

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 真田 弘美

令和3（2021）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3. 特定行為研修修了者の行為実践による | |
| | アウトカム評価のための予備的研究…………… | 14 |
| | 真田弘美、仲上豪二郎、康永秀生、磯部陽、須釜淳子、 | |
| | 太田秀樹、春山早苗、吉田美香子 | |
| | (資料1) EDC システム入力画面一覧 | |

特定行為研修の修了者の活用に際しての方策に関する研究

研究代表者 真田 弘美 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：本研究の目的は、特定行為の実施が患者、看護師、医師ならびに医療システムに与える影響を、定量可能かつ全国共通で使用できる恒久性のある指標を用いて示すことである。この目的を達成するために、2019年度は研究1：アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定、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、を実施した。研究1では、文献レビューとヒアリングから、急性期医療、慢性期医療、在宅領域の3つのセッティングをカバーする、患者QOL、安全性、労働環境、コストの4つのカテゴリーに分類されるアウトカム指標候補を抽出した。研究2では、特定行為の実施回数が多いことは、診療看護師であることや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、包括指示のもとで行為を実施できていることが関係することが明らかとなった。そして、2020年度からはアウトカム指標の実施可能性を検証することを目的に研究3「特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究」として、前向きコホート研究を実施してきた。2021年3月末までに79施設が調査に参加し、データ収集を実施した（うち曝露群51施設、対照群28施設）。これまでに回収したデータを用いて、1）各指標における未入力またはアウトカム発生なしであった割合の算出、2）調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析、を実施した。1）においては、病院/施設、病棟、患者/利用者単位でそれぞれ入力が全体の80%に満たない指標が存在した。これらの指標については、欠損率は高いものの臨床的には意義のあるアウトカムも含まれるため、今後アウトカム指標として採用するか否かについては専門家による重要性の評価も踏まえて決定すべきであると考えられた。また、調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析では、調査の実施が困難となる要因について、組織要因として【施設内の倫理承認が必要】、【対象者の不足】、【組織内の連携が必要】、個人要因として【調査実施可能性の課題】、【アクセシビリティの課題】、【調査にかかる負担の大きさ】が抽出された。実施可能性の高いアウトカム指標に絞り込みを行い、調査の実施の障壁となるこれらの課題を解決することで、全国の特定行為研修修了者において実行可能な、特定行為の効果を評価するための調査プロトコルが完成すると考えられる。この、全国調査で収集されたアウトカム指標のデータが、今後の特定行為の実践を評価するにあたり使用できる、ベンチマーク指標となる。

研究分担者

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

A. 研究目的

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

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

定行為は「診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる行為」と定義され、現在21区分38行為が認定されている³⁾。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2020年10月現在で2,887名である⁴⁾。地域包括ケアシステムを支えるために国は2025年までに10万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。

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

瘡管理指導料の対象として修了者が追加され⁶⁾、さらに2020年度の診療報酬改定により総合入院体制加算、麻酔管理料Ⅱの対象としても修了者が追加された⁷⁾。また、特定保険医療材料として、ろう孔管理関連、創傷に対する陰圧閉鎖療法といった特定行為を実施した場合に算定が可能となった。これらの取り組みは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練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⁸⁾。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、集中治療領域の6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⁹⁻¹⁴⁾、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、特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究、研究4：特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための全国調査。

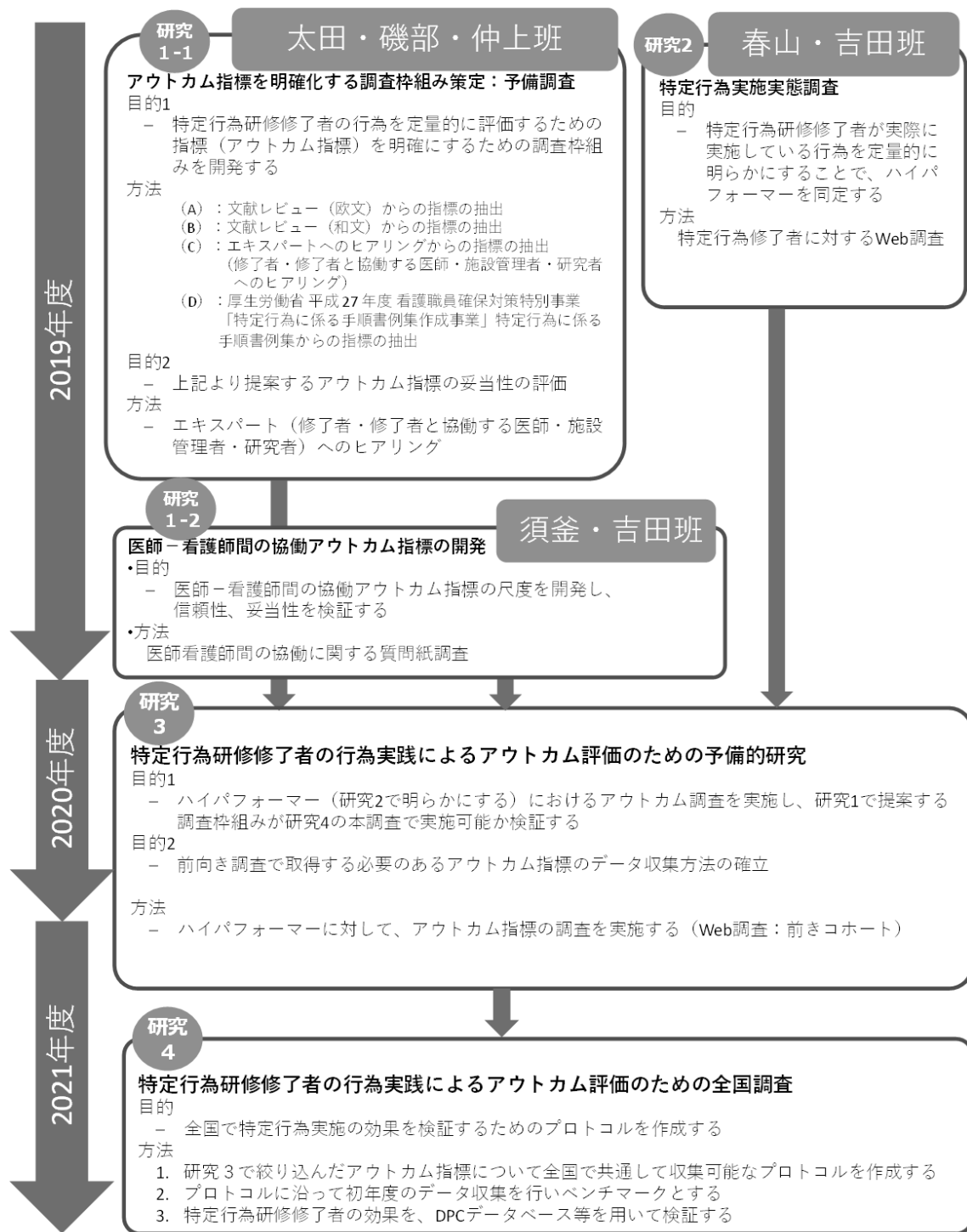


図1. 研究の流れ

これまで、研究 1-1 では、アウトカム指標候補を提案するため、国内外の論文・学会抄録のレビュー、エキスパートオピニオンの収集等により、アウトカム指標の網羅的抽出を実施した。海外の NP による介入効果を評価した文献のレビューでは、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は、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、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。続いて、33 名の特定行為研修修了者および診療看護師、14 名の協働する医師、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、〈術前検査値改善〉、

〈術後検査値改善〉、〈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〉、〈薬剤使用量減少〉、〈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】、【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】、【時間外の対応の減少】、【医師の呼び出し件数の減少】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〈全体の対応減少〉と〈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】、【人件費の削減】、【収益増加】に分類することが可能であった。

しかしながら、これらのアウトカム指標のすべてを全国の特定行為研修修了者およびその対照から収集することは実行可能性に乏しい。したがって、特定行為を医師の包括的指示の下に頻繁に実施している修了者、いわゆるハイパフォーマー（研究 2 で同定）を対象に、これらのアウトカム指標のうち、どの指標が特定行為研修修了者の効果を測定するのに適しているのかを検証する必要がある。そこで、「修了者が特定行為を行うことにより、修了者でない看護師が医師の直接指示の下に行為を行う場合または医師が同様の行為を行う場合と比べて患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカムが向上するか、または同等であるか」というリサーチクエスションにもとづく前向きコホート研究を実施し、特定行為研修修了者の効果を検出することのできるアウトカム指標を抽出す

ることとした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

研究デザインは前向きコホート研究である。特定行為研修修了者の所属する施設の患者を曝露群、修了者が所属しない施設の患者を対照群とした。

患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストといったアウトカムは、病院や施設の医療の質に影響されると考えられる。この病院・施設間での医療の質の違いによる影響をできる限り排除するために、対照のサンプリングを急性期医療のセッティングにおいては、曝露群の病院の Technology index*、病床数、DPC 分類を基に 1 対 1 で抽出した病院に入院している患者とした。慢性期医療のセッティングにおいては、曝露群の病院の病床数を基に 1 対 1 で抽出した病院の病棟に入院している患者とした。在宅のセッティングにおいては、修了者の所属しない訪問看護ステーションの利用者とした。なお、サンプリングは地域性を考慮して実施した。

*Technology index とは、医療技術・サービス保有状況によって病院の機能を総合的に評価する指標であり、病床機能報告を基に算出が可能である¹⁵⁾。

2. セッティング

急性期一般入院基本料を届け出ている病床である急性期医療領域、地域包括ケア病棟入院料または回復期リハビリテーション病棟入院料（慢性期病床群 1）、または療養病棟入院基本料を届け出ている病床、または介護保険法に定める介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療

施設（慢性期病床群 2）、介護保険法にもとづき提供される居宅サービスのうち、訪問看護が提供される場である在宅領域を対象のセッティングとした。

3. 対象

急性期医療領域では、20 歳以上かつ予定入院日数 7 日以上であり、下記に該当する者を適格基準とした。

患者像 1：人工呼吸器を装着している者

患者像 2：心血管術後を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者

患者像 3：開腹手術または腹腔鏡下手術を受けた者で、腹腔ドレーンを挿入している者

患者像 4：褥瘡保有患者（持ち込み・院内発生は問わない）で、血流のない壊死組織の除去を必要とする者

患者像 5：中心静脈カテーテルを挿入している者

除外基準は、在院日数 1 日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）、人工呼吸器使用 1 日未満、中心静脈栄養管理 1 日未満、胸腔ドレーンの挿入期間 1 日未満、腹腔ドレーンの挿入期間 1 日未満、主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者とした。

慢性期医療領域では、65 歳以上かつ予定入院・入所期間 30 日以上または入所後 30 日以上である者を適格基準とした。除外基準は在院日数 1 日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）、または主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者とした。

在宅領域では、65 歳以上かつ居宅サービ

ス利用経過後 14 日以上である者を適格基準とした。主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者を除外基準とした。

また、上記の患者/利用者が入院・入所・利用している病院、施設、訪問看護事業所に所属する看護師をアンケートの対象者とした。

4. アウトカム指標

入院患者は新規入院および入院中の患者からリクルートを行った。施設入所者は新規入所者または入所中の者からリクルートを行った。在宅療養者は調査開始時点で居宅サービスを利用中の者からリクルートを行った。説明・同意取得は対象が包含基準を満たすことを確認できた時点で行い、その時点を研究開始日とした。フォローアップは退院・退所まで、または観察開始日から3か月地点までとした。転棟によりフォローアップ困難となった場合はその時点で観察終了とした。データ入力は基本的に退院・退所後および研究開始3か月後にまとめて行うこととした。

アウトカム指標は、今後、ベンチマーク指標として用いることを見据えて基本的に対象者個人単位での収集に加えて病棟/事業所/施設単位での収集を行った。ただし、現時点で特定行為の効果を示すにあたる有用性が示されておらず、病棟/事業所/施設単位での収集が困難と思われる指標については対象者個人単位での収集のみ行うこととした。

アウトカム評価項目は研究1.「アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査」における国内外の文献レビュー、エキスパートからのヒアリング、特定行為に係る手順書例集のレビューを経て抽出したも

のをを用いた。欧文の文献レビューからのアウトカム指標の抽出は、将来的に海外のナースプラクティショナーのデータと比較を行うことを目的としていた。また、本邦の特定行為研修修了者に与えられている権限は海外とは異なることを考慮して、和文の文献レビュー、エキスパートへのヒアリング、手順書例集からもアウトカム指標を抽出した。本調査で用いたアウトカム指標について、各領域、カテゴリーごとの件数を表1に示す。

表 1. 各領域とカテゴリーに該当する指標の数

| | 患者 QOL | 安全 性 | 労働 環境 | コス ト |
|---------|-----------|---------|----------|---------|
| 急性 期 | 46 | 33 | 14 | 13 |
| 慢性 期 | 32 | 20 | 4 | 1 |
| 在宅 | 15 | 13 | 2 | 8 |

5. データ収集方法

収集するデータは電子カルテ等からEDC(electric data capture)システムへのWeb入力を基本とした。本システムは、クリンクラウド株式会社が提供するサービスで、疫学調査、症例登録、完全無作為化法割付などの研究デザインに対応するデータベースの構築が可能であり、研究プロジェクトの登録とデータ収集等を行なうことができる。システムの利用には、IDとパスワードが必要となる。IDとパスワードは、調査開始前に研究班から調査協力者に提供された。なお、看護師によるアンケートへの回答もこのシステムを利用してデータ収集を行った。

6. データ分析方法

アウトカム指標の実施可能性を検証する

ために、各指標について未入力またはアウトカム発生なしであった割合(以下、欠損率とする)を算出した。また、調査開始後、1月と3月に調査協力者へのデータ入力に関するリマインドをメールで実施した。さらに、研究班に調査サポート担当を配置し調査協力者からのメール、電話での問い合わせに対応した。これらの対応で得られた調査者からの返答からデータ入力の妨げとなる要因に関する内容を抽出し、可能な限り調査協力者の表現を活用しながらデータの意味を読み取り、コード化し、類似したコードをサブカテゴリーとしてまとめた。さらに類似したサブカテゴリーをカテゴリーとしてまとめた。

アウトカム指標の有用性については、施設IDを変数効果として投入したマルチレベル解析により、連続変数については修了者が所属しているか否かを固定効果とした重回帰分析を、二値変数についてはロジスティック回帰分析を実施する。さらに、修了者の属性をSTN、CNS/CN、JNPなどに分けたサブグループ解析を実施する。

サンプルサイズについては、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先行研究¹⁵⁾の結果を参考に、効果量を見積もった。曝露群(診療看護師導入群)での平均在院日数が 14.7 ± 7.4 日、対照群(診療看護師未導入群)での平均在院日数が 19.9 ± 8.3 日であったという結果から、効果量を0.66と見積もった結果、各群で必要とされるサンプルサイズは37名であった。そこで、予定登録数は以下のとおりとした。

急性期医療領域：各患者像について、曝露群、対照群それぞれ10施設、50名を対象

とした。合計100施設500名

慢性期医療領域：慢性期病床群1、2について、曝露群、対照群それぞれ10施設、50名を対象とした。合計40施設200名

在宅領域：曝露群、対照群それぞれ10施設、50名

以上より合計20施設100名、合計160施設、患者数800名とした。

7. 倫理的配慮

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会ならびに対象施設の倫理委員会の承認のもと(審査番号2020182NI)、実施した。調査時には書面と口頭にて調査協力者から患者本人・家族への説明を実施するとともに、本人から書面同意を取得した。認知機能が低下している者など特別な配慮を要する研究対象者の場合、家族などの代諾者からの代諾を取得した。研究協力者より推薦のあった対象施設の代表に対し、研究代表者より研究参加依頼を行った。対象施設の代表者より合意が得られた場合、対象施設の倫理委員会より承認を得た。対象施設から一括審査の依頼があった場合は、東京大学医学部倫理審査委員会での一括審査を行った。

C. 研究結果

2020年11月4日よりデータ収集を開始し、2021年3月末までに79施設が調査に参加した(うち曝露群51施設、対照群28施設)。参加施設のセッティングの内訳について、曝露群は急性期医療領域が40施設、慢性期医療領域が13施設、在宅医療領域が3施設であった。対照群は、急性期医療領域が15施設、慢性期医療領域が4施設、在宅医療領域が11施設であった。

1. 欠損率の算出

全体の 80%以上で欠損のみられた施設単位の指標には、患者 QOL に関する指標として、【1 ヶ月間に発生した慢性創傷における感染症の発生件数】、【1 ヶ月間の入院患者に発生した SSI の件数】が該当した。安全性に関する指標には、【1 ヶ月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数】、【1 ヶ月間に発生した PCPS 挿入関連トラブル件数】が該当した。コストに関する指標には、【1 ヶ月あたりの人工呼吸の延べ算定料】、【1 日目 心膜穿刺 500 点を算定した患者の 1 ヶ月あたりの 2 日目以降 ドレーン法 50 点の延べ算定料】、【1 日目持続的胸腔ドレナージ（開始日）660 点を算定した患者の 1 ヶ月あたりの 2 日目以降ドレーン法 50 点の延べ算定料】【大動脈バルーンパンピング法（IABP 法）（1 日につき）初日 8,780 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,680 点の 1 か月あたりの延べ算定料】が該当した。対象の 80%以上で未入力またはアウトカム発生なしであった病棟単位の指標には、患者 QOL に関する指標として、【1 ヶ月間の抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数の合計（実人数）】、【1 ヶ月間の挿管患者数（実人数）】、【人工呼吸器を使用していた全患者の、1 ヶ月間のカテコラミン投与総日数】【1 ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数】【侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1 ヶ月間の呼吸器総使用日数】【非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1 ヶ月間の呼吸器総使用日数】、【創部ドレーンを挿入していた全患者の、1 ヶ月間のドレーン総使用日数】、【1 ヶ月あたりの入院時処方薬剤数合計】、【1 か月間に発生した急性期病院への搬送件数】、【脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数】、【1 ヶ月間

に発生した呼吸器関連の肺炎件数】、【1 ヶ月間の入院患者に発生した SSI の件数】、【1 ヶ月間の病棟の手術を受けた患者延べ人数】が該当した。安全性に関する指標では、【1 ヶ月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数】、【1 ヶ月間に発生した PCPS 挿入関連トラブル件数】、【1 ヶ月間に発生した IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血件数】、【IABP を挿入していた全患者の、1 ヶ月間の IABP 総使用日数】、【1 ヶ月間に発生した胸腔ドレーン挿入中の気胸発生件数】、【1 ヶ月間に発生した腹腔ドレーン挿入中の気胸発生件数】、【1 ヶ月間に発生した抗がん剤の薬剤の血管外漏出件数】、【1 ヶ月間の抗がん剤投与件数】が該当した。コストに関する指標では、【1 ヶ月あたりの人工呼吸の延べ算定料】、【間歇的陽圧吸入法（1 日につき）160 点の延べ算定料】、【1 日目 心膜穿刺 500 点を算定した患者の 1 ヶ月あたりの 2 日目以降 ドレーン法 50 点の延べ算定料】、【1 日目持続的胸腔ドレナージ（開始日）660 点を算定した患者の 1 ヶ月あたりの 2 日目以降ドレーン法 50 点の延べ算定料】、【補助人工心臓（1 日につき）初日 54,370 点を算定したもののうち 2 日目以降 30 日目まで 5,000 点 31 日目以降 4,000 点の延べ算定料】、【経皮的心肺補助法（1 日につき）初日 11,100 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,120 点の延べ算定料】、【大動脈バルーンパンピング法（IABP 法）（1 日につき）初日 8,780 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,680 点の延べ算定料】、【1 日目 持続的腹腔ドレナージ（開始日）550 点を算定した患者の 1 ヶ月あたりの 2 日目以降ドレーン法 50 点の延べ算定料】、【中心静脈注射用カテーテル挿入 1,400 点を算定した患者の 1 ヶ月あたりの中心静

脈注射（1日につき）140点の延べ算定料】が該当した。対象の80%以上で未入力またはアウトカム発生なしであった。患者または利用者単位の指標には、患者 QOL に関する指標として、【尿路感染の発生（初回発生日）】、【DESIGN-R「d1」以上の褥瘡の発生（初回発生日）】、【転倒の発生（初回発生日）】、【急性期病院への搬送の発生（発生日）】、【抜管後4日以内の再挿管の発生（日時）】、【気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸開始48時間以降に新たに発生した肺炎（発生日）】、【非侵襲的陽圧換気：装着開始日時】、【非侵襲的陽圧換気：装着終了日時】、【非侵襲的陽圧換気の設定変更：対応した日時】、【非侵襲的陽圧換気の設定変更：実施者】、【IABPの補助の頻度の調整（初回発生日日時）】、【IABPの補助の頻度の調整の実施者】、【創部ドレーンの抜去日時】、【創部ドレーンの抜去者】、【臨床検査値：たんぱく尿】が該当した。安全性に関する指標では、【予期せぬ死亡退院の発生（発生日）】、【挿管チューブ関連のアクシデントの発生（初回発生日）】、【PCPS挿入関連のトラブルの発生（初回発生日）】、【IABP挿入箇所での出血・腫脹・発赤、下肢虚血の発生（初回発生日）】、【胸腔ドレーン挿入中の気胸の発生（初回発生日）】、【SSIの発生（初回発生日）】、【中心静脈カテーテル関連血流感染の発生（初回発生日）】、【抗がん剤の血管外漏出の発生（日時）】が該当した。

