立して行った後、両者でディスカッションし合意形成を行った。

#### 5) 医師へのヒアリング

診療看護師を多く採用している急性期病院の診療統括部長であり、これまで診療看護師の教育に携わってきた医師にヒアリングを行い、38の特定行為ごとに看護師が行う特定行為が直接的に及ぼす影響、間接的に及ぼす影響を想定して定量的な効果がみられそうな項目を挙げてもらった。また、全ての特定行為において共通して効果がみられると考えられる指標についても挙げてもらった。

標の例としてC、Dの2施設を示す。

## 6) 分析方法

ヒアリングから得られた情報については、施設ごとに研究デザイン、調査項目、調査期間、修了者の配置、研究結果、有意な効果がみられた理由についてのサマリーを作成後、海外・国内の文献レビュー同様、急性期医療、慢性期医療、施設・在宅の3つの領域ごとに患者アウトカム、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を分類してまとめた。春山らのインタビューデータから得られたアウトカム指標と医師へのヒアリングから得られたアウトカム指標についても、急性期医療、慢性期医療、施設・在宅の3つの領域ごとに患者アウトカム、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を分類してまとめた。

## 3. 結果

ヒアリングから得られた施設ごとにまとめた情報について表22から28に示す。ヒアリングから得られた施設ごとにまとめた情報について、次ページ以降に患者QOLに関するアウトカム指標の例としてA、Bの2施設を、労働環境に関するアウトカム指



# A病院における特定行為研修者の活動による効果

## (研究方法)

デザイン:カルテによる後ろ向き調査

調査項目:年齢・性別などの基本情報、糖尿病関連情報、介入内容と状況、血糖コントロール状況

調査期間:特定行為研修修了者配置前 2016年11月～2017年10月

特定行為研修修了者配置後 2017年11月～2018年8月

調査施設:約400床の急性期病院

修了者の配置:看護部に所属し科を横断して活動

(血糖コントロールに係る薬剤投与関連など2区分修了の糖尿病看護認定看護師)  
インスリンの投与量の調整を主に行う

## (研究結果)

特定行為研修修了者の配置前に比べ、修了者配置後に空腹時血糖改善率、目標血糖到達率が有意に上昇し、介入期間の短縮、低血糖発作発現件数の減少、手術時までの有意な血糖改善および術後速やかな血糖安定がみられた

(考察:有意な改善がみられた理由)  
研修修了者による医療的介入とタイムリーな対応が安全で効果的な血糖コントロールにつながっていると考えられる。(修了者へのピアリングより)

	配置前 (N = 165)	配置後 (N = 169)	P値
空腹時血糖改善率	85.7%	98.8%	< 0.01
目標血糖到達率	92%	98%	< 0.01
目標血糖到達日数	10.4日	4.3日	< 0.01
介入期間	21.7日	16.3日	< 0.01
低血糖発現件数の割合	0.38%	0.05%	< 0.01
手術までの血糖改善値*	85.7 mg/dl	98.8 mg/dl	< 0.01
術後血糖安定日数*	9.3日	3.8日	< 0.01

表22. 第6-12行より引用

\*配置前N = 97; 配置後N = 76

## B病院における特定行為研修修了者の活動による効果

### (研究方法)

デザイン: カルテによる後ろ向き調査

調査項目: 特定行為(壊死組織除去)を行った件数・人数、平均年齢、在院日数、褥瘡治癒日数、DESIGN-R

調査期間: 特定行為研修修了者配置前 2011年度

特定行為研修修了者配置後 2016年度

調査施設: 約500床の急性期病院

修了者の配置: 看護部に所属し科を横断して活動。施設や在宅への訪問も行う。

(創傷管理関連など4区分修了の皮膚排泄ケア認定看護師)

創傷の壊死組織の除去、創傷に対する陰圧閉鎖療法などを実施

### (研究結果)

特定行為研修修了者の配置前に比べ、配置後に**初回介入時と治癒時のDESIGN-Rの点数の差が上昇する**傾向にあった。褥瘡の治癒日数、平均在院日数においては有意差は無かった。

	配置前 (患者数 N = 47)	配置後 (患者数 N = 33)
初回介入時と治癒時のDESIGN-Rの点数の差*	11.2	19.3
褥瘡の治癒日数*	34.2日	37.7日
平均在院日数	44.6日 (SD: 56.4)	40.4日 (SD: 45.2)

\*D3以上の褥瘡のうち治癒した褥瘡 (配置前 N = 19; 配置後 N = 4)

表22. 第1-3行より引用

### (考察)

在院日数に関しては、褥瘡を保有していても特定行為研修修了者が在宅・高齢者施設までカバーできるので、早めに退院できるようになってきていることが影響している可能性がある。重症褥瘡の治癒期間、転帰に関しては、在宅・高齢者施設までフォローできるようなった事で、治癒まで追えるようになってきている。(修了者へのヒアリングより)

## C病院における特定行為研修修了者の活動による効果

### (研究方法)

デザイン: カルテによる後ろ向き調査

調査項目: 病棟管理(平均在院日数、指示出し時間、指示回数、病棟看護師残業時間)、手術件数、外科入院総収入

調査期間: 特定行為研修修了者配置前 2016年4～7月

特定行為研修修了者配置後 2018年4～7月

調査施設: 148床の二次救急拠点病院

修了者の配置: 消化器外科に3名特定行為研修修了者(21区分全て修了したJNP)を配置  
※シフト制により病棟管理・救急外来・処置、手術室対応を行う

### (研究結果)

特定行為研修修了者の配置前に比べ、配置後に医師による1週間あたりの指示回数が有意に減少。また、医師による夜間帯(19時以降)の指示回数が有意に減少。病棟看護師の月平均残業時間も有意に減少。

	配置前	配置後	P値
医師による平均指示回数	692回/週	200回/週	< 0.05
19時以降の医師の平均指示回数	77回/月	21回/月	< 0.05
病棟看護師の月平均残業時間	401.75時間/月	233.25時間/月	< 0.05

表17. 第2,3,8行より引用

(考察: 有意に減少した理由)

研修修了者が医師による事前の包括的指示に基づき対応することが可能となり、医師の指示をその都度依頼する必要がなくなったため、医師による指示回数が減少したと考えられる。

特に抗生剤投与等をタイムリーに実施できている。(修了者へのヒアリングより)

# D病院における特定行為研修修了者の活動による効果

＜ヒアリング前1か月間で実施した特定行為＞

特定行為	実施件数
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	5
侵襲的陽圧換気の設定の変更	20
非侵襲的陽圧換気の設定の変更	3
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	10
人工呼吸器からの離脱	5
気管カニューレの交換	5
一時的ベースメーカの操作及び管理	11
一時的ベースメーカリードの抜去	9
経皮的気管挿入補助装置の操作及び管理	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	1
心臓ドレーンの抜去	11
低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	11
胸腔ドレーンの抜去	12
中心静脈カテーテルの抜去	11
末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	8
褥瘡または慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	2
創傷に対する陰圧閉鎖療法	18
創部ドレーンの抜去	7
直接動脈穿刺法による採血	23
持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	7
脱水症状に対する輸液による補正	20
感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	4
インスリンの投与量の調整	5
持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	20
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	13
持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	22
持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	10
持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	3

## (研究方法)

デザイン: 後ろ向き調査及び研修修了者へのヒアリング  
 調査項目: 出勤時刻に基づいた医師の年間勤務時間  
 調査期間: 特定行為研修修了者配置前 2016年度  
 特定行為研修修了者配置後 2017年・2018年度  
 調査施設: 特定機能病院(500床以上)  
 修了者の配置: 心臓血管外科に2名の特定行為研修修了者(21区分全てを修了したJNP)を配置

## (研究結果)

特定行為研修修了者の配置前と比べ、  
 配置後に**医師の年間平均勤務時間が有意に短縮**

	配置前	配置後	P値
医師一人あたりの年間平均勤務時間	2390.7時間 (SD:321.2)	<b>1944.9時間</b> (SD:623.2)	0.008

表24. 第1行より引用

## 研修修了者の活動内容

- ◆ 病棟管理を主とし、**それまで医師が実施していた外来との調整や入院のベッドコントロールを実施**
- ◆ 医師不在時は、病棟看護師からの相談・報告を受けて、**医師の包括指示の範囲内で対処**
- ◆ 修了者2名で、1か月間で28の特定行為を計281件実施  
 ＜実施内容＞  
 術前の患者管理(検査・他科依頼・麻酔科外来)、心臓血管外科外来、病棟回診・処置の介助、Nsと修了者との合同カンファレンス、ICUでの術後管理(人工呼吸器管理など)、CV抜去やPICC挿入、輸液量の調整など

## 1) ヒアリングから得られた急性期医療領域におけるアウトカム指標

### a) 患者 QOL に関するアウトカム指標 (表 22)

急性期領域におけるアウトカム指標として、平均在院日数、処置の説明時間、ADL の変化、患者満足度、看護師と患者とのケアに関する会話時間、呼吸器装着日数、空腹時血糖値が改善した者の割合、目標血糖値に到達した者の割合、目標血糖値の到達日数、低血糖発現件数の割合、手術時までの血糖改善値、術後血糖安定日数、手術終了から抜管までの時間が挙げられた。

### b) 安全性に関するアウトカム指標 (表 23)

安全性に関するアウトカム指標として、医行為実施に伴う合併症や治療上のトラブルの発生、麻酔導入時の血圧変動、カニューレ交換・抜去時の肉芽形成・出血、侵襲的陽圧呼吸器の調整時のトラブル、NPPV の設定時のトラブルが挙げられた。

### c) 労働環境に関するアウトカム指標 (表 24)

労働環境に関するアウトカム指標として、労働環境に関するアウトカム指標として、医師の年間勤務時間、PICC 挿入件数、動脈血採血の実施件数、全身麻酔の件数、VAC 実施件数が挙げられた。

### d) コストに関するアウトカム指標 (表 25)

コストに関するアウトカム指標として、小児の救急受入搬送数、小児の入院患者数、小児の手術件数、在宅医師より紹介された入院患者数が挙げられた。

## 2) ヒアリングから得られた慢性期医療領域におけるアウトカム指標 (表 26)

慢性期・施設領域における患者 QOL に関

するアウトカム指標として、通院・入院者数、施設での看取り割合が挙げられた。安全性、労働環境、コストに関するアウトカム指標は抽出されなかった。

## 3) ヒアリングから得られた施設・在宅領域におけるアウトカム指標

施設・在宅領域に特化したアウトカム指標は抽出されなかった。

## 4) 春山ら<sup>189)</sup>のインタビューデータから得られたアウトカム指標 (表 27)

急性期医療領域における QOL にするアウトカム指標として、看護師とのケアに関する会話時間の増加、ADL (Barthel Index) の改善、救急外来での診療待ち時間の短縮、処置の説明時間の増加、ポリファーマシーの回避などが挙げられた。

## 5) 医師へのヒアリングから得られたアウトカム指標 (表 28)

急性期領域における労働環境に関するアウトカム指標として、医師による実施件数・時間外実施件数の減少、医師、看護師等の時間外勤務時間減少・負担軽減(診療チーム内のレジデント 1 名を代替し得る(非劣性検定))などが挙げられた。

表 22. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

施設名	デザイン	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>a)</sup>
地域医療支援病院 (500 床以上)	後ろ向き調査	修了者 <sup>b)</sup>	D3 以上の褥瘡保有の入院患者	修了者導入 (2017 年度, N = 33)	修了者未導入 (2011 年度, N = 47)	平均在院日数	40.4 ± 45.2 日	44.6 ± 56.4 日	なし
地域医療支援病院 (500 床以上)	後ろ向き調査	修了者 <sup>b)</sup>	D3 以上の褥瘡のうち治療した褥瘡	修了者導入 (2016 年度, 褥瘡件数 N = 4)	修了者未導入 (2011 年度, 褥瘡件数 N = 19)	初回介入時と治療時の DESIGN-R の点数の差	19.3	11.2	—
地域医療支援病院 (500 床以上)	後ろ向き調査	修了者 <sup>b)</sup>	D3 以上の褥瘡のうち治療した褥瘡	修了者導入 (2016 年度, 褥瘡件数 N = 4)	修了者未導入 (2011 年度, 褥瘡件数 N = 19)	褥瘡の治療日数	37.7 日	34.2 日	—
急性期病院 (100-199 床)	ケースコントロール研究	JNP	全身麻酔下で手術を受ける患者	麻酔科医と JNP の協働	麻酔科医とオペ室看護師の協働	手術終了から抜管までの時間 (平均)	8.9 ± 2.4 分	12.5 ± 18.7 分	あり
急性期病院 (300-399 床)	後ろ向き調査	修了者 <sup>c)</sup>	HCU 入室患者	修了者導入後 (2018. 1~2019. 3 IPPV 39 名, NPPV 12 名)	修了者導入前 (2016. 10~2017. 12 IPPV 25 名, NPPV 33 名)	呼吸器装着日数 (平均)	IPPV 13.7 日 NPPV 5.4 日	IPPV 17.8 日 NPPV 6.0 日	—

急性期 病院 (300- 399床)	後ろ向き調 査	修了者 a)	糖尿病患者 入院患者	修了者導入 (2017年11月～ 2018年8月、169名)	修了者未導入 (2016年11月～ 2017年10月、165 名)	空腹時血糖値が改善した者の割合	98.8%	85.7%	あり
急性期 病院 (300- 399床)	後ろ向き調 査	修了者 a)	糖尿病患者 入院患者	修了者導入 (2017年11月～ 2018年8月、169名)	修了者未導入 (2016年11月～ 2017年10月、165 名)	目標血糖値に到達した者の割合	98.0%	92.0%	あり
急性期 病院 (300- 399床)	後ろ向き調 査	修了者 a)	糖尿病患者 入院患者	修了者導入 (2017年11月～ 2018年8月、169名)	修了者未導入 (2016年11月～ 2017年10月、165 名)	目標血糖値の到達日数(平均)	4.3日	10.4日	あり
急性期 病院 (300- 399床)	後ろ向き調 査	修了者 a)	糖尿病患者 入院患者	修了者導入 (2017年11月～ 2018年8月、169名)	修了者未導入 (2016年11月～ 2017年10月、165 名)	低血糖発現件数の割合	0.05	0.38	あり
急性期 病院 (300- 399床)	後ろ向き調 査	修了者 a)	糖尿病患者 入院患者	修了者導入 (2017年11月～ 2018年8月、97名)	修了者未導入 (2016年11月～ 2017年10月、76 名)	手術時までの血糖改善値(平均)	98.8mg/dl	85.7mg/dl	あり
急性期 病院 (300- 399床)	後ろ向き調 査	修了者 a)	糖尿病患者 入院患者	修了者導入 (2017年11月～ 2018年8月、97名)	修了者未導入 (2016年11月～ 2017年10月、76 名)	術後血糖安定日数(平均)	3.8日	9.3日	あり

a) 診療看護師をJNPと表す

b) 皮膚・排泄ケア認定看護師

c) 集中ケア認定看護師

d) 糖尿病看護認定看護師

e) 有意な改善の解釈

- あり：統計学的に有意差あり
- なし：統計学的な有意差なし（優性検定）
- なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）
- ：統計学的分析なし



表 23. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標

施設名	デザイナー	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
急性期病院 (100-199 床)	ケースコン トロール研 究	JNP	全身麻酔下 で手術を受 ける患者	麻酔科医 とJNPの 協働	麻酔科医と オペ室看護 師の協働	麻酔導入時の血圧変動 (平均)	43.4 ± 3.0mmHg	56.7 ± 3.5mmHg	あり
地域医療支 援病院 (500床以 上)	実績報告	JNP	JNPの介 入者	JNP介入	なし	医行為実施に伴う合併症や治療 上のトラブルの発生	128 症例中 0 件/年	—	—
特定機能病 院 (500 床 以上)	実績報告	修了者	修了者の介 入患者	修了者介 入	なし	カニューレ交換・抜去時の 肉芽形成・出血	40 件のうち 0 件	—	—
特定機能病 院 (500 床 以上)	実績報告	修了者	修了者の介 入患者	修了者介 入	なし	侵襲的陽圧呼吸器の調整時のト ラブル	143 件のうち 0 件	—	—
特定機能病 院 (500 床 以上)	実績報告	修了者	修了者の介 入患者	修了者介 入	なし	NPPV の設定時のトラブル	47 件中 0 件	—	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

表 24. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における労働環境に関する定量的アウトカム指標

施設名	デザイン	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>c)</sup>
特定機能病院 (500 床以上)	前後比較	JNP	医師	JNP (2017,2018 年度に NP2 名配置)	JNP 未導入 (2016 年度)	打刻による出退勤時刻に基づいた医師の年間勤務時間	1944.9 時間/人・年間 (SD: 623.2)	2390.7 時間/人・年間 (SD: 321.2)	あり
急性期病院 (300-399 床)	実績報告	修了者	JNP の介入者	JNP 介入	なし	PICC 挿入実施件数	修了 3 年目: 58 件 修了 4 年目: 78 件	—	—
地域医療支援病院 (500 床以上)	実績報告	修了者 <sup>b)</sup>	JNP の介入者	JNP 介入	なし	動脈血採血の実施件数	行為開始 1 年目: 142 件/年 行為開始 2 年目: 190 件/年	—	—
2 次救急指定病院 (100-199 床)	実績報告	JNP	全身麻酔を受ける患者	JNP 導入	なし	全身麻酔の件数	1055 件/2 年 9 カ月	—	—
2 次救急指定病院 (100-199 床)	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP 導入後	JNP 導入前	PICC 挿入件数 (年平均)	74 件/5 年間	0 件	—
2 次救急指定病院 (100-199 床)	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP 導入後	JNP 導入前	VAC 実施件数 (年平均)	28 件/5 年間	0 件	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 救急看護認定看護師

c) 有意な改善の解釈

あり: 統計学的に有意差あり

- なし：統計学的な有意差なし（優性検定）
- なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）
- ：統計学的分析なし

表 25. ヒアリングから抽出した急性期および慢性期医療領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標

施設名	デザイナー	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
地域医療支援病院 (500床以上)	後ろ向き調査	JNP	小児科病棟患者	JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	救急受け入れ搬送数 (小児)	295 件/年	231 件/年	—
				JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	入院患者数 (小児)	708 件/年	634 件/年	—
				JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	手術件数 (小児)	19 件/年	12 件/年	—
地域医療支援病院 (500床以上)	後ろ向き調査	JNP	小児科病棟患者	JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	在宅医師より紹介された入院患者数	在宅医師による在宅医師、病院医師との連携 (2018年5月1日～10月30日)	—	—
				JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	在宅医師より紹介された入院患者数	在宅医師による在宅医師、病院医師との連携 (2018年5月1日～10月30日)	—	—
				JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	在宅医師より紹介された入院患者数	在宅医師による在宅医師、病院医師との連携 (2018年5月1日～10月30日)	—	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的に有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的に有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

表 26. ヒアリングから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

施設名	デザイナー	介入者	対象者	曝露	対照	指標	結果・曝露	結果・対照	有意な改善 <sup>a)</sup>
特養	後ろ向き調査	修了者	入所者	修了者導入 ( H28-30 年度)	修了者未導入 ( H24-27 年 度)	通院・入院者数	63-71 名/年	91-120 名 /年	—
							43-75%	0-65%	—
特養	後ろ向き調査	修了者	入所者	修了者導入 ( H28-30 年度)	修了者未導入 ( H24-27 年 度)	施設での看取り割合			

a) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的に有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的に有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

表 27. 春山らのインタビューデータから得られたアウトカム指標

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
急性期医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>褥瘡治癒率向上</li> <li>褥瘡感染発生率低減</li> <li>創傷治癒期間の短縮</li> <li>陰圧閉鎖療法実施開始期間の短縮</li> <li>陰圧閉鎖療法による創傷治癒期間の短縮</li> <li>非侵襲的陽圧換気装着期間の短縮</li> <li>人工呼吸器装着期間の短縮</li> <li>再挿管実施率の低下</li> <li>医師による気管カニューレ交換を待つ時間の減少</li> <li>腹腔ドレーン挿入期間の短縮</li> <li>末梢静脈路確保が困難な患者に対する末梢ルート確保にかかる時間の短縮</li> <li>カテーテル中途抜去の低減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>気管カニューレ閉塞に関するインシデントの減少</li> <li>尿路感染症の低減</li> <li>catheter failure 発生率の低下</li> <li>カテーテル関連血流感染発生率の低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創傷処置にかかる時間の短縮（ドレーシング交換回数減少のため）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーシング交換等に伴う経済的なコストの減少</li> <li>末梢ルート確保時の穿刺回数減少（末梢ルート確保のコストの減少）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・炎症反応 (WBC、CRP) と胸部 X 線検査画像の異常陰影の早期改善</li> <li>・ (不必要な) 抗菌薬の投与量の低減</li> <li>・血糖関連検査値 (早朝空腹時血糖値、75gOGTT2 時間値、随時血糖値、HbA1c) の早期の改善</li> <li>・看護師とのケアに関する会話時間の増加</li> <li>・ADL (Barthel Index) の改善</li> <li>・救急外来での診療待ち時間の短縮</li> <li>・処置の説明時間の増加</li> </ul>			
慢性期医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血糖関連検査値 (早朝空腹時血糖値、75gOGTT2 時間値、随時血糖値、HbA1c) の早期の改善</li> <li>・冠動脈心疾患リスクの低下</li> <li>・脳卒中リスクの低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻カテーテル閉塞に関するインジケントの減少</li> </ul>		

施設・在宅	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脱水による救急搬送の減少</li> <li>・身体抑制率の減少</li> <li>・ポリプニアマシーの回避</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管カニューレ抜去に伴う救急搬送の減少</li> <li>・尿路感染症の低減</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅患者訪問褥瘡管理指導料の該当による診療点数の加算</li> <li>・気管カニューレ交換に伴う受診、往診が不要になることに伴うコストの減少</li> </ul>
-------	--	---	--	--



表 28. 医師へのヒアリングから得られたアウトカム指標

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
急性期医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チューブ関連アキシデント発生率低下</li> <li>・気管内挿管期間短縮, 離脱開始までの期間短縮</li> <li>・人工呼吸器装着時の鎮静薬使用量減少</li> <li>・陽圧換気期間短縮, 離脱開始までの基幹短縮</li> <li>・離脱までの期間短縮</li> <li>・ファイブタイミング回数減少</li> <li>・人工呼吸器留置期間短縮, 離脱期間短縮</li> <li>・一時的ペースメーカーの留置期間短縮</li> <li>・一時的ペースメーカーの抜去までの期間短縮</li> <li>・経皮的心肺補助装置の留置期間短縮</li> <li>・大動脈内バルーンパンピングからの離脱までの期間短縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドクターブルー発生率の低下</li> <li>・カニューレ閉塞, 誤挿入等のアキシデント発生率低下</li> <li>・PICC 使用による薬剤の血管外漏出件数減少 (がん化学療法)</li> <li>・CHDF 回路トラブル発生率低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師による実施件数・時間外実施件数の減少</li> <li>・医師、看護師等の時間外勤務時間減少・負担軽減 (診療チーム内のレジデント1名を代替し得る)</li> <li>・抗精神薬投与による、患者からの暴力による労災件数の低下</li> <li>・心嚢ドレーン抜去時間外実施率低下</li> <li>・胸腔ドレーン抜去時間外実施率低下</li> <li>・腹腔ドレーン抜去時間外実施率低下</li> <li>・PICC 挿入時間外実施率低下</li> <li>・創部ドレーン抜去時間外実施率低下</li> <li>・直接動脈穿刺法における医師の負担軽減</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>心嚢ドレーンの留置期間短縮</li> <li>胸腔ドレーン留置期間短縮</li> <li>腹腔ドレーン留置期間短縮</li> <li>PICC 留置件数増加</li> <li>PICC の需要発生から実施までの期間短縮</li> <li>末梢輸液ルート交換（刺し変え）回数減少</li> <li>創部ドレーン留置期間短縮</li> <li>静脈血採血回数減少</li> <li>橈骨動脈ライン留置件数増加</li> <li>CHDF 離脱までの期間短縮</li> <li>高カロリー輸液期間短縮</li> <li>電解質異常発生率低下</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>時間外輸液オーダー率低下</li> <li>時間外薬剤オーダー率低下</li> <li>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に伴う医師の負担軽減</li> </ul>	
慢性期医療		<ul style="list-style-type: none"> <li>血糖関連合併症発生率低下</li> </ul>		
施設・在宅	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染徴候出現から薬剤投与までの期間短縮、De-</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>胃ろうカテーテル交換に伴う医師の負担軽減</li> </ul>	

	<p>escalation までの期間短縮</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・けいれん発作から治療開始までの期間短縮</li> <li>・せん妄発生率低下、せん妄持続時間短縮</li> <li>・BPSD 症状の改善</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・膀胱瘻カテーテル交換に伴う医師の負担軽減</li> </ul>	
--	--	--	---	--

## (D) 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

### 1. 目的

修了者や診療看護師本人、研修に関わってきた者へのヒアリングでは、修了者の介入による安全性を評価するアウトカム指標は出づらい可能性がある。また、NPの介入による効果を示すことを目的とした文献のレビューからは特定行為ごとに特化した安全性を評価するアウトカム指標を抽出することは困難である。そこで安全性に関しては、特定行為に係る手順書例集からも指標

の抽出を行うことにした。

### 2. 方法

厚生労働省 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」特定行為に係る手順書例集<sup>15)</sup>内の、38 の特定行為ごとに、特定行為を行うときに確認すべき事項について抽出し、安全性に関するアウトカム指標の候補とした。

### 3. 結果 (表 29)

特定行為ごとの安全性に関するアウトカム指標を表に示す。

表 29. 手順書例集より抽出したアウトカム指標

特定行為区分	特定行為	アウトカム指標
呼吸器（気道確保に係るもの）関連	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	呼吸状態の著しい悪化（呼吸数 9 回/分以下、30 回/分以上）、分泌物の増加、出血、皮下気腫
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更	意識障害、せん妄、呼吸困難、発汗、過度な呼吸筋使用、呼吸数の上昇（>35 回/分）、血液ガス所見の悪化、改善しない（PaO <sub>2</sub> <60mmHg、PaCO <sub>2</sub> 上昇）、心拍数>120/分、20/分以上の上昇、不整脈の増加、血圧低下（<70~90mmHg）、拡張期圧が 20mmHg 以上変化、気胸
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更	同上
	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	過鎮静
	人工呼吸器からの離脱	興奮状態、鎮痛薬を投与しても疼痛をコントロールできない（疼痛スケールを使用）、頻呼吸（呼吸数≥35 回/分、5 分以上）、SpO <sub>2</sub> ≤90%が持続する、新たな不整脈、呼吸数≥30 回/分、SpO <sub>2</sub> <93%、PaO <sub>2</sub> <70mmHg、心拍数≥140bpm、新たな不整脈、過度の血圧上昇、呼吸促進の徴候（高度な呼吸補助筋の使用、シーソー呼吸、冷汗、呼吸困難感、不安感、不穏状態）
呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	気管カニューレの交換	意識状態の変化、バイタルサインの変化、呼吸状態の変化（SpO <sub>2</sub> 、呼吸数の変化）、分泌物量・出血量の変化、皮下気腫の有無、（人工呼吸器装着の場合）一回換気量、分時換気量の変化
循環器関連	一時的ペースメーカーの操作及び管理	新たな不整脈の出現、自覚症状の変化（動悸や筋攣縮の出現）、バイタルサインの変化
	一時的ペースメーカーリードの抜去	リード抜去時の抵抗の有無、意識状態の変化、バイタルサインの変化、モニター上の心電図リズムの変化、出血
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理	PCPS の流量、遠心駆動状況、人工肺内の血栓、バイタルサインの変化、送脱血管挿入箇所での出血・腫脹・発赤、送脱血管挿入下肢の腫脹の有無
	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	IABP 駆動状況、バイタルサインの変化、IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤、IABP 挿入側下肢の虚血
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーンの抜去	バイタルサインの変化、心タンポナーデ症状（血圧低下、頻脈、頸静脈怒張の有無）
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	意識状態の変化、バイタルサインの変化、SpO <sub>2</sub> ≤91%、ドレーンの状態の変化、出血、皮下気腫の増大、性状の変化（膿様、白濁など）
	胸腔ドレーンの抜去	意識状態の変化、バイタルサインの変化、SpO <sub>2</sub> ≤95%、出血、皮下気腫
腹腔ドレーン管理関連	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）	意識状態の変化、バイタルサインの変化、抜去したドレーンの先端部の断裂、新たな症状（疼痛など）の出現、出血や膿汁の流出、大量の腹水の流出、刺入部の変色
ろう孔管理関連	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテ	意識状態の変化、バイタルサインの変化、腹

	ーテル又は胃ろうボタンの交換	痛、交換後のカテーテル/ボタンの可動性、胃内容物の逆流、持続的な出血
	膀胱ろうカテーテルの交換	意識状態の変化、バイタルサインの変化、下腹部痛、交換後のカテーテルの可動性、尿の流出、持続的な出血
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	中心静脈カテーテルの抜去	意識状態の変化、バイタルサインの変化、出血、感染、抜去したカテーテル先端部の断裂
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	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	出血、不整脈出現、皮下気腫
創傷管理関連	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	出血、疼痛
	創傷に対する陰圧閉鎖療法	出血、疼痛、感染発症、壊死組織の増加
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去	創部の出血、創部の壊死、創部の変色、創部の感染、疼痛、抜去したドレーンの先端部の断裂
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血	意識状態の変化、バイタルサインの変化、穿刺した動脈の触知状態、血腫形成、出血
	橈骨動脈ラインの確保	穿刺した動脈の触知状態、血腫形成、出血
透析管理関連	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	意識状態の変化、バイタルサインの変化
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	意識状態の変化、バイタルサインの変化、血糖値
	脱水症状に対する輸液による補正	意識状態の変化、バイタルサインの変化、心不全徴候 (SpO2 $\leq$ 93%、呼吸苦、喘鳴、肺副雑音、浮腫)
感染に係る薬剤投与関連	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	意識状態の変化、バイタルサインの変化、皮疹、粘膜浮腫の出現、呼吸状態（呼吸苦、喘鳴、肺副雑音）
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整	血糖関連合併症
術後疼痛管理関連	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	意識状態の変化、バイタルサインの変化、下肢麻痺、脱力、しびれの出現、刺入部の状態（出血、発赤、感染徴候など）、頭痛、嘔気
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	意識状態の変化、バイタルサインの変化
	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	意識状態の変化、バイタルサインの変化、自覚症状の変化、行動様式の変化、心電図の変化、呼吸状態（呼吸苦、喘鳴、肺副雑音）
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	意識状態の変化、バイタルサインの変化
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	意識状態の変化、バイタルサインの変化、自覚症状の変化、行動様式の変化、呼吸状態（呼吸苦、喘鳴、肺副雑音）
	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	意識状態の変化、バイタルサインの変化、時間尿量の変化 ( $\leq$ 30ml/時または $\geq$ 120ml/時)
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	抗けいれん剤の臨時の投与	新たな神経症状の出現
	抗精神病薬の臨時の投与	既存精神疾患とは異なる精神症状、自傷・他害行為、錐体外路症状
	抗不安薬の臨時の投与	意識状態の変化、バイタルサインの変化、傾眠、立ちくらみ、脱力・倦怠感
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	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	意識状態の変化、バイタルサインの変化、SpO2 $\leq$ 95%

## 結果のまとめ

これまで、(A) 海外の NP の行為に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出、(B) 本邦の特定行為研修の修了者および診療看護師の行為に関する文献レビューからのアウトカム指標の抽出、(C) エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出、(D) 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、を行い、修了者の介入効果をみるための包括的な指標（包括的指標）、特定行為ごとに特有な指標（個別指標）をそれぞれ挙げる事ができた。これらの指標は急性期医療領域、慢性期医療領域、施設・在宅領域、それぞれに特有な指標、ならびに共通する指標の 4 つの場別に分類することが可能である。また、患者 QOL に関する指標、安全性に関する指標、労働環境に関する指標、コストに関する指標の 4 つのカテゴリーに分類することが可能である。網羅した指標一覧を場別、カテゴリー別に分類し表 30 に示す。

表 30. 4 つの方法から抽出されたアウトカム指標の一覧

全ての場に通ずるアウトカム	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
<ul style="list-style-type: none"> <li>・コンサルテーション時間増加 (A)</li> <li>・患者とのケアに関する会話時間増加 (A) (C)</li> <li>・処置の説明時間の増加 (A) (C)</li> <li>・医師の処置を待つ時間短縮 (C)</li> <li>・PICC 挿入時の穿刺回数減少 (B)</li> <li>・静脈採血回数減少 (C)</li> <li>・人工呼吸器装着時のファイブティンゲ回数の減少 (C)</li> <li>・医師による気管カニューレ交換を待つ時間の短縮 (C)</li> <li>・PICC カテーテル中途抜去の低減 (C)</li> <li>・PICC 留置件数増加 (C)</li> <li>・薬剤の血管外漏出件数減少 (がん化学療法) (C)</li> <li>・末梢ルート確保にかかる時間の短縮 (C)</li> <li>・需要発生から実施までの期間短縮 (C)</li> <li>・けいれん発作から治療開始までの時間短縮 (C)</li> <li>・転倒に伴う傷害の減少 (A)</li> <li>・皮膚損傷 GRADE の低下 (C)</li> <li>・血管外漏出に伴う症状 (腫脹、熱感、疼痛) の改善期間の短縮 (C)</li> <li>・患者満足度向上 (A) (C)</li> <li>・SF-36 向上 (A)</li> <li>・気分の制限 (SF-36 下位項目) 改善 (A)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予期せぬ死亡率減少 (A)</li> <li>・(中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率減少 (B)</li> <li>・尿路感染の発生率減少 (A)</li> <li>・褥瘡の発生率減少 (A)</li> <li>・創傷による感染発症率減少 (A) (C)</li> <li>・気管カニューレ閉塞率減少 (C)</li> <li>・電解質異常発生率減少 (C)</li> <li>・チューブ関連アクシデント発生率減少 (C)</li> <li>気管カニューレ交換 <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤挿入等のアクシデント発生率低下 (C)</li> <li>・気管カニューレ抜去に伴う救急搬送の減少 (C)</li> <li>・気管カニューレ閉塞に関するインシデントの減少 (C)</li> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・呼吸状態の変化 (SpO<sub>2</sub>、呼吸数の変化) (D)</li> <li>・分泌物量・出血量の変化 (D)</li> <li>・皮下気腫の有無 (D)</li> <li>・(人工呼吸器装着の場合)一回換気量、分時換気量の変化 (D)</li> </ul> </li> <li>高カロリー輸液投与量調整 <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ workload staffing efficiency index (患者ケアにかかった時間をスタッフの勤務時間で割った値)の減少 (A)</li> <li>・ルート確保にかかる時間の減少 (C)</li> <li>・創傷処置に要する時間の減少 (C)</li> <li>・鎮静薬の投与量変更に要する時間の減少 (C)</li> <li>・PICC 挿入率減少 (C)</li> <li>・高カロリー輸液オーダー率減少 (C)</li> <li>・脱水を補正する輸液のオーダー率減少 (C)</li> <li>・抗菌薬の輸液オーダー率減少 (C)</li> <li>・電解質輸液のオーダー率減少 (C)</li> <li>・持続点滴中の降圧剤のオーダー率減少 (C)</li> <li>・持続点滴中の利尿剤のオーダー率減少 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鎮静薬使用量減少に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・末梢輸液ルート交換に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・末梢ルート確保のコスト減少 (C)</li> <li>・ドレッシング材交換等に伴う経済的コストの減少 (C)</li> <li>・医療サービスクロ削減 (A)</li> </ul>	



	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EURO-QOL 向上 (A)</li> <li>• 患者経験価値 (Patient Experience) 向上 (C)</li> <li>• 創傷処置への満足度の上昇 (A)</li> <li>• 抑うつ、不安 (HADS) の減少 (A)</li> <li>• 抑うつ、不安 (HACS) の低減 (A)</li> <li>• せん妄発生率低下 (C)</li> <li>• せん妄持続時間短縮 (C)</li> <li>• 抗精神薬投与による、患者からの暴力による労災件数の低下 (C)</li> <li>• 抑うつ、不安 (HADS) の減少 (A)</li> <li>• 不安 (State-Trait Anxiety Inventory)、抑うつ (Beck Depression Inventory) の減少 (A) (Mantovani, 1996)</li> <li>• 攻撃的な行動 (Ryden Aggression Scale 2) の減少 (A)</li> <li>• うつ (GDS, PGCMS) の減少 (B) (Krichbaum, 2005)</li> <li>• Barthel Index の改善 (A) (C)</li> <li>• 重度褥瘡発生率の低下 (C)</li> <li>• 創傷治癒期間の短縮 (C)</li> <li>• 褥瘡治癒率の上昇 (C)</li> <li>• 褥瘡感染発生率の減少 (C)</li> <li>• 壊死組織減少率：G 得点の減少、N 得点の減少 (C)</li> <li>• 尿失禁の減少 (A)</li> <li>• 高カロリー輸液使用期間短縮 (C)</li> <li>• 血糖関連検査値 (早朝空腹時血糖値、75gOGTT2 時間値、随時血糖値、HbA1c) 改善 (A) (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 血糖値 (D)</li> <li>• 脱水症状に対する輸液による補正</li> <li>• 意識状態の変化 (D)</li> <li>• バイタルサインの変化 (D)</li> <li>• 心不全徴候 (SpO2 ≤ 93%、呼吸苦、喘鳴、肺副雑音、浮腫) (D)</li> <li>• 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与</li> <li>• 意識状態の変化 (D)</li> <li>• バイタルサインの変化 (D)</li> <li>• 皮疹、粘膜浮腫の出現 (D)</li> <li>• 呼吸状態 (呼吸苦、喘鳴、肺副雑音) (D)</li> <li>• 血糖コントロール</li> <li>• 血糖関連合併症発生率低下 (C) (D)</li> <li>• 硬膜外カテーテルからの鎮痛剤投与</li> <li>• バイタルサインの変化 (D)</li> <li>• 下肢麻痺、脱力、しびれの出現 (D)</li> <li>• 刺入部の状態 (出血、発赤、感染徴候など) (D)</li> <li>• 頭痛 (D)</li> <li>• 嘔気 (D)</li> <li>• ナトリウム・カリウム投与</li> <li>• 意識状態の変化 (D)</li> <li>• バイタルサインの変化 (D)</li> <li>• 自覚症状の変化 (D)</li> <li>• 行動様式の変化 (D)</li> <li>• 心電図の変化 (D)</li> <li>• 呼吸状態 (呼吸苦、喘鳴、肺副雑音)</li> </ul>		

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
<p>全ての場々に共通するプロセス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器関連検査値 (最大呼吸気流量) 改善 (B)</li> <li>電解質異常発生率低下 (C)</li> <li>冠動脈心疾患リスクの低下 (A)</li> <li>脳卒中リスクの低下 (A)</li> </ul>	<p>安全性 (D)</p> <p>向精神薬の投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既存精神疾患とは異なる精神症状 (D)</li> <li>自傷・他害行為 (D)</li> <li>錐体外路症状 (D)</li> </ul> <p>抗不安薬の投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意識状態の変化 (D)</li> <li>バイタルサインの変化 (D)</li> <li>傾眠 (D)</li> <li>立ちくらみ (D)</li> <li>脱力・倦怠感 (D)</li> </ul> <p>PICC の挿入・管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PICC の留置の失敗割合の減少 (B)</li> <li>PICC 挿入後合併症が生じ管理終了した件数の減少 (C)</li> <li>誤挿入等のアクシデント発生率の減少 (C)</li> </ul> <p>創傷処置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疼痛 (D)</li> </ul> <p>ガイドラインへのコンプライアンス上昇 (A)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NP による医行為の実施件数上昇 (B)</li> <li>PICC 留置件数増加 (C)</li> <li>PICC 挿入件数増加 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>チャージを取るための臨床記録の質向上 (A)</li> </ul>

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
<p>急性期医療 特異的 アウトカム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均在院日数短縮 (A) (B) (C)</li> <li>90 日以降の死亡率減少 (A) (C)</li> <li>ICU 滞在期間短縮 (A) (B)</li> <li>24 時間以内の再受診割合 (B)</li> <li>手術の延期 (B)</li> <li>再挿管の回数減少 (A) (B)</li> <li>がん治療の副作用減少 (A)</li> <li>麻酔導入時間短縮 (B)</li> <li>麻酔導入時の血圧変動低減 (B)</li> <li>抑制の使用数減少 (A)</li> <li>VAP の減少 (C)</li> <li>静脈採血回数減少 (C)</li> <li>炎症反応 (WBC、CRP) と胸部 X 線検査画像の異常陰影の早期改善 (C)</li> <li>感染徴候出現から薬剤投与までの期間短縮 (C)</li> <li>CD-DscAlAtion までの期間短縮 (C)</li> <li>排せ自立割合の増加 (C)</li> <li>中心、静脈カテーテル使用比減少 (B)</li> <li>胸腔ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>腹腔ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>心臓ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>中心静脈カテーテル留置期間短縮 (C)</li> <li>創部ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>ペースメーカー留置期間短縮 (C)</li> <li>尿路カテーテル抜去までの時間短縮 (C)</li> <li>心臓ドレーン留置期間短縮 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) 減少 (C)</li> <li>内視鏡での有害事象の発生率減少 (A)</li> <li>挿管時の合併症の発生率減少 (A)</li> <li>全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) 減少 (A)</li> <li>胸腔ドレーン留置に伴う合併症の発生率減少 (C)</li> <li>創傷でブリードメメント時の出血の減少 (C)</li> <li>PCPS 挿入中のトラブルの (血栓など) 減少 (C)</li> <li>IABP 挿入中のトラブルの (下肢虚血など) 減少 (C)</li> <li>硬膜外カテーテルからの鎮痛剤投与による下肢麻痺、脱力、しびれの出現減少 (C)</li> <li>CHDF 回路トラブル発生率減少 (C)</li> <li>気管チューブの調整時のトラブル発生率低下 (C)</li> <li>呼吸状態の著しい悪化 (呼吸数 9 回/分以下、30 回/分以上) (D)</li> <li>分泌物の増加 (D)</li> <li>出血 (D)</li> <li>皮下気腫 (D)</li> </ul> <p>呼吸器の設定の変更時のトラブル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意識障害、せん妄 (D)</li> <li>呼吸困難、発汗、過度な呼吸筋使用 (D)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の在院時間減少 (C)</li> <li>医師・看護師の残業時間減少 (A) (C)</li> <li>挿管チューブ関連アクシデントの対応に要する時間減少 (C)</li> <li>挿管チューブの調整の対応に要する時間 (C)</li> <li>医師による指示件数減少 (B)</li> <li>非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間の減少 (C)</li> <li>離脱プロトコルの対応に要する時間の減少 (C)</li> <li>ペースメーカーリーード抜去に要する時間の減少 (C)</li> <li>PCPS 操作及び管理に要する時間の減少 (C)</li> <li>IABP の助の頻度の調整に要する時間の減少 (C)</li> <li>橈骨動脈ライン確保にかかる時間の減少 (C)</li> <li>CHDF の操作及び管理にかかる時間の減少 (C)</li> <li>ペースメーカー設定変更の対応に要する時間の減少 (C)</li> <li>コードブルー発生率の低下 (C)</li> <li>夜勤帯の指示件数割合減少 (B)</li> <li>胸腔ドレーン抜去率減少 (C)</li> <li>腹腔ドレーン抜去率減少 (C)</li> <li>創部ドレーン抜去率減少 (C)</li> <li>心臓ドレーン抜去率減少 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器からの早期離脱に伴うコスト削減 (C)</li> <li>鎮静薬使用減少に伴うコスト削減 (C)</li> <li>ペースメーカー留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>IABP 使用短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>心臓ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>胸腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>腹腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>中心静脈カテーテル留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>CHDF 使用に伴うコスト削減 (C)</li> <li>患者当たりの 1 時間にかかる直接費用 (A)</li> <li>外科入院総収入増加 (B)</li> </ul>

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器からの早期離脱 (A) (C)</li> <li>・IABP 離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>・CHDF 離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>・非侵襲的陽圧換気の装着期間短縮 (C)</li> <li>・人工呼吸器離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>・ファイティング回数減少 (C)</li> <li>・昇圧剤投与期間短縮 (C)</li> <li>・居宅復帰率上昇 (A) (C)</li> <li>・コンサルテーション後の退院割合上昇 (B)</li> <li>・術前血糖コントロールの改善 (C)</li> <li>・術後血糖コントロールの改善 (C)</li> <li>・鎮静薬使用量減少 (C)</li> </ul>	<p><b>安全性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸数の上昇 (&gt; 35 回/分) (D)</li> <li>・血液ガス所見の悪化、改善しない (PAO2 &lt; 60mmHg、PACO2 上昇) (D)</li> <li>・心拍数 &gt; 120/分、20/分以上の上昇 (D)</li> <li>・不整脈の増加 (D)</li> <li>・血圧低下 (&lt; 70~90mmHg)、拡張期圧が 20mmHg 以上変化 (D)</li> <li>・気胸 (D)</li> </ul> <p>人工呼吸器装着時の鎮静薬投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過鎮静 (D)</li> </ul> <p>人工呼吸器からの離脱</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・興奮状態 (D)</li> <li>・鎮痛薬を投与しても疼痛をコントロールできない (疼痛スケールを使用) (D)</li> <li>・頻呼吸 (呼吸数 ≥ 35 回/分、5 分以上) (D)</li> <li>・SpO2 ≤ 90% が持続する (D)</li> <li>・新たな不整脈 (D)</li> <li>・呼吸数 ≥ 30 回/分 (D)</li> <li>・心拍数 ≥ 140bpm、新たな不整脈 (D)</li> <li>・過度の血圧上昇 (D)</li> <li>・呼吸促進の徴候 (高度な呼吸補助筋の使用、シーソー呼吸、冷汗、呼吸困難感、不安感、不穏状態) (D)</li> </ul> <p>一次的ペースメーカー使用時</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな不整脈の出現 (D)</li> <li>・自覚症状の変化 (動悸や筋攣縮の出現) (D)</li> </ul>		

患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<p><b>安全性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>一次的ペースメーカーリード除去時</li> <li>・リード除去時の抵抗の有無 (D)</li> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・モニター上の心電図リズムの変化 (D)</li> <li>・出血 (D)</li> </ul> <p>経皮的心肺補助装置の操作・管理時</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PCPS の流量、遠心駆動状況、人工肺内の血栓 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・送脱血管挿入箇所の出血・腫脹・発赤 (D)</li> <li>・送脱血管挿入下肢の腫脹の有無 (D)</li> </ul> <p>バルーンパンピングからの離脱時</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IABP 駆動状況 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・IABP 挿入箇所の出血・腫脹・発赤 (D)</li> <li>・IABP 挿入側下肢の虚血 (D)</li> </ul> <p>心嚢ドレーン除去時</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・心タンポナーデ症状(血圧低下、頻脈、頸静脈怒張の有無) (D)</li> </ul> <p>胸腔ドレーン管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象(チューブの延長)発生率低下 (B) (D)</li> <li>・意識状態の変化 (D)</li> </ul>		

