

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

令和三年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 真田 弘美

令和4（2022）年 3月

目次

I. 総括研究報告書	
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. 分担研究報告書	
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.....	21
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 の入力画面の一部.....	45
2. 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研究.....	46
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 の入力画面の階層構造.....	93
III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	94

特定行為研修の修了者の活用に関し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、2020年度から2021年度にかけて、これまで文献レビューやヒアリングにて網羅してきた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た。さらに、2021年度は特定行為の実施を評価できる全国規模のビッグデータを構築し、ベンチマークを示すことを目的とし、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研究」を実施した。研究3では、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。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20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20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で網羅した指標を用いた。データについては、クリンクラウド株式会社の協力を得て研究者らが作成したWeb上のデータ入力システムへ各施設、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。研究参加依頼状を郵送した344機関中、最終的にデータ入力があった54機関（曝露群：37機関、対照群：17機関）から得られたデータを解析に用いた。曝露群は175名、対照群は58名の患者・利用者が対象となり、急性期医療領域は曝露群139名、対照群33名、慢性期医療領域は曝露群25名、対照群15名、在宅領域は曝露群10名、対照群8名であった。修了者は36名、修了者でない看護師は23名が対象となり、修了者のうち17名（48.6%）、修了者でない看護師のうち2名（22.7%）は認定看護師であった。診療看護師は修了者のうち13名（39.3%）であった。主要アウトカムとして収集した、Barthel Indexの観察開始時と観察終了時の差分について、急性期医療領域において、曝露群と対照群の差分はそれ

ぞれ 13.9 ± 25.2 vs 7.2 ± 10.4 ($p = 0.182$)であり単変量解析では有意差はみられなかった。欠損値を多重代入法で補完した上で、性別、介護度、観察開始時 Barthel Index 合計得点、①から⑤の患者像で調整を行なった重回帰分析の結果、曝露群の場合 Barthel Index の差分が対照群に比較して 11.3 点有意に高値であった ($p = 0.045$)。慢性期医療領域、在宅医療領域において、曝露群と対照群の Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分はそれぞれ、 6.1 ± 11.8 vs 5.0 ± 12.2 ($p = 0.842$)、 4.7 ± 10.6 vs 0.0 ± 0.0 ($p = 1.000$)であり、単変量解析で 2 群間の有意差はみられなかった。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研究」では、特定行為研修修了者の所属する機関を対象として、専門家へのヒアリングを踏まえて研究 3 からさらに絞り込んだ 108 の指標を用いて前向きコホート研究を実施した。2877 名の修了者へ依頼状を郵送し、研究への参加申し込み者は 324 名、その後参加辞退が 13 名、データ入力未実施が 176 名であり、最終的に 148 名の修了者が研究に参加した。修了者単位では回収率は 5.1%であり、参加機関は 52 機関であった。急性期医療領域が 38 (73.1%) 機関と多くを占め、慢性期医療領域は 15 (28.8%) 機関、在宅領域は 8 (15.4%) 機関であった。修了者の属性を STN (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)、CN (認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者)、CNS (専門看護師資格を保有している特定行為研修修了者)、NP (診療看護師である特定行為研修修了者) の 4 分類とし、主要アウトカムとした Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分について属性で違いがみられるか、年齢、性別、要介護度、セッティングを調整変数とした重回帰分析を実施した。結果、修了者の属性では Barthel Index の上昇に有意差はみられず、女性であることと開始時の Barthel Index 合計点が低いことが Barthel Index の上昇に有意に関連していた。脱水、電解質異常、褥瘡による感染症、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染については、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。施設、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカム指標について多くが研究 3 と比較して入力率が改善していた。以上から、Barthel Index や脱水、電解質異常、褥瘡による感染症、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染について、全国共通の恒久的なアウトカム指標として使用できる可能性がある。今後、医療の安全性、医療者の労働時間、コストに関するアウトカムも含め、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数でアウトカムに違いがみられるか、等を調べていくことにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。

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
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	教授
太田 秀樹	医療法人アスミス	理事長
春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
吉田 美香子	東北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を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では、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を行う。研究1—2では、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を行う。研究2では、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を行う。研究3では、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を行う。研究4では、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を行う。

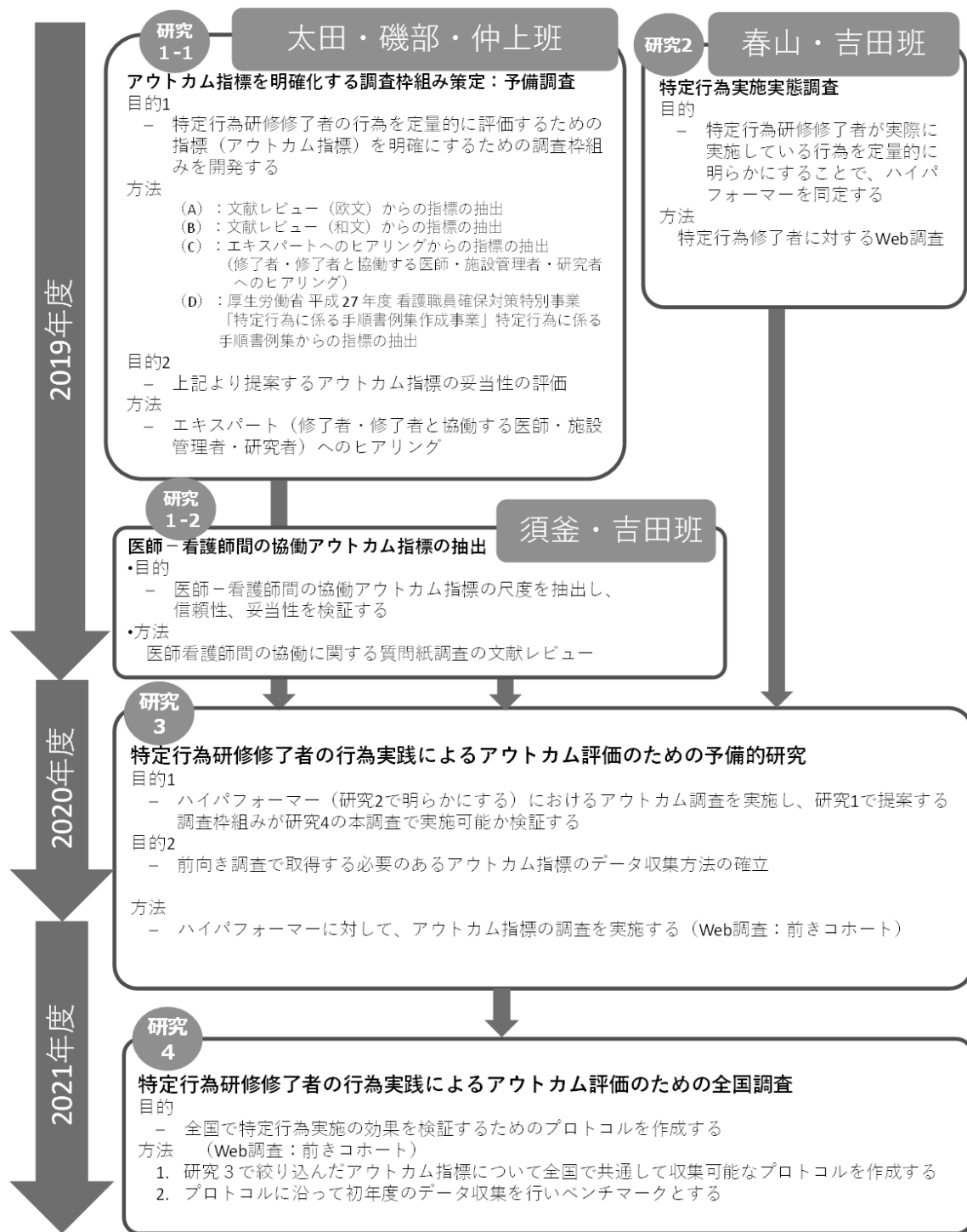


図1. 研究の流れ

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、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、アウトカム指標の妥当性を比較群を持つ研究デザインで検証し、全国共通で使用可能なアウトカム指標を絞り込むことにした。さらに、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研究前向きコホート研究」を実施し、研究 3 での回答率の結果と専門家へのヒアリングから精選した 108

のアウトカム指標を用いて、特定行為の実施を評価できる全国規模のビッグデータを構築し、ベンチマークを示すこととした。

B. 研究方法

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

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。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研究の対象者とした。

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。本調査で用いたアウトカム指標について、各領域、カテゴリごとの件数を表1に示す。

表 1. 各領域とカテゴリ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であり、これら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. 統計解析

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、修了者が所属しているか否かを固定効果とし、年齢（70 歳以上であるか）、性別、要介護度、患者像を調整変数とした重回帰分析を実施した。さらに、修了者の属性を STN、CNS/CN、JNP に分けたサブグループ解析を実施した。

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 と見積もりを実施した結果、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。（合計 20 施設 100 名）

以上より、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、実施した（審査番号 2020182NI）。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。

2) 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研究

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。

2. 修了者の分類

修了者を以下の A から D の 4 つに操作的に定義した。

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) CN (Certified nurse): 認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者。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である。

C) CNS (Certified nurse specialist): 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。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に、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である。

D) NP (Nurse practitioner): 診療看護師である特定行為研修修了者。看護師として 5

年以上の実践経験を持ち、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である。

3. 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。

4. 対象

急性期医療領域の場合、20歳以上かつ予定入院日数7日以上である者を適格基準とし、在院日数1日以下、主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者を除外した。

慢性期医療領域の場合、20歳以上である者を適格基準とし、在院日数1日以下、主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者を除外した。

在宅医療領域の場合、20歳以上かつサービス利用経過後14日以上である者を適格基準とし、主治医、または研究協力者が不適

応であると判断した者を除外した。

さらに、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修了者を研究の対象者とした。

5. アウトカム指標

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。

アウトカム評価項目は研究1。「アウトカム指標を明確化する研究枠組み策定：予備研究」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。研究3. アウトカム指標研究予備研究での入力率と特定行為研修教育担当者3名、修了者1名へのヒアリングをもとにアウトカム評価項目の絞り込みと修正を行った。特に、研究3において欠損率が80%以上であった指標については、1. 医療の質に影響すると考えられるか、2. 特定行為研修修了者が関わることで効果が見られると考えられるか、の観点から再評価を行うよう、ヒアリングの際に依頼した。最終的に本研究では資料1に示す指標を用いた。

6. データ収集・入力システム

研究3同様、収集するデータは電子カルテ等からEDC (electronic data capture) システムへのWeb入力を基本とした。研究3では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情

報を階層を分け、異なる画面から入力する必要があるシステム構成としていた。その結果、研究協力者から、病院/施設・病棟情報や患者/利用者情報の片方をどこから入力したらよいか分からない、といった指摘を受けた。そこで、本研究では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情報を全て同じ階層に配置し、一つの画面で両方を入力できるように修正した。

7. データ収集方法

研究3では、特に病院/施設、病棟単位のアウトカム指標の欠損率が高い結果であった。これは、先に述べたシステムの構成の問題に加え、病院や施設全体で誰が情報を取りまとめて入力するか明確化されていなかったことも要因であると考えられた。そこで、本研究では修了者に加え施設長、看護部長宛にも研究協力に関する依頼文書と説明文書を発送した。看護部長へは調査協力者を選定するとともに研究開始前に各部署との調整を行い、施設内のデータ収集・入力体制を整備し、データ収集・入力担当を明確にするように依頼した。施設単位や病棟単位のデータ収集については基本的に看護部長または事務担当者などで行うことを推奨した。

8. 統計解析

施設特性、修了者特性、患者/利用者特性について記述統計を行った。患者・利用者を実施された特定行為、セッティング共通の患者アウトカムの発生割合や中央値（四分位範囲）について、セッティングごと、修了者属性（STN, CN, CNS, NP の区分）別に算出した。主要アウトカムは Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分とし、

修了者の属性を独立変数とし、年齢（70歳以上であるか）、性別、要介護度、セッティングを調整変数とした重回帰分析を実施した。施設単位、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカムについて入力率を算出し、研究3との比較を行った。

研究班事務局への問い合わせ内容について、カテゴリ別に分類し研究3との比較を行った。カテゴリは、研究の参加方法、ログインの方法、調査の方法、入力方法、倫理申請とした。