一方、欠損率が20%未満の指標には患者単位の指標である【手術後経口摂取開始日】、【入院時/観察開始時の Barthel Index】、【入院時/観察開始時の EURO-QOL】、【退院時/観察終了時の EURO-QOL】、【日本訪問看護振興財団利用者満足度調査アンケート】、【入院時/観察開始時の MNA-SF】、【入院時

/観察開始時の DESIGN-R】、【心嚢ドレーン挿入日時】、【心嚢ドレーン抜去日時】、【心嚢ドレーン抜去者】、【一時的ペースメーカーリード抜去の日時】、【一時的ペースメーカーリード抜去の実施者】、【腹腔ドレーン抜去日時】、【腹腔ドレーンの抜去者】が該当した。

2. メール、電話の内容の質的記述的分析
曝露群へのリマインド 30 施設に対する返信のあった施設数は 11 施設（36.7%）、対照群へのリマインド 17 施設に対する返信のあった施設数は 8 施設（47.4%）であった。曝露群 51 施設のうちメールで相談のあった施設は 22 施設（43.1%）、電話で相談のあった施設は 4 施設（7.8%）であった。対照群のうちメールで相談のあった施設は 4 施設（21.4%）、電話で相談のあった施設は 3 施設（10.8%）であった。

調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析では、調査の実施が困難となる要因について、組織要因と個人要因とが抽出された。組織要因としては、3つのカテゴリー【施設内の倫理承認が必要】、【対象者の不足】、【組織体制としてデータ収集が困難】、個人要因としては、3つのカテゴリー【調査実施可能性の課題】、【アクセシビリティの課題】、【調査にかかる負担の大きさ】が抽出された。

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3. 特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム

評価のための予備的研究を実施し、研究 1-1 で網羅したアウトカム指標の実施可能性について検証した。ここでは、今回の予備調査の結果から、次年度に予定している全国調査におけるプロトコル作成をどのように実施すべきか、1. アウトカム指標の絞り込み、2. データ入力 of 促進、3. 対照群の設定について考察する。

1. アウトカム指標の絞り込み

研究 3 で欠損率の高かった院内・施設内で従来算出されていない指標や病院/施設・病棟単位でも発生がほとんど見られない指標はアウトカム指標としての実施可能性が低く、研究 4 の全国調査では削除の対象となると考えられる。しかしこれらの指標については、現時点では欠損率は高いものの、臨床的には特定行為の実践の効果を検証するうえで意義があり、今後修了者数が増加するにつれ実施可能性が向上すると予想される指標も含まれる。そこで、研究 4 の全国調査でのアウトカム指標の採用の可否については専門家による重要性の評価も踏まえて決定する予定である。

2. データ入力 of 促進

COVID-19 の感染拡大が収束せず、現場が対応に追われている現状を考慮すると、できるだけ修了者に負担をかけないデータ収集の方法を確立していくことが必須である。アウトカム指標を絞り込むことはもちろんのこと、ログインやデータ入力 that 操作マニュアルを熟読せずとも容易に可能となるよう、データ入力システムの改良が必要である。また、併せて調査協力へのモチベーションを後押しし維持できるような工夫も必要である。調査で得られたアウトカム指

標の結果が今後の看護・医療体制の改善につながり、修了者自身にも影響を及ぼしていく可能性があることを分かりやすく伝えていく必要があるだろう。

3. 対照群の設定

2021 年 3 月末までに調査に参加した施設は曝露群 51 施設、対照群 28 施設であり、現在修了者が所属しない曝露群の施設から全国調査においてデータ入力 of 協力を得ることは困難であると予想される。そこで、全国調査では、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し、プロトコルに沿って修了者を対象に初年度のデータ収集を行いベンチマークとすることとする。この場合、修了者の所属しない施設は存在しないため、収集したデータを用いて修了者の効果を検証するためには、病床数あたりにおける修了者数によるアウトカムの差をみる、修了 1 年目と 2 年目以降でのアウトカムの差をみる、といった分析を行うことになる。そこで、比較が可能な指標については DPC データベースからの算出を行い修了者が所属する施設、所属しない施設での効果検証もするべきだろう。

E. 結論

令和 2 年度の調査では、研究 3. 特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究、により前年度までに網羅したアウトカム指標候補の実施可能性を検証した。次年度の全国調査では研究 3 でのアウトカム指標の欠損率と曝露群、対照群での効果の差の結果、エキスパートオピニオンをもとにアウトカム指標の絞り込みを行い、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予定

である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

2020 年度

学会発表

• Yoshida Mikako, Soma Miki, Murakami Reiko, Miura Yuka, Sanada Hiromi, Haruyama Sanae. Activities of advanced nursing practice and related factors to frequent performance by wound, ostomy, and continence nurses. Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy and Continence Management. 2020;24(2):160. (第 29 回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会, 7 月 23,24 日)

• 真田弘美. 分科会 1 : 看護・エビデンス・診療報酬評価. Nursing Now プログラム. 2021;15-16. (Nursing Now フォーラム・イン・ジャパン, 東京ポートシティ竹芝, 東京, 1 月 21 日)

2021 年度 (予定)

学会発表

• Nakagami G, Miura Y, Mugita Y, Yoshikawa T, Sanada H. Content validity of outcome measures to evaluate the effects of nurses with advanced nursing skills: An application of consensus intelligence technology. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, July 3-5, 2021.

• Miura Y, Nakagami G, Yoshida M, Higashimura S, Mugita Y, Yoshikawa T, Murayama R, Oe M, Tamai N, Matsumoto M, Dai M, Kitamura A, Takahashi T, Abe M,

Sanada H. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, July 3-5, 2021.

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/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1_1_1.html]

2021/3/31.

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/] 2021/3/31.

3) 厚生労働省. 2020 年度特定行為研修シンポジウム 特定行為研修制度に関するトピックス . [https://www.nurse.or.jp/nursing/tokutei_katsuyo/symposium/pdf/2020/mhlw_document.pdf] 2021/3/31.

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>]

2021/3/31.

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）」(2018 年 3 月 30 日) [<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou1-2400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf>] 2021/3/31.
- 7) 厚生労働省。「疑義解釈資料の送付について（その 1）」(2020 年 3 月 31 日) [https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shido_kansa/000142159.pdf]. 2021/3/31.
- 8) 厚生労働省. 医政発 0 5 0 7 第 7 号「保健師助産師看護師法第 3 7 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.
- 9) 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.
- 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. インターナショナル Nursing Care Research 2017;16(3):1-11.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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2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3. 特定行為研修修了者の行為実践による
アウトカム評価のための予備的研究

| | | | |
|-------|--------|----------------|--------|
| 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 | 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 | 須釜 淳子 | 金沢大学新学術創成研究機構 | 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 | 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 |

研究要旨：本研究の目的は、前年度までの研究「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」により網羅したアウトカム指標の実施可能性、妥当性を検証し、全国調査で用いるアウトカム指標を絞り込むことである。研究デザインは、前向きコホート研究とし、フォローアップ期間は調査開始から3か月間（退院、退所の場合はその時点で終了）とした。研究2の特定行為研修修了者への活動実態の調査から、特定行為研修修了者は施設内で縦断的に活動していることが多く、部署間で修了者の効果を比較することは難しいと判断した。そこで、曝露群を特定行為研修修了者が所属する施設、対照群を特定行為研修修了者が所属しない施設、とした。対象者については、特定行為の実践の対象は病院から施設、在宅に至るまで広く存在することから、急性期医療領域、慢性期医療領域、在宅領域の3つのセッティングを設けて対象施設を選定し、リクルートを実施した。さらに、確実に特定行為の効果を示すことのできる対象として、急性期医療領域については成人かつ予定入院日数が7日以上であり、①人工呼吸器装着患者、②胸腔ドレーン挿入患者、③腹腔ドレーン挿入患者、④血流のない壊死組織の除去を必要とする褥瘡保有患者、⑤中心静脈カテーテル挿入患者、のいずれかを満たす者を対象とした。慢性期医療領域は65歳以上かつ予定入院・入所日数が30日以上、在宅医療領域は65歳以上かつサービス利用開始後14日以上経過した者を対象とした。アウトカム指標は、研究1-1で網羅した、患者QOL、医療の安全性、医療者の労働環境、コストの4分類に関するアウトカム候補について、対象者単位に加え、対象者の入院・入所または利用する病棟、施設、事業所単位で収集した。データについては、研究者らが作成したWeb上のデータ入力システム、各施設、事業所が選定した看護師が入力を行い、これを研究班が回収した。このデータ入力システムは、情報の授受におけるセキュリ

ティ対策を完備し、民間企業の協力を得て作成した。

2020年4月から9月にかけて、研究分担者、特定行為の実践者も含めた研究協力者とのディスカッションを経てアウトカム指標の精選を行うとともに、調査手法の妥当性、実施可能性を検討し、研究プロトコルを確定した。プロトコルでは、調査項目からアウトカム指標の結果を算出するための計算式について定めた。さらに、7月から10月にかけて、Web上で全てのデータ入力・回収が可能となるEDC (electric data capture) システムを構築した。7月から調査対象施設の選定と研究協力依頼を開始し、9月からは対面、およびオンラインにて施設の看護部長や修了者、事業所の所長などに研究実施方法についての説明を開始した。また、11月より各病院、施設、事業所の調査協力者による調査対象者のリクルート、データ収集を開始した。

2021年3月末までに79施設が調査に参加し、データ収集を実施した（うち曝露群51施設、対照群28施設）。セッティングの内訳について、曝露群は、急性期医療領域が40施設、慢性期医療領域が13施設、在宅医療領域が3施設であった。対照群は、急性期医療領域が15施設、慢性期医療領域が4施設、在宅医療領域が11施設であった。

これまでに回収したデータを用いて、研究目的の一つであった実施可能性を検証するために、1) 各指標における未入力またはアウトカム発生なしであった割合の算出、2) 調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析、を実施した。対象の80%以上で未入力またはアウトカム発生なしであった項目として、施設単位の【1ヶ月間に発生した慢性創傷における感染症の発生件数】、【1ヶ月あたりの人工呼吸の延べ算定料】、病棟単位の【1ヶ月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数】、【1ヶ月あたりの入院時処方薬剤数合計】、患者・利用者単位の【尿路感染の発生（初回発生日）】、【DESIGN-R「d1」以上の褥瘡の発生（初回発生日）】などが挙げられた。これらの指標については、欠損率が高いものの臨床的には意義のあるアウトカムも含まれる。そこで、研究4の全国調査で採用するか否かについては専門家による重要性の評価も踏まえて決定する予定である。また、調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析では、調査の実施が困難となる要因について、組織要因として【施設内の倫理承認が必要】、【対象者の不足】、【組織内の連携が必要】、個人要因として【調査実施可能性の課題】、【アクセシビリティの課題】、【調査にかかる負担の大きさ】が抽出された。

したがって、これらの課題を解決することで、全国の特定行為研修修了者において実行可能な、特定行為の効果を評価するための調査プロトコルが完成すると考えられる。この、全国調査で収集されたアウトカム指標のデータが、今後の特定行為の実践を評価するにあたり使用できる、ベンチマーク指標となる。

研究協力者

| | | |
|--------|--|-------|
| 荒木 暁子 | 日本看護協会 | 常任理事 |
| 小野 美喜 | 大分県立看護科学大学 | 教授 |
| 神野 正博 | 恵寿総合病院 | 理事長 |
| 高砂 裕子 | 全国訪問看護事業協会 | 副会長 |
| 忠 雅之 | 東京医療センター | 診療看護師 |
| 内藤 亜由美 | 老健リハビリテーションセンター クローバーヴィラ 創傷マネジメントセンター | センター長 |
| 森田 光治良 | 筑波大学 | 助教 |
| 矢野 諭 | 多摩川病院 | 理事長 |
| 東村 志保 | 東京大学大学院医学系研究科 | 特任助教 |
| 麦田 裕子 | 東京大学大学院医学系研究科 | 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 |

1. 研究目的

本研究は令和元年～3 年度厚生労働科学研究費補助金「特定行為研修の修了者の活用に関する研究」(研究代表者 東京大学大学院医学系研究科 教授 真田弘美)の一部である。研究課題は以下の図 1 に示す研究 1 から 4 のステップで構成される。研究課題の最終的な目標は、特定行為の効果の評価するアウトカム指標を開発し、特定行為実施のエビデンスを構築することである。

まず、研究 1-1 では、アウトカム指標候補を提案するため、国内外の論文・学会抄録のレビュー、エキスパートオピニオンの収集等により、アウトカム指標の網羅的抽出を実施した。海外の NP による介入効果を評価した文献のレビューでは、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は、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、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。続いて、33 名の特定行為研修修了者および診療看護師、14 名の協働する医師、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、〈術前検査値改善〉、〈術後検査値改善〉、〈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〉、〈薬剤使用量減少〉、〈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】、【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】、【時間外の対応の減少】、【医師の呼び出し件数の減少】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〈全体の対応減少〉と〈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】、【人件費の削減】、【収益増加】に分類することが可能であった。

しかしながら、これらのアウトカム指標のすべてを全国の特定行為研修修了者から収集することは実行可能性に乏しい。そのため、特定行為を医師の包括的指示の下に頻繁に実施している修了者、いわゆるハイパーフォーマー(研究 2 で同定)を対象に、これらのアウトカム指標のうち、どの指標が特定行為研修修了者の効果を測定するのに適しているのかを検証する必要がある。そこで、以下のリサーチクエスションに対

する前向き観察研究を実施し、特定行為研修修了者の効果を検出することのできるアウトカム指標を抽出することとした。

リサーチクエスション

修了者が特定行為を行うことにより、修了者でない看護師が医師の直接指示の下に行う場合または医師が同様の行為を行う場合と比べて、患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカムが向上するか、または同等であるか

P：特定行為の実施対象となる患者

E：修了者、あるいは修了者かつ認定看護師、あるいは診療看護師の所属する病院・施設への入院・入所あるいは施設/事業所サービスの利用

C：修了者、あるいは修了者かつ認定看護師、あるいは診療看護師の所属しない病院・施設への入院・入所あるいは施設/事業所サービスの利用

O：患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカム

2. 方法

1) 研究デザイン

研究デザインは前向きコホート研究とした。目的は、特定行為を高頻度を実施するハ

イパフォーマーが病院・施設に所属することが患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに及ぼす影響を評価することであり、特定行為研修修了者の所属する施設の患者を曝露群、修了者が所属しない施設の患者を対照群とした前向きコホート研究を実施した。

2) 曝露

修了者の働き方は下の図 1 のように、特定の病棟やユニットに専属している場合と病棟横断的に活動している場合との二種類に大別される。病棟横断的に活動している場合、同一病院内での修了者の有無の比較は不可能である。そこで、修了者が所属する病院または施設と、所属しない病院または施設に入院中または利用中の患者の比較を実施することとした。曝露は修了者が所属していることであり、曝露群は修了者が所属する病院または施設の患者または利用者となる。

なお、研究 2：特定行為実施実態調査での 536 名の修了者のデータでは、部署固定で働く者は 124 名、病棟横断で働く者は 412 名であった。¹⁾

3) 対照

患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働

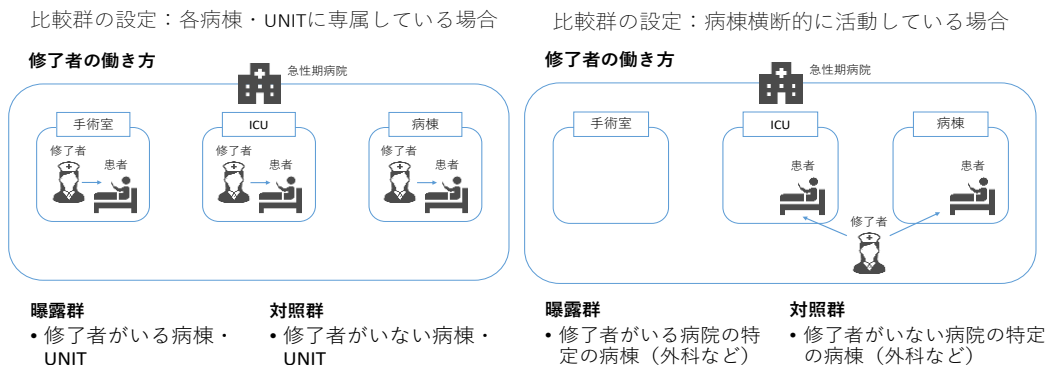


図 1. 修了者の働き方

環境、コストといったアウトカムは、病院や施設の医療の質に影響されると考えられる。この病院・施設間での医療の質の違いによる影響をできる限り排除するために、対照のサンプリングを以下のように行うこととした。なお、サンプリングは地域性を考慮して実施した。

急性期医療のセッティングにおいては、曝露群の病院の Technology index*、病床数、DPC 分類を基に 1 対 1 で抽出した病院に入院している患者とした。

慢性期医療のセッティングにおいては、曝露群の病院の病床数を基に 1 対 1 で抽出した病院の病棟に入院している患者とした。

在宅のセッティングにおいては、修了者の所属しない訪問看護ステーションの利用者とした。

*Technology index とは、医療技術・サービス保有状況によって病院の機能を総合的に評価する指標であり、病床機能報告を基に算出が可能である。²⁾

4) 操作的定義

(1) 修了者の分類

特定行為研修修了者を以下の 3 つに分類する。

A) STN (Specially-trained nurse): 概ね 5 年以上の臨床経験のもとに特定行為研修を修了した者

B) CNS (Certified nurse specialist)*/CN (Certified nurse)**: 専門看護師または認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者

C) NP (Nurse practitioner)***: 診療看護師である特定行為研修修了者

*CNS (専門看護師): 看護師として 5 年以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修

士課程を修了して必要な単位を取得した後、日本看護協会が認定する専門看護師認定審査に合格した者

**CN (認定看護師): 看護師として 5 年以上の実践経験を持ち、日本看護協会が定める 615 時間以上の認定看護師教育を修め、日本看護協会が認定する認定看護師認定審査に合格した者

***NP (診療看護師): 看護師実務経験 5 年以上を保有し、修士(看護学)の学位を保有し、日本 NP 教育大学院協議会が認定する NP 認定試験に合格した者

(2) セッティングの分類

セッティングを 2020 年度診療報酬改定³⁾と介護保険法⁴⁾にもとづき以下の 3 つに分類した。

A) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病床と定義する。

B) 慢性期医療領域

地域包括ケア病棟入院料または回復期リハビリテーション病棟入院料(慢性期病床群 1)、または療養病棟入院基本料を届け出ている病床、または介護保険法に定める介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設(慢性期病床群 2)と定義する。

C) 在宅領域

介護保険法にもとづき提供される居宅サービスのうち、訪問看護が提供される場と定義する。

アウトカムは各セッティングに特有のものと、セッティング間で共通のものが存在する。

5) 施設選択基準

(1) 急性期医療領域

A) 適格基準（曝露群）

調査対象施設として、以下全てを満たす病院、または、研究1でヒアリングを実施した特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院とした。

- ・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院

- ・特定行為研修修了者が月1回以上の特定行為を実施している病院

研究2.「特定行為実施実態調査」の結果より、特定行為を月1回以上実施している修了者が所属する施設を同定可能であることが明らかである。

- ・研究1のヒアリング実施対象者が所属している病院

既に自らの立場から定量的アウトカムを学術論文、学会発表などで報告しており、本調査でも特定行為の効果を示すことができる可能性が高く、対象施設として妥当であると考えた。

B) 適格基準（対照群）

調査対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

- ・現在、まだ特定行為研修修了者が所属していない、一般病床を有する病院

- ・現在、特定行為研修受講中の看護師が所属しており、将来特定行為を実施する可能性のある病院（本研究の研究分担者及び研究協力者を通じて依頼）

- ・曝露群と同程度の Technology index と病床数、DPC 分類を有する病院

Technology index はパーセンタイルにより5分類、病床数は1. 199床以下、2. 200-399床、3. 400-599床、4. 600-799床、5. 800床以上の5分類、DPC分類（Iまたは

II、III、非DPC）は3分類に分けてマッチングさせた。

なお、病院所在地も施設特性として重要であるが、上記をすべて一致させると該当病院が存在しない場合、都道府県ごとではなく、地方ごとに選定した。

除外基準は両群ともに設定をしなかった。

(2) 慢性期医療領域

A) 適格基準（曝露群）

調査対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設、または、研究1でヒアリングを実施した特定行為研修修了者が所属する病院・施設とした。

- ・特定行為研修修了者が所属する病院または施設（地域包括ケア病床、医療療養病床、回復期リハビリテーション病床、介護療養病床を有する病院あるいは介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設）

- ・特定行為研修修了者が月1回以上の特定行為を実施している病院または施設

B) 適格基準（対照群）

調査対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

- ・現在、まだ特定行為研修修了者が所属していない病院または施設（地域包括ケア病棟、医療療養病床、介護療養病床を有する病院あるいは介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設）