患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・SpO2<math>\leq</math>91% (D)</li> <li>・出血 (D)</li> <li>・皮下気腫の増大 (D)</li> <li>・性状の変化 (膿様、白濁など) (D)</li> </ul> <p>胸腔ドレーンの抜去</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・SpO2<math>\leq</math>95% (D)</li> <li>・出血 (D)</li> <li>・皮下気腫 (D)</li> </ul> <p>腹腔ドレーンの抜去</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・抜去したドレーンの先端部の断裂 (D)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな症状 (疼痛など) の出現 (D)</li> <li>・出血や膿汁の流出 (D)</li> <li>・大量の腹水の流出 (D)</li> <li>・刺入部の変色 (D)</li> </ul> <p>胃ろう・腸ろうカテ・ボタン交換</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻カテーテル閉塞に関するインシデントの減少 (C)</li> <li>・医師の負担軽減 (C)</li> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・腹痛 (D)</li> <li>・交換後のカテーテル/ボタンの可動性 (D)</li> <li>・胃内容物の逆流 (D)</li> <li>・持続的な出血 (D)</li> </ul>		

患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<p>尿路カテーテル交換</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・下腹部痛 (D)</li> <li>・交換後のカテーテルの可動性 (D)</li> <li>・尿の流出 (D)</li> <li>・持続的な出血 (D)</li> </ul> <p>中心静脈カテーテル除去</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・出血 (D)</li> <li>・感染 (D)</li> <li>・抜去したカテーテル先端部の断裂 (D)</li> </ul> <p>陰圧閉鎖療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出血 (D)</li> <li>・疼痛 (D)</li> <li>・感染発症 (D)</li> <li>・壊死組織の増加 (D)</li> </ul> <p>創部ドレーンの抜去</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創部の出血 (D)</li> <li>・創部の壊死 (D)</li> <li>・創部の変色 (D)</li> <li>・創部の感染 (D)</li> <li>・疼痛 (D)</li> <li>・抜去したドレーンの先端部の断裂 (D)</li> </ul> <p>動脈血採血</p>		

患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<p><b>安全性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・穿刺した動脈の触知状態 (D)</li> <li>・血腫形成 (D)</li> <li>・出血 (D)</li> </ul> <p>動脈ライン確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・穿刺した動脈の触知状態 (D)</li> <li>・血腫形成 (D)</li> <li>・出血 (D)</li> </ul> <p>血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> </ul> <p>カテコラミン/降圧剤投与量調整</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> </ul> <p>電解質輸液の投与量の調整</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・自覚症状の変化 (D)</li> <li>・行動様式の変化 (D)</li> <li>・呼吸状態 (呼吸苦、喘鳴、肺副雑音) (D)</li> </ul> <p>利尿剤の調整</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意識状態の変化 (D)</li> <li>・バイタルサインの変化 (D)</li> <li>・時間尿量の変化 (≦30ml/時または≧120ml/時) (D)</li> </ul>		



	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
急性期医療特異的プロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨粗しょう症への介入割合上昇 (B)</li> <li>患者知識向上 (A)</li> <li>緊急ではない、プライマリケアあるいは地域ケアへの紹介率上昇 (A)</li> <li>治療の数上昇 (A)</li> <li>術前中止薬を指示した症例数上昇 (C)</li> <li>入院後の透析の指示症例数上昇 (C)</li> <li>他科依頼件数上昇 (C)</li> <li>陰圧閉鎖療法実施開始期間の早期化 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X線のオーダーの適切性 (A)</li> <li>トリアージの失敗 (A)</li> <li>内視鏡での腺腫の見落とし、病変部位の見逃し率減少 (A)</li> <li>救急病棟での検査時の見落としの減少 (A)</li> <li>追加検査を要した症例数減少 (C)</li> <li>両親の患児に対する不適切なフォローアップケア (A)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JNP による日勤帯での医行為の実施割合上昇 (B)</li> <li>JNP による胸腔ドレーン留置件数上昇 (C)</li> <li>JNP による挿管実施回数上昇 (C)</li> <li>JNP による動脈血採血の実施件数上昇 (C)</li> <li>JNP による橈骨動脈ライン留置件数上昇 (C)</li> <li>VAC 実施件数上昇 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院患者数増加 (C)</li> <li>手術件数増加 (C)</li> <li>全手術件数に対する麻酔科管理の全身麻酔件数増加 (B)</li> <li>小児の救急受入搬送数増加 (C)</li> <li>小児の入院患者数増加 (C)</li> <li>小児の手術件数増加 (C)</li> </ul>
慢性期医療 1) 特異的アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性期病院への入院率減少 (A)</li> <li>緊急の訪問数減少 (A)</li> <li>施設外対応 (ER 搬送・外来受診・入院) 割合減少 (C)</li> <li>定期外の通院・入院者数減少 (A) (C)</li> <li>施設での看取り割合増加 (C)</li> <li>ケアの質に関する認識 (A)</li> <li>禁煙率 (B)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>転倒リスク (A)</li> </ul>	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>一人当たりの一日分の薬剤費減少 (C)</li> <li>総処方件数の減少 (C)</li> <li>潰瘍治療薬のコスト減少 (A)</li> </ul>

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己体重測定のアドヒアランス (A)</li> <li>認知症の行動的、心理学的症状 (NPI スコア) 改善 (A)</li> <li>認知症の BPSD スコア改善 (A)</li> <li>慢性疾患コントロールに関する検査値やスコアの改善 (HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、コレステロール/HDL 比、血圧、貧血、たんぱく尿) (A)</li> <li>総処方薬剤数 (B)</li> <li>コリンエステラーゼ阻害薬や抗うつ薬を受けるものの数 (A)</li> <li>β ブロッカーの処方 (A)</li> <li>向精神薬の使用量 (A)</li> <li>潰瘍治療薬の使用量 (A)</li> </ul>			
慢性期医療 1) 特異的 プロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な相談先に関する知識向上 (A)</li> <li>患者教育の提供率増加 (A)</li> </ul>	なし	なし	なし
施設・在宅 2) 特異的 アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>死亡/生存率 (A)</li> <li>急性期病院への入院率 (A)</li> <li>急性期病院での入院期間 (A)</li> <li>急性期病院への再入院の割合 (A)</li> <li>在宅介護継続期間 (A)</li> <li>脱水による救急搬送数 (C)</li> <li>救急診療の訪問数 (A)</li> <li>救急診療の訪問率および入院率 (C)</li> <li>定期外の受診回数 (B)</li> <li>救急外来受診回数 (A) (B)</li> <li>胃瘻・気管切開カニューレ・膀胱瘻の交換の準備から帰宅までの時間の交換の準備から帰宅までの時間</li> </ul>	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>再入院後の入院保険サービスの推定コスト (A)</li> <li>医師の往診が不要になることによるコスト削減 (C)</li> <li>訪問看護基本療養費 I (週 4 日以上) の利用(月一人あたり平均) (B)</li> <li>訪問看護基本療養費 I (週 3 日目まで) の利用(月一人あたり平均) (B)</li> <li>在宅患者訪問看護管理指導料の該当による診療点数 (C)</li> </ul>

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
施設・在宅 <sup>2)</sup> 特異的 プロセス	(B) ・年間のババニコウテラストとマンモグラフィのスクリーニング割合 (A) ・薬物療法の使用状況 (A) ・介護者の抑うつ (NPI スコア) (A) なし	なし	なし	なし

- 1) 地域包括ケア病棟、医療療養病床、介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、が含まれる
- 2) 介護老人福祉施設 (特別養護老人ホーム)、小規模多機能型居宅介護、特定施設入居者生活介護 (有料老人ホーム、軽費老人ホーム等)、認知症対応型共同生活介護 (グループホーム)、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護が含まれる
- (A) : 文献レビュー (欧文) からのアウトカム指標の抽出  
(B) : 文献レビュー (和文) からのアウトカム指標の抽出  
(C) : エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出  
(D) : 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

## II. 抽出したアウトカム指標に対する内容妥当性の検討

### 1. 目的

これまで挙げてきたアウトカム指標候補が、修了者による特定行為の効果を評価する指標として適しているかを確認するため、アウトカム指標が特定行為の効果を測るものとして妥当であるか、また指標としてデータ収集の実施可能性があるかを検討しておく必要がある。本研究の目的は、(A) から (D) の手法によって抽出したアウトカム指標の内容妥当性と実施可能性を検討することである。

### 2. 方法

#### 1) ヒアリング対象

2019年8月20日から9月13日にかけて、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、2019年10月28日に、米国メリーランド州ボルチモアに位置する Johns Hopkins Hospital に勤務する3名のNPに、本研究で提案された3つの場と4つの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。さらに、11月6日に1名の看護管理研究者にアウトカム指標の全国的なデータ収集の実施可能性についてヒアリングした。

#### 2) ヒアリング項目

ヒアリング項目は、提案するアウトカム指標に関して、「指標で示した効果がみられると思うか」、「定量可能か」、「データ収集可能か」とした。「指標で示した効果がみら

れると思うか」については、「全くそう思わない」、「あまりそう思わない」、「どちらともいえない」、「とてもそう思う」、「ややそう思う」の5件法で尋ねた。修了者には包括的アウトカム指標(包括的指標)と過去1か月に1回以上実施した特定行為のアウトカム指標に関して、医師ならびに施設管理者には包括的指標に関してヒアリングを行った。そのため、修了者には、過去1か月に1回以上実施した特定行為について、実施患者人数と実施回数を調査した。米国NPには、アウトカム指標を急性期、慢性期、施設・在宅の3つの領域ごとに、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に分けて提示することの妥当性について確認した。看護管理研究者には、提案したアウトカム指標に関して、定量的に全国共通でデータ収集をすることの実施可能性について確認した。

#### 3) アウトカム指標の絞り込みの方法

ヒアリングを踏まえて、提案するアウトカム指標の絞り込みを以下の(1)から(3)の方法で行い、研究3で使用する候補とした(図5)。

- (1)「指標で示した効果がみられると思うか」の質問に対して、回答者のうち50%以上が「とてもそう思う」あるいは「ややそう思う」と回答した
- (2) (1)と回答した者のうち50%以上が「定量可能か」の質問に対して「可能」と回答した
- (3) (2)と回答した者のうち50%以上が「データ収集可能か」の質問に対して「既存のデータから収集可能」あるいは「前向きであれば収集可能」と回答

した

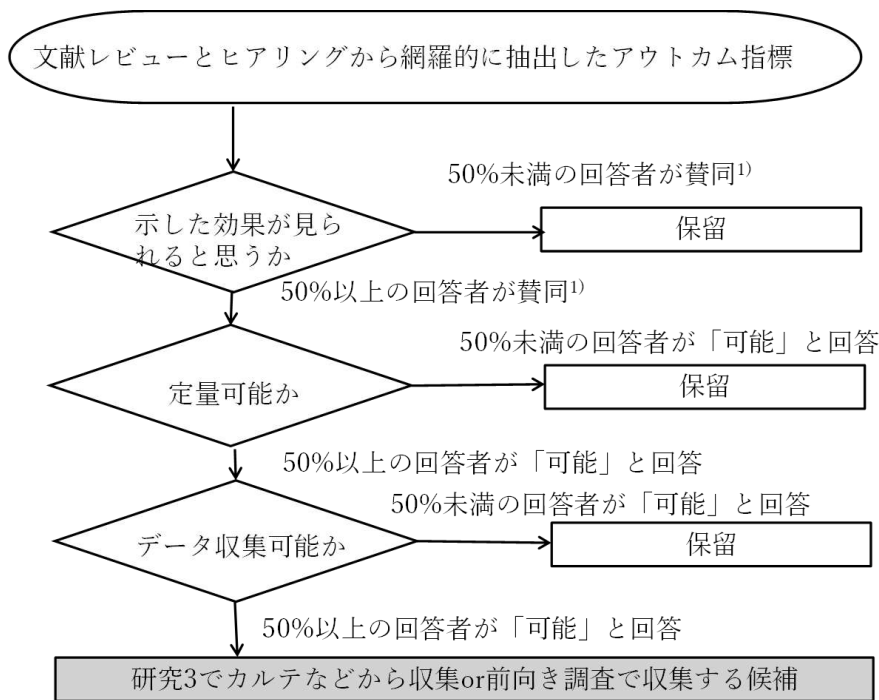


図5. アウトカム指標候補の絞り込みの流れ

1) 「とてもそう思う」または「そう思う」と回答

### 3. 結果

#### 1) 対象者の概要

32名の修了者と13名の医師ならびに2名の施設管理者から回答を得た。ヒアリングの対象となった修了者の性別は、男性14名(42.4%)、女性19名(57.6%)であった。年齢は最小32歳、最大56歳、平均42.0±6.5歳であった。修了者の看護師経験年数は、最小3年、最大32年、平均18.6±7.5年であった。10～15年未満が9名(27.3%)で最も多かった。修了者の職種は、診療看護師が22名(66.7%)で最も多かった。認定看護師は5名であり(うち1名は診療看護師)、専門分野は皮膚・排泄ケア2名、救急看護1名、糖尿病看護1名、集中ケア1名であった。最終学歴は、大学院修士課程が

26名(78.8%)で最も多かった。診療看護師以外で最終学歴が大学院修士課程だった者は、修了者2名、認定看護師かつ修了者が2名であった。研修終了後の経験年数は、3年が9名(27.3%)で最も多く、平均4.2±1.8年であった。勤務形態は診療科所属が14名(42.4%)で最も多かった。「その他」としては、「看護部所属、診療科出向」が2名、「救急外来」、「クリニックの外来」、「介護老人保健施設」、「福祉施設」、「強化型在宅訪問診療所」がそれぞれ1名ずつであった。直属の上司は、看護部長(副看護部長を含む)が11名(33.3%)で最も多かった。「その他」としては、「副院長」が2名、「理事長」が1名であった。同施設内の修了者の数に関して、施設内に修了者の数が1名である、と答えた者が6名で最も多かった。

米国 NP の対象者は 3 名のうち 2 名が ICU 所属、1 名が内科病棟所属であった。NP の取得分野は ICU 所属の 2 名が Acute care – adult and/or geriatrics 分野、内科病棟所属の NP は Family/individual 分野、Oncology 分野を取得していた。NP としての経験年数はそれぞれ 7 年、12 年、6 年であった。

## 2) 特定行為の実施状況 (表 31)

過去 1 か月間に実施した特定行為の件数の上位 3 位は、「インスリンの投与量の調整」586 件/月、「脱水症状に対する輸液による補正」300 件/月、「持続点滴中の糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整」200 件/月であった。「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」のみが過去 1 か月間の実施件数が 0 件であった。

セッティング別でみると、急性期病院の所属に該当する修了者は 27 名であり、実施件数の結果は全体の結果に近似していた。慢性期病院または施設の所属に該当する修了者は 2 名であり、「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」、「脱水症状に対する輸液による補正」、「感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与」、「抗精神病薬の臨時的投与」の 4 つの特定行為が実施されていた。在宅に該当する修了者は 4 名であり、「気管カニューレの交換」、「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」、「膀胱ろうカテーテルの交換」、「末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」、「褥瘡または慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去」、「創傷に対する陰圧閉鎖療法」、「直接動脈穿刺法による採血」、「脱

水症状に対する輸液による補正」、「抗けいれん剤の臨時的投与」の 9 つの特定行為が実施されていた。

## 3) アウトカム指標の妥当性並びにデータ収集の実行可能性 (表 32-1、32-2)

図 5 の条件により、包括的指標は 17 指標から 8 指標に、個別アウトカム指標 (個別指標) は 320 指標から 86 指標に絞り込まれた (表 32-1、32-2)。包括的指標のうち、既存のデータより収集が可能と回答したものの割合が 50%以上であった指標は、ICU 滞在日数の短縮、90 日以降の死亡率の減少、平均在院日数の短縮、救急外来受診回数の減少であった。個別指標においては、8 つの特定行為で上記の条件に該当する指標が 1 つもなかった (「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」、「膀胱ろうカテーテルの交換」、「直接動脈穿刺法による採血」、「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」、「抗けいれん剤の臨時的投与」、「抗精神病薬の臨時的投与」、「抗不安薬の臨時的投与」、「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」)。なお、指標はプロセスに相当するものとアウトカムに相当するものが混在していることが明らかとなったため、表内で分けて記載した (表 32-2)。

3 名の米国 NP からは、3 つの場と 4 つのカテゴリーからなるアウトカム指標の枠組みについて賛同が得られた。包括的指標について、特に待ち時間、コストについて効果がみられるであろうという回答であった。一方、褥瘡に関するアウトカムについては NP というよりも一般看護師の評価指標であろうという回答であった。

看護管理研究者からは、全国で共通してデータ収集可能な指標として、全日本病院協会で実施されている医療の質の評価・公表等推進事業から公表されている評価指標、日本看護協会が実施している労働と看護の質向上のためのデータベース（DiNQL）事業から公表されている評価指標、日本医療機能評価機構から公表されている評価項目、療養病院で必ず用いられている医療区分・ADL 区分に関わる評価票を参考に、実際のデータ収集方法やアウトカム算出の計算式を立案できる可能性の提案があった。

表 31. 特定行為の実施状況

全体 (N = 33)

過去 1 カ月間で実施した件数と人数

	特定行為	実施した件数 (件/月)						実施した患者数 (人/月)					
		1 回以上実施した者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲	1 人以上の患者に実施した者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲		
1	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの調整	12	1	2	40	1-9	10	1	2	40	1-12		
2	侵襲的陽圧換気の設定の変更	12	1	10	47	2-25	10	1	3.25	40	2-12		
3	非侵襲的陽圧換気の設定の変更	7	1	3	45	1-4	6	1	1.25	2.5	1-2.5		
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	10	1.5	7.5	40	3-23	8	1	2	40	1.25-21		
5	人工呼吸器からの離脱	12	1	4	40	2-9	10	1	2	40	1-12		
6	気管カニューレの交換	10	1	3	8	2-5	9	1	2	5	1-3		
7	一時的ペースメーカーの操作及び管理	4	1	3	10	1-7.5	2	1	3	5	1-5		



	特定行為	実施した件数 (件/月)					実施した患者数 (人/月)				
		1 回以上実施した患者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲	1 人以上の患者に実施した患者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲
8	一時的ペースメーカーリードの抜去	2	2	4.5	7	2-7	0	0	0	0	
9	経皮的心肺補助装置の操作及び管理	1	5	5	5	5-5	0	0	0	0	
10	大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整	2	1	1.5	2	1-2	1	1	1	1-1	
11	心嚢ドレーンの抜去	3	1	2	9	1-9	1	1	1	1-1	
12	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	4	1	5.5	10	1-10	2	1	5.5	10	
13	胸腔ドレーンの抜去	8	1	5.5	11.5	1.5-9	5	1	6.5	9	
14	腹腔ドレーンの抜去 (腹腔内に留置された穿刺針の抜去を含む。)	7	1	3	24	2-10	5	2	3	8.5	
15	胃ろうカテーテル若しくは腸ろう	8	0.5	2	5	1-3.5	8	0.5	2.5	5	

	特定行為	実施した件数 (件/月)					実施した患者数 (人/月)					
		1 回以上 実施した 患者の 数	最小値	中央値	最大値	四分位範 囲	1 人以上 の患者に 実施した 患者の 数	最小値	中央値	最大値	四分位範 囲	
	カテーテル又は 胃ろうボタンの交換											
16	膀胱ろうカテーテル の交換	5	1	2	6	1-3	5	1	2	3	1-3	
17	中心静脈カテーテル の抜去	12	1	3.5	11	1.5-4.5	8	1	2.5	5	1-4	
18	末梢留置型中心静脈 注射用カテーテルの 挿入	13	1	6	31	2-10	9	1	7	20	3-10	
19	褥瘡または慢性創傷 の治療における血流 のない壊死組織の 除去	11	1	5	67	2-14	9	1	2	17	1-10	
20	創傷に対する 陰圧閉鎖療法	7	2	8	24	4-16	5	1	4	10	3-7	
21	創部ドレーンの抜去	9	1	2	24	2-3	6	1	2	3	2-2	
22	直接動脈穿刺法 による採血	21	1	6	22	3-12	15	1	6	48	2-12	
23	橈骨動脈ラインの 確保	9	1	1	8	1-1	6	1	3	19	1-8	

特定行為	実施した件数 (件/月)					実施した患者数 (人/月)				
	1 回以上実施した者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲	1 人以上の患者に実施した者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲
24 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	2	2	2	2	2-2	1	2	2	2	2-2
25 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	6	2	25	80	7-60	6	2.5	4	20	3-10
26 脱水症状に対する輸液による補正	14	2	10	300	3-30	12	2	8.5	120	3-25
27 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	11	1	5	120	2-22	9	1	5	60	5-40
28 インスリンの投与量の調整	10	2	5	586	2-30	8	2	7.5	60	2.5-41
29 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	3	5	8	15	5-15	3	5	8	15	5-15
30 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	6	5	15	100	5-31	4	3	7.5	10	4-10

特定行為	実施した件数 (件/月)					実施した患者数 (人/月)				
	1 回以上実施した者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲	1 人以上の患者に実施した者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範囲
31 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	10	1	18.5	80	3-30	7	0.12	10	60	1-40
32 持続点滴中の降圧剤 の投与量の調整	6	2	3.5	20	2-20	3	2	2	20	2-20
33 持続点滴中の 糖質輸液又は 電解質輸液の投与量 の調整	11	3	29	200	5-30	8	3	30	60	10-40
34 持続点滴中の利尿剤 の投与量の調整	6	1	3	10	2-3	4	3	6.5	60	3-35
35 抗けいれん剤の臨時 の投与	3	1	1	1	1-1	3	1	1	1	1-1
36 抗精神病薬の臨時の 投与	7	1	2	12	2-10	7	1	2	12	2-10
37 抗不安薬の臨時の 投与	2	10	11	12	10-12	4	1	7.5	12	3-11

特定行為	実施した件数 (件/月)				実施した患者数 (人/月)					
	1 回以上 実施した 者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範 囲	1 人以上 の患者に 実施した 者の数	最小値	中央値	最大値	四分位範 囲
38 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 32-1. アウトカム指標の妥当性並びにデータ収集の実行可能性の結果

包括的指標

「ととても思う」「ややそう思う」と回答した割合 (%) 50%以上の数値を太字で表示

	ICU 滞在日数の短縮 (A) (B)	90 日以降の死亡率の減少 (A) (B)	平均在院日数の短縮 (A) (B)	自宅退院の割合の増加 (A) (B)	救急外来受診回数の減少 (A) (B)	医師の処置を待つ時間の短縮 (C)	処置の説明時間の増加 (A) (C)	ADL の改善 (A) (C)	患者満足度の改善 (A) (C)	看護師と患者とのケアに関する会話時間の増加 (A) (C)	定期外来受診数の増加 (B)	施設外対応 (外来受診・入院) 割合の低下 (B)	医療依存度の高い利用者数の増加 (B)	医師、看護師等の時間外勤務時間減少・負担軽減 (A) (C)	薬剤費の減少 (B)	総処方件数の減少 (B)	総コスト (A)
全対象者(N=45)	55.0	57.5	62.8	47.6	60.0	97.8	81.8	68.2	86.7	77.8	51.4	59.4	51.2	46.3	35.7	66.7	
職種別	JNP(N=20)	58.8	62.5	79.0	52.6	100	75.0	55.0	90.0	70.0	53.3	71.4	50.0	94.7	38.9	60.0	
	認定かつ修了者(N=4) 修了者(N=7)	75.0	75.0	50.0	75.0	100	100	75.0	75.0	75.0	66.7	50.0	75.0	75.0	75.0	25.0	100
環境別	医師・管理者(N=14)	38.5	50.0	35.7	35.7	92.9	78.6	69.2	78.6	85.7	27.3	30.0	30.8	92.9	30.8	33.3	57.1
	急性期(N=39)	54.1	59.5	59.0	44.7	55.9	97.4	79.0	84.6	76.9	44.8	50.0	46.0	86.5	46.0	34.2	64.1
環境別	慢性期・施設(N=2)	100	0	100	50.0	100	100	50.0	100	50.0	100	100	100	100	100	100	100
	在宅(N=4)	50.0	50.0	100	100	100	100	100	100	100	75.0	100	75.0	100	33.3	33.3	75.0
定量可能か	95.0	85.7	83.3	82.4	77.3	65.0	56.3	53.9	62.9	61.3	76.5	70.6	65.0	75.0	86.7	65.4	
既存のデータで可能	60.0	50.0	66.7	76.5	54.6	23.1	6.45	23.1	12.1	13.3	47.1	38.9	35.0	46.7	42.9	38.5	
前向きであれば可能	30.0	40.0	25.0	17.7	27.3	53.9	58.1	42.3	54.6	53.3	35.3	27.8	40.0	46.7	50.0	34.6	

表の見方：職種別、環境別については、各区分の対象者の中で「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した者の割合を示している。(例：【ICU 滞在日数の短縮】について、JNP58.8%が「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答し、残り 41.2%は「どちらともいえない」「あまりそう思わない」「そう思わない」と回答)

以下の(1)から(3)の基準に従い、研究3で使用するアウトカム指標を絞り込んだ。(橙色は後ろ向きに収集し、青色は前向きに収集する)

- (1) 全対象者において、「指標で示した効果が見られると思うか」の質問に「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した割合が50%以上
- (2) (1)のうち、「定量可能か」の質問に「可能」と回答した割合が50%以上
- (3) (2)のうち、「データ収集可能か」の質問に「既存のデータで可能」(橙色)あるいは「前向きであれば可能」(青色)と回答した割合が50%以上

(A)：文献レビュー (欧文) からのアウトカム指標の抽出

(B)：文献レビュー (和文) からのアウトカム指標の抽出

(C)：エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出

(D)：厚生労働省 平成 27 年度 看護職員確保対策特別事業  
「診療看護師の教育に携わる医師からの提案、インタビュアーからの提案、修了者・修了者と協働する医師・施設管理者へのヒアリングの結果を含む」

(D)：厚生労働省 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」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

個別指標

呼吸器（気道確保に係るもの）関連

1 経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの調整

	チューブ関連アクシデント発生率低下 (C)	チューブ関連アクシデントの対応に要する時間の削減 (C)	チューブの調整の対応に要する時間の削減 (C)	呼吸状態の著しい悪化（呼吸数30回分以下、30回分以上） (D)	分泌物の増加 (D)	出血 (D)	皮下気腫 (D)
	63.6	81.8	72.7	18.2	18.2	27.3	27.3
	50.0	75.0	62.5	12.5	12.5	12.5	12.5
職種別							
認定かつ修了者(N=0)							
修了者(N=3)	100	100	100	33.3	33.3	66.7	66.7
急性期(N=10)	60.0	80.0	70.0	20.0	20.0	30.0	30.0
環境別							
急性期・施設(N=0)							
在宅(N=1)	100	100	100	0	0	0	0
定量可能か	80.0	85.7	83.3	100	0	50.0	50.0
既存のデータで可能	60.0			100	0	50.0	50.0
前向きであれば可能	20.0	71.4	66.7				



呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連

2 侵襲的陽圧換気の設定の変更

	気管内挿管期間短縮 (C)	鎮静薬使用量減少 (C)	呼吸困難感の軽減 (C)	侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間の削減 (C)	意識障害、せん妄 (D)	呼吸困難、発汗、過度な呼吸筋使用 (D)	呼吸数の上昇 (>35回/分) (D)	血液ガス所見の悪化、改善しない (PaO2 < 60mmHg、PaCO2 上昇) (D)	心拍数 > 120/分、20/分以上の上昇 (D)	不整脈の増加 (D)	血圧低下 (<70~90mmHg)、拡張期圧が20mmHg以上変化 (D)	気胸 (D)	【在宅】医師の往診が不要になることによるコスト削減 (C)	【病院】鎮静薬使用量減少に伴うコスト低減 (C)	【病院】人工呼吸器使用期間短縮に伴うコスト低減 (C)
全対象者(N=11)	72.7	72.7	63.6	63.6	45.5	54.6	54.6	45.5	36.4	36.4	40.0	36.4	75.0	63.6	72.7
JNP(N=8)	62.5	62.5	62.5	62.5	37.5	50.0	50.0	50.0	25.0	25.0	28.6	25.0	71.4	50.0	62.5
職種別															
認定かつ修了者(N=0)															
修了者(N=3)	100	100	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	33.3	66.7	66.7	66.7	66.7	100	100	100
急性期(N=10)	80.0	80.0	70.0	60.0	50.0	60.0	60.0	40.0	40.0	40.0	44.4	40.0	71.4	70.0	80.0
環境別															
慢性期・施設(N=0)															
在宅(N=1)	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0	0	0	100	0	0
定量可能か	66.7	83.3	66.7	60.0	75.0	60.0	100	100	100	100	100	100	83.3	100	100
既存のデータで可能	50.0	50.0			50.0	40.0	60.0	40.0	66.7	66.7	33.3	66.7	50.0	60.0	66.7
前向きであれば可能	50.0	50.0	50.0	40.0	50.0	40.0	40.0	50.0	33.3	33.3	66.7	33.3	16.7	20.0	33.3

呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連

3 非侵襲的陽圧換気の設定の変更

	非侵襲的陽圧換気の装着期間の短縮 (C)	非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間の削減 (C)	意識障害、せん妄 (D)	呼吸困難、発汗、過度な呼吸筋使用 (D)	呼吸数の上昇 (>35回/分) (D)	血液ガス所見の悪化、改善しない (PaO <sub>2</sub> <60mmHg、PaCO <sub>2</sub> 上昇) (D)	心拍数>120分、20分以上の上昇 (D)	不整脈の増加 (D)	血圧低下 (<70~90mmHg)、拡張期圧が20mmHg以上低下 (D)	気胸 (D)	非侵襲的陽圧換気の使用期間短縮に伴うコスト削減 (C)
	75.0	50.0	42.9	62.5	75.0	75.0	62.5	50.0	50.0	37.5	75.0
	83.3	50.0	40.0	50.0	66.7	66.7	50.0	33.3	33.3	33.3	83.3
職種別											
認定かつ修了者(N=0)											
修了者(N=2)	50.0	50.0	50.0	100	100	100	100	100	100	50.0	50.0
急性期(N=7)	71.4	42.9	50.0	71.4	85.7	85.7	71.4	57.1	57.1	42.9	85.7
慢性期・施設(N=0)											
在宅(N=1)	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0
定量可能か	83.3	75.0	100	60.0	83.3	83.3	80.0	75.0	75.0	100	66.7
既存のデータで可能	50.0		66.7	40.0	66.7	66.7	60.0	50.0	50.0	66.7	50.0
前向きであれば可能	33.3	50.0	33.3	40.0	33.3	33.3	40.0	50.0	50.0	33.3	33.3

呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連

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

	離脱までの期間短縮 (Burns et al., 2003) (A)	ファイティング回数減少 (C)	鎮静薬の投与量変更の対応に要する時間の削減 (C)	過鎮静 (D)	抑制の使用数 (C)	離脱期間短縮に伴うコストの削減 (C)
全対象者(N=9)	77.8	55.6	44.4	75.0	75.0	88.9
職種別						
JNP(N=8)	75.0	50.0	50.0	71.4	71.4	87.5
認定かつ修了者(N=0)						
修了者(N=1)	100	100	0	100	100	100
急性期(N=8)	87.5	62.5	50.0	85.7	71.4	100
環境別						
慢性期・施設(N=0)						
在宅(N=1)	0	0	0	0	100	0
定量可能か	100	80.0	75.0	83.3	83.3	87.5
既存のデータで可能	71.4		25.0	50.0	50.0	62.5
前向きであれば可能	28.6	80.0	50.0	33.3	33.3	25.0

呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連

5 人工呼吸器からの離脱

	人工呼吸器装着期間の短縮 (Burns, 2003) (A)	再挿管実施率の低下 (Hoffman, 2005) (A)	医師の、離脱プロトコルの対応に要する時間の削減 (C)	興奮状態 (D)	鎮痛薬を投与しても疼痛をコントロールできない (疼痛スケールを使用) (D)	頻呼吸 (呼吸数 $\geq 35$ 回/分 5分以上) (D)	$SpO_2 \geq 90\%$ が持続する (D)	新たな不整脈 (D)	呼吸数 $\geq 30$ 回/分 (D)	心拍数 $\geq 140$ bpm、新たな不整脈 (D)	過度の血圧上昇 (D)	呼吸促進の徴候 (高度な呼吸補助筋の使用、シーソー呼吸、冷汗、呼吸困難感、不安感、不穏状態) (D)	鎮静薬使用量減少に伴うコスト低減 (C)	人工呼吸器使用期間短縮に伴うコスト低減 (C)
全対象者(N=12)	91.7	50.0	91.7	33.3	16.7	54.6	54.6	27.3	54.6	36.4	36.4	54.6	72.7	90.9
JNP(N=9)	88.9	55.6	88.9	33.3	22.2	62.5	62.5	25.0	62.5	37.5	50.0	62.5	62.5	87.5
職種別														
認定かつ修了者(N=0)														
修了者(N=3)	100	33.3	100	33.3	0	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	0	33.3	100	100
急性期(N=11)	90.9	54.6	90.9	36.4	18.2	50.0	50.0	30.0	50.0	40.0	40.0	50.0	80.0	100
環境別														
慢性期・施設(N=0)														
在宅(N=1)	100	0	100	0	0	100	100	0	100	0	0	100	0	0
定量可能な	80.0	100	90.0	50.0	100	66.7	50.0	100	66.7	75.0	75.0	66.7	85.7	77.8
既存のデータで可能	66.7	60.0	50.0	25.0	0	33.3	16.7	66.7	50.0	50.0	25.0	33.3	71.4	66.7
前向きであれば可能	22.2	40.0	20.0	50.0	100	50.0	50.0	33.3	33.3	25.0	75.0	33.3	28.6	22.2

呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連

6 気管カニューレの交換

	カニューレ閉塞率の減少 (C)	誤挿入等のアクシデント発生率低下 (C)	医師による気管カニューレ交換を待つ時間の減少 (C)	気管カニューレ抜去に伴う救急搬送の減少 (C)	気管カニューレ閉塞に関するインシデントの減少 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	呼吸状態の変化 (SpO <sub>2</sub> 、呼吸数の変化) (D)	分泌物量・出血量の変化 (D)	皮下気腫の有無 (D)	(人工呼吸器装着の場合) 一回換気量、分時換気量の変化 (D)	誤挿入 (C)	気管カニューレ交換に伴う受診・住診が不要になることに伴うコストの減少 (C)
	53.9	50.0	92.3	30.8	46.2	16.7	15.4	30.8	38.5	30.8	25.0	41.7	69.2
	55.6	50.0	88.9	0	22.2	12.5	11.1	22.2	22.2	22.2	12.5	37.5	66.7
職種別													
	認定かつ修了者(N=0)												
環境別	50.0	50.0	100	100	100	25.0	25.0	50.0	75.0	50.0	50.0	50.0	75.0
	45.5	50.0	90.9	27.3	36.4	18.2	18.2	36.4	36.4	36.4	30.0	50.0	72.7
	100	50.0	100	50.0	100	0	0	0	50.0	0	0	0	50.0
定量可能か、	100	80.0	63.6	66.7	80.0	0	0	66.7	50.0	66.7	0	75.0	62.5
既存のデータで可能	66.7	60.0	9.09	66.7	60.0	0	0	66.7	25.0	66.7	0	75.0	62.5
前向きであれば可能	33.3	40.0	45.5	33.3	40.0	100	100	33.3	75.0	33.3	100	25.0	25.0

循環器関連

7-1 時的ペースメーカー操作及び管理

							留置期間短縮に伴うコスト低減 (C)	
	全対象者(N=4)	50.0	100	25.0	50.0	50.0	50.0	50.0
	JNP(N=4)	50.0	100	25.0	50.0	50.0	50.0	50.0
職種別	認定かつ修了者(N=0)							
	修了者(N=0)							
環境別	急性期(N=4)	50.0	100	25.0	50.0	50.0	50.0	50.0
	慢性期・施設(N=0)							
	在宅(N=0)							
定量可能か		100	100	100	100	100	100	100
既存のデータで可能		100	50.0	100	50.0	50.0	50.0	100
前向きであれば可能			50.0	0	50.0	50.0	50.0	

循環器関連

8 一時的ペースメーカーカソードの抜去

	抜去までの期間短縮 (C)	抜去に要する、医師の時間の短縮 (C)	リード抜去時の抵抗の有無 (D)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	モニター上の心電図リズムの変化 (D)	出血 (D)	抜去までの期間短縮に伴うコスト低減 (C)
	100	100	33.3		33.3	33.3	66.7	66.7
	100	100	33.3		33.3	33.3	66.7	66.7
職種別	全対象者(N=3)							
	JNP(N=3)							
環境別	認定かつ修了者(N=0)							
	修了者(N=0)							
	急性期(N=3)	100	100	33.3	33.3	33.3	66.7	66.7
	慢性期・施設(N=0)							
	在宅(N=0)							
定量可能か	100	100	100			100	100	100
既存のデータで可能	100	66.7	100		100	100	100	100
前向きであれば可能		33.3						

循環器関連

9 経皮的心肺補助装置の操作及び管理

			留置期間短縮 (C)	生存率向上 (C)	操作及び管理に要する、医師の時間の短縮 (C)	PCPSの流量、遠心駆動状況、人工肺内の血栓 (D)	バイタルサインの変化 (D)	送脱血管挿入箇所の出血・腫脹・発赤 (D)	送脱血管挿入下肢の腫脹の有無 (D)	留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)
	全対象者(N=1)	0	0	0	100	100	0	0	0	0
職種別	JNP(N=1)	0	0	0	100	100	0	0	0	0
	認定かつ修了者(N=0)									
環境別	修了者(N=0)									
	急性期(N=1)	0	0	0	100	100	0	0	0	0
	慢性期・施設(N=0)									
定量可能な 既存のデータで可能	在宅(N=0)									
		0	0	0	100	100				
前向きであれば可能		0	0	0	100	100				



循環器関連

10 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

	離脱までの期間短縮 (C)	補助の頻度の調整に要する、医師の時間の短縮 (C)	LABP 駆動状況 (D)	バイタルサインの変化 (D)	LABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤 (D)	LABP 挿入側下肢の虚血 (D)	離脱までの期間短縮に伴うコスト低減 (C)
	100	100	100	100	50.0	50.0	100
全対象者(N=2)	100	100	100	100	50.0	50.0	100
職種別							
JNP(N=2)	100	100	100	100	50.0	50.0	100
認定かつ修了者(N=0)							
修了者(N=0)							
急性期(N=2)	100	100	100	100	50.0	50.0	100
慢性期・施設(N=0)							
在宅(N=0)							
定量可能な	100	100		100	100	100	100
既存のデータで可能	100	50.0	100	100	100	100	100
前向きであれば可能		50.0					

心嚢ドレイン管理関連  
11 心嚢ドレインの抜去

		ドレイン留置期間短縮 (C)	時間外実施率低下 (C)	医師の実施を待つ時間の短縮 (C)	バイタルサインの変化 (D)	心タンポナーズ症状 (血圧低下、頻脈、頸静脈怒張の有無) (D)	ドレイン留置期間短縮に伴うコスト低減 (C)
	全対象者(N=4)	75.0	100	100			75.0
職種別	JNP(N=4)	75.0	100	100			75.0
	認定かつ修了者(N=0)						
環境別	修了者(N=0)						
	急性期(N=4)	75.0	100	100			75.0
	慢性期・施設(N=0)						
定量可能な 既存のデータで可能	在宅(N=0)						
		100	100	100			100
前向きであれば可能		100	100	75.0			100
				25.0			

胸腔ドレーン管理関連

12 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更

	ドレーン留置期間短縮 (C)	吸引圧の設定変更による、医師の時間の短縮 (C)	有害事象 (チューブの延長) 発生率低下 (Bevis, 2008) (A) (D)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	SpO2 ≧ 91% (D)	出血 (D)	皮下気腫の増大 (D)	性状の変化 (膿様、白濁など) (D)	ドレーン留置期間短縮に伴うコスト低減 (C)
全対象者(N=6)	33.3	83.3						16.7		50.0
JNP(N=6)	33.3	83.3						16.7		50.0
職種別										
認定かつ修了者(N=0)										
修了者(N=0)										
急性期(N=5)	40.0	80.0						20.0		60.0
慢性期・施設(N=0)										
在宅(N=1)	0	100						0		0
定量可能か、	100	60.0						100		100
既存のデータで可能	100	40.0						0		100
前向きであれば可能		20.0						100		

胸腔ドレーン管理関連

13 胸腔ドレーンの抜去

	ドレーン留置期間短縮 (C)	時間外実施率低下 (C)	医師の実施を待つ時間の短縮 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	SpO2 ≦ 95% (D)	出血 (D)	皮下気腫 (D)	ドレーン留置期間短縮に伴うコスト低減 (C)
全対象者(N=9)	88.9	88.9	100					11.1	66.7
職種別	88.9	88.9	100					11.1	66.7
認定かつ修了者(N=0)									
修了者(N=0)									
急性期(N=8)	87.5	100	100					12.5	75.0
慢性期・施設(N=0)									
在宅(N=1)	100	0	100					0	0
定量可能な	87.5	100	66.7					100	88.3
既存のデータで可能	75.0	75.0	44.4					0	88.3
前向きであれば可能		25.0	22.2						16.7

腹腔ドレイン管理関連

14 腹腔ドレインの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜去を含む。）

	ドレイン留置期間短縮 (C)	時間外実施率低下 (C)	医師の実施を待つ時間の短縮 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	抜去したドレインの先端部の断裂 (D)	新たな症状（疼痛など）の出現 (D)	出血や膿汁の流出 (D)	大量の腹水の流出 (D)	刺入部の変色 (D)	ドレイン留置期間短縮に伴うコスト低減 (C)
全対象者(N=7)	85.7	85.7	100			14.3	14.3	28.6	14.3	28.6	57.1
職種別	JNP(N=7)	85.7	100			14.3	14.3	28.6	14.3	28.6	57.1
	認定かつ修了者(N=0)										
環境別	修了者(N=0)										
	急性期(N=6)	83.3	100	100		16.7	16.7	33.3	16.7	33.3	66.7
	慢性期・施設(N=0)										
	在宅(N=1)	100	0	100		0	0	0	0	0	0
定量可能か	83.3	83.3	71.4			100	0	50.0	100	0	75.0
既存のデータで可能	50.0	50.0	42.9			100	0	0	0	0	50.0
前向きであれば可能	16.7	33.3	14.3			0	0	50.0	100	50.0	50.0

ろう孔管理関連

15 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

	胃瘻カテーテル閉塞に関するインシデントの減少 ③	医師の負担軽減 ③	意識状態の変化 ④	バイタルサインの変化 ④	腹痛 ④	交換後のカテーテルボタンの可動性 ④	胃内容物の逆流 ④	持続的な出血 ④	カテーテル閉塞に関するインシデント減少に伴うコストの減少 ④
	全対象者(N=10)	90.0	10.0	20.0	20.0	30.0	20.0	20.0	10.0
職種別	JNP(N=8)	87.5	12.5	25.0	25.0	25.0	25.0	12.5	0
	認定かつ修了者(N=1)	0	100	0	0	0	0	0	0
	修了者(N=1)	100	100	0	0	100	0	100	100
環境別	急性期(N=6)	16.7	83.3	16.7	16.7	16.7	16.7	0	0
	慢性期・施設(N=1)	0	100	0	0	0	0	0	0
	在宅(N=3)	66.7	100	0	33.3	33.3	66.7	66.7	33.3
定量可能か		66.7	62.5	100	100	66.7	100	100	100
既存のデータで可能		33.3	11.1	0	0	33.3	0	100	100
前向きであれば可能		33.3	44.4	100	100	66.7	100	0	

ろう孔管理関連

16 膀胱ろう孔カテーテルの交換

	尿路感染症の低減 (C)	医師の負担軽減 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	下腹部痛 (D)	交換後のカテーテルの可動性 (D)	尿の流出 (D)	持続的な出血 (D)	尿路感染症低減に伴うコスト低減 (抗菌薬投与の減少など) (C)
全対象者(N=5)	40.0	100	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
職種別	JNP(N=1)	0	100	0	0	0	0	0	0
	認定かつ修了者(N=2)	50.0	100	0	0	0	0	0	0
	修了者(N=2)	50.0	100	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0
環境別	急性期(N=4)	50.0	100	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0
	慢性期・施設(N=0)								
在宅(N=1)	0	100	0	0	0	0	0	0	0
定量可能か	0	50.0							
既存のデータで可能	0	25.0							
前向きであれば可能		25.0							

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

17 中心静脈カテーテルの抜去

	留置期間短縮 (C)	カテーテル関連血流感染率低下 (C)	医師の抜去にかかる時間の削減 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	出血 (D)	感染 (D)	抜去したカテーテル先端部の断裂 (D)	カテーテル関連血流感染率低下に伴うコスト低減 (C)
	85.7	42.9	100	14.3	7.1	28.6	35.7	30.8	42.9
	84.6	46.2	100	15.4	7.69	30.8	38.5	33.3	46.2
職種別									
認定かつ修了者(N=0)									
修了者(N=10)	100	0	100	0	0	0	0	0	0
急性期(N=12)	83.3	50.0	100	8.33	0	25.0	33.3	27.3	50.0
慢性期・施設(N=0)									
在宅(N=2)	100	0	100	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	0
定量可能か	91.7	83.3	78.6	100	100	100	100	100	80.0
既存のデータで可能	50.0	83.3	35.7	0	0	25.0	40.0	50.0	50.0
前向きであれば可能	50.0	16.7	42.9	100	100	75.0	40.0	50.0	16.7



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

18 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入

	末梢輸液ルート交換（刺し替え）回数減少 (C)	92.3	58.3	カテーテル関連血流感染発生率の低下 (C)	58.3	カテーテル中途抜去の低減 (C)	38.5	留置件数増加 (C)	100	84.6	薬剤の血管外漏出件数減少（がん化学療法） (C)	84.6	末梢静脈路確保が困難な患者に対する末梢ルート確保にかかる時間の短縮 (C)	84.6	76.9	84.6	時間外実施率低下 (C)	84.6	出血 (D)	30.8	不整脈出現 (D)	7.69	皮下気腫 (D)	7.69	末梢輸液ルート交換回数減少に伴うコスト削減 (C)	69.2	61.5
	全対象者(N=13)																										
職種別	JNP(N=11)	90.9	60.0		60.0	36.4	100	100	81.8	90.9	72.7	81.8	90.9	90.9	72.7	81.8	90.9	36.4	9.09	36.4	9.09				63.6	54.6	
	認定かつ修了者(N=0)																										
環境別	修了者(N=2)	100	50.0	50.0	50.0	50.0	100	100	100	100	100	100	50.0	100	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	100	100	
	急性期(N=12)	91.7	54.6	54.6	54.6	41.7	100	100	91.7	83.3	75.0	91.7	83.3	75.0	91.7	91.7	25.0	8.33	25.0	8.33				75.0	66.7		
	慢性期・施設(N=0)																										
	在宅(N=1)	100	100	100	100	0	100	100	0	100	100	0	100	100	100	0	100	0	0	100	0	0	0	0	0	0	
定量可能か		72.7	100	100	100	75.0	83.3	83.3	90.0	60.0	77.8	80.0	60.0	77.8	80.0	80.0	100	0	100	0	0	0	0	75.0	71.4		
既存のデータで可能		45.5	57.1	57.1	57.1	75.0	66.7	66.7	50.0	30.0	22.2	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	0	0	0	37.5	42.9		
前向きであれば可能		54.6	42.9	42.9	42.9	0	33.3	40.0	40.0	60.0	66.7	50.0	60.0	66.7	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	100	100	100	62.5	57.1		