9. 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、実施した（審査番号 2021180NI-(3)）。研究時には書面と口頭にて研究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。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。研究3において研究への参加にあたり各施設内での倫理申請を通すことが困難で最終的に参加を断念したケースがみられたため、研究依頼の際に、原則一括審査を行うことで各施設での個別審査は不要となることを文書に明記した。

C. 研究結果

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」

2020年9月より344名の修了者および看護師に依頼状を郵送した。調査への参加申し込み者は86名、その後参加辞退が7名、

データ入力未実施が 12 名であり、2021 年 6 月末の調査終了時までには 67 名の看護師が調査に参加した。施設数は 54 機関（曝露群 37 機関、対照群 17 機関）、参加施設のセッティングは、曝露群は急性期医療領域が 29 施設、慢性期医療領域が 9 機関、在宅医療領域が 2 機関であった。対照群は、急性期医療領域が 11 機関、慢性期医療領域が 5 機関、在宅医療領域が 4 機関であった。曝露群、対照群ともに 200-399 床の病院が最も高い割合を占めていた。施設内の常勤看護師数の中央値は曝露群で 341 人、対照群で 118 人、常勤医師数の中央値は曝露群で 47 人、対照群で 21 人であった。施設内の特定行為研修修了者数の中央値は 3 名（四分位範囲：1-5 人）であった。

特定行為研修を最初に修了した年度は 2016 年が 9 名で最も多かった。修了者の修了区分は創傷管理を修了した者が最も多く 32 名であり、次いで栄養及び水分管理に関する薬剤投与が 31 名であった。

セッティングでは急性期医療領域が曝露群 139 名 (79.4%)、対照群 33 名 (56.9%) と両群で最も多かった。患者像については曝露群は患者像 1(呼吸器)が 60 名 (34.3%) と最も多く、次いで患者像 4 (褥瘡) が 56 名 (32.0%)、患者像 5 (中心静脈) が 49 名 (28.0%) であった。対照群は患者像 3 (腹腔ドレーン) が 16 名 (27.6%) と最も多く、次いで在宅が 8 名 (13.8%)、患者像 5 (中心静脈) と慢性期病床群 2 (医療療養・特養・老健) が 7 名ずつ (12.1%) であった。急性期医療領域では年齢、性別、要介護度について群間に有意差は見られなかったが、観察開始時の Barthel Index 合計点は曝露群 23.5 ± 35.2、対照群 62.2 ± 42.3 ($p < 0.001$) と曝露群で有意に低かった。慢性期医療領

域では年齢、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index 合計点ともに 2 群間の有意差は見られなかった (表 4-2)。在宅領域では年齢、要介護度、観察開始時の Barthel Index 合計に有意差がみられ、年齢は曝露群が有意に高く、観察開始時の Barthel Index 合計は曝露群で有意に高かった。

Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時の曝露群、対照群の変化について、いずれのセッティングでも、曝露群と対照群で観察開始時から終了時にかけて得点が増加する傾向がみられた。観察開始時と観察終了時の Barthel Index の合計得点の差分は、曝露群、対照群の順に、急性期医療領域 13.9 ± 25.2 vs 7.2 ± 10.4 ($p = 0.182$)、慢性期医療領域 6.1 ± 11.8 vs 12.2 ($p = 0.842$)、在宅領域 4.7 ± 10.6 vs 0.0 ± 0.0 ($p = 1.000$) であり、いずれのセッティングでも群間で有意差はみられなかった。急性期医療領域では対照群の STN を除きすべての群で観察開始時から終了時にかけて上昇傾向であった。慢性期医療領域、在宅領域も曝露群・対照群ともに全ての群で上昇傾向であった。急性期医療領域における観察開始時と観察終了時の Barthel Index の合計得点の差分をアウトカムとし、年齢 (70 歳以上であるか否か)、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index、患者像で調整した回帰分析の結果、曝露群は対照群と比較し、差分の点数が 11.4 点 (95%信頼区間: 0.27, 22.47; $p = 0.045$) 有意に高値であった。慢性期医療領域、在宅医療領域については対象者数が不足しており、重回帰分析は実施しなかった。

急性期医療領域では電解質異常は全ての看護師属性で両群ともに発生がみられたが、脱水、褥瘡による感染症、観察期間中の褥瘡

の保有、尿路感染症については発生が 0 である看護師属性の群が存在した。慢性期医療領域では曝露群の STN では全てのアウトカムの発生がみられたが、他の看護師属性においては多くのアウトカムで発生が 0 であった。在宅領域は曝露群で脱水、電解質異常の発生、褥瘡の保有は見られたが、対照群では褥瘡の保有以外はアウトカム発生が 0 であった。曝露群の NP で他に比べ術後の経口摂取開始までの日数が短く、侵襲的陽圧換気装着期間の日数が短い傾向にあった。在院日数は、急性期医療領域では曝露群、対照群ともにどの群でも一定数の自宅退院がみられ、曝露群では NP において自宅退院の割合が高い傾向にあった。慢性期医療領域ではどの群も自宅退院の割合は少なく、曝露群の NP、対照群の STN では 0 であった。

2) 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研究

2877 名の修了者、953 名の看護部長、1327 名の病院長および施設長に依頼状を郵送した。研究への参加申し込み者は 324 名、その後参加辞退が 13 名、データ入力未実施が 176 名であり、2022 年 3 月末の研究終了時までに 52 機関より 148 名の修了者が研究に参加した。修了者単位では回収率は 5.1% であった。

参加施設 52 施設の施設特性についてセッティングの内訳は、急性期医療領域が 38 (73.1%) 施設と多くを占め、慢性期医療領域は 15 (28.8%) 施設、在宅領域は 8 (15.4%) 施設であった。特定機能病院は 4 施設、地域医療支援病院は 11 施設であり、病床数 200-399 床の病院が 18 施設 (40.9%) と最も多くを占めていた。次いで、病床数 199 床

以下の病院が 12 施設 (27.3%) であった。施設内の常勤看護師数の中央値は 199.5 人、常勤医師数の中央値は 25.5 人であった。施設内の特定行為研修修了者数の中央値は 2 人であった。

修了者の最終学歴は専門学校卒が 72 名 (48.7%) で最も多く、大学院修正課程修了は 22 名 (14.9%)、大学院博士課程修了は 1 名 (0.7%) であった。看護師経験年数は平均 20.7 ± 8.2 年であり、現在の職場の勤務年数は平均 11.4 ± 8.4 年であった。CN は 78 名 (52.7%)、CNS は 3 名 (2.0%)、NP は 12 名 (8.1%) であった (表 3)。CN では皮膚・排泄ケア認定看護師が最も多く (36 人, 46.2%)、CNS では慢性疾患看護専門看護師が 2 名、急性・重症患者看護専門看護師が 1 名であった。NP ではクリティカルケアが 6 名、プライマリケアが 7 名であった。特定行為研修を最初に修了した年度は 2020 年が 44 名で最も多かった。2015 年 10 月の特定行為研修開始前つまり試行事業時点での修了者も 5 名含まれていた。修了区分は栄養及び水分管理に関わる薬剤投与を修了した者が最も多く 117 名であり、次いで創傷管理を修了した者が 74 名であった。

STN では慢性期医療領域が最も多かったが (42 名, 45.1%)、CN, CNS, NP ともに急性期医療領域が最も多かった (56 名, 68.5%)、(5 名, 100%)、(8 名, 61.5%)。CNS では、慢性期医療領域および在宅領域において該当する対象はいなかった。

対象者に実施していた特定行為について、急性期医療領域では STN では脱水症状に対する輸液の補正が最も多かったが (10 名, 29.4%)、CN では、褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去が最も多かった (28 名, 50.0%) (表 6-1)。慢性

期医療領域では行為の実施者は STN が多数を占め、中でも気管カニューレの交換が最も多かった（18名, 42.9%）（表 6-2）。在宅領域では STN では胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテルまたは胃ろうボタンの交換の実施が最も多く（6名, 42.9%）、CN では褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去が最も多かった（15名, 71.4%）。全セッティングにおいて実施されなかった特定行為には、非侵襲的陽圧換気の設定の変更、一時的ペースメーカーの操作及び管理、一時的ペースメーカーリードの抜去、経皮的心肺補助装置の操作及び管理、大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整、低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更、胸腔ドレーンの抜去、腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む）、急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理、持続点滴中の利尿剤の投与量の調整、抗けいれん剤の臨時の投与、抗不安薬の臨時の投与、抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整があった。

急性期医療領域では年齢は平均 68.8 ± 15.4 歳、男性は 62 名（60.2%）、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 15 名（14.6%）であった。慢性期医療領域では年齢は平均 75.4 ± 15.8 歳、男性は 26 名（56.5%）、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 2 名（4.4%）であった。在宅領域では年齢は平均 76.5 ± 13.7 歳、男性は 17 名（44.7%）、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 5 名（13.2%）であった。

Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化について、急性期

医療領域では観察開始時から終了時にかけて STN, CN では上昇し、CNS ではほぼ変化はなく、NP ではわずかに低下していた。慢性期医療領域では CN, NP では上昇し、STN ではほぼ変化が無かった。在宅領域では STN, CN ともにほぼ変化が無かった。観察開始時と観察終了時の Barthel Index の合計得点の差分をアウトカム、修了者属性を独立変数とし（STN が基準）、年齢（70 歳以上であるか否か）、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index 合計得点で調整した回帰分析の結果。修了者属性はどの属性でも有意でなく、性別、観察開始時の Barthel Index 合計得点のみが有意であった。女性であること、観察開始時の Barthel Index 合計得点が低いことが Barthel Index 上昇に有意に関連していた。

急性期医療領域では 20 名（19.4%）に脱水が発生し、23 名（22.3%）に電解質異常が発生、6 名（5.8%）に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 24 名（23.3%）、尿路感染症の発生は 8 名（7.8%）であった。STN では尿路感染症を除く全てのアウトカムの発生がみられ、CN でも全てのアウトカムの発生がみられたが、CN ではアウトカムの発生はなく、NP では褥瘡による感染症の発生はみられなかった。慢性期医療領域では、2 名（4.3%）に脱水が発生し、1 名（2.2%）に電解質異常が発生、2 名（4.3%）に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 8 名（17.4%）、尿路感染症の発生は 8 名（17.4%）であった。STN では全てのアウトカムの発生がみられたが、他の群ではアウトカム発生はほとんどが 0 であった。在宅領域では、3 名（7.9%）に脱水が発生し、1 名（2.6%）に電解質異常が発生、1 名（2.6%）に褥瘡による感染

症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 3 名(7.9%)、尿路感染症の発生は 3 名(10.5%)であった。CN では全てのアウトカムに発生が見られたが、STN では電解質異常と褥瘡による感染症の発生はみられず、NP ではアウトカム発生は 0 であった。急性期医療領域特異的アウトカムである ICU 滞在日数は中央値 5 日 (IQR: 4-17)、術後の経口摂取開始までの日数は中央値 8 日 (IQR: 5-8) であった。自宅退院の割合は急性期医療領域で 39.8%、慢性期医療領域で 17.4%であった。

施設単位のアウトカム指標は全てにおいて研究 3 と比較し研究 4 において入力率が向上していた。病棟単位のアウトカム指標も研究 4 において多くが入力率の向上が見られたが、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、1 ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数、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 か月間の抗がん剤投与件数については今回も入力率は 20% 未満であった。1 ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数の中央値は 216 時間であった。患者・利用者単位のアウトカム指標は、ICU 入室期間、手術後経口摂取開始となるまでの日数、時間外の電解質輸液のオーダー回数、DESIGN-R の深さ、点数以外は入力率が向上していた。

研究班事務局への問い合わせ内容について、研究 3 で 39.3%と最も多くの割合を占めていた研究の方法についての問い合わせは 17.6%へ減少した。反対にログインの方法についての問い合わせは前回の 16.0%から 24.0%へと上昇した。問い合わせ件数の合計は前回の 125 件から今回は 103 件と減少した。

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アウトカム指標を用いて示すことである。そこでこの目的が達成できたか、1) アウトカム指標の妥当性、2) アウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性、3) 効果の示し方についての今後の方向性、について考察する。