- ・現在、特定行為研修受講中の看護師が所属しており、将来特定行為を実施する可能性のある病院または施設

- ・曝露群と同程度の病床数を有する病院

除外基準は両群ともに設定をしなかった。

行為一覧をまとめた。

(3) 在宅医療領域

A) 適格基準（曝露群）

調査対象施設として、以下の全てを満たす事業所または、研究 1 でヒアリングを実施した特定行為研修修了者が所属する事業所とする。

- ・特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーション
- ・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している施設または事業所

B) 適格基準（対照群）

調査対象施設として、以下を満たす施設とした。

- ・現在、特定行為研修修了者が所属していない訪問看護ステーション

除外基準は両群ともに設定をしなかった。

6) 対象者選択基準

特定行為研修の効果は、修了者による直接ケアのみならず、研修を受けていない看護師への教育などを通じた病院や施設、事業所などの全体の看護の質に波及することが想定された。したがって、直接介入した患者のみを対象とするのではなく、対象病院・施設の基準を満たした患者・療養者全員を対象とした。

(1) 急性期医療領域（患者）

急性期医療領域の対象者のリクルートは、新規入院患者または入院中の者から選定した。患者像によって特定行為の実施内容が異なり、測定すべきアウトカムも異なると予想されるため、急性期で行われる特定行為が網羅されるよう、以下の 5 つの患者像を設定した。表 1 に患者像と該当する特定

A) 適格基準

20歳以上かつ予定入院日数7日以上であり、下記に該当する者。

患者像1：人工呼吸器を装着している者

患者像2：心血管術後を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者

患者像3：開腹手術または腹腔鏡下手術を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者

患者像4：褥瘡保有患者（持ち込み・院内発生は問わない）で、血流のない壊死組織の除去を必要とする者

患者像5：中心静脈カテーテルを挿入している者

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）

・人工呼吸器使用1日未満

・中心静脈栄養管理1日未満

・胸腔ドレーンの挿入期間1日未満

・腹腔ドレーンの挿入期間1日未満

・主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者

(2) 慢性期医療領域（患者）

慢性期医療領域の対象者のリクルートは、新規入院患者または入所中の者から選定した。

A) 適格基準

・65歳以上

・予定入院・入所期間30日以上または入所後30日以上

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）

・主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者

(3) 在宅医療領域（患者）

在宅領域の対象者のリクルートは、現時点で居宅サービスを利用中の者とした。

A) 適格基準

・65歳以上

・サービス利用経過後14日以上

B) 除外基準

以下を満たす者を除外した。

・主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者

(4) 看護師

以下の1～4にあてはまる患者/利用者が入院・入所・利用している病院、施設、訪問看護事業所に所属する看護師をアンケートの対象者とした。

1. 急性期病院に入院する、以下のいずれかに当てはまる20歳以上かつ予定入院日数7日以上の方

1) 人工呼吸器を装着している方

2) 心血管術後を受け、胸腔ドレーンを挿入している方

3) 開腹手術または腹腔鏡下手術を受け、胸腔ドレーンを挿入している方

4) 褥瘡を保有しており、血流のない壊死組織の除去を必要とする方

5) 中心静脈カテーテルを挿入している方

2. 地域包括ケア病床、医療療養病床、回復期リハビリテーション病床、介護療養病床に入院する、65歳以上かつ予定入院日数30

日以上の方

3. 介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設に入所後 14 日以上経過している 65 歳以上の方

4. 訪問看護事業所によるサービスを利用中で利用開始後 14 日以上経過している 65 歳以上の方

7) 評価項目・評価スケジュール

図 2 に示す流れで、研究の説明、同意取得、データ収集を行った。入院患者は新規入院および入院中の患者からリクルートを行った。施設入所者は新規入所者または入所中の者からリクルートを行った。在宅療養者は調査開始時点で居宅サービスを利用中の者からリクルートを行った。説明・同意取得は対象が包含基準を満たすことを確認できた時点でを行い、その時点の研究開始日とした。フォローアップは退院・退所まで、または観察開始日から 3 か月時点までとした。転棟によりフォローアップ困難となった場合はその時点で観察終了とした。データ入力は基本的に退院・退所後および研究開始 3 か月後にまとめて行うこととした。

アウトカム指標は、今後、ベンチマーク指標として用いることを見据えて基本的に対象者個人単位での収集に加えて病棟/事

業所/施設単位での収集を行った。ただし、現時点で特定行為の効果を示すにあたる有用性が示されておらず、病棟/事業所/施設単位での収集が困難と思われる指標については対象者個人単位での収集のみ行うこととした。

A) 登録前評価項目

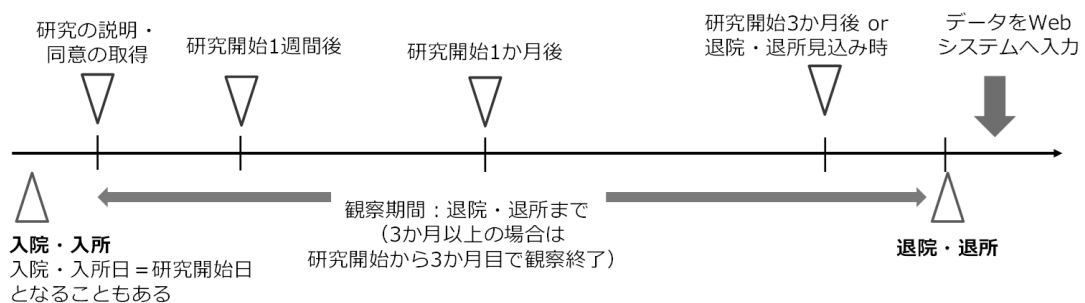
<対象患者の適格基準・除外基準評価のための項目>

急性期医療領域の対象者に対しては、以下の項目について、インフォームドコンセント時に調査協力者が確認した。

- ・年齢 (20 歳以上かどうか)
- ・予定入院日数 (7 日以上かどうか)
- ・人工呼吸器装着の有無
- ・胸腔ドレーン使用の有無
- ・腹腔ドレーン使用の有無
- ・褥瘡の深達度
- ・中心静脈カテーテル使用の有無

慢性期医療領域の対象者に対しては、以下の項目について、インフォームドコンセント時に調査協力者が確認した。

- ・年齢 (65 歳以上かどうか)
- ・予定入院・入所日数 (30 日以上かどうか)



▽ データが発生するタイミング
(データ入力は基本的に退院・退所後にまとめて)

図 2. データ収集の流れ
25

在宅領域の対象者に対しては、以下の項目について、インフォームドコンセント時に調査協力者が確認した。

- ・年齢（65歳以上かどうか）

調査開始時に調査協力者から主治医へ、対象患者の本調査への参加に関して制限が必要であるか否かを確認した。判断基準は以下の通りであった。

- ・患者本人または代理回答を行う家族がインタビューに身体的・精神的に耐えられるか

主治医または調査協力者が対象患者または家族がインタビューに耐えられないと判断した場合、患者本人または家族へのインタビューは実施しない。ただし、調査対象には患者および代諾者となる家族の同意が得られれば含めることとした。

(2) 評価期間の定義

本調査では、3つの領域に分けて対象者の評価期間を定義した。

評価項目の評価ができなくなった場合（調査期間中の転院、同意の撤回など）は、該当する対象者のデータを脱落として扱うこととした。

A) 急性期医療領域

評価期間は、説明・同意取得時から対象患者の退院時までとした。研究開始から3か月を超えて入院治療を継続する必要がある患者については調査を打ち切り、打ち切り時点のデータを収集した。

B) 慢性期医療領域

評価期間は、説明・同意取得時から対象患者の退院時までとする。3か月を超えて入院治療を継続する必要がある患者について

は調査を打ち切り、打ち切り時点のデータを収集した。

C) 在宅領域

評価期間は、対象患者の説明・同意取得時から3か月時点までとした。

(3) アウトカム評価項目

アウトカム評価項目は研究1.「アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査」における国内外の文献レビュー、エキスパートからのヒアリング、特定行為に係る手順書例集のレビューを経て抽出したものを利用した。欧文の文献レビューからのアウトカム指標の抽出は、将来的に海外のナースプラクティショナーのデータと比較を行うことを目的としていた。また、本邦の特定行為研修修了者に与えられている権限は海外とは異なることを考慮して、和文の文献レビュー、エキスパートへのヒアリング、手順書例集からもアウトカム指標を抽出した。これより、項目の後ろに付する記号は、下記に準じる。

(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

次のページより、アウトカム指標一覧を表に示す。

表 2. 急性期医療領域における患者像ごとのメインアウトカム・サブアウトカム

| 患者像 | メインアウトカム | サブアウトカム |
|---|-------------------------|--|
| 患者像 1：人工呼吸器を装着している者 | 人工呼吸器の装着日数(A), (C) | 在院日数、ICU 滞在期間、再挿管の回数、人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合、脱水の発生率、電解質異常発生率、感染兆候出現から薬剤投与までの期間、入院時と比較した退院時 Barthel index、尿道カテーテル留置日数、中心静脈カテーテル留置日数、入院前の居宅への復帰割合、EQ-5D-5L、患者満足度、患者経験価値、挿管チューブ関連アクシデント発生率、(中心静脈)カテーテル関連血流感染発生率、VAP 発生率、緊急時の医師の呼び出し件数、時間外点滴オーダー率、人工呼吸の算定料、中心静脈注射の算定料 |
| 患者像 2：心血管術後を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者 | 胸腔ドレーン留置期間 (C) | 在院日数、ICU 滞在期間、再挿管の回数、人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合、脱水の発生率、電解質異常発生率、感染兆候出現から薬剤投与までの期間、入院時と比較した退院時 Barthel index、尿道カテーテル留置日数、中心静脈カテーテル留置日数、入院前の居宅への復帰割合、EQ-5D-5L、患者満足度、患者経験価値、挿管チューブ関連アクシデント発生率、(中心静脈)カテーテル関連血流感染発生率、VAP 発生率、緊急時の医師の呼び出し件数、午前中の一時的ペースメーカーリード抜去/午前中の心嚢ドレーンの抜去/午前中の胸腔ドレーンの抜去、時間外点滴オーダー率、人工呼吸の算定料、中心静脈注射の算定料、持続的胸腔ドレナージの算定料、大動脈バルーンパンピング法の算定料 |
| 患者像 3：開腹手術または腹腔鏡下手術を受けた者で、腹腔ドレーンを挿入している者 | 腹腔ドレーン留置期間 (C) | 在院日数、ICU 滞在期間感染、兆候出現から薬剤投与までの期間、術後から経口摂取開始までの日数、入院時と比較した退院時 Barthel index、尿道カテーテル留置日数、中心静脈カテーテル留置日数、入院前の居宅への復帰割合、EQ-5D-5L、患者満足度、患者経験価値、(中心静脈)カテーテル関連血流感染発生率、緊急時の医師の呼び出し件数、午前中の腹腔ドレーンの抜去、時間外点滴オーダー率、中心静脈注射の算定料、持続的腹腔ドレナージの算定料 |
| 患者像 4：褥瘡保有患者（持ち込み・院内発生は問わない）で、血流のない壊死組織の除去を必要とする者 | 退院時の褥瘡の DESIGN-R 点数 (C) | 創傷治癒期間、創傷による感染発症率、在院日数、EQ-5D-5L、患者満足度、患者経験価値 |

| 患者像 | メインアウトカム | サブアウトカム |
|-------------------------|----------------|---|
| 患者像 5：中心静脈カテーテルを挿入している者 | 中心静脈栄養使用期間 (C) | 在院日数、ICU 滞在期間、再挿管の回数、人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合、脱水の発生率、電解質異常発生率、感染兆候出現から薬剤投与までの期間、EQ-5D-5L、患者満足度、患者経験価値、入院時と比較した退院時 Barthel index、尿道カテーテル留置日数、中心静脈カテーテル留置日数、入院前の居宅への復帰割合、挿管チューブ関連アクシデント発生率、(中心静脈)カテーテル関連血流感染発生率、VAP 発生率、緊急時の医師の呼び出し件数、時間外点滴オーダー率、人工呼吸の算定料、中心静脈注射の算定料 |