創傷管理関連

19 褥瘡または慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去

	創傷処置への満足度の上昇 (Cooper, 2002) (A)	褥瘡治癒率の上昇 (C)	褥瘡感染発生率の減少 (C)	壊死組織減少率: □ 得点の減少、△ 得点の減少 (C)	創傷処置に要する時間の短縮 (C)	出血 (E)	疼痛 (E)	(C)	ドレッシング材交換等に伴う経済的コストの減少 (C)	【在宅】在宅患者訪問褥瘡管理指導料の該当による診療点数の加算 (C)	【病院】創傷治癒期間短縮に伴う在院日数短縮 (C)
全対象者(N=12)	75.0	66.7	66.7	66.7	66.7	58.3	41.7	58.3	60.0	60.0	50.0
JNP(N=10)	70.0	60.0	60.0	60.0	70.0	50.0	30.0	50.0	50.0	50.0	37.5
職種別											
認定かつ修了者(N=1)	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100
修了者(N=1)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
急性期(N=8)	75.0	62.5	63.0	62.5	62.5	50.0	50.0	50.0	83.3	83.3	57.1
環境別											
慢性期・施設(N=1)	0	100	100	100	100	100	0	100	0	0	0
在宅(N=3)	100	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	33.3	66.7	33.3	33.3	50.0
定量可能な	55.6	75.0	75.0	75.0	50.0	57.1	60.0	57.1	66.7	66.7	80.0
既存のデータで可能	22.2	87.5	75.0	62.5	25.0	28.6	40.0	42.9	42.9	83.3	80.0
前向きであれば可能	33.3	12.5	13.0	25.0	50.0	42.9	40.0	42.9	42.9	0	20.0



創部ドレイン管理関連  
21 創部ドレインの拔去

	ドレイン留置期間短縮 (C)	時間外実施率低下 (C)	医師の実施を待つ時間の短縮 (C)	創部の出血 (D)	創部の壊死 (D)	創部の変色 (D)	創部の感染 (D)	疼痛 (D)	拔去したドレインの先端部の断裂 (D)	ドレイン留置期間短縮に伴うコスト低減 (C)
	60.0	80.0	100	30.0			30.0	10.0	30.0	40.0
全対象者(N=10)	60.0	80.0	100	30.0			30.0	10.0	30.0	40.0
JNP(N=10)										
認定かつ修了者(N=0)										
修了者(N=0)										
急性期(N=9)	66.7	77.8	100	22.2			22.2	11.1	22.2	44.4
慢性期・施設(N=0)										
在宅(N=1)	0	100	100	100			100	0	100	0
定量可能か	83.3	87.5	66.7	66.7			33.3	100	66.7	75.0
既存のデータで可能	83.3	62.5	44.4	66.7			33.3	0	33.3	75.0
前向きであれば可能	16.7	37.5	44.4	0			33.3	100	33.3	25.0

動脈血液ガス分析関連

22 直接動脈穿刺法による採血

	コードブルー発生率の低下 (C)	静脈採血回数減少 (C)	医師負担軽減 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	穿刺した動脈の触知状態 (D)	血腫形成 (D)	出血 (D)	静脈採血回数減少に伴うコスト削減 (C)
全対象者(N=19)	31.6	<b>52.6</b>	<b>94.7</b>		5.26	21.1	36.8	36.8	36.8
JNP(N=17)	29.4	47.1	<b>94.1</b>		5.88	17.7	41.2	41.2	29.4
職種別									
認定かつ修了者(N=0)									
修了者(N=2)	<b>50.0</b>	<b>100</b>	<b>100</b>		0	<b>50.0</b>	0	0	<b>100</b>
急性期(N=17)	29.4	<b>52.9</b>	<b>94.1</b>		5.88	23.5	35.3	35.3	41.2
慢性期・施設(N=0)									
在宅(N=2)	<b>50.0</b>	<b>50.0</b>	<b>100</b>		0	0	<b>50.0</b>	<b>50.0</b>	0
定量可能か	33.3	<b>55.6</b>	<b>82.4</b>		0	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>50.0</b>
既存のデータで可能	16.7	22.2	35.3		0	33.3	42.9	42.9	33.3
前向きであれば可能	<b>66.7</b>	<b>66.7</b>	47.1		0	<b>66.7</b>	<b>57.1</b>	<b>57.1</b>	<b>50.0</b>

動脈血液ガス分析関連  
23 橈骨動脈ラインの確保

	医師の実施にかかる時間の削減 (C)	穿刺した動脈の触知状態 (D)	血腫形成 (E)	出血 (F)	留置件数増加 (G)
全対象者(N=39)	88.9	33.3	22.2	22.2	55.6
職種別	87.5	37.5	25.0	25.0	50.0
認定かつ修了者(N=1)	100	0	0	0	100
修了者(N=0)					
環境別	87.5	37.5	25.0	25.0	62.5
急性期(N=8)					
慢性期・施設(N=0)					
在宅(N=1)	100	0	0	0	0
定量可能な 既存のデータで可能	87.5	66.7	100	100	100
前向きであれば可能	12.5	33.3	0	0	60.0
	62.5	33.3	100	100	40.0

透析管理関連

24 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

	離脱までの期間短縮 (C)	回路トラブル発生率の低下 (C)	医師の実施にかかる時間の削減 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	離脱までの期間短縮に伴うコストの削減 (C)
全対象者(N=4)	75.0	75.0	100	25.0	25.0	75.0
職種別	JNP(N=4)	75.0	100	25.0	25.0	75.0
	認定かつ修了者(N=0)					
環境別	修了者(N=0)					
	急性期(N=3)	100	100	33.3	33.3	100
	慢性期・施設(N=0)					
定量可能か	在宅(N=1)	0	0	100	0	0
		100	100	100	100	66.7
既存のデータで可能	66.7	66.7	25.0	0	0	66.7
前向きであれば可能	33.3	33.3	50.0	100	100	33.3

栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連

25 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整

	高カロリー輸液期間短縮 (C)	時間外輸液オーダー率低下 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	血糖値 (D)	高カロリー輸液期間短縮に伴うコスト低減 (C)
	50.0	90.0			50.0	40.0
	50.0	90.0			50.0	40.0
職種別						
認定かつ修了者(N=0)						
修了者(N=0)						
急性期(N=8)	37.5	87.5			62.5	50.0
慢性期・施設(N=0)						
在宅(N=2)	100	100			0	0
定量可能な	100	88.9			80.0	100
既存のデータで可能	60.0	55.6			60.0	100
前向きであれば可能	20.0	33.3			20.0	



栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連

26 脱水症状に対する輸液による補正

	脱水による救急搬送の減少 (C)	時間外輸液オーダー率低下 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	心不全徴候 (SpO <sub>2</sub> 11.9%, 呼吸音、喘鳴、肺副雑音、浮腫) (D)	脱水による救急搬送の減少に伴うコストの削減 (C)
	75.0	76.5	41.2	52.9	35.3	60.0
	73.3	75.0	37.5	50.0	31.3	57.1
職種別						
認定かつ修了者(N=0)						
修了者(N=1)	100	100	100	100	100	100
急性期(N=13)	66.7	76.9	30.8	46.2	23.1	54.6
慢性期・施設(N=2)	100	50.0	100	100	100	100
在宅(N=2)	100	100	50.0	50.0	50.0	50.0
定量可能な	66.7	76.9	28.6	44.4	50.0	66.7
既存のデータで可能	25.0	53.9	0	11.1	16.7	22.2
前向きであれば可能	50.0	23.1	28.6	44.4	33.3	44.4

感染に係る薬剤投与関連

27 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与

	全対象者(N=16)	56.3	87.5	62.5	62.5	12.5	18.8	6.25	25.0	43.8
職種別	JNP(N=16)	56.3	87.5	62.5	62.5	12.5	18.8	6.25	25.0	43.8
	認定かつ修了者(N=0)									
環境別	修了者(N=0)									
	急性期(N=13)	53.9	84.6	61.5	61.5	7.69	15.4	7.69	23.1	53.9
	慢性期・施設(N=1)	100	100	100	100	100	100	0	100	0
定量可能か、 既存のデータで可能 前向きであれば可能	在宅(N=2)	50.0	100	50.0	50.0	0	0	0	0	0
		88.9	92.9	90.0	88.9	100	100	100	100	71.4
		44.4	42.9	40.0	60.0	50.0	33.3	100	50.0	57.1
		33.3	50.0	40.0	10.0	0	33.3	0	25.0	28.6

血糖コントロールに係る薬剤投与関連

28 インスリンの投与量の調整

		血糖関連併症発生率低下 (C) (D)	医師が投与量調整の指示変更を行う時間の短縮 (C)	血糖関連併症発症率低下に伴うコスト削減 (C)
	全対象者(N=13)	76.9	92.3	46.2
	JNP(N=12)	75.0	91.7	50.0
職種別	認定かつ修了者(N=1)	100	100	0
	修了者(N=0)			
環境別	急性期(N=12)	75.0	91.7	50.0
	慢性期・施設(N=0)			
	在宅(N=1)	100	100	0
定量可能な 既存のデータで可能		100	83.3	100
		60.0	41.7	66.7
前向きであれば可能		30.0	33.3	33.3

術後疼痛管理関連

29 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

	疼痛コントロールの改善 (C)	医師が投与量調整の指示変更を行う時間の短縮 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	下肢麻痺、脱力、しびれの出現 (D)	創入部の状態 (出血、発赤、感染徴候など) (D)	頭痛 (D)	嘔気 (D)	過鎮静 (C)	その他の鎮痛剤投与が減ることによるコストの削減 (C)
全対象者(N=4)	75.0	75.0	100	25.0	50.0	25.0	100	25.0	100	100
職種別	75.0	75.0		25.0	50.0	25.0		25.0		
認定かつ修了者(N=0)										
修了者(N=0)										
急性期(N=3)	66.7	66.7		33.3	66.7	33.3		33.3		
慢性期・施設(N=0)										
在宅(N=1)	100	100		0	0	0		0		
定量可能な	66.7	66.7		0	50.0	0		0		
既存のデータで可能		33.3		0						
前向きであれば可能	33.3	0			100	0		100		

循環動態に係る薬剤投与関連

30 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整

	カテコラミン投与期間短縮 (C)	医師が指示変更を行う時間の削減 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	カテコラミン投与期間短縮に伴うコスト削減 (C)
	85.7	85.7	14.3	42.9	42.9
全対象者(N=7)	85.7	85.7	14.3	42.9	42.9
職種別					
JNP(N=7)	85.7	85.7	14.3	42.9	42.9
認定かつ修了者(N=0)					
修了者(N=0)					
急性期(N=6)	83.3	100	16.7	50.0	50.0
慢性期・施設(N=0)					
環境別					
在宅(N=1)	100	0	0	0	0
定量可能な	83.3	66.7	100	66.7	100
既存のデータで可能	50.0	33.3	100	33.3	66.7
前向きであれば可能	16.7	33.3	0	33.3	33.3

循環動態に係る薬剤投与関連

31 持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロロ投与量の調整

	電解質異常発生率低下 (C)	時間外薬剤オーダー率低下 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	自覚症状の変化 (D)	行動様式の変化 (D)	心電図の変化 (D)	呼吸状態 (呼吸音、喘鳴、肺動雑音) (D)
	64.3	64.3	28.6	21.4	14.3	21.4	35.7	7.14
全対象者(N=14)	64.3	64.3	28.6	21.4	14.3	21.4	35.7	7.14
職種別	64.3	64.3	28.6	21.4	14.3	21.4	35.7	7.14
JNP(N=14)	64.3	64.3	28.6	21.4	14.3	21.4	35.7	7.14
認定かつ修了者(N=0)								
修了者(N=0)								
急性期(N=13)	61.5	61.5	30.8	23.1	15.4	23.1	38.5	7.69
慢性期・施設(N=0)								
在宅(N=1)	100	100	0	0	0	0	0	0
定量可能か	88.9	88.9	75.0	100	50.0	33.3	80.0	100
既存のデータで可能	66.7	66.7	25.0	66.7	0	0	40.0	0
前向きであれば可能	33.3	22.2	50.0	33.3	100	66.7	40.0	100

循環動態に係る薬剤投与関連

32 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整

	冠動脈心疾患リスクの低下 (Denver, 2003) (A)	脳卒中リスクの低下 (Denver, 2003) (A)	時間外薬剤オーダー率低下 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)
	25.0	37.5	75.0	12.5	75.0
	25.0	37.5	75.0	12.5	75.0
職種別					
JNP(N=8)	25.0	37.5	75.0	12.5	75.0
認定かつ修了者(N=0)					
修了者(N=0)					
急性期(N=7)	28.6	28.6	85.7	14.3	85.7
慢性期・施設(N=0)					
在宅(N=1)	0	100	0	0	0
定量可能か	50.0	33.3	83.3	100	50.0
既存のデータで可能	50.0	33.3	66.7	100	33.3
前向きであれば可能	0	33.3	16.7	0	16.7

循環動態に係る薬剤投与関連

33 持続点滴中の糖質輸液または電解質輸液の投与量の調整

	時間外薬剤オーダー率低下 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	自覚症状の変化 (D)	行動様式の変化 (D)	呼吸状態 (呼吸音、喘鳴、肺雑音) (D)
	76.9	38.5	38.5	30.8	30.8	23.1
	76.9	38.5	38.5	30.8	30.8	23.1
職種別						
認定かつ修了者(N=0)						
修了者(N=0)						
急性期(N=12)	75.0	41.7	41.7	33.3	33.3	25.0
慢性期・施設(N=0)						
在宅(N=1)	100	0	0	0	0	0
定量可能か	90.0	60.0	40.0	25.0	25.0	33.3
既存のデータで可能	60.0	40.0	40.0	25.0	25.0	33.3
前向きであれば可能	30.0	20.0	20.0	25.0	50.0	0



循環動態に係る薬剤投与関連

34 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整

	呼吸困難感の軽減 (C)	時間外薬剤オーダー率低下 (C)	意識状態の変化 (C)	バイタルサインの変化 (D)	時間尿量の変化 (Ⅱ 30mL/時またはⅣ 120mL/時) (D)
全対象者(N=9)	55.6	77.8	22.2	44.4	66.7
JNP(N=9)	55.6	77.8	22.2	44.4	66.7
職種別					
認定かつ修了者(N=0)					
修了者(N=0)					
急性期(N=8)	50.0	75.0	25.0	50.0	75.0
環境別					
慢性期・施設(N=0)					
在宅(N=1)	100	100	0	0	0
定量可能か	100	85.7	100	75.0	83.3
既存のデータで可能	40.0	71.4	100	50.0	66.7
前向きであれば可能	20.0	14.3	0	25.0	33.3

精神及び神経症状に係る薬剤投与関連

35 抗けいれん剤の臨時の投与

		けいれん発作から治療開始までの時間短縮 (C)	75.0
	全対象者(N=4)	けいれん発作から治療開始までの時間短縮 (C)	75.0
	JNP(N=4)		75.0
職種別	認定かつ修了者(N=0)		
	修了者(N=0)		
	急性期(N=2)		50.0
環境別	慢性期・施設(N=0)		
	在宅(N=2)		100
定量可能な			66.7
既存のデータで可能			33.3
前向きであれば可能			0

精神及び神経症状に係る薬剤投与関連  
36 抗精神病薬の臨時の投与

		BPSPD 症状の改善 (Callahan, 2006) (A) (C)	抑うつ 抑うつの重症度 (SCL-20) の減少 (Fann, 2009) (A)	抑うつ、不安 (HADS) の低減 (Kornblith, 2006) (A)	転倒に伴う傷害の減少 (Evans, 1997) (A)	攻撃的な行動 (Ryden Aggression Scale 2) の減少 (Ryden, 2000) (A)	せん妄発生率低下 (C)	せん妄持続時間短縮 (C)	抗精神病薬投与による、患者からの暴力による労災 件数の低下 (C)	身体抑制率の減少 (Evans, 1997) (A) (C)	転倒の減少 (Huang, 2005; Imhof, 2012) (A)	既存精神疾患とは異なる精神症状 (D)	自傷・他害行為 (D)	離体外路症状 (D)	過鎮静による ADL の低下 (C)	有害事象のコントロール (例：排便コントロール など) (C)	転倒の治療にかかるコストの削減 (C)	有害事象コントロールにかかるコスト増加 (C)	
	全対象者(N=11)	72.7	18.2	30.0	45.5	54.6	27.3	36.4	27.3	27.3	36.4	27.3	36.4	36.4	72.7	70.0	70.0	36.4	18.2
	JNP(N=10)	70.0	20.0	22.2	50.0	50.0	30.0	40.0	20.0	30.0	30.0	20.0	30.0	30.0	70.0	66.7	30.0	30.0	20.0
職種別	認定かつ修了者(N=0)																		
	修了者(N=1)	100	0	100	0	100	0	0	100	0	100	100	100	100	100	100	100	100	0
	急性期(N=7)	71.4	28.6	16.7	28.6	28.6	42.9	42.9	28.6	28.6	42.9	28.6	42.9	28.6	66.7	28.6	28.6	28.6	28.6
環境別	慢性期・施設(N=2)	100	0	50	50	100	0	0	50	50	50	50	50	50	100	50	50	50	0
	在宅(N=2)	50	0	50	100	100	0	50	0	0	0	0	50	50	50	50	50	50	0
	定量可能な 既存のデータで可能	25.0	50.0	33.3	40.0	16.7	66.7	50.0	100	66.7	75.0	66.7	75.0	50.0	28.6	75.0	75.0	75.0	100
	前向きであれば可能	37.5	100	33.3	40.0	33.3	100	50.0	100	50.0	50.0	66.7	75.0	50.0	28.6	75.0	75.0	75.0	100



皮膚損傷に係る薬剤投与関連

38 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

	皮膚損傷 grade の低下 (C)		血管外漏出に伴う症状 (腫脹、熱感、疼痛) の改善	医師の負担削減 (C)	医師が投与量調整の指示をすることにかかる時間の削減 (C)	意識状態の変化 (D)	バイタルサインの変化 (D)	SpO2 ≧ 95% (D)	血管外漏出に伴う症状の早期改善によるコストの削減 (C)
	全対象者(N=1)			100	100				
職種別	JNP(N=1)			100	100				
	認定かつ修了者(N=0)								
	修了者(N=0)								
環境別	急性期(N=0)								
	慢性期・施設(N=0)								
	在宅(N=1)			100	100				
定量可能な									
既存のデータで可能									
前向きであれば可能									

表 32-2. 4 つの方法から抽出されたアウトカム指標の一覧 50%のカットオフで絞り込んだ場合

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
全ての場に通ずるアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者とのケアに関する会話時間増加 (A) (C)</li> <li>医師の処置を待つ時間短縮 (C)</li> <li>静脈採血回数減少 (C)</li> <li>患者満足度向上 (A) (C)</li> <li>重度褥瘡発生率の低下 (C)</li> <li>創傷治癒期間の短縮 (C)</li> <li>血糖関連検査値 (早朝空腹時血糖値、75gOGTT2 時間値、随時血糖値、HbA1c) 改善 (A) (C)</li> <li>末梢輸液ルート交換 (差し替え) 回数減少 (C)</li> <li>中心静脈注射用カテーテル使用数に占める PICC 使用率の上昇 (C)</li> <li>中心静脈注射の需要が発生してから実施までの期間短縮 (C)</li> <li>感染兆候出現から薬剤投与までの期間短縮 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率減少 (B) (C)</li> <li>褥瘡の発生率減少 (C)</li> <li>創傷による感染発症率減少 (A) (C)</li> <li>気管カニユレ閉塞率減少 (C)</li> <li>気管カニユレ脱挿入等のアクシデント発生率の減少 (C)</li> <li>電解質異常発生率減少 (C)</li> <li>チューブ関連アクシデント発生率減少 (C)</li> <li>転倒リスク減少 (A)</li> <li>持続点滴中の利尿剤の投与量の調整時の時間尿量の変化の異常発生率減少 (D)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ルート確保にかかる時間の短縮 (C)</li> <li>創傷処置に要する時間の短縮 (C)</li> <li>PICC 挿入率減少 (C)</li> <li>脱水を補正する輸液のオーダー率減少 (C)</li> <li>時間外の処置減少</li> <li>抗菌薬の輸液オーダー率減少 (C)</li> <li>電解質輸液のオーダー率減少 (C)</li> <li>持続点滴中の降圧剤のオーダー率減少 (C)</li> <li>持続点滴中の利尿剤のオーダー率減少 (C)</li> <li>PICC 挿入率 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>末梢輸液ルート交換に伴うコスト削減 (C)</li> <li>末梢ルート確保のコスト削減 (C)</li> </ul>
急性期病院 特異的 アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均在院日数短縮 (A) (B) (C)</li> <li>90 日以降の死亡率減少 (A) (C)</li> <li>ICU 滞在期間短縮 (B)</li> <li>胸腔ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>腹腔ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>心臓ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>創部ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>ペースメーカー留置期間短縮 (C)</li> <li>人工呼吸器からの早期離脱 (A) (C)</li> <li>IABP 離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>CHDF 離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>非侵襲的陽圧換気の装着期間短縮 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>挿管チューブ関連アクシデント発生率減少 (C)</li> <li>侵襲的陽圧換気の設定の変更に伴う呼吸数の上昇の減少 (D)</li> <li>非侵襲的陽圧換気の設定の変更に伴う呼吸数の上昇、血液ガス所見の悪化、心拍数の上昇、不正脈の増加、血圧低下率の減少 (D)</li> <li>人工呼吸器管理中の過鎮静率の減少 (D)</li> <li>人工呼吸器からの離脱時の頻呼吸、低 SpO2 値の持続、呼吸回数の上昇の減少 (D)</li> <li>一時的ペースメーカー留置中の動悸</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>挿管チューブ関連アクシデントの対応に要する時間短縮 (C)</li> <li>挿管チューブの調整の対応に要する時間 (C)</li> <li>非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間の短縮 (C)</li> <li>離脱プロトコルの対応に要する時間の減少 (C)</li> <li>ペースメーカーリード抜去に要する時間の短縮 (C)</li> <li>PCPS 操作及び管理に要する時間の減少 (C)</li> <li>IABP の補助の頻度の調整に要する時間の短縮 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器からの早期離脱に伴うコスト削減 (C)</li> <li>鎮静薬使用減少に伴うコスト削減 (C)</li> <li>非侵襲的陽圧換気の使用期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>一時的ペースメーカー留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>IABP 使用短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>心臓ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>胸腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> </ul>

慢性期医療 <sup>1)</sup> 特異的 アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイティング回数減少 (C)</li> <li>・昇圧剤投与期間短縮 (C)</li> <li>・陰圧閉鎖療法実施開始期間の早期化 (C)</li> <li>・人工呼吸器管理中の鎮静薬使用量減少 (C)</li> <li>・人工呼吸器管理中の抑制の使用率減少 (C)</li> </ul>	<p>や筋攣縮の出現率の減少、バイタルサインの変化の減少 (D)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一時的ペースメーカーリード除去時の出血の発生率の減少 (D)</li> <li>・PCPS 留置中の流量・遠心駆動状況の異常、人工肺内の血栓の発生率の減少 (D)</li> <li>・人工呼吸器管理中の抑制の使用率の減少 (C)</li> <li>・IABP 挿入中のトラブルの(下肢虚血など) 減少 (D)</li> <li>・薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) 減少 (C)</li> <li>・CHDF 回路トラブル発生率減少 (C)</li> <li>・硬膜外カテーテルからの鎮痛剤投与による下肢麻痺、脱力、しびれの出現減少 (D)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・橈骨動脈ライン確保にかかる時間 (C)</li> <li>・CHDF の操作及び管理にかかる時間 (C)</li> <li>・ペースメーカー設定変更の対応に要する時間 (C)</li> <li>・胸腔ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・腹腔ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・創部ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・心嚢ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・動脈血採血の実施件数 (C)</li> <li>・橈骨動脈ライン留置件数 (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腹腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・中心静脈カテーテル留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・CHDF 使用期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> </ul>
施設・在宅 <sup>2)</sup> 特異的 アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急外来受診回数の減少 (A) (B)</li> </ul>	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の往診が不要になることによるコスト削減 (C)</li> <li>・在宅患者訪問褥瘡管理指導料の該当による診療点数増加 (C)</li> </ul>

- 1) 地域包括ケア病棟、医療療養病床、介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、が含まれる
- 2) 介護老人福祉施設 (特別養護老人ホーム)、小規模多機能型居宅介護、特定施設入居者生活介護 (有料老人ホーム、軽費老人ホーム等)、認知症対応型共同生活介護 (グループホーム)、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護が含まれる
- (A) : 文献レビュー (欧文) からのアウトカム指標の抽出  
(B) : 文献レビュー (和文) からのアウトカム指標の抽出  
(C) : エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出  
(D) : 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

### Ⅲ. コンサルティングクラウドによる内容妥当性の検討

#### 1. 目的

本研究では国内外の文献レビューとエキスパートへのヒアリングを行うことにより、特定行為の介入による効果を定量可能なアウトカム指標を網羅することを試みた。ヒアリングでは論文、学会発表ではまだ公開されていないが、修了者の特定行為の実施による効果を定量的に測定できると考えられる潜在的なアウトカム指標について抽出することを試みたが、それでもなお、修了者自身が気付くことのできていない重要なアウトカムが存在する可能性がある。また今回、網羅したアウトカム指標の候補の妥当性の確認において、全ての修了者の意見を同等に扱った点は研究の限界となる。エキスパートへのヒアリングでは指標で示した効果がみられると思うか、定量可能か、前向きまたは後ろ向きにデータ収集が可能か、の3点について選択回答法による質問の結果の記述統計を行い、50%というカットオフ値を暫定的に定めることで候補となるアウトカム指標の絞り込みを行った。この方法は網羅した多数の指標から簡便に評価測定に有効そうな指標を絞り込むことができる一方、回答者の特性が考慮されていない。すなわち、多くの修了者から共感を得ることのできる者の意見を重要視し、重みを付けることが、より正しくその効果指標の重要性や再現性（自身の施設でも同じ効果が得られるかどうか）を評価することにつながる。具体的には、多数決で決めた平均的な評価では見落とされてしまうような指標についても、共感を得ることのできる者の評価が高ければ採用する、というようなこと

が可能となる。

このようなニーズに対応して、近年、多数決によらない客観的な合意形成の方法として、コンセンサスインテリジェンスという手法が注目されつつある。これは、これまで主観的にしか判断できなかった、人の創造性やセンス、アイデアの質といった定性的な価値を、合意形成アルゴリズムを用いて客観的かつ定量的に評価する技術である。定性的な価値について目利き、つまり適切な評価ができる人たちが、どうやって価値を判断しているのかを集合知にすることで、アイデアやセンスの真の価値を、定量的に求めることが可能となる。今回、コンセンサスインテリジェンス技術を取り入れたコンサルティングクラウド（VISITS Technologies 株式会社）というシステムを活用し、新たな指標案を抽出するとともに指標案の妥当性を定性的に確認することとした。なお、ここでは適切な評価ができる力、目利き力をアイディアスコア（重要性）、アイディアスコア（再現性）の2軸で表す。

#### 目的1.

インタビューガイドによって語られた内容をインタビュワーが起こした自由回答より、新たな指標案を抽出することを試みる。

#### 目的2.

文献レビューとエキスパートへのヒアリングによって得られたアウトカム指標案の妥当性を、コンセンサスインテリジェンス分析を行った結果得られたアイディアスコア（重要性）とアイディアスコア（再現可能性）を用いて確認する

#### 2. 方法



## 2-1. 目利き力の判定：コンセンサスイテリジェンス分析

インタビュー調査に先立ち、対象者には以下の質問に関して、文章で回答することを依頼した。

「特定行為に係る看護師の研修制度」を修了したことで、看護師として、どのような課題を改善し、どのような医療を実現したいですか。(200字以内で回答)」

この質問に関する回答をインタビュー対象者全員が、ウェブ上で閲覧し、その意見に共感できるかどうか、実現可能性があるかどうか、について5段階で評価する。多くの共感や実現可能性についての賛同を得たものが、優れた目利き力があると評価される。この算出方法に人工知能を活用しており、その計算方法については公開されていないが、アイデア創出の現場などでは広く活用されている。

## 2-2. 効果指標候補の抽出

以下のインタビューガイドを使用してヒアリングを実施した。

インタビューガイド (修了者用)

(3) 他に考えられ得るアウトカム指標について明らかにする

1) 研修を修了した看護師がいることでの改善効果

2) 改善効果が生まれた背景として、所属施設の特別な前提があるか (再現性)

3) その改善効果を定量的に表すことのできる効果指標

4) 数値で表すことができる期待される改善効果 (パーセンテージ、人数、回数など)

このインタビューにより抽出された効果指標をウェブ上で提示し、修了者が、「重要

性」および「再現可能性」について5段階で評価した。

2-1で算出した目利き力に基づいて、各効果指標候補に対しての5段階評価に重み付けを行い、アイデアスコア(=偏差値)を算出した。得られたアイデアスコア(重要性)とアイデアスコア(再現可能性)の両方で高偏差値である指標は、アウトカム指標として有用である可能性が高いことから、抽出された指標について、両アイデアスコアの偏差値を表33にまとめた。

## 2-3. 新規効果指標の提案および、既出の効果指標の評価

文献レビューとヒアリングから既出のアウトカム指標を基に、新たに提案された効果指標を探索し、その指標のアイデアスコアを確認した。

また、既出のアウトカム指標および、語句が異なっても共通の概念を含んでいる類似アウトカムについて、それぞれアイデアスコアを確認した。

新規、および既出のアウトカム指標について、重要性または再現可能性のアイデアスコアが50以上であれば妥当性があるものと定義し、評価した。

## 3. 結果

急性期、施設、在宅のセッティング順に、アイデアスコア(重要性)の偏差値の高いものから順に表にまとめた(表33)。新規の指標であり、データ収集の実現可能性もあると判断された指標としては、急性期のセッティングからは「医師が行う搬送の付き添いの件数の低下(離島)」(アイデアスコア(重要性)52.8点、アイデアスコア(再現可能性)51.2点)が挙げられた。在宅の

セッティングからは「在宅における患者が処置を待つ時間の短縮」(アイディアスコア(重要性) 63.2 点、アイディアスコア(再現可能性) 39.9 点)、「主疾患の治療以外の目的の入院期間の短縮」(アイディアスコア(重要性) 51.3 点、アイディアスコア(再現可能性) 38.3 点)が抽出された。

急性期のセッティングでの既出アウトカム指標のうち両アイディアスコアの偏差値の高いものとして、「急変患者数の減少」、「医師が PICC 挿入に直接かかわる所要時間の短縮」、「計画外抜管の件数の減少」、「患者 ADL 向上」などが挙げられた。既出アウトカム指標のうち、「ベッドコントロール(病床稼働率)の改善」と「看護師のベッドサイド滞留時間の増加」を除くすべての指標でどちらかのアイディアスコアの偏差値は 50 点を上回っており、文献レビューとヒアリングにて網羅した指標の妥当性が十分に担保されていることを確認した。

施設、在宅のセッティングでの既出アウトカム指標はアイディアスコア(重要性)の偏差値はいずれも 50 点を上回っていたが、アイディアスコア(再現可能性)の偏差値で 50 点を上回るものはなかった。特にアイディアスコア(重要性)が高かった指標としては、施設では「医療依存度の高い人の増加」、在宅では「緊急訪問看護の件数の減少」が挙げられた。

#### 4. 考察

コンサルティングクラウドによる分析の結果、新たな指標が提案され、研究 3 にて検討するアウトカム指標候補とすることができた。また、既出のアウトカムのうち、インタビューによって抽出されたアウトカム指標についてアイディアスコアを確認した

ところ、重要性もしくは再現可能性の偏差値が 50 を超えており、一定の内容妥当性が示された。現在抽出し終わっているすべてのアウトカム指標についての妥当性を検証したわけではないものの、研究 1 で抽出したアウトカム指標は研究 3 で検証する意義があることが担保されたといえる。

表 33. セッティング別のアウトカム指標のアイディアスコアの偏差値一覧

セッティング	アウトカム指標	偏差値 (重要性)	偏差値 (再現可能性)	レビュー等から得られた包括 的指標一覧に既出かどうか	既出な場合、その指標区分
急性期	在院日数の短縮	69.8	43.0	既出	急性期および慢性期 患者 QOL【QOL の改善】
急性期	急変患者数の減少	63.7	60.0	既出 (予期せぬ死亡率減少、 コードブルーの減少と類似)	急性期および慢性期 安全性
急性期	医師指示待ち時間の短縮	62.2	60.6	未 ※データ収集困難	
急性期	医師が PICC 挿入に直接 かかわる所要時間の短縮	59.9	70.1	既出 (医師の処置時間短縮)	急性期および慢性期 労働環境
急性期	予定通りに治療が進む患者の 割合の上昇	59.3	48.6	未 ※データ収集困難	
急性期	重症褥瘡の転帰の改善	59.2	39.9	既出 (褥瘡の退院時の重症度 と類似)	急性期および慢性期 患者 QOL (客観的アウトカム 改善)

セグメント	アウトカム指標	偏差値 (重要性)	偏差値 (再現可能性)	レビュー等から得られた包括 的指標一覧に既出かどうか	既出な場合、その指標区分
急性期	計画外抜管の件数の減少	57.7	62.0	既出 (挿管チューブ関連 アキシデント発生率減少と 類似)	
急性期	在宅復帰率の上昇	57.6	37.5	既出	急性期 患者 QOL【急性期病院からの 退院率上昇】
急性期	患者 ADL 向上	56.3	59.2	既出 (退院時および入院後 1 週間の Barthel Index 向上と 類似)	
急性期	急変率の低下	55.6	54.1	既出 (予期せぬ死亡率減少、 コードブルーの減少と類似)	
急性期	胃ろう交換日の欠食回数	55.4	51.5	未 ※ただし効果は限定的	
急性期	ドレーン抜去までの期間の 短縮	53.4	66.4	既出	急性期 患者 QOL (治療時間短縮)
急性期	看護師の勤務時間の短縮	52.9	59.3	既出 (医師・看護師の残業 時間短縮と類似)	急性期 労働環境 (勤務時間短縮)

セグメント	アウトカム指標	偏差値 (重要性)	偏差値 (再現可能性)	レビュー等から得られた包括的指標一覧に既出かどうか	既出な場合、その指標区分
急性期	抜管までの期間の短縮	52.9	64.5	既出	急性期 患者 QOL (治療時間短縮)
急性期	在院日数の短縮	52.8	45.3	既出	急性期および慢性期 患者 QOL 【QOL の改善】
急性期	医師が行う搬送の付き添いの件数の低下 (離島)	52.8	51.2	未	
急性期	医師の指示にかける時間の削減 (入力そのものではなく、指示を出すために必要な判断にかける時間の削減)	52.4	56.1	未 ※測定困難	
急性期	看護師の残業時間短縮	51.3	54.2	既出	急性期 労働環境 (勤務時間短縮)
急性期	診療報酬の加算件数あるいは加算点数の増加	50.8	46.9	既出	急性期 コスト 【収益増加】

セッション	アウトカム指標	偏差値 (重要性)	偏差値 (再現可能性)	レビュー等から得られた包括的指標一覧に既出かどうか	既出な場合、その指標区分
急性期	患者の退院処方や、次の入院入力がなされずに患者・病棟が困るといった問題の減少	50.8	55.7	未 ※測定困難	
急性期	看護師の医師の指示待ち時間の短縮	49.5	57.3	未 ※測定困難	
急性期	患者の満足度	47.6	55.9	既出	急性期 患者 QOL【QOLの改善】
急性期	予期せぬ死亡事例数の減少	45.6	58.4	既出	急性期 安全性【予期せぬトラブルの減少】
急性期	在院日数の短縮	44.8	54.6	既出	急性期および慢性期 患者 QOL【QOLの改善】
急性期	肺炎（合併症）発生率の減少	43.9	56.5	既出	急性期 安全性【想定し得るトラブルの減少】
急性期	手術を受けるまでの日数の短縮	43.0	50.0	未 ※測定困難	

セグメント	アウトカム指標	偏差値 (重要性)	偏差値 (再現可能性)	レビュー等から得られた包括 的指標一覧に既出かどうか	既出な場合、その指標区分
急性期	患者の外来フォローの ドロップアウト率の低減	41.0	41.1	未 ※測定困難	
急性期	入院期間の延長分の合計の 医療費	40.4	54.1	未 ※測定困難	
急性期	在院日数の短縮	39.7	54.4	既出	急性期および慢性期 患者 QOL【QOLの改善】
急性期	ベッドコントロール (病床稼働率)の改善	39.3	45.2	既出	慢性期 コスト【収益増加】
急性期	カテーテル感染による入院 期間延長の抑制	37.4	58.5	既出 (カテーテル関連血流 感染発生率減少と類似)	
急性期	看護師のベッドサイド滞留 時間の増加	37.1	47.7	既出	慢性期 患者 QOL【QOLの改善】
急性期	医師の総勤務時間の短縮	29.8	56.4	既出 (医師の在院時間短縮と 類似)	急性期 労働環境〈勤務時間短縮〉
急性期	重症児の在宅治療開始から 死亡までの期間の延長	29.7	32.8	未 ※小児は対象に含めない予定	
急性期	入院する患者の重症度の上昇	21.7	55.0	既出 (医療依存度の高い 利用者数の増加と類似)	
施設	医療依存度の高い人の増加	63.1	28.8	既出	施設・在宅 コスト【収益増加】

セッティング	アウトカム指標	偏差値 (重要性)	偏差値 (再現可能性)	レビュー等から得られた包括的指標一覧に既出かどうか	既出な場合、その指標区分
施設	救急搬送件数の減少	53.0	32.2	既出	施設・在宅 患者 QOL【QOLの改善】
施設	誤薬の件数の減少	52.0	34.6	未	
施設	経口摂取可能な患者の増加	45.3	39.6	未	
在宅	緊急訪問看護の件数の減少	67.3	37.7	既出 (医師・看護師への緊急時の問い合わせ(コール)件数の減少と類似)	施設・在宅 労働環境【呼び出し件数の減少】
在宅	在宅における患者が処置を待つ時間の短縮	63.2	39.9	既出 (医師の訪問診療の時間の短縮と類似)	施設・在宅
在宅	重症褥瘡の転帰の改善	59.2	39.9	既出 (褥瘡の退院時の重症度(創サイズ、デザインの点数など)の改善と類似)	
在宅	特別管理加算(Ⅰ)の増加	56.6	30.7	既出 (医療依存度の高い利用者数の増加と類似)	施設・在宅 コスト【収益増加】
在宅	在院日数の短縮	52.8	45.3	既出	急性期および慢性期 患者 QOL【QOLの改善】
在宅	主疾患の治療以外の目的の入院期間の短縮	51.3	38.3	未	



#### IV. 考察

本予備調査は、修了者が特定行為を実施することによって、どのような効果をもたらすのかを評価するための定量的アウトカム指標を明らかにするために、1) 修了者の行為を定量的に評価するための指標（アウトカム指標）を網羅的に提案すること、2) 1) より提案したアウトカム指標の妥当性と、それらの指標を用いた調査の実行可能性を評価すること、を目的に実施された。特定行為研修が制度化されて以来、日々実践を遂行する看護師のアクティビティを客観的かつ定量的に評価する指標が確立することで、特定行為を実施する看護師の価値が適正に評価され、国民に質が高く十分な医療が提供される体制を整備することにつながる。本予備調査はその基礎資料を提供するものである。

##### 1) 特定行為研修修了者の行為を定量的に評価するための指標（アウトカム指標）

本研究では、国内外の文献レビューだけでなくエキスパートへのヒアリング、手順書例集の参照により、特定行為の介入効果を示すあらゆるアウトカム指標を網羅することを試みた。その結果、急性期医療領域から慢性期医療領域、施設・在宅領域といったセッティング別のアウトカム指標とともに、全ての領域に共通して利用可能なアウトカム指標も抽出できた。また、患者対象のアウトカム指標だけでなく、看護師や医師の労働環境に関するアウトカム、病院や施設のコストに関するアウトカムも抽出することができた。国外の文献レビューだけでは、本邦の医療制度に即したアウトカム指標を抽出することは困難であり、また一般的な文

献検索のみでは、まだ制度が始まって間もない事項についての情報収集は不十分であった。そこで、あらゆる資料を対象とし、網羅的に指標案を作成することで、日本の医療制度に即したアウトカム指標案を独自に提案することが可能となった。本予備調査で提案された指標案は、看護師が医師の包括指示の下、自身の判断で手順書に則って特定行為を実施することでもたらすことのできるアウトカム評価指標について、様々な地域からの報告に基づいて提案されたものである。従って、本指標は日本中の修了者に適応できる可能性が高い。

##### 2) アウトカム指標の枠組み

網羅したアウトカム指標（表 30）について、研究グループで内容を整理し、概念枠組みの作成を行った（表 34）。内容の整理として、似ている内容の項目については一つの項目にまとめた。例として、重度褥瘡の転帰の改善、褥瘡治癒率の減少、壊死組織減少率は重度褥瘡の発生率の減少としてまとめた。また、アウトカム指標の中には検査オーダー率やガイドラインへのコンプライアンスなどといったアウトカムではなくプロセスにあたるものが含まれていることが明らかとなったため、アウトカムとプロセスを区別して提示した。患者 QOL に関する全ての場に共通するアウトカムにおいて概念化を行った結果、【QOL の改善】、【身体機能の回復】、【疾患コントロール改善】に分類が可能であった。また、QOL はコンサルテーション時間増加、医師の処置を待つ時間短縮など〈客観的なアウトカム向上〉と、患者満足度向上、SF-36 向上などの〈主観的なアウトカム向上〉に区分された。【身体機能の回復】については、Barthel Index 向上などの

〈回復度向上〉と高カロリー輸液使用期間短縮などの〈治療時間短縮〉に区別することが可能であった。安全性に関しては、【オカレンスの減少】として予期せぬ死亡率減少、カテーテル関連血感染発生率減少などの【アクシデント・インシデントの減少】、PICCの留置の失敗割合の減少などの【不適切な処置・診断の減少】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、【労働時間の短縮】、【時間外の対応減少】に分類が可能であった。時間外の対応に関しては、〈時間外のPICC挿入減少〉、〈時間外の輸液オーダー減少〉に分類された。コストに関するアウトカムは、【物件費の削減】、【人件費の削減】に分類することが可能であった。急性期医療特異的なアウトカムとして、在宅復帰率上昇などの【急性期病院からの退院率上昇】が共通するアウトカムにはない概念として挙げられた。一方、急性期医療に特化したQOLの主観的アウトカムは抽出されていないことが明らかとなった。これは、急性期医療では患者の特性上、主観的アウトカムを収集することが難しいためであると考えられる。【疾患コントロール改善】としては、〈術前検査値改善〉、〈術後検査値改善〉、〈薬剤使用状況改善〉が特異的なものとして挙げられた。NPや診療看護師、修了者であるからこそ可能な、手術前後の管理、薬剤の調整の結果が表れているといえる。慢性期医療領域特異的アウトカムでは、QOLに関するアウトカムの中の【疾患コントロール改善】において、〈セルフケア行動改善〉、〈精神症状改善〉、〈生活習慣病・慢性疾患改善〉、〈薬剤使用減少〉といった概念が挙げられた。つまり、慢性期疾患で療養中の患者において、特定行為の実践は患者の行動変容と検査値などで測定できる、生

活習慣病や慢性疾患コントロールの状態から評価できる可能性がある。施設・在宅特異的アウトカムとしては、QOLに関するアウトカムにおいて、【介護者の負担減少】が挙げられた。特定行為の実践を施設や在宅で評価する場合は、患者本人だけでなく、介護者からの主観的評価も重要であるといえる。

表 34.4 4 つの方法から抽出されたアウトカム指標の一覧 概念枠組み実施後

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
<p>全ての場に通ずるアウトカム</p>	<p><b>【QOLの改善】</b>  <b>&lt;客観的アウトカム向上&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンサルテーション時間増加 (A)</li> <li>・患者とのケアに関する会話時間増加 (A) (C)</li> <li>・医師の処置を待つ時間短縮 (A) (C)</li> <li>・PICC 挿入時の穿刺回数減少 (B)</li> <li>・末梢輸液ルート交換 (差し替え) 回数減少 (C)</li> <li>・中心静脈注射用カテーテル使用数に占める PICC 使用率の上昇 (C)</li> <li>・静脈採血回数減少 (C)</li> <li>・中心静脈注射の需要が発生してから実施までの期間短縮 (C)</li> <li>・感染兆候出現から薬剤投与までの期間短縮 (C)</li> </ul> </p> <p><b>&lt;主観的アウトカム向上&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者満足度向上 (A) (C)</li> <li>・SF-36 向上 (A)</li> <li>・気分の制限 (SF-36 下位項目) 改善 (A)</li> <li>・EURO-QOL 向上 (A)</li> <li>・患者経験価値 (Patient Experience) 向上 (C)</li> </ul> </p> <p><b>【身体機能の回復】</b>  <b>&lt;回復度向上&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Barthel Index の改善 (A)</li> <li>・ 重度褥瘡発生率の低下 (C)</li> <li>・ 創傷治癒期間の短縮 (C)</li> </ul> </p>	<p><b>【オカレンスの減少】</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予期せぬ死亡率減少 (A)</li> </ul> <p><b>【アキシデント・インシデントの減少】</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率減少 (A) (C)</li> <li>・ 尿路感染の発生率減少 (A) (C)</li> <li>・ 褥瘡の発生率減少 (A)</li> <li>・ 創傷による感染発生率減少 (A) (C)</li> <li>・ 気管カニューレ閉塞率減少 (C)</li> <li>・ 電解質異常発生率減少 (C)</li> <li>・ 転倒リスク減少 (A)</li> <li>・ 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整時の時間尿量の変化の異常発生率の減少 (D)</li> </ul> <p><b>【不適切な処置の減少】</b>  <b>&lt;不適切な処置の減少&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PICC の留置の失敗割合の減少 (B)</li> <li>・ PICC 挿入後合併症が生じ管理終了した件数の減少 (C)</li> <li>・ 気管カニューレ誤挿入等のアクシデント発生率の減少 (C)</li> </ul> </p> </p></p>	<p><b>【労働時間の短縮】</b>  <b>&lt;勤務時間短縮&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ workload staffing efficiency index (患者ケアにかかった時間をスタッフの勤務時間で割った値) の減少 (A)</li> </ul> <p><b>&lt;医師の処置時間短縮&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ルート確保にかかる時間の短縮 (C)</li> <li>・ 創傷処置に要する時間の短縮 (C)</li> </ul> <p><b>【時間外への対応減少】</b>  <b>&lt;時間外への PICC 挿入減少&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PICC 挿入率減少 (C)</li> </ul> <p><b>&lt;時間外への輸液オーダー減少&gt;</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高カロリー輸液オーダー率減少 (C)</li> <li>・ 脱水を補正する輸液のオーダー率減少 (C)</li> <li>・ 抗菌薬の輸液オーダー率減少 (C)</li> <li>・ 電解質輸液のオーダー率減少 (C)</li> <li>・ 持続点滴中の降圧剤のオーダー率減少 (C)</li> <li>・ 持続点滴中の利尿剤のオーダー率減少 (C)</li> </ul> </p> </p></p></p>	<p>コスト</p> <p><b>【物件費の削減】</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 末梢輸液ルート交換回数減少に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・ 末梢ルート確保のコスト削減 (C)</li> </ul> <p><b>【人件費の削減】</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療サービスクロ削減 (C)</li> </ul> </p></p>