1) アウトカム指標の妥当性

まず、研究 3 と 4 で主要アウトカムとした Barthel Index の観察開始時(入院時)と観察終了時(退院時)の差分について考察する。Barthel Index については、研究 1-1. アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査でも海外のナースプラクティショナーを対象とした文献レビューから抽出された指標であり¹⁷⁾、本邦の特定行為研修修了者においても、行っている行為や権限は海外と異なるものの、臨床推論を用いて患者の病態を的確にアセスメントし、タイムリーなケアを医師の包括的な指示の下実施できるということが、患者アウトカムにより影響をもたらす、ということを共通して示すことができたといえる。研究 3 では急性期医療領域において修了者が所属していることが Barthel Index の有意な向上をもたらすという結果であった。研究 4 では、セッティングを調整して回帰分析を行ったが、修了者の属性では Barthel Index の向上において有意差は見られなかった。これらから、Barthel Index の向上はセッティングに共通して、どのような修了者でもアウトカム指標として用いることができる、といえる。また、特定行為を高頻度で実施してい

るハイパフォーマーを主な対象とした研究 3 と、ハイパフォーマーに限定せず全国の修了者を対象とした研究 4 とともに、修了者の所属する施設では脱水発生、電解質異常発生、褥瘡による感染症の発生、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染の発生について、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。尿路感染、褥瘡の発生も研究 1-1 において海外のナースプラクティショナーを対象とした文献レビューから抽出された指標であり¹⁸⁾¹⁹⁾、本邦の修了者からも十分収集できることが示された。しかし、研究 3 では対照群の患者/利用者特性が曝露群と大きく異なりサンプルサイズも小さかったことから、修了者の効果を示すまでには至らなかった。研究 4 でも、STN, CN, CNS, NP 群の中で発生が 0 である群もあり、特定行為の対象としている患者/利用者特性の違いを考慮する必要があるだろう。患者 QOL に関するアウトカム、医療の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、そしてコストに関するアウトカムいずれも、所属する修了者の人数、研修修了後の経過年数などが影響する可能性があり、今後は十分なサンプルサイズを確保した上でこれらの要因を調整して発生割合に影響があるか見ていく必要がある。

2) アウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性

研究 3 で参加辞退者が多かったこと、入力率が特に病院/施設・病棟単位で低かったことを踏まえて、研究 4 ではさらにアウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性を高めるために、専門家のヒアリングのもとアウトカム指標を絞り込み、施設・病棟単位のアウトカム指標の入力担当の明確化を行い、データ入力を行うシステムを改良した。

また、倫理審査の一括申請について研究依頼時に周知するようにした。

アウトカム指標は研究 3 では 250 近くの指標を用いたが、研究 4 では 180 項目に厳選した。また、必須項目についても施設単位、病棟単位、患者/利用者単位の項目数はそれぞれ 10 項目程度に厳選した。その結果、病院/施設単位の指標では全ての指標に置いて入力率が向上した。入力項目数を減らし研究協力者の負担を軽減したことに加え、施設単位、病棟単位の指標については、看護部長を通じデータ収集担当、入力担当を明確化してから研究を開始するよう推奨したことも、入力率の向上につながったと考えられる。研究 3 と 4 の問い合わせ内容の比較においても、研究の方法についての問い合わせが占める割合が研究 4 では減少しており、今後も十分な入力率を確保しデータベースとしての役割を果たすためには、修了者だけでなく看護部長などの管理者にもデータ収集から入力に至るまでの流れを各施設において実行可能な形で具体的に示していくことが必須だと思われる。データ入力システムについては、研究 4 では研究 3 からの大きな変更点として施設・病棟単位、患者/利用者単位の指標の入力を同一の画面から実施できるように改良した。この点も、入力率の向上につながったと考えられる。倫理申請については、データベース構築を今後は研究ではなく、修了者の効果を定量的に示すための事業の一環として実施していくことで、不要となると考えられる。

3) 効果の示し方についての今後の方向性

研究 1 で抽出した医療の安全性、医療者の労働環境、医療コストといったカテゴリーの指標について、研究 3, 4 を通じて十分な入力数を確保することができず、特に対

照群と比較した効果を示すことは困難であった。これらは患者/利用者単位では評価することが難しく、施設・病棟単位での収集・評価が必須である。ここで、医療者の労働環境の視点から、研究 4 の結果より、1 か月の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数について考察する。総勤務時間の中央値は 216 時間、四分位範囲は 155-248 時間であった。週 40 時間の勤務時間とすると、月当たり約 60 時間の残業となる。2024 年 4 月に適用開始される労働時間の上限規制では、A 水準（診療従事勤務医）が上限年 960 時間以下/月 100 時間未満（休日労働含む）、B 水準（救急医療など緊急性の高い医療を提供する医療機関）が上限 1,860 時間以下/月 100 時間未満（休日労働含む）、C 水準（初期臨床研修医・新専門医制度の専攻医や高度技能獲得を目指すなど、短期間で集中的に症例経験を積む必要がある医師）が上限 1,860 時間以下/月 100 時間未満（休日労働含む）、と定められている。修了者の所属機関では既に多くが A 水準を満たしており、この規制にも十分対応していけると考えられる。研究 1 のヒアリングにおいても修了者を導入することで医師の労働時間が低減したという結果が得られており、妥当な結果であるといえる。今後は修了者の増加とともにどのように総勤務時間数が変化していくか、また、タスクシェアが効果的になされているか、修了者や看護師の労働時間についてもみていく必要があるだろう。

医療コストに関するアウトカムについては、研究 1 では網羅して指標の中に挙がっていたものの、研究 3 の入力率の低さを踏まえ、研究 4 では研究の実行可能性を重視し、多くを除外した。しかし、管理者の視点で特定行為の効果を評価していくには加算

に関する指標の収集も必要だろう。令和 4 年度診療報酬改定では、精神科リエゾンチーム加算や褥瘡ハイリスク患者ケア加算、呼吸ケアチーム加算など、多くの点で研修を修了した看護師がいることが医療機関の加算の評価に含まれた²⁰。また、医療機関だけでなく訪問看護ステーションにおいても、専門性の高い看護師による同行訪問、専門管理加算、機能強化型訪問看護管理療養費 1～3 が加算の評価に含まれた。加算については研究 4 での施設・病棟単位の評価指標のように、看護部長にデータ収集・入力担当を決めてもらい、確実に入力されるようはたらかける必要がある。また、将来的には本研究で提案された挙げられた指標の報告を、研修施設認定の際に義務付けることも有効と考えられる。その際には各施設にデータ入力負担が発生しないシステムの構築が必須の課題である。修了者の活用に伴い算定件数が増え、医療機関のコスト面により効果を及ぼしているというエビデンスを示すことができれば、管理者と修了者両方にとってメリットがあると考えられる。

研究 3,4 を通して、入力率が低いことが修了者の効果を十分に示すことの妨げとなっていた。入力率が低いことの要因として、研究に参加することの修了者本人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、現在はまだ更新制度は無いが、今後更新制度が定められた際に、修了者本人や指定研修機関の更新の要件にアウトカム指標となるデータの入力を含めていく、といった対策も必要だろう。また、診療報酬の算定の要件に含めていくといった案も考えられる。加えて、データベースを構築し、維持管理

し、入力者からの問い合わせに対応していくには十分なマンパワーが必要となるということも予備調査、全国調査を通して明らかになった。今後は大学から公的な他機関にデータベースを移行し、長期的に管理できる体制づくりのためのプロトコルも必要となるだろう。

E. 結論

修了者の所属する機関と修了者の所属しない機関から得られたデータを比較した予備調査と、修了者の所属する機関から得られたデータを用いてデータベースを構築した全国調査より、これまで国内外の文献レビューやヒアリングを経て抽出した患者QOLに関するアウトカム指標である Barthel Index や脱水、電解質異常、褥瘡による感染症、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染について、全国共通の恒久的なアウトカム指標として使用できる可能性があることを示した。今後、患者QOLに関するアウトカムはもちろんのこと、医療の安全性、医療者の労働時間、コストに関するアウトカムも含め、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数でアウトカムに違いがみられるか、といったこと等を調べていくことにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

【論文】

1. 寺師 浩人, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これ

を聞かないと将来が見えない!～ 座長まとめ. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌. 2022; 26(1).

2. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革: アウトカム指標の開発. 2022; 26(1).

【学会発表】

1. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 特別講演 2. 診療看護師 (NP) への期待と展望-特定行為アウトカム研究研究から-.第 7 回日本 NP 学会学術集会 プログラム・講演集. 2021:55. (第 7 回日本 NP 学会学術集会, 11 月 19-21 日)

2. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 看護師特定行為研修委員会. 看護師特定行為研修制度をどう評価するか. アウトカム指標の設定の現状. 第 62 回全日本病院学会 プログラム・講演集. 2021;171-173. (第 62 回全日本病院学会, 8 月 21-22 日)

3. Nakagami Gojiro, Miura Yuka, Mugita Yuko, Higashimura Shiho, Yoshikawa Tomohiro, Sanada Hiromi. 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 abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

4. Miura Yuka, Nakagami Gojiro, Yoshida Mikako, Higashimura Shiho, Mugita Yuko, Yoshikawa Tomohiro,

Murayama Ryoko, Oe Makoto, Tamai Nao, Matsumoto Masaru, Dai Misako, Kitamura Aya, Takahashi Toshiaki, Abe Mari, Sanada Hiromi. Extraction of outcome candidates to evaluate the effects of nurses who have completed advanced nursing training. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

5. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 日本創傷・オストミー・管理学会誌. 2021;25(2). (第 30 回日本創傷・オストミー・管理学会学術集会, 7月 3-5 日)

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_koureisuite/bunya/hukushi_kaigo_koureisuite/ha/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.
- 17) Harris R, Wilson-Barnett J, Griffiths P. Effectiveness of nursing-led inpatient care for patients with post-acute health care needs: secondary data analysis from a programme of randomized controlled trials. J Eval Clin Pract. 2007 Apr;13(2):198-205.
- 18) Gillard JN, Szoke A, Hoff WS, Wainwright GA, Stehly CD, Toedter LJ. Utilization of PAs and NPs at a level I trauma center: effects on outcomes. Journal of the American Academy of Physician Assistants 2011;24(7):34, 40-33.
- 19) Ryden MB, Snyder M, Gross CR, Savik K, Pearson V, Krichbaum K, et al. Value-added outcomes: the use of advanced practice nurses in long-term care facilities. The Gerontologist 2000;40(6):654--662.
- 20) 厚生労働省. 「令和 4 年度診療報酬改定の概要【全体概要版】」(2022 年 3 月 4 日) [<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000943445.pdf>]. 2022/5/30

令和3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	国際医療福祉大学	教授
研究分担者	須釜 淳子	藤田医科大学保健衛生学部	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妥当性を比較群を持つ研究デザインで検証し、全国共通で使用可能な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20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20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、クリンクラウド株式会社の協力を得て作成した。

研究参加依頼状を郵送した 344 機関中 86 機関から参加承諾を得た。期間中に 30 機関が参加辞退し、54 機関（曝露群：37 機関、対照群：17 機関）から得られたデータを解析に用いた。曝露群は 175 名、対照群は 58 名の患者・利用者が対象となり、急性期医療領域は曝露群 139 名、対照群 33 名、慢性期医療領域は曝露群 25 名、対照群 15 名、在宅領域は曝露群 10 名、対照群 8 名であった。修了者は 36 名、修了者でない看護師は 23 名が対象となり、修了者のうち 17 名（48.6%）、修了者でない看護師のうち 2 名（22.7%）は認定看護師であった。診療看護師は修了者のうち 13 名（39.3%）であった。要介護度 5 である患者・利用者は、急性期医療領域では曝露群が 11 名（11.2%）、対照群は 0 名、慢性期医療領域では曝露群は 9 名（36.0%）、対照群は 1 名（6.7%）、在宅領域は曝露群は 3 名（30.0%）、対照群は 0 名であり、曝露群と対照群では患者・利用者像に違いがあることが示唆された。患者アウトカムについて、ここでは、全セッティングで共通して主要アウトカムとして収集した、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分について結果を報告する。急性期医療領域では、曝露群と対照群の Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分は 13.9 ± 25.2 vs 7.2 ± 10.4 ($p = 0.182$) であり単変量解析では有意差はみられなかった。欠損値を多重代入法で補完した上で、性別、介護度、観察開始時 Barthel Index 合計得点、①から⑤の患者像で調整を行なった重回帰分析の結果、曝露群の場合 Barthel Index の差分が対照群に比較して 11.3 点有意に高値であった ($p = 0.045$)。慢性期医療領域、在宅医療領域において、曝露群と対照群の Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分はそれぞれ、 6.1 ± 11.8 vs 5.0 ± 12.2 ($p = 0.842$)、 4.7 ± 10.6 vs 0.0 ± 0.0 ($p = 1.000$) であり、単変量解析で 2 群間に有意差はみられなかった。サンプルサイズが少なく、慢性期医療領域および在宅領域において多変量解析を行うことは困難であった。以上より、研究 1 で構築したアウトカム指標枠組みに沿って前向きにデータ収集を行い、特定行為研修修了者の効果を定量的に評価することができる可能性を示した。しかし、症例数の不足に加え曝露群と対照群では対象者像の大きな違いがあり、研究 1 で指標候補として抽出した平均在院日数の短縮や DESIGN-R の点数の改善効果などを群間で統計学的に比較して示すことは困難であった。症例数が不足した要因として、対象機関が新型コロナウイルス感染対策に従事していたこと、各機関での倫理申請の手続きが困難で参加を断念した機関があったこと、調査に用いた EDC の操作が難しく、参加を途中で断念した者がいたことが挙げられる。そこで今後実施する全国調査では、全ての参加機関を原則中央一括倫理審査対象とするとともに、より直感的に操作できるよう改良した EDC を用いる。また、研究 3 で入力率の低かった項目については、エキスパートと収集の必要性を再度協議し、絞り込みを実施する。この絞り込んだアウトカム指標を用いて、研究 4 として特定行為研修修了者が所属する施設を対象とした全国調査を実施する。ここで収集されたデータが、特定行為の実践を評価するベンチマーク指標となる予定である。