表 3. 病院/病棟/施設/事業所単位で収集するアウトカム（全て観察開始後 1 か月目に収集）

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|-----------------------|------------|---|--|---|----------|--------------------------------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟における 1 か月間の抜管後 96 時間以内 に挿管をした患者数の合計 (実人数) (1) | 再挿管の回数 (A) | 抜管後 4 日以内に挿管 をした ²⁾ | 選択 | $(1) \div (2) \times 100$ 再挿管の割 合 |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟における 1 か月間の挿管患者数 (実人 数) (2) | 再挿管の回数 (A) | 抜管後 4 日以内に挿管 をした ²⁾ | 選択 | $(1) \div (2) \times 100$ 再挿管の割 合 |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における 1 か月間の PICC 使用件数 (1) | 中心静脈注射用カテ ーテル使用数に占め る PICC 使用率 (C) | CVC を内頸静脈、鎖 骨下静脈、大腿静脈か らアプローチしたも の、PICC を尺側皮静 脈からアプローチした ものと定義する | 選択 | $(1) \div ((1)+(2)) \times 100$ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における 1 か月間の CVC 使用件数 (2) | 中心静脈注射用カテ ーテル使用数に占め る PICC 使用率 (C) | CVC を内頸静脈、鎖 骨下静脈、大腿静脈か らアプローチしたも の、PICC を尺側皮静 脈からアプローチした ものと定義する | 選択 | $(1) \div ((1)+(2)) \times 100$ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 当該病棟における人工呼吸 器を使用していた全患者 の、1 か月間のカテコラミン 投与総日数 (1) | 人工呼吸器管理中の カテコラミン使用割 合 | 人工呼吸器装着中の患 者におけるカテコラミ ン投与 | 選択 | $(1) \div (2) \times 100$ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|-------------------------------|------------|--|-----------------------------|---------------------------------|----------|---|
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 1 か月間の病院・病棟の人工 呼吸器使用患者延べ人数 (2) | 人工呼吸器管理中の カテコラミン使用割 合 | 人工呼吸器装着中の患 者におけるカテコラミ ン投与 | 選択 | $(1) \div (2) \times 100$ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該施設・病棟における 1 か月あたりに発生した脱水 の件数 (1) | 脱水の発生率 (C) | 脱水により加療を必要 とした | 必須 | $(1) \div (2) \times \%$ *(2): 1 か月間の病棟の在 院患者延べ人数 |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該施設・病棟における 1 か月あたりに発生した電解 質異常の件数 (1) | 電解質異常発生率 (C) | 電解質異常により加療 を必要とした | 必須 | $(1) \div (2) \times \%$ *(2): 1 か月間の病棟の在 院患者延べ人数 |
| 患者 QOL_身体機 能の回復_回復度 向上 | 急性期・慢性期 | 人工呼吸器を使用していた 全患者の、1 か月間の呼吸器 総使用日数 | 人工呼吸器の装着日 数 (A) (C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機 能の回復_治療時 間短縮 | 急性期・慢性期 | 創部ドレーンを挿入してい た全患者の、1 か月間のドレ ーン総使用日数 | 創部ドレーン留置日 数 (C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機 能の回復_治療時 間短縮 | 急性期・慢性期 | 非侵襲的陽圧換気を使用し ていた全患者の、1 か月間の 総使用日数 | 非侵襲的陽圧換気の 装着日数 (C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機 能の回復_治療時 間短縮 | 急性期・慢性期 | 高カロリー輸液を使用してい た全患者の、1 か月間の高 カロリー輸液総使用日数 | 高カロリー輸液使用 日数 (C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機 能の回復_治療時 間短縮 | 急性期・慢性期 | 尿道留置カテーテルを使用 していた全患者の、1 か月間 の尿道カテーテルの総使用 日数 | 尿路カテーテル留置 日数(C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機 能の回復_治療時 間短縮 | 急性期・慢性期 | 心嚢ドレーンを使用してい た全患者の、1 か月間の心嚢 ドレーンの総使用日数 | 心嚢ドレーン留置日 数(C) | | 選択 | |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|-----------------------|---------|--|----------------------|------------------------------|----------|--|
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 胸腔ドレーンを使用していた全患者の、1 か月間の胸腔ドレーンの総使用日数 | 胸腔ドレーン留置日数(C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 腹腔ドレーンを使用していた全患者の、1 か月間の腹腔ドレーンの総使用日数 | 腹腔ドレーン留置日数 (C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 中心静脈カテーテルを使用していた全患者の、1 か月間の中心静脈カテーテルの総使用日数 | 中心静脈カテーテル留置日数 (C) | | 選択 | |
| 患者 QOL_退院率上昇 | 急性期・慢性期 | 自宅に退院した患者数 (1) | 入院前の居宅への復帰割合 (A) (B) | 退院先が入院前にいた環境(自宅、施設等)であった者の割合 | 必須 | $((1) + (2)) \div ((1) + (2) + (3) + (4))$ |
| 患者 QOL_退院率上昇 | 急性期・慢性期 | 自宅以外の居宅等に退院した患者数 (2) | 入院前の居宅への復帰割合 (A) (B) | 退院先が入院前にいた環境(自宅、施設等)であった者の割合 | 必須 | $((1) + (2)) \div ((1) + (2) + (3) + (4))$ |
| 患者 QOL_退院率上昇 | 急性期・慢性期 | 介護保険施設への退院患者数 (3) | 入院前の居宅への復帰割合 (A) (B) | 退院先が入院前にいた環境(自宅、施設等)であった者の割合 | 必須 | $((1) + (2)) \div ((1) + (2) + (3) + (4))$ |
| 患者 QOL_退院率上昇 | 急性期・慢性期 | 他の医療機関への転院患者数 (4) | 入院前の居宅への復帰割合 (A) (B) | 退院先が入院前にいた環境(自宅、施設等)であった者の割合 | 必須 | $((1) + (2)) \div ((1) + (2) + (3) + (4))$ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|-------------------------------------|---------|--|-------------------------------------|---|----------|----------------------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟の1月あたりの褥瘡保有患者の退院時の DESIGN-R の総得点合計 | 褥瘡の退院時の重症度(創サイズ、DESIGN-R の点数など) (C) | 退院時の DESIGN-R の総得点 | 選択 | |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_薬剤使用状況改善 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟の1月あたりの入院時処方薬剤数合計 (1) | ポリファーマシーの減少 (C) | 入退院時の薬剤数を比較 | 必須 | (2)-(1)/1 か月間に退院した患者数 |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_薬剤使用状況改善 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟の1月あたりの退院時処方薬剤数合計 (1) | ポリファーマシーの減少 (C) | 入退院時の薬剤数を比較 | 必須 | (2)-(1)/1 か月間に退院した患者数 |
| 安全性_予期せぬトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 予期せぬ死亡により退院した患者数の合計(実人数) (1) | 予期せぬ死亡(合併症ではない) (A) | 医療従事者が提供した医療に起因する(又は起因すると疑われる)死亡であり、医療機関の管理者が当該死亡を予期しなかったもの | 必須 | (1)÷(1 か月間に入院した患者数)×%o |
| 安全性_予期せぬトラブルの減少 | 慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における1月あたりの急性期病院への搬送件数 (1) | 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送数 (C) | 急性期病院への搬送のうち、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名がついたもの | 必須 | (1)÷(1 か月間の病棟の在院患者延べ人数)×%o |
| 安全性_予期せぬトラブルの減少 | 慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における1月あたりの急性期病院への搬送における脳梗塞の診断件数 (1) | 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送数 (C) | 急性期病院への搬送のうち、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名がついたもの | 必須 | (1)÷(1 か月間の病棟の在院患者延べ人数)×%o |
| 安全性_予期せぬトラブルの減少 | 慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における1月あたりの急性期病院への搬送における肺梗塞の診断件数 (1) | 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送数 (C) | 急性期病院への搬送のうち、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名がついたもの | 必須 | (1)÷(1 か月間の病棟の在院患者延べ人数)×%o |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|----------------------|------------|---|--------------------------------------|---|----------|---|
| 安全性_予期せぬ トラブルの減少 | 慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における1 月あたりの急性期病院への 搬送における心筋梗塞の診 断件数 (1) | 脳梗塞、肺梗塞、心 筋梗塞での急性期病 院への搬送数 (C) | 急性期病院への搬送の うち、脳梗塞、肺梗 塞、心筋梗塞の診断名 がついたもの | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 安全性_想定し得 るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した尿路感染 件数 (1) | 尿路感染発生率 (A) (C) | 尿路感染の診断名 | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 安全性_想定し得 るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間で新たにI度以上の 褥瘡を生じた患者数 (1) | 褥瘡発生率 (A) | I度以上の褥瘡の発生 | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 安全性_想定し得 るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した呼吸器関 連の肺炎件数 | VAP 発生率 (C) | 気管挿管下の人工呼吸 患者に、人工呼吸開始 48 時間以降に新たに 発生した肺炎 | 選択 | $((1) \div (3)) \div (2) \times \%$ (1) 1 か月間に発生した呼吸 器関連の肺炎件数 (2) 人工呼吸器を使用して いた全患者の、1 か月間の呼 吸器総使用日数 (3) 1 か月間の病棟の在院患 者延べ人数 |
| 安全性_想定し得 るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した呼吸器関 連以外の肺炎件数 (1) | 肺炎発生率 (C) | 国公立大学附属病院感 染対策協議会サーベイ ランス作業部会の人工 呼吸器関連肺炎(VAP) サーベイランスの診断 基準に該当する患者の うち、人工呼吸を行っ ていない者 | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 安全性_想定し得 るトラブルの減少 | 急性期 | 1 か月間に発生した抗がん剤 の薬剤の血管外漏出件数 (1) | 薬剤の血管外漏出件 数 (がん化学療法) (C) | | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得 るトラブルの減少 | 急性期 | 当該病棟における1 か月間 の抗がん剤投与件数 (2) | 薬剤の血管外漏出件 数 (がん化学療法) (C) | | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|------------------|------------|--------------------------------------|----------------------|---|----------|--|
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟における1か月間の入院患者に発生した転倒の件数(1) | 転倒の発生率(C) | 意図せずに地面、床、その他の低い位置に倒れることであり、その他の場所から意図的に体位を変えて家具、壁、その他の物体に座ったり、横になる、もたれ掛かかすることは除く | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 当該病院・病棟における1か月間の入院患者に発生した SSI の件数(1) | SSI 発生率(C) | 手術創あるいは手術対象臓器・体腔の感染徴候がある手術部位に関連した切開部位および臓器・体腔の感染 | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 1 か月間の病棟の手術を受けた患者延べ人数(2) | SSI 発生率(C) | 手術創あるいは手術対象臓器・体腔の感染徴候がある手術部位に関連した切開部位および臓器・体腔の感染 | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における1か月に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数 | 挿管チューブ関連アクシデント発生率(C) | | 選択 | (1) 1 か月に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数 (2) 人工呼吸器を使用していた全患者の、1 か月の呼吸器総使用日数 (3) 1 か月の病棟の在院患者延べ人数 $((1) \div (3)) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟における1か月に発生した PCPS 挿 | PCPS 挿入中のトラブル(回路内血栓) | | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%$ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|------------------|------------|---|---------------------------------|--|----------|---|
| | | 入関連トラブル件数 (1) | の発生率 (D) | | | |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | PCPS を挿入していた全患者の、1 か月間の PCPS 総使用日数 (2) | PCPS 挿入中のトラブル (回路内血栓) の発生率 (D) | | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 当該病院・病棟における 1 か月間に発生した IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤・下肢虚血件数 (1) | IABP 挿入中のトラブル (下肢虚血など) の発生率 (D) | IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤・下肢虚血 | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | IABP を挿入していた全患者の、1 か月間の IABP 総使用日数 (2) | IABP 挿入中のトラブル (下肢虚血など) の発生率 (D) | IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤・下肢虚血 | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における 1 か月間に発生した胸腔ドレーン挿入中の気胸発生件数 (1) | 胸腔ドレーン留置に伴う気胸の発生率 (D) | | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 胸腔ドレーンを挿入していた全患者の、1 か月間の胸腔ドレーン総使用日数 (2) | 胸腔ドレーン留置に伴う気胸の発生率 (D) | | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 当該病院・病棟における 1 か月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 (1) | (中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率 (B) (C) | National Healthcare Safety Network の判定基準を基に判定する。 | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 中心静脈カテーテルを使用していた全患者の、1 か月間の中心静脈カテーテル総使用日数 (2) | (中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率 (B) (C) | National Healthcare Safety Network の判定基準を基に判定する。 | 選択 | $((1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数})) \div (2) \times \%_0$ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|---------------------|------------|---|--------------------------------|---------------------------|----------|---|
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した病院・病棟の創傷による感染症の発生件数 (1) | 創傷による感染発症率 (A) (C) | | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間の病院・病棟の創傷保有患者延べ人数 (2) | 創傷による感染発症率 (A) (C) | | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 1 か月間に発生した病院・病棟の全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (1) | 全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) (D) | | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 1 か月間の病棟の全身麻酔件数 (2) | 全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) (D) | | 選択 | $(1) \div (2) \times \%$ |
| 労働環境_呼び出し件数の減少 | 急性期・慢性期 | 1 か月間に発生した当該病院・病棟のコードブルー件数 (1) | コードブルー件数 (C) | | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 労働環境_呼び出し件数の減少 | 急性期・慢性期 | 1 か月間に発生した当該病棟の緊急時の医師の呼び出し件数 (1) | 緊急時の医師の呼び出し件数 (C) | | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| 労働環境_労働時間の短縮_勤務時間短縮 | 急性期・慢性期 | 1 か月間の病院・病棟の医師の総勤務時間数 (1) | 医師の在院時間 (C) | | 必須 | $(1) \div (1 \text{ か月間の病棟の在院患者延べ人数}) \times \%$ |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 1 か月あたりの人工呼吸 (J045) の算定料 | 人工呼吸器からの早期離脱に伴うコスト (C) | 5 時間を超えた場合 (1 日につき) 819 点 | 必須 | (1) 1 か月あたりの J 0 4 5 人工呼吸の算定料 (2) 人工呼吸器を使用していた全患者数 $(1) \div (2)$ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|------------|---------|---|------------------------|-----------------------|----------|--|
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 1日目 心膜穿刺 (J048) 500点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002) 50点の算定料 | 心嚢ドレーン留置期間短縮に伴うコスト (C) | 50点 | 必須 | (1) 1日目 心膜穿刺 (J048) 500点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002) 50点の算定料 (2) 心嚢ドレーンを使用していた全患者数 (1)÷(2) |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 1日目持続的胸腔ドレナージ (開始日) (J019) 660点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料 | 胸腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト (C) | 開始日 660点 2日目以降 50点 | 必須 | (1) 1日目 J019 持続的胸腔ドレナージ (開始日) 660点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料 (2) 胸腔ドレーンを使用していた全患者数 (1)÷(2) |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 1日目持続的腹腔ドレナージ (開始日) (J021) 550点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料 | 腹腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト (C) | 開始日 550点 2日目以降 50点 | 必須 | (1) 1日目 J021 持続的腹腔ドレナージ (開始日) 550点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料 (2) 腹腔ドレーンを使用していた全患者数 (1)÷(2) |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|------------|---------|--|---------------------------|---|----------|--|
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 中心静脈注射用カテーテル挿入 (G005-2) 1,400 点を算定した患者の 1 か月あたりの中心静脈注射 (1 日につき) (G005) 140 点の算定料 | 中心静脈カテーテル留置日数短縮に伴うコスト (C) | 中心静脈注射用カテーテル挿入 1,400 点 中心静脈注射(1 日につき)140 点 | 必須 | (1) G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入 1,400 点を算定した患者の 1 か月あたりの G005 中心静脈注射 (1 日につき) 140 点の算定料 (2) 中心静脈カテーテルを使用していた全患者数 (1)÷(2) |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 持続緩徐式血液濾過 (1 日につき) (J038-2) 1,990 点の算定料 | CHDF 使用期間短縮に伴うコスト (C) | 持続緩徐式血液濾過(1 日につき)1,990 点 (重症急性膵炎及び重症敗血症の患者に対しては一連につき概ね 8 回を限度とし、劇症肝炎又は術後肝不全 (劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。) の患者に対しては一連につき月 10 回を限度として 3 月間に限って算定) | 必須 | (1) J038-2 持続緩徐式血液濾過 (1 日につき) 1,990 点の算定料 (2) CHDF を使用していた全患者数 (1)÷(2) |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 間歇的陽圧吸入法 (1 日につき) (J026) 160 点の算定料 | 非侵襲的陽圧換気の使用日数短縮に伴うコスト (C) | (1 日につき)160 点 | 必須 | (1) J026 間歇的陽圧吸入法 (1 日につき) 160 点の算定料 (2) 非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者数 (1)÷(2) |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|------------|---------|---|----------------------------|---|----------|---|
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 補助人工心臓（1日につき）(K603) 初日 54,370 点を算定したもののうち2日目以降30日目まで5,000点、31日目以降4,000点の算定料 | 一時的ペースメーカー留置日数短縮に伴うコスト (C) | 対外ペースメーカー術 3,370 点 | 必須 | (1) 補助人工心臓（1日につき）(K603) 初日 54,370 点を算定したもののうち 2日目以降30日目まで5,000点 31日目以降4,000点の算定料 (2) 対外ペースメーカー術を使用していた全患者数 (1)÷(2) |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 経皮的心肺補助法（1日につき）(K602) 初日 11,100 点を算定したもののうち2日目以降3,120点の算定料 | PCPS 使用短縮に伴うコスト(C) | 初日 11,100 点 2日目以降 3,120 点 6) (冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）と併施した場合は、冠動脈、大動脈バイパス移植術により算定する) | 必須 | (1) 経皮的心肺補助法（1日につき）(K602) 初日 11,100 点を算定したもののうち2日目以降 3,120 点の算定料 (2) PCPS を使用していた全患者数 |
| コスト_物件費の削減 | 急性期・慢性期 | 大動脈バルーンポンピング法（IABP 法）（1日につき）(K600) 初日 8,780 点を算定したもののうち2日目以降 3,680 点の算定料 | IABP 使用短縮に伴うコスト (C) | 初日 8,780 点 2日目以降 3,680 点 (IABP、人工心肺、経皮的心肺補助法、補助人工心臓又は経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）を併施した場合においては、1日ごとに主たるもののみにより算定する | 必須 | (1) 大動脈バルーンポンピング法（IABP 法）（1日につき）(K600) 初日 8,780 点を算定したもののうち 2日目以降 3,680 点の算定料 (2) IABP を使用していた全患者数 (1)÷(2) |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|----------|---------|--------------------------------|--------------------------------|--|----------|---|
| コスト_収益増加 | 急性期 | 1 か月間の外科入院総収入 | 外科入院総収入 (B) | | 必須 | (1) 退院後訪問指導料 (B007-2) 580 点の算定料 (2) 1 か月間の退院患者数 (全数) (1) ÷ (2) |
| コスト_収益増加 | 急性期・慢性期 | 退院後訪問指導料 (B007-2) 580 点の算定料 | 退院後訪問指導料 (C) | 当該保険医療機関が、保険医療機関を退院した別に厚生労働大臣が定める状態の患者の地域における円滑な在宅療養への移行及び在宅療養の継続のため、患者等を訪問し、当該患者又はその家族等に対して、在宅での療養上の指導を行った場合に、当該患者が退院した日から起算して1月(退院日を除く。)を限度として、5回に限り算定する | 必須 | (1) 退院後訪問指導料 (B007-2) 580 点の算定料 (2) 1 か月間の退院患者数 (全数) (1) ÷ (2) |
| コスト_収益増加 | 急性期 | 特定集中治療室管理料の加算件数(1) | 特定集中治療室管理料 (C) | | 選択 | |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 夜間・早朝加算の件数(1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 深夜加算の件数(1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | (1) ÷ 利用者数 |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | アウトカム計算式 (病棟・施設単位) |
|----------|--------|------------------------|--------------------------------|---------|----------|-----------------------|
| コスト_収益増加 | 在宅 | 難病等複数回訪問加算の件数 (1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | (1)÷利用者数 |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 長時間訪問看護加算の件数 (1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | (1)÷利用者数 |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 訪問看護管理療養費 2 の件数 (1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | (1)÷利用者数 |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 特別管理加算 I の件数 (1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | (1)÷利用者数 |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 退院支援指導加算の件数 (1) | 訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C) | | 必須 | (1)÷利用者数 |
| コスト_収益増加 | 在宅 | 在宅患者訪問褥瘡管理指導料の加算件数 (1) | 在宅患者訪問褥瘡管理指導料の該当による診療点数 (C) | | 必須 | (1)÷利用者数 |

CVC: central venous catheter; IABP: intra-aortic balloon pumping; PICC: peripherally inserted central venous catheter; QOL: quality of life;
PCPS: percutaneous cardio pulmonary support; SSI: surgical site infection; VAP: ventilator-associated pneumonia