<p>全ての場々に共通するプロセス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・尿失禁の減少 (C)</li> <li>&lt;治療時間短縮&gt;</li> <li>・高カロリー輸液使用期間短縮 (C)</li> </ul> <p><b>【疾患コントロール改善】</b></p> <p>&lt;検査値改善&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血糖関連検査値 (早朝空腹時血糖値、75gOGTT2 時間値、随時血糖値、HbA1c) 改善 (A) (B) (C)</li> <li>・呼吸器関連検査値 (最大呼吸気流量) 改善 (B)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドラインへのコンプライアンス上昇 (A)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NP による医行為の実施件数上昇 (B)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チャージを取るための臨床記録の質向上 (A)</li> </ul>
<p>急性期医療特異的アウトカム</p>	<p><b>【QOLの改善】</b></p> <p>&lt;客観的アウトカム向上&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平均在院日数短縮 (A) (B) (C)</li> <li>・90 日以降の死亡率減少 (A) (B)</li> <li>・ICU 滞在期間短縮 (A) (B)</li> <li>・24 時間以内の再診割合減少 (A)</li> <li>・手術の延期率減少 (C)</li> <li>・再挿管の回数減少 (A)</li> <li>・がん治療の副作用減少 (A)</li> <li>・麻酔導入時間短縮 (B)</li> <li>・麻酔導入時の血圧変動低減 (B)</li> <li>・人工呼吸器管理中の抑制の使用率減少 (C)</li> </ul> <p>&lt;主観的アウトカム向上&gt;</p> <p><b>【身体機能の回復】</b></p> <p>&lt;回復度向上&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄自立割合の増加 (C)</li> </ul>	<p><b>【アクシデント・インシデント】</b></p> <p>&lt;合併症や治療上のトラブル減少&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) 減少 (C)</li> <li>・内視鏡での有害事象の発生率減少 (A)</li> <li>・挿管時の合併症の発生率減少 (C)</li> <li>・全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) 減少 (D)</li> <li>・胸腔ドレーン留置に伴う合併症の発生率減少 (D)</li> <li>・創傷デブリロードメント時の出血の減少 (C)</li> <li>・挿管チューブ関連アクシデント発生率減少 (C)</li> <li>・PCPS 挿入中のトラブルの (血栓など) 減少 (D)</li> <li>・IABP 挿入中のトラブルの (下肢虚血など) 減少 (D)</li> </ul>	<p><b>【労働時間】</b></p> <p>&lt;勤務時間短縮&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の在院時間短縮 (C)</li> <li>・医師・看護師の残業時間短縮 (A) (C)</li> </ul> <p>&lt;医師の処置時間短縮&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・挿管チューブ関連アクシデントの対応に要する時間短縮 (C)</li> <li>・挿管チューブの調整の対応に要する時間短縮 (C)</li> <li>・医師による指示件数減少 (B)</li> <li>・(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間の短縮 (C)</li> <li>・離脱プロトコルの対応に要する時間の減少 (C)</li> <li>・一時的ペースメーカーリード抜去に要する時間の短縮 (C)</li> <li>・PCPS 操作及びび管理に要する時間の減少 (C)</li> <li>・IABP の助の頻度の調整に要する</li> </ul>	<p><b>【物件費の削減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器からの早期離脱に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・鎮静薬使用減少に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・非侵襲的陽圧換気の使用期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・一時的ペースメーカー留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・IABP 使用短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・心臓ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・胸腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・腹腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・中心静脈カテーテル留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)</li> <li>・CHDF 使用期間短縮に伴うコスト削減</li> </ul>

	<p><b>&lt;治療時間短縮&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテル使用比減少 (B)</li> <li>・胸腔ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>・腹腔ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>・心嚢ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>・中心静脈カテーテル留置期間短 (C)</li> <li>・創部ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>・一時的ベースメーカ留置期間短縮 (C)</li> <li>・一時的ベースメーカリード除去までの時間短縮 (C)</li> <li>・尿路カテーテル除去までの時間短縮 (C)</li> <li>・心嚢ドレーン留置期間短縮 (C)</li> <li>・人工呼吸器からの早期離脱 (A) (C)</li> <li>・IABP 離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>・CHDF 離脱までの期間短縮 (C)</li> <li>・非侵襲的陽圧換気の装着期間短縮 (C)</li> <li>・人工呼吸器離脱までの期間短縮 (A)</li> <li>・ファイティング回数減少 (C)</li> <li>・昇圧剤投与期間短縮 (C)</li> <li>・人工呼吸器管理中の鎮静薬使用量減少 (C)</li> </ul> <p><b>【急性期病院からの退院率上昇】</b></p> <p><b>&lt;居宅への復帰率上昇&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・居宅復帰率上昇 (A) (B)</li> <li>・コンサルテーション後の退院割合上昇 (A)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・硬膜外カテーテルからの鎮痛剤投与による下肢麻痺、脱力、しびれの出現減少 (D)</li> <li>・侵襲的陽圧換気の設定の変更に伴う呼吸数の上昇の減少 (D)</li> <li>・非侵襲的陽圧換気の設定の変更に伴う呼吸数の上昇、血液ガス所見の悪化、心拍数の上昇、不正脈の増加、血圧低下率の減少 (D)</li> <li>・人工呼吸器管理中の過鎮静率の減少 (D)</li> <li>・CHDF 回路トラブル発生率減少 (C)</li> <li>・人工呼吸器からの離脱時の頻呼吸、低 SpO<sub>2</sub> 値の持続、呼吸回数の上昇の減少 (D)</li> <li>・一時的ベースメーカ留置中の動悸や筋攣縮の出現率の減少、バイタルサインの変化の減少 (D)</li> <li>・一時的ベースメーカリード除去時の出血の発生率の減少 (D)</li> <li>・PCPS 留置中の流量・遠心駆動状況の異常、人工肺内の血栓の発生率の減少 (D)</li> </ul> <p><b>【不適切な処置・診断】</b></p> <p><b>&lt;不適切な処置の減少&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器管理中の抑制の使用率の減少 (C)</li> <li>・X 線のオーダーの適切性 (A)</li> </ul> <p><b>&lt;不適切な診断の減少&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・トリアージの失敗の減少 (A)</li> <li>・内視鏡での腺腫の見落とし、病変部位の見逃し率減少 (A)</li> <li>・救急病棟での検査時の見落としの減少 (A)</li> </ul>	<p>時間の短縮 (C)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機骨動脈ライン確保にかかる時間の短縮 (C)</li> <li>・CHDF の操作及び管理にかかる時間の短縮 (C)</li> <li>・一時的ベースメーカ設定変更の対応に要する時間 (C)</li> <li>・末梢ルート確保にかかる時間の短縮 (C)</li> </ul> <p><b>【時間外の対応】</b></p> <p><b>&lt;全体の対応減少&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・夜勤帯の指示件数割合減少 (B)</li> </ul> <p><b>&lt;時間外のドレーン除去減少&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胸腔ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・腹腔ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・創部ドレーン除去率減少 (C)</li> <li>・心嚢ドレーン除去率減少 (C)</li> </ul>	<p><b>減 (C)</b></p> <p><b>【人件費の削減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者当たりの 1 時間にかかる直接費用削減 (A)</li> </ul> <p><b>【収益増加】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外科入院総収入増加 (B)</li> </ul>
--	--	--	---	---

	<p><b>【疾患コントロール改善】</b>  <b>&lt;術前検査値改善&gt;</b>  ・術前血糖コントロールの改善 (C)  <b>&lt;術後検査値改善&gt;</b>  ・術後血糖コントロールの改善 (C)  <b>&lt;薬剤使用状況改善&gt;</b>  ・人工呼吸器管理中の鎮静薬使用量減少 (C)</p>	<p>・追加検査を要した症例数減少 (A)</p>		
<p>急性期医療特異的プロセス</p>	<p>・骨粗しょう症への介入割合上昇 (B)  ・患者知識向上 (A)  ・緊急ではない、プライマリケアあるいは地域ケアへの紹介率上昇 (A)  ・治療の数上昇 (A)  ・術前中止薬を指示した症例数上昇 (C)  ・入院後の透析の指示症例数上昇 (C)  ・他科依頼件数上昇 (C)  ・陰圧閉鎖療法実施開始期間の早期化 (C)  ・機骨動脈ラインの留置件数の増加 (C)</p>	<p>・両親の患児に対する不適切なフォローアップケア減少 (A)</p>	<p>・NP による日勤帯での医行為の実施割合上昇 (B)  ・NP による胸腔ドレイン留置件数上昇 (C)  ・NP による挿管実施回数上昇 (C)  ・NP による動脈血採血の実施件数上昇 (C)  ・NP による機骨動脈ライン留置件数上昇 (C)  ・VAC 実施件数上昇 (C)</p>	<p>・入院患者数増加 (C)  ・手術件数増加 (C)  ・全手術件数に対する麻酔科管理の全身麻酔件数増加 (B)  ・小児の救急受入搬送数増加 (C)  ・小児の入院患者数増加 (C)  ・小児の手術件数増加 (C)</p>
<p>慢性期医療 1)  特異的  アウトカム</p>	<p><b>【QOLの改善】</b>  <b>&lt;客観的アウトカム向上&gt;</b>  ・急性期病院への入院率減少 (C)  ・緊急の訪問数減少 (C)  ・定期外の通院・入院者数減少 (C)  <b>&lt;主観的アウトカム向上&gt;</b>  <b>【疾患コントロール改善】</b>  <b>&lt;セルフケア行動改善&gt;</b>  ・禁煙率の上昇 (B)</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>	<p><b>【物件費の削減】</b>  ・一人当たりの一日分の薬剤費減少 (B)  ・潰瘍治療薬のコスト削減 (A)</p>

	<p>・自己体重測定のアドヒアランスの上昇 (A)</p> <p><b>&lt;精神症状改善&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知症の行動的、心理学的症状 (NPI スコア) 改善 (A)</li> <li>・認知症の BPSD スコア改善 (A)</li> </ul> <p><b>&lt;生活習慣病・慢性疾患改善&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性疾患コントロールに関する検査値やスコアの改善 (HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、コレステロール/HDL 比、血圧、貧血、たんぱく尿) (A)</li> </ul> <p><b>&lt;薬剤使用減少&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・総処方薬剤数の減少 (B)</li> <li>・コリンエステラーゼ阻害薬や抗うつ薬を受けるものの数増加 (A)</li> <li>・βブロッカーの処方増加 (A)</li> <li>・向精神薬の使用量増加 (A)</li> <li>・潰瘍治療薬の使用量増加 (A)</li> </ul>			
慢性期医療 1) 特異的 プロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な相談先に関する知識向上 (A)</li> <li>・患者教育の提供率増加 (A)</li> </ul>	なし	なし	なし
施設・在宅 2) 特異的 アウトカム	<p><b>【QOL】</b></p> <p><b>&lt;客観的アウトカム向上&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期病院への入院率減少 (A)</li> <li>・急性期病院での入院期間短縮 (A)</li> <li>・急性期病院への再入院の割合減少 (A)</li> <li>・在宅介護継続期間延長 (A)</li> <li>・脱水による救急搬送数減少 (C)</li> <li>・救急診療の訪問数減少 (A) (B)</li> <li>・定期外の受診回数減少 (A)</li> <li>・定期外の受診回数増加 (B)</li> </ul>	なし	なし	<p><b>【コスト全般の削減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再入院後の入院保険サービスの推定コスト削減 (A)</li> </ul> <p><b>【人件費の削減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の往診が不要になることによるコスト削減 (C)</li> </ul> <p><b>【収益増加】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療依存度の高い利用者数の増加 (B)</li> </ul>

<p>施設・在宅<sup>2)</sup> 特異的 プロセス</p>	<p>・救急外来受診回数の減少 (A) (B) ・施設外対応 (ER 搬送・外来受診・入院) 割合減少 (B) ・施設での看取り割合増加 (C)  ・胃瘦・気管切開カニューレ・膀胱瘦の交換の準備から帰宅までの時間短縮 (B)  &lt;主観的アウトカム向上&gt; <b>【疾患コントロール改善】</b> &lt;受診向上&gt; ・年間のパパニコロウテストとマンモグラフィのスクリーニング実施割合上昇 (A) &lt;薬剤使用状況改善&gt; ・薬物療法の使用状況改善 (A) <b>【介護者の負担減少】</b> ・介護者の抑うつ度改善 (NPI スコア) (A) なし</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>	<p>・在宅患者訪問看護管理指導料の該当による診療点数増加 (C)</p>
--	--	-----------	-----------	---------------------------------------

1) 地域包括ケア病棟、医療療養病床、介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、介護療養型医療施設、が含まれる  
2) 介護老人福祉施設 (特別養護老人ホーム)、小規模多機能型居宅介護、特定施設入居者生活介護 (有料老人ホーム、軽費老人ホーム等)、認知症対応型共同生活介護 (グループホーム)、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護が含まれる  
下線は病院機能評価、DiNQL、DPC データベースとの一致  
(A) : 文献レビュー (欧文) からのアウトカム指標の抽出  
(B) : 文献レビュー (和文) からのアウトカム指標の抽出  
(C) : エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出  
(D) : 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



### 3) 今回抽出した指標に加え今後評価すべきアウトカム指標

各指標について妥当性、定量可能性、実施可能性をヒアリングし、回答の50%をカットオフとして指標を絞り込んだ場合(表 32-2)、文献やヒアリングで挙げられてきた指標の多くが除外されてしまうことが明らかとなった。特に、労働環境やコストに関するアウトカムは多くが除外される結果となっていた。また、患者 QOL に関するアウトカム指標でも ADL の改善や自宅復帰率の向上、といった一般的に重要と考えられ介入による効果もみられると考えられる項目が除外される結果となっていた。これらのアウトカム指標は、効果を感じているものの評価できていない状態であると考えられる。本研究で特定行為の介入効果に関するアウトカム指標の網羅を試みたことにより、今後評価すべきアウトカム指標が明らかとなった。今後はこれらのアウトカム指標を全国共通で測定できるような方法を確立することが必要である。例えば、患者満足度に代わって近年、患者経験価値といった新たな指標が提唱されている。これは、従来の患者満足度が回答者の主観に基づくのに対し、患者経験価値による評価では、実際に患者が病院で経験した内容に基づいて評価するため、医療の質を客観的に評価できるという利点がある。また、施設・在宅領域においてはウェルビーイングの視点も併せた患者 QOL の評価が必要であろう。栄養状態や経口摂取率などに関して、修了者は対象者の状態を包括的に判断して介入することができるので、アウトカムの改善に影響を与え得ると考えられる。栄養状態の改善や経口摂取率の向上などは疾患のコントロールや死亡率の低減にすぐに結びつくことはない

が、患者家族の生活の中での満足度には大きな影響を与える重要な指標であると考えられる。労働環境に関するアウトカム指標においては、勤務時間の減少や医師の処置時間の減少が概念として挙がってきた。これらに加え、修了者自身の職務満足度についても今後は調査することが必要だろう。特定行為を行う修了者が相応の給与と適切な勤務時間が担保されており、職務に満足できる環境にすることで、継続的な患者 QOL の改善、安全性の向上、さらには高い費用対効果が実現されると考える。つまり、今回作成したアウトカム指標の枠組みにもとづき、今後は既存の尺度で評価できていないが特定行為が影響を及ぼすと思われる分野において、海外で開発された尺度を修正して利用したり、独自の尺度を開発したりしていくことも必要だろう。

### 4) 提案したアウトカム指標の収集の実施可能性の評価

提案したアウトカム指標について、今後、特定行為の介入効果を検証する全国調査でもデータ収集が可能か一般化可能性を検討する必要がある。そこで、看護管理研究者の提案を参考に、提案したアウトカム指標について、現在国内で医療の質評価として急性期病院で広く収集されている、全日本病院協会が実施している「医療の質の評価・公表等推進事業」における病院機能評価項目、ならびに、日本看護協会が実施している労働と看護の質向上のためのデータベース (DiNQL) 事業で使用している評価項目、との照合を行った。その結果、平均在院日数、居宅復帰率、中心静脈カテーテル関連血流感染発生率、中心静脈カテーテル使用比、ADL の改善については指標の一致がみら

れ、計算式も公表されていることから全国規模でのデータ収集が可能であると考えられた。さらに、DPC データ「診療群分類別包括払い制度 (=DPC 制度)」に基づくデータからいくつかの指標は算出が可能であると予想される。そこで、アウトカム指標の中で、病院機能評価項目、DiNQL、と一致する指標と DPC データベースから算出可能と思われる指標は下線を引いて示した (表 34)。これらの全国規模でデータ収集が可能であると考えられた評価指標については、DPC データベースなど、国内の医療データベースを用いることで、修了者の所属する病院 ID と紐づけて解析が可能であると考えられる。提案したアウトカム指標と一致する指標があった一方、病院機能評価項目や DiNQL で挙げられている指標の中には特定行為の実施により効果がみられる可能性があるにも関わらず、これまでの抽出方法では挙げられなかった項目があった。ここで、効果がみられると思われた指標を「採用」として丸を付けて提示する (表 35-1、2、3)。これまでの抽出方法では挙げられなかった項目として、病院推奨度、介護施設・福祉施設からの入院率などがあった。今回我々の行った網羅的な指標の抽出では、医療の質評価、労働と看護の質評価、といった包括的な評価からのみでは見出すことができなかった特定行為の実践に結びつく独自性の高い指標を多く抽出してきた。これらの独自性の高い指標に加え、国内の医療データベースで広く収集されており、特定行為の実践と関連しうる指標を追加することで、実現可能性の高い、かつ特定行為の実践の評価に特異的なアウトカム指標が完成すると考えられる。また、既にいくつかの指標については計算方法が公表されているもの

もあるが、特定行為の効果の評価に特化した計算方法を作成する必要があるだろう。例えば、在院日数や死亡率、在宅復帰率は施設全体で評価されることが多いが、特定行為の効果の評価する場合は対象の母集団を修了者の受け持ち患者または所属診療科に絞る必要があると考える。

表 35-1. 全日本病院協会

医療の質の評価・公表等推進事業病院機能評価項目一覧

カテゴリ	臨床指標	採用
患者満足度	患者満足度（入院、満足度）	
	患者満足度（入院、医師について）	
	患者満足度（外来、満足度）	
	患者満足度（外来、医師について）	
	病院推奨度	○
病院全体	平均在院日数	
	死亡率	
	再入院（30日）	
	医療費	
	手術ありの患者の肺血栓塞栓症（予防対策の実施率）	
	手術ありの患者の肺血栓塞栓症（肺血栓塞栓症の発生率）	
	中心静脈カテーテル挿入時の気胸発生率	○
	褥瘡の持込率	
	褥瘡の発生率	○
	職員の予防接種	
	65歳以上の患者における認知症の保有率	
	転倒・転落（件数）	○
	転倒・転落（3b以上）	○
	インシデント・アクシデント（1か月、百床あたり）	○
	インシデント・アクシデント（全報告中医師の占める割合）	○
主要な疾病	急性心筋梗塞における主要手術・治療実施率	
	肺炎に対する抗生物質使用率	○
	出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の施行率	
	急性心筋梗塞患者におけるアスピリン早期投与	
	急性心筋梗塞患者におけるアスピリン退院時投与	
	Door-to-Balloon	
	早期リハビリテーション	○
	胃がんの患者に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の施行率	
	胆嚢切除術患者に対する腹腔鏡下手術施行率	
	虫垂炎の患者に対する手術施行率	
	虫垂切除術患者に対する腹腔鏡下手術施行率	
	誤嚥性肺炎患者に対する喉頭ファイバースコープあるいは嚥下造影検査の実施率	

	術後 24 時間以内の予防的抗菌薬の停止率	
	術後 48 時間以内の予防的抗菌薬の停止率	
	帝王切開における全身麻酔施行率	
	帝王切開における輸血施行率	
チーム医療	服薬指導（薬剤管理指導実施率）	
	服薬指導（安全管理が必要な薬剤の服薬指導実施率）	
	栄養指導	
感染管理	血液培養の実施（血液培養実施率）	
	血液培養の実施（2セット培養）	
地域連携	脳卒中地域連携パスの使用率	
	脳卒中地域連携パスの使用率(転院先)	
	大腿骨地域連携パスの使用率	
	大腿骨頸部骨折連携パスの使用率(転院先)	
	急性期病棟における退院調整の実施率	
	介護施設・福祉施設からの入院率	○
	他の病院・診療所の病棟からの転院率	○
	介護施設・福祉施設等への退院率（年代別/退院先別）	○
	他の病院・診療所の病棟への転院率	○
	自宅退院患者における在宅医療を受ける率	

< 対象疾患 >

(1) 胃の悪性新生物(2) 結腸の悪性新生物(3) 直腸の悪性新生物(4) 気管支・肺の悪性新生物(5) 急性心筋梗塞(6) 肺炎(7) 喘息(8) 脳梗塞(9) 脳出血(10) 糖尿病(11) 大腿骨骨折(12) 胃潰瘍(13) 急性腸炎(14) 急性虫垂炎(15) 胆石症(16) 前立腺肥大症(17) 白内障(18) 痔核(19) 子宮筋腫(20) 狭心症(21) 腎結石及び尿管結石(22) 乳房の悪性新生物(23) 膝関節症(24) そけいヘルニア

表 35-2. 労働と看護の質向上のためのデータベース (DiNQL) 事業評価項目一覧

2019 年度データ項目

カテゴリ	番号	項目名	算定する項目名	採用
基礎情報・診療情報	1	設置主体など (採用なしのため以下省略)		
労働状況	1	週休形態 (採用なしのため以下省略)		
看護職・ケア情報	1	看護要員等 (実人数) 【必須】 (採用なしのため以下省略)		
患者情報	1	在院患者延べ人数 【必須】	一日平均在院患者数	
	2	入院実患者数 【必須】		
	3	65 歳以上の年齢階層別患者の割合	年齢階層別の患者割合	
	4	手術件数の割合	手術件数の割合	
	5	緊急入院件数の割合	緊急入院件数の割合	
	6	入院患者の重症度、医療・看護必要度平均値		
	7	重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合		
	8	他施設への転院率と居宅復帰率、死亡率	他施設への転院率 居宅復帰率 退院患者に占める死亡率 【病院】 退院・退棟患者に占める死亡率 【病棟】	○
	9	身体的拘束患者割合	1 ヶ月間に身体的拘束を実施した患者のうち、同意書を交わしている患者割合 身体的拘束患者割合 身体的拘束延べ患者日数割合 患者 1 人あたりの、身体的拘束平均実施日数	○
	10	医療区分・ADL 区分(療養病棟)	1 ヶ月間に医療区分・ADL 区分を評価した患者延べ	

			人数 医療区分・ADL 区分別の 患者割合	
	11	ADL の変化	ADL が低下した患者割合 ADL が改善した患者割合	○
	12	認知症高齢者の日常生活自立度	認知症高齢者の「日常生活自立度判定基準」がランクⅢ以上の患者割合	
	13	尿道カテーテル留置率・抜去率	1 日（ついたり）0 時時点の尿道カテーテル留置率 尿道留置カテーテル抜去率	
	14	入室時の生理学的スコアと専門看護師、認定看護師配置（特定集中治療室）		○
褥瘡	1	褥瘡ケアに関する総研修時間	褥瘡ケアに関する年間の総研修時間	
	2	褥瘡ケアに関する研修への年間延べ参加者の割合	褥瘡ケアに関する研修への年間延べ参加者割合	
	3	褥瘡対策の実施内容		
	4	褥瘡に関する危険因子の評価の実施割合	褥瘡に関する危険因子の評価の実施割合	
	5	褥瘡に関する危険因子を有する、あるいは既に褥瘡を有していた患者の割合	褥瘡に関する危険因子を有する患者の割合 既に褥瘡を有していた患者の割合 入院時・転入時に既に褥瘡を有していた患者の割合 先月以前に自病棟で発生した褥瘡を有していた患者の割合	
	6	褥瘡リスクがある患者の体圧分散用具の使用割合	褥瘡リスクがある患者における体圧分散用具の使用割合	
	7	骨突出部の体圧測定を実施した割合	骨突出部の体圧測定の実施割合	

	8	褥瘡推定発生率	褥瘡推定発生率	
	9	新規発生した褥瘡の改善率	新規発生した褥瘡の改善率	○
	10	既に有していた褥瘡の改善率	既に有していた褥瘡の改善率 入院時・転入時に既に有していた褥瘡の改善率 先月以前に自病棟で発生した褥瘡の改善率	○
感染	1	医療関連感染対策サーベイランス事業への参加		
	2	感染防止マニュアルの周知徹底・感染防止対策のモニタリング		
	3	医療関連感染防止に関する総研修時間	感染防止に関する年間の総研修時間	
	4	医療関連感染防止対策に関する研修への年間延べ参加者の割合	医療関連感染防止対策に関する研修への年間延べ参加者割合	
	5	中心静脈カテーテル関連血流感染(CLABSI)発生率	中心静脈カテーテル関連血流感染 (CLABSI) 発生率 中心静脈カテーテル使用比	○
	6	カテーテル関連の尿路感染(CAUTI)発生率	カテーテル関連の尿路感染 (CAUTI) 発生率 尿道留置カテーテル使用比	○
	7	人工呼吸器関連の肺炎(VAP)発生率	人工呼吸器関連の肺炎 (VAP)発生率 人工呼吸器使用比	○
転倒・転落	1	転倒・転落予防ケアに関する総研修時間	転倒・転落予防ケアに関する年間の総研修時間	
	2	転倒・転落予防に関する研修への年間延べ参加者の割合	転倒・転落予防ケアに関する研修の年間延べ参加者割合	

	3	転倒・転落防止のための備品		
	4	転倒・転落に関する患者・家族教育		
	5	入院患者の転倒・転落発生率	入院患者の転倒発生率 入院患者の転落発生率 入院患者の転倒・転落発生率	○
	6	入院患者の転倒・転落による負傷発生率	入院患者の転倒によるレベル2以上の負傷発生率 入院患者の転倒によるレベル3以上の負傷発生率 入院患者の転落によるレベル2以上の負傷発生率 入院患者の転落によるレベル3以上の負傷発生率 入院患者の転倒・転落によるレベル2以上の負傷発生率 入院患者の転倒・転落によるレベル3以上の負傷発生率 入院患者の転倒・転落による骨折発生率 入院患者の転倒・転落による大腿骨骨折発生率	○
医療安全	1	医療安全管理者養成研修修了者の割合	医療安全管理者養成研修修了者の割合	
	2	安全な与薬に関する総研修時間	安全な与薬に関する年間の総研修時間	
	3	安全な与薬に関する研修への年間延べ参加者の割合	安全な与薬に関する研修への年間延べ参加者割合	
	4	安全な与薬に関する患者・家族教育		
	5	誤薬発生率	誤薬発生率	
	6	誤薬による障害発生率	入院患者の誤薬によるレベル2以上の障害発生率	



			入院患者の誤薬によるレベル3以上の障害発生率 入院患者の誤薬によるレベル4以上の障害発生率	
	7	看護職員1人あたりのインシデント・アクシデント報告件数	看護職員1人あたりのインシデント・アクシデント報告件数 各レベルの、看護職員1人あたりのインシデント・アクシデント報告件数 看護職員1人あたりのインシデント・アクシデント（レベル1～5の合計）報告件数	○
	8	暴力対策	暴力対策に関する研修への年間延べ参加者数の割合 患者・家族からの暴力件数割合 患者・家族からの暴力による労災申請件数割合	
外来	1	設置している看護外来 (採用なしのため以下省略)		
精神病床	1	精神病床の病棟構造 (採用なしのため以下省略)		
産科病棟	1	稼働病床数、在院患者延べ人数 (採用なしのため以下省略)		
小児病棟	1	小児が入院する病棟の稼働病床数 (採用なしのため以下省略)		

表 35-3. DPC データベース様式 1 一覧

ペイロード種別	項目名	採用
患者属性	生年月日	
	性別	
	患者住所地域の郵便番号	
入院情報	入院年月日	○
	入院経路	
	他院よりの紹介の有無	
	自院の外来からの入院	
	予定・救急医療入院	
	救急車による搬送の有無	
	入院前の在宅医療の有無	
	自傷行為・自殺企図の有無	
退院情報	退院年月日	○
	退院先	○
	退院時転帰	○
	24 時間以内の死亡の有無	
	退院後の在宅医療の有無	
様式 1 対象期間	様式 1 開始日	
	様式 1 終了日	
診療科	診療科コード	
	転科の有無	
病棟	調査対象となる一般病棟への入院の有無	
	調査対象となる精神病棟への入院の有無	
	調査対象となるその他の病棟への入院の有無	
診療目的・経過	入院中の主な診療目的	
	治験実施の有無	
前回退院	前回退院年月日	
	前回同一疾病で自院入院の有無	
再入院調査	再入院種別	○
	理由の種別	○
	自由記載欄	
再転棟調査	再転棟種別	
	理由の種別	
	自由記載欄	

患者プロフィール/身長・体重	身長	
	体重	
患者プロフィール/喫煙指数	喫煙指数	
患者プロフィール/褥瘡	入棟日	
	退棟日	
	入棟時の褥瘡の有無	○
	退棟時の褥瘡の有無	○
妊婦情報	現在の妊娠の有無	
	入院時の妊娠週数	
出生児情報	出生時体重	
	出生時妊娠週数	
高齢者情報	認知症高齢者の日常生活自立度判定基準	
診断情報/主傷病	ICD10 コード	
	空欄	
	傷病名コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	主傷病名	
診断情報/入院契機	ICD10 コード	
	空欄	
	傷病名コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	入院の契機となった傷病名	
診断情報/医療資源	ICD10 コード	
	病名付加コード	
	傷病名コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	医療資源を最も投入した傷病名	

診断情報/医療資源 2	ICD10 コード	
	空欄	
	傷病名コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	医療資源を 2 番目に投入した傷病名	
診断情報/併存症	ICD10 コード	
	空欄	
	傷病名コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	入院時併存症名	
診断情報/続発症	ICD10 コード	○
	空欄	
	傷病名コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	修飾語コード	
	入院後発症疾患名	○
診断情報/難病	難病の告示番号 1	
	医療費助成の有無 1	
	難病の告示番号 2	
	医療費助成の有無 2	
手術情報	手術日	
	点数表コード	
	空欄	
手術情報	手術回数	
	手術側数	
	麻酔	
	手術名	
ADL スコア/入院時	入院時の ADL スコア	○

ADL スコア/退院時	退院時の ADL スコア	○
がん患者/初発・再発	空欄	
	がんの初発、再発	
がん患者/UICC TNM	空欄	
	UICC 病期分類(T)	
	UICC 病期分類(N)	
	UICC 病期分類(M)	
	UICC 病期分類(版)	
がん患者/Stage	空欄	
	癌取扱い規約に基づくがんの Stage 分類	
がん患者/化学療法の有無	空欄	
	化学療法の有無	
FIM	入棟日	○
	退棟日	○
	入棟時 FIM 得点	○
	退棟時 FIM 得点	○
JCS/入院時	入院時意識障害がある場合の JCS	
JCS/退院時	退院時意識障害がある場合の JCS	
脳卒中患者/入院前	発症前 Rankin Scale	
	脳卒中の発症時期	
脳卒中患者/退院時	退院時 modified Rankin Scale	
脳腫瘍患者/テモゾロミド	テモゾロミド（初回治療）の有無	
MDC04 患者/Hugh-Jones	Hugh-Jones 分類	
肺炎患者/重症度	肺炎の重症度分類	○
	医療介護関連肺炎に該当の有無	○
心疾患患者/NYHA	NYHA 心機能分類	
狭心症、慢性虚血性心疾患患者情報/CCS	狭心症、慢性虚血性心疾患（050050）における入院時の重症度：CCS 分類	
急性心筋梗塞患者情報/Killip	急性心筋梗塞（050030）における入院時の重症度：Killip 分類	
心不全患者/血行動態的特徴	心不全の発症時期	
	収縮期血圧	
	心拍数	
	心調律	

肝硬変患者情報/Child-Pugh	肝硬変の Child-Pugh 分類	
急性膵炎患者情報/重症度	急性膵炎の重症度分類	
関節リウマチ患者情報/分子標的薬	抗リウマチ分子標的薬の初回導入治療の有無	
産科患者情報/分娩	入院周辺の分娩の有無	
産科患者情報/分娩	分娩時出血量	
熱傷患者情報/BurnIndex	BurnIndex	
精神疾患・認知症患者情報/入院時 GAF	入院時 GAF 尺度	
精神保健福祉法に関する情報	精神保健福祉法における入院形態	
精神保健福祉法に関する情報	精神保健福祉法に基づく隔離日数	
精神保健福祉法に関する情報	精神保健福祉法に基づく身体拘束日数	
その他の重症度分類	その他の重症度分類・分類番号または記号	
その他の重症度分類	その他の重症度分類・名称	

### 5) 研究 3. アウトカム指標のセイン帝のためのプレテストで用いる指標候補 (表 36)

定量可能性、実施可能性のヒアリングにおいて、回答の 50% をカットオフとして指標を絞り込んだ場合、重要な指標が除外されてしまう可能性が示唆されるとともに、新たな尺度を開発して評価する必要がある指標が存在する可能性も示唆された。そこで、表 34 をもとに、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、研究 3. アウトカム指標の選定のためのプレテストで評価する予定の妥当性・信頼性のあるアウトカム指標候補の一覧を作成した (表 36)。

### 6) 研究の限界

本研究では国内外の文献レビューとエキスパートへのヒアリングを行うことにより特定行為の介入による効果を定量可能なアウトカム指標を網羅することを試みたが、研究の限界がいくつかある。

一つ目は、日本の研究の多くは同時期の

対照群を持たないため、修了者の効果を純粋に推定できているわけではない点である。特定行為研修に看護師を派遣し、活用するような病院は、修了者が働くうえで何らかの措置を取っていたり、もともと看護師の役割拡大に積極的である可能性が高かったりと、より修了者の効果が発揮されやすい環境である可能性がある。従って、本研究でまとめられている修了者の効果の解釈については一定の注意が必要である。

二つ目は、網羅したアウトカム指標の候補の妥当性の確認において、全ての修了者の意見を同等に扱ったことである。ヒアリングでは指標で示した効果がみられると思うか、定量可能か、前向きまたは後ろ向きにデータ収集が可能か、の 3 点について選択回答法による質問の結果の記述統計を行い、50% というカットオフ値を暫定的に定めることで候補となるアウトカム指標の絞り込みを行った。この方法は網羅した多数の指標から簡便に評価測定に有効そうな指標を絞り込むことができる一方、回答者の特性

が考慮されていない。例えば、修了者の経験年数や上級資格の保有などによって指標の持つ重みが変わってくる可能性がある。近年、多数決によらない客観的な合意形成の方法として、人工知能技術を用いたアルゴリズムが開発されている。今後はこのような分析方法も加えることで、臨床的により重要なアウトカム指標を見出すことができると期待する。

表 36. 決定した評価指標一覧

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
<p>急性期医療 特異的 アウトカム</p> <p><b>【QOLの改善】</b>                      &lt;客観的アウトカム向上&gt;                      ・平均在院日数短縮 (A) (B) (C)                      ・ICU 滞在期間短縮 (A) (B)                      ・再挿管の回数減少 (A)                      ・麻酔導入時間短縮 (B)                      ・人工呼吸器管理中のカテコラミン使用率減少 (C)                      ・中心静脈注射用カテーテル使用数に占める PICC 使用率の上昇 (C)                      ・感染兆候出現から薬剤投与までの期間短縮 (C)                      ・脱水の発生率の減少                      ・電解質異常発生率減少 (C)                      ・診療の待ち時間 (外来の予約から記録が書かれるまでの時間) (C)                      ※必要時、行為を限定する</p> <p>&lt;主観的アウトカム向上&gt;                      ・病院機能評価で測定する患者満足度向上 (A) (C)                      ・EURO-QOL 向上 (A)                      ・PX サーベイで測定する患者経験価値 (Patient Experience) 向上 (C)</p> <p><b>【身体機能の回復】</b>                      &lt;回復度向上&gt;                      ・退院時および入院後 1 週間の Barthel Index (A)                      ・術後から食事開始までの期間短縮 (C)</p> <p>&lt;治療時間短縮&gt;</p>	<p><b>【予期せぬトラブルの減少】</b>                      ・予期せぬ死亡率減少 (合併症ではない) (A)</p> <p><b>【想定し得るトラブルの減少】</b>                      &lt;合併症や治療上のトラブル減少&gt;                      ・(中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率減少 (B) (C)                      ・尿路感染の発生率減少 (A) (C)                      ・褥瘡の発生率減少 (A)                      ・転倒の発生率減少 (C)                      ・創傷による感染発生率減少 (A) (C)                      ・SSI 発生率減少 (C)                      ・VAP 発生率減少 (C)                      ・肺炎発生率減少 (C)                      ・術後 5 日目以降の 38℃以上の発熱期間の短縮 (C)                      ・薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) 減少 (C)                      ・全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) 減少 (D)                      ・胸腔ドレーン留置に伴う気胸の発生率減少 (D)                      ・創傷デブリロードメント時の出血の減少 (C)                      ・挿管チューブ関連アクシデント発生率減少 (C)                      ・PCPS 挿入中のトラブルの(血栓など) 減少 (D)                      ・IABP 挿入中のトラブルの(下肢虚血など) 減少 (D)</p>	<p><b>【呼び出し件数の減少】</b>                      ・コードブルーの減少 (C)                      ・緊急時の医師の呼び出し件数減少 (C)                      ※修了者の呼び出し件数は増える</p> <p><b>【労働時間の短縮】</b>                      &lt;勤務時間短縮&gt;                      ・医師の在院時間短縮 (C)                      ・医師・看護師の残業時間短縮 (A) (C)                      &lt;医師の処置時間短縮&gt;                      ・(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間の短縮 (C)                      ・離脱プロトコルの対応に要する時間の減少 (C)                      ・一時的ペースメーカーリード除去に要する時間の短縮 (C)                      ・PCPS 操作及び管理に要する時間の減少 (C)                      ・IABP の補助の頻度の調整に要する時間の短縮 (C)                      ・橈骨動脈ライン確保にかかる時間の短縮 (C)                      ・CHDF の操作及び管理にかかる時間の短縮 (C)                      ・一時的ペースメーカー設定変更の対応に要する時間 (C)                      ・末梢ルート確保にかかる時間の短縮 (C)</p> <p><b>【医師の時間外の対応減少】</b>                      ※オーダー件数を 13 時、17 時で切る</p>	<p><b>【物件費の削減】</b>                      ※どのようなコスト計算になっているかそれぞれ確認する                      ・人工呼吸器からの早期離脱に伴うコスト削減 (C)                      ・鎮静薬使用減少に伴うコスト削減 (C)                      ・非侵襲的陽圧換気の使用期間短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・一時的ペースメーカー留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・IABP 使用短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・心臓ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・胸腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・腹腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・中心静脈カテーテル留置期間短縮に伴うコスト削減 (C)                      ・CHDF 使用期間短縮に伴うコスト削減 (C)</p> <p><b>【収益増加】</b>                      ・外科入院総収入増加 (B)                      ・退院後在宅訪問件数や在宅派遣件数の増加 (C)                      ・特定集中室管理料の加算 (C)                      ・糖尿病合併症管理料の加算 (C)                      ・糖尿病透析予防指導管理料の加算 (C)                      ・入院患者数増加 (C)</p>	





	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<p><b>&lt;主観的アウトカム向上&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者経験価値 (PX) 向上 (C)</li> <li>・EQ-5D 向上 (C)</li> </ul> <p><b>【疾患コントロール改善】</b></p> <p><b>&lt;精神症状改善&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知症の行動的、心理学的症状改善 (A)</li> <li>・認知症の BPSD スコア改善 (A)</li> </ul> <p><b>&lt;セルフケア行動改善&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自己体重測定のアドヒアランスの上昇 (A)</li> </ul> <p><b>&lt;生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性疾患コントロールに関する検査値やスコアの改善 (HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、コレステロール/HDL 比、血圧、貧血、たんぱく尿、Alb、BUN、CRP、舌の乾燥) (A) (C)</li> <li>・脱水の発生率の減少 (C)</li> <li>・低栄養の割合の減少 (C)</li> <li>・創傷治癒期間短縮 (C)</li> <li>・褥瘡の退院時の重症度 (創サイズ、DESIGN の点数など) の改善 (C)</li> <li>・創傷治癒率の向上 (C)</li> </ul> <p><b>&lt;薬剤使用減少&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリファーマシーの減少 (C)</li> </ul> <p><b>【介護者の負担減少】</b></p>	<p><b>安全性</b></p> <p>(C)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(中心静脈)カテーテル関連血流感染発生率減少 (B) (C)</li> <li>・尿路感染の発生率減少 (A) (C)</li> <li>・褥瘡の発生率減少 (A)</li> <li>・転倒の発生率減少 (C)</li> <li>・創傷による感染発症率減少 (A) (C)</li> <li>・VAP 発生率減少 (C)</li> <li>・肺炎発生率減少 (C)</li> <li>・創傷デブリードメント時の出血の減少 (C)</li> <li>・挿管チューブ関連アクシデント発生率減少 (C)</li> </ul>		<p><b>コスト</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在院日数の短縮による加算増加 (C) (老健は在院日数で加算が分かかっている)</li> </ul>

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
施設 1・在宅特異的 アウトカム	<p>・病棟から離れる時間の増加 (C)</p> <p>・小児を介護する母親のアミラーゼの分泌量の低下 (C)</p> <p>(修了者が小児の呼吸器管理を行うことで家族の自由な時間が増え、リラクセスできる)</p>			
	<p><b>【QOLの改善】</b></p> <p><b>&lt;客観的アウトカム向上&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期病院への入院率減少 (A)</li> <li>・救急搬送の減少 (C)</li> <li>・医療処置件数の減少 (C)</li> <li>・急性期病院での入院期間短縮 (A)</li> <li>・在宅介護継続期間延長 (A)</li> <li>・脱水の発生率の減少 (C)</li> <li>・医師の救急診療の訪問数減少 (A) (B)</li> <li>・患者の定期外の受診回数減少 (A)</li> <li>・患者の救急病院への搬送回数の減少 (A) (B) (C)</li> <li>・看取り割合増加 (C)</li> </ul> <p>※かかりつけの医師による (24 時間みとり対応の診療報酬をとっているか：在宅療養支援診療所)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘦・気管切開カニューレ・膀胱瘻の交換のための通院回数の減少 (B)</li> <li>・医師の訪問診療の時間の短縮 (C)</li> </ul> <p><b>&lt;主観的アウトカム向上&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クレーム件数の低下 (C)</li> <li>・訪問看護に対する満足度 (C)</li> </ul> <p>※スケール検討 緊急対応など、場面を</p>		<p><b>【呼び出し件数の減少】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・看護師への緊急時の問い合わせ (コール) 件数の減少 (C)</li> </ul> <p><b>【看護師の職務満足度の向上】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・例：Miserer Nurse Practitioner Job Satisfaction Scale (C)</li> </ul>	<p><b>【物件費の削減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一人当たりの一日分の薬剤費減少 (B)</li> <li>・総処方薬剤数の減少 (B)</li> </ul> <p><b>【収益増加】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療依存度の高い利用者数の増加 (B)</li> <li>・在宅患者訪問褥瘡管理指導料の該当による診療点数増加 (C)</li> </ul> <p><b>【人件費の削減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の往診が不要になることによるコスト削減 (C)</li> </ul>

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	絞った方がよいか <b>【疾患コントロール改善】</b> <b>&lt;薬剤使用状況改善&gt;</b> ・薬物療法の使用状況改善 (A) ・夜間の不穏や徘徊の減少に伴う頓服の眠剤の使用数の減少 (C)  <b>【介護者の負担減少】</b> ・高齢者虐待件数の低下 (C) ・小児の気管カニューレの交換に伴う通院回数の減少 (C) ・介護者の睡眠時間の減少 (C) ・介護者の夜間覚醒の回数の減少 (C) ・介護者が適切な時間に食事をとる回数の増加 (C) ・吸引回数の減少 (C)			

- 1) 地域包括ケア病棟、医療療養病床、介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、が含まれる
- 2) 介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）、小規模多機能型居宅介護、特定施設入居者生活介護（有料老人ホーム、軽費老人ホーム等）、認知症対応型共同生活介護（グループホーム）、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護が含まれる
- 下線は病院機能評価、DiNQL、DPC データベースとの一致
- (A)：文献レビュー（欧文）からのアウトカム指標の抽出
- (B)：文献レビュー（和文）からのアウトカム指標の抽出
- (C)：エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出
- (D)：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

## V. 結論

欧文と和文の文献レビュー、エキスパートへのヒアリング、特定行為に係る手順書例集から、特定行為の介入効果を定量的に評価するアウトカム指標を網羅し、今後の特定行為の介入効果の検証で用いる指標を抽出することを試みた。その結果、アウトカム指標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。

急性期医療領域における患者QOLに関するアウトカムにおいて概念化を行った結果、【QOLの改善】、【身体機能の回復】、【急性期病院からの退院率上昇】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、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、【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〉、〈医師の処置時間の短縮〉に分類が可能であった。【時間外の対応の減少】は〈時間外のPICC挿入減少〉、〈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】、【収益削減】に分

類することが可能であった。慢性期医療領域における患者QOLに関するアウトカムにおいて概念化を行った結果、病棟でのアウトカムとして【QOLの改善】、〈精神症状改善〉を含む【疾患コントロール改善】、外来でのアウトカムとして〈セルフケア行動改善〉、〈生活習慣病・慢性疾患改善〉を含む【疾患コントロール改善】、病棟・外来共通のアウトカムとして〈薬剤使用減少〉が抽出された。安全性に関するアウトカムは【予期せぬトラブルの減少】が抽出された。労働環境に関するアウトカムは【呼び出し件数減少】、【労働時間の短縮】が抽出された。コストに関するアウトカムは病棟でのアウトカムとして【収益増加】が抽出され、外来でのアウトカムとして【収益増加】、【物件費削減】が抽出された。施設・在宅領域における患者QOLに関するアウトカムにおいて概念化を行った結果、【QOLの改善】、〈薬剤使用状況改善〉を含む【疾患コントロール改善】、【介護者の負担減少】が抽出された。労働環境に関するアウトカムとしては【呼び出し件数の減少】が抽出された。コストに関するアウトカムとしては【物件費の削減】、【人件費の削減】が抽出された。

今後はこのカテゴリーごとに、定量評価が可能な指標を選択する必要がある。治療時間の短縮や労働時間の短縮など定量は可能であるが、その算出方法が定まっていない項目、さらには患者満足度や、医師と看護師の協働度といった定性評価は可能であるが、定量評価が難しい項目など、その算出式やスケールの選択などが、これからの検討課題である。

今回の調査はあくまでも指標抽出のプロセスとその枠組みを提示した中間報告である。今後は研究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、で抽出した特定行為実施頻度の高い修了者の実践に対して、これらの指標を用いて特定行為の効果評価を行うことが可能であるか、予備調査を行う予定である。