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	東京医療保健大学	講師
内藤 亜由美	東京医療保健大学立川看護学部	准教授
森田 光治良	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
矢野 諭	多摩川病院	理事長

研究班事務局

東村 志保	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
永田 みさ子	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
三浦 由佳	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
麦田 裕子	東京大学大学院医学系研究科	助教

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、特定行為研修修了者(以下、修了者)、施設管理者、特定行為研修の教育担当、米国NPへのヒアリング結果の収集等により、アウトカム指標の網羅的抽出を実施した。海外のNPによる介入効果の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チ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。

<リサーチクエスチョン>

修了者が包括的指示のもと特定行為を行うことにより、修了者でない看護師が直接指示のもと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

P (patient)：特定行為の実施対象となる患者

E (exposure)：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 (control)：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 (outcome)：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

本研究の目的は、特定行為研修を修了した看護師が病院・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る。

2. 方法

1) 研究デザイン

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。¹⁾

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に、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): 看護師として5年以上の実践経験を持ち、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

セッティングを令和2年度診療報酬改定²⁾と介護保険法³⁾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。

・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 (地域包括ケア病床、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。

(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した。

- ・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行為一覧をまとめた。

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

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

・20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。

表 1. 患者像と該当する特定行為一覧 (●：該当患者にほぼ必ず実施されると思われる行為 ○：該当患者に実施されることの多い行為)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38					
	経口用呼吸器チューブ又は経鼻用呼吸器チューブの位置の調整	侵襲的経気管挿入の取外しの変更	非侵襲的経気管挿入の取外しの変更	人工呼吸管理がなされている者に対する経静脈の投与量の調整	人工呼吸器からの離脱	気管カニューレの交換	一時的ベースメーカーの操作及び管理	一時的ペースメーカーリードの抜去	経皮的な肺補助装置の操作及び管理	頻度の調整	大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うこと	心臓ドレーンの抜去	低圧腔内内挿管や他の吸引圧の調整及びその変更	胸腔ドレーンの抜去	腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。）	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうポスターンの交換	腸ろうカテーテルの交換	中心静脈カテーテルの抜去	末梢置留型中心静脈注射用カテーテルの挿入	挿入又は他性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	創傷に対する腔内閉塞療法	創部ドレーンの抜去	直接動脈穿刺法による採血	検査動脈ラインの確保	急性血気分析療法における血液検査頻度又は血液検査頻度の操作及び管理	持続点滴中の高カリウム血症の投与量の調整	脱水症状に対する輸液による補正	感症状態がある者に対する薬剤の臨時の投与	インスリンの投与量の調整	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	持続点滴中の造影剤又は造影剤の投与量の調整	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	抗けいれん剤の臨時の投与	抗精神薬の臨時の投与	抗不整脈の臨時の投与	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所投与及び投与量の調整				
	呼吸器（人工呼吸器）に係る管理関連	呼吸器（人工呼吸器）に係る管理関連			呼吸器（人工呼吸器）に係る管理関連	呼吸器（人工呼吸器）に係る管理関連	循環器関連	心臓ドレーン管理関連	胸腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーン管理関連	ろう孔管理関連	ろう孔管理関連	創傷管理関連	創部ドレーン管理関連	動脈血ガス分析関連	透視管理関連	栄養及び水管理に係る管理関連	感症に係る管理関連	血糖コントロールに係る管理関連	術後疼痛管理関連	循環動態に係る管理関連	精神及び神経症状に係る管理関連	皮膚損傷に係る管理関連																				
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：重度病状（D3以上）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																	●	○																									

・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調査の対象者とした。

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、腹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20歳以上の方

7) 評価項目・評価スケジュール

研究者から調査協力者への研究説明を対面、またはオンラインにて実施した。調査協力者は図1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。

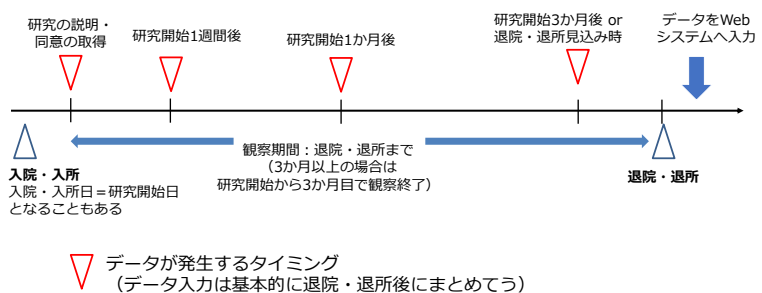


図1. 研究の流れ

- ・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）

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（20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実施した。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。

今回は、これらのアウトカム指標のうち、全セッティングに共通する患者 QOL に関

する主要アウトカムである Barthel Index⁴⁾、⁵⁾の観察開始時と終了時の差分、副次アウトカムである脱水発生の割合、電解質異常発生の割合、褥瘡による感染症発生の割合、観察期間の褥瘡の保有の割合、尿路感染症の発生の割合、尿道留置カテーテル挿入日数、について述べる。さらに、急性期医療領域に共通する ICU 滞在日数、術後の経口摂取開始までの日数、侵襲的陽圧換気装着期間（患者像①の主要アウトカム）、腹腔ドレーン挿入期間（患者像②の主要アウトカム）、胸腔ドレーン挿入期間（患者像③の主要アウトカム）、DESIGN-R 総得点の差（患者像④の主要アウトカム）、高カロリー輸液使用期間（患者像⑤の主要アウトカム）について述べる。さらに、急性期・慢性期医療領域に共通する自宅退院の割合について述べる。

(4) 調整変数

患者特性、修了者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 70 歳以上
- ・性別
- ・主疾患
- ・要介護度
- ・観察開始時の Barthel index 得点
- ・患者像（急性期医療領域のみ）

<調査協力者の特性（曝露群のみ）>

- ・修了者の属性（STN、CNS/CN、NP の 3 分類）

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。

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 (electronic 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であり、これらは、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、看護師からの調査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

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、年齢（70 歳以上であるか）、性別、要介護度、患者像を調整変数とした重回帰分析を実施した。さらに、修了者の属性を STN、CNS/CN、NP などに分けたサブグループ解析を実施した。

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⁶⁾の結果を参考に、効果量の見積を実施した。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。(合計 20 施設 100 名)

以上より、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、実施した(審査番号 2020182NI)。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

調査協力者のリクルートにあたり、2020 年 9 月より 344 名の修了者および看護師に依頼状を郵送した。調査への参加申し込み

者は 86 名、その後参加辞退が 7 名、データ入力未実施が 12 名であり、2021 年 6 月末の調査終了時までには 67 名の看護師が調査に参加した(図 2)。施設数は 54 施設(うち曝露群 37 施設、対照群 17 施設)、参加施設のセッティングは、曝露群は急性期医療領域が 29 施設、慢性期医療領域が 9 施設、在宅医療領域が 2 施設であった。対照群は、急性期医療領域が 11 施設、慢性期医療領域が 5 施設、在宅医療領域が 4 施設であった

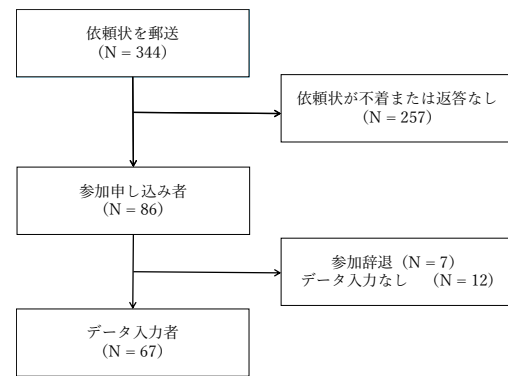


図2. 参加者のフロー (Nは看護師数)

表2. 施設特性

中央値 (IQR) またはN (%)	曝露 (N = 37)	対照 (N = 17)
セッティング*, N (%)		
急性期医療領域	29 (78.4)	11 (64.7)
慢性期医療領域	9 (24.3)	5 (29.4)
在宅領域	2 (5.4)	2 (11.8)
特定機能病院	5 (15.2)	0 (0.0)
地域医療支援病院	5 (15.2)	1 (0.0)
病床数, N (%) (N = 47)		
800床以上	4 (12.1)	1 (7.1)
600-799床	4 (12.1)	1 (7.1)
400-599床	7 (21.2)	1 (7.1)
200-399床	13 (39.4)	8 (57.1)
199床以下	5 (15.2)	3 (21.4)
常勤看護師数 (人), 中央値 (IQR)	341 (61.5-585.5)	118 (7.8-204.8)
常勤医師数 (人), 中央値 (IQR)	47 (7-14)	21 (4.3-39.3)
特定行為研修修了者数 (人), 中央値 (IQR)	3 (1-5)	-

IQR: Interquartile range

N数は施設数

*セッティング間で重複有り

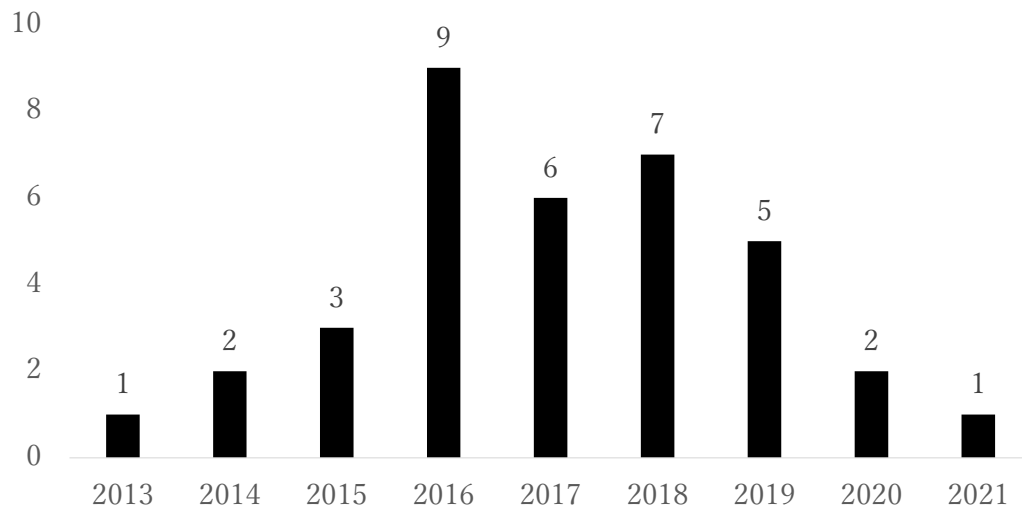


図3. 修了者の最初に研修を修了した年度 (Nは修了者数)