表 4. 患者・利用者個人単位で収集するアウトカムと収集時期

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-----------------------|------------|---------------------------|----------------------------------|---|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 入院日(1) | 在院日数 (A) (B) (C) | 期間中に退院した患者の在院日数 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 退院日(2) | 在院日数 (A) (B) (C) | 期間中に退院した患者の在院日数 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期 | ICU 入室日 (1) | ICU 滞在期間 (A), (B) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期 | ICU 退室日 (2) | ICU 滞在期間 (A), (B) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期 | 抜管後 96 時間以内に挿管の有無 | 再挿管の回数 (A) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 対象患者における 1 か月間の PICC 使用件数 | 中心静脈注射用カテーテル使用数に占める PICC 使用率 (C) | CVC を内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈からアプローチしたもの、PICC を尺側皮静脈からアプローチしたものと定義する | 選択 | | ○ | |
| 患者 QOL_QOL の改善_客観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 対象患者における 1 か月間の CVC 使用件数 | 中心静脈注射用カテーテル使用数に占める PICC 使用率 (C) | CVC を内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈からアプローチしたもの、PICC を尺側皮静脈からアプローチしたものと定義する | 選択 | | ○ | |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|---------------------------|--------------------|---|-----------------------|-------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の 改善_客観的 | 急性期・ 慢性期 | 対象患者のうち人工呼吸器を使用していた全患者の、1 か月間のカテコラミン投与総日数 (1) | 人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合 | 人工呼吸器装着中の患者におけるカテコラミン投与 | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_客観的 | 急性期・ 慢性期 | 1 か月間の対象患者の人工呼吸器使用延べ日数 (2) | 人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合 | 人工呼吸器装着中の患者におけるカテコラミン投与 | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_客観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | 対象患者の脱水発生の件数 (1 か月あたり) | 脱水の発生率 (C) | 脱水により加療を必要とした | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_客観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | 対象患者の電解質異常発生の件数 (1 か月あたり) | 電解質異常発生率 (C) | 電解質異常により加療を必要とした | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | SIRS の診断名がついた日時 | 感染兆候出現から薬剤投与までの期間 (C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|---------------------------|-------------|--|------------------|---------------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 看護の方法 や療養生活 の支援につ いて問題を 感じました か？ | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足 度調査（厚労省）を 使用 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 問題を感じ た方に伺い ます（上で 1 から 3 を 選んだ方）。 該当する問 題点は次の どれでしょ うか | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足 度調査（厚労省）を 使用 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 本人・家族 から看護職 への相談に 対する応答 について問 題を感じま したか | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足 度調査（厚労省）を 使用 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 問題を感じ た方に伺い ます（上で 1 から 3 を 選んだ方）。 該当する問 題点は次の どれでしょ うか | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足 度調査（厚労省）を 使用 | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------|---------|---|---------------|-------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 急性期・慢性期 | 看護職の基本的な接遇態度などについて問題を感じましたか？（○を1つお付け下さい） | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足度調査（厚労省）を使用 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 急性期・慢性期 | 問題を感じた方に伺います（上で1から3を選んだ方）。該当する問題点は次のどれでしょうか | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足度調査（厚労省）を使用 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 急性期・慢性期 | 看護職への信頼感などについて問題を感じましたか？ | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足度調査（厚労省）を使用 | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 急性期・慢性期 | 問題を感じた方に伺います（上で1から3を選んだ方）。該当する問題点は次のどれでしょうか | 患者満足度(A), (C) | 平成 13 年度患者満足度調査（厚労省）を使用 | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------|--------|---|---------------|---------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 1, 回答される方 (利用者ご本人様・ご家族の方・その他) | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 1, 看護師は時間通りに訪問する ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 2, 看護師のことは遣いや態度は良い ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 3, サービス利用手続きは簡単だった ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない どちら | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------|--------|--|---------------|---------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| | | らとも言えない | | | | | | |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 4、今から行おうとするサービスについて事前に十分に説明してくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 5、わからないことについては、わかるまで教えてくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|---------------------------|--------|--|------------------|---------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 在宅 | 6, 本人 (家族) への説明をきちんとしてくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 在宅 | 7, 本人 (家族) の話をよく聞いてくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 在宅 | 8, この先、本人の状態がどうなりそうか本人(家族)に教えてくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------|--------|--|---------------|---------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 9, 処置や手当について手際よく行ってくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 10, 本人(家族)から頼まれた約束はきちんと守ってくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 11, 役所や医療関係者などへの連絡をとってくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|---------------------------|--------|---|------------------|-----------------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 在宅 | 1 2, 自分が受けた と思ったサービスが 十分受けられた ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 在宅 | 1 3, 精神的に安心で きるサービスが受け られた。 ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 在宅 | 1 4, 訪問看護利用料 金(一割負担)は高い と思いますか ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------|---------|--|---------------------------------|---------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 15, 訪問看護サービスを引き続き利用したいと思いませんか ① そう思う ② そう思わない ③どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 在宅 | 16, 知りに合いに訪問看護が必要な人がいたら利用を勧めたいと思いませんか ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない | 患者満足度(A), (C) | 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 急性期・慢性期 | 51. 全体を通して、あなたは病院で人として大切にされたと感じましたか? 1 はい、いつも 2 はい、 | 患者経験価値 (Patient Experience) (C) | PX サーベイ | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|---------------------------|-------------|---|---------------------------------------|---------|----------|-----|-------|--------------|
| | | 時々 3 いいえ | | | | | | |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 52. あなたの 入院中、職 員から十分 なケアを受 けられたと 感じました か？ 1 はい、い つも 2 はい、 時々 3 いいえ | 患者経験価値 (Patient Experience) (C) | PX サーベイ | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 54. あなたの 入院経験は いかがでし たか？ (該当する数 字を囲んで ください)10 段階評価 | 患者経験価値 (Patient Experience) (C) | PX サーベイ | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|---------------------------|--------------------|---|------------------------------------|----------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期 | 59. この質問票に記入しているのはどなたですか？ 1 患者本人 2 代筆 | 患者経験価値 (Patient Experience) (C) | PX サーベイ | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | 回答者（本人か代理回答か） | EURO-QOL(A) | EQ-5d-5l | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | 移動の程度 (5 段階評価) | EURO-QOL(A) | EQ-5d-5l | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | 身の回りの 管理 (5 段階評価) | EURO-QOL(A) | EQ-5d-5l | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | ふだんの活動 (5 段階評価) | EURO-QOL(A) | EQ-5d-5l | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_QOL の 改善_主観的 | 急性期・ 慢性期・ 在宅 | 痛み/不快感 (5 段階評価) | EURO-QOL(A) | EQ-5d-5l | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|------------|--|---|-------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_QOL の改善_主観的 | 急性期・慢性期・在宅 | 不安/ふさぎこみ (5段階評価) | EURO-QOL(A) | EQ-5d-5l | 必須 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index(食事) 10点：自立、手の届くところに食べ物を置けば、トレイあるいはテーブルから1人で摂食可能、必要なら介助器具をつけることができ、適切な時間内に食事が終わる 5点：食べ物を切る等、介助が必要 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10問) | 必須 | ○ | ○1週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index(移乗) 15点：自立、車椅子で安全にベッドに近づき、ブレーキをかけ、フットレストを上げてベッドに移り、臥位になる。再び起きて車椅子を適切な位置に置いて、腰掛ける動作がすべて自立 10点：どの段階かで、部分介助あるいは監視が必要 5点：座ることはできるが、移動は全介助 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index(整容) 5点：自立 (洗面、歯磨き、整髪、ひげそり) 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index(トイレ動作) 10点：自立、衣服の操作、後始末を含む。ポータブル便器を用いているときは、その洗浄までできる 5点：部分介助、体を支えたり、トイレトペーパーを用いることに介助 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|-----------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index(入浴) 5点：自立 (浴槽にかかる、シャワーを使う) 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index (歩行) 15 点：自立、45m以上平地歩行可、補装具の使用はかまわないが、車椅子、歩行器は不可 10 点：介助や監視が必要であれば、45m平地歩行可 5 点：歩行不能の場合、車椅子をうまく操作し、少なくとも 45mは移動できる 0 点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後 1 週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel Index (階段昇降) 10点：自立、手すり、杖などの使用はかまわない 5点：介助または監視を要する 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index (着替え) 10点：自立、靴、ファスナー、装具の着脱を含む 5点：部分介助を要するが、少なくとも半分は自分でできる。適切な時間内にできる 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel Index (排便コントロール) 10点：失禁なし、浣腸、座薬の取り扱いも可能 5点：時に失禁あり、浣腸、座薬の取り扱いに介助を要する 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------|---------|--|---|--------------------------|----------|-----|--------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | Barthel index (排尿コントロール) 10点：失禁なし 5点：時に失禁あり、尿管の取り扱いに介助を要する場合も含む 0点：全介助 | 入院時と比較した退院時および入院後1週間の Barthel Index (A) | Barthel Index を使用 (10 問) | 必須 | ○ | ○1 週間目 | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期 | 手術日 | 手術後、経口での食事摂取を開始した日数 (C) | | 選択 | ○ | | |
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期 | 手術後経口摂取開始日 | 手術後、経口での食事摂取を開始した日数 (C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-----------------------|---------|----------------|--------------------------|---------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | 人工呼吸器装着開始日時 | 人工呼吸器の装着日数 (A) (C) | | 選択 | ○ | | |
| 患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上 | 急性期・慢性期 | 人工呼吸器装着終了日時 | 人工呼吸器の装着日数 (A) (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 創部ドレーン挿入開始日時 | 創部ドレーン留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 創部ドレーン抜去日時 | 創部ドレーン留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 非侵襲的陽圧換気装着開始日時 | 非侵襲的陽圧換気の装着日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 非侵襲的陽圧換気装着終了日時 | 非侵襲的陽圧換気の装着日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 高カロリー輸液使用開始日時 | 高カロリー輸液使用日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 高カロリー輸液使用終了日時 | 高カロリー輸液使用日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 尿道留置カテーテル挿入日時 | 尿路カテーテル留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 尿道留置カテーテル抜去日時 | 尿路カテーテル留置日数◎ 尿道カテーテルの | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|---------|--------------|------------------------|---------|----------|-----|-------|--------------|
| | | | 午前中の抜去割合 | | | | | |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 尿道留置カテーテル抜去者 | 医師の尿道カテーテル抜去にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 心嚢ドレーン挿入日時 | 心嚢ドレーン留置日数(C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 心嚢ドレーン抜去日時 | 心嚢ドレーン留置日数(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 心嚢ドレーン抜去者 | 医師の心嚢ドレーン抜去にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 胸腔ドレーン挿入日時 | 胸腔ドレーン留置日数(C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 胸腔ドレーン抜去日時 | 胸腔ドレーン留置日数(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 胸腔ドレーン抜去者 | 医師の胸腔ドレーン抜去にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 腹腔ドレーン挿入日時 | 腹腔ドレーン留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 腹腔ドレーン抜去日時 | 腹腔ドレーン留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|---------|---------------|--------------------------|------------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 腹腔ドレイン抜去者 | 医師の腹腔ドレイン抜去にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 中心静脈カテーテル挿入日時 | 中心静脈カテーテル留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 中心静脈カテーテル挿入者 | 医師の中心静脈カテーテル挿入にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮 | 急性期・慢性期 | 中心静脈カテーテル抜去日時 | 中心静脈カテーテル留置日数 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 中心静脈カテーテル抜去者 | 医師の中心静脈カテーテル抜去にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 患者 QOL_退院率上昇 | 急性期・慢性期 | 入院前の居宅への復帰の有無 | 入院前の居宅への復帰割合 (A) (B) | 退院先が入院前にいた環境(自宅、施設等)であった者の割合 | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|--------------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 1 実際にないものが見えたり、聞こえたりする (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 1 実際にないものが見えたり、聞こえたりする (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 2 盗られたという、嫉妬する、別人という (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 2 盗られたという、嫉妬する、別人という (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|----------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 3 他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 3 他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 4 他者に乱暴な行いをする (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 4 他者に乱暴な行いをする (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|----------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 5 うろろうする、不安そうに動き回る (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 5 うろろうする、不安そうに動き回る (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 6 家/施設から出たがる (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 6 家/施設から出たがる (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 7 他者への性的に不適切な行為 (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|-----------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 7 他者への性的に不適切な行為 (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 8 こだわって同じ行為を何度も繰り返す (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 8 こだわって同じ行為を何度も繰り返す (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 9 我慢ができない、衝動的に行動する (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|----------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 9 我慢ができない、衝動的に行動する (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 10 怒りっぽい (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 10 怒りっぽい (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 11 忘れて同じことを何度も尋ねる (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|---------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 11 忘れて同じことを何度も尋ねる (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 12 ものをためこむ (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 12 ものをためこむ (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 13 大声・鳴声が続く、さけぶ (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 13 大声・鳴声が続く、さけぶ (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|-----------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 14 悲観的で気分が落ち込んでいる (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 14 悲観的で気分が落ち込んでいる (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 15 やる気がない、自分からは動かない (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 15 やる気がない、自分からは動かない (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|------------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 16 声かけに反応がない、興味を示さない (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 16 声かけに反応がない、興味を示さない (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 17 心配ばかりする (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 17 心配ばかりする (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 18 日中うとうとする (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 18 日中うとうとする (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|-------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 19 部屋・家から出たがらない (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 19 部屋・家から出たがらない (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 20 夜間寝ないで活動する (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 20 夜間寝ないで活動する (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 21 異食や過食、拒絶 (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 21 異食や過食、拒絶 (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|--|-------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 22 介護されることを拒否する（選択して○：更衣、整容、入浴、食事、他） （重症度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 22 介護されることを拒否する（選択して○：更衣、整容、入浴、食事、他） （負担度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 23 尿や便で汚す、何日も入浴しない（選択して○：風呂、異所排尿、弄便、他） （重症度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|--|-------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 23 尿や便で汚す、何日も入浴しない（選択して○：風呂、異所排尿、弄便、他） （負担度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 24 タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理 （重症度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 24 タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理 （負担度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 25 隠す、別な場所に置く、探し回る （重症度 5 段階） | 認知症の行動的、心理学的症状（A） | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|--------|-------------------------------------|--------------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 25 隠す、別な場所に置く、探し回る (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 26 幻覚・妄想を伴い興奮状態が急激に出没 (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 26 幻覚・妄想を伴い興奮状態が急激に出没 (負担度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 27 ボーッととして覚醒レベル低下が出没 (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------------------------|------------|--|--|--|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善 | 慢性期・在宅 | 27 ボーッと して覚醒レベル低下が 出沒 (重症度 5 段階) | 認知症の行動的、 心理学的症状 (A) | BPSD+Q で評価 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Depth (深 さ) 項目点 数 | 創傷治癒期間 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点 が 0 となるまでの期 間 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Exudate (浸 出液) 項目 点数 | 創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重 症度 (創サイズ、 DESIGN-R の点 数など) (C) 創傷の治癒率 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点 が 0 となるまでの期 間 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Size (大き さ) 項目点 数) | 創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重 症度 (創サイズ、 DESIGN-R の点 数など) (C) 創傷の治癒率 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点 が 0 となるまでの期 間 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Inflammation (炎症) 項 目点数) | 創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重 症度 (創サイズ、 DESIGN-R の点 数など) (C) 創傷の治癒率 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点 が 0 となるまでの期 間 | 選択 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------------------------|------------|---------------------------------------|--|-------------------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Granulation tissue (肉芽) 項目点数 | 創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重症度 (創サイズ、DESIGN-R の点数など) (C) 創傷の治癒率 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点が 0 となるまでの期間 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Necrotic tissue (壊死組織) 項目点数 | 創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重症度 (創サイズ、DESIGN-R の点数など) (C) 創傷の治癒率 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点が 0 となるまでの期間 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-R Pocket (ポケット) 項目点数 | 創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重症度 (創サイズ、DESIGN-R の点数など) (C) 創傷の治癒率 (C) | 創傷発生日から DESIGN-R の d 得点が 0 となるまでの期間 | 選択 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | HbA1c 値 | HbA1c(A)(C) | 入退院時の HbA1c | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | 総コレステロール値 | 総コレステロール (A)(C) | 入退院時の総コレステロール値 | 必須 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------------------------|--------|--------------|---------------------|--------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | LDL コレステロール値 | LDL コレステロール (A) (C) | 入退院時の LDL コレステロール値 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | 血圧 | 血圧(A)(C) | 入退院時の血圧 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | Hb | Hb(A)(C) | 入退院時の Hb | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | たんぱく尿 | たんぱく尿 (A)(C) | 入退院時の蛋白尿 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | Alb | Alb(A) (C) | 入退院時の Alb | 必須 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------------------------|--------|--|-------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | BUN | BUN (A) (C) | 入退院時の BUN | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | CRP | CRP (A) (C) | 入退院時の CRP | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | A 過去 3 ヶ月間で食欲不振、消化器系の問題、そしゃく・嚥下困難などで食事量が減少しましたか？ | 低栄養の割合 (C) | MNA-SF で評価 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | B 過去 3 ヶ月間で体重の減少がありましたか？ | 低栄養の割合 (C) | MNA-SF で評価 | 必須 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------------------------|--------|----------------------------------|------------|------------|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | C 自力で歩けますか？ | 低栄養の割合 (C) | MNA-SF で評価 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | D 過去 3 ヶ月間で精神的ストレスや急性疾患を経験しましたか？ | 低栄養の割合 (C) | MNA-SF で評価 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | E 神経・精神的問題の有無 | 低栄養の割合 (C) | MNA-SF で評価 | 必須 | ○ | | ○ |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善 | 慢性期 | 体重・身長またはふくらはぎの周囲長(cm) : CC | 低栄養の割合 (C) | MNA-SF で評価 | 必須 | ○ | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|----------------------------|------------|-----------------------------------|------------------------------|---|----------|-----|-------|--------------|
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_薬剤使用状況改善 | 急性期・慢性期 | 対象者の入院時処方薬剤数 | ポリファーマシーの減少 (C) | 入退院時の薬剤数を比較 | 必須 | ○ | | |
| 患者 QOL_疾患コントロール改善_薬剤使用状況改善 | 急性期・慢性期 | 対象者の退院時処方薬剤数 | ポリファーマシーの減少 (C) | 入退院時の薬剤数を比較 | 必須 | | | ○ |
| 安全性_予期せぬトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 予期せぬ死亡退院の有無 | 予期せぬ死亡 (合併症ではない) (A) | 医療従事者が提供した医療に起因する (又は起因すると疑われる) 死亡であり、医療機関の管理者が当該死亡を予期しなかったもの | 必須 | | | ○ |
| 安全性_予期せぬトラブルの減少 | 慢性期・在宅 | 急性期病院への搬送における、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名の有無 | 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送数 (C) | 急性期病院への搬送のうち、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名がついたもの | 必須 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 尿路感染の診断名の有無 | 尿路感染発生率 (A) (C) | 尿路感染の診断名 | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|------------------|------------|--|-------------------------|---|----------|-----|-------|--------------|
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | DESIGN-Rにおけるd1以上の褥瘡発生の有無 | 褥瘡発生率 (A) | 1度以上の褥瘡の発生 | 必須 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸開始48時間以降に新たに発生した肺炎の有無 | VAP発生率 (C) | 気管挿管下の人工呼吸患者に、人工呼吸開始48時間以降に新たに発生した肺炎 | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 呼吸器関連以外の肺炎の有無 | 肺炎発生率 (C) | 国公立大学附属病院感染対策協議会サーベイランス作業部会の人工呼吸器関連肺炎(VAP)サーベイランスの診断基準に該当する患者のうち、人工呼吸を行っていない者 | 必須 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 抗がん剤の血管外漏出件数 | 薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) (C) | | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 抗がん剤の総使用日数 | 薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) (C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|------------------|------------|----------------------------|--------------------------------|---|----------|-----|-------|--------------|
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 1 か月間の転倒発生件数 | 転倒の発生率 (C) | 意図せずに地面、床、その他の低い位置に倒れることであり、その他の場所から意図的に体位を変えて家具、壁、その他の物体に座ったり、横になる、もたれ掛かることは除く | 必須 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 1 か月間の SSI 発生件数 | SSI 発生率 (C) | 手術創あるいは手術対象臓器・体腔の感染徴候がある 手術部位に関連した切開部位および臓器・体腔の感染 | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 1 か月間の手術数 | SSI 発生率 (C) | 手術創あるいは手術対象臓器・体腔の感染徴候がある 手術部位に関連した切開部位および臓器・体腔の感染 | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数 | 挿管チューブ関連アクシデント発生率 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 1 か月間に発生した PCPS 挿入関連トラブル件数 | PCPS 挿入中のトラブル (回路内血栓) の発生率 (D) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|------------------|------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|----------|-----|-------|--------------|
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期 | 1 か月間に発生した IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血件数 | IABP 挿入中のトラブル（下肢虚血など）の発生率 (D) | IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血 | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した胸腔ドレーン挿入中の気胸発生件数 | 胸腔ドレーン留置に伴う気胸の発生率 (D) | | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 1 か月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 | (中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率 (B) (C) | National Healthcare Safety Network の判定基準を基に判定する。 | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 創傷による感染症の発生件数 | 創傷による感染発生率 (A) (C) | | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 創傷保有数 | 創傷による感染発生率 (A) (C) | | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 | 全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) (D) | | 選択 | | | ○ |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 全身麻酔件数 | 全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静 | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|---------|--------------------------|-------------------------|---------|----------|-----|-------|--------------|
| | | | 等) (D) | | | | | |
| 安全性_想定し得るトラブルの減少 | 急性期 | 術後5日目以降の体温 | 術後5日目以降の38℃以上の発熱期間 | | 選択 | | ○術後毎日 | |
| 労働環境_呼び出し件数の減少 | 急性期・慢性期 | 1 か月間の主治医の対象患者に対する呼び出し件数 | 緊急時の医師の呼び出し件数 (C) | | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_勤務時間短縮 | 急性期・慢性期 | 1 か月間の対象患者の受け持ち医師の総勤務時間数 | 医師の在院時間 (C) | | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 持続点滴中の降圧剤のオーダーの有無 | 時間外の持続点滴中の降圧剤のオーダー率 (C) | | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 高カロリー輸液のオーダーの有無 | 時間外の高カロリー輸液オーダー率 (C) | | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|---------|---------------------|--------------------------------|---------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 脱水を補正する輸液のオーダーの有無 | 時間外の脱水を補正する輸液のオーダー率 (C) | | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 離脱プロトコルの実施の日時 | 医師が離脱プロトコルの対応に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 離脱プロトコルの実施者 | 医師が離脱プロトコルの対応に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 一時的ペースメーカーの設定変更の日時 | 医師が一時的ペースメーカー設定変更の対応に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 一時的ペースメーカーの設定変更の実施者 | 医師が一時的ペースメーカー設定変更の対応に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|------------|---------------------|---|---------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 一時的ペースメーカーリード抜去の日時 | 医師が一時的ペースメーカーリード抜去に要する時間(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 一時的ペースメーカーリード抜去の実施者 | 医師が一時的ペースメーカーリード抜去に要する時間(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | IABPの補助の頻度の調整の日時 | 医師がIABPの補助の頻度の調整に要する時間(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | IABPの補助の頻度の調整の実施者 | 医師がIABPの補助の頻度の調整に要する時間(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 創部ドレーンの抜去日時 | 創部ドレーンの午前中の抜去割合(C) 医師の時間外の創部ドレーン抜去率(C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期・在宅 | 創部ドレーンの抜去者 | 創部ドレーンの午前中の抜去割合(C) 医師の時間外の創部ドレーン抜去率(C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|---------|--------------------------|---------------------------------|---------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期 | 橈骨動脈ライン確保の日時 | 医師が橈骨動脈ライン確保にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期 | 橈骨動脈ライン確保者 | 医師が橈骨動脈ライン確保にかかる時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 時間外の電解質輸液のオーダーの有無 | 時間外の電解質輸液のオーダー率 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダーの有無 | 時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダー率 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | 時間外の抗菌薬の輸液オーダーの有無 | 時間外の抗菌薬の輸液オーダー率 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | (非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った日時 | 医師が(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|--------------------------|------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | (非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者 | 医師が(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | PCPS 操作及び管理を行った日時 | 医師が PCPS 操作及び管理に要する時間 © | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少 | 急性期・慢性期 | PCPS 操作及び管理の実施者 | 医師が PCPS 操作及び管理に要する時間 (C) | | 選択 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 1. 私は看護師としての自信を持っている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 2. 私は上司や同僚から認められている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 3. 私は自分が行っている患者ケアに満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 4. 私には昇進の機会がある | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------|------------|---------------------------|---------------|-----------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 5. 私には看護師としての自己啓発の機会がある | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 6. 私は病院の規定や規則に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 7. 私は適切な指導、監督を受けている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 8. 私は労働条件(労働時間・環境)に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 9. 私は上司との関係に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 10. 私は同僚との関係に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------|------------|-----------------------------|---------------|-----------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 11. 医師は私の所属の看護スタッフに協力的である | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 12. 私は患者やその家族との関係に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 13. 私は現在の地位(職位)に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 14. 私は解雇されるといふ不安はない | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 15. 私は現在の給与に満足している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 16. 私は患者の状況について主治医から情報を得ている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 17. 私は仕事と生活(家庭)を両立している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------|------------|---|---------------|-----------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 18. 私は定年まで看護師の仕事を続けたい | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 19. 私は看護師として自分のキャリアに価値を置いている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 20. 医師はこの病院で看護職が行うことを理解し、評価している | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 21. 私は患者ケアのためなら超過勤務もやむを得ない | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 22. 私は看護師としての専門的能力を強化するためなら院内研修や院外の活動に進んで参加する | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |

| カテゴリー | セッティング | 入力項目 | アウトカム指標 | 定義・尺度など | 必須 or 選択 | 入院時 | 1 か月目 | 退院時 or 観察終了時 |
|-------------------|------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|----------|-----|-------|--------------|
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 23. 私は患者ケアに自分の意見を活かしている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 24. 私は患者ケアに十分な時間を費やしている | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |
| 労働環境_看護師の職務満足度の向上 | 急性期・慢性期・在宅 | 25. 私は患者に関する判断、決定を行うことができる | 看護師の職務満足度 (C) | 7 領域 25 項目の尺度 ⁵⁾ | 必須 | | | ○ |

BUN: blood urea nitrogen; CRP: c-reactive protein; CVC: central venous catheter; IABP: intra-aortic balloon pumping; MNA-SF: Mini Nutritional Assessment Short-Form; PICC: peripherally inserted central venous catheter; QOL: quality of life; PCPS: percutaneous cardio pulmonary support; SSI: surgical site infection; VAP: ventilator-associated pneumonia

(4) 調整変数

患者特性、修了者特性、施設特性に関する以下の項目を調整変数とした。

<患者特性>

- ・年齢
- ・性別
- ・主疾患
- ・併存症・既往症
- ・介護者の有無
- ・介護保険利用の有無
- ・入院時(初回)Barthel index

※以下は急性期領域のみ

- ・術式
- ・予定手術または緊急手術

<調査協力者の特性（曝露群のみ）>

修了者である調査協力者に直接回答してもらう。

- ・特定行為研修受講：修了区分、修了年度
- ・修了者の特性：医師からの自立度、医師との協働の程度、最終学歴、専門資格の保有の有無（認定看護師（専門分野）、専門看護師（専門分野）、JNP）、看護師経験年数、現在の職場での勤務年数
- ・特定行為の実施頻度
- ・新型コロナウイルス流行の影響

<施設特性>

調査協力者から医事課などに確認する。

- ・平均稼働病床数
- ・看護師数
- ・医師数
- ・特定行為研修修了者の数
- ・新型コロナウイルス流行の影響

8) 症例登録・フォローアップシステム

アウトカム評価項目はカルテから取得することを基本とするため、データ収集に際して患者の個人情報保護に留意する必要がある。また、データを正確に収集しデータの質を確保するために、症例登録システムを利用した症例の中央登録が必要である。したがって、今回はデータ収集に以下の方法を使用することとした。

収集するデータは電子カルテ等からEDC (electric data capture)システムへのWeb入力を基本とした。本システムは、クリンクラウド株式会社が提供するサービスで、疫学調査、症例登録、完全無作為化法割付などの研究デザインに対応するデータベースの構築が可能であり、研究プロジェクトの登録とデータ収集等を行なうことができる。システムの利用には、IDとパスワードが必要となる。IDとパスワードは、調査開始前に研究班から調査協力者に提供された。なお、看護師によるアンケートへの回答もこのシステムを利用してデータ収集を行った。資料1に、システムの画面の一部を添付する。

9) データ分析

(1) アウトカム指標の実施可能性

A) 各指標の欠損率の算出

予備調査において入力割合が低いアウトカム指標はデータ収集が困難、または発生が無い項目であり、今後の全国調査においても実施可能性が低いことが予想される。そこで、アウトカム指標の実施可能性を検証するために、各指標について未入力またはアウトカム発生なしであった割合（以下、欠損率とする）を算出した。

B) 調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析

11月の調査開始後、1月と3月に調査協力者へのデータ入力に関するリマインドをメールで実施した。また、研究班に調査サポート担当を配置し調査協力者からのメール、電話での問い合わせに対応した。これらの対応で得られた調査者からの返答を分析の対象とした。電話で聞き取った内容については逐語録を作成し、データは個人や施設が特定されるような表現は避け、記号化した。逐語録とメール文面から、データ入力の妨げとなる要因に関する内容を抽出し、可能な限り調査協力者の表現を活用しながらデータの意味を読み取り、コード化し、類似したコードをサブカテゴリーとしてまとめた。さらに類似したサブカテゴリーをカテゴリーとしてまとめた。

複数の研究者のスーパーバイズを受け、検討を繰り返すことで、信頼性・妥当性を担保した。

(2) アウトカム指標の有効性

アウトカム指標について、施設IDを変量効果として投入したマルチレベル解析により、連続変数については修了者が所属しているか否かを固定効果とした重回帰分析を、二値変数についてはロジスティック回帰分析を実施する。さらに、修了者の属性をSTN、CNS/CN、JNPなどに分けたサブグループ解析を実施する。

A) 急性期医療領域

急性期医療領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の所属する病院へ入院する曝露群が、特定行為研修修了者の所属しない病院へ入院する対照群に対してアウトカムが良好である

かどうかを検証することである。曝露群が対照群と比較して統計的に有意に良好である場合、特定行為研修修了者の存在が有効であると結論する。

B) 慢性期医療領域

慢性期医療領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の所属する病院・施設へ入院・入所する曝露群が、特定行為研修修了者の所属しない病院・施設へ入院・入所する対照群に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。曝露群が対照群と比較して統計的に有意に良好である場合、特定行為研修修了者の存在が有効であると結論する。