**VI. 健康危険情報**

なし

**VII. 研究発表**

なし

**VIII. 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. American Association of Nurse Practitioners. NP Fact Sheet. [https://www.aanp.org/about/all-about-nps/np-fact-sheet]. 2018.
2. Watts T, Jones M, Wainwright P, Williams A. Methodologies analysing individual practice in health care: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing* 2001;35(2):238-256.
3. Horrocks S, Anderson E, Salisbury C. Systematic review of whether nurse practitioners working in primary care can provide equivalent care to doctors. *BMJ (Clinical research ed)* 2002;324(7341):819-823.
4. Powers MJ, Jalowiec A, Reichelt PA. Nurse practitioner and physician care compared for nonurgent emergency room patients. *The Nurse Practitioner* 1984;9(2):39, 42, 44-35 passim.
5. Smith AF, Kane M, Milne R. Comparative effectiveness and safety of physician and nurse anaesthetists: a narrative systematic review. *British Journal of Anaesthesia* 2004;93(4):540-545.
6. Burns SM, Earven S, Fisher C, Lewis R, Merrell P, Schubart JR, et al. Implementation of an institutional program to improve clinical and financial outcomes of mechanically ventilated patients: one-year outcomes and lessons learned. *Critical Care Medicine* 2003;31(12):2752-2763.
7. Bevis LC, Berg-Copas GM, Thomas BW, Vasquez DG, Wetta-Hall R, Brake D, et al. Outcomes of tube thoracostomies performed by advanced practice providers vs trauma surgeons. *American Journal of Critical Care* 2008;17(4):357-363.
8. Markovich MB. The expanding role of the infusion nurse in radiographic interpretation for peripherally inserted central catheter tip placement. *Journal of Infusion Nursing* 2008;31(2):96-103.
9. 光根美保, 守永里美, 藤内美保, 宮内信治, 阿南みと子, 財前博文. 【NP教育の成果を探る・自律した Health Care Providerをめざして】NPのアウトカムとエビデンス 在宅医療・訪問看護のケース 訪問看護ステーションにおける診療看護師(NP)導入前後の実態調査 訪問看護関連報酬に焦点を当てて. *看護研究* 2015;48(5):452-455.
10. 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. *国際ナショナル Nursing Care Research* 2017;16(3):1-11.
11. 増田陽介, 今井崇. 診療看護師が施行する末梢留置型中心静脈カテーテル(PICC)の実態調査. *Best Nurse* 2018;29(10):70-68.
12. 増田陽介, 今井崇. 診療看護師が施行する末梢留置型中心静脈カテーテル



- (PICC)の実態調査. 北海道看護研究学会集録 2018;平成 30 年度:35-37.
13. 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.
  14. 本田香, 太田龍一. 診療看護師の介入は入院高齢患者の再入院率を減少させる: 後方起点型コホート研究. *日本 NP 学会誌* 2018;2(2):8-25.
  15. 公益社団法人全日本病院協会. 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」「特定行為に係る手順書例集」  
[[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku\\_nitsuite/bunya/0000111457.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/0000111457.html)]. 2015.
  16. 日本 NP 教育大学院協議会. 日本 NP 教育大学院協議会とは  
[<https://www.jonpf.jp/about/index.html>]. 2009.
  17. Smith V, Devane D, Begley CM, Clarke M. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Medical Research Methodology* 2011;11(1):15.
  18. Organization WH. ICHI Beta-2-2019  
[<https://mitel.dimi.uniud.it/ichi/>]. 2018.
  19. 上岡洋晴, 折笠秀樹, 津谷喜一郎. 「AMSTAR 2:ヘルスケア介入のランダム化または非ランダム化研究あるいは両方を含むシステマティック・レビューのための厳密な評価ツール」の紹介と解説. *薬理と治療* 2018;46(11):1785-1796.
  20. Bridges J, Lucas G, Wiseman T, Griffiths P. Workforce characteristics and interventions associated with high-quality care and support to older people with cancer: a systematic review. *BMJ Open* 2017;7(7):e016127.
  21. Bryant-Lukosius D, Carter N, Reid K, Donald F, Martin-Misener R, Kilpatrick K, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of clinical nurse specialist-led hospital to home transitional care: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2015;21(5):763-781.
  22. Carter AJ, Chochinov AH. A systematic review of the impact of nurse practitioners on cost, quality of care, satisfaction and wait times in the emergency department. *Canadian Journal of Emergency Medicine* 2007;9(4):286-295.
  23. Case R, Haynes D, Holaday B, Parker VG. Evidence-based nursing: the role of the advanced practice registered nurse in the management of heart failure patients in the outpatient setting. *Dimensions of Critical Care Nursing* 2010;29(2):57-62; quiz 63-54.
  24. Christian R, Baker K. Effectiveness of Nurse Practitioners in nursing

- homes: a systematic review. *JBIC library of systematic reviews* 2009;7(30):1333-1352.
25. Dierick-van Daele AT, Spreeuwenberg C, Derckx EW, Metsemakers JF, Vrijhoef BJ. Critical appraisal of the literature on economic evaluations of substitution of skills between professionals: a systematic literature review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2008;14(4):481-492.
  26. Donald F, Kilpatrick K, Reid K, Carter N, Martin-Misener R, Bryant-Lukosius D, et al. A systematic review of the cost-effectiveness of nurse practitioners and clinical nurse specialists: what is the quality of the evidence? *Nursing Research and Practice* 2014;2014:896587.
  27. Donald F, Martin-Misener R, Carter N, Donald EE, Kaasalainen S, Wickson-Griffiths A, et al. A systematic review of the effectiveness of advanced practice nurses in long-term care. *Journal of Advanced Nursing* 2013;69(10):2148-2161.
  28. Edkins RE, Cairns BA, Hultman CS. A systematic review of advanced practice providers in acute care: options for a new model in a burn intensive care unit. *Annals of Plastic Surgery* 2014;72(3):285-288.
  29. Fry MM. A systematic review of the impact of afterhours care models on emergency departments, ambulance and general practice services. *Australasian Emergency Nursing Journal* 2011;14(4):217-225.
  30. Goncalves-Bradley D, Khangura JK, Flodgren G, Perera R, Rowe BH, Shepperd S. Primary care professionals providing non-urgent care in hospital emergency departments. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;2:Cd002097.
  31. Hill H, McMeekin P, Price C. A systematic review of the activity and impact of emergency care practitioners in the NHS. *Emergency Medicine Journal* 2014;31(10):853-860.
  32. Ismail SA, Gibbons DC, Gnani S. Reducing inappropriate accident and emergency department attendances: a systematic review of primary care service interventions. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2013;63(617):e813-820.
  33. Jennings N, Clifford S, Fox AR, O'Connell J, Gardner G. The impact of nurse practitioner services on cost, quality of care, satisfaction and waiting times in the emergency department: a systematic review. *International Journal of Nursing Studies* 2015;52(1):421-435.
  34. Keleher H, Parker R, Abdulwadud

- O, Francis K. Systematic review of the effectiveness of primary care nursing. *International Journal of Nursing Practice* 2009;15(1):16-24.
35. Kilpatrick K, Reid K, Carter N, Donald F, Bryant-Lukosius D, Martin-Misener R, et al. A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Clinical Nurse Specialists and Nurse Practitioners in Inpatient Roles. *Nursing leadership* 2015;28(3):56-76.
36. Martinez-Gonzalez NA, Djalali S, Tandjung R, Huber-Geismann F, Markun S, Wensing M, et al. Substitution of physicians by nurses in primary care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research* 2014;14:214.
37. Martin-Misener R, Harbman P, Donald F, Reid K, Kilpatrick K, Carter N, et al. Cost-effectiveness of nurse practitioners in primary and specialised ambulatory care: systematic review. *BMJ Open* 2015;5(6):e007167.
38. McCrory G, Patton D, Moore Z, O'Connor T, Nugent L. The impact of advanced nurse practitioners on patient outcomes in chronic kidney disease: A systematic review. *Journal of Renal Care* 2018;44(4):197-209.
39. Morilla-Herrera JC, Garcia-Mayor S, Martin-Santos FJ, Kaknani Uttumchandani S, Leon Campos A, Caro Bautista J, et al. A systematic review of the effectiveness and roles of advanced practice nursing in older people. *International Journal of Nursing Studies* 2016;53:290-307.
40. Newhouse RP, Stanik-Hutt J, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, et al. Advanced practice nurse outcomes 1990-2008: a systematic review. *Nursing Economics* 2011;29(5):230-250; quiz 251.
41. Niezen MG, Mathijssen JJ. Reframing professional boundaries in healthcare: a systematic review of facilitators and barriers to task reallocation from the domain of medicine to the nursing domain. *Health Policy* 2014;117(2):151-169.
42. Scott RL, Cummings GE, Newburn-Cook C. The feasibility and effectiveness of emergency department based hypertension screening: a systematic review. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2011;23(9):493-500.
43. Stanik-Hutt J, Newhouse RP, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, et al. The Quality and Effectiveness of Care Provided by Nurse Practitioners. *Journal for Nurse Practitioners* 2013;9(8):492-500.
44. Stephens M, Hourigan LF, Appleyard M, Ostapowicz G, Schoeman M, Desmond PV, et al. Non-physician endoscopists: A

- systematic review. *World Journal of Gastroenterology* 2015;21(16):5056-5071.
45. Swan M, Ferguson S, Chang A, Larson E, Smaldone A. Quality of primary care by advanced practice nurses: a systematic review. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care* 2015;27(5):396-404.
  46. Taylor A, Staruchowicz L. The Experience and Effectiveness of Nurse Practitioners in Orthopaedic Settings: A Comprehensive Systematic Review. *JBIC Library of Systematic Reviews* 2012;10(42 Suppl):1-22.
  47. Brooten D, Kumar S, Brown LP, Butts P, Finkler SA, Bakewell-Sachs S, et al. A randomized clinical trial of early hospital discharge and home follow-up of very-low-birth-weight infants. *The New England Journal of Medicine* 1986;315(15):934-939.
  48. Christmas AB, Reynolds J, Hodges S, Franklin GA, Miller FB, Richardson JD, et al. Physician extenders impact trauma systems. *The Journal of Trauma* 2005;58(5):917-920.
  49. Gershengorn HB, Wunsch H, Wahab R, Leaf D, Brodie D, Li G, et al. Impact of nonphysician staffing on outcomes in a medical ICU. *Chest* 2011;139(6):1347-1353.
  50. Gillard JN, Szoke A, Hoff WS, Wainwright GA, Stehly CD, Toedter LJ. Utilization of PAs and NPs at a level I trauma center: effects on outcomes. *Journal of the American Academy of Physician Assistants* 2011;24(7):34, 40-33.
  51. Fanta K, Cook B, Falcone RA, Jr., Ricketts C, Schweer L, Brown RL, et al. Pediatric trauma nurse practitioners provide excellent care with superior patient satisfaction for injured children. *Journal of Pediatric Surgery* 2006;41(1):277-281.
  52. Hoffman LA, Miller TH, Zullo TG, Donahoe MP. Comparison of 2 models for managing tracheotomized patients in a subacute medical intensive care unit. *Respiratory Care* 2006;51(11):1230-1236.
  53. Johansson B, Holmberg L, Berglund G, Brandberg Y, Hellbom M, Persson C, et al. Reduced utilisation of specialist care among elderly cancer patients: A randomised study of a primary healthcare intervention. *European Journal of Cancer* 2001;37(17):2161--2168.
  54. Meyer SC, Miers LJ. Cardiovascular surgeon and acute care nurse practitioner: collaboration on postoperative outcomes. *American Journal of Critical Care clinical issues* 2005;16(2):149-158.
  55. Pioro MH, Landefeld CS, Brennan

- PF, Daly B, Fortinsky RH, Kim U, et al. Outcomes-based trial of an inpatient nurse practitioner service for general medical patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2001;7(1):21--33.
56. Russell D, VorderBruegge M, Burns SM. Effect of an outcomes-managed approach to care of neuroscience patients by acute care nurse practitioners. *American Journal of Critical Care* 2002;11(4):353-362.
57. Sherwood KL, Price RR, White TW, Stevens MH, Van Boerum DH. A role in trauma care for advanced practice clinicians. *Journal of the American Academy of Physician Assistants* 2009;22(6):33-36, 41.
58. Cooper MA, Lindsay GM, Kinn S, Swann IJ. Evaluating Emergency Nurse Practitioner services: a randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing* 2002;40(6):721-730.
59. Naylor MD, Brooten D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey MD, Pauly MV, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: a randomized clinical trial. *Jama* 1999;281(7):613-620.
60. Naylor MD, McCauley KM. The effects of a discharge planning and home follow-up intervention on elders hospitalized with common medical and surgical cardiac conditions. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 1999;14(1):44-54.
61. Basu M, Linebarger J, Gabram SG, Patterson SG, Amin M, Ward KC. The effect of nurse navigation on timeliness of breast cancer care at an academic comprehensive cancer center. *Cancer* 2013;119(14):2524-2531.
62. Flynn BC. The effectiveness of nurse clinicians' service delivery. *American Journal of Public Health* 1974;64(6):604-611.
63. McClellan CM, Cramp F, Powell J, Bengert JR. A randomised trial comparing the clinical effectiveness of different emergency department healthcare professionals in soft tissue injury management. *BMJ Open* 2012;2(6).
64. Mion LC, Palmer RM, Meldon SW, Bass DM, Singer ME, Payne SMC, et al. Case finding and referral model for emergency department elders: A randomized clinical trial. *Annals of Emergency Medicine* 2003;41(1):57--68.
65. Rao AV, Hsieh F, Feussner JR, Cohen HJ. Geriatric evaluation and management units in the care of the frail elderly cancer patient. *The Journals of Gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences* 2005;60(6):798-803.
66. Nelson EW, Van Cleve S, Swartz MK, Kessen W, McCarthy PL. Improving the use of early follow-up

- care after emergency department visits. A randomized trial. *American Journal of Diseases of Children* 1991;145(4):440-444.
67. Hoffman LA, Tasota FJ, Scharfenberg C, Zullo TG, Donahoe MP. Management of patients in the intensive care unit: comparison via work sampling analysis of an acute care nurse practitioner and physicians in training. *American Journal of Critical Care* 2003;12(5):436-443.
  68. Dierick-van Daele AT, Steuten LM, Metsemakers JF, Derckx EW, Spreeuwenberg C, Vrijhoef HJ. Economic evaluation of nurse practitioners versus GPs in treating common conditions. *The British Journal of General Practice* 2010;60(570):e28-35.
  69. Kinnersley P, Rogers C, Anderson E, Parry K, Clement J, Archard L, et al. Randomised controlled trial of nurse practitioner versus general practitioner care for patients requesting 'same day' consultations in primary care. *British Medical Journal* 2000;320(7241):1043--1048.
  70. Adams A, K. W, M C. Evaluation of the NHS Changing Workforce Programme s Emergency Care Practitioners Pilot Study in Warwickshire Short Report February PDF Free Download.
  71. O'Keeffe C, Mason S, Bradburn M, Iheozor-Ejiofor Z. A community intervention trial to evaluate emergency care practitioners in the management of children. *Archives of Disease in Childhood* 2011;96(7):658-663.
  72. Lenz ER, Mundinger MON, Kane RL, Hopkins SC, Lin SX. Primary care outcomes in patients treated by nurse practitioners or physicians: Two-year follow-up. *Medical Care Research and Review* 2004;61(3):332--351.
  73. Kornblith AB, Dowell JM, Herndon JE, 2nd, Engelman BJ, Bauer-Wu S, Small EJ, et al. Telephone monitoring of distress in patients aged 65 years or older with advanced stage cancer: a cancer and leukemia group B study. *Cancer* 2006;107(11):2706-2714.
  74. Lapid MI, Rummans TA, Brown PD, Frost MH, Johnson ME, Huschka MM, et al. Improving the quality of life of geriatric cancer patients with a structured multidisciplinary intervention: a randomized controlled trial. *Palliative & Supportive Care* 2007;5(2):107-114.
  75. Mason S, O'Keeffe C, Coleman P, Edlin R, Nicholl J. Effectiveness of emergency care practitioners working within existing emergency service models of care. *Emergency Medicine Journal* 2007;24(4):239--243.
  76. Hempenius L, Slaets JPJ, van Asselt D, de Bock GH, Wiggers T,

- van Leeuwen BL. Outcomes of a Geriatric Liaison Intervention to Prevent the Development of Postoperative Delirium in Frail Elderly Cancer Patients: Report on a Multicentre, Randomized, Controlled Trial. *PLOS ONE* 2013;8(6):e64834.
77. Morris DS, Reilly P, Rohrbach J, Telford G, Kim P, Sims CA. The influence of unit-based nurse practitioners on hospital outcomes and readmission rates for patients with trauma. *The journal of trauma and acute care surgery* 2012;73(2):474-478.
  78. Mason S, O'Keeffe C, Knowles E, Bradburn M, Campbell M, Coleman P, et al. A pragmatic quasi-experimental multi-site community intervention trial evaluating the impact of Emergency Care Practitioners in different UK health settings on patient pathways (NEECaP Trial). *Emergency Medicine Journal* 2012;29(1):47--53.
  79. Goodwin JS, Satish S, Anderson ET, Nattinger AB, Freeman JL. Effect of nurse case management on the treatment of older women with breast cancer. *Journal of the American Geriatrics Society* 2003;51(9):1252-1259.
  80. Chang E, Daly J, Hawkins A, McGirr J, Fielding K, Hemmings L, et al. An evaluation of the nurse practitioner role in a major rural emergency department. *Journal of Advanced Nursing* 1999;30(1):260-268.
  81. Sakr M, Angus J, Perrin J, Nixon C, Nicholl J, Wardrope J. Care of minor injuries by emergency nurse practitioners or junior doctors: a randomised controlled trial. *Lancet* 1999;354(9187):1321--1326.
  82. Williams J, Russell I, Durai D, Cheung WY, Farrin A, Bloor K, et al. What are the clinical outcome and cost-effectiveness of endoscopy undertaken by nurses when compared with doctors? A Multi-Institution Nurse Endoscopy Trial (MINuET). *Health Technology Assessment* 2006;10(40):iii-iv, ix-x, 1-195.
  83. Williams J, Russell I, Durai D, Cheung WY, Farrin A, Bloor K, et al. Effectiveness of nurse delivered endoscopy: findings from randomised multi-institution nurse endoscopy trial (MINuET). *BMJ (Clinical research ed)* 2009;338:b231.
  84. Limoges-Gonzalez M, Mann NS, Al-Juburi A, Tseng D, Inadomi J, Rossaro L. Comparisons of screening colonoscopy performed by a nurse practitioner and gastroenterologists: a single-center randomized controlled trial. *Gastroenterology Nursing* 2011;34(3):210-216.
  85. Halter M, Marlow T, Tye C, Ellison GTH. Patients' experiences of care

- provided by emergency care practitioners and traditional ambulance practitioners: A survey from the London Ambulance Service. *Emergency Medicine Journal* 2006;23(11):865--866.
86. Naylor M, Brooten D, Jones R, Lavizzo-Mourey R, Mezey M, Pauly M. Comprehensive discharge planning for the hospitalized elderly. A randomized clinical trial. *Annals of Internal Medicine* 1994;120(12):999-1006.
87. Gracias VH, Sicoutris CP, Stawicki SP, Meredith DM, Horan AD, Gupta R, et al. Critical care nurse practitioners improve compliance with clinical practice guidelines in "semiclosed" surgical intensive care unit. *Journal of nursing care quality* 2008;23(4):338-344.
88. DiSario JA, Sanowski RA. Sigmoidoscopy training for nurses and resident physicians. *Gastrointestinal Endoscopy* 1993;39(1):29-32.
89. Hoffmann KK, Thompson GK, Burke BL, Derkay CS. Anesthetic complications of tympanostomy tube placement in children. *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery* 2002;128(9):1040-1043.
90. Maaløe R. Incidents in Relation to Anaesthesia. 2000.
91. Schoenfeld P, Lipscomb S, Crook J, Dominguez J, Butler J, Holmes L, et al. Accuracy of polyp detection by gastroenterologists and nurse endoscopists during flexible sigmoidoscopy: a randomized trial. *Gastroenterology* 1999;117(2):312-318.
92. Pine M, Holt KD, Lou YB. Surgical mortality and type of anesthesia provider. *AANA Journal* 2003;71(2):109-116.
93. Kirton OC, Folcik MA, Ivy ME, Calabrese R, Dobkin E, Pepe J, et al. Midlevel practitioner workforce analysis at a university-affiliated teaching hospital. *Archives of Surgery (Chicago, Ill : 1960)* 2007;142(4):336-341.
94. Kennedy L, Neidlinger S, Scroggins K. Effective comprehensive discharge planning for hospitalized elderly. *The Gerontologist* 1987;27(5):577-580.
95. Neidlinger SH, Scroggins K, Kennedy LM. Cost evaluation of discharge planning for hospitalized elderly. *Nursing Economics* 1987;5(5):225-230.
96. Naylor MD, Brooten DA, Campbell RL, Maislin G, McCauley KM, Schwartz JS. Transitional care of older adults hospitalized with heart failure: a randomized, controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 2004;52(5):675-684.
97. McCauley KM, Bixby MB, Naylor MD. Advanced practice nurse



- strategies to improve outcomes and reduce cost in elders with heart failure. *Disease Management* 2006;9(5):302-310.
98. Berglund H, Wilhelmson K, Blomberg S, Dunr A, Kjellgren K, Hasson H. Older people's views of quality of care: a randomised controlled study of continuum of care. *Journal of Clinical Nursing* 2013;22(19-20):2934--2944.
  99. Becker DM, Yanek LR, Johnson WR, Garrett D, Moy TF, Reynolds SS, et al. Impact of a community-based multiple risk factor intervention on cardiovascular risk in black families with a history of premature coronary disease. *Circulation* 2005;111(10):1298--1304.
  100. Callahan CM, Boustani MA, Unverzagt FW, Austrom MG, Damush TM, Perkins AJ, et al. Effectiveness of collaborative care for older adults with Alzheimer disease in primary care: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2006;295(18):2148--2157.
  101. Thompson DR, Roebuck A, Stewart S. Effects of a nurse-led, clinic and home-based intervention on recurrent hospital use in chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure* 2005;7(3):377-384.
  102. Chan D, Harris S, Roderick P, Brown D, Patel P. A randomised controlled trial of structured nurse-led outpatient clinic follow-up for dyspeptic patients after direct access gastroscopy. *BMC Gastroenterology* 2009;9:12.
  103. Dellasega CA, Zerbe TM. A multimethod study of advanced practice nurse postdischarge care. *Clinical Excellence for Nurse Practitioners* 2000;4(5):286-293.
  104. Dellasega C, Zerbe TM. Caregivers of frail rural older adults. Effects of an advanced practice nursing intervention. *Journal of Gerontological Nursing* 2002;28(10):40-49.
  105. Denver EA, Barnard M, Woolfson RG, Earle KA. Management of uncontrolled hypertension in a nurse-led clinic compared with conventional care for patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(8):2256--2260.
  106. Fairall L, Bachmann MO, Lombard C, Timmerman V, Uebel K, Zwarenstein M, et al. Task shifting of antiretroviral treatment from doctors to primary-care nurses in South Africa (STRETCH): A pragmatic, parallel, cluster-randomised trial. *The Lancet* 2012;380(9845):889--898.
  107. Fann JR, Fan MY, Unutzer J. Improving primary care for older adults with cancer and depression. *Journal of General Internal Medicine* 2009;24 Suppl 2:S417-424.
  108. Heidrich SM, Brown RL, Egan JJ,

- Perez OA, Phelan CH, Yeom H, et al. An individualized representational intervention to improve symptom management (IRIS) in older breast cancer survivors: three pilot studies. *Oncology Nursing Forum* 2009;36(3):E133-143.
109. Houweling ST, Kleefstra N, van Hateren KJ, Kooy A, Groenier KH, Ten Vergert E, et al. Diabetes specialist nurse as main care provider for patients with type 2 diabetes. *The Netherlands Journal of Medicine* 2009;67(7):279-284.
110. Houweling ST, Kleefstra Na. Can diabetes management be safely transferred to practice nurses in a primary care setting? A randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing* 2011;20(9-10):1264--1272.
111. Kernick D, Cox A, Powell R, Reinhold D, Sawkins J, Warin A. A cost consequence study of the impact of a dermatology-trained practice nurse on the quality of life of primary care patients with eczema and psoriasis. *The British journal of General Practice* 2000;50(456):555--558.
112. Laramee AS, Levinsky SK, Sargent J, Ross R, Callas P. Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Archives of Internal Medicine* 2003;163(7):809-817.
113. Lenz ER, Mundinger MOn, Hopkins SC, Lin SX, Smolowitz JL. Diabetes Care Processes and Outcomes in Patients Treated by Nurse Practitioners or Physicians. *The Diabetes Educator* 2002;28(4):590--598.
114. Litaker D, Mion LC, Planavsky L, Kippes C, Mehta N, Frolkis J. Physician - Nurse practitioner teams in chronic disease management: The impact on costs, clinical effectiveness, and patients' perception of care. *Journal of Interprofessional Care* 2003;17(3):223--237.
115. Mundinger MO, Kane RL, Lenz ER, Totten AM, Tsai WY, Cleary PD, et al. Primary care outcomes in patients treated by nurse practitioners or physicians: A randomized trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283(1):59--68.
116. Aigner MJ, Drew S, Phipps J. A comparative study of nursing home resident outcomes between care provided by nurse practitioners/physicians versus physicians only. *Journal of the American Medical Directors Association* 2004;5(1):16-23.
117. Buchanan JL, Bell RM, Arnold SB, Witsberger C, Kane RL, Garrard J. Assessing cost effects of nursing-home-based geriatric nurse practitioners. *Health Care Financing Review* 1990;11(3):67-78.

118. Burl JB, Bonner AF. A geriatric nurse practitioner/physician team in a long-term care setting. *HMO Practice* 1991;5(4):139-142.
119. Burl JB, Bonner A, Rao M. Demonstration of the cost-effectiveness of a nurse practitioner/physician team in long-term care facilities. *HMO Practice* 1994;8(4):157-161.
120. Burl JB, Bonner A, Rao M, Khan AM. Geriatric nurse practitioners in long-term care: demonstration of effectiveness in managed care. *Journal of the American Geriatrics Society* 1998;46(4):506-510.
121. Barrett BJ, Garg AX, Goeree R, Levin A, Molzahn A, Rigatto C, et al. A nurse-coordinated model of care versus usual care for stage 3/4 chronic kidney disease in the community: a randomized controlled trial. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2011;6(6):1241--1247.
122. Bula CJ, Berod AC, Stuck AE, Alessi CA, Aronow HU, Santos-Eggimann B, et al. Effectiveness of preventive in-home geriatric assessment in well functioning, community-dwelling older people: secondary analysis of a randomized trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 1999;47(4):389-395.
123. Counsell SR, Callahan CM, Clark DO, Tu W, Buttar AB, Stump TE, et al. Geriatric care management for low-income seniors: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2007;298(22):2623--2633.
124. Kane RL, Flood S, Keckhafer G, Bershadsky B, Lum Y-S. Nursing Home Residents Covered by Medicare Risk Contracts: Early Findings from the EverCare Evaluation Project. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002;50(4):719--727.
125. Kane RL, Keckhafer G, Robst J. Evaluation of the Evercare Demonstration Program Final Report
126. Garrard J, Kane RL, Radosevich DM, Skay CL, Arnold S, Kepferle L, et al. Impact of geriatric nurse practitioners on nursing-home residents' functional status, satisfaction, and discharge outcomes. *Medical Care* 1990;28(3):271--283.
127. Elley CR, Robertson MC, Garrett S, Kerse NM, McKinlay E, Lawton B, et al. Effectiveness of a falls-and-fracture nurse coordinator to reduce falls: a randomized, controlled trial of at-risk older adults. *Journal of the American Geriatrics Society* 2008;56(8):1383--1389.
128. Kane RL, Garrard J, Skay CL, Radosevich DM, Buchanan JL, McDermott SM, et al. Effects of a geriatric nurse practitioner on

- process and outcome of nursing home care. *American Journal of Public Health* 1989;79(9):1271-1277.
129. Hill J, Bird HA, Harmer R, Wright V, Lawton C. An evaluation of the effectiveness, safety and acceptability of a nurse practitioner in a rheumatology outpatient clinic. *Rheumatology* 1994;33(3):283-288.
130. Scherpbier-de Haan ND, Vervoort GM, van Weel C, Braspenning JC, Mulder J, Wetzels JF, et al. Effect of shared care on blood pressure in patients with chronic kidney disease: a cluster randomised controlled trial. *The British Journal of General Practice* 2013;63(617):e798-806.
131. Huang TT, Liang SH. A randomized clinical trial of the effectiveness of a discharge planning intervention in hospitalized elders with hip fracture due to falling. *Journal of Clinical Nursing* 2005;14(10):1193-1201.
132. Imhof L, Naef R, Wallhagen MI, Schwarz J, Mahrer-Imhof R. Effects of an advanced practice nurse in-home health consultation program for community-dwelling persons aged 80 and older. *Journal of the American Geriatrics Society* 2012;60(12):2223-2231.
133. Krichbaum K. GAPN postacute care coordination improves hip fracture outcomes. *Western Journal of Nursing Research* 2007;29(5):523-544.
134. Kuethe M, Vaessen-Verberne A, Mulder P, Bindels P, van Aalderen W. Paediatric asthma outpatient care by asthma nurse, paediatrician or general practitioner: Randomised controlled trial with two-year follow-up. *Primary Care Respiratory Journal*. 2011;20(1):84-91.
135. Mandelblatt J, Traxler M, Lakin P, Thomas L, Chauhan P, Matseoane S, et al. A nurse practitioner intervention to increase breast and cervical cancer screening for poor, elderly black women. The Harlem Study Team. *Journal of General Internal Medicine* 1993;8(4):173-178.
136. McCorkle R, Strumpf NE, Nuamah IF, Adler DC, Cooley ME, Jepson C, et al. A specialized home care intervention improves survival among older post-surgical cancer patients. *Journal of the American Geriatrics Society* 2000;48(12):1707-1713.
137. McCorkle R, Dowd M, Ercolano E, Schulman-Green D, Williams AL, Siefert ML, et al. Effects of a nursing intervention on quality of life outcomes in post-surgical women with gynecological cancers. *Psycho-oncology* 2009;18(1):62-70.
138. McCorkle R, Jeon S, Ercolano E, Schwartz P. Healthcare utilization in women after abdominal surgery

- for ovarian cancer. *Nursing Research* 2011;60(1):47-57.
139. Parsons M, Senior H, Kerse N, Chen M-H, Jacobs S, Vanderhoorn S, et al. Should care managers for older adults be located in primary care? A randomized controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 2012;60(1):86-92.
140. Rosted E, Poulsen I, Hendriksen C, Petersen J, Wagner L. Testing a two step nursing intervention focused on decreasing rehospitalizations and nursing home admission post discharge from acute care. *Geriatric Nursing* 2013;34(6):477-485.
141. Ryden MB, Snyder M, Gross CR, Savik K, Pearson V, Krichbaum K, et al. Value-added outcomes: the use of advanced practice nurses in long-term care facilities. *The Gerontologist* 2000;40(6):654-662.
142. Strmberg A, Mrtensson J, Fridlund B, Levin L, Karlsson JE, Dahlstrm U. Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure: Results from a prospective, randomised trial. *European Heart Journal* 2003;24(11):1014-1023.
143. Stuck AE, Aronow HU, Steiner A, Alessi CA, Bla CJ, Gold MN, et al. A trial of annual in-home comprehensive geriatric assessments for elderly people living in the community. *New England Journal of Medicine* 1995;333(18):1184-1189.
144. Stuck AE, Minder CE, Peter-West I, Gillmann G, Egli C, Kesselring A, et al. A randomized trial of in-home visits for disability prevention in community-dwelling older people at low and high risk for nursing home admission. *Archives of Internal Medicine* 2000;160(7):977-986.
145. Krichbaum K, Pearson V, Savik K, Mueller C. Improving resident outcomes with GAPN organization level interventions. *Western Journal of Nursing Research* 2005;27(3):322-337.
146. van Zuilen AD, Blankestijn PJ, van Buren M, ten Dam MA, Kaasjager KA, Ligtenberg G, et al. Nurse practitioners improve quality of care in chronic kidney disease: two-year results of a randomised study. *The Netherlands Journal of Medicine* 2011;69(11):517-526.
147. van Zuilen AD, Bots ML, Dulger A, van der Tweel I, van Buren M, Ten Dam MA, et al. Multifactorial intervention with nurse practitioners does not change cardiovascular outcomes in patients with chronic kidney disease. *Kidney International* 2012;82(6):710-717.
148. Evans LK, Strumpf NE, Allen-Taylor SL, Capezuti E, Maislin G, Jacobsen B. A clinical trial to reduce restraints in nursing homes. *Journal of the American Geriatrics Society* 1997;45(6):675-681.

149. Capezuti E, Strumpf NE, Evans LK, Grisso JA, Maislin G. The relationship between physical restraint removal and falls and injuries among nursing home residents. *The Journals of Gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences* 1998;53(1):M47--52.
150. Patterson JE, Strumpf NE, Evans LK. Nursing consultation to reduce restraints in a nursing home. *Clinical Nurse Specialist* 1995;9(4):231--235.
151. Siegler EL, Capezuti E, Maislin G, Baumgarten M, Evans L, Strumpf N. Effects of a restraint reduction intervention and OBRA '87 regulations on psychoactive drug use in nursing homes. *Journal of the American Geriatrics Society* 1997;45(7):791--796.
152. Strumpf NE, Evans LK, Wagner J, Patterson J. Reducing physical restraints: developing an educational program. *Journal of Gerontological Nursing* 1992;18(11):21--27.
153. Jepson C, McCorkle R, Adler D, Nuamah I, Lusk E. Effects of home care on caregivers' psychosocial status. *The Journal of Nursing Scholarship* 1999;31(2):115-120.
154. 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.
155. 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.
156. 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.
157. 本田和也, 日宇健, 酒谷紀子, 堤圭介. 診療看護師(JNP)の介入効果に関する研究 脳神経外科領域の脳卒中患者に焦点をあてた調査. *国立病院総合医学会講演抄録集* 2017;71回:1042.
158. 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.
159. 日本看護協会. 2018年度NP教育課程修了者の活動成果に関するエビデンス構築 パイロット事業 報告 2019.
160. 大城智哉, 三重野雅裕, 御船曜, 初雁育介, 福島元彦. 診療看護師における病院経営に与える影響の分析. *日本NP学会第4回学術集会プログラム・抄録集* 2018;4(1):89.
161. 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.
162. 本田和也, 日宇健, 森塚倫也, 伊藤健大, 松尾彩香, 小野智憲, et al. NP の存在が脳卒中患者に与える効果. 第 19 回日本病院総合診療医学会学術集会抄録集 2019.
163. 森寛泰, 松本謙太郎, 山口壽美枝, 竹本雪子, 福田貴史, 尾嶋美里, et al. 入院診療における診療看護師のアウトカムの検討. 第 18 回日本病院総合診療医学会学術集会 プログラム・抄録集 2019:359.
164. 増田陽介. 診療看護師が行う誤嚥性肺炎包括的診療マネジメント Biological・physiological・social に対する介入. 日本 NP 学会誌 第 3 回学術集会 プログラム・抄録集 2017;3(1):93.
165. 向井拓也, 筒泉貴彦. 診療看護師による地域包括ケア病棟での高齢者診療. 日本 NP 学会第 4 回学術集会 プログラム・抄録集 2018;4(1):87.
166. 平野優, 遠藤英俊, 山田洋介, 西原恵司, 川嶋修司, 佐竹昭介, et al. 高齢者の再入院率に関する研究(診療看護師による退院後訪問の試み). 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):119.
167. 小酒井至, 春名進之介, 宮本潤, 小島リサ, 沼崎太, 山賀昭二. 特定行為研修修了看護師による PICC 導入効果の検討~CLABSI サーベイランスの分析~. 第 57 回全国自治体病院学会プログラム・抄録集 2018.
168. 小泉哲治, 豊岡朋香, 林清華, 山崎和紀. 包括的指示により介入した糖尿病患者の治療成績の報告. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):62.
169. 間宮直子, 佐藤美幸, 内田千代子, 奥空真由美, 尾上淳子, 池田恵津子. 医療機関の特定看護師が地域に出向いて褥瘡ケアを実践した効果の検証. 第 49 回日本看護学会看護管理学術集会プログラム・抄録集 2018.
170. 今井崇. 診療看護師が介入することにより病的骨折を伴う骨粗鬆症の予防は促進できる. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):83.
171. 森寛泰, 山口壽美枝, 竹本雪子, 福田貴史, 尾嶋美里, 松本謙太郎. 二次救急診療における NP と初期研修医師との比較検討. 第 5 回日本 NP 学会学術集会 プログラム・講演集 2019.
172. 坂下健明, 根岸はるみ, 笠原明日香, 唐原悟, 山本穰司. JNP が外来に介入する影響の調査 検査依頼した医師との整合率、スタッフからの評価. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):103.
173. 塩月成則, 小野剛志, 小寺隆三, 小寺隆元. NP と麻酔科医の連携は、全身麻酔導入時間の短縮、安全性の向上に寄与する. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):54.
174. 谷田真一, 塩沢剣, 永谷ますみ, 眞子美紀, 廣末美幸, 竹松百合子, et al. 診療看護師による気管挿管の安全性の検討. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):86.
175. 布目雅博, 明石学. 常勤麻酔科医師が少ない施設における診療看護師の活動. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プロ

- グラム・抄録集 2018;4(1):92.
176. 水野英明, 古賀格. 周術期 NP の麻酔実績. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):59.
177. 岡崎由佳利, 西條文人, 武藤満完, 澤田健太郎, 渡邊卓嗣, 星野裕太, et al. PICC チームによる PICC 挿入の合併症の検討. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):95.
178. 小波本直也, 藤谷茂樹. クリティカルケア領域で働く診療看護師 (NP) の看護師特定行為の実施状況. 第 46 回日本集中治療医学会学術集会 2019.
179. 小波本直也, 藤谷茂樹. 診療看護師 (NP) による胸腔ドレーン留置中心静脈カテーテル留置に関する医療貢献度. 第 46 回日本集中治療医学会学術集会 2019.
180. 竹松百合子, 永谷ますみ, 谷田真一, 眞子美紀, 酒井博崇, 松田奈々, et al. 消化器外科における PICC 挿入に関する検討. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):115.
181. 田村委子, 児玉真由子, 久保徳彦. 当院における PICC 挿入による合併症と対策. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):118.
182. 永谷ますみ, 谷田真一, 竹松百合子, 眞子美紀, 柿山智之, 金城義朗, et al. 心臓血管外科における術前患者のマネジメント. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):91.
183. 三重野雅裕, 大城智哉, 御船曜. 診療看護師による代行入力時間調査. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):93.
184. 重富杏子, 渡辺弘之. 診療看護師 (NP) による医行為実施状況からの一考察～医療現場にもたらす効果について～. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):96.
185. 村田美幸, 佐藤慶吾, 木村広大, 永田ゆりの, 佐藤正通, 小川哲史. 診療看護師の初期臨床研修医に対する診療支援と関係. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):57.
186. 横山淳美, 原徳子, 加納さえ子, 土江加寿子, 森脇三重子, 齋藤雄平. 当院の心臓血管周術期における診療看護師導入の評価. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):101.
187. 深澤知里, 延山誠一, 竹下友一郎, 佐藤哲夫. 慢性閉塞性肺疾患患者の吸入デバイス導入における NP の介入効果の検討. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):81.
188. 村田泉, 山村若菜. 禁煙外来への慢性期 NP の参入. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2018;3(1):61.
189. 永井良三. 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. 2019.



## 資料1：事前アンケート【修了者用】

研究課題名：看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究

この度は看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究へのインタビュー調査にご協力いただきありがとうございます。当日スムーズにインタビューを行うため、事前  
に以下の情報について、差し支えない範囲でご回答いただけますと幸いです。

記入が終了しましたら、[tokutei-project@umin.ac.jp](mailto:tokutei-project@umin.ac.jp) まで、インタビュー前日までにメールでご送付ください。

事前の送付が困難な場合はインタビュー当日お渡しいただいても構いません。

### 1. あなたご自身について

1	年齢	( ) 歳
2	経験年数	( ) 年
3	特定行為研修終了年度	( ) 年度
4	認定看護師・専門看護師 資格の有無	認定看護師(分野: )・取得: ( ) 年度) 専門看護師(分野: )・取得: ( ) 年度) いずれも取得していない
5	最終学歴	(専門学校・短期大学・大学・大学院修士課程 ・大学院博士課程)
6	学位と取得年度 (大学院修了者のみ)	修士号(分野: )・取得: ( ) 年度) 博士号(分野: )・取得: ( ) 年度)
7	勤務形態	(看護部所属・診療科所属・外来・ 訪問看護ステーション) その他( )
8	直属の上司	(看護師長・診療科長・施設長・訪問看護ステーション 管理者) その他( )
9	同施設内の特定行為修了 者の数	( ) 名 (分かれば) 修了した特定行為区分

## 2. 修了した特定行為区分

	特定行為区分	修了した区分に✓
1	呼吸器（気道確保に係るもの）関連	
2	呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	
3	呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	
4	循環器関連	
5	心嚢ドレーン管理関連	
6	胸腔ドレーン管理関連	
7	腹腔ドレーン管理関連	
8	ろう孔管理関連	
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	
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	
11	創傷管理関連	
12	創部ドレーン管理関連	
13	動脈血液ガス分析関連	
14	透析管理関連	
15	栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	
16	感染に係る薬剤投与関連	
17	血糖コントロールに係る薬剤投与関連	
18	術後疼痛管理関連	
19	循環動態に係る薬剤投与関連	
20	精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	
21	皮膚損傷に係る薬剤投与関連	

### 3. 特定行為の実施頻度

あなたの特定行為の実施について、特定行為ごとに、過去一ヶ月間について、実際に実施した件数と患者数について、大まかで構いませんので、お答えください

※件数と患者数は可能であれば両方ご回答ください。

難しい場合はどちらかのみのご回答でも結構です。

実施回数や患者数が不明である場合には「不明」と記載ください。

	特定行為	実施した件数/患者数	
		回/1 カ月	人/1 カ月
1	経口用気管チューブ又経鼻用 気管チューブの調整		
2	侵襲的陽圧換気の設定の変更		
3	非侵襲的陽圧換気の設定の変更		
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		
5	人工呼吸器からの離脱		
6	気管カニューレの交換		
7	一時的ペースメーカーの操作及び管理		
8	一時的ペースメーカーリードの 抜去		
9	経皮的心肺補助装置の操作及び管理		
10	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		
11	心嚢ドレーンの抜去		
12	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びそ の変更		
13	胸腔ドレーンの抜去		
14	腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺 針の抜去を含む。）		
15	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		

16	膀胱ろうカテーテルの交換		
17	中心静脈カテーテルの抜去		
18	末梢留置型中心静脈注射用 カテーテルの挿入		
19	褥瘡または慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去		
20	創傷に対する陰圧閉鎖療法		
21	創部ドレーンの抜去		
22	直接動脈穿刺法による採血		
23	橈骨動脈ラインの確保		
24	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		
25	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整		
26	脱水症状に対する輸液による 補正		
27	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与		
28	インスリンの投与量の調整		
29	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		
30	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整		
31	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		
32	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整		
33	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与 量の調整		

34	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整		
35	抗けいれん剤の臨時の投与		
36	抗精神病薬の臨時の投与		
37	抗不安薬の臨時の投与		
38	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		

#### 4. 課題と実現したい医療について

「特定行為に係る看護師の研修制度」を修了したことで、看護師として、どのような課題を改善し、どのような医療を実現したいですか。300字以内でお答えください。

短くてもかまいません。

以上で事前の質問は終了です。ご協力ありがとうございました。

インタビューでは

- (1) 既に収集されている定量的な効果指標（学会抄録・論文・院内報告など）
- (2) 研究班の提案するアウトカム指標案が現場の感覚として適切であるか
- (3) 提案した指標以外の他に考えられ得る定量的な効果指標

についてお伺いする予定です。

(1) についてデータをお持ちの場合は、可能でしたら、学会発表や院内報告で使用した資料(パワーポイントなど)をご準備ください。それを基にインタビューさせていただきます。

当日はどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

研究代表者：真田弘美

東京大学大学院医学系研究科

健康科学・看護学専攻 老年看護学/創傷看護学分野

## 資料 2: インタビューガイド (修了者用)

### 導入 : 5 分以内

この度、大変お忙しい中インタビューをお引き受けくださいます、ありがとうございます。また、事前のアンケートにお答えくださいます、誠にありがとうございます。この度、研究代表者の真田教授の代理でインタビューに参りました〇〇です (職位を言う)。

### (インタビューの背景)

看護師の特定行為研修の制度立ち上げにかかわり、医道審議会メンバーとして制度設計してまいりました関係で、真田教授がこの特定行為研修の評価研究を担当することとなりました。

現在、病院、介護保険施設、在宅等において、特定行為研修修了者による実践が患者・医療者・施設にとって、どのような効果があるかについて、定量的な指標、つまりアウトカム指標を明らかにする研究を実施しています。これらを明らかにすることで、特定行為研修修了者が実施する特定行為の効果を定量化し、医療政策立案への基礎資料といたします。

本インタビューは、研究を開始するにあたっての予備調査と位置付けられます。〇〇さんには、日頃の実践内容を振り返っていただき、特定行為研修によって学んだことがどのような効果を発揮しているのかについて、お教えいただければと思います。

### (インタビューの目的)

このインタビューの目的は三つあります。

一つ目は、診療報酬改定の基礎資料として、特定行為を実施することで、どのような改善効果があったかについて、学会発表や院内での報告など、すでにまとまったものがあるようでしたら、その詳細をお伺いすることです。(この項目は、令和 2 年度の診療報酬改定の基礎資料としてお伺いします。)

二つ目は、研究班で作成したアウトカム指標案の妥当性と、そのデータが収集可能なものかどうかを明らかにすることです。

三つめは、他に考えられ得るアウトカム指標の可能性について明らかにすることです。

これらによって得られたアウトカム指標は、今後特定行為研修の評価のため、全国で使用されることとなりますので、極めて貴重な資料となります。

どうぞよろしく願いいたします。

### (録音についての同意)

なお、本インタビューについて、正確に記録を残すため、差し支えなければ録音させていただきたいのですが、よろしいでしょうか(録音 OK だったかどうかについて、記録を残しておいてください)。

### 研修修了者としての日頃の働き方について伺います

はじめに、〇〇さんの特定行為研修修了者としての現在の活動内容をお伺いしたいと思います。

1 週間の中で、どこでどのような活動をされているか、簡単に教えてください。

※あくまでも導入としての質問なので、あまり時間をかけすぎないようにしてください。

### (1) 既に定量的なデータを収集しているアウトカム指標とその結果について明らかにする (15分)

ありがとうございます。修了者としての活動をされる中で、色々な効果を実感された場面もあったのではと思います。そこで続きまして、これまであなたが収集されてきた特定行為研修修了者の介入による効果をみるために調べたデータについてお伺いいたします。

※学会発表していない方も対象者に含まれています。その場合は、1)を飛ばして、2)から始めてください。

#### 1) 抄録などで発表したアウトカム指標の収集方法について

ご発表では〇〇と〇〇について特定行為研修修了者の介入による効果を明らかにされてきました。将来の診療報酬改定のエビデンスのもととなる、大変貴重な定量的データであると考えます。これらのデータについて、発表時に使用したパワーポイントを用いて詳細をお教えてください。