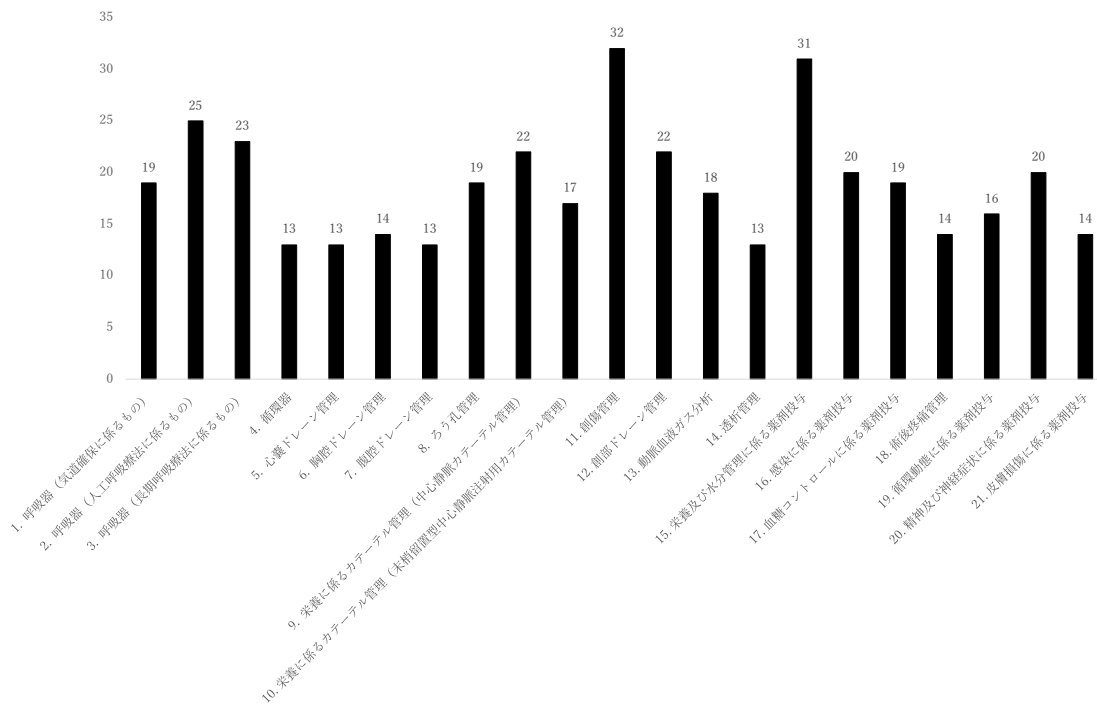


図4. 修了者の修了区分 (複数回答可)

(表2)。曝露群、対照群ともに200-399床の病院が最も高い割合を占めていた。施設内の常勤看護師数の中央値は曝露群で341人、対照群で118人、常勤医師数の中央値は曝露群で47人、対照群で21人であった。施設内の特定行為研修修了者数の中央値は3名(四分位範囲:1-5人)であった。

特定行為研修を最初に修了した年度は2016年が9名で最も多かった(図3)。修了

者の修了区分は創傷管理を修了した者が最も多く32名であり、次いで栄養及び水分管理に関する薬剤投与が31名であった(図4)。

1) 対象者(患者・利用者)特性

対象者(患者・利用者)のセッティングと患者像の分布について、表3に示す。セッティングでは急性期医療領域が曝露群139名(79.4%)、対照群33名(56.9%)と両群

表3. 対象者におけるセッティングおよび患者像の分布

N, %	曝露 (N = 175)	対照 (N = 58)
急性期医療領域	139 (79.4)	33 (56.9)
患者像1 (呼吸器)	60 (34.3)	5 (8.6)
患者像2 (胸腔ドレーン)	10 (5.7)	4 (6.9)
患者像3 (腹腔ドレーン)	10 (5.7)	16 (27.6)
患者像4 (褥瘡)	56 (32.0)	3 (5.2)
患者像5 (中心静脈)	49 (28.0)	7 (12.1)
慢性期医療領域	25 (14.3)	15 (25.9)
慢性期 1 (地域包括ケア・回復期リハ)	10 (5.7)	1 (1.7)
慢性期 2 (医療療養・特養・老健)	13 (7.4)	7 (12.1)
在宅領域	10 (5.7)	8 (13.8)

セッティング、患者像間で重複あり
Nは患者・利用者数

表4-1. 急性期医療領域における対象者特性

	曝露 (N = 139)	対照 (N = 33)	p値
年齢 (歳), mean ± SD	72.1 ± 14.4	74.2 ± 13.4	0.460
男性 (人), N (%)	76 (58.0)	18 (56.3)	0.856
要介護度 (人), N (%)			0.195
要介護5	11 (11.2)	0 (0.0)	
要介護4	7 (7.1)	2 (8.3)	
要介護3	6 (6.1)	1 (0)	
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	23.5 ± 35.2	62.2 ± 42.3	< 0.001

Nは患者・利用者数

表4-2. 慢性期医療領域における対象者特性

	曝露 (N = 25)	対照 (N = 15)	p値
年齢 (歳), mean ± SD	79.7 ± 18.5	84.0 ± 10.8	0.434
男性 (人), N (%)	6 (24.0)	5 (33.3)	0.410
要介護度 (人), N (%)			0.123
要介護5	9 (36.0)	1 (6.7)	
要介護4	1 (4.0)	4 (26.7)	
要介護3	3 (12.0)	3 (20.0)	
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	36.1 ± 33.3	27.5 ± 22.4	0.513

Nは患者・利用者数

表4-3. 在宅領域における対象者特性

	曝露 (N = 10)	対照 (N = 8)	p値
年齢 (歳), mean ± SD	81.0 ± 11.2	49.4 ± 7.3	< 0.001
男性 (人), N (%)	4 (40.0)	3 (37.5)	0.914
要介護度 (人), N (%)			0.021
要介護5	3 (30.0)	0 (0.0)	
要介護4	2 (20.0)	0 (0.0)	
要介護3	2 (20.0)	0 (0.0)	
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	36.3 ± 38.8	16.3 ± 7.4	0.352

Nは患者・利用者数

で最も多かった。患者像については曝露群は患者像1 (呼吸器) が60名 (34.3%) と最も多く、次いで患者像4 (褥瘡) が56名 (32.0%)、患者像5 (中心静脈) が49名 (28.0%)であった。対照群は患者像3 (腹腔ドレーン) が16名 (27.6%) と最も多く、次いで在宅が8名 (13.8%)、患者像5 (中心静脈) と慢性期病床群2 (医療療養・特養・

老健) が7名ずつ (12.1%) であった (表3)。

急性期医療領域では年齢、性別、要介護度について群間に有意差は見られなかったが、観察開始時の Barthel Index 合計点は曝露群 23.5 ± 35.2、対照群 62.2 ± 42.3 (p < 0.001) と曝露群で有意に低かった (表 4-1)。慢性期医療領域では年齢、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index 合計点ともに 2 群間の有意差は見られなかった (表 4-2)。在宅領域では年齢、要介護度、観察開始時の Barthel Index 合計に有意差がみられ、年齢は曝露群が有意に高く、観察開始時の Barthel Index 合計は曝露群で有意に高かった (表 4-3)。

続いて、セッティング別と看護師の属性別にみた対象者特性について示す。急性期医療領域では曝露群の CN/CNS 群で年齢が最も高く (73.8 ± 14.5)、観察開始時 Barthel Index 合計点が最も低い (10.7 ± 24.2) 結果であった (表 5-1)。慢性期医療領域では対照群の CN/CNS 群に該当する対象者はいなかった (表 5-2)。年齢は急性期医療領域同様、曝露群の CN/CNS 群で最も高く (89.4 ± 2.9)、観察開始時 Barthel Index 合計点は曝露群の CN/CNS 群、対照群の STN 群で他と比べ低い傾向にあった。在宅領域では曝露群の STN, NP 群そして対照群の CNS/CN 群に該当する対象者はおらず、曝露群は CN/CNS 群のみ、対照群は STN 群のみであった (表 5-3)。

2) Barthel Index 差分

Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時の曝露群、対照群の変化について図 5 にセッティング別に示す。いずれのセ

表5-1. 急性期医療領域における看護師の属性別にみた対象者特性

	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
年齢 (歳), mean ± SD	71.3 ± 12.4	73.8 ± 14.5	69.7 ± 14.7	75.0 ± 15.7	72.8 ± 9.4
男性 (人), N (%)	10 (62.5)	46 (56.8)	19 (45.0)	10 (47.6)	8 (66.7)
要介護度 (人), N (%)					
要介護5	1 (6.3)	9 (11.1)	2 (5.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
要介護4	0 (0.0)	5 (6.2)	2 (5.0)	2 (9.5)	0 (0.0)
要介護3	0 (0.0)	5 (6.2)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
観察開始時のBarthel Index 合計点, mean ± SD	38.5 ± 42.1	10.7 ± 24.2	44.9 ± 40.1	61.3 ± 46.8	63.6 ± 35.4

Nは患者・利用者数

表5-2. 慢性期医療領域における看護師の属性別にみた対象者特性

	曝露			対照	
	STN (N = 12)	CN/CNS (N = 7)	NP (N = 6)	STN (N = 14)	CN/CNS (N = 0)
年齢 (歳), mean ± SD	79.0 ± 10.2	89.4 ± 2.9	69.8 ± 10.8	84.0 ± 10.8	-
男性 (人), N (%)	2 (16.7)	2 (28.6)	2 (33.3)	5 (33.3)	-
要介護度 (人), N (%)					
要介護5	6 (50.0)	1 (14.3)	2 (33.3)	1 (6.7)	-
要介護4	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	4 (26.7)	-
要介護3	0 (0.0)	2 (28.6)	1 (16.7)	3 (20.0)	-
観察開始時のBarthel Index 合計点, mean ± SD	34.0 ± 33.2	33.3 ± 32.5	42.0 ± 22.4	27.5 ± 22.4	-

Nは患者・利用者数

表5-3. 在宅領域における看護師の属性別にみた対象者特性

	曝露			対照	
	STN (N = 0)	CN/CNS (N = 10)	NP (N = 0)	STN (N = 8)	CN/CNS (N = 0)
年齢 (歳), mean ± SD	-	81.0 ± 11.2	-	49.4 ± 20.7	-
男性 (人), N (%)	-	4 (40.0)	-	3 (37.5)	-
要介護度 (人), N (%)					
要介護5	-	3 (30.0)	-	1 (12.5)	-
要介護4	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
要介護3	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
観察開始時のBarthel Index 合計点, mean ± SD	-	36.3 ± 38.8	-	16.3 ± 14.9	-