C) 在宅領域

在宅領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の所属する事業所のサービスを利用する曝露群が、特定行為研修修了者の所属しない事業所のサービスを利用する対照群に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。曝露群が対照群と比較して統計的に有意に良好である場合、特定行為研修修了者の存在が有効であると結論する。

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先行研究⁵⁾の結果を参考に、効果量を見積もった。曝露群(診療看護師導入群)での平均在院日数が14.7 ± 7.4日、対照群(診療看護師未導入群)での平均在院日数が19.9 ± 8.3日であったという結果から、効果量を0.66と見積もった結果、各群で必要とされるサンプルサイズは37名であった。そこで、予定登録数は以

下のとおりとした。

急性期医療領域：各患者像について、曝露群、対照群それぞれ 10 施設、50 名を対象とした。合計 100 施設 500 名

慢性期医療領域：慢性期病床群 1、2 について、曝露群、対照群それぞれ 10 施設、50 名を対象とした。合計 40 施設 200 名

在宅領域：曝露群、対照群それぞれ 10 施設、50 名を対象とした。

以上より合計 20 施設 100 名

合計、160 施設、患者数 800 名とした。

10) 倫理的配慮

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会ならびに対象施設の倫理委員会の承認のもと（審査番号 2020182NI）、実施した。調査時には書面と口頭にて調査協力者から患者本人・家族への説明を実施するとともに、本人から書面同意を取得した。認知機能が低下している者など特別な配慮を要する研究対象者の場合、家族などの代諾者からの代諾を取得した。研究協力者より推薦のあった対象施設の代表に対し、研究代表者より研究参加依頼を行った。対象施設の代表者より合意が得られた場合、対象施設の倫理委員会より承認を得た。対象施設から一括審査の依頼があった場合は、東京大学医学部倫理審査委員会での一括審査を行った。

3. 結果

2020 年 11 月 4 日よりデータ収集を開始し、2021 年 3 月末までに 79 施設が調査に参加した（うち曝露群 51 施設、対照群 28 施設）。参加施設のセッティングの内訳について、曝露群は急性期医療領域が 40 施設、慢性期医療領域が 13 施設、在宅医療領域が 3 施設であった。対照群は、急性期医療領域

が 15 施設、慢性期医療領域が 4 施設、在宅医療領域が 11 施設であった。

1) 欠損率の算出

表 5-1、5-2、5-3 に全体と曝露群、対照群におけるアウトカム指標の欠損率を示す。全体の 80%以上で欠損のみられた施設単位の指標には、患者 QOL に関する指標として、【1 か月間に発生した慢性創傷における感染症の発生件数】、【1 か月間の入院患者に発生した SSI の件数】が該当した。安全性に関する指標には、【1 か月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数】、【1 か月間に発生した PCPS 挿入関連トラブル件数】が該当した。コストに関する指標には、

【1 か月あたりの人工呼吸の延べ算定料】、【1 日目 心膜穿刺 500 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降 ドレーン法 50 点の延べ算定料】、【1 日目持続的胸腔ドレナージ（開始日）660 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降ドレーン法 50 点の延べ算定料】、【大動脈バルーンパンピング法（IABP 法）（1 日につき）初日 8,780 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,680 点の 1 か月あたりの延べ算定料】が該当した。対象の 80%以上で未入力またはアウトカム発生なしであった病棟単位の指標には、患者 QOL に関する指標として、【1 か月間の抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数の合計（実人数）】、【1 か月間の挿管患者数（実人数）】、【人工呼吸器を使用していた全患者の、1 か月間のカテコラミン投与総日数】、【1 か月間の人工呼吸器使用患者延べ人数】、【侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1 か月間の呼吸器総使用日数】、【非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1 か月間の呼吸器総使用日数】、【創部ドレーンを挿入していた全患者の、1 か月間のドレーン総使

用日数】、【1 か月あたりの入院時処方薬剤数合計】、【1 か月間に発生した急性期病院への搬送件数】、【脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数】、【1 か月間に発生した呼吸器関連の肺炎件数】、【1 か月間の入院患者に発生した SSI の件数】、【1 か月間の病棟の手術を受けた患者延べ人数】が該当した。安全性に関する指標では、【1 か月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数】、【1 か月間に発生した PCPS 挿入関連トラブル件数】、【1 か月間に発生した IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血件数】、【IABP を挿入していた全患者の、1 か月間の IABP 総使用日数】、【1 か月間に発生した胸腔ドレーン挿入中の気胸発生件数】、【1 か月間に発生した腹腔ドレーン挿入中の気胸発生件数】、【1 か月間に発生した抗がん剤の薬剤の血管外漏出件数】、【1 か月間の抗がん剤投与件数】が該当した。コストに関する指標では、【1 か月あたりの人工呼吸 (J045) の延べ算定料】、【間歇的陽圧吸入法 (J026) (1 日につき) 160 点の延べ算定料】、【1 日目 心膜穿刺 (J048) 500 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降ドレーン法 (J002) 50 点の延べ算定料】、【1 日目持続的胸腔ドレナージ (J019) (開始日) 660 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降ドレーン法 (J002) 50 点の延べ算定料】、【補助人工心臓 (K603) (1 日につき) 初日 54,370 点を算定したもののうち 2 日目以降 30 日目まで 5,000 点 31 日目以降 4,000 点の延べ算定料】、【経皮的心肺補助法 (K602) (1 日につき) 初日 11,100 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,120 点の延べ算定料】、【大動脈バルーンポンピング法 (IABP 法) (K600) (1 日につき) 初日 8,780 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,680

点の延べ算定料】、【1 日目 持続的胸腔ドレナージ (J021) (開始日) 550 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降ドレーン法 (J002) 50 点の延べ算定料】、【中心静脈注射用カテーテル挿入 (G005-2) 1,400 点を算定した患者の 1 か月あたりの中心静脈注射 (G005) (1 日につき) 140 点の延べ算定料】が該当した。対象の 80%以上で未入力またはアウトカム発生なしであった患者または利用者単位の指標には、患者 QOL に関する指標として、【尿路感染の発生 (初回発生日)】、【DESIGN-R「d1」以上の褥瘡の発生 (初回発生日)】、【転倒の発生 (初回発生日)】、【急性期病院への搬送の発生 (発生日)】、【抜管後 4 日以内の再挿管の発生 (日時)】、【気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸開始 48 時間以降に新たに発生した肺炎 (発生日)】、【非侵襲的陽圧換気：装着開始日時】、【非侵襲的陽圧換気：装着終了日時】、【非侵襲的陽圧換気の設定変更：対応した日時】、【非侵襲的陽圧換気の設定変更：実施者】、【IABP の補助の頻度の調整 (初回発生日時)】、【IABP の補助の頻度の調整の実施者】、【創部ドレーンの抜去日時】、【創部ドレーンの抜去者】、【臨床検査値：たんぱく尿】が該当した。安全性に関する指標では、【予期せぬ死亡退院の発生 (発生日)】、【挿管チューブ関連のアクシデントの発生 (初回発生日)】、【PCPS 挿入関連のトラブルの発生 (初回発生日)】、【IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤、下肢虚血の発生 (初回発生日)】、【胸腔ドレーン挿入中の気胸の発生 (初回発生日)】、【SSI の発生 (初回発生日)】、【中心静脈カテーテル関連血流感染の発生 (初回発生日)】、【抗がん剤の血管外漏出の発生 (日時)】が該当した。

一方、欠損率が 20%未満の指標には患者

単位の指標である【手術後経口摂取開始日】、【入院時/観察開始時の Barthel Index】、【入院時/観察開始時の EURO-QOL】、【退院時/観察終了時の EURO-QOL】、【日本訪問看護振興財団利用者満足度調査アンケート】、【入院時/観察開始時の MNA-SF】、【入院時/観察開始時の DESIGN-R】、【心嚢ドレーン挿入日時】、【心嚢ドレーン抜去日時】、【心嚢ドレーン抜去者】、【一時的ペースメーカーリード抜去の日時】、【一時的ペースメーカーリード抜去の実施者】、【腹腔ドレーン抜去日時】、【腹腔ドレーンの抜去者】が該当した。

表 5-1. アウトカム指標（施設単位）の欠損率
 （全体の欠損率が 80%以上であった指標名を太字で示す）

| アウトカム指標 | 登録施設 数 (全体) | 入力施設 数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録施設 数 (曝露) | 入力施設 数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録施設 数 (対照) | 入力施設 数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|
| (病院) | | | | | | | | | |
| 1 か月間の在院患者延べ人数 | 35 | 17 | 51.4% | 28 | 11 | 60.7% | 7 | 6 | 14.3% |
| 1 か月間の新入院患者数 | 35 | 17 | 51.4% | 28 | 11 | 60.7% | 7 | 6 | 14.3% |
| 1 か月間に退院した患者数 | 35 | 17 | 51.4% | 28 | 11 | 60.7% | 7 | 6 | 14.3% |
| 1 か月間の抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数の合計 | 15 | 6 | 60.0% | 13 | 4 | 69.2% | 2 | 2 | 0.0% |
| 1 か月間の挿管患者数（実人数） | 15 | 5 | 66.7% | 13 | 4 | 69.2% | 2 | 1 | 50.0% |
| 人工呼吸器を使用していた全患者の、1 か月間のカテコラミン投与総日数 | 15 | 4 | 73.3% | 13 | 3 | 76.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間の人工呼吸器使用患者延べ人数 | 15 | 6 | 60.0% | 13 | 4 | 69.2% | 2 | 2 | 0.0% |
| 1 か月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数 | 24 | 9 | 62.5% | 19 | 5 | 73.7% | 5 | 4 | 20.0% |
| 1 か月間の PICC 使用件数 | 17 | 6 | 64.7% | 15 | 5 | 66.7% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間の CVC 使用件数 | 26 | 8 | 69.2% | 21 | 6 | 71.4% | 5 | 2 | 60.0% |
| 1 か月あたりの自宅に退院した患者数 | 35 | 12 | 65.7% | 28 | 9 | 67.9% | 7 | 3 | 57.1% |
| 1 か月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数 | 35 | 12 | 65.7% | 28 | 9 | 67.9% | 7 | 3 | 57.1% |
| 1 か月あたりの介護保険施設への退院患者数 | 35 | 13 | 62.9% | 28 | 9 | 67.9% | 7 | 4 | 42.9% |
| 1 か月あたりの他の医療機関への転院患者数 | 35 | 12 | 65.7% | 28 | 9 | 67.9% | 7 | 3 | 57.1% |
| 予期せぬ死亡により退院した患者数の合計（実人数） | 35 | 14 | 60.0% | 28 | 9 | 67.9% | 7 | 5 | 28.6% |
| 1 か月間に発生した尿路感染件数 | 35 | 11 | 68.6% | 28 | 7 | 75.0% | 7 | 4 | 42.9% |

| アウトカム指標 | 登録施設 数 (全体) | 入力施設 数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録施設 数 (曝露) | 入力施設 数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録施設 数 (対照) | 入力施設 数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 1か月間で新たに 1度以上の褥瘡を 生じた患者数 | 24 | 13 | 45.8% | 19 | 9 | 52.6% | 5 | 4 | 20.0% |
| 1か月間に発生し た呼吸器関連の肺 炎件数 | 15 | 4 | 73.3% | 13 | 3 | 76.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1か月間に発生し た慢性創傷におけ る感染症の発生件 数 | 31 | 6 | 80.6% | 26 | 5 | 80.8% | 5 | 1 | 80.0% |
| 1か月間の慢性創 傷保有患者延べ人 数 | 31 | 7 | 77.4% | 26 | 6 | 76.9% | 5 | 1 | 80.0% |
| 1か月間に発生し た呼吸器関連以外 の肺炎件数 | 24 | 8 | 66.7% | 19 | 5 | 73.7% | 5 | 3 | 40.0% |
| 1か月間の入院患 者に発生した転倒 の件数 | 35 | 13 | 62.9% | 28 | 9 | 67.9% | 7 | 4 | 42.9% |
| 1か月間の入院患 者に発生した SSI の件数 | 11 | 2 | 81.8% | 9 | 1 | 88.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1か月間の病院の 手術を受けた患者 延べ人数 | 11 | 4 | 63.6% | 9 | 2 | 77.8% | 2 | 2 | 0.0% |
| 1か月間に発生し た挿管チューブ関 連アクシデント件 数 | 15 | 3 | 80.0% | 13 | 2 | 84.6% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1か月間に発生し た PCPS 挿入関連 トラブル件数 | 6 | 1 | 83.3% | 6 | 1 | 83.3% | 0 | 0 | - |
| 1か月間に発生し たコードブルー件 数 | 35 | 13 | 62.9% | 28 | 8 | 71.4% | 7 | 5 | 28.6% |
| 1か月あたりの人 工呼吸 (J045) の 延べ算定料 | 15 | 3 | 80.0% | 13 | 2 | 84.6% | 2 | 1 | 50.0% |
| 間歇的陽圧吸入法 (J026) (1日につ き) 160点の延べ 算定料 | 15 | 4 | 73.3% | 13 | 3 | 76.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1日目 心膜穿刺 (J048) 500点 を算定した患者の 1か月あたりの 2 日目以降 ドレー ン法 (J002) 50 点の延べ算定料 | 6 | 1 | 83.3% | 6 | 1 | 83.3% | 0 | 0 | - |

| アウトカム指標 | 登録施設 数 (全体) | 入力施設 数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録施設 数 (曝露) | 入力施設 数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録施設 数 (対照) | 入力施設 数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 1日目持続的胸腔 ドレナージ(開始 日)(J019)660点 を算定した患者の 1か月あたりの2 日目で降ドレー ン法(J002)50点の 延べ算定料 | 6 | 1 | 83.3% | 6 | 1 | 83.3% | 0 | 0 | - |
| 補助人工心臓(1 日につき)(K603) 初日54,370点を 算定したもののう ち2日目で降30 日目まで5,000点 31日目で降4,000 点の延べ算定料 | 6 | 2 | 66.7% | 6 | 2 | 66.7% | 0 | 0 | - |
| 経皮的心肺補助法 (K602)(1日につ き)初日11,100 点を算定したもの のうち2日目で降 3,120点の延べ算 定料 | 6 | 2 | 66.7% | 6 | 2 | 66.7% | 0 | 0 | - |
| 大動脈バルーンパ ンピング法 (IABP法) (K600)(1日につ き)初日8,780点 を算定したものの うち2日目で降 3,680点の延べ算 定料 | 6 | 1 | 83.3% | 6 | 1 | 83.3% | 0 | 0 | - |
| 1日目 持続的腹腔 ドレナージ(開始 日)(J021)550点 を算定した患者の 1か月あたりの2 日目で降ドレー ン法(J002)50点の 延べ算定料 | 9 | 2 | 77.8% | 7 | 1 | 85.7% | 2 | 1 | 50.0% |
| 中心静脈注射用カ テーテル挿入 (G005-2)1,400点 を算定した患者の 1か月あたりの中 心静脈注射(G005) (1日につき) 140点の延べ算定 料 | 17 | 4 | 76.5% | 15 | 3 | 80.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 退院後訪問指導料 (B007-2)580点の 延べ算定料 | 35 | 12 | 65.7% | 28 | 8 | 71.4% | 7 | 4 | 42.9% |

| アウトカム指標 | 登録施設 数 (全体) | 入力施設 数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録施設 数 (曝露) | 入力施設 数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録施設 数 (対照) | 入力施設 数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 特定集中治療室管理料の加算件数 (病院の特定集中治療室管理料の算定料(A301)) | 32 | 8 | 75.0% | 25 | 4 | 84.0% | 7 | 4 | 42.9% |
| 1 か月間の外科入院総収入 (施設・在宅) | 32 | 10 | 68.8% | 25 | 7 | 72.0% | 7 | 3 | 57.1% |
| 1 か月あたりの利用者に発生した脱水の件数 (脱水により対応が必要となった件数) | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間の PICC 使用件数 (末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入 (G005-3) の延べ算定料) | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月あたりの自宅に退院した患者 / 利用者数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者 / 利用者数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月あたりの他の医療機関への転院患者 / 利用者数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 急性期病院への搬送件数 | 15 | 7 | 53.3% | 13 | 6 | 53.8% | 2 | 1 | 50.0% |
| 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数 | 15 | 6 | 60.0% | 13 | 5 | 61.5% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間に発生した尿路感染件数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間で新たに1 度以上の褥瘡を生じた患者数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間に発生した慢性創傷における感染症の発生件数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間の慢性創傷保有患者延べ人数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間に発生した肺炎件数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |

| アウトカム指標 | 登録施設 数 (全体) | 入力施設 数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録施設 数 (曝露) | 入力施設 数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録施設 数 (対照) | 入力施設 数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|---|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 1 か月間の入院患者に発生した転倒の件数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 | 10 | 5 | 50.0% | 8 | 4 | 50.0% | 2 | 1 | 50.0% |
| 1 か月あたりの利用者に発生した脱水の件数（脱水により対応が必要となった件数） | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間の PICC 使用件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間の CVC 使用件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 中心静脈カテーテルを使用していた全利用者の、1 か月間の中心静脈カテーテルの総使用日数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 予期せぬ死亡により死亡した利用者数の合計（実人数） | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 急性期病院への搬送件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間に発生した尿路感染件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間で新たに1 度以上の褥瘡を生じた利用者数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間に発生した慢性創傷による感染症の発生件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間の慢性創傷保有患者延べ人数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間に発生した肺炎件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 1 か月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 夜間・早朝加算の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 深夜加算の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 難病等複数回訪問加算の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |

| アウトカム指標 | 登録施設 数 (全体) | 入力施設 数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録施設 数 (曝露) | 入力施設 数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録施設 数 (対照) | 入力施設 数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--------------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 長時間訪問看護加算の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 訪問看護管理療養費2の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 特別管理加算1の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 退院支援指導加算の件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |
| 在宅患者訪問褥瘡管理指導料の加算件数 | 7 | 4 | 42.9% | 3 | 1 | 66.7% | 4 | 3 | 25.0% |

CVC: central venous catheter; IABP: intra-aortic balloon pumping; PICC: peripherally inserted central venous catheter; QOL: quality of life; PCPS: percutaneous cardio pulmonary support; SSI: surgical site infection; VAP: ventilator-associated pneumonia