※抄録を提示しながらお話をお伺いください。事前に、パワーポイントを準備するようご連絡しております。話の流れで可能そうであれば発表時のPPTデータのコピー(プリントアウトでも構いません)を頂いてください。

## 2) 他に収集していたアウトカム指標の収集方法、結果と考察について

(ご発表された内容以外に、) 例えば院内での報告会などで、特定行為研修修了者の介入による効果をみるために収集されたデータはございますでしょうか。ありましたら、外部に公表できる範囲で、詳細をお教えてください。

※特に、どのような方法で、どんな結果であったかについて、重点的に聞いてください。  
こちらについても

3) ※重要：もしデータが現時点でない場合、2週間くらいでデータ収集可能なものがないかを相談してきてください。

もし、いま定量データがない場合に、例えば本日見ていただく指標案について、研修終了前後で変化をおまとめいただくことは可能でしょうか。

※どのような内容が可能か、また、データの受け渡しについてご相談してください。

## (2) アウトカム指標案の妥当性を明らかにする (20分)

1) 臨床的感覚として適切であるか

2) 定量的に、既存の情報からまたは新たな調査から情報の取得が可能か

ありがとうございました。続いて、厚生労働省研究班で、文献レビューやエキスパートオピニオンをもとに、患者 QOL、医師・看護師の労働環境、医療安全、コスト、の4つの評価軸から作成したアウトカム指標案をについてお伺いいたします。

このアウトカム指標は、今後の特定行為研修の評価指標として恒久的に使用可能なように、

A: 特定行為研修修了者の介入効果に関する文献レビュー

B: 海外の NP の介入効果に関する文献レビュー

C: 国立病院機構東京医療センター 統括診療部長 磯部陽先生からのエキスパートオピニオン

D: 自治医科大学看護学部長の春山早苗先生の報告書「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」

E: 日本看護協会の報告書「NP 教育課程修了者の活動成果に関するエビデンス構築パイロット事業 報告書」

F: 特定行為研修の手順書に含まれる医療安全に関する内容



から、科学的手法を用いて抽出を行いました。

※月一回以上実施している特定行為の指標および全体的（ジェネラル）な指標一覧を相手にお渡しする。それを見ながら、以下を実施してください。

現場の感覚として適切かどうかをお伺いすることで、全国調査に利用できる指標かどうかを確認したいと考えています。

表（アウトカム指標案）を参照いただき、各特定行為によって、患者さんにこのような変化が生じ得るかどうか、ご自身の経験を基にお教えください。

また、これらの項目はカルテなど既存の資料から、もしくは追加調査を行うことで定量的な情報収集が可能かどうか、調査の実施可能性についてお聞かせください。

さらに、ここに挙げられていない指標がありましたらお教えください。

※事前調査票の回答を確認しながら、実施頻度が1回 or 1人/月以上の行為および全体的な指標について一つずつお伺いしてください。不適切だと回答された場合、なぜ不適切なのかについて、理由をお伺いしてください。また、ほかにも考えうる指標がありましたらお教えください。

※人によっては項目数が多く、時間を要することが予想されます。あまり深く考えず、直感でお答えいただくようにしてください。

※万が一、時間が足りなさそうと判断した場合、全体的な指標についてはその場でお答えいただき、残りの評価表をお渡ししてください。インタビュー終了後にお渡しする返信用封筒を用いて郵送にて返送をお願いしてください。

(3) 他に考えられ得るアウトカム指標について明らかにする (20分)

1) 研修を修了した看護師がいることでの改善効果

次に、他に考えられ得るアウトカム指標についてもお伺いしたいと思います。さきほど提示した指標以外での、研修を修了した看護師がいることで、患者さんにとってどのようなポジティブな効果、すなわち、改善効果があると思いますか。個々の行為に関するものではなく、全体的な効果について、自由にお答えください。

※いきなり指標をそのまま聞くのは、答えづらい可能性があり、まずは“ストーリー”としての改善効果を聞くことを目的としています。

2) 改善効果が生まれた背景として、所属施設の特別な前提があるか (再現性)

その改善効果が生まれた背景に、所属施設の特別な前提がありますか？例えば、研修修了者が複数人いる、病院長の理解がある、等です。

※改善効果の中には、特別な前提があつてのものがある、他院での再現性をチェックするために聞いています。

3) その改善効果を定量的に表すことのできる効果指標

その改善効果を何か数値的な指標、つまり定量的な指標で証明したい場合、適切な指標は思い浮かびますか？

※ストーリーを聞いた上で、具体的な指標を提示してもらいます。ストーリーを聞いただけで定量的な効果指標が特定できそうでしたら、「例えば、〇〇」ですか？と聞いて下さい。

4) 数値で表すことができる期待される改善効果 (パーセンテージ、人数、回数など)

またその指標を見た場合、どのくらいの定量的な改善が期待できますか？

パーセンテージ、人数、回数など期待される効果を大まかな数値でお答えください。

※重要な改善指標であっても、改善幅が限定的だと特定行為研修の意義としては弱いので、インパクトの大きさを確認します。

最後に、事前にご送付させていただきましたアンケートについて確認させていただきます。

※経験年数など、事前アンケートの回答で読んでわからないところがあれば直接確認してください。

※「「特定行為に係る看護師の研修制度」を修了したことで、看護師として、どのような課題を改善し、どのような医療を実現したいですか。」という質問をしております。300字以内で回答するようにご依頼しています。内容について、理解可能かどうか、不明なところがないかどうかご確認ください。

#### 締め：数分

インタビューは以上になります。

お忙しい中、貴重なお話を伺わせて頂き、ありがとうございました。この結果は今後の日本の医療政策策定のために最大限活用させていただきます。

何かご質問はございますでしょうか。

今後、Eメールにて、他の研修修了者が答えた指標案や実現したい医療について、相互評価をしていただきご連絡を差し上げます。連絡が取れるEメールアドレスは今回日程調整に使用したものでよろしいでしょうか。ご協力をどうぞよろしくお願いいたします。

## 資料3：インタビューガイド（医師用）

### 導入：5分以内

この度、大変お忙しい中インタビューをお引き受けくださいます、ありがとうございます。この度、研究代表者の真田教授の代理でインタビューに参りました〇〇です（職位を言う）。

### （インタビューの背景）

看護師の特定行為研修の制度立ち上げにかかわり、医道審議会メンバーとして制度設計してまいりました関係で、真田教授がこの特定行為研修の評価研究を担当することとなりました。

現在、病院、介護保険施設、在宅等において、特定行為研修修了者による実践が患者・医療者・施設にとって、どのような効果があるかについて、定量的な指標、つまりアウトカム指標を明らかにする研究を実施しています。これらを明らかにすることで、特定行為研修修了者が実施する特定行為の効果を定量化し、医療政策立案への基礎資料といたします。

本インタビューは、研究を開始するにあたっての予備調査と位置付けられます。〇〇先生には、日頃の研修修了者との活動内容を振り返っていただき、特定行為研修によって学んだことがどのような効果を発揮しているのかについて、お教えいただければと思います。

### （インタビューの目的）

このインタビューの目的は二つあります。

一つ目は、医師の視点から、特定行為を実施することで、どのような改善効果があったか、患者QOL、医師・看護師の働き方、医療安全、について変化を実感しているかどうかを明らかにすることです。

二つ目は、研究班で作成したアウトカム指標案の妥当性と、そのデータが収集可能なものかどうかを明らかにすることです。

どうぞよろしく願いいたします。

### （録音についての同意）

なお、本インタビューについて、正確に記録を残すため、差し支えなければ録音させていただきます。よろしいでしょうか（録音OKだったかどうかについて、記録を残しておいてください）。

(1) 特定行為研修修了者が及ぼす効果について (20分)

1) 患者 QOL について

まず、先生の実感されている研修修了者が及ぼす効果についてお伺いします。研修修了者の導入前後で、患者 QOL について変化はあったでしょうか。例えば、在院日数が減少した、などです。可能でしたら数値的なデータを含めてお答えください。

2) 医師の労働環境について

研修修了者の導入前後で、医師の労働環境について変化はあったでしょうか。例えば、医師の時間外オーダー率が減少したなど、です。こちらも可能でしたら数値的なデータを含めてお答えください。

3) 医療安全について

医療安全の面ではどうでしょうか。例えば、研修修了者の導入後の有害事象の発生率はどうでしょうか。

(2) アウトカム指標案の妥当性を明らかにする (20分)

1) 臨床的感覚として適切であるか

2) 定量的に、既存の情報からまたは新たな調査から情報の取得が可能か

ありがとうございました。続いて、厚生労働省研究班で、文献レビューやエキスパートオピニオンをもとに、患者 QOL、医師・看護師の労働環境、医療安全、コスト、の4つの評価軸から作成したアウトカム指標案についてお伺いいたします。

このアウトカム指標は、今後の特定行為研修の評価指標として恒久的に使用可能なように、

A: 特定行為研修修了者の介入効果に関する文献レビュー

B: 海外の NP の介入効果に関する文献レビュー

C: 国立病院機構東京医療センター 統括診療部長 磯部陽先生からのエキスパートオピニオン

D: 自治医科大学看護学部長の春山早苗先生の報告書「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」

E: 日本看護協会の報告書「NP 教育課程修了者の活動成果に関するエビデンス構築パイロ

ット事業 報告書」

F: 特定行為研修の手順書に含まれる医療安全に関する内容から、科学的手法を用いて抽出を行いました。

(アウトカム指標の提案方法を提示：資料 No. 3,4)

※全体的 (ジェネラル) な指標一覧を相手にお渡しする。それを見ながら、以下を実施してください。

医師の感覚として適切かどうかをお伺いすることで、全国調査に利用できる指標かどうかを確認したいと考えています。

表 (アウトカム指標案) を参照いただき、患者さんや Dr・Ns の労働環境、コストの面でこのような変化が生じ得るかどうか、ご自身の経験を基にお教えてください。

また、これらの項目はカルテなど既存の資料から、もしくは追加調査を行うことで定量的な情報収集が可能かどうか、調査の実施可能性についてお聞かせください。

さらに、ここに挙げられていない指標がありましたらお教えてください。

**締め：数分**

インタビューは以上になります。

何かご質問はございますでしょうか。

お忙しい中、貴重なお話を伺わせて頂き、ありがとうございました。この結果は今後の日本の医療政策策定のために最大限活用させていただきます。

令和元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

研究 1—2. 医師—看護師間の協働評価スケールの開発

研究分担者 須釜 淳子 金沢大学新学術創成研究機構 教授

研究分担者 吉田 美香子 東北大学大学院医学系研究科 准教授

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：**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、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、次年度以降のアウトカム指標調査において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。

## A. 研究目的

特定行為研修修了者（以下、修了者）は、医師または歯科医師の判断を待たずに手順書に基づき診療の補助行為を実施できる。本邦における新たな医療体制であり、この体制を持続可能なものにするには医師—看護師の協働的実践が必要である。本研究の目的は、医師—看護師間の協働を評価する既存の尺度が、修了者が実践する場、すなわち病院、在宅医療に利用できるかを検証することである。

## B. 研究方法

医中誌 Web を用いて、検索語を「協働（医師—看護師職関係）」&「評価尺度」、「連携（専門職人間関係）」&「評価尺度」とし、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。

## C. 結果

「協働（医師—看護師職関係）」&「評価尺度」では183件、「連携（専門職人間関係）」&「評価尺度」では210件がヒットした。タイトル、アブストラクト、全文を読み、最終的に6件<sup>1-6)</sup>が採択された。

### 1) 協働と連携の違い

協働と連携の違いについて整理し、定義を明確化した（表1）。

表1. 協働と連携の定義

	協働	連携
英語	collaboration	integration, continuity, coordination, partnership, linkage
定義	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	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 full integration（完全な集約）：治療やケアの情報が完全に地域内で一元化されている。 coordination（コーディネーション）：治療やケアは個々の施設で行われ、情報も個々の施設が保有するが、どういつ時にどこに受診するかをコーディネーションを行う明確な責任部署がある。 Linkage：集約もコーディネーション機能も明確にはされていないが、地域のどこで何が行われているのかについての認識が共有されている。



2) 医師—看護師間の協働を評価する既存尺度

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<sup>7)</sup>が作成し、小味ら<sup>1)</sup>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。医師—看護師間の協働的実践の程度を評価するもので、医師、看護師それぞれの視点から協働を評価できる。医師用は、協調性 (cooperativeness) を問うもので、看護師との合意形成についての 5 項目と看護師の貢献に対する理解と尊重についての 5 項目の、2 つの下位尺度から構成されている。看護師用は自己主張を問うもので、専門的知識や意見の主張についての 4 項目、共同責任に対する互いの期待の明確化についての 5 項目の 2 つの下位尺度から構成されている。自記式回答で、各項目について「全く実践していない (1 点)」から「常に実践

している (6 点)」までの 6 段階で評価する。医師用 10~60 点、看護師用 9 点~54 点であり、点数が高いほど協働的な実践を行っていることを示すプロセス評価尺度である。

2019 年 11 月開催の令和元年度第 2 回厚生労働科研全体会議において、研究代表者と研究分担者らで Collaborative Practice Scales 日本語版の使用可能性を討議した。「看護ケア」という表記について、「ケア」という言葉は曖昧であるという指摘があったため、オリジナル版と日本語版の表記の照合を行った。その結果、オリジナル版と日本語版とでは表現が異なっていた (表 2)。具体的には、看護師用では、患者ケア (治療や看護ケアを含む) と表現されているが、医師用では患者ケア (治療や看護を含む) となっていた。その他、一部の表現についても質問内容をより明確化するために修正することが提案された。

表 2. 看護ケアのオリジナル版と日本語版の比較

	オリジナル <sup>7)</sup>	日本語版 <sup>1)</sup>
看護師用	I discuss with MDs the degree to which I want to be involved in planning aspects of patient care.	私は、患者ケア (治療や看護ケアを含む) 計画を立てる際に、どの程度参加したいか、医師と話し合っている
医師用	I work toward consensus with RNs regarding the best approach in caring for a patient.	私は、患者にとって最も良い患者ケア (治療や看護を含む) の方法について看護師の合意を得るようにしている

次に、論文の責任著者である日本語版開発者に連絡し、アウトカム指標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などの許可を得た。

#### D. 結論

次年度以降の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評価指標として使用する。以下、修正版について原文より変更した個所を赤字で示す。

##### 医師用協働的実践項目

1. 私は、患者と話すとき、**治療や看護**の重要性を強調している
2. 私は、患者の**支援環境**を強化するために必要なことについて看護師のアセスメントを尋ねている
3. 私は、医学的アプローチと看護的アプローチの類似点と相違点について看護師と話し合っている
4. 私は、治療計画を立てるとき、看護師の意見を考慮している
5. 私は、治療や療養のゴールを設定していくために、看護師と互いに合意できるまでよく話し合っている
6. 私は、**治療や看護**の計画や実施に、どの程度関わってほしいかについて**看護師**と話し合っている
7. 私は、患者にとって最もよい**治療や看護**の方法について看護師の合意を得るようになっている
8. 私は、医療に関する決定に看護師自身がどの程度関わっていきたいかについて話し合っている
9. 私は、看護師の方が自分よりも専門的能

力を持つ部分があることを認め、それを看護師に伝えている

10. 私は、患者と様々な情報を話し合うことについてのお互いの責任の所在を、看護師と話し合っている

##### 看護師用協働的実践項目

1. 私は、医療に関する決定にどの程度関わることが期待されているのか医師に尋ねている
2. 私は、**様々な情報を患者と**話し合うことについて**責任の所在**を、医師と**取り決めている**
3. 私は、医師が考えているより自分の専門的力がある時はそのことを**述べている**
4. 私は、**治療や看護**計画を立てる際に、どの程度参加したいか、医師と話し合っている
5. 私は、**治療や看護**に有効だと考える方法を医師に提案している
6. 私は、看護よりも医学分野に入る実践についても医師と話し合っている
7. 私は、医師の指示が適切でないと判断した時にはそのことを医師へ伝えている
8. 私は、患者が**治療選択**や結果に対応することが難しいのではないかと予測する時は医師にそのことを伝えている
9. 私は、看護独自の実践分野について医師に伝えている

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

なし

## G. 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

practice scales. *Nursing Research*  
1985;34:299-305.

## 引用文献

1. 小味慶子, 大西麻未, 菅田勝也.  
Collaborative Practice Scales 日本語版の信頼性・妥当性と医師—看護師間の協働的実践の測定. *日本看護管理学会誌* 2010;14(2):15-21.
2. 小味慶子, 大西麻未, 菅田勝也. 医師と看護師の協働に対する態度 : Jefferson Scale of Attitudes toward Physician-Nurse Collaboration 日本語版の開発と測定. *医学教育* 2011;42(1):9-17.
3. 森田達也, 井村千鶴. 「緩和ケアに関する地域連携評価尺度」の開発. *Palliative Care Research* 2013;8(1):116-126.
4. 阿部泰之, 森田達也. 「医療介護福祉の地域連携尺度」の開発. *Palliative Care Research* 2014;9(1):114-120.
5. 藤田淳子, 福井小紀子, 池崎澄江.  
在宅ケアにおける医療・介護職の多職種連携行動尺度の開発. *厚生指標* 2015;62(6):1-9.
6. 菊池昭江. 専門看護師 (CNS) における職務上の自律性測定尺度の開発. *国際医療福祉大学学会誌* 2013;18(2):22-35.
7. Weiss SJ, Davis HP. Validity and reliability of the collaboration

## 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

研究分担者 春山 早苗 自治医科大学看護学部 教授

研究分担者 吉田美香子 東北大学大学院医学系研究科 准教授

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、特定行為研修を修了した看護師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。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。就業している看護師（535名）の活動レベルは、「包括指示により実施」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、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。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。

以上より、研修修了者の活動に関連する要因として、〔所属施設内の研修修了者に対する理解と協力体制〕、〔包括的指示による実施を可能とする所属施設内の体制整備〕、〔複数の修了者による役割分担・協力体制〕、〔研修修了者の活動に対する地域や関係機関の理解と連携体制づくり〕等が示唆された。次年度は、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、本調査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. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定で提案した指標を精選する予定である。

## 研究協力者

村上 礼子 自治医科大学看護学部・教授

### A. 研究目的

高齢化や医療の高度化・複雑化が進むわが国において、質が高く安全な医療の提供を維持・促進していくためにはチーム医療の推進が重要となっている。そのため、看護師が「医療安全を配慮しつつ、高度な臨床実践能力を発揮し、自己研鑽を継続しながらチーム医療のキーパーソンとして機能できる」ことを目的に、国は平成 27 年 10 月に特定行為に係る看護師の研修制度を創設し、今後の急性期医療から在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成することとした。これまでに 1,685 人（2019 年 3 月現在、厚生労働省）<sup>1)</sup>の看護師がこの研修制度を修了している。

しかし、永井らの「看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する研究」<sup>2)</sup>によると、特定行為の実施に至っていないなかったり、医師の直接指示内の特定行為の実施にとどまっていたりと、この研修制度の本来の目的である「医師の包括的指示のもと、看護師が自立して行為を行う」状況にない特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）もいることが明らかになっている。これら活動実態の違いには、修了した行為区分や、修了者が置かれている組織環境が影響している可能性が推測される。

本研究の目的は、修了者の特定行為に関する活動実態を明らかにするとともに、活動に関連する要因を検討すること、そして、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。これにより、医師の包括的指示のもと、修了者が自立して特定行為を行えるようにするための、組織体制づくりなど必要な方策の検討の一助となると考える。

### B. 研究方法

#### 1. 研究デザイン

横断研究（Web のアンケートシステムを利用した質問票調査）

#### 2. 研究対象者

2019 年 3 月末までに、特定行為研修を修了した全看護師 1,685 名。

#### 3. 調査手順

以下のいずれかの方法で、研究対象者へ研究依頼

を行った。研究参加に同意する修了者は、PC・携帯端末を利用して研究説明書に記載している URL にアクセスし、Web 上で調査内容について回答を入力した。

研究依頼方法は、

- ①修了者の名前・連絡先が公開されている場合は、研究者が修了者個人に研究説明書を送付。
- ②修了者の名前・連絡先が公開されていない場合は、教育機関や関連団体（日本 NP 教育大学院協議会、日本 NP 学会）を通じて、修了者に研究説明書を送付。

#### 4. 調査項目

- 1) 個人属性：性別、年齢、看護師経験年数、認定看護師および専門看護師の資格取得の有無、現在の看護師勤務の有無、現在の雇用形態、勤務施設での就業年数、勤務施設での職位・役割
- 2) 所属施設の属性：施設コード、施設の種別、設置主体、病床数・病院機能（病院勤務の場合）、現在の所属部門、診療科または具体的な部署、勤務施設の所在都道府県
- 3) 修了した特定行為研修について：修了した区分、研修修了年月、実習施設（所属施設か否か）
- 4) 研修修了後の特定行為実施状況：現在の活動体制、所属施設の修了看護師数、修了看護師間の役割分担の有無、活動レベル、ある期間の特定行為実施患者数、ある期間の特定行為実施回数、実施した効果の評価の有無、手順書の作成に係る周囲からの協力状況、特定行為に係る活動準備における周囲からの協力状況、特定行為研修修了者としての全体的な現在の活動レベル (a)、研修受講前に想定していた特定行為研修修了者の活動レベル (b)、(a) と (b) のレベル差がある場合、考えられる理由、その差についての今後の変化についての考えと理由

#### 5. 調査期間

令和元年 11 月 2 日～令和 2 年 1 月 12 日

#### 6. 分析方法

量的データについては、群間比較のために、SPSS ver.26 を用いて、カイ二乗検定/Fisher 正確確率検定、あるいは Student t 検定/一元配置分散分析 (ANOVA) を行った。また変数間の関係を調べるために、ピアソンの相関係数を算出した。

記述データについては、内容の共通性からカテゴ

リー化し、その内容を簡潔に表した。

## 7. 倫理的配慮

調査への協力依頼文書に、調査の趣旨、調査への協力は自由意思であること、協力する場合でも回答したくない質問には回答しなくてよいこと、調査票は無記名であること、回答は本研究の目的以外には使用しないこと等を明記した。また、Web上で、アンケートに入る前にも調査の概要及び留意事項を提示し、調査の同意に関するチェックボックスを設け、そのチェックにより同意を得た。

なお、本研究は自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て実施した(令和元年11月1日、受付番号：臨大19-074)。

## C. 研究結果

### 1. 回答数及び解析対象数 (図)

調査期間中にWeb上に登録された回答は578件であった。そのうち、回答を複数回行ったとの連絡があった1名の回答3件と、特定行為の活動回数の回答が不適切であった1件を除き、574名(回答率34.1%)の回答を解析対象とした。

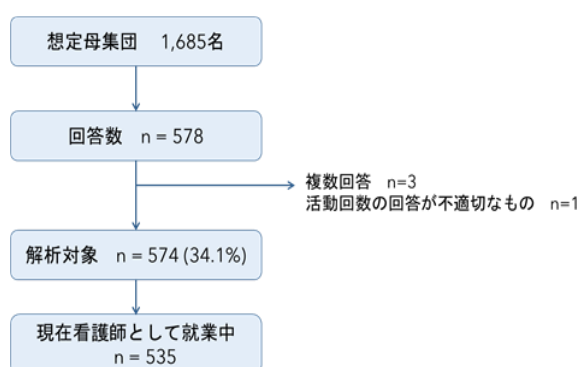


図 解析対象者

### 2. 対象者の属性 (表1)

解析対象者は、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。認定/専

門看護師(診療看護師を除く)は、認定看護師271名、専門看護師7名で、1名が両方を有していた。認定看護師の専門分野は、皮膚・排泄ケアが125名(46.1%)と最も多く、次いで救急看護28名(10.3%)、集中ケア25名(9.2%)、感染管理24名(8.9%)、糖尿病看護19名(7.0%)の順であった。

特定行為の21区分のうち平均修了区分数は、一般看護師 $6.2 \pm 5.1$ 区分、認定/専門看護師 $3.4 \pm 2.0$ 区分、診療看護師 $19.6 \pm 3.7$ 区分であり、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。一般看護師の中で修了した者が多かった区分は、「15.栄養及び水分管理に係る薬物投与関連」128名(67.0%)、「3.呼吸器(長期呼吸療法)関連」125名(65.4%)、「11.創傷管理関連」109名(57.1%)であった。認定/専門看護師の中で修了した者が多かった区分は、「15.栄養及び水分管理に係る薬物投与関連」232名(83.8%)、「11.創傷管理関連」134名(48.4%)、「12.創部ドレーン管理関連」103名(37.2%)であった。全体で修了した者が多かった区分は、「15.栄養及び水分管理に係る薬物投与関連」465名(81.0%)、「11.創傷管理関連」347名(60.5%)、「2.呼吸器(人工呼吸療法)関連」268名(46.7%)、「3.呼吸器(長期呼吸療法)関連」253名(44.1%)であった。

特定行為研修を受けた機関は、医療関係団体が最も多く、276名(48.1%)であった。特定行為研修における実習施設は「一部勤務する施設」が最も多く、241名(42.0%)であった。

解析対象者のうち現在看護師として就業している者の割合は、一般看護師95.3%、認定/専門看護師96.0%、診療看護師82.1%であった( $p < 0.001$ )。就業者の勤務施設は病院が最も多く、478名(89.3%)であった。勤務している病院の病床数は、一般看護師では100~199床が最も多く、

表1 基本属性

	All (n=574) n (%), mean±SD	General nurses (n=191) n (%), mean±SD	CNs/CNSes (n=277) n (%), mean±SD	JNPs (n=106) n (%), mean±SD	<i>p</i>
性別 (女)	430 ( 74.9%)	139 ( 72.8%)	231 ( 83.4%)	60 ( 56.6%)	<0.001
年齢					
~29	5 ( 0.9%)	4 ( 2.1%)	0 ( 0.0%)	1 ( 0.9%)	<0.001
30~34	51 ( 8.9%)	24 ( 12.6%)	8 ( 2.9%)	19 ( 17.9%)	
35~39	106 ( 18.5%)	37 ( 19.4%)	35 ( 12.6%)	34 ( 32.1%)	
40~44	152 ( 26.5%)	50 ( 26.2%)	81 ( 29.2%)	21 ( 19.8%)	
45~49	124 ( 21.6%)	34 ( 17.8%)	71 ( 25.6%)	19 ( 17.9%)	
50~54	102 ( 17.8%)	31 ( 16.2%)	63 ( 22.7%)	8 ( 7.5%)	
55~59	29 ( 5.1%)	7 ( 3.7%)	19 ( 6.9%)	3 ( 2.8%)	
60~	5 ( 0.9%)	4 ( 2.1%)	0 ( 0.0%)	1 ( 0.9%)	
看護師経験年数					
~5	4 ( 0.7%)	2 ( 1.0%)	0 ( 0.0%)	2 ( 1.9%)	<0.001
6~10	46 ( 8.0%)	33 ( 17.3%)	3 ( 1.1%)	10 ( 9.4%)	
11~15	118 ( 20.6%)	37 ( 19.4%)	40 ( 14.4%)	41 ( 38.7%)	
16~20	133 ( 23.2%)	37 ( 19.4%)	72 ( 26.0%)	24 ( 22.6%)	
21~25	143 ( 24.9%)	50 ( 26.2%)	79 ( 28.5%)	14 ( 13.2%)	
26~30	77 ( 13.4%)	20 ( 10.5%)	47 ( 17.0%)	10 ( 9.4%)	
31~35	49 ( 8.5%)	11 ( 5.8%)	34 ( 12.3%)	4 ( 3.8%)	
36~	4 ( 0.7%)	1 ( 0.5%)	2 ( 0.7%)	1 ( 0.9%)	

カイ二乗検定/Fisher正確率検定 or ANOVA.

表1 基本属性 (つづき)

	All (n=574) n (%), mean±SD	General nurses (n=191) n (%), mean±SD	CNs/CNSes (n=277) n (%), mean±SD	JNPs (n=106) n (%), mean±SD	<i>p</i>
特定行為修了区分数	7.3 ± 7.0	6.2 ± 5.1	3.4 ± 2.0	19.6 ± 3.7	<0.001
特定行為修了区分					
区分1 (呼吸器 (気道確保))	217 ( 37.8%)	57 ( 29.8%)	58 ( 20.9%)	102 ( 96.2%)	<0.001
区分2 (呼吸器 (人工呼吸療法))	268 ( 46.7%)	105 ( 55.0%)	65 ( 23.5%)	98 ( 92.5%)	<0.001
区分3 (呼吸器 (長期呼吸療法))	253 ( 44.1%)	125 ( 65.4%)	27 ( 9.7%)	101 ( 95.3%)	<0.001
区分4 (循環器)	120 ( 20.9%)	19 ( 9.9%)	5 ( 1.8%)	96 ( 90.6%)	<0.001
区分5 (心嚢ドレーン管理)	109 ( 19.0%)	15 ( 7.9%)	1 ( 0.4%)	93 ( 87.7%)	<0.001
区分6 (胸腔ドレーン管理)	111 ( 19.3%)	16 ( 8.4%)	1 ( 0.4%)	94 ( 88.7%)	<0.001
区分7 (腹腔ドレーン管理)	116 ( 20.2%)	18 ( 9.4%)	4 ( 1.4%)	94 ( 88.7%)	<0.001
区分8 (ろう孔管理)	169 ( 29.4%)	42 ( 22.0%)	27 ( 9.7%)	100 ( 94.3%)	<0.001
区分9 (栄養 (中心静脈カテーテル管理))	222 ( 38.7%)	76 ( 39.8%)	43 ( 15.5%)	103 ( 97.2%)	<0.001
区分10 (栄養 (末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理))	194 ( 33.8%)	52 ( 27.2%)	39 ( 14.1%)	103 ( 97.2%)	<0.001
区分11 (創傷管理)	347 ( 60.5%)	109 ( 57.1%)	134 ( 48.4%)	104 ( 98.1%)	<0.001
区分12 (創部ドレーン管理)	221 ( 38.5%)	20 ( 10.5%)	103 ( 37.2%)	98 ( 92.5%)	<0.001
区分13 (動脈血液ガス分析)	212 ( 36.9%)	51 ( 26.7%)	59 ( 21.3%)	102 ( 96.2%)	<0.001
区分14 (透析管理)	113 ( 19.7%)	18 ( 9.4%)	2 ( 0.7%)	93 ( 87.7%)	<0.001
区分15 (栄養及び水分管理に係る薬剤投与)	465 ( 81.0%)	128 ( 67.0%)	232 ( 83.8%)	105 ( 99.1%)	<0.001
区分16 (感染に係る薬剤投与)	222 ( 38.7%)	91 ( 47.6%)	28 ( 10.1%)	103 ( 97.2%)	<0.001
区分17 (血糖コントロールに係る薬剤投与)	225 ( 39.2%)	91 ( 47.6%)	31 ( 11.2%)	103 ( 97.2%)	<0.001
区分18 (術後疼痛管理)	118 ( 20.6%)	17 ( 8.9%)	5 ( 1.8%)	96 ( 90.6%)	<0.001
区分19 (循環動態に係る薬剤投与)	168 ( 29.3%)	29 ( 15.2%)	37 ( 13.4%)	102 ( 96.2%)	<0.001
区分20 (精神及び神経症状に係る薬剤投与)	210 ( 36.6%)	85 ( 44.5%)	23 ( 8.3%)	102 ( 96.2%)	<0.001
区分21 (皮膚損傷に係る薬剤投与)	124 ( 21.6%)	17 ( 8.9%)	5 ( 1.8%)	102 ( 96.2%)	<0.001
研修機関					
医療機関	113 ( 19.7%)	69 ( 36.1%)	40 ( 14.4%)	4 ( 3.8%)	<0.001
医療関係団体	276 ( 48.1%)	62 ( 32.5%)	211 ( 76.2%)	3 ( 2.8%)	
大学	81 ( 14.1%)	56 ( 29.3%)	25 ( 9.0%)	0 ( 0.0%)	
大学院	104 ( 18.1%)	4 ( 2.1%)	1 ( 0.4%)	99 ( 93.4%)	
実習施設					
全て勤務する施設	162 ( 28.2%)	62 ( 32.5%)	81 ( 29.2%)	19 ( 17.9%)	<0.001
一部勤務する施設	241 ( 42.0%)	68 ( 35.6%)	158 ( 57.0%)	15 ( 14.2%)	
全て勤務する施設以外	171 ( 29.8%)	61 ( 31.9%)	38 ( 13.7%)	72 ( 67.9%)	

カイニ乗検定/Fisher正確確率検定 or ANOVA.

38名 (25.3%) で、次いで300~399床が32名 (21.3%) であった。認定/専門看護師は300~399床が最も多く、46名 (18.3%) で、次いで400~499床が45名 (17.9%) であった。診療看護師も同様で、それぞれ17名 (22.4%)、13名 (17.1%) であった。現在の所属部門は、一般看護師及び認定/専門看護師では看護部が最も多く、それぞれ約9割であった。診療看護師も看護部が最も多く、5割であったが、次いで診療部で31名 (35.2%) であった。活動体制は、一般看護師及び診療看護師では「部署固定で (求めに応じて) 横断的活動」が最も多く、次いで「部署固定」であり、認定/専門看護師

でも「部署固定で (求めに応じて) 横断的活動」が最も多かったが、次に多かったのは「看護部長直属等で部署横断的活動」であった。所属施設の修了者数は、全体では「2~5人」が最も多く、243名 (45.4%) であった。修了者数が「1人」である割合は、一般看護師31.3%、認定/専門看護師42.1%、診療看護師34.5%であった ( $p < 0.001$ )。修了者が2人以上の場合、修了者間の役割分担をしている者は、全体では106名 (31.6%) で、その割合は一般看護師34.4%、認定/専門看護師25.3%、診療看護師42.9%であった ( $p < 0.05$ )。



表1 基本属性 (つづき)

	All (n=574) n (%), mean ± SD	General nurses (n=191) n (%), mean ± SD	CNs/CNSes (n=277) n (%), mean ± SD	JNPs (n=106) n (%), mean ± SD	$\rho$
現在、看護師として就業している	535 ( 93.2%)	182 ( 95.3%)	266 ( 96.0%)	87 ( 82.1%)	<0.001
雇用形態		n=182	n=266	n=87	
正規雇用職員 (フルタイム)	525 ( 98.1%)	178 ( 97.8%)	263 ( 98.9%)	84 ( 95.5%)	0.666
正規雇用職員 (短時間勤務)	6 ( 1.1%)	2 ( 1.1%)	2 ( 0.8%)	2 ( 2.3%)	
非正規雇用職員	1 ( 0.2%)	1 ( 0.5%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)	
その他	3 ( 0.6%)	1 ( 0.5%)	1 ( 0.4%)	1 ( 1.1%)	
勤務施設		n=182	n=266	n=87	
病院	478 ( 89.3%)	150 ( 82.4%)	252 ( 94.7%)	76 ( 86.4%)	<0.001
診療所 (有床)	1 ( 0.2%)	1 ( 0.5%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)	
診療所 (無床)	10 ( 1.9%)	5 ( 2.7%)	2 ( 0.8%)	3 ( 3.4%)	
介護老人保健施設	5 ( 0.9%)	3 ( 1.6%)	1 ( 0.4%)	1 ( 1.1%)	
指定訪問看護事業所 (機能強化型)	11 ( 2.1%)	7 ( 3.8%)	3 ( 1.1%)	1 ( 1.1%)	
指定訪問看護事業所 (それ以外)	19 ( 3.6%)	10 ( 5.5%)	7 ( 2.6%)	2 ( 2.3%)	
教育機関	4 ( 0.7%)	1 ( 0.5%)	2 ( 0.8%)	1 ( 1.1%)	
その他	11 ( 2.1%)	6 ( 3.3%)	1 ( 0.4%)	4 ( 4.5%)	
病院の設置主体		n=150	n=252	n=76	
国	76 ( 15.9%)	12 ( 8.0%)	40 ( 15.9%)	24 ( 31.6%)	<0.001
公的医療機関	108 ( 22.6%)	27 ( 18.0%)	72 ( 28.6%)	9 ( 11.8%)	
社会保険関係団体	5 ( 1.0%)	1 ( 0.7%)	1 ( 0.4%)	3 ( 3.9%)	
公益法人	31 ( 6.5%)	16 ( 10.7%)	12 ( 4.8%)	3 ( 3.9%)	
医療法人	187 ( 39.1%)	95 ( 63.3%)	70 ( 27.8%)	22 ( 28.9%)	
学校法人	49 ( 10.3%)	9 ( 6.0%)	27 ( 10.7%)	13 ( 17.1%)	
社会福祉法人	33 ( 6.9%)	9 ( 6.0%)	18 ( 7.1%)	6 ( 7.9%)	
医療生協会社	5 ( 1.0%)	3 ( 2.0%)	2 ( 0.8%)	0 ( 0.0%)	
その他の法人	38 ( 7.9%)	9 ( 6.0%)	22 ( 8.7%)	7 ( 9.2%)	
個人	3 ( 0.6%)	1 ( 0.7%)	2 ( 0.8%)	0 ( 0.0%)	
病床数		n=150	n=252	n=76	
20~99	17 ( 3.6%)	11 ( 7.3%)	1 ( 0.4%)	5 ( 6.6%)	<0.001
100~199	75 ( 15.7%)	38 ( 25.3%)	31 ( 12.3%)	6 ( 7.9%)	
200~299	57 ( 11.9%)	23 ( 15.3%)	26 ( 10.3%)	8 ( 10.5%)	
300~399	95 ( 19.9%)	32 ( 21.3%)	46 ( 18.3%)	17 ( 22.4%)	
400~499	70 ( 14.6%)	12 ( 8.0%)	45 ( 17.9%)	13 ( 17.1%)	
500~599	47 ( 9.8%)	9 ( 6.0%)	32 ( 12.7%)	6 ( 7.9%)	
600~699	46 ( 9.6%)	9 ( 6.0%)	30 ( 11.9%)	7 ( 9.2%)	
700~799	31 ( 6.5%)	5 ( 3.3%)	20 ( 7.9%)	6 ( 7.9%)	
800~899	10 ( 2.1%)	2 ( 1.3%)	7 ( 2.8%)	1 ( 1.3%)	
900~	40 ( 8.4%)	9 ( 6.0%)	24 ( 9.5%)	7 ( 9.2%)	
病院機能		n=150	n=252	n=76	
特定機能病院	129 ( 27.0%)	34 ( 22.7%)	71 ( 28.2%)	24 ( 31.6%)	0.002
地域医療支援病院	145 ( 30.3%)	32 ( 21.3%)	90 ( 35.7%)	23 ( 30.3%)	
一般病院	204 ( 42.7%)	84 ( 56.0%)	91 ( 36.1%)	29 ( 38.2%)	
現在の所属部門		n=182	n=266	n=87	
看護部	449 ( 83.9%)	166 ( 91.2%)	239 ( 89.8%)	44 ( 50.0%)	<0.001
診療部	34 ( 6.4%)	2 ( 1.1%)	1 ( 0.4%)	31 ( 35.2%)	
地域連携・在宅支援部門	19 ( 3.6%)	9 ( 4.9%)	7 ( 2.6%)	3 ( 3.4%)	
その他	33 ( 6.2%)	5 ( 2.7%)	19 ( 7.1%)	9 ( 10.2%)	
職位		n=182	n=266	n=87	
一般職	194 ( 36.3%)	85 ( 46.7%)	55 ( 20.7%)	54 ( 62.1%)	<0.001
副師長・主任相当	217 ( 40.6%)	52 ( 28.6%)	143 ( 53.8%)	22 ( 25.3%)	
師長相当	90 ( 16.8%)	26 ( 14.3%)	60 ( 22.6%)	4 ( 4.6%)	
副部長相当	6 ( 1.1%)	3 ( 1.6%)	3 ( 1.1%)	0 ( 0.0%)	
部長相当	13 ( 2.4%)	10 ( 5.5%)	1 ( 0.4%)	2 ( 2.3%)	
施設管理者	15 ( 2.8%)	6 ( 3.3%)	4 ( 1.5%)	5 ( 5.7%)	
一般職の役割 (複数回答)		n=85	n=55	n=54	
教育	62 ( 32.0%)	29 ( 15.9%)	20 ( 7.5%)	13 ( 14.9%)	0.013
プリセプター	16 ( 8.2%)	11 ( 6.0%)	3 ( 1.1%)	2 ( 2.3%)	0.010
リーダー	49 ( 25.3%)	33 ( 18.1%)	11 ( 4.1%)	5 ( 5.7%)	<0.001
その他	97 ( 50.0%)	30 ( 16.5%)	30 ( 11.3%)	37 ( 42.5%)	<0.001
活動体制		n=182	n=266	n=87	
部署固定	123 ( 23.0%)	63 ( 34.6%)	34 ( 12.8%)	26 ( 29.9%)	<0.001
部署固定で(求めに応じて) 横断的活動	283 ( 52.9%)	100 ( 54.9%)	147 ( 55.3%)	36 ( 41.4%)	
看護部長直属等で部署横断的活動	109 ( 20.4%)	15 ( 8.2%)	82 ( 30.8%)	12 ( 13.8%)	
修了者が集まる部署を設置、横断的活動	20 ( 3.7%)	4 ( 2.2%)	3 ( 1.1%)	13 ( 14.9%)	
所属施設の修了者数		n=182	n=266	n=87	
1人	199 ( 37.2%)	57 ( 31.3%)	112 ( 42.1%)	30 ( 34.5%)	0.001
2~5人	243 ( 45.4%)	78 ( 42.9%)	126 ( 47.4%)	39 ( 44.8%)	
6人~	92 ( 17.2%)	47 ( 25.8%)	28 ( 10.5%)	17 ( 19.5%)	
未回答	1 ( 0.2%)			1 ( 1.1%)	
修了者間の役割分担 (修了者2人以上の場合)		n=125	n=154	n=56	
あり	106 ( 31.6%)	43 ( 34.4%)	39 ( 25.3%)	24 ( 42.9%)	0.038

カイ二乗検定/Fisher正確確率検定 or ANOVA.