Nは患者・利用者数

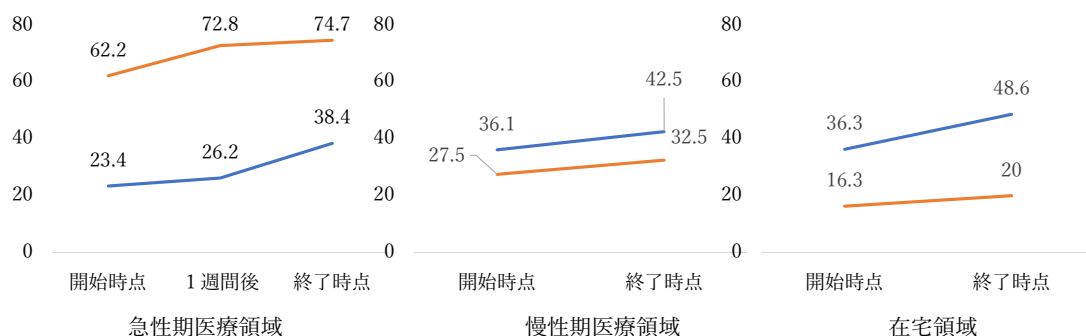


図5. Barthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

曝露群を青色、対照群を橙色で示す

ッティングでも、曝露群と対照群で観察開始時から終了時にかけて得点が増加する傾向がみられた。観察開始時と観察終了時

の Barthel Index の合計得点の差分について、セッティング別、曝露・対象群別に図6に示す。曝露群、対照群の順に急性期医療領域

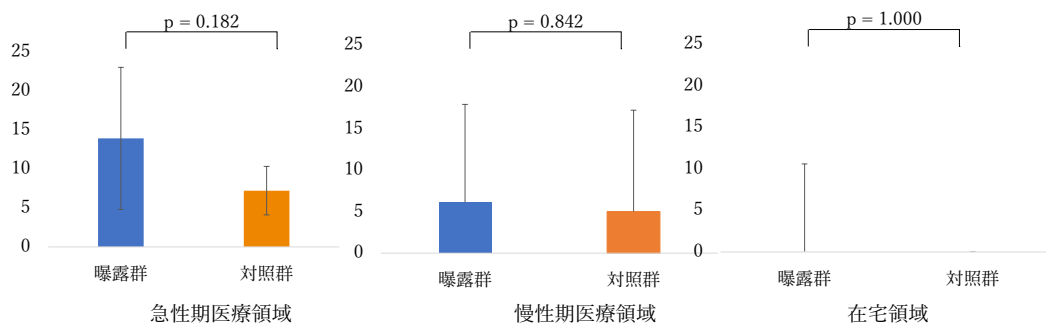


図6. Barthel Indexの合計得点の観察開始時と終了時の差分
曝露群を青色、対照群を橙で示す

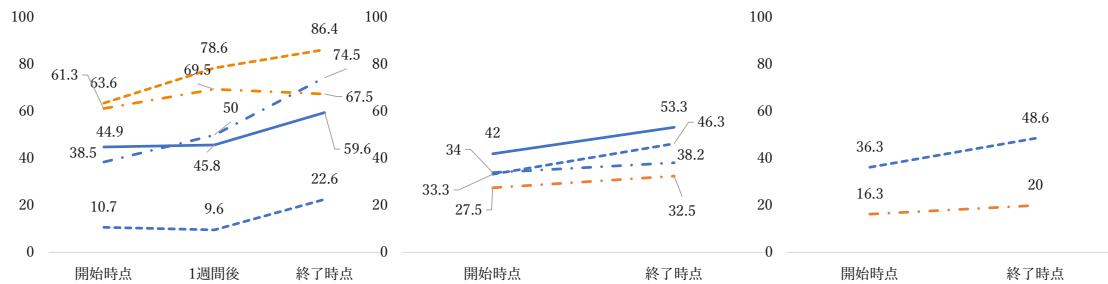


図7. 看護師属性別のBarthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

曝露群を青色、対照群を橙で示す
STNを一点鎖線、CN/CNSを破線、NPを実線で示す

vs ($p = 0.180$)、慢性期医療領域 6.1 ± 11.8
vs 5.0 ± 12.2 ($p = 0.842$)、在宅領域 $4.7 \pm$
 10.6 vs 0.0 ± 0.0 ($p = 1.000$)であり、いずれ

表6. 急性期医療領域におけるBarthel Index合計得点の開始時と終了時の差分をアウトカムとした回帰分析の結果

	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
曝露群 (特定行為研修あり)	11.37 (5.26)	0.27, 22.47	0.045
70歳以上	-5.83 (6.73)	-19.45, 7.79	0.391
男性	1.74 (5.23)	-8.68, 12.17	0.740
要介護度3	-12.59 (12.84)	-43.28, 18.09	0.361
要介護度4	-14.15 (11.48)	-40.26, 11.95	0.250
要介護度5	-14.85 (6.02)	-26.93, -2.77	0.017
開始時のBarthel Index合計得点	-0.15 (0.08)	-0.30, 0.03	0.054
患者像2 (胸腔ドレーン)	8.67 (6.34)	-4.65, 21.98	0.188
患者像3 (腹腔ドレーン)	0.22 (6.63)	-13.62, 14.07	0.973
患者像4 (褥瘡)	-21.66 (6.22)	-34.04, -9.28	0.001
患者像5 (中心静脈)	-15.33 (6.77)	-29.49, -1.16	0.035

表7-1. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生（急性期医療領域）

N, (%)	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
脱水発生	0 (0.0)	18 (24.0)	12 (32.4)	2 (10.5)	0 (0.0)
電解質異常発生	1 (6.3)	20 (26.7)	14 (37.8)	2 (10.5)	2 (16.7)
褥瘡による感染症の発生	0 (0.0)	11 (14.7)	2 (5.4)	0 (0.0)	-
観察期間の褥瘡の保有	1 (6.3)	26 (34.7)	3 (8.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿路感染症の発生	0 (0.0)	3 (4.0)	5 (13.5)	0 (0.0)	0 (0.0)

表7-2. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生（慢性期医療領域）

N, (%)	曝露			対照	
	STN (N = 12)	CN/CNS (N = 7)	NP (N = 6)	STN (N = 14)	CN/CNS (N = 0)
脱水発生	3 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
電解質異常発生	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
褥瘡による感染症の発生	3 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
観察期間の褥瘡の保有	4 (33.3)	5 (71.4)	2 (33.3)	3 (20.0)	-
尿路感染症の発生	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	-

表7-3. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生（在宅領域）

N, (%)	曝露			対照	
	STN (N = 0)	CN/CNS (N = 10)	NP (N = 0)	STN (N = 8)	CN/CNS (N = 0)
脱水発生	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
電解質異常発生	-	2 (20.0)	-	0 (0.0)	-
褥瘡による感染症の発生	-	0 (0.0)	-	0 (0.0)	-
観察期間の褥瘡の保有	-	5 (50.0)	-	1 (12.5)	-
尿路感染症の発生	-	0 (0.0)	-	0 (0.0)	-

のセッティングでも群間で有意差はみられなかった。さらに、図 7-1, 7-2, 7-3 にセッティング別に曝露群・対照群の看護師属性別にみた Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時の変化について示す。急性期医療領域では対照群の STN を除きすべての群で観察開始時から終了時にかけて上昇傾向であった。慢性期医療領域、在宅領域も曝露群・対照群ともに全ての群で上昇傾向であった。

表 6 に、急性期医療領域における観察開始時と観察終了時の Barthel Index の合計得点の差分をアウトカムとし、年齢（70 歳以上であるか否か）、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index、患者像で調整した回帰分析の結果を示す。曝露群は対照群と比較し、差分の点数が 11.4 点（95%信頼区間：0.27, 22.47; $p = 0.045$ ）有意に高値であった。慢性期医療領域、在宅医療領域については対象者数が不足しており、重回帰分析は

表8. セッティング特異的的患者アウトカム（急性期医療領域）

日, mean ± SD	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
ICU滞在日数	17.3 ± 20.8	16.4 ± 12.2	13.9 ± 17.6	9.0	1.0
術後の経口摂取開始までの日数	2.3 ± 1.0	9.3 ± 6.4	0.9 ± 0.6	5.8 ± 5.1	4.4 ± 8.8
尿道留置カテーテル挿入日数	6.0 ± 4.2	21.4 ± 22.0	17.1 ± 16.9	4.1 ± 2.9	7.8 ± 35.9
侵襲的陽圧換気装着期間	26.5 ± 36.0	15.2 ± 20.6	0.8 ± 1.5	3.0 ± 2.6	-
腹腔ドレーン挿入期間	7.0 ± 2.2	10.0	6.0 ± 1.4	8.8 ± 11.2	5.0 ± 2.2
胸腔ドレーン挿入期間	-	-	2.5 ± 0.7	-	2.4 ± 2.1
高カロリー輸液使用期間	5.0 ± 0.0	13.8 ± 27.2	9.9 ± 7.2	15.0	-

表9. セッティング特異的的患者QOLアウトカム（急性期・慢性期医療領域）

急性期医療領域	曝露			対照	
	STN (N = 16)	CN/CNS (N = 75)	NP (N = 37)	STN (N = 19)	CN/CNS (N = 12)
在院日数（日）, mean ± SD	24.1 ± 19.7	51.0 ± 34.9	34.9 ± 23.1	23.9 ± 19.3	15.9 ± 7.7
自宅退院（人）, N (%)	3 (18.8)	11 (13.6)	18 (45.0)	12 (57.1)	10 (83.3)
慢性期医療領域	曝露			対照	
	STN (N = 12)	CN/CNS (N = 7)	NP (N = 6)	STN (N = 14)	CN/CNS (N = 0)
在院日数（日）, mean ± SD	79.0 ± 10.2	89.4 ± 2.9	69.8 ± 33.9	84.0 ± 10.8	-
自宅退院（人）, N (%)	2 (16.7)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	-

実施しなかった。

3) 全セッティング共通の患者 QOL アウトカム

全てのセッティングで共通する患者 QOL アウトカムである脱水発生、電解質異常発生、褥瘡による感染症の発生、観察期間中の褥瘡の保有、尿路感染症の発生についてセッティング別に曝露群・対照群の看護師属性ごとに示す（表 7-1, 7-2, 7-3）。急性期医療領域では電解質異常は全ての看護師属性で両群ともに発生がみられたが、脱水、褥瘡による感染症、観察期間中の褥瘡の保有、尿路感染症については発生が 0 である

看護師属性、群が存在した。慢性期医療領域では曝露群の STN では全てのアウトカムの発生がみられたが、他の看護師属性においては多くのアウトカムで発生が 0 であった。在宅領域は曝露群で脱水、電解質異常の発生、褥瘡の保有は見られたが、対照群では褥瘡の保有以外はアウトカム発生が 0 であった。

4) セッティング特異的的患者 QOL

表 8 に急性期特異的的患者 QOL アウトカムである ICU 滞在日数、術後の経口摂取開始までの日数、侵襲的陽圧換気装着期間、腹腔ドレーン挿入期間、胸腔ドレーン挿入期

間、高カロリー輸液使用期間について示す。曝露群の NP で他に比べ術後の経口摂取開始までの日数が短く、侵襲的陽圧換気装着期間の日数が短い傾向にあった。

表 9 に急性期・慢性期医療領域特異的患者 QOL アウトカムである在院日数と自宅退院の割合について示す。在院日数は、急性期医療領域では曝露群、対照群ともにどの群でも一定数の自宅退院がみられ、曝露群では NP において自宅退院の割合が高い傾向にあった。慢性期医療領域ではどの群も自宅退院の割合は少なく、曝露群の NP、対照群の STN では 0 であった。

5) 研究班事務局への問い合わせ件数

メール、問い合わせフォーム、電話にて調査協力者から寄せられた問い合わせの件数についてカテゴリー別に表 10 に示す。調査に関する問い合わせが 49 件 (39.2%) と最も多く、次いで倫理申請に関する内容、データ入力システムへのログインについて、データ入力の方法についての問い合わせが多かった。

表10. 調査協力者からの問い合わせ内容
問い合わせ内容, N (%)

研究の参加方法について	2 (1.6)
ログインの方法について	20 (16.0)
調査の方法について	49 (39.2)
入力方法について	19 (15.2)
倫理申請について	26 (20.8)
その他	9 (7.2)

4. 考察

研究 1 で構築したアウトカム指標枠組みに沿って前向きにデータ収集を行い、特定行為研修修了者の効果を定量的に評価する

ことができる可能性を示した。ここでは、1) 対象集団の特性、2) 修了者の及ぼす効果、3) 患者 QOL アウトカム指標の妥当性、4) 全国調査に向けて改善すべき点、について考察する。

1) 対象集団の特性

本調査の対象となった施設、修了者および対照群の看護師、患者・利用者の特性について考察する。施設特性については、曝露群と対照群ともに急性期医療領域のセッティングが 6 割以上を占めていた。しかし、常勤看護師数の中央値については曝露群の方が人数が多く (曝露群 vs 対照群 (中央値 (IQR: Interquartile range) : 341 (61.5-585.5) 人 vs 118 (7.8-204.8)人))、施設規模に偏りがあったと推察される。これは、当初の計画では両群の施設規模を揃えるために Technology Index や病床数、DPC 分類を用いて対照群を抽出することとし、計画に沿って進めたが、対照群のリクルートが困難であり、同等の Technology Index や病床数、DPC 分類に当てはまらない修了者が所属していない施設も対照群として組み入れたためと考えられる。しかし、Technology Index が高い病院や DPC 対象病院は既に修了者が所属していることが多く、対照群を同等の規模の施設から十分リクルートすることは困難であり、参加施設を確保するためには計画の変更はやむを得なかった。

修了者の特性については 2016 年度に研修を修了した者が最も多く、修了後から特定行為実践の経験を十分に重ねている者が多く含まれており、ハイパーフォーマーを十分リクルートできていたと考えられる。修了区分は「創傷管理」を修了した者が最も多く、次いで「栄養および水分管理に係る薬剤投与」を修了していた者が多かった。調査実