表 5-2. アウトカム指標（病棟単位）の欠損率
 （全体の欠損率が 80%以上であった指標名を太字で示す）

| アウトカム指標 | 登録病棟数 (全体) | 入力病棟数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録病棟数 (曝露) | 入力病棟数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力病棟数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|---|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 1 か月間の在院患者延べ人数 | 53 | 24 | 54.7% | 44 | 17 | 61.4% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間の新入棟患者数 | 53 | 24 | 54.7% | 44 | 17 | 61.4% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間に転出した患者数 | 53 | 21 | 60.4% | 44 | 14 | 68.2% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間の抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数の合計（実人数） | 53 | 7 | 86.8% | 44 | 4 | 90.9% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 か月間の挿管患者数（実人数） | 53 | 7 | 86.8% | 44 | 4 | 90.9% | 9 | 3 | 66.7% |
| 人工呼吸器を使用していた全患者の、1 か月間のカテコラミン投与総日数 | 53 | 7 | 86.8% | 44 | 4 | 90.9% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 か月間の人工呼吸器使用患者延べ人数 | 53 | 7 | 86.8% | 44 | 4 | 90.9% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 か月あたりの入院患者に発生した脱水の件数 | 53 | 14 | 73.6% | 44 | 7 | 84.1% | 9 | 7 | 22.2% |
| 侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1 か月間の呼吸器総使用日数 | 53 | 6 | 88.7% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 3 | 66.7% |
| 非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1 か月間の総使用日数 | 53 | 6 | 88.7% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 3 | 66.7% |
| 尿道留置カテーテルを使用していた全患者の、1 か月間の尿道カテーテルの総使用日数 | 53 | 17 | 67.9% | 44 | 10 | 77.3% | 9 | 7 | 22.2% |
| 創部ドレーンを挿入していた全患者の、1 か月間のドレーン総使用日数 | 53 | 9 | 83.0% | 44 | 6 | 86.4% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 か月間の PICC 使用件数 | 53 | 12 | 77.4% | 44 | 7 | 84.1% | 9 | 5 | 44.4% |

| アウトカム指標 | 登録病棟数 (全体) | 入力病棟数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録病棟数 (曝露) | 入力病棟数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力病棟数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|----------------------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 1 か月間の CVC 使用件数 | 53 | 12 | 77.4% | 44 | 7 | 84.1% | 9 | 5 | 44.4% |
| 1 か月あたりの自宅に退院した患者数 | 53 | 18 | 66.0% | 44 | 11 | 75.0% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数 | 53 | 18 | 66.0% | 44 | 11 | 75.0% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月あたりの介護保険施設への退院患者数 | 53 | 17 | 67.9% | 44 | 10 | 77.3% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月あたりの他の医療機関への転院患者数 | 53 | 17 | 67.9% | 44 | 10 | 77.3% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月あたりの入院時処方薬剤数合計 | 53 | 9 | 83.0% | 44 | 4 | 90.9% | 9 | 5 | 44.4% |
| 1 か月あたりの退院時処方薬剤数合計 | 53 | 12 | 77.4% | 44 | 6 | 86.4% | 9 | 6 | 33.3% |
| 予期せぬ死亡により退院した患者数の合計（実人数） | 53 | 19 | 64.2% | 44 | 12 | 72.7% | 9 | 7 | 22.2% |
| 急性期病院への搬送件数 | 53 | 4 | 92.5% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 1 | 88.9% |
| 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数 | 53 | 4 | 92.5% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 1 | 88.9% |
| 1 か月間に発生した尿路感染症件数 | 53 | 18 | 66.0% | 44 | 11 | 75.0% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間で新たに I 度以上の褥瘡を生じた患者数 | 53 | 22 | 58.5% | 44 | 15 | 65.9% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間に発生した呼吸器関連の肺炎件数 | 53 | 5 | 90.6% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 か月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数 | 53 | 16 | 69.8% | 44 | 12 | 72.7% | 9 | 4 | 55.6% |
| 1 か月間に発生した褥瘡以外の慢性創傷による感染症の発生件数 | 53 | 14 | 73.6% | 44 | 10 | 77.3% | 9 | 4 | 55.6% |

| アウトカム指標 | 登録病棟数 (全体) | 入力病棟数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録病棟数 (曝露) | 入力病棟数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力病棟数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|------------------------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 1 か月間の褥瘡保有患者延べ人数 | 53 | 17 | 67.9% | 44 | 13 | 70.5% | 9 | 4 | 55.6% |
| 1 か月間の褥瘡以外の慢性創傷の保有患者延べ人数 | 53 | 14 | 73.6% | 44 | 10 | 77.3% | 9 | 4 | 55.6% |
| 1 か月間に発生した呼吸器関連以外の肺炎件数 | 53 | 13 | 75.5% | 44 | 7 | 84.1% | 9 | 6 | 33.3% |
| 1 か月間の入院患者に発生した転倒の件数 | 53 | 20 | 62.3% | 44 | 13 | 70.5% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間の入院患者に発生したSSIの件数 | 53 | 3 | 94.3% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 2 | 77.8% |
| 1 か月間の病棟の手術を受けた患者延べ人数 | 53 | 4 | 92.5% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 2 | 77.8% |
| 1 か月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数 | 53 | 6 | 88.7% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 か月間に発生したPCPS挿入関連トラブル件数 | 53 | 2 | 96.2% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 0 | 100.0% |
| 1 か月間に発生したIABP挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血件数 | 53 | 2 | 96.2% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 0 | 100.0% |
| IABPを挿入していた全患者の、1 か月間のIABP総使用日数 | 53 | 2 | 96.2% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 0 | 100.0% |
| 1 か月間に発生した胸腔ドレーン挿入中の気胸発生件数 | 53 | 2 | 96.2% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 0 | 100.0% |
| 1 か月間に発生した腹腔ドレーン挿入中の気胸発生件数 | 53 | 4 | 92.5% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 2 | 77.8% |
| 1 か月間に発生した抗がん剤の薬剤の血管外漏出件数 | 53 | 7 | 86.8% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 4 | 55.6% |
| 1 か月間の抗がん剤投与件数 | 53 | 7 | 86.8% | 44 | 3 | 93.2% | 9 | 4 | 55.6% |

| アウトカム指標 | 登録病棟数 (全体) | 入力病棟数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録病棟数 (曝露) | 入力病棟数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力病棟数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 1 か月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染症数 | 53 | 12 | 77.4% | 44 | 7 | 84.1% | 9 | 5 | 44.4% |
| 1 か月間に発生したコードブルー件数 | 53 | 13 | 75.5% | 44 | 8 | 81.8% | 9 | 5 | 44.4% |
| 1 か月間に発生した当該病棟の医師の緊急呼び出し件数 | 53 | 19 | 64.2% | 44 | 12 | 72.7% | 9 | 7 | 22.2% |
| 1 か月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数 | 53 | 15 | 71.7% | 44 | 9 | 79.5% | 9 | 6 | 33.3% |
| 1 か月あたりの人工呼吸 (J045) の延べ算定料 | 53 | 5 | 90.6% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 3 | 66.7% |
| 間歇的陽圧吸入法 (J026) (1 日につき) 160 点の延べ算定料 | 53 | 5 | 90.6% | 44 | 2 | 95.5% | 9 | 3 | 66.7% |
| 1 日目 心膜穿刺 (J048) 500 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降 ドレーン法 (J002) 50 点の延べ算定料 | 53 | 1 | 98.1% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 0 | 100.0% |
| 1 日目持続的胸腔ドレナージ (J019) (開始日) 660 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降ドレーン法 (J002) 50 点の延べ算定料 | 53 | 1 | 98.1% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 0 | 100.0% |
| 補助人工心臓 (1 日につき) (K603) 初日 54,370 点を算定したものうち 2 日目以降 30 日目まで 5,000 点 31 日目以降 4,000 点の延べ算定料 | 53 | 1 | 98.1% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 0 | 100.0% |
| 経皮的心肺補助法 (1 日につき) (K602) 初 | 53 | 1 | 98.1% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 0 | 100.0% |

| アウトカム指標 | 登録病棟数 (全体) | 入力病棟数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録病棟数 (曝露) | 入力病棟数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力病棟数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|---|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 日 11,100 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,120 点の延べ算定料 | | | | | | | | | |
| 大動脈バルーンパンピング法 (IABP 法) (K600) (1 日につき) 初日 8,780 点を算定したもののうち 2 日目以降 3,680 点の延べ算定料 | 53 | 1 | 98.1% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 0 | 100.0% |
| 1 日目 持続的腹腔ドレナージ (開始日) (J021)550 点を算定した患者の 1 か月あたりの 2 日目以降ドレナージ法 (J002) 50 点の延べ算定料 | 53 | 3 | 94.3% | 44 | 1 | 97.7% | 9 | 2 | 77.8% |
| 中心静脈注射用カテーテル挿入 (G005-2)1,400 点を算定した患者の 1 か月あたりの中心静脈注射 (G005) (1 日につき) 140 点の延べ算定料 | 53 | 9 | 83.0% | 44 | 5 | 88.6% | 9 | 4 | 55.6% |
| 退院後訪問指導料 (B007-2)580 点の延べ算定料 | 53 | 18 | 66.0% | 44 | 12 | 72.7% | 9 | 6 | 33.3% |

CVC: central venous catheter; IABP: intra-aortic balloon pumping; PICC: peripherally inserted central venous catheter; QOL: quality of life; PCPS: percutaneous cardio pulmonary support; SSI: surgical site infection; VAP: ventilator-associated pneumonia

表 5-3. アウトカム指標（患者/利用者単位）の欠損率
 （全体の欠損率が 80%以上であった指標名を太字で示す）

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 入院日 | 119 | 92 | 22.7% | 103 | 78 | 24.3% | 16 | 14 | 12.5% |
| 退院日 | 119 | 69 | 42.0% | 103 | 60 | 41.7% | 16 | 9 | 43.8% |
| ICU 入室日 | 79 | 45 | 43.0% | 64 | 44 | 31.3% | 15 | 1 | 93.3% |
| ICU 退室日 | 79 | 44 | 44.3% | 64 | 43 | 32.8% | 15 | 1 | 93.3% |
| 手術日 | 28 | 25 | 10.7% | 16 | 15 | 6.3% | 12 | 10 | 16.7% |
| 手術後経口 摂取開始日 | 28 | 25 | 10.7% | 16 | 15 | 6.3% | 12 | 10 | 16.7% |
| 入院前の居 宅への復帰 | 156 | 102 | 34.6% | 127 | 83 | 34.6% | 29 | 19 | 34.5% |
| 予期せぬ死 亡退院の発 生（日時） | 156 | 5 | 96.8% | 127 | 5 | 96.1% | 29 | 0 | 100.0% |
| 急性期病院 への搬送の 発生（日 時） | 42 | 0 | 100.0% | 29 | 0 | 100.0% | 13 | 0 | 100.0% |
| Barthel Index 入院 時/観察開始 時 ^{*1} | 156 | 140 | 10.3% | 127 | 113 | 11.0% | 29 | 27 | 6.9% |
| Barthel Index 1 か月 目 ^{*1} | 156 | 145 | 7.1% | 127 | 117 | 7.9% | 29 | 28 | 3.4% |
| Barthel Index 退院 時/観察終了 時 ^{*1} | 156 | 129 | 17.3% | 127 | 102 | 19.7% | 29 | 27 | 6.9% |
| EURO-QOL 入院時/観察 開始時 ^{*2} | 156 | 146 | 6.4% | 127 | 115 | 9.4% | 29 | 27 | 6.9% |
| EURO-QOL 退院時/観察 終了時 ^{*2} | 156 | 126 | 19.2% | 127 | 100 | 21.3% | 29 | 27 | 6.9% |
| 患者満足度 質問 1. 看護 の方法や療 養生活の支 援について 問題を感じ ましたか？ | 119 | 72 | 39.5% | 103 | 64 | 37.9% | 16 | 8 | 50.0% |
| 質問 2. 本 人・家族か ら看護職 （看護婦な ど）への相 談に対する 応答につい | 119 | 72 | 39.5% | 103 | 64 | 37.9% | 16 | 8 | 50.0% |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|--|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| て問題を感じましたか？ | | | | | | | | | |
| 質問3. 看護職の基本的な接遇態度などについて問題を感じましたか？ | 119 | 71 | 40.3% | 103 | 63 | 38.8% | 16 | 8 | 50.0% |
| 質問4. 看護職への信頼感などについて問題を感じましたか？ | 119 | 72 | 39.5% | 103 | 64 | 37.9% | 16 | 8 | 50.0% |
| 患者経験価値 ^{*3} | 119 | 68 | 42.9% | 103 | 60 | 41.7% | 16 | 8 | 50.0% |
| 日本訪問看護振興財団利用者満足度調査アンケート ^{*4} | 17 | 14 | 17.6% | 9 | 7 | 22.2% | 8 | 7 | 12.5% |
| BPSD+Q 入院時/観察開始時 ^{*5} ※認知症の診断名がある患者のみ | 13 | 6 | 53.8% | 13 | 6 | 53.8% | 0 | 0 | — |
| BPSD+Q 退院時/観察終了時 ^{*5} ※認知症の診断名がある患者のみ | 13 | 2 | 84.6% | 13 | 2 | 84.6% | 0 | 0 | — |
| 入院時/観察開始時のHbA1c値 | 42 | 17 | 59.5% | 29 | 12 | 58.6% | 13 | 5 | 61.5% |
| 入院時/観察開始時の総コレステロール値 | 42 | 16 | 61.9% | 29 | 11 | 62.1% | 13 | 5 | 61.5% |
| 入院時/観察開始時のLDLコレステロール値 | 42 | 13 | 69.0% | 29 | 8 | 72.4% | 13 | 5 | 61.5% |
| 入院時/観察開始時の血圧(収縮期) | 42 | 28 | 33.3% | 29 | 22 | 24.1% | 13 | 6 | 53.8% |
| 入院時/観察開始時の血 | 42 | 28 | 33.3% | 29 | 22 | 24.1% | 13 | 6 | 53.8% |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|-------------------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 圧 (拡張期) | | | | | | | | | |
| 入院時/観察開始時の Hb | 42 | 26 | 38.1% | 29 | 20 | 31.0% | 13 | 6 | 53.8% |
| 入院時/観察開始時のたんばく尿 | 42 | 6 | 85.7% | 29 | 5 | 82.8% | 13 | 1 | 92.3% |
| 入院時/観察開始時の Alb | 42 | 26 | 38.1% | 29 | 20 | 31.0% | 13 | 6 | 53.8% |
| 入院時/観察開始時の BUN | 42 | 26 | 38.1% | 29 | 20 | 31.0% | 13 | 6 | 53.8% |
| 入院時/観察開始時の CRP | 42 | 20 | 52.4% | 29 | 14 | 51.7% | 13 | 6 | 53.8% |
| 退院時/観察終了時の HbA1c 値 | 42 | 7 | 83.3% | 29 | 4 | 86.2% | 13 | 3 | 76.9% |
| 退院時/観察終了時の総コレステロール値 | 42 | 8 | 81.0% | 29 | 3 | 89.7% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時の LDL コレステロール値 | 42 | 8 | 81.0% | 29 | 3 | 89.7% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時の血圧 (収縮期) | 42 | 13 | 69.0% | 29 | 8 | 72.4% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時の血圧 (拡張期) | 42 | 13 | 69.0% | 29 | 8 | 72.4% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時の Hb | 42 | 12 | 71.4% | 29 | 7 | 75.9% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時のたんばく尿 | 42 | 3 | 92.9% | 29 | 1 | 96.6% | 13 | 2 | 84.6% |
| 退院時/観察終了時の Alb | 42 | 12 | 71.4% | 29 | 7 | 75.9% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時の BUN | 42 | 12 | 71.4% | 29 | 7 | 75.9% | 13 | 5 | 61.5% |
| 退院時/観察終了時の CRP | 42 | 12 | 71.4% | 29 | 7 | 75.9% | 13 | 5 | 61.5% |
| MNA-SF ⁶ | | | | | | | | | |
| 入院時/観察開始時 | 42 | 37 | 11.9% | 29 | 26 | 10.3% | 13 | 11 | 15.4% |
| MNA-SF ⁶ 退院時/観察終了時 | 42 | 31 | 26.2% | 29 | 20 | 31.0% | 13 | 12 | 7.7% |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|---|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| DESIGN-R ^{*7} | | | | | | | | | |
| 入院時/観察 開始時 | 76 | 62 | 18.4% | 62 | 49 | 21.0% | 14 | 13 | 7.1% |
| DESIGN-R | | | | | | | | | |
| ^{*7} 退院時/観 察終了時 | 76 | 53 | 30.3% | 62 | 40 | 35.5% | 14 | 13 | 7.1% |
| 慢性創傷保 有数 入院時 /観察開始時 | 76 | 60 | 21.1% | 62 | 53 | 14.5% | 14 | 7 | 50.0% |
| 褥瘡以外の 慢性創傷の 保有数 入院 時/観察開始 時 | 76 | 60 | 21.1% | 62 | 53 | 14.5% | 14 | 7 | 50.0% |
| 褥瘡保有数 退院時/観察 終了時 | 76 | 51 | 32.9% | 62 | 44 | 29.0% | 14 | 7 | 50.0% |
| 褥瘡以外の 慢性創傷の 保有数 退院 時/観察終了 時 | 76 | 51 | 32.9% | 62 | 44 | 29.0% | 14 | 7 | 50.0% |
| 褥瘡による 感染症の発 生件数 | 76 | 51 | 32.9% | 62 | 44 | 29.0% | 14 | 7 | 50.0% |
| 褥瘡以外の 慢性創傷に よる感染症 の発生件数 | 76 | 51 | 32.9% | 62 | 44 | 29.0% | 14 | 7 | 50.0% |
| 侵襲的陽圧 換気の装着 開始日 | 51 | 37 | 27.5% | 49 | 36 | 26.5% | 2 | 1 | 50.0% |
| 侵襲的陽圧 換気の装着 終了日 | 51 | 28 | 45.1% | 49 | 27 | 44.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 非侵襲的陽 圧換気の装 着開始日 | 51 | 1 | 98.0% | 49 | 1 | 98.0% | 2 | 0 | 100.0% |
| 非侵襲的陽 圧換気の装 着終了日 | 51 | 1 | 98.0% | 49 | 1 | 98.0% | 2 | 0 | 100.0% |
| 侵襲的陽圧 換気の設定 変更の日時 | 51 | 27 | 47.1% | 49 | 26 | 46.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 侵襲的陽圧 換気の設定 変更の実施 者 | 51 | 27 | 47.1% | 49 | 26 | 46.9% | 2 | 1 | 50.0% |
| 非侵襲的陽 圧換気の設定 変更の日 時 | 51 | 1 | 98.0% | 49 | 1 | 98.0% | 2 | 0 | 100.0% |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|---|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 非侵襲的陽 圧換気の設 定変更の実 施者 | 51 | 1 | 98.0% | 49 | 1 | 98.0% | 2 | 0 | 100.0% |
| 人工呼吸器 患者カテコ ラミン投与 総日数 | 51 | 29 | 43.1% | 49 | 27 | 44.9% | 2 | 2 | 0.0% |
| 気管挿管下 人工呼吸患 者の肺炎発 生の日時 | 51 | 3 | 94.1% | 49 | 3 | 93.9% | 2 | 0 | 100.0% |
| 挿管チュー ブ関連アク シデント発 生の日時 | 51 | 0 | 100.0% | 49 | 0 | 100.0% | 2 | 0 | 100.0% |
| 再挿管の発 生（抜管後4 日以内）の 日時 | 51 | 0 | 100.0% | 49 | 0 | 100.0% | 2 | 0 | 100.0% |
| 時間外離脱 プロトコル の実施回数 | 51 | 22 | 56.9% | 49 | 20 | 59.2% | 2 | 2 | 0.0% |
| 離脱プロト コルの実施 者 | 51 | 25 | 51.0% | 49 | 25 | 49.0% | 2 | 0 | 100.0% |
| 心嚢ドレー ン挿入日時 | 6 | 6 | 0.0% | 6 | 6 | 0.0% | 0 | 0 | — |
| 心嚢ドレー ン抜去日時 | 6 | 6 | 0.0% | 6 | 6 | 0.0% | 0 | 0 | — |
| 心嚢ドレー ン抜去者 | 6 | 5 | 16.7% | 6 | 5 | 16.7% | 0 | 0 | — |
| 胸腔ドレー ン挿入日時 | 6 | 2 | 66.7% | 6 | 2 | 66.7% | 0 | 0 | — |
| 胸腔ドレー ン抜去日時 | 6 | 2 | 66.7% | 6 | 2 | 66.7% | 0 | 0 | — |
| 胸腔ドレー ン抜去者 | 6 | 2 | 66.7% | 6 | 2 | 66.7% | 0 | 0 | — |
| 一時的ベー スメーカー の設定変更 の日時 | 6 | 4 | 33.3% | 6 | 4 | 33.3% | 0 | 0 | — |
| 一時的ベー スメーカー の設定変更 の実施者 | 6 | 4 | 33.3% | 6 | 4 | 33.3% | 0 | 0 | — |
| 一時的ベー スメーカー リード抜去 の日時 | 6 | 6 | 0.0% | 6 | 6 | 0.0% | 0 | 0 | — |
| 一時的ベー スメーカー | 6 | 6 | 0.0% | 6 | 6 | 0.0% | 0 | 0 | — |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|---|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| リード抜去 の実施者 | | | | | | | | | |
| IABPの補助 頻度の調整 の日時 | 6 | 0 | 100.0% | 6 | 0 | 100.0% | 0 | 0 | — |
| IABPの補助 頻度の調整 の実施者 | 6 | 0 | 100.0% | 6 | 0 | 100.0% | 0 | 0 | — |
| PCPS挿入 関連トラブル 発生の日時 | 6 | 0 | 100.0% | 6 | 0 | 100.0% | 0 | 0 | — |
| IABP挿入箇 所の異常/下 肢虚血発生 の日時 | 6 | 0 | 100.0% | 6 | 0 | 100.0% | 0 | 0 | — |
| 胸腔ドレー ン挿入中の 気胸発生の 日時 | 6 | 0 | 100.0% | 6 | 0 | 100.0% | 0 | 0 | — |
| 腹腔ドレー ン挿入日時 | 22 | 17 | 22.7% | 10 | 7 | 30.0% | 12 | 10 | 16.7% |
| 腹腔ドレー ン抜去日時 | 22 | 18 | 18.2% | 10 | 8 | 20.0% | 12 | 10 | 16.7% |
| 腹腔ドレー ンの抜去者 | 22 | 19 | 13.6% | 10 | 8 | 20.0% | 12 | 11 | 8.3% |
| 創部ドレー ン挿入日時 | 34 | 1 | 97.1% | 33 | 1 | 97.0% | 1 | 0 | 100.0% |
| 創部ドレー ン抜去日時 | 34 | 4 | 88.2% | 33 | 4 | 87.9% | 1 | 0 | 100.0% |
| 尿道留置カ テーテル挿 入日時 | 156 | 87 | 44.2% | 127 | 73 | 42.5% | 29 | 14 | 51.7% |
| 尿道留置カ テーテル抜 去日時 | 156 | 59 | 62.2% | 127 | 47 | 63.0% | 29 | 12 | 58.6% |
| 尿道留置カ テーテル抜 去者 | 156 | 60 | 61.5% | 127 | 48 | 62.2% | 29 | 12 | 58.6% |
| 橈骨動脈ラ インの確保 の日時 | 51 | 33 | 35.3% | 49 | 33 | 32.7% | 2 | 0 | 100.0% |
| 橈骨動脈ラ インの確保 者 | 51 | 33 | 35.3% | 49 | 33 | 32.7% | 2 | 0 | 100.0% |
| 抗がん剤の 血管外漏出 発生 | 41 | 0 | 100.0% | 37 | 0 | 100.0% | 4 | 0 | 100.0% |
| 抗がん剤の 総使用日数 | 41 | 10 | 75.6% | 37 | 8 | 78.4% | 4 | 2 | 50.0% |
| 高カロリー 輸液使用開 始日時 | 83 | 21 | 74.7% | 66 | 18 | 72.7% | 17 | 3 | 82.4% |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|-----------------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 高カロリー輸液使用終了日時 | 83 | 18 | 78.3% | 66 | 17 | 74.2% | 17 | 1 | 94.1% |
| 中心静脈カテーテル挿入日時 | 83 | 35 | 57.8% | 66 | 32 | 51.5% | 17 | 3 | 82.4% |
| 中心静脈カテーテル挿入者 | 83 | 35 | 57.8% | 66 | 32 | 51.5% | 17 | 3 | 82.4% |
| 中心静脈カテーテル抜去日時 | 83 | 31 | 62.7% | 66 | 30 | 54.5% | 17 | 1 | 94.1% |
| 中心静脈カテーテル抜去者 | 83 | 30 | 63.9% | 66 | 29 | 56.1% | 17 | 1 | 94.1% |
| 中心静脈カテーテル関連血流感染発生日 | 83 | 0 | 100.0% | 66 | 0 | 100.0% | 17 | 0 | 100.0% |
| 尿路感染の発生日時 | 156 | 5 | 96.8% | 127 | 4 | 96.9% | 29 | 1 | 96.6% |
| SSI発生日時 | 28 | 2 | 92.9% | 16 | 1 | 93.8% | 12 | 1 | 91.7% |
| 術後5日目以降の38度以上の発熱持続日数 | 28 | 21 | 25.0% | 16 | 13 | 18.8% | 12 | 8 | 33.3% |
| 脱水の発生病数 | 121 | 78 | 35.5% | 93 | 61 | 34.4% | 28 | 17 | 39.3% |
| 電解質異常の発生病数 | 121 | 81 | 33.1% | 93 | 64 | 31.2% | 28 | 17 | 39.3% |
| DESIGN-Rのd1以上の褥瘡発生日時 | 156 | 9 | 94.2% | 127 | 8 | 93.7% | 29 | 1 | 96.6% |
| 転倒発生日時 | 156 | 3 | 98.1% | 127 | 2 | 98.4% | 29 | 1 | 96.6% |
| 入院時/観察開始の処方薬剤数 | 156 | 58 | 62.8% | 127 | 53 | 58.3% | 29 | 5 | 82.8% |
| 退院時/観察終了時の処方薬剤数 | 156 | 78 | 50.0% | 127 | 64 | 49.6% | 29 | 14 | 51.7% |
| 主治医の対象患者に対する呼び出し件数 | 156 | 78 | 50.0% | 127 | 60 | 52.8% | 29 | 18 | 37.9% |
| 時間外の高カロリー輸液のオーダー件数 | 83 | 30 | 63.9% | 66 | 22 | 66.7% | 17 | 8 | 52.9% |
| 持続点滴中の降圧剤の | 121 | 66 | 45.5% | 93 | 49 | 47.3% | 28 | 17 | 39.3% |