### 3. 上級資格の種類別にみた特定行為の実施状況

#### 1) 活動レベル (表2)

現在看護師として就業している535名について、現在の職場での勤務年数は、一般看護師10.3±7.1年、認定/専門看護師14.2±8.1年、診療看護師8.2±6.9年であり、認定/専門看護師が有意に長かった(p<0.001)。

修了者としての全体的な活動レベルを「a研修の修了のみ(特定行為の実施は全くしていない)」から「j地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している」の10段階(表2参照)で尋ねたところ、全体では「i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している」が最も多く、195名(36.4%)、次いで「b研修を修了したことを、関係部門に報告(特定行為の実施は全くしていない)」61名(11.4%)、「h所属部署において、手順書に基づき活動を開始している」59名(11.0%)であった。上級資格の種類別にみると、一般看護師では、「i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している」が最も多く、68名(37.4%)、次いで「h所属部署において、手順書に基づき活動を開始している」28名(15.4%)、「b研修を修了したことを、関係部門

に報告(特定行為の実施は全くしていない)」24名(13.2%)であった。認定/専門看護師でも、「i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している」が93名(35.0%)と最も多く、次いで「b研修を修了したことを、関係部門に報告(特定行為の実施は全くしていない)」32名(12.0%)、「c研修を修了したことを、院内周知(直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している)」26名(9.8%)であった。診療看護師でも「i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している」が34名(39.1%)と最も多く、次いで「e直接的監督下の実施(医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている)」18名(20.7%)、「d直接的監督下の実施(医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している)」9名(10.3%)であった。

特定行為の実施状況からみた全体的な活動レベルは、上級資格の種別によって有意な差があった(p<0.01)。一般看護師では、「包括指示により実施」が56.0%、「直接的監督下の実施」が25.3%で、認定/専門看護師でそれぞれ、49.6%、25.9%、診療看護師では47.1%、42.5%であった。

表2 現在看護師として就業中の者における活動レベル

	All (n=535)	General nurse (n=182)	CN/CNS (n=266)	JNP (n=87)	p
	n (%), mean ± SD	n (%), mean ± SD	n (%), mean ± SD	n (%), mean ± SD	
現在の職場での勤務年数	11.9 ± 8.0	10.3 ± 7.1	14.2 ± 8.1	8.2 ± 6.9	<0.001
<b>全体的な活動レベル</b>					
a研修の修了のみ(特定行為の実施は全くしていない)	14 (2.6%)	2 (1.1%)	11 (4.1%)	1 (1.1%)	
b研修を修了したことを、関係部門に報告(特定行為の実施は全くしていない)	61 (11.4%)	24 (13.2%)	32 (12.0%)	5 (5.7%)	
c研修を修了したことを、院内周知(直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している)	50 (9.3%)	17 (9.3%)	26 (9.8%)	7 (8.0%)	
①特定行為の実施は全くしていない	33 6.2%	8 4.4%	22 8.3%	3 3.4%	
②組織的合意に至っていないが、直接的監督下の実施	17 3.2%	9 4.9%	4 1.5%	4 4.6%	
d直接的監督下の実施(医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している)	33 (6.2%)	7 (3.8%)	17 (6.4%)	9 (10.3%)	
e直接的監督下の実施(医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている)	52 (9.7%)	13 (7.1%)	21 (7.9%)	18 (20.7%)	
f所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始	28 (5.2%)	10 (5.5%)	15 (5.6%)	3 (3.4%)	
g所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WGを立ち上げた	22 (4.1%)	7 (3.8%)	12 (4.5%)	3 (3.4%)	
h所属部署において、手順書に基づき活動を開始している	59 (11.0%)	28 (15.4%)	24 (9.0%)	7 (8.0%)	
i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している	195 (36.4%)	68 (37.4%)	93 (35.0%)	34 (39.1%)	
j地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している	21 (3.9%)	6 (3.3%)	15 (5.6%)	0 (0.0%)	
<b>特定行為の実施状況からみた全体的な活動レベル</b>					
実施していない	108 (20.2%)	34 (18.7%)	65 (24.4%)	9 (10.3%)	<0.01
直接的監督下の実施	152 (28.4%)	46 (25.3%)	69 (25.9%)	37 (42.5%)	
包括指示により実施	275 (51.4%)	102 (56.0%)	132 (49.6%)	41 (47.1%)	

## 2) 特定行為の実施状況 (表 3、4)

現在看護師として就業している 535 名の特定行為の実施状況について表 3 に示す。カテゴリー化した過去 1 か月間の、全行為の合計実施件数は、上級資格の種別によって有意な差があった ( $p < 0.001$ )。一般看護師では、「1 回以上 20 回未満」が 90 名 (49.5%) と最も多く、次いで「0 回」が 56

名 (30.8%) であった。認定/専門看護師では、「0 回」が 113 名 (42.5%) と最も多く、次いで「1 回以上 20 回未満」が 99 名 (37.2%) であった。診療看護師では、「100 回以上」が 24 名 (27.6%) と最も多く、次いで「1 回以上 20 回未満」が 19 名 (21.8%) であった。

表3 現在看護師として就業中の者における、特定行為の実施状況

	All (n=535)		General nurse (n=182)		CN/CNS (n=266)		JNP (n=87)		p
	n	n (%), mean ± SD	n	n (%), mean ± SD	n	n (%), mean ± SD	n	n (%), mean ± SD	
<b>過去1か月の、全行為の合計実施件数</b>									
0	181	( 33.8%)	56	( 30.8%)	113	( 42.5%)	12	( 13.8%)	0.001
≥1	208	( 38.9%)	90	( 49.5%)	99	( 37.2%)	19	( 21.8%)	
≥20	80	( 15.0%)	25	( 13.7%)	38	( 14.3%)	17	( 19.5%)	
≥50	35	( 6.5%)	9	( 4.9%)	11	( 4.1%)	15	( 17.2%)	
≥100	31	( 5.8%)	2	( 1.1%)	5	( 1.9%)	24	( 27.6%)	
<b>1回以上実施者の平均実施件数</b>	356	35.8 ± 61.7	128	18.0 ± 21.9	153	23.2 ± 31.3	75	91.9 ± 106.7	<0.001
<b>当該行為の該当区分研修修了者の中で、過去1か月に実施実績のある者</b>									
1. 経口/鼻用気管チューブの位置の調整	191	57 ( 29.8%)	52	13 ( 25.0%)	55	18 ( 32.7%)	84	26 ( 31.0%)	
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	242	98 ( 40.5%)	100	30 ( 30.0%)	62	33 ( 53.2%)	80	35 ( 43.8%)	
3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更	242	82 ( 33.9%)	100	22 ( 22.0%)	62	30 ( 48.4%)	80	30 ( 37.5%)	
4. 人工呼吸管理中の鎮静薬の投与量の調整	242	71 ( 29.3%)	100	19 ( 19.0%)	62	23 ( 37.1%)	80	29 ( 36.3%)	
5. 人工呼吸器からの離脱	242	70 ( 28.9%)	100	21 ( 21.0%)	62	23 ( 37.1%)	80	26 ( 32.5%)	
6. 気管カニューレの交換	234	124 ( 53.0%)	126	75 ( 59.5%)	26	12 ( 46.2%)	82	37 ( 45.1%)	
7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理	98	13 ( 13.3%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	12 ( 15.4%)	
8. 一時的ペースメーカーリードの抜去	98	10 ( 10.2%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	9 ( 11.5%)	
9. 経皮的心肺補助装置の操作及び管理	98	8 ( 8.2%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	7 ( 9.0%)	
10. 大動脈内バルーンパンピングからの離脱の補助の頻度の調整	98	6 ( 6.1%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	5 ( 6.4%)	
11. 心嚢ドレーンの抜去	88	11 ( 12.5%)	11	1 ( 9.1%)	1	0 ( 0.0%)	76	10 ( 13.2%)	
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定/変更	90	15 ( 16.7%)	12	0 ( 0.0%)	1	0 ( 0.0%)	77	15 ( 19.5%)	
13. 胸腔ドレーンの抜去	90	22 ( 24.4%)	12	0 ( 0.0%)	1	0 ( 0.0%)	77	22 ( 28.6%)	
14. 腹腔ドレーンの抜去	95	24 ( 25.3%)	14	5 ( 35.7%)	4	2 ( 50.0%)	77	17 ( 22.1%)	
15. 胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換	146	46 ( 31.5%)	37	16 ( 43.2%)	27	13 ( 48.1%)	82	17 ( 20.7%)	
16. 膀胱ろうカテーテルの交換	146	29 ( 19.9%)	37	13 ( 35.1%)	27	11 ( 40.7%)	82	5 ( 6.1%)	
17. 中心静脈カテーテルの抜去	198	78 ( 39.4%)	71	30 ( 42.3%)	42	11 ( 26.2%)	85	37 ( 43.5%)	
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	169	71 ( 42.0%)	47	23 ( 48.9%)	38	17 ( 44.7%)	84	31 ( 36.9%)	
19. 血流のない壊死組織の除去	317	160 ( 50.5%)	102	43 ( 42.2%)	130	95 ( 73.1%)	85	22 ( 25.9%)	
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	317	108 ( 34.1%)	102	20 ( 19.6%)	130	74 ( 56.9%)	85	14 ( 16.5%)	
21. 創部ドレーンの抜去	197	52 ( 26.4%)	16	3 ( 18.8%)	100	27 ( 27.0%)	81	22 ( 27.2%)	
22. 直接動脈穿刺法による採血	187	128 ( 68.4%)	47	30 ( 63.8%)	57	38 ( 66.7%)	83	60 ( 72.3%)	
23. 橈骨動脈ラインの確保	187	69 ( 36.9%)	47	11 ( 23.4%)	57	27 ( 47.4%)	83	31 ( 37.3%)	
24. 血液透析器/濾過器の操作及び管理	92	10 ( 10.9%)	14	2 ( 14.3%)	2	0 ( 0.0%)	76	8 ( 10.5%)	
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	431	58 ( 13.5%)	123	12 ( 9.8%)	222	18 ( 8.1%)	86	28 ( 32.6%)	
26. 脱水症状に対する輸液による補正	431	103 ( 23.9%)	123	29 ( 23.6%)	222	24 ( 10.8%)	86	50 ( 58.1%)	
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	197	60 ( 30.5%)	86	15 ( 17.4%)	27	7 ( 25.9%)	84	38 ( 45.2%)	
28. インスリンの投与量の調整	199	64 ( 32.2%)	86	23 ( 26.7%)	29	14 ( 48.3%)	84	27 ( 32.1%)	
29. 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	96	16 ( 16.7%)	13	2 ( 15.4%)	4	0 ( 0.0%)	79	14 ( 17.7%)	
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	141	49 ( 34.8%)	24	5 ( 20.8%)	34	14 ( 41.2%)	83	30 ( 36.1%)	
31. 持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整	141	52 ( 36.9%)	24	6 ( 25.0%)	34	5 ( 14.7%)	83	41 ( 49.4%)	
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	141	48 ( 34.0%)	24	6 ( 25.0%)	34	12 ( 35.3%)	83	30 ( 36.1%)	
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	141	50 ( 35.5%)	24	5 ( 20.8%)	34	7 ( 20.6%)	83	38 ( 45.8%)	
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	141	32 ( 22.7%)	24	2 ( 8.3%)	34	7 ( 20.6%)	83	23 ( 27.7%)	
35. 抗けいれん剤の臨時的投与	181	22 ( 12.2%)	80	3 ( 3.8%)	18	1 ( 5.6%)	83	18 ( 21.7%)	
36. 抗精神病薬の臨時的投与	181	37 ( 20.4%)	80	9 ( 11.3%)	18	3 ( 16.7%)	83	25 ( 30.1%)	
37. 抗不安薬の臨時的投与	181	28 ( 15.5%)	80	3 ( 3.8%)	18	2 ( 11.1%)	83	23 ( 27.7%)	
38. 血管外漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整	100	2 ( 2.0%)	13	0 ( 0.0%)	4	0 ( 0.0%)	83	2 ( 2.4%)	

カイ二乗検定or ANOVA.

過去1か月間に特定行為を1回以上実施した者は、全体では356名(66.5%)で、一般看護師では128名(70.3%)、認定/専門看護師では153名(57.5%)、診療看護師では75名(86.2%)であった。また、1回以上特定行為を実施した356名の上級資格の種別による平均実施回数は、一般看護師18.0±21.9回、認定/専門看護師23.2±31.3回、診療看護師91.9±106.7回であった(p<0.001)。

当該行為の該当区分研修修了者の中で、過去1か月間の実施実績のある者の割合が高い行為は、全体では「22.直接動脈穿刺法による採血」で68.4%、次いで「6.気管カニューレの交換」53.0%、「19.血流のない壊死組織の除去」50.5%、「18.末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」42.0%、「2.侵襲的陽圧換気の設定の変更」40.5%の順であった。一般看護師では、「22.直接動脈穿刺法による採血」63.8%、「6.気管カニューレの交換」59.5%「18.末

梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」48.9%の順で、その他4割を超えていたのは「15.胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換」、「17.中心静脈カテーテルの抜去」、「19.血流のない壊死組織の除去」であった。認定/専門看護師では、「19.血流のない壊死組織の除去」73.1%、「22.直接動脈穿刺法による採血」66.7%、「20.創傷に対する陰圧閉鎖療法」56.9%、「2.侵襲的陽圧換気の設定の変更」53.2%、「14.腹腔ドレーンの抜去」50.0%の順で、その他4割を超えていたのは8行為であった。診療看護師では、「22.直接動脈穿刺法による採血」72.3%、「26.脱水症状に対する輸液による補正」58.1%、「31.持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整」49.4%、「33.持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」45.8%の順で、その他4割を超えていたのは4行為であった。

表4 過去1か月に実施実績のある者の実施件数

	All (n=535)		General nurse (n=135)		CN/CNS (n=165)		JNP (n=87)		p
	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	
1. 経口/鼻用気管チューブの位置の調整									
実施患者数 (人/月)	57	5.0 ± 6.9	13	3.5 ± 4.5 (1-16)	18	1.8 ± 0.9 (1-4)	26	6.6 ± 8.4 (1-30)	0.038
実施件数 (回/月)	57	4.4 ± 6.4	13	5.3 ± 7.2 (1-25)	18	2.1 ± 1.3 (1-5)	26	7.0 ± 8.4 (1-30)	0.065
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更									
実施患者数 (人/月)	97	5.2 ± 6.8	30	3.7 ± 4.0 (1-16)	33	4.4 ± 5.0 (1-25)	34	7.2 ± 9.4 (1-40)	0.079
実施件数 (回/月)	98	8.7 ± 9.5	30	5.8 ± 5.6 (1-20)	33	8.2 ± 9.2 (1-40)	35	11.7 ± 11.5 (1-40)	0.038
3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更									
実施患者数 (人/月)	82	5.0 ± 6.7	22	3.1 ± 3.5 (1-16)	30	4.2 ± 4.7 (1-25)	30	7.1 ± 9.3 (1-40)	0.072
実施件数 (回/月)	82	7.6 ± 9.0	22	4.1 ± 4.2 (1-16)	30	7.2 ± 7.6 (1-30)	30	10.6 ± 11.8 (1-40)	0.036
4. 人工呼吸管理中の鎮静薬の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	71	5.6 ± 7.4	19	3.7 ± 4.0 (1-16)	23	4.3 ± 4.0 (1-15)	29	7.9 ± 10.2 (1-40)	0.086
実施件数 (回/月)	71	8.7 ± 9.2	19	6.5 ± 7.6 (1-30)	23	6.8 ± 6.7 (1-30)	29	11.7 ± 11.1 (1-40)	0.076
5. 人工呼吸器からの離脱									
実施患者数 (人/月)	70	4.6 ± 6.5	21	2.9 ± 3.4 (1-16)	23	3.3 ± 2.7 (1-10)	26	7.2 ± 9.6 (1-40)	0.039
実施件数 (回/月)	70	5.7 ± 6.9	21	4.2 ± 4.5 (1-16)	23	4.2 ± 3.1 (1-11)	26	8.3 ± 9.7 (1-40)	0.056
6. 気管カニューレの交換									
実施患者数 (人/月)	124	4.4 ± 6.5	75	5.5 ± 7.6 (1-58)	12	2.2 ± 1.5 (1-6)	37	3.0 ± 4.4 (1-20)	0.080
実施件数 (回/月)	124	6.5 ± 9.4	75	8.0 ± 10.0 (1-58)	12	2.8 ± 1.8 (1-6)	37	4.7 ± 9.3 (1-53)	0.082
7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理									
実施患者数 (人/月)	13	3.9 ± 3.3	1	1.0			12	4.2 ± 3.3 (1-11)	0.38
実施件数 (回/月)	13	5.5 ± 6.1	1	1.0			12	5.9 ± 6.2 (1-20)	0.465
8. 一時的ペースメーカーリードの抜去									
実施患者数 (人/月)	10	5.2 ± 4.5	1	1.0			9	5.7 ± 4.5 (1-15)	0.357
実施件数 (回/月)	10	5.5 ± 4.5	1	1.0			9	6.0 ± 4.5 (1-15)	0.323
9. 経皮的な心臓補助装置の操作及び管理									
実施患者数 (人/月)	8	2.1 ± 2.4	1	1.0			7	2.3 ± 2.6 (1-8)	0.656
実施件数 (回/月)	8	3.9 ± 3.5	1	1.0			7	4.3 ± 3.5 (1-10)	0.419
10. 大動脈内カテーテルからの離脱の補助の頻度の調整									
実施患者数 (人/月)	6	3.2 ± 2.6	1	1.0			5	3.6 ± 2.7 (1-8)	0.429
実施件数 (回/月)	6	3.3 ± 2.5	1	1.0			5	3.8 ± 2.5 (1-8)	0.363

ANOVA.

表4 過去1か月に実施実績のある者の実施件数 (つづき)

	All (n=535)		General nurse (n=135)		CN/CNS (n=165)		JNP (n=87)		$\rho$
	n	mean $\pm$ SD	n	mean $\pm$ SD	n	mean $\pm$ SD	n	mean $\pm$ SD	
11. 心嚢ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	11	7.7 $\pm$ 8.7	1	1.0			10	8.4 $\pm$ 8.9 (1-30)	0.449
実施件数 (回/月)	11	7.9 $\pm$ 8.7	1	1.0			10	8.6 $\pm$ 8.8 (1-30)	0.431
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定/変更									
実施患者数 (人/月)	15	5.3 $\pm$ 4.5					15	5.3 $\pm$ 4.5 (1-18)	
実施件数 (回/月)	15	6.7 $\pm$ 7.2					15	6.7 $\pm$ 7.2 (1-30)	
13. 胸腔ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	22	3.6 $\pm$ 4.0					22	3.6 $\pm$ 4.0 (1-18)	
実施件数 (回/月)	22	4.6 $\pm$ 6.3					22	4.6 $\pm$ 6.3 (1-30)	
14. 腹腔ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	24	3.7 $\pm$ 2.9	5	2.2 $\pm$ 1.6 (1-4)	2	3.0 $\pm$ 2.8 (1-5)	17	4.2 $\pm$ 3.1 (1-10)	0.373
実施件数 (回/月)	24	4.1 $\pm$ 3.5	5	2.4 $\pm$ 1.9 (1-5)	2	3.0 $\pm$ 2.8 (1-5)	17	4.7 $\pm$ 3.8 (1-15)	0.399
15. 胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換									
実施患者数 (人/3月)	46	5.9 $\pm$ 6.8	16	5.8 $\pm$ 7.4 (1-25)	13	5.3 $\pm$ 4.6 (1-15)	17	6.4 $\pm$ 7.9 (1-28)	0.917
実施件数 (回/3月)	46	6.9 $\pm$ 8.6	16	7.1 $\pm$ 10.4 (1-41)	13	6.0 $\pm$ 5.7 (1-20)	17	7.4 $\pm$ 8.9 (1-28)	0.908
16. 膀胱ろうカテーテルの交換									
実施患者数 (人/3月)	29	2.7 $\pm$ 2.2	13	2.9 $\pm$ 2.3 (1-9)	11	1.8 $\pm$ 1.5 (1-6)	5	3.8 $\pm$ 3.0 (1-8)	0.216
実施件数 (回/3月)	29	4.7 $\pm$ 3.7	13	5.5 $\pm$ 5.0 (1-20)	11	3.4 $\pm$ 2.1 (1-6)	5	5.6 $\pm$ 1.8 (3-8)	0.321
17. 中心静脈カテーテルの抜去									
実施患者数 (人/月)	78	3.9 $\pm$ 5.1	30	2.2 $\pm$ 1.9 (1-10)	11	1.9 $\pm$ 1.4 (1-6)	37	5.8 $\pm$ 6.8 (1-30)	0.005
実施件数 (回/月)	78	3.9 $\pm$ 5.1	30	2.2 $\pm$ 1.9 (1-10)	11	1.9 $\pm$ 1.4 (1-6)	37	5.8 $\pm$ 6.8 (1-30)	0.005
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入									
実施患者数 (人/月)	71	5.2 $\pm$ 5.3	23	4.1 $\pm$ 4.1 (1-18)	17	4.8 $\pm$ 4.3 (1-18)	31	6.2 $\pm$ 6.5 (1-23)	0.341
実施件数 (回/月)	71	5.3 $\pm$ 5.5	23	4.1 $\pm$ 4.3 (1-19)	17	4.9 $\pm$ 4.4 (1-18)	31	6.3 $\pm$ 6.7 (1-25)	0.363
19. 血流のない壊死組織の除去									
実施患者数 (人/月)	160	3.7 $\pm$ 4.4	43	2.8 $\pm$ 3.3 (1-20)	95	4.2 $\pm$ 5.0 (1-30)	22	3.2 $\pm$ 3.5 (1-15)	0.207
実施件数 (回/月)	160	7.9 $\pm$ 1.1	43	4.0 $\pm$ 4.6 (1-20)	95	10.4 $\pm$ 17.0 (1-140)	22	4.9 $\pm$ 5.1 (1-20)	0.020
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法									
実施患者数 (人/月)	108	2.8 $\pm$ 2.6	20	1.9 $\pm$ 1.2 (1-5)	74	3.1 $\pm$ 2.9 (1-20)	14	2.3 $\pm$ 1.9 (1-8)	0.140
実施件数 (回/月)	108	9.1 $\pm$ 11.7	20	5.2 $\pm$ 6.8 (1-32)	74	10.7 $\pm$ 13.2 (1-72)	14	5.8 $\pm$ 4.6 (1-15)	0.089
21. 創部ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	52	4.1 $\pm$ 4.2	3	3.3 $\pm$ 4.0 (1-8)	27	2.6 $\pm$ 2.0 (1-10)	22	6.1 $\pm$ 5.3 (1-20)	0.008
実施件数 (回/月)	52	4.3 $\pm$ 4.6	3	3.3 $\pm$ 4.0 (1-8)	27	2.6 $\pm$ 2.0 (1-10)	22	6.6 $\pm$ 5.9 (1-23)	0.007
22. 直接動脈穿刺法による採血									
実施患者数 (人/月)	128	7.2 $\pm$ 6.7	30	5.2 $\pm$ 4.9 (1-20)	38	8.6 $\pm$ 8.7 (1-37)	60	7.2 $\pm$ 5.8 (1-22)	0.124
実施件数 (回/月)	128	8.4 $\pm$ 8.1	30	6.1 $\pm$ 6.5 (1-33)	38	10.3 $\pm$ 10.5 (1-40)	60	8.2 $\pm$ 6.7 (1-30)	0.106
23. 橈骨動脈ラインの確保									
実施患者数 (人/月)	69	3.4 $\pm$ 3.2	11	5.1 $\pm$ 5.1 (1-16)	27	2.6 $\pm$ 2.5 (1-12)	31	3.4 $\pm$ 2.9 (1-10)	0.105
実施件数 (回/月)	69	3.6 $\pm$ 3.7	11	5.3 $\pm$ 5.4 (1-16)	27	3.0 $\pm$ 3.7 (1-17)	31	3.4 $\pm$ 2.9 (1-10)	0.231
24. 血液透析器/濾過器の操作及び管理									
実施患者数 (人/月)	10	2.1 $\pm$ 2.4	2	1.0			8	2.4 $\pm$ 2.7 (1-8)	0.506
実施件数 (回/月)	10	3.0 $\pm$ 2.2	2	1.5 $\pm$ 0.7 (1-2)			8	3.4 $\pm$ 2.3 (1-8)	0.310

ANOVA.

表4 過去1か月に実施実績のある者の実施件数（つづき）

	All (n=535)		General nurse (n=135)		CN/CNS (n=165)		JNP (n=87)		p
	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	58	3.6 ± 4.3	12	2.7 ± 3.2 (1-12)	18	1.6 ± 1.0 (1-5)	28	5.3 ± 5.2 (1-20)	0.009
実施件数 (回/月)	58	7.0 ± 10.6	12	6.7 ± 13.2 (1-48)	18	2.7 ± 2.8 (1-10)	28	10.0 ± 11.8 (1-48)	0.073
26. 脱水症状に対する輸液による補正									
実施患者数 (人/月)	103	4.8 ± 5.5	29	2.0 ± 1.3 (1-5)	24	3.3 ± 3.4 (1-10)	50	7.1 ± 6.7 (1-30)	<0.001
実施件数 (回/月)	103	6.6 ± 8.9	29	2.6 ± 2.4 (1-10)	24	3.5 ± 3.2 (1-10)	50	10.3 ± 11.3 (1-50)	<0.001
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	59	4.4 ± 3.5	15	2.7 ± 2.1 (1-8)	7	5.0 ± 2.5 (3-10)	37	5.0 ± 3.9 (1-20)	0.091
実施件数 (回/月)	60	6.1 ± 5.2	15	3.3 ± 3.0 (1-12)	7	7.1 ± 6.2 (3-20)	38	7.0 ± 5.4 (1-24)	0.056
28. インスリンの投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	64	4.9 ± 8.4	23	1.7 ± 0.8 (1-4)	14	9.6 ± 16.4 (1-65)	27	5.1 ± 3.7 (1-15)	0.017
実施件数 (回/月)	64	8.1 ± 13.7	23	3.1 ± 3.7 (1-16)	14	14.4 ± 25.5 (1-100)	27	9.2 ± 8.5 (2-40)	0.044
29. 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									
実施患者数 (人/月)	16	2.8 ± 2.5	2	1.5 ± 0.7 (1-2)			14	3.0 ± 2.7 (1-8)	0.453
実施件数 (回/月)	16	3.1 ± 3.1	2	1.5 ± 0.7 (1-2)			14	3.4 ± 3.2 (1-10)	0.443
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	49	5.7 ± 8.0	5	3.0 ± 3.9 (1-10)	14	3.1 ± 3.7 (1-15)	30	7.4 ± 9.5 (1-40)	0.177
実施件数 (回/月)	49	9.8 ± 13.1	5	11.0 ± 21.8 (1-50)	14	4.7 ± 7.5 (1-30)	30	11.9 ± 13.4 (1-50)	0.238
31. 持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	52	5.2 ± 5.5	6	1.8 ± 1.2 (1-4)	5	6.4 ± 7.7 (1-20)	41	5.5 ± 5.5 (1-30)	0.269
実施件数 (回/月)	52	7.9 ± 9.7	6	2.2 ± 1.9 (1-6)	5	12.6 ± 20.9 (2-50)	41	8.2 ± 8.3 (1-40)	0.195
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	48	4.4 ± 5.1	6	2.5 ± 1.9 (1-6)	12	2.9 ± 2.2 (1-8)	30	5.4 ± 6.0 (1-30)	0.212
実施件数 (回/月)	48	7.4 ± 9.9	6	5.2 ± 5.5 (1-15)	12	7.5 ± 13.7 (1-50)	30	7.9 ± 9.0 (1-40)	0.836
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	50	6.9 ± 6.4	5	2.6 ± 1.8 (1-5)	7	3.9 ± 3.4 (1-10)	38	8.0 ± 6.8 (1-30)	0.078
実施件数 (回/月)	50	9.9 ± 10.3	5	2.6 ± 1.8 (1-5)	7	5.9 ± 7.0 (1-20)	38	11.7 ± 10.9 (1-50)	0.094
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	32	4.6 ± 4.3	2	2.0 ± 1.4 (1-3)	7	2.0 ± 1.5 (1-5)	23	5.6 ± 4.6 (1-16)	0.097
実施件数 (回/月)	32	6.8 ± 7.9	2	5.5 ± 6.4 (1-10)	7	2.3 ± 1.4 (1-5)	23	8.2 ± 8.7 (1-33)	0.217
35. 抗けいれん剤の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	22	1.9 ± 1.8	3	1.0	1	2.0	18	2.0 ± 2.0 (1-8)	0.694
実施件数 (回/月)	22	2.5 ± 2.7	3	1.0	1	2.0	18	2.8 ± 2.9 (1-12)	0.590
36. 抗精神病薬の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	37	3.2 ± 2.4	9	2.1 ± 1.4 (1-5)	3	3.7 ± 1.2 (3-5)	25	3.6 ± 2.7 (1-10)	0.275
実施件数 (回/月)	37	4.2 ± 3.7	9	2.9 ± 1.5 (1-5)	3	3.7 ± 1.2 (3-5)	25	4.8 ± 4.4 (1-20)	0.433
37. 抗不安薬の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	28	3.0 ± 2.6	3	1.3 ± 0.6 (1-2)	2	2.0 ± 1.4 (1-3)	23	3.4 ± 2.7 (1-10)	0.391
実施件数 (回/月)	28	3.6 ± 4.0	3	1.3 ± 0.6 (1-2)	2	2.0 ± 1.4 (1-3)	23	4.1 ± 4.3 (1-20)	0.458
38. 血管外漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	2	4.5 ± 5.0					2	4.5 ± 5.0 (1-8)	
実施件数 (回/月)	2	4.5 ± 5.0					2	4.5 ± 5.0 (1-8)	

ANOVA.

過去1か月間で実施した患者数及び件数を表4に示す。上級資格の種類別に比較したところ、認定/専門看護師の実施患者数あるいは件数が有意に高い特定行為は、「19.血流のない壊死組織の除去」及び「28.インスリンの投与量の調整」であった。診療看護師の実施患者数あるいは件数が有意に高い特定行為は、「1.経口/鼻用気管チューブの位置の調

整」、「2.侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「3.非侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「5.人工呼吸器からの離脱」、「17.中心静脈カテーテルの抜去」、「21.創部ドレーンの抜去」、「25.持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整」、「26.脱水症状に対する輸液による補正」であった。

#### 4. セッティングごとの特定行為の実施状況 (表 5、6、7)

特定行為修了者の勤務施設を、急性期 (病院一般病床等・有床診療所) と慢性期 (回復期・地域包括ケア病棟・療養病棟・障害児者病棟、無床診療所、介護老人保健施設、介護老人福祉施設、介護医療院、訪問看護部署等) に分類し (表 5)、実施状況を比較した。

現在看護師として就業している者について、セッティング別の特定行為の実施状況を表 6 に示す。過去 1 か月間に特定行為を 1 回以上実施した者は、急性期に勤務する修了者 438 名のうち 293 名 (66.9%)、慢性期に勤務する修了者 95 名のうち 61 名 (64.2%) であった。また、1 回以上特定行為を実施した者 354 名の平均総実施回数は、急性期  $39.6 \pm 65.3$  回、慢性期  $18.7 \pm 37.5$  回であった ( $p < 0.001$ )。

当該行為の該当区分研修修了者の中で、過去 1 か月間の実施実績のある者の割合が高い行為は、慢性期では「6.気管カニューレの交換」56.3%、次いで「22.直接動脈穿刺法による採血」42.1%、「15.胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換」41.9%、「19.血流のない壊死組織の除去」32.8%の順であった。

セッティング別の過去 1 か月に実施実績のある者の実施件数を表 7 に示す。慢性期に勤務する修了者のうち、過去 1 か月に 10 名以上の修了者が実施していた行為は、「6.気管カニューレの交換」( $n = 40$ )、「15.胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換」( $n = 13$ )、「17.中心静脈カテーテルの抜去」

( $n = 12$ )、「19.血流のない壊死組織の除去」( $n = 20$ )、「20.創傷に対する陰圧閉鎖療法」( $n = 10$ )、「26.脱水症状に対する輸液による補正」( $n = 17$ )、「27.感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与」( $n = 10$ )、「28.インスリンの投与量の調整」( $n = 14$ )であった。実施者が 2 人以上で実施患者数が平均 5 人以上であったのは、「18.末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」( $5.0 \pm 8.0$  人)、「31.持続点滴中の Na, K, Cl の投与量の調整」( $6.5 \pm 2.1$  人)、「33.持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」( $6.5 \pm 2.1$  人)であった。実施回数が平均 5 回以上であったのは、「2.侵襲的陽圧換気の設定の変更」( $5.1 \pm 5.4$  回)、「6.気管カニューレの交換」( $8.2 \pm 8.8$  回)、「15.胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換」( $6.4 \pm 8.2$  回)、「16.膀胱ろうカテーテルの交換」( $5.0 \pm 2.8$  回)、「18.末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」( $5.3 \pm 8.7$  回)、「25.持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整」( $11.3 \pm 17.3$  回)、「27.感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与」( $5.2 \pm 6.9$  回)、「28.インスリンの投与量の調整」( $5.4 \pm 6.1$  回)、「31.持続点滴中の Na, K, Cl の投与量の調整」( $14.5 \pm 13.4$  回)、「33.持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」( $14.5 \pm 13.4$  回)であった。

セッティング別の上級資格の種別の割合は、急性期では認定/専門看護師が最も多く、244 名 (55.7%) で、慢性期では一般看護師が最も多く、60 名 (63.2%) であった。

表5 セッティングの区分

勤務施設・所属部署		n	
病院	回復期病棟・地域包括ケア病棟・療養病棟・障害児者病棟・訪問看護部署等	41	慢性期
		437	急性期
診療所 (有床)		1	
診療所 (無床)		10	慢性期
介護老人保健施設		5	
指定訪問看護事業所 (機能強化型)		11	
指定訪問看護事業所 (それ以外)		19	
教育機関		4	
その他	介護老人福祉施設、介護医療院等	9	慢性期
	不明等	2	

表6 現在看護師として就業中の者における、セッティング別特定行為の実施状況

	急性期 (n=438)		慢性期 (n=95)		p
	n	n (%), mean ± SD	n	n (%), mean ± SD	
<b>1回以上実施者の平均実施件数</b>	293	39.6 ± 65.3	61	18.7 ± 37.5	0.001
<b>当該行為の該当区分研修修了者の中で、過去1か月に実施実績のある者</b>					
1. 経口/鼻用気管チューブの位置の調整	164	56 ( 34.1%)	27	1 ( 3.7%)	
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	192	91 ( 47.4%)	50	7 ( 14.0%)	
3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更	192	75 ( 39.1%)	50	7 ( 14.0%)	
4. 人工呼吸管理中の鎮静薬の投与量の調整	192	69 ( 35.9%)	50	2 ( 4.0%)	
5. 人工呼吸器からの離脱	192	65 ( 33.9%)	50	5 ( 10.0%)	
6. 気管カニューレの交換	157	84 ( 53.5%)	71	40 ( 56.3%)	
7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理	88	13 ( 14.8%)	10	0 ( 0.0%)	
8. 一時的ペースメーカーリードの抜去	88	10 ( 11.4%)	10	0 ( 0.0%)	
9. 経皮的心肺補助装置の操作及び管理	88	8 ( 9.1%)	10	0 ( 0.0%)	
10. 大動脈内バルーンパンピングからの離脱の補助の頻度の調整	88	6 ( 6.8%)	10	0 ( 0.0%)	
11. 心嚢ドレーンの抜去	79	11 ( 13.9%)	9	0 ( 0.0%)	
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定/変更	81	15 ( 18.5%)	9	0 ( 0.0%)	
13. 胸腔ドレーンの抜去	81	22 ( 27.2%)	9	0 ( 0.0%)	
14. 腹腔ドレーンの抜去	86	23 ( 26.7%)	9	1 ( 11.1%)	
15. 胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換	115	33 ( 28.7%)	31	13 ( 41.9%)	
16. 膀胱ろうカテーテルの交換	115	23 ( 20.0%)	31	6 ( 19.4%)	
17. 中心静脈カテーテルの抜去	156	66 ( 42.3%)	42	12 ( 28.6%)	
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	142	64 ( 45.1%)	27	7 ( 25.9%)	
19. 血流のない壊死組織の除去	256	140 ( 54.7%)	61	20 ( 32.8%)	
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	256	98 ( 38.3%)	61	10 ( 16.4%)	
21. 創部ドレーンの抜去	181	52 ( 28.7%)	16	0 ( 0.0%)	
22. 直接動脈穿刺法による採血	168	120 ( 71.4%)	19	8 ( 42.1%)	
23. 橈骨動脈ラインの確保	168	68 ( 40.5%)	19	1 ( 5.3%)	
24. 血液透析器/濾過器の操作及び管理	82	10 ( 12.2%)	10	0 ( 0.0%)	
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	352	49 ( 13.9%)	79	9 ( 11.4%)	
26. 脱水症状に対する輸液による補正	352	86 ( 24.4%)	79	17 ( 21.5%)	
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	145	50 ( 34.5%)	52	10 ( 19.2%)	
28. インスリンの投与量の調整	141	50 ( 35.5%)	58	14 ( 24.1%)	
29. 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	86	16 ( 18.6%)	10	0 ( 0.0%)	
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	128	49 ( 38.3%)	13	0 ( 0.0%)	
31. 持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整	128	50 ( 39.1%)	13	2 ( 15.4%)	
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	128	48 ( 37.5%)	13	0 ( 0.0%)	
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	128	48 ( 37.5%)	13	2 ( 15.4%)	
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	128	31 ( 24.2%)	13	1 ( 7.7%)	
35. 抗けいれん剤の臨時の投与	127	19 ( 15.0%)	54	3 ( 5.6%)	
36. 抗精神病薬の臨時の投与	127	28 ( 22.0%)	54	9 ( 16.7%)	
37. 抗不安薬の臨時の投与	127	23 ( 18.1%)	54	5 ( 9.3%)	
38. 血管外漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整	87	2 ( 2.3%)	13	0 ( 0.0%)	

t検定



表7 セッティング別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数

	急性期 (n=438)		慢性期 (n=95)		p
	n	mean ± SD	n	mean ± SD	
上級資格					<0.001
なし	122	( 27.9% )	60	( 63.2% )	
認定/専門看護師	244	( 55.7% )	21	( 22.1% )	
JNP	72	( 16.4% )	14	( 14.7% )	
1. 経口/鼻用気管チューブの位置の調整					
実施患者数 (人/月)	56	4.4 ± 6.5	1	2.0	
実施件数 (回/月)	56	5.1 ± 7.0	1	2.0	
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更					
実施患者数 (人/月)	90	5.3 ± 6.9	7	3.7 ± 4.3	0.560
実施件数 (回/月)	91	9.0 ± 9.7	7	5.1 ± 5.4	0.303
3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更					
実施患者数 (人/月)	75	5.2 ± 6.9	7	2.0 ± 1.4	0.224
実施件数 (回/月)	75	8.0 ± 9.3	7	3.1 ± 4.0	0.002
4. 人工呼吸管理中の鎮静薬の投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	69	5.7 ± 7.5	2	2.0 ± 1.4	0.486
実施件数 (回/月)	69	8.9 ± 9.3	2	2.0 ± 1.4	0.298
5. 人工呼吸器からの離脱					
実施患者数 (人/月)	65	4.8 ± 6.7	5	2.2 ± 1.6	0.393
実施件数 (回/月)	65	5.9 ± 7.0	5	3.0 ± 2.8	0.359
6. 気管カニューレの交換					
実施患者数 (人/月)	84	3.9 ± 6.8	40	5.4 ± 5.9	0.232
実施件数 (回/月)	84	5.7 ± 9.7	40	8.2 ± 8.8	0.165
7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理					
実施患者数 (人/月)	13	3.9 ± 3.3	0		
実施件数 (回/月)	13	5.5 ± 6.1			
8. 一時的ペースメーカーリードの抜去					
実施患者数 (人/月)	10	5.2 ± 4.5	0		
実施件数 (回/月)	10	5.5 ± 4.5			
9. 経皮的心肺補助装置の操作及び管理					
実施患者数 (人/月)	8	2.1 ± 2.4	0		
実施件数 (回/月)	8	3.9 ± 3.5			
10. 大動脈内バルーンポンピングからの離脱の補助の頻度の調整					
実施患者数 (人/月)	6	3.2 2.6	0		
実施件数 (回/月)	6	3.3 2.5			
11. 心嚢ドレーンの抜去					
実施患者数 (人/月)	11	7.7 8.7	0		
実施件数 (回/月)	11	7.9 8.7			
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定/変更					
実施患者数 (人/月)	15	5.3 4.5	0		
実施件数 (回/月)	15	6.7 7.2			
13. 胸腔ドレーンの抜去					
実施患者数 (人/月)	22	3.6 4.0	0		
実施件数 (回/月)	22	4.6 6.3			
14. 腹腔ドレーンの抜去					
実施患者数 (人/月)	23	3.8 ± 2.9	1	1.0	
実施件数 (回/月)	23	4.2 ± 3.5	1	1.0	
15. 胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換					
実施患者数 (人/月)	33	6.3 ± 7.0	13	4.8 ± 6.4	0.505
実施件数 (回/月)	33	7.1 ± 8.8	13	6.4 ± 8.2	0.805
16. 膀胱ろうカテーテルの交換					
実施患者数 (人/月)	23	2.9 ± 2.4	6	1.8 ± 0.8	0.091
実施件数 (回/月)	23	4.71 ± 4.0	6	5.0 ± 2.8	0.843

t検定

表7 セッティング別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数（つづき）

	急性期 (n=438)		慢性期 (n=95)		p
	n	mean ± SD	n	mean ± SD	
17. 中心静脈カテーテルの抜去					
実施患者数 (人/月)	66	4.0 ± 5.4	12	3.2 ± 3.2	0.622
実施件数 (回/月)	66	4.0 ± 5.4	12	3.2 ± 3.2	0.622
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入					
実施患者数 (人/月)	64	5.2 ± 5.1	7	5.0 ± 8.0	0.931
実施件数 (回/月)	64	5.3 ± 5.1	7	5.3 ± 8.7	0.987
19. 血流のない壊死組織の除去					
実施患者数 (人/月)	140	3.9 ± 4.7	20	2.6 ± 1.9	0.241
実施件数 (回/月)	140	8.5 ± 14.5	20	4.1 ± 3.5	0.177
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法					
実施患者数 (人/月)	98	2.9 ± 2.6	10	1.7 ± 0.8	0.169
実施件数 (回/月)	98	9.5 ± 12.2	10	4.9 ± 3.0	0.005
21. 創部ドレーンの抜去					
実施患者数 (人/月)	52	4.1 ± 4.2	0		
実施件数 (回/月)	52	4.3 ± 4.6			
22. 直接動脈穿刺法による採血					
実施患者数 (人/月)	120	7.4 ± 6.7	8	3.8 ± 4.8	0.137
実施件数 (回/月)	120	8.6 ± 8.2	8	4.5 ± 5.2	0.164
23. 橈骨動脈ラインの確保					
実施患者数 (人/月)	68	3.3 ± 3.3	1	5.0	
実施件数 (回/月)	68	3.5 ± 3.7	1	5.0	
24. 血液透析器/ 濾過器の操作及び管理					
実施患者数 (人/月)	10	2.1 ± 2.4	0		
実施件数 (回/月)	10	3.0 ± 2.2			
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	49	3.5 ± 4.2	9	4.0 ± 4.7	0.764
実施件数 (回/月)	49	6.2 ± 8.9	9	11.3 ± 17.3	0.412
26. 脱水症状に対する輸液による補正					
実施患者数 (人/月)	86	5.2 ± 5.8	17	2.9 ± 2.7	0.014
実施件数 (回/月)	86	7.0 ± 9.1	17	4.7 ± 7.9	0.331
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与					
実施患者数 (人/月)	49	4.7 ± 3.7	10	3.3 ± 2.4	0.263
実施件数 (回/月)	50	6.3 ± 4.8	10	5.2 ± 6.9	0.553
28. インスリンの投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	50	5.5 ± 9.3	14	2.6 ± 2.3	0.252
実施件数 (回/月)	50	8.9 ± 15.1	14	5.4 ± 6.1	0.405
29. 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					
実施患者数 (人/月)	16	2.8 2.5	0		
実施件数 (回/月)	16	3.1 3.1			
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	49	5.7 ± 8.0	0		
実施件数 (回/月)	49	9.8 ± 13.1			
31. 持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	50	5.1 ± 5.6	2	6.5 ± 2.1	0.729
実施件数 (回/月)	50	7.7 ± 9.6	2	14.5 ± 13.4	0.336
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	48	4.4 ± 5.1	0		
実施件数 (回/月)	48	7.4 ± 9.9			
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	48	6.9 ± 6.5	2	6.5 ± 2.1	0.929
実施件数 (回/月)	48	9.8 ± 10.3	2	14.5 ± 13.4	0.528
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	31	4.6 ± 4.3	1	5.0	
実施件数 (回/月)	31	6.8 ± 8.0	1	5.0	
35. 抗けいれん剤の臨時的投与					
実施患者数 (人/月)	19	1.8 ± 1.8	3	2.3 ± 2.3	0.640
実施件数 (回/月)	19	2.2 ± 1.8	3	4.7 ± 6.4	0.565
36. 抗精神病薬の臨時的投与					
実施患者数 (人/月)	28	3.7 ± 2.6	9	1.9 ± 0.9	0.004
実施件数 (回/月)	28	4.8 ± 4.1	9	2.4 ± 1.4	0.103
37. 抗不安薬の臨時的投与					
実施患者数 (人/月)	23	3.3 ± 2.7	5	1.8 ± 1.3	0.246
実施件数 (回/月)	23	4.0 ± 4.3	5	1.8 ± 1.3	0.261
38. 血管外漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整					
実施患者数 (人/月)	2	4.5 ± 5.0			
実施件数 (回/月)	2	4.5 ± 5.0			

t検定

### 5. 特定行為の実施と個人属性との関連 (表 8)

過去 1 か月間に 1 回以上特定行為を実施した者 354 名について、個人属性ごとに特定行為の実施回数を比較した。実施回数が多かった因子は、性別(男性)、上級資格(診療看護師)、特定行為修了区分数、

研修機関(大学院)、実習施設(全て勤務する施設以外)、病院機能(特定機能病院)、現在の所属部門(診療部)、修了者間の役割分担(あり)、全体的な活動レベル(包括指示により実施)であった。

表8 個人属性別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数

		All (n=354) n, mean ± SD or <i>r</i>	<i>p</i>
<b>性別</b>			
女性	258	30.1 ± 55.5	0.009
男性	96	52.1 74.2	
<b>年齢</b>			
～29	4	14.3 ± 9.5	0.099
30～34	33	45.5 ± 57.7	
35～39	70	53.0 ± 95.9	
40～44	93	39.3 ± 60.7	
45～49	71	25.0 ± 42.8	
50～54	62	26.5 ± 36.0	
55～59	17	19.5 ± 30.8	
60～	4	20.0 ± 23.2	
<b>看護師経験年数</b>			
～5	3	30.7 ± 20.4	0.168
6～10	33	31.6 ± 59.0	
11～15	75	53.0 ± 77.8	
16～20	86	40.6 ± 73.0	
21～25	76	27.3 ± 50.6	
26～30	44	28.4 ± 44.3	
31～35	33	22.2 ± 24.6	
36～	4	22.0 ± 24.3	
<b>上級資格</b>			
なし	126	18.3 ± 21.9	<0.001
認定/専門看護師	153	23.2 ± 31.3	
診療看護師	75	91.9 ± 106.7	
<b>特定行為修了区分数</b>		0.468	<0.001
<b>研修機関</b>			
医療機関	64	20.7 ± 33.1	<0.001
医療関係団体	165	21.8 ± 27.1	
大学	54	20.7 ± 27.5	
大学院	71	94.5 ± 108.1	
<b>実習施設</b>			
全て勤務する施設	100	33.6 ± 53.4	<0.001
一部勤務する施設	148	23.2 ± 34.5	
全て勤務する施設以外	106	56.2 ± 88.6	
<b>雇用形態</b>			
正規雇用職員 (フルタイム)	346	36.5 ± 62.4	0.817
正規雇用職員 (短時間勤務)	5	19.4 ± 24.6	
非正規雇用職員	1	10.0	
その他	2	9.0 ± 11.3	
<b>勤務施設</b>			
病院	323	38.6 ± 64.1	0.374
診療所 (有床)	1	3.0	
診療所 (無床)	6	14.7 ± 11.9	
介護老人保健施設	2	6.0 ± 2.8	
指定訪問看護事業所 (機能強化型)	7	6.0 ± 3.2	
指定訪問看護事業所 (それ以外)	8	5.4 ± 5.3	
その他	7	14.7 ± 16.3	

ANOVA. or t検定

表8 個人属性別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数（つづき）

		All (n=354) n, mean ± SD	p
<b>病院の設置主体</b>			
国	51	58.3 ± 107.1	0.063
公的医療機関	76	31.6 ± 42.5	
社会保険関係団体	5	53.4 ± 77.9	
公益法人	23	30.5 ± 32.2	
医療法人	124	26.9 ± 42.9	
学校法人	29	60.8 ± 85.8	
社会福祉法人	25	33.5 ± 57.6	
医療生協会社	3	15.3 ± 18.8	
その他の法人	17	24.1 ± 35.7	
個人	1	12.0	
<b>病床数</b>			
20～99	12	17.1 ± 15.7	0.181
100～199	47	24.4 ± 33.6	
200～299	44	39.8 ± 45.2	
300～399	60	49.7 ± 74.3	
400～499	52	37.4 ± 58.7	
500～599	34	39.3 ± 93.0	
600～699	30	28.9 ± 46.6	
700～799	18	44.4 ± 49.1	
800～899	4	118.0 ± 210.2	
900～	22	43.1 ± 71.0	
<b>病院機能</b>			
特定機能病院	81	55.2 ± 97.8	0.025
地域医療支援病院	96	33.8 ± 45.8	
一般病院	146	32.5 ± 47.6	
<b>現在の所属部門</b>			
看護部	288	27.8 ± 40.1	<0.001
診療部	34	116.3 ± 134.0	
地域連携・在宅支援部門	12	8.5 ± 10.6	
その他	20	34.4 ± 49.9	
<b>職位</b>			
一般職	128	48.0 ± 81.8	0.089
副師長・主任相当	136	32.6 ± 53.4	
師長相当	66	27.1 ± 33.5	
副部長相当	6	30.7 ± 30.9	
部長相当	10	13.2 ± 14.4	
施設管理者	8	8.9 ± 6.9	
<b>活動体制</b>			
部署固定	65	33.0 ± 58.9	0.129
部署固定で(求めに応じて) 横断的活動	194	37.2 ± 69.1	
看護部長直属等で部署横断的活動	78	28.7 ± 37.1	
修了者が集まる部署を設置、横断的活動	17	67.2 ± 70.6	
<b>所属施設の修了者数</b>			
1人	124	31.8 ± 56.7	0.629
2～5人	163	37.9 ± 57.3	
6人～	66	39.9 ± 80.1	
<b>修了者間の役割分担</b>			
なし	149	28.0 ± 44.8	0.005
あり	80	57.8 ± 87.7	
<b>特定行為の実施状況からみた全体的な活動レベル</b>			
直接的監督下の実施	118	28.1 ± 38.2	0.041
包括指示により実施	236	40.0 ± 70.5	

ANOVA. or t検定

## 6. 周囲からの協力の獲得状況

### 1) 手順書の作成 (表 9)

手順書を作成するにあたり、周囲からどれだけ協力を得られているか(又は得られたか)、『たくさん協力を得ている(得た)』～『全く協力を得ていない(得なかった)』の4件法で尋ねた。

全体では、『たくさん協力を得ている(得た)』と回答した者が最も多かった対象は「包括指示を出す医師」で250名(46.7%)であり、次いで「所属部署の管理者(看護師長/診療科長)」が162名(30.3%)であった。

上級資格の種類別にみると、一般看護師でも同様に、それぞれ86名(47.3%)、59名(32.4%)であった。認定/専門看護師でも最も多かったのは「包括指示を出す医師」で116名(43.6%)であったが、次は「所属部門の管理者(看護部長)」で75名(28.2%)であった。診療看護師でも最も多かったのは「包括指示を出す医師」で48名(55.2%)、次いで「所属部署の管理者(看護師長/診療科長)」が34名(39.1%)であった。その他、3割以上の回答があった対象は、「所属部署の管理者(院長/施設長/所長)」、「包括指示を出す医師以外の連携する医師」、「所属部門の管理者(看護部長)」であった。