施前における直近の令和2年10月時点の厚生労働省から公表されている特定行為区分別修了者数では「栄養および水分管理に係る薬剤投与」を修了した者が最も多く、次いで「創傷管理」を修了した者が多く、本調査での分布とやや異なっている。今回は限られた人数の修了者が調査に参加したため、全国の修了者の実態を十分反映できていない可能性があり、今後は全国調査が必須である。

患者・利用者特性について、特に急性期医療領域においては要介護度の分布では曝露群は要介護度の高い者が多く、観察開始時の Barthel Index 合計点では曝露群が低い傾向にあった。曝露群と対照群で患者特性を揃えるために人工呼吸器装着者など患者像を設定し、各群同程度の人数となるように計画していた。しかし、この点についても、曝露群は修了者が包括的指示のもと行為を実践できるという強みを活かして、重症度の比較的高い患者を受け入れていた可能性が高く、実際には患者像ごとに同数ずつリクルートすることは困難であった。そのため、曝露群と対照群で修了者の及ぼす効果を比較するにあたっては、交絡因子を調整する統計学的処理は必須と言える。

2) 修了者の及ぼす効果

先に述べたように曝露群と対照群では患者特性が異なっていた。しかし、急性期医療領域の Barthel Index の観察開始時から終了時にかけての上昇については、年齢、要介護度、開始時の Barthel Index 得点、患者像を調整したうえで、曝露群は対照群に比べ優位に上昇しているという結果を示した。このことは、修了者の Barthel Index の改善におよぼす効果が、他の要因とは独立して、急

性期医療領域において示すことができたことを意味している。従って、Barthel Index の開始時、終了時の点数は今後、全国で特定行為の効果を評価するデータベースを作成する際にも、取り入れていくべき指標といえるだろう。Barthel Index は ADL の包括的な指標であり、医師の包括的指示のもと修了者が行為を実施することや臨床推論を用いて患者の状態を的確にアセスメントすることで、よりタイムリーな介入が可能となり ADL の改善により効果を与えていたと考えられる。修了者のどのような関りが効果を及ぼしていたかさらに詳細に調べるためには、修了者の属性ごとや修了した区分ごとにサブグループ解析を行うことが有用と考える。しかし、今回は症例数が不足しており、サブグループ解析の実施は困難であった。

3) 患者 QOL アウトカム指標の妥当性

全セッティング共通で収集した患者 QOL アウトカム、セッティング特異的に収集した患者 QOL アウトカムについて考察する。セッティング共通で収集した脱水発生、電解質異常発生、褥瘡による感染症の発生、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染症の発生について、対照群では発生数はほぼ 0 であったが、曝露群では一定数の発生がどのセッティングにおいてもみられていた。発生数が現時点で一定程度みられるということは、今後経時的に特定行為の効果の評価していくための指標としては妥当であると言える。褥瘡による感染症の発生や観察期間の褥瘡の保有については急性期医療領域の CN/CNS 群で特に発生割合が高く、電解質異常発生については急性期医療領域の NP 群で特に発生頻度が高いという結果が

見られていた。この、修了者属性による差は、修了者の対象としている患者・利用者特性にも起因していると考えられる。Barthel Index 同様、今後これらの指標を用いて修了者の効果を評価していくには患者・利用者特性の調整が必要となるだろう。急性期特異的患者アウトカムとして収集したICU滞在日数、術後の経口摂取開始までの日数などは、手術を受ける者であれば必ず発生するアウトカムであり、今後も修了者の効果をみるためには取り入れていくべきだろう。また、急性期、慢性期医療領域で収集した自宅への退院についても、曝露群では一定数の退院が見られており、アウトカム指標として妥当であると考えられる。

4) 全国調査に向けて改善すべき点

Barthel Index が修了者の効果をみるための有用なアウトカム指標であること、他の患者 QOL アウトカム指標についても収集の妥当性を本研究によって示すことができた。しかし、症例数の不足に加え曝露群と対照群では対象者像の大きな違いがあり、研究 1 で指標候補として抽出した平均在院日数の短縮や DESIGN-R の点数の改善効果などを群間で統計学的に比較して示すことは困難であった。症例数が不足した要因として、対象機関が新型コロナウイルス感染対策に従事していたこと、各機関での倫理申請の手続きが困難で参加を断念した機関があったこと、調査に用いた EDC の操作が難しく、参加を途中で断念した者がいたことが挙げられる。そこで今後実施する全国調査では、全ての参加機関を原則中央一括倫理審査対象とするとともに、より直感的に操作できるよう改良した EDC を用いる。また、研究 3 で入力率の低かった項目につ

いては、エキスパートと収集の必要性を再度協議し、絞り込みを実施する。この絞り込んだアウトカム指標を用いて、研究 4 として特定行為研修修了者が所属する施設を対象とした全国調査を実施する。ここで収集されたデータが、特定行為の実践を評価するベンチマーク指標となる予定である。

5. 結論

急性期医療領域においては、Barthel Index の合計得点が観察開始時から終了時にかけて修了者が所属する施設の患者において、年齢、性別、要介護度、観察開始時の Barthel Index 得点を調整した上でも 11.3 点、修了者が所属しない施設の患者と比べ有意に向上することを示した ($p=0.045$)。しかし、症例数の不足に加え曝露群と対照群では対象者像の大きな違いがあり、交絡因子を調整して他のアウトカム指標において曝露群と対照群の差を示すことは困難であった。

今後は、調査参加者の増加のために全ての参加機関を原則中央一括倫理審査対象とするとともに、入力率の改善のためにより直感的に操作できるよう改良した EDC を用いる。また、入力率の低かった項目については、エキスパートと収集の必要性を再度協議し、絞り込みを実施する。この絞り込んだアウトカム指標を用いて、研究 4 として特定行為研修修了者が所属する施設を対象とした全国調査を実施する。ここで収集されたデータが、特定行為の実践を評価するベンチマーク指標となる予定である。

謝辞

COVID-19 の感染拡大状況が続き対応に追われる中、研究にご協力頂きました病院

長、看護部長、施設管理者、訪問看護事業所の管理者、看護師の皆様、貴重なデータを提供頂きました、患者/利用者の皆様に心より御礼申し上げます。

6. 健康危険情報

なし

7. 研究発表

【論文】

1. 寺師 浩人, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～ 座長まとめ. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌. 2022; 26(1).

2. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 2022; 26(1).

【学会発表】

1. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 特別講演 2. 診療看護師 (NP) への期待と展望-特定行為アウトカム調査研究から-.第 7 回日本 NP 学会学術集会 プログラム・講演集. 2021:55. (第 7 回日本 NP 学会学術集会, 11 月 19-21 日)

2. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 看護師特定行為研修委員会. 看護師特定行為研修制度をどう評価するか. アウトカム指標の設定の現状. 第 62 回全日本病院学会 プログラム・講演集. 2021;171-173. (第 62 回全日本病院学会, 8 月 21-22 日)

3. Nakagami Gojiro, Miura Yuka, Mugita Yuko, Higashimura Shiho,

Yoshikawa Tomohiro, Sanada Hiromi. 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 abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

4. Miura Yuka, Nakagami Gojiro, Yoshida Mikako, Higashimura Shiho, Mugita Yuko, Yoshikawa Tomohiro, Murayama Ryoko, Oe Makoto, Tamai Nao, Matsumoto Masaru, Dai Misako, Kitamura Aya, Takahashi Toshiaki, Abe Mari, Sanada Hiromi. Extraction of outcome candidates to evaluate the effects of nurses who have completed advanced nursing training. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

5. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 日本創傷・オストミー・管理学会誌. 2021;25(2). (第 30 回日本創傷・オストミー・管理学会学術集会, 7 月 3-5 日)

6. 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

Continenence 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)

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) 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.
- 2) 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
- 3) 介護保険法 (平成九年法律第二百二十三号) . https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC000000123 (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- 4) Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J. 1965 Feb;14:61-5.
- 5) 厚生労働省: 令和 3 年度介護報酬改定に向けて (自立支援・重度化防止の推進). (2022 年 5 月 23 日閲覧)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000672514.pdf>
- 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

0 | 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	

令和3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	国際医療福祉大学	教授
研究分担者	須釜 淳子	藤田医科大学	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、研究3.「アウトカム評価のための予備的研究」の回答率の結果から精選した108のアウトカム指標を用いて、看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者QOL、医療の安全性、医療者の労働環境、医療コストにどのような影響を与えるか、特定行為の実施を評価できる全国規模のビッグデータを構築し、ベンチマークを示すこととである。研究デザインは、研究3と同様に前向きコホート研究とし、フォローアップ期間は研究開始から3か月間（退院、退所の場合はその時点で終了）とした。対象者については、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。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、へ各施設、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、クリンクラウド株式会社の協力を得て作成した。研究3で生じた入力に関する課題を踏まえ、本研究では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情報を全て同じ階層に配置し、一つの画面で両方を入力できるように工夫した。本研究では修了者に加え施設長、看護部長宛にも研究協力に関する依頼文書と説明文書を発送した。看護部長へは調査協力者を選定するとともに研究開始前に各部署との調整を行い、施設内のデータ収集・入力体制を整備し、データ収集・入力担当を明確にするように依頼した。施設単位や病棟単位のデータ収集については基本的に看護部長または事務担当者などで行うことを推奨した。主要アウトカムはBarthel Indexの開始時から終了時にかけての差分とし、修了者の属性を独立変数とし、年齢（70歳以上であるか）、性別、要介護度、セッティン

グを調整変数とした重回帰分析を実施した。修了者の属性は STN（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）、CN（認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者）、CNS（専門看護師資格を保有している特定行為研修修了者）、NP（診療看護師である特定行為研修修了者）の 4 分類とした。また、施設単位、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカムについて入力率を算出し、研究 3 と比較した。メール、問い合わせフォーム、電話からの研究班事務局への問い合わせ内容についてカテゴリー別に分類し割合を研究 3 と比較した。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、実施した（審査番号 2021180NI-(3)）。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。研究 3 において研究への参加にあたり各施設内での倫理申請を通すことが困難で最終的に参加を断念したケースがみられたため、研究依頼の際に、原則一括審査を行うことで各施設での個別審査は不要となることを文書に明記した。2877 名の修了者、953 名の看護部長、1327 名の病院長および施設長に依頼状を郵送した。研究への参加申し込み者は 324 名、その後参加辞退が 13 名、データ入力未実施が 176 名であり、最終的に 148 名の修了者が研究に参加した。修了者単位では回収率は 5.1% であり、参加施設は 52 施設であった。急性期医療領域が 38 (73.1%) 施設と多くを占め、慢性期医療領域は 15 (28.8%) 施設、在宅領域は 8 (15.4%) 施設であった。病院では、病床数 200-399 床の施設が 18 施設 (40.9%) と最も多くを占めていた。急性期医療領域では STN では脱水症状に対する輸液の補正が最も多かったが (10 名, 29.4%)、CN では、褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去が最も多かった (28 名, 50.0%)。慢性期医療領域では行為の実施者は STN が多数を占め、中でも気管カニューレの交換が最も多かった (18 名, 42.9%)。在宅領域では STN では胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテルまたは胃ろうボタンの交換の実施が最も多く (6 名, 42.9%)、CN では褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去が最も多かった (15 名, 71.4%)。Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分については修了者の属性では有意差がみられず、性別と開始時の Barthel Index 合計点がアウトカムに有意に関連していた。施設、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカム指標について多くが研究 3 と比較して入力率が改善していた。問い合わせについては研究 3 と比較して調査の方法についての全体に占める割合が減少していた。

Barthel Index の開始時と終了時の差分について、修了者属性の STN、CN、CNS、NP といった区分において、多変量解析で有意差はみられず、修了者に共通して効果を示すことのできるアウトカムであることが示された。今後、医療の安全性、医療者の労働時間、コストに関するアウトカムも含め、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数でアウトカムに違いがみられるか、等を調べることにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。

研究協力者

木澤 晃代	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	東京医療保健大学	講師
内藤 亜由美	東京医療保健大学	准教授
森田 光治良	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
矢野 諭	多摩川病院	理事長

研究班事務局

東村 志保	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
永田 みさ子	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
三浦 由佳	東京大学大学院医学系研究科	特任助教
麦田 裕子	東京大学大学院医学系研究科	助教

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、特定行為の効果を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。