| アウトカム指標 | 登録患者数 (全体) | 入力患者数 (全体) | 欠損率 (全体) | 登録患者数 (曝露) | 入力患者数 (曝露) | 欠損率 (曝露) | 登録患者数 (対照) | 入力患者数 (対照) | 欠損率 (対照) |
|----------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
| 時間外オーダー | | | | | | | | | |
| 脱水を補正する輸液の時間外オーダー件数 | 121 | 72 | 40.5% | 93 | 55 | 40.9% | 28 | 17 | 39.3% |
| 時間外の電解質輸液のオーダー件数 | 121 | 73 | 39.7% | 93 | 56 | 39.8% | 28 | 17 | 39.3% |
| 時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダー件数 | 121 | 64 | 47.1% | 93 | 47 | 49.5% | 28 | 17 | 39.3% |
| 時間外の抗菌薬の輸液オーダー件数 | 156 | 83 | 46.8% | 127 | 65 | 48.8% | 29 | 18 | 37.9% |

BUN: blood urea nitrogen; CRP: c-reactive protein; CVC: central venous catheter; IABP: intra-aortic balloon pumping; MNA-SF: Mini Nutritional Assessment Short-Form; PICC: peripherally inserted central venous catheter; QOL: quality of life; PCPS: percutaneous cardio pulmonary support; SSI: surgical site infection; VAP: ventilator-associated pneumonia

*1 10 項目の平均を示す

*2 5 項目の平均を示す

*3 4 項目の平均を示す

*4 17 項目の平均を示す

*5 54 項目の平均を示す

*6 7 項目の平均を示す

*7 7 項目の平均を示す

2) メール、電話の内容の質的記述的分析
曝露群へのリマインド 30 施設に対する返信のあった施設数は 11 施設 (36.7%)、対照群へのリマインド 17 施設に対する返信のあった施設数は 8 施設 (47.4%) であった。曝露群 51 施設のうちメールで相談のあった施設は 22 施設 (43.1%)、電話で相談のあった施設は 4 施設 (7.8%) であった。対照群のうちメールで相談のあった施設は 4 施設 (21.4%)、電話で相談のあった施設は 3 施設 (10.8%) であった。

調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析では、調査の実施が困難となる要因について、組織要因と個人要因とが抽出された。組織要因としては、3つのカテゴリー【施設内の倫理承認が必要】、【対象者の不足】、【組織体制としてデータ収集が困難】、個人要因としては、3つのカテゴリー【調査実施可能性の課題】、【アクセシビリティの課題】、【調査にかかる負担の大きさ】が抽出された。

A) 【施設内の倫理承認が必要】

本研究は東京大学医学倫理審査委員会で一括審査の承認を受けており、自施設での倫理委員会の申請は基本的に不要であることを説明したにも関わらず、調査協力者の施設において改めて倫理審査が必要と指摘されたが、申請の経験が無く調査協力者自身での「書類の作成が困難」である、申請内容の修正のやり取りを経て承認を得るまでの時間がかかる、といった「倫理委員会からの承認を得ることが困難」という課題が抽出された。

B) 【対象者の不足】

調査依頼時点では呼吸器装着患者や褥瘡保有者など、該当する対象者がいたが、調査

を開始後は対象の転院や褥瘡の治癒、新規入院の減少などにより「該当する対象者がいない」状態となってしまったという課題が抽出された。

C) 【組織内の連携が必要】

施設単位や病棟単位のデータは医事課や事務が把握しているが、この調査の内容について説明し「医事課や事務に依頼することが困難」であり、データを得られないといった課題が抽出された。また、施設単位や病棟単位のデータ抽出について関係部署に相談したが、「データの集計が施設内で統一されていない」ため集計が困難であったといった課題が抽出された。

D) 【調査実施可能性の課題】

COVID-19 への対応で病院、病棟が「慢性的に人員不足である」、面会制限を設けており家族に回答に協力してもらうことが困難なため、アウトカム指標の多くが欠損となり調査協力者側で「十分な調査協力が困難と判断した」といった課題が抽出された。

E) 【アクセシビリティの課題】

データ入力システムについて、パスワードの設定方法が分からない、ログイン情報を受信メールから見つけられない、といったことから「ログインができない」、ログイン後にデータ入力画面を開くことができず「入力ができない」といった課題が抽出された。

F) 【調査にかかる負担】

休憩時間や休日に病棟に来てカルテを開き入力することへの「調査への負担感」、COVID-19 への対応や他の管理業務への対応のため、「時間的に入力困難」であるという課題が抽出された。

また、これらの課題は、調査依頼後、①研究班（東京大学）からの一括審査承認の通

知、②対象者への説明・同意の取得、③情報の収集、④データ入力システムへの入力、の

流れに沿って図3の順序で発生していることが明らかになった。

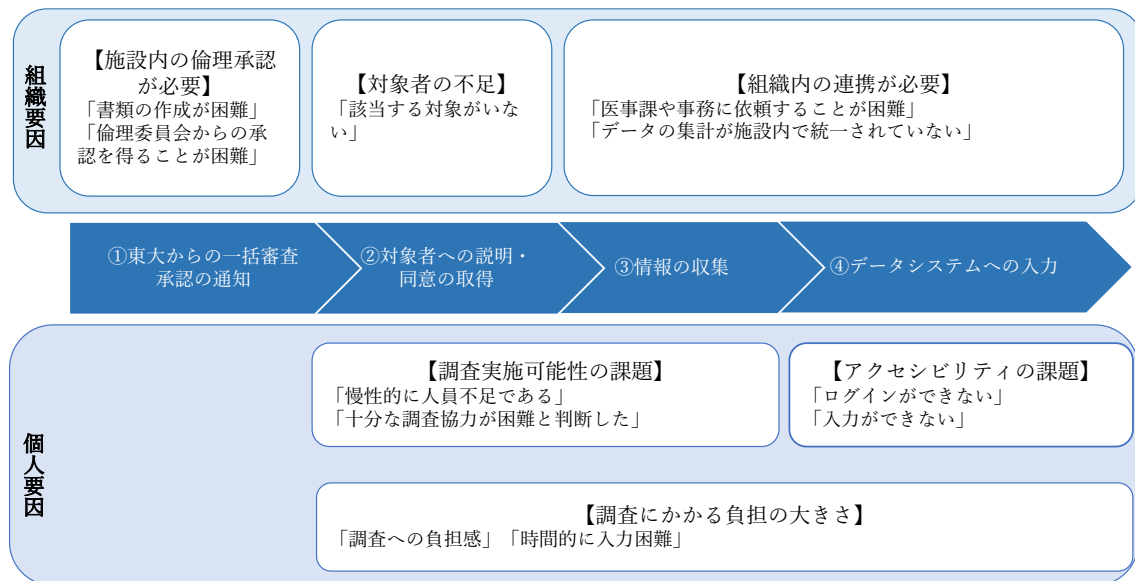


図3. 調査実施が困難となる要因

4. 考察

ここでは、アウトカム指標の実施可能性の検証のために算出した各指標の欠損率とメール、電話の質的記述的分析の結果について考察する。

1) 各指標の欠損率

欠損率が80%以上であった指標について、SSIの件数や慢性創傷における感染症発生件数、予期せぬ死亡退院の発生件数など、施設ごとに選定した5名の患者内ではアウトカム発生は稀であると予想し、病院/施設・病棟単位でのデータ収集を行った指標が含まれていた。また、病院/施設・病棟単位の指標では、算定料など院内・施設内で計算はされているが調査協力者がデータの集計を行っている部署を把握しておらず、収集が困難となっていると考えられた指標があった。このような項目については、調査開始時に研究者から施設責任者に担当部署の確認を行い、調査に協力してもらうよう依頼をしておくことが必要であろう。院内・施設内

で従来算出されていない指標や病院/施設・病棟単位でも発生がほとんど見られない指標はアウトカム指標としての実施可能性が低く、研究4の全国調査では削除の対象となると考えられる。しかしこれらの指標については、現時点では欠損率は高いものの、臨床的には特定行為の実践の効果を検証するうえで意義があり、今後修了者数が増加するにつれ実施可能性が向上すると予想される指標も含まれる。そこで、研究4の全国調査での採用の可否については専門家による重要性の評価も踏まえて決定することとする。

欠損率が20%未満であった指標には、手術後経口摂取開始日や Barthel Index、EURO-QOL、ドレーン類の挿入・抜去日時と抜去の実施者が含まれていた。これらの指標は患者 QOL や労働環境に関する特定行為の効果を測る上で重要なアウトカムであり、全国調査でも積極的に収集すべき指標であると考えられる。

2) メール、電話の質的記述的分析

質的記述分析の結果、データ入力に滞る要因として、調査依頼後に組織、個人の両方に課題が発生していることが明らかとなった。これらの課題を解決する介入策が、データ入力の促進につながると考えられる。以下、抽出した課題それぞれに対する対応を提案する。

A) 【施設内の倫理承認が必要】

本研究は東京大学医学部倫理審査委員会での一括審査の対象であり、各施設への研究依頼時には既に承認を受けており、自施設での倫理委員会への申請は基本的には不要であることを説明していた。ただし、調査協力施設が希望する場合は自施設での倫理審査委員会での審査を行うこととしていた。その結果、調査協力者が担当部署に確認し、自施設での倫理委員会での審査が必要であるという指摘を受け申請を行うことにしたが、調査協力者が倫理申請の経験があまり無く書類の準備が大きな負担となる、申請が承認されるまでに長期間を必要とし調査の開始が遅れる、という問題が発生した。この経験を踏まえ、全国調査では原則として全施設一括審査とする予定である。また、一括審査でカバーされている内容を明示し、調査依頼時に説明を行うことで調査協力施設からもスムーズに一括審査を依頼することに対する承認が得られると思われる。

B) 【対象者の不足】

研究説明時は呼吸器装着患者や褥瘡保有患者など対象となり得る患者・利用者が存在していたが、研究開始後には包含基準を満たす該当者がおらずリクルートができなため調査を開始できない、という問題が発生していた。これについては調査期間をできるだけ延長することで対応が可能であ

る。また、今回の予備調査では急性期医療領域は5つの患者像、慢性期医療領域と在宅領域では65歳以上と対象者を限定していたが、全国調査では全てのセッティングにおいて対象者の疾患や実施されている特定行為を限定せず、20歳以上の成人を全て対象とする予定である。これによって、対象者の不足に関する問題は解決されると考えられる。

C) 【組織内の連携が必要】

施設単位や病棟単位のデータについて、調査協力者側から医事課や事務担当者を集計を依頼することはハードルが高いと思われる。また、従来施設内で集計方法が統一されていない情報について、この研究のために統一を依頼し収集してもらうことは現実的でないと考えられる。施設単位や病棟単位のアウトカム指標については、今回の調査での欠損率の結果と臨床的重要性の両方の観点から、必要最小限の内容に絞り込むべきであると考えられる。

D) 【調査実施可能性の課題】

2020年11月から調査を開始したがその後COVID-19の感染拡大が収束せず、現場が慢性的に人員不足である、面会制限が続いているといった環境においてこの調査の実施が不可能であると思われた、という指摘が挙がった。2021年3月現在もCOVID-19の感染拡大は続いており、全国調査においても影響は避けられないと思われる。そこで、施設単位や病棟単位のアウトカム指標とともに、患者単位でのアウトカム指標についても臨床的重要性を考慮したうえで必要最小限の内容に絞り込むべきである。

E) 【アクセシビリティの課題】

EDCシステムは患者情報を入力するため、IDとパスワードでのログインを行うこ

ととし、セキュリティの担保に努めた。次回の全国調査でもセキュリティの担保は必須であるが、操作マニュアルを熟読しなくても直感的にログインや入力画面の呼び出しが可能となるシステムに改良することが必要である。サポートデスクを設置していたものの、メール、電話での相談は全施設の半数以下であり、調査協力者から不明点を確認することはハードルが高いとも考えられる。EDCシステム内に重要な説明事項をヘッダーとして追加する、ヘルプボタンを作成するなど、システム内で疑問点や不明点が解決する仕組みが必要である。

F) 【調査にかかる負担】

時間的な調査への負担はアウトカム指標を必要最小限に絞り込むことで改善すると思われる。さらに負担感を軽減し、アウトカム調査へ積極的に修了者に協力してもらうためには、調査協力へのモチベーションを後押しし維持できるような工夫が必要である。調査で得られたアウトカム指標の結果が今後の看護・医療体制の改善につながり、修了者自身にも影響を及ぼしていく可能性があることを分かりやすく伝えていく必要があるだろう。将来的には、アウトカム指標の情報入力を資格更新制度におけるポイントとして認めるなど、修了者にインセンティブがつくことが望ましい。

5. 結論

2020年度は、アウトカム指標の実施可能性を検証するために、修了者の所属する施設を曝露群、所属しない施設を対照群とした前向きコホート研究を行い、1)各指標が未入力またはアウトカム発生なしであった割合の算出、2)調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析、を実施した。対象の

80%以上で未入力またはアウトカム発生なしであった項目として、施設単位の【1か月に発生した慢性創傷における感染症の発生件数】、【1か月あたりの人工呼吸の延べ算定料】、病棟単位の【1か月に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数】、【1か月あたりの入院時処方薬剤数合計】、患者・利用者単位の【尿路感染の発生（初回発生日）】、【DESIGN-R「d1」以上の褥瘡の発生（初回発生日）】などが挙げられた。これらの指標については、欠損率は高いものの臨床的には意義のあるアウトカムも含まれる。そこで、研究4の全国調査で採用するか否かについては専門家による重要性の評価も踏まえて決定する予定である。また、調査協力者からのメール、電話の質的記述的分析では、調査の実施が困難となる要因について、組織要因として【施設内の倫理承認が必要】、【対象者の不足】、【組織内の連携が必要】、個人要因として【調査実施可能性の課題】、【アクセシビリティの課題】、【調査にかかる負担の大きさ】が抽出された。

したがって、これらの課題を解決することで、全国の特定行為研修修了者において実行可能な、特定行為の効果を評価するための調査プロトコルが完成すると考えられる。この、全国調査で収集されたアウトカム指標のデータが、今後の特定行為の実践を評価するにあたり使用できる、ベンチマーク指標となる。

6. 健康危険情報

なし

7. 研究発表

2020年度
学会発表

- Yoshida Mikako, Soma Miki, Murakami Reiko, Miura Yuka, Sanada Hiromi, Haruyama Sanae. Activities of advanced nursing practice and related factors to frequent performance by wound, ostomy, and continence nurses. Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy and Continence Management. 2020;24(2):160. (第 29 回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会, 7 月 23,24 日)
- 真田弘美. 分科会 1 :看護・エビデンス・診療報酬評価. Nursing Now プログラム. 2021;15-16. (Nursing Now フォーラム・イン・ジャパン, 東京ポートシティ竹芝, 東京, 1 月 21 日)
2021 年度 (予定)
学会発表
- Nakagami G, Miura Y, Mugita Y, Yoshikawa T, Sanada H. Content validity of outcome measures to evaluate the effects of nurses with advanced nursing skills: An application of consensus intelligence technology. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, July 3-5, 2021.
- Miura Y, Nakagami G, Yoshida M, Higashimura S, Mugita Y, Yoshikawa T, Murayama R, Oe M, Tamai N, Matsumoto M, Dai M, Kitamura A, Takahashi T, Abe M, Sanada H. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, July 3-5, 2021.

8. 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) 真田弘美. 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) 特定行為研修の修了者の活用に関する研究 年度末報告書. 2020 年.
- 2) 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.
- 3) 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/0000188411_00027.html
- 4) 介護保険法 (平成九年法律第百二十三号) . https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC000000123 (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- 5) 山下美根子. 看護婦の職務満足度に関する研究. 看護管理 1995. 5(3)191-195.
- 6) 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.

資料 1. EDC システムの入力画面の一部

01月 1カ月目 アウトカム指標 (病院)

ヘルプ JTIS-20 トレーニング

デスクトップ 001テスト施設1 データ クエリ アラート アクション

フォームナビゲーション

- データ選択
 - 登録
 - 施設特性
 - Covid-19流行による影響 (施設)
 - 調査協力者特性サマリ
 - 1カ月目
 - アウトカム指標 (病院)
 - アウトカム指標 (病棟) サマリ

| 施設名 | |
|--|------|
| アウトカム指標 (病院) | |
| 1ヶ月間の在院患者延べ人数 | 3000 |
| 1ヶ月間の新入院患者数 | |
| 1ヶ月間に退院した患者数 | |
| 1ヶ月間の抜管後96時間以内に挿管をした患者数の合計 (実人数) (J045 (人工呼吸の算定) 中止後4日以内にJ044 (救命のための気管内挿管) が算定された患者数の合計) | |
| 1ヶ月間の挿管患者数 (実人数) (J044 (救命のための気管内挿管) が算定された患者数の合計) | |
| 人工呼吸器を使用していた全患者の、1ヶ月間のカテコラミン投与総日数 | |
| 1ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数 (J045 (人工呼吸) が算定された患者の延べ人数) | |
| 1ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数 (対応を要した件数) | |
| 1ヶ月間のPICC使用件数 (G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入の延べ算定料) | |
| 1ヶ月間のCVC使用件数 (G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入の延べ算定料) | |
| 1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数 | |
| 1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数 | |

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 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

令和3年2月8日

厚生労働大臣 殿

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2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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究
- 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"/> | 東京大学 | <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。

令和3年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 永井 良三 印

次の職員の令和2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) 看護学部・教授
(氏名・フリガナ) 春山早苗・ハルヤマ サナエ

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"/> | 東京大学 | <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。

令和 3 年 5 月 14 日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和2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) 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京大学 | <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。

令和3年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 東京医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 新木 一弘



次の職員の令和2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) 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京大学 | <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。

令和3年3月15日

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



次の職員の令和2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) 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3年2月8日

厚生労働大臣 殿

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2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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京大学 | <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。

令和 3 年 5 月 19 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 大野 英男



次の職員の令和2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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 特定行為研修の修了者の活用に関する研究
- 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京大学 | <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 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□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。

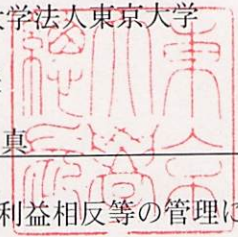
令和3年2月8日

厚生労働大臣 殿

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2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) 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京大学 | <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。