### 2) 特定行為 (表 10)

手順書の作成と同様に、特定行為を行うことに対して、周囲からどれだけ協力を得られているか(又は得られたか)を尋ねた。

全体では、『たくさん協力を得ている(得た)』と回答した者が最も多かった対象は「包括指示を出す医師」で309名(57.8%)であり、次いで「所属部署の管理者(看護師長/診療科長)」272名

(50.8%)、「所属部門の管理者(看護部長)」254名(47.5%)、「所属部署の管理者(院長/施設長/所長)」221名(41.3%)の順であった。その他、3割以上の回答があった対象は、「所属部署の同僚看護師」、「所属施設の同僚看護師」、「包括指示を出す医師以外の連携する医師」であった。

上級資格の種類別にみると、一般看護師でも最も多かった対象は「包括指示を出す医師」で97名(53.3%)であり、次いで「所属部署の管理者(看護師長/診療科長)」93名(51.1%)、「所属部門の管理者(看護部長)」86名(47.3%)、「所属部署の管理者(院長/施設長/所長)」76名(41.8%)、「所属部署の同僚看護師」74名(40.7%)であった。その他、3割以上の回答があった対象は、「所属施設の同僚看護師」であった。認定/専門看護師でも最も多かった対象は「包括指示を出す医師」で145名(54.5%)であり、次いで「所属部門の管理者(看護部長)」126名(47.4%)、「所属部署の管理者(看護師長/診療科長)」122名(45.9%)の順であった。その他、3割以上の回答があった対象は、「所属部署の管理者(院長/施設長/所長)」、「所属部署の同僚看護師」、「所属施設の同僚看護師」であった。診療看護師も最も多かった対象は「包括指示を出す医師」で67名(77.0%)であった。次いで、「所属部署の管理者(看護師長/診療科長)」57名(65.5%)、「所属部署の同僚看護師」48名(55.2%)、「所属部署の管理者(院長/施設長/所長)」47名(54.0%)、「所属施設の同僚看護師」及び「包括指示を出す医師以外の連携する医師」が各々45名(51.7%)、「所属部門の管理者(看護部長)」42名(48.3%)で、「所属施設の他の医療スタッフ」も3割以上の回答があった。

表9 手順書作成に関する周囲からの協力

	All (n=535) n (%), mean ± SD	General nurses (n=182) n (%), mean ± SD	CNs/CNSes (n=266) n (%), mean ± SD	JNPs (n=87) n (%), mean ± SD	p
<b>所属施設の管理者 (院長/施設長/所長)</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	129 ( 24.1%)	52 ( 28.6%)	47 ( 17.7%)	30 ( 34.5%)	0.007
少し協力を得ている(得た)	135 ( 25.2%)	50 ( 27.5%)	71 ( 26.7%)	14 ( 16.1%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	116 ( 21.7%)	32 ( 17.6%)	68 ( 25.6%)	16 ( 18.4%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	155 ( 29.0%)	48 ( 26.4%)	80 ( 30.1%)	27 ( 31.0%)	
<b>所属部門の管理者 (看護部長)</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	156 ( 29.2%)	54 ( 29.7%)	75 ( 28.2%)	27 ( 31.0%)	0.095
少し協力を得ている(得た)	134 ( 25.0%)	48 ( 26.4%)	74 ( 27.8%)	12 ( 13.8%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	111 ( 20.7%)	32 ( 17.6%)	60 ( 22.6%)	19 ( 21.8%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	134 ( 25.0%)	48 ( 26.4%)	57 ( 21.4%)	29 ( 33.3%)	
<b>所属部署の管理者 (看護師長/診療科長)</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	162 ( 30.3%)	59 ( 32.4%)	69 ( 25.9%)	34 ( 39.1%)	0.159
少し協力を得ている(得た)	143 ( 26.7%)	45 ( 24.7%)	81 ( 30.5%)	17 ( 19.5%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	91 ( 17.0%)	34 ( 18.7%)	46 ( 17.3%)	11 ( 12.6%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	139 ( 26.0%)	44 ( 24.2%)	70 ( 26.3%)	25 ( 28.7%)	
<b>所属施設と同僚看護師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	87 ( 16.3%)	32 ( 17.6%)	37 ( 13.9%)	18 ( 20.7%)	0.120
少し協力を得ている(得た)	90 ( 16.8%)	37 ( 20.3%)	47 ( 17.7%)	6 ( 6.9%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	91 ( 17.0%)	30 ( 16.5%)	44 ( 16.5%)	17 ( 19.5%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	267 ( 49.9%)	83 ( 45.6%)	138 ( 51.9%)	46 ( 52.9%)	
<b>所属部署と同僚看護師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	75 ( 14.0%)	28 ( 15.4%)	27 ( 10.2%)	20 ( 23.0%)	0.009
少し協力を得ている(得た)	80 ( 15.0%)	37 ( 20.3%)	35 ( 13.2%)	8 ( 9.2%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	98 ( 18.3%)	33 ( 18.1%)	51 ( 19.2%)	14 ( 16.1%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	282 ( 52.7%)	84 ( 46.2%)	153 ( 57.5%)	45 ( 51.7%)	
<b>包括指示を出す医師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	250 ( 46.7%)	86 ( 47.3%)	116 ( 43.6%)	48 ( 55.2%)	0.299
少し協力を得ている(得た)	178 ( 33.3%)	61 ( 33.5%)	97 ( 36.5%)	20 ( 23.0%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	45 ( 8.4%)	14 ( 7.7%)	25 ( 9.4%)	6 ( 6.9%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	62 ( 11.6%)	21 ( 11.5%)	28 ( 10.5%)	13 ( 14.9%)	
<b>包括指示を出す医師以外の連携する医師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	101 ( 18.9%)	28 ( 15.4%)	43 ( 16.2%)	30 ( 34.5%)	0.001
少し協力を得ている(得た)	151 ( 28.2%)	53 ( 29.1%)	77 ( 28.9%)	21 ( 24.1%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	112 ( 20.9%)	31 ( 17.0%)	66 ( 24.8%)	15 ( 17.2%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	171 ( 32.0%)	70 ( 38.5%)	80 ( 30.1%)	21 ( 24.1%)	
<b>所属施設以外の医療スタッフ</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	62 ( 11.6%)	20 ( 11.0%)	22 ( 8.3%)	20 ( 23.0%)	0.020
少し協力を得ている(得た)	71 ( 13.3%)	25 ( 13.7%)	34 ( 12.8%)	12 ( 13.8%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	103 ( 19.3%)	35 ( 19.2%)	52 ( 19.5%)	16 ( 18.4%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	299 ( 55.9%)	102 ( 56.0%)	158 ( 59.4%)	39 ( 44.8%)	
<b>所属施設外の他の医療スタッフ</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	40 ( 7.5%)	13 ( 7.1%)	16 ( 6.0%)	11 ( 12.6%)	0.478
少し協力を得ている(得た)	60 ( 11.2%)	24 ( 13.2%)	27 ( 10.2%)	9 ( 10.3%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	91 ( 17.0%)	32 ( 17.6%)	46 ( 17.3%)	13 ( 14.9%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	344 ( 64.3%)	113 ( 62.1%)	177 ( 66.5%)	54 ( 62.1%)	

カイ二乗検定

表10 特定行為の実施に関する周囲からの協力

	All (n=535) n (%), mean ± SD	General nurses (n=182) n (%), mean ± SD	CNs/CNSes (n=266) n (%), mean ± SD	JNPs (n=87) n (%), mean ± SD	<i>p</i>
<b>所属施設の管理者（院長/施設長/所長）</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	221 ( 41.3%)	76 ( 41.8%)	98 ( 36.8%)	47 ( 54.0%)	0.083
少し協力を得ている(得た)	163 ( 30.5%)	57 ( 31.3%)	88 ( 33.1%)	18 ( 20.7%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	76 ( 14.2%)	22 ( 12.1%)	45 ( 16.9%)	9 ( 10.3%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	72 ( 13.5%)	24 ( 13.2%)	35 ( 13.2%)	13 ( 14.9%)	
<b>所属部門の管理者（看護部長）</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	254 ( 47.5%)	86 ( 47.3%)	126 ( 47.4%)	42 ( 48.3%)	0.026
少し協力を得ている(得た)	139 ( 26.0%)	48 ( 26.4%)	74 ( 27.8%)	17 ( 19.5%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	71 ( 13.3%)	17 ( 9.3%)	43 ( 16.2%)	11 ( 12.6%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	71 ( 13.3%)	31 ( 17.0%)	23 ( 8.6%)	17 ( 19.5%)	
<b>所属部署の管理者（看護師長/診療科長）</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	272 ( 50.8%)	93 ( 51.1%)	122 ( 45.9%)	57 ( 65.5%)	0.038
少し協力を得ている(得た)	135 ( 25.2%)	50 ( 27.5%)	70 ( 26.3%)	15 ( 17.2%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	68 ( 12.7%)	19 ( 10.4%)	43 ( 16.2%)	6 ( 6.9%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	60 ( 11.2%)	20 ( 11.0%)	31 ( 11.7%)	9 ( 10.3%)	
<b>所属施設と同僚看護師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	191 ( 35.7%)	65 ( 35.7%)	81 ( 30.5%)	45 ( 51.7%)	0.021
少し協力を得ている(得た)	174 ( 32.5%)	62 ( 34.1%)	90 ( 33.8%)	22 ( 25.3%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	72 ( 13.5%)	26 ( 14.3%)	40 ( 15.0%)	6 ( 6.9%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	98 ( 18.3%)	29 ( 15.9%)	55 ( 20.7%)	14 ( 16.1%)	
<b>所属部署と同僚看護師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	208 ( 38.9%)	74 ( 40.7%)	86 ( 32.3%)	48 ( 55.2%)	0.004
少し協力を得ている(得た)	165 ( 30.8%)	57 ( 31.3%)	89 ( 33.5%)	19 ( 21.8%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	58 ( 10.8%)	23 ( 12.6%)	31 ( 11.7%)	4 ( 4.6%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	105 ( 19.6%)	28 ( 15.4%)	61 ( 22.9%)	16 ( 18.4%)	
<b>包括指示を出す医師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	309 ( 57.8%)	97 ( 53.3%)	145 ( 54.5%)	67 ( 77.0%)	0.005
少し協力を得ている(得た)	136 ( 25.4%)	50 ( 27.5%)	77 ( 28.9%)	9 ( 10.3%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	37 ( 6.9%)	14 ( 7.7%)	20 ( 7.5%)	3 ( 3.4%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	51 ( 9.5%)	21 ( 11.5%)	24 ( 9.0%)	6 ( 6.9%)	
<b>包括指示を出す医師以外の連携する医師</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	163 ( 30.5%)	45 ( 24.7%)	73 ( 27.4%)	45 ( 51.7%)	<0.001
少し協力を得ている(得た)	177 ( 33.1%)	52 ( 28.6%)	99 ( 37.2%)	26 ( 29.9%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	78 ( 14.6%)	28 ( 15.4%)	44 ( 16.5%)	6 ( 6.9%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	117 ( 21.9%)	57 ( 31.3%)	50 ( 18.8%)	10 ( 11.5%)	
<b>所属施設以外の医療スタッフ</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	114 ( 21.3%)	42 ( 23.1%)	39 ( 14.7%)	33 ( 37.9%)	<0.001
少し協力を得ている(得た)	146 ( 27.3%)	39 ( 21.4%)	83 ( 31.2%)	24 ( 27.6%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	86 ( 16.1%)	36 ( 19.8%)	41 ( 15.4%)	9 ( 10.3%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	189 ( 35.3%)	65 ( 35.7%)	103 ( 38.7%)	21 ( 24.1%)	
<b>所属施設以外の医療スタッフ</b>					
たくさん協力を得ている(得た)	78 ( 14.6%)	27 ( 14.8%)	28 ( 10.5%)	23 ( 26.4%)	0.004
少し協力を得ている(得た)	104 ( 19.4%)	27 ( 14.8%)	57 ( 21.4%)	20 ( 23.0%)	
あまり協力を得ていない(得なかった)	67 ( 12.5%)	27 ( 14.8%)	33 ( 12.4%)	7 ( 8.0%)	
全く協力を得ていない(得なかった)	286 ( 53.5%)	101 ( 55.5%)	148 ( 55.6%)	37 ( 42.5%)	

カイ二乗検定

## 7. 想定していた活動レベルと現在の活動レベルの差 (表 11、12)

活動レベルの「a 研修の修了のみ (特定行為の実施は全くしていない) から「j 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している」にそれぞれ 1~10 の数値を割り当て、活動レベルの平均値を算出した (表 11)。特定行為研修受講前に想定していた活動レベルは全体では  $7.6 \pm 2.5$  で、上級資格の種類別にみると有意な差はなかった。現在の

活動レベルも全体では  $6.4 \pm 2.8$  で、上級資格の種類別にみると有意な差はなかった。対応のある t 検定により、想定していた活動レベルと現在の活動レベルを比較すると、現在の活動レベルが有意に低かった ( $t(354) = 10.98, p < 0.000$ )。「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 237 名 (44.3%) であった。

表11 研修受講前に想定していた活動レベルと現在の全体的な活動レベル

		All (n=535)	General nurse (n=182)	CN/CNS (n=266)	JNP (n=87)	p
		n (%), mean $\pm$ SD	n (%), mean $\pm$ SD	n (%), mean $\pm$ SD	n (%), mean $\pm$ SD	
<b>活動レベル</b>	想定	7.6 $\pm$ 2.5	7.5 $\pm$ 2.4	7.6 $\pm$ 2.7	7.7 $\pm$ 2.5	0.595
	現在	6.4 $\pm$ 2.8	6.6 $\pm$ 2.8	6.3 $\pm$ 2.9	6.4 $\pm$ 2.5	0.601
<b>想定していた活動レベルと現在の全体的な活動レベル</b>						
a 研修の修了のみ (特定行為の実施は全くしていない)	想定	6 ( 1.1%)	1 ( 0.5%)	5 ( 1.9%)	0 ( 0.0%)	
	現在	14 ( 2.6%)	2 ( 1.1%)	11 ( 4.1%)	1 ( 1.1%)	
b 研修を修了したことを、関係部門に報告 (特定行為の実施は全くしていない)	想定	33 ( 6.2%)	11 ( 6.0%)	20 ( 7.5%)	2 ( 2.3%)	
	現在	61 ( 11.4%)	24 ( 13.2%)	32 ( 12.0%)	5 ( 5.7%)	
c 研修を修了したことを、院内周知 (直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している)	想定	24 ( 4.5%)	6 ( 3.3%)	16 ( 6.0%)	2 ( 2.3%)	
	想定	50 ( 9.3%)	17 ( 9.3%)	26 ( 9.8%)	7 ( 8.0%)	
d 直接的監督下の実施 (医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している)	想定	15 ( 2.8%)	10 ( 5.5%)	2 ( 0.8%)	3 ( 3.4%)	
	想定	33 ( 6.2%)	7 ( 3.8%)	17 ( 6.4%)	9 ( 10.3%)	
e 直接的監督下の実施 (医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている)	想定	42 ( 7.9%)	11 ( 6.0%)	15 ( 5.6%)	16 ( 18.4%)	
	想定	52 ( 9.7%)	13 ( 7.1%)	21 ( 7.9%)	18 ( 20.7%)	
f 所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始	想定	13 ( 2.4%)	6 ( 3.3%)	6 ( 2.3%)	1 ( 1.1%)	
	想定	28 ( 5.2%)	10 ( 5.5%)	15 ( 5.6%)	3 ( 3.4%)	
g 所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WGを立ち上げた	想定	33 ( 6.2%)	14 ( 7.7%)	16 ( 6.0%)	3 ( 3.4%)	
	想定	22 ( 4.1%)	7 ( 3.8%)	12 ( 4.5%)	3 ( 3.4%)	
h 所属部署において、手順書に基づき活動を開始している	想定	58 ( 10.8%)	28 ( 15.4%)	24 ( 9.0%)	6 ( 6.9%)	
	想定	59 ( 11.0%)	28 ( 15.4%)	24 ( 9.0%)	7 ( 8.0%)	
i 所属施設において、手順書に基づき活動を開始している	想定	227 ( 42.4%)	71 ( 39.0%)	107 ( 40.2%)	49 ( 56.3%)	
	想定	195 ( 36.4%)	68 ( 37.4%)	93 ( 35.0%)	34 ( 39.1%)	
j 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している	想定	84 ( 15.7%)	24 ( 13.2%)	55 ( 20.7%)	5 ( 5.7%)	
	想定	21 ( 3.9%)	6 ( 3.3%)	15 ( 5.6%)	0 ( 0.0%)	
<b>特定行為の実施状況からみた全体的な活動レベル</b>						
現在の活動レベルが想定していたレベルよりも低い		237 ( 44.3%)	77 ( 42.3%)	127 ( 47.7%)	33 ( 37.9%)	0.021
現在の活動レベルが想定していたレベルと変わらない		244 ( 45.6%)	77 ( 42.3%)	119 ( 44.7%)	48 ( 55.2%)	
現在の活動レベルが想定していたレベルよりも高い		54 ( 10.1%)	28 ( 15.4%)	20 ( 7.5%)	6 ( 6.9%)	

ANOVA. or カイ二乗検定



「現在の活動レベルが想定していたレベルよりも低い」者 237 名について、差があることの原因を自由回答で尋ねたところ、223 名 (94.1%) から回答が得られた。その理由を表 12 に示す。理由は、【所属施設内での特定行為に関する周知の不十分さ】、【施設内の特定行為に関する理解の不十分さ・認識の差】、【施設管理者・看護部長等組織内上層部の理解の差・不十分さ】、【研修修了者の活動について組織の方針が明確でないこと】、【委員会・WG の立ち上げや活動規則・手順書作成及び運用基準等の体制整備の困難・遅延】、【安全管理体制の未整備】、【組織的協力が無い】、【医師の特定行為に関する

理解の差・不十分さ】、【医師の信頼や協力を得られていない】、【研修修了者の活動ニーズがない又は少ない】、【組織のニーズとの不一致又は組織から研修修了者としての活動を求められていない】、【活動時間・機会の確保困難】、【看護師等の人員不足】、【研修修了者が少ない】、【研修修了者の活動に関する地域や関係機関の理解を得る必要性】、【地域で活動しやすくするための条件づくりの必要性】、【地域の関係機関との連携体制づくりの必要性】、【知識・技術を積み重ねる必要性】、【その他】に分類された。

表12 研修受講前に想定していた活動レベルと現在の全体的な活動レベルの差の理由

(想定していた活動レベルよりも現在の活動レベルが低い者の理由)

理由のカテゴリー (件数)	自由回答の例
所属施設内での特定行為に関する周知の不十分さ (29)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定行為についてまだまだ周知されていない</li> <li>・研修とその後行える事の認知の低さ</li> <li>・特定行為研修修了看護師として何ができるのか、活動内容の広報不足と実績やデータ不足</li> <li>・周囲の医療スタッフの周知不足</li> </ul>
施設内の特定行為に関する理解の不十分さ・認識の差(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織の意識 特定行為に対する認識の違い</li> <li>・特定行為修了看護師がどういう役割をもっているかが理解されていない</li> <li>・施設側があまり特定行為のことを知らない</li> </ul>
施設管理者・看護部長等組織内上層部の理解の差・不十分さ(15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人材活用に関する所属部門長の考えの相違</li> <li>・看護部長の理解がない</li> <li>・管理職の関心と理解が不足しているため</li> <li>・上司の理解が得にくい</li> </ul>
研修修了者の活動について組織の方針が明確でないこと(4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自施設でどのように特定行為研修修了者を活用するか明確に決まっていない</li> <li>・特定行為看護師をどのように活用していくかが定まっていない</li> </ul>
委員会・WGの立ち上げや活動規則・手順書作成及び運用基準等の体制整備の困難・遅延(22)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・活動規則などが整備されていない</li> <li>・特定行為を管轄する部署や、委員会の未整備</li> <li>・委員会・WGの設置の遅れ</li> <li>・活動を行うにあたり、委員会立ち上げや周知に時間がかかった</li> <li>・修了者の活動のためのシステム作りがとても難しい</li> <li>・運用基準など、特待行為実践活動に関するシステムの構築ができていない。システム構築に対する知識不足や、医師の協力が得にくい</li> <li>・包括指示の運営が難しい</li> <li>・手順書の検討・修正を行っており、すべての職種との調整が必要であり時間を要している</li> </ul>
安全管理体制の未整備(6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク管理に対する整備ができていない</li> <li>・地域で特定行為をするに当たっての、安全の保証がまだできていない</li> </ul>
組織的協力が無い(6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設の協力・病院全体での取り組みがない</li> <li>・施設内でのサポート体制がない</li> <li>・看護部のサポートがほとんどない</li> </ul>
医師の特定行為に関する理解の差・不十分さ(16)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定行為研修そのものが、医師に知られていない</li> <li>・医師の特定行為への理解が低く、同意を得られないことも多い</li> <li>・思ったより看護師が医行為を行うことへの医師の反対が強い</li> <li>・医師を含め特定行為が周知されていない 指導してくれる医師も少ない。そもそも医師が特定行為について理解が乏しい</li> <li>・医師の考え方によって、理解の差がある</li> </ul>
医師の信頼や協力を得られていない(7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補液や抗生剤の使用など、医師にとっては常に信頼がなければ、自分の代行はしてもらいたくないという気持ちがあるのではないかと感じている</li> <li>・医師との信頼関係</li> <li>・手順書の作成等、医師の協力を得ることがスムーズに進まないため</li> <li>・協力してくれる医師の存在</li> </ul>

表12 研修受講前に想定していた活動レベルと現在の全体的な活動レベルの差の理由（つづき）

（想定していた活動レベルよりも現在の活動レベルが低い者の理由）

理由のカテゴリー（件数）	自由回答の例
研修修了者の活動ニーズがない又は少ない(31)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医もいる為、患者の対応で待つことがない</li> <li>・医師が対応できるため、看護師が行う必要性がない</li> <li>・手順書があっても直接的指示で実施することのほうが多いが特に困ったことはない</li> <li>・在宅では補液については電話一本で指示を確認してすぐ実施することが出来る。また、どちらにしても医師に輸液製剤の準備をしてもらう必要がある</li> <li>・対象患者がいらない又は少ない</li> <li>・診療所の為実施できる特定行為が少ない、</li> </ul>
組織のニーズとの不一致又は組織から研修修了者としての活動を求められていない(12)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者の考え・方針と自分の思いの相違</li> <li>・病院が必要としていない</li> <li>・研修受講が自主性に基づいたものであり、看護部のニーズに合っていない</li> </ul>
活動時間・機会の確保困難(24)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実際に活動する時間が確保しにくい</li> <li>・通常業務を行いながらのため、なかなか活動できていない</li> <li>・活動するのに勤務調整が困難</li> <li>・元々のCNとしての業務が多いため時間がない</li> <li>・管理業務との兼ね合いが難しい</li> <li>・活動フィールドを拡大してしまうと、業務量がオーバーしてしまう</li> <li>・実施できる場所</li> </ul>
看護師等の人員不足(7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スタッフ数が少なく、部署を抜けることができない</li> <li>・人出不足のため、部署の一員として働くことを求められたため、研修修了後の活動が一切行われていない</li> </ul>
研修修了者が少ない(5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・所属部署内で修了看護師が自分一人なので、勤務状況によって特定行為実</li> <li>・在宅では仲間が少なく増やしたいが、小さな訪問看護事務所内からお金と</li> </ul>
研修修了者の活動に関する地域や関係機関の理解を得る必要性(6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地域では全く認知されていない</li> <li>・地域や連携機関の認知度の低さ</li> </ul>
地域で活動しやすくするための条件づくりの必要性(9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療報酬が確保できないため院外活動が行えない</li> <li>・病院から出ることによる利益(報酬)が少ない</li> <li>・業務が忙しく、外部へ出ていけない</li> <li>・時間がない。院外の活動について調整できてない</li> </ul>
地域の関係機関との連携体制づくりの必要性(14)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地域で特定行為をするに当たっての、医師会との関係</li> <li>・地域の訪問診療医との連携がまだ十分ではない、システムや同意書作成などがまだ進んでいない</li> <li>・他施設との連携やシステム作りが難しい</li> <li>・訪問看護という立場で、実践にむけた準備や医療機関を探すのが困難</li> <li>・地域の療養者に対して活動する場合、多くの訪問医との契約が必要となる。これがクリアできなかった</li> </ul>
知識・技術を積み重ねる必要性(17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自分の知識、技術が不十分</li> <li>・まずは、院内での実践と実績を積んで関係職者からの信頼を得る必要性</li> <li>・実施することに自信がない</li> <li>・修了後の経験年数が少ない</li> <li>・受講後の継続教育</li> </ul>
その他(19)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療報酬への反映</li> <li>・処遇（給与や残業代）</li> <li>・手引書の運用が現場に合っていないこと、必要性を感じないこと</li> <li>・患者・家族の理解</li> </ul>

## D. 考察

### 1. 上級資格の種類別にみた活動の場・活動体制の特徴

一般看護師は、「15.栄養及び水分管理に係る薬物投与関連」、「3.呼吸器（長期呼吸療法）関連」、「11.創傷管理関連」等の6区分程度の研修を修了し、約半数は100床から400床未満の中規模病院に勤務していた。約9割は看護部に所属し、活動体制は、約55%は部署固定で求めに応じて横断的に、約35%は部署固定で活動していた。約7割は複数の研修修了者がいる施設におり、その約3割は役割分担をしながら活動していた。

認定/専門看護師については、その大部分が認定看護師であり、専門分野は皮膚・排泄ケアが約5割、救急看護と集中ケアを併せて約2割であった。修了区分数は3区分程度と一般看護師や診療看護師と比べて少なく、「15.栄養及び水分管理に係る薬物投与関連」や「11.創傷管理関連」の修了者が多かった。約4割が300床から500床未満の中規模病院に勤務していた。約9割は看護部に所属し、活動体制は、約55%は部署固定で求めに応じて横断的に、約3割は看護部長直属等で部署横断的に活動していた。研修修了者が自分のみという者が約4割と一般看護師や診療看護師と比べて割合が高かった。部署固定で活動しており、半数以上は複数の研修修了者がいる施設で、そのうち約3割は役割分担をしながら活動していた。以上のことから、認定/専門看護師は既に部署横断的な活動体制ができており、皮膚・排泄ケアやクリティカル領域のもともとの専門分野に特化して活動していることが推測された。

診療看護師は、ほぼすべての特定行為研修区分を修了しており、約4割が300床から500床未満の中規模病院に勤務していた。約5割は看護部に所属していたが、約35%は診療部に所属しており、活動体制は、約4割は部署固定で求めに応じて横断的に、約3割は部署固定で活動していた。約65%は複数の研修修了者がいる施設におり、その約4割は役割分担をしながら活動していた。看護師としての修業割合は、一般看護師や認定/専門看護師が95%

以上であるのに対し、約8割と少なかった。勤務年数も約8年と最も短かった。

### 2. 特定行為の実施状況の特徴

看護師として就業中の者について、活動レベルが「h所属部署において、手順書に基づき活動を開始している」、「i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している」、「j地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している」の、つまり包括指示により特定行為を実施している段階にある者が、一般看護師では約6割、認定/専門看護師では約5割であった。診療看護師では、実施していない者が約1割と、一般看護師や認定/専門看護師に比べて割合が低かったが、直接的監督下の実施が約4割と高かった。診療看護師の場合、医師がいる状況で特定行為を実施することが多いことが推測された。

過去1か月間の平均総実施件数は、診療看護師が有意に多かった。認定/専門看護師では「0回」が約4割であり、一般看護師の約3割、診療看護師の約1割と比べてその割合が高かったが、認定/専門看護師の場合は、特定行為研修を修了したものの、もともとの認定/専門看護師の業務があり、特定行為の実施に至っていない、あるいは実施の必要がない、という状況にある者がいると考えられる。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が、その割合は診療看護師が約3割と高かった。

過去1か月間に特定行為を1回以上実施した者について、認定/専門看護師の実施患者数あるいは件数が一般看護師または診療看護師と比べて有意に高い特定行為は、「19.血流のない壊死組織の除去」及び「28.インスリンの投与量の調整」であった。特定行為の実施に至っている者は、認定/専門看護師としての専門分野、特に皮膚・排泄ケアや糖尿病看護に関連した特定行為を活発に実施していると考えられる。診療看護師の実施患者数あるいは件数が有意に高い特定行為は、「1.経口/鼻用気管チューブの位置の調整」、「2.侵襲的陽圧換気の設定の

変更」、「3.非侵襲的陽圧換気の設定の変更」、「5.人工呼吸器からの離脱」、「17.中心静脈カテーテルの抜去」、「21.創部ドレーンの抜去」、「25.持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整」、「26.脱水症状に対する輸液による補正」であった。特定行為の実施に至っている診療看護師は、クリティカル領域で特定行為を活発に実施していると考えられる。

セッティング別の上級資格の種別の割合は、急性期では認定/専門看護師が最も多かった。慢性期では一般看護師が約 6 割で最も多く、次いで認定/専門看護師、診療看護師の順であった。過去 1 か月間の平均総実施件数は、急性期の者が有意に多かった。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特定行為であることが明らかとなった。

### 3. 研修修了者の活動に関連する要因

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。

手順書の作成や特定行為の実施に対する周囲からの協力の獲得状況は、過去 1 か月間の平均総実施件数が一般看護師や認定/専門看護師よりも有意に多い診療看護師において、協力を得ている割合が高かった。

また、現在の活動レベルが想定していたレベルよりも低い理由には、【所属施設内での特定行為に関する周知の不十分さ】、【施設内の特定行為に関する理解の不十分さ・認識の差】、【施設管理者・看護部長等組織内上層部の理解の差・不十分さ】、【研修修了者の活動について組織の方針が明確でないこと】、【委員会・WG の立ち上げや活動規則・手順書作成及び運用基準等の体制整備の困難・遅延】、【安全管理体制の未整備】、【組織的協力が無い】、【医師の特定行為に関する理解の差・不十分さ】、【医師の信頼や協力を得られていない】、【研修修了者の活動ニーズがない又は少ない】、【組織のニーズとの

不一致又は組織から研修修了者としての活動を求められていない】、【活動時間・機会の確保困難】、【看護師等の人員不足】、【研修修了者が少ない】、【研修修了者の活動に関する地域や関係機関の理解を得る必要性】、【地域で活動しやすくするための条件づくりの必要性】、【地域との関係機関との連携体制づくりの必要性】、【知識・技術を積み重ねる必要性】があった。

以上のことから、研修修了者の活動に関連する要因として、〔所属施設内の研修修了者に対する理解と協力体制〕、〔医師の理解と協力〕、〔包括的指示による実施を可能とする所属施設内の体制整備〕、〔複数の修了者による役割分担・協力体制〕、〔組織のニーズ分析に基づく研修修了者の育成〕、〔研修修了者の活動に対する地域や関係機関の理解と連携体制づくり〕、〔研修修了者の活動による組織的利益の保障〕が考えられる。

### E. 結論

本研究は、修了者の特定行為に関する活動実態を明らかにするとともに、活動に関連する要因を検討することを目的とした。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。

解析対象者は、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。

現在看護師として就業している者（535 名）の特定行為の実施状況からみた全体的な活動レベルは、一般看護師では、「包括指示により実施」が 56.0%、「直接的監督下の実施」が 25.3%で、認定/専門看護師ではそれぞれ、49.6%、25.9%、診療看護師では 47.1%、42.5%であった（ $p < 0.01$ ）。

過去 1 か月間に特定行為を 1 回以上実施した者は、全体では 356 名（66.5%）で、一般看

看護師では128名(70.3%)、認定/専門看護師では153名(57.5%)、診療看護師では75名(86.2%)であった。また、1回以上特定行為を実施した者(356名)の平均総実施回数は、一般看護師18.0±21.9回、認定/専門看護師23.2±31.3回、診療看護師91.9±106.7回であった(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が、その割合は診療看護師が約3割と最も高かった。

セッティング別の過去1か月間の平均総実施件数は、急性期の者が有意に多かった。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特定行為であることが明らかとなった。

特定行為のハイパー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。想定していた活動レベルと現在の活動レベルを比較すると、現在の活動レベルが有意に低かった(p<0.000)。一方、「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、自己をハイパー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】、【委員会・WGの立ち上げや活動規則・手順書作成及び運用基準等の体制整備の困難・遅延】、【医師の特定行為に関する理解の差・不十分さ】、【研修修了者の活動ニーズがない又は少ない】、【活動時間・機会の確保困難】、【研修修了者が少ない】、【研修修了者の活動に関する地域や関係機関の理解を得る必要性】、【知識・技術を積み重ねる必要性】等があった。

以上のことから、認定/専門看護師は既に部署横断的な活動体制ができており、もともとの専門分野に特化して活動していること、診療看護師の場合、医師がいる状況で特定行為を実施することが多く、病院のクリティカル領域で特定行為を活発に実施していることが推測された。

また、研修修了者の活動に関連する要因として、[所属施設内の研修修了者に対する理解と協力体制]、[医師の理解と協力]、[包括的指示による実施を可能とする所属施設内の体制整備]、[複数の修了者による役割分担・協力体制]、[組織のニーズ分析に基づく研修修了者の育成]、[研修修了者の活動に対する地域や関係機関の理解と連携体制づくり]、[研修修了者の活動による組織的利益の保障]が考えられた。

以上の結果から、次年度は、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、本調査で明らかにしたハイパーフォーマーの定義を用いて対象者を抽出し、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で提案した指標を精選する予定である。

## 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) 厚生労働省(2020):【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>

2) 永井良三, 春山早苗, 村上礼子, 他  
(2018) : 看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する研究. 厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成 29 年度 総括研究報告書.

## 資料 1: 「特定行為研修修了者の特定行為に関する活動実態と活動に関連する要因」に関する調査

この調査の目的は、特定行為研修を修了した看護師（以下、修了看護師）の特定行為に関する活動実態および活動に関連する要因を明らかにすることです。これにより、医師の包括的指示のもと、修了看護師が自立して特定行為を行えるようにするための、組織体制づくりなど必要な方策の検討の一助になると考えております。つきましては、本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願いいたします。

- ・ 本調査は、特定行為研修を 2019 年 3 月末までに修了された方をお願いしています。
- ・ 本調査は無記名です。
- ・ 回答時間は修了区分数にもよりますが、10～20 分です。
- ・ 回答方法は、選択肢と自由記載になります。
- ・ 回答締め切りは、2020 年 1 月 12 日(日)です。

### 【留意事項】

- ・ この調査への協力は皆様の自由意思によります。回答されない場合にも不利益が生じることはございません。また、御協力をいただく場合でも、回答したくない質問には回答いただかなくてもかまいません。
- ・ 選択肢による回答は統計的に処理をし、全体の結果を出します。
- ・ 自由記述によるご回答データは質的に分析します。個人や施設が特定されないよう処理致しますが、個人名や施設名などは記入しないようにお願いします。
- ・ 上記を前提に、調査結果は国内外の関連学会や学術誌等において公表する予定です。
- ・ 無記名の調査のため、回答後の同意撤回はできないことをご了承ください。
- ・ 調査に関してご質問や苦情等がございましたら、お気軽に下記連絡先までご連絡ください

上記内容をご確認の上、調査にご協力いただける方は、□にをしてください。

調査同意

### 【質問等の問い合わせ先】

自治医科大学看護学部 教授 春山早苗  
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-159  
TEL : 0285-58-7515 FAX : 0285-44-7257  
E-mail : [sharu@ms2.jichi.ac.jp](mailto:sharu@ms2.jichi.ac.jp)

### 【苦情がある場合の連絡先】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  
TEL : 0285-58-8933



問1 性別

1. 女性
2. 男性

問2 年齢

( ) 歳

問3 看護師経験年数

( ) 年目

問4 認定看護師または専門看護師資格の有無（複数回答可）

1. 認定看護師
2. 専門看護師
3. NP
4. なし

問5 専門分野（ )

問6 修了した特定行為区分の番号を下記□内に記入してください。（複数回答可）

1. 呼吸器（気道確保に係るもの）関連
2. 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連
3. 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連
4. 循環器関連
5. 心嚢ドレーン管理関連
6. 胸腔ドレーン管理関連
7. 腹腔ドレーン管理関連
8. ろう孔管理関連
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
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
11. 創傷管理関連
12. 創部ドレーン管理関連
13. 動脈血液ガス分析関連
14. 透析管理関連
15. 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連
16. 感染に係る薬剤投与関連
17. 血糖コントロールに係る薬剤投与関連
18. 術後疼痛管理関連
19. 循環動態に係る薬剤投与関連

20. 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連

21. 皮膚損傷に係る薬剤投与関連

問7 特定行為研修修了証に記載された、特定行為研修を修了した年をお答えください。

問8 特定行為研修修了証に記載された、特定行為研修を修了した月をお答えください。

問9 特定行為研修を受けた機関を教えてください。

1. 医療機関
2. 医療関係団体（日本慢性期医療協会、日本看護協会など）
3. 大学
4. 大学院

問10 特定行為研修における実習施設についてお答えください。

1. 実習の全てを現在勤務する施設で行った
2. 実習の一部を現在勤務する施設で行った
3. 実習の全てを現在勤務する施設以外で行った

問11 現在、看護師として働いていますか

1. はい
2. いいえ → 調査終了

問12 施設の種別

1. 病院
2. 診療所（有床）
3. 診療所（無床）
4. 介護老人保健施設
5. 指定訪問看護事業所（機能強化型）
6. 指定訪問看護事業所（それ以外）
7. 教育機関 → 調査終了
8. その他（ ）

問13 設置主体

1. 国（独立行政法人、国立病院機構、国立大学法人等含む）
2. 公的医療機関（地方独立行政法人含む）
3. 社会保険関係団体
4. 公益法人
5. 医療法人

6. 私立学校法人
7. 社会福祉法人
8. 医療生協会社
9. その他の法人
10. 個人

問 14 リンク先 (<https://iryokikan.info/>) の基本検索あるいは介護・看護情報検索を使用して、勤務されている施設の医療機関コード (または介護保険事業所番号) を教えてください。医療機関コード (または介護保険事業所番号) ( )

\*問 15 および問 16 は、問 12 で「病院」と回答した方のみご回答ください

問 15 病床数

1. 20～99 床
2. 100～199 床
3. 200～299 床
4. 300～399 床
5. 400～499 床
6. 500～599 床
7. 600～699 床
8. 700～799 床
9. 800～899 床
10. 900 床以上

問 16 病院機能

1. 特定機能病院
2. 地域医療支援病院
3. 一般病院

問 17 現在の所属部門

1. 看護部
2. 診療部
3. 地域連携・在宅支援部門
4. その他 ( )

\*問 17 で 「1.看護部」または 「2.診療部」 と回答した方のみご回答ください

問 18 診療科又は具体的な部署

( )

問 19 勤務施設の所在地 ( ) 都 道 府 県

問 20 現在の雇用形態

1. 正規雇用職員（フルタイム勤務）
2. 正規雇用職員（短時間勤務）
3. 非正規雇用職員
4. 派遣
5. その他（ ）

問 21 現在の勤務場所での就業年数（ ）年目

問 22 現在の勤務場所での職位

1. 一般職
2. 副師長・主任相当職
3. 師長相当職
4. 副部長相当職
5. 部長相当職
6. 施設管理者
7. その他（ ）

\*228 で 「1.一般職」 と回答した方のみご回答ください

問 23 現在の職場での役割（複数回答可）

1. 教育担当者
2. プリセプター
3. チームリーダー
4. その他（ ）

問 24 活動体制について教えてください。

1. 部署固定
2. 部署固定で(求めに応じて) 横断的活動
3. 看護部長直属等で部署横断的活動
4. 修了者が集まる部署を設置、横断的活動

問 25 所属施設の修了看護師数（ご自身を含めてください）（ ）人

\*問 25 で 「2人」 以上と回答した方のみご回答ください

問 26 修了看護師間で役割分担をしていますか。

1. していない
2. している

問 27 役割分担の概要を具体的に教えてください。

( )

研修修了後の特定行為実施状況についてお聞きいたします。

修了した特定行為全てについてお答えください

		問 28		
	行為 N O	<p>現在の活動レベルについて教えてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研修の修了のみ（特定行為の実施は全くしていない）</li> <li>2. 研修を修了したことを、関係部門に報告（特定行為の実施は全くしていない）</li> <li>3. 研修を修了したことを、院内周知（直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している）</li> <li>4. 直接的監督下の実施（医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している）</li> <li>5. 直接的指示にて実施（医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている）</li> <li>6. 所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始</li> <li>7. 所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WG を立ち上げた</li> <li>8. 所属部署において、手順書に基づき活動を開始している</li> <li>9. 所属施設内において、手順書に基づき活動を開始している</li> <li>10. 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している</li> </ol>	*問 28 で 4 以上の 場合 ある期間 の特定行為 実施患者数（人/ 期間）	*問 28 で 4 以上の 場合 実施した効果 の評価を行っ ていますか  1. はい 2. いいえ
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	①		問 29	問 30

侵襲的陽圧換気の設定の変更	②		問 31	問 32
非侵襲的陽圧換気の設定の変更	③		問 33	問 34
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	④		問 35	問 36
人工呼吸器からの離脱	⑤		問 37	問 38
気管カニューレの交換	⑥		問 39	問 40
一時的ペースメーカーの操作及び管理	⑦		問 41	問 42
一時的ペースメーカーリードの抜去	⑧		問 43	問 44
経皮的心肺補助装置の操作及び管理	⑨		問 45	問 46
大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整	⑩		問 47	問 48
心嚢ドレーンの抜去	⑪		問 49	問 50
低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	⑫		問 51	問 52
胸腔ドレーンの抜去	⑬		問 53	問 54
腹腔ドレーンの抜去 (腹腔内に留置された穿刺針の抜去を含む。)	⑭		問 55	問 56
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	⑮		問 57	問 58
膀胱ろうカテーテルの交換	⑯		問 59	問 60
中心静脈カテーテルの抜去	⑰		問 61	問 62
末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	⑱		問 63	問 64
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	⑲		問 65	問 66
創傷に対する陰圧閉鎖療法	⑳		問 67	問 68

創部ドレーンの抜去	㉑		問 69	問 70
直接動脈穿刺法による採血	㉒		問 71	問 72
橈骨動脈ラインの確保	㉓		問 73	問 74
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	㉔		問 75	問 76
持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	㉕		問 77	問 78
脱水症状に対する輸液による補正	㉖		問 79	問 80
感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	㉗		問 81	問 82
インスリンの投与量の調整	㉘		問 83	問 84
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	㉙		問 85	問 86
持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	㉚		問 87	問 88
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	㉛		問 89	問 90
持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	㉜		問 91	問 92
持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	㉝		問 93	問 94
持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	㉞		問 95	問 96
抗けいれん剤の臨時の投与	㉟		問 97	問 98
抗精神病薬の臨時の投与	㊱		問 99	問 100
抗不安薬の臨時の投与	㊲		問 101	問 102
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	㊳		問 103	問 104

問 105 手順書を作成するにあたり、周囲からどれだけ協力を得られています（得られました）か。

	たくさん協力を得ている（得た）	少し協力を得ている（得た）	あまり協力得ていない（得なかった）	全く協力得ていない（得なかった）
所属施設の管理者 （院長／施設長／所長）				
所属部門の管理者 （看護部長）				
所属部署の管理者 （看護師長／診療科長）				
所属施設の同僚看護師				
所属部署の同僚看護師				
包括指示を出す医師				
包括指示を出す医師以外の連携する医師				
所属施設の他の医療スタッフ				
所属施設外の他の医療スタッフ				

問 106 あなたが特定行為を行うことに対して、周囲からどれだけ協力を得られています（得られました）か。

	たくさん協力を得ている（得た）	少し協力を得ている（得た）	あまり協力得ていない（得なかった）	全く協力得ていない（得なかった）
所属施設の管理者 （院長／施設長／所長）				
所属部門の管理者 （看護部長）				
所属部署の管理者 （看護師長／診療科長）				
所属施設の同僚看護師				
所属部署の同僚看護師				
包括指示を出す医師				
包括指示を出す医師以外の連携する医師				
所属施設の他の医療スタッフ				



問 107 特定行為研修修了者としての全体的な活動レベルは、現在、以下の1～10のどれにあたりますか

1. 研修の修了のみ（特定行為の実施は全くしていない）
2. 研修を修了したことを、関係部門に報告（特定行為の実施は全くしていない）
3. 研修を修了したことを、院内周知（直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している）
4. 直接的監督下の実施（医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している）
5. 直接的指示にて実施（医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている）
6. 所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始
7. 所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WGを立ち上げた
8. 所属部署において、手順書に基づき活動を開始している
9. 所属施設内において、手順書に基づき活動を開始している
10. 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している

問 108 特定行為研修受講前にあなたが想定していた特定行為研修修了者の活動レベルは、以下の1～

10のどれにあたりますか。

1. 研修の修了のみ（特定行為の実施は全くしていない）
2. 研修を修了したことを、関係部門に報告（特定行為の実施は全くしていない）
3. 研修を修了したことを、院内周知（直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している）
4. 直接的監督下の実施（医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している）
5. 直接的指示にて実施（医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている）
6. 所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始
7. 所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WGを立ち上げた
8. 所属部署において、手順書に基づき活動を開始している
9. 所属施設内において、手順書に基づき活動を開始している
10. 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している

問 109 特定行為研修受講前にあなたが想定していた活動レベルと、現実の活動レベルに差があった方にお聞きします。差があることの原因として、どのようなことが考えられますか。

( )

問 110 特定行為研修受講前にあなたが想定していた活動レベルと、現実の活動レベルの差について、

今後はどのようになると考えられますか。

1. 変わらない
2. 差が縮まる
3. 差が広がる
4. わからない

問 111 問 110 で、特定行為研修受講前にあなたが想定していた活動レベルと、現実の活動レベルの差

の今後の見通しについてご回答いただいた理由についてお聞かせください。

( )

問 112 本調査はこちらで終了となります。調査について、ご意見がございましたらお聞かせください。

( )

調査はこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 真田 弘美・サナダ ヒロミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人アスミス

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 太田 秀樹



次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 看護師の特定行為研修の修了者の活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療法人アスミス  
(氏名・フリガナ) 太田 秀樹 (オオタ ヒデキ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構  
東京医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 大島 久二



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 外科・統括診療部長  
(氏名・フリガナ) 磯部 陽 (イソベ ヨウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 3月 16日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 金沢大学  
所属研究機関長 職名 新学術創成研究機構長  
氏名 中村 慎一



次の職員の2019年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 新学術創成研究機構・教授  
(氏名・フリガナ) 須釜 淳子 (スガマ ジュンコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 2019年度は文献レビューのみのため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

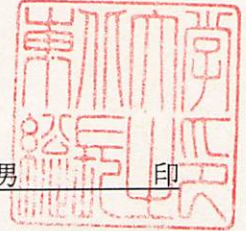
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年 5月 15日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 大野 英男 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 吉田 美香子・ヨシダ ミカコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

令和2年 4月 13日

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

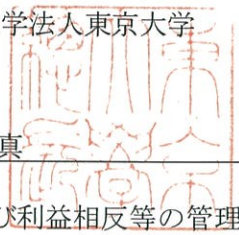
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 仲上 豪二郎・ナカガミ ゴウジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人アスミス

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 太田 秀樹



次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 看護師の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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療法人アスミス

(氏名・フリガナ) 太田 秀樹 (オオタ ヒデキ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。