研究 1-1 で国内外の論文・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、網羅したアウトカム指標の候補¹⁾の実施可能性、有用性を検証するため、研究 3 では、修了者が所属する医療機関、介護保険施設、訪問看護事業所の患者・利用者を曝露群、所属しない機関の患者・利用者を対照群とした前向きコホート研究を実施した。研究参加依頼状を郵送した 344 機関中 86 機関から参加承諾を得た。参加辞退した機関を除く、56 機関(曝露群:37 機関、対照群:19 機関)から得られたデータを解析に用いた。曝露群は 159 名、対照群は 56 名の患者・利用者が対象となった。急性期医療(曝露群 139 名、対照群 33 名)のセッティングにおいて、曝露群では要介護度 5 が 11 名(11.2%)であったのに対し対照群では 0 名、観察開始時の Barthel Index 合計点は曝露群が 23.5 ± 35.2 点に対し対照群では 62.2 ± 42.3 点と曝露群は対照群に比較し重症度が高く ADL の低い対象であったことが示唆された。そこで、70 歳以下かどうか、性別、介護度、入院時の Barthel Index、患者像で調整し重回帰分析を行った結果、曝露群(修了生あり)は対照群(修了生なし)に比較して Barthel Index の改善点((退院時点数) - (入院時点数))が 11.4 点有意に

高いことが明らかとなった(P = 0.045)。慢性期医療と在宅のセッティングにおいても、曝露群では Barthel Index が観察開始時から終了時にかけて上昇傾向であったが、対象者数が少なく曝露群と対照群での比較を行うことは困難であった。

そこで、研究 3 での入力率と専門家の意見をもとにアウトカム指標の絞り込みを行ったうえで特定行為研修修了者を対象に全国研究を行い、特定行為の効果在全国で恒久的に評価可能なデータベースを構築し、ベンチマークとすることを目的として、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研究を実施することとした。

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。

2) 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 A から D の 4 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) CN (Certified nurse): 認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者。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である。

C) CNS (Certified nurse specialist): 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。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に、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である。

D) NP (Nurse practitioner): 診療看護師である特定行為研修修了者。看護師として5年以上の実践経験を持ち、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である。

(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²⁾と介護保険法³⁾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。

3) 施設選択基準

(1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

・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
除外基準はなしとした。

(2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・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
除外基準はなしとした。

(3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

・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
除外基準はなしとした。

4) 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。

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。

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、または研究協力者が不適合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

- ・20歳以上

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、または研究協力者が不適合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

- ・20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、または研究協力者が不適合であると判断した者

(4) 看護師

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。

7) 評価項目・評価スケジュール

図1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。在宅療養者は研究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。

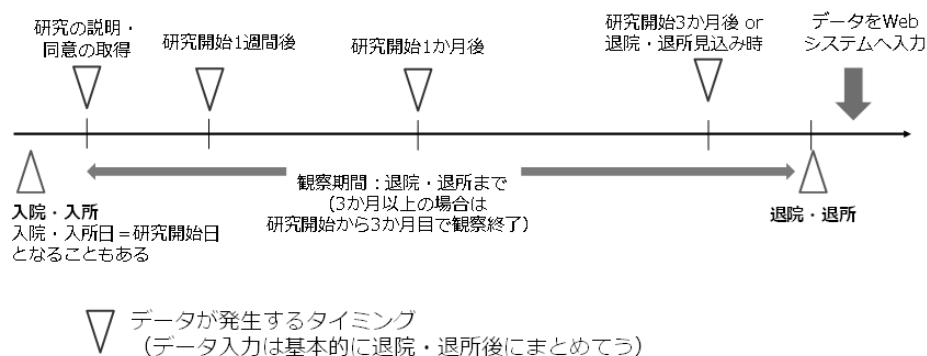


図1. 研究の流れ

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研究協力者が確認した。

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・予定入院日数（7日以上かどうか）

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研究協力者が確認した。

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・予定入院・入所日数（30日以上かどうか）

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研究協力者が確認した。

- ・年齢（65歳以上かどうか）

研究開始時に研究協力者から主治医へ、対象患者の本研究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

主治医または研究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、研究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

本研究では、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（研究期間中の転院、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研究を打ち切り、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研究を打ち切り、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研究枠組み策定：予備研究」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。

研究 3. アウトカム指標研究予備研究での入力率と特定行為研修教育担当者 3 名、修了者 1 名へのヒアリングをもとにアウトカム評価項目の絞り込みと修正を行った。特に、研究 3 において欠損率が 80%以上であった指標については、1. 医療の質に影響すると考えられるか、2. 特定行為研修修了者が関わることで効果が見られると考えられるか、の観点から再評価を行うよう、ヒアリングの際に依頼した。除外、修正したアウトカム指標を表 1-1 に示す。特に、診療報酬の算定に関する指標は研究 3 における欠損率が 80%を上回っており、全国研究においても入力率が低いことが予測され、研究への参加率を考慮して除外された。また、一時的ペースメーカーの設定変更に関するアウトカムなど、行為に特異的であるが実施者が少ないと思われる指標も除外された。最終的に本研究では表 1-2 に示す指標を用いた。

(4) 調整変数

患者特性に関する以下の項目を調整変数とした。

- ・年齢
- ・性別
- ・要介護度
- ・セッティング
- ・入院時(初回)Barthel index⁴⁾⁵⁾

4) 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、今回も研究 3 同様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、クラウド株式会社提供のサービスで、疫学研究、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であり、これらは、ID とパスワードは、研究開始前に研究班から研究協力者に提供された。資料 1 に、システムの画面の一部を添付する。

研究 3 では病院/施設・病棟情報と患者/利用者情報を階層に分け、異なる画面から入力する必要があるシステム構成としていた。その結果、研究協力者から、病院/施設・病棟情報や患者/利用者情報の片方をどこから入力したらよいか分からない、といった指摘を受けた。そこで、本研究では病院

/施設・病棟情報と患者/利用者情報を全て同じ階層に配置し、一つの画面で両方を入力できるように修正した。

5) データ収集方法

研究3では、特に病院/施設、病棟単位のアウトカム指標の欠損率が高い結果であった。これは、先に述べたシステムの構成の問題に加え、病院や施設全体で誰が情報を取りまとめて入力するか明確化されていなかったことも要因であると考えられた。そこで、本研究では修了者に加え施設長、看護部長宛にも研究協力に関する依頼文書と説明文書を発送した。看護部長へは調査協力者を選定するとともに研究開始前に各部署との調整を行い、施設内のデータ収集・入力体制を整備し、データ収集・入力担当を明確にするように依頼した。施設単位や病棟単位のデータ収集については基本的に看護部長または事務担当者などで行うことを推奨した。

5) データ分析

施設特性、修了者特性、患者/利用者特性について記述統計を行った。患者・利用者に実施された特定行為、セッティング共通の患者アウトカムの発生割合や中央値（四分位範囲）について、セッティングごと、修了者属性（STN、CN、CNS、NPの区分）別に算出した。主要アウトカムは Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分とし、修了者の属性を独立変数とし、年齢（70歳以上であるか）、性別、要介護度、セッティングを調整変数とした重回帰分析を実施した。施設単位、病棟単位、患者/利用者単位のアウトカムについて入力率を算出し、研究3との比較を行った。また、メー

ル、問い合わせフォーム、電話からの研究班事務局への問い合わせ内容について、1. 研究参加の方法について、2. ログインの方法について、3. 調査の方法について、4. 入力方法について、5. 倫理申請について、の 카테고리で分類し、各内容の割合を研究3と比較した。

6) 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、実施した（審査番号 2021180NI-(3)）。研究時には書面と口頭にて研究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。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。研究3において研究への参加にあたり各施設内での倫理申請を通すことが困難で最終的に参加を断念したケースがみられたため、研究依頼の際に、原則一括審査を行うことで各施設での個別審査は不要となることを文書に明記した。

表 1-1. 除外および修正したアウトカム指標

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
病院・病棟	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 [日/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数 [人/月]	除外	
病院・病棟	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 [日/月]	除外	
病院・病棟	非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1ヶ月間の総使用日数 [日/月] (人工呼吸の算定 (J045) の延べ人数)	除外	
病院・病棟	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 [日/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月あたりの入院時内服薬剤数合計 [剤/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月あたりの退院時内服薬剤数合計 [剤/月]	除外	
病院・病棟	脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数 [件/月]	除外	
病院・病棟	1ヶ月間の入院患者に発生した SSI の件数 [件/月] (SSI: surgical site infection)	除外	
病院	1ヶ月間の病院の手術を受けた患者延べ人数 [人/月]	除外	
病院・病棟	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 [件/月]	除外	
病院	1ヶ月あたりの人工呼吸 (J045) の延べ算定料 [点/月] (1日につき※5時間を超えた場合)	除外	
病院	間歇的陽圧吸入法 (J026) (1日につき) 160点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 心膜穿刺 (J048) 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 (J002) 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 持続的胸腔ドレナージ (J019) (開始日)	除外	

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
	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(J002)50点の延べ算定料[点/月]		
病院	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[点/月]	除外	
病院	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[点/月]	除外	
病院	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[点/月]	除外	
病院	1日目 持続的腹腔ドレナージ(J021)(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(J002)50点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	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ヶ月あたりのG005 中心静脈注射(1日につき)140点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	退院後訪問指導料(B007-2)580点の延べ算定料[点/月]	除外	
病院	人工呼吸器を使用していた全患者/利用者の、1ヶ月間のカテコラミン投与総日数[日/月]	除外	
病院	1ヶ月間の病院の手術を受けた患者延べ人数[人/月]	除外	
病院	1ヶ月間の入院患者/入所者に発生したSSIの件数[件/月]	除外	
病院	1ヶ月あたりの人工呼吸(J045)の延べ算定料[点/月]	除外	

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
病院	間歇的陽圧吸入法 (J026) (1日につき) 160点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	1日目 心膜穿刺 (J048) 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 [点/月]	除外	
病院	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ヶ月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002) 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	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 [点/月]	除外	
病院	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 [点/月]	除外	
病院	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 [点/月]	除外	
病院	1日目 持続的腹腔ドレナージ (J021) (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 (J002) 50点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	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ヶ月あたりのG005 中心静脈注射 (1日につき) 140点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	退院後訪問指導料 (B007-2) 580点の延べ算定料 [点/月]	除外	
病院	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 (A301)) [点/月]	除外	

収集単位	アウトカム指標	修正/ 除外	修正の場合修正点
病院・施設・ 在宅	脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送件数 [件/月]	除外	
患者/利用者	侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	除外	
患者/利用者	非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	除外	
患者/利用者	一時的ペースメーカーの設定変更の実施者	除外	
患者/利用者	IABP の補助の頻度の調整の日時(初回の発生日時) (yyyy/mm/dd hh:mm)	除外	
患者/利用者	IABP の補助の頻度の調整の実施者	除外	
患者/利用者	観察期間中のこの患者/利用者におけるPCPS 挿入関連トラブル発生回数 [回]	除外	
患者/利用者	観察期間中のこの患者/利用者におけるIABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血発生回数 [回]	除外	
患者/利用者	たんぱく尿の有無	除外	
病院/施設・ 病棟	1 ヶ月間の褥瘡または慢性損傷保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	修正	下線を「褥瘡」に修正
病院/施設・ 病棟	1 ヶ月間に発生した褥瘡または慢性創傷における感染症の発生件数 [件/月]	修正	下線を「褥瘡」に修正
病院/施設・ 病棟	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 [件/月]	修正	下線を「自己抜去」に修正

表 1-2. 本研究で用いたアウトカム指標

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
病院／施設単位の情報	1. 1ヶ月間の在院患者/施設利用者延べ人数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	2. 1ヶ月間の新入院患者数/新入所患者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	3. 1ヶ月間に退院/退所した患者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	4. 1ヶ月間の気管内挿管患者/利用者数 (実人数) [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	5. 1ヶ月間の気管内挿管後抜管患者/利用者数 (実人数) [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	6. 1ヶ月間の抜管後 96 時間以内に気管内挿管をした患者/利用者数の合計 (実人数) [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	7. 1ヶ月間の人工呼吸器使用患者/利用者の延べ人数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	8. 1ヶ月あたりの入院患者/入所者に発生した電解質異常の件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	9. 1ヶ月間の PICC 使用件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	10. 1ヶ月間の CVC 使用件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	11. 1ヶ月あたりの自宅に退院した患者/利用者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	12. 1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者/利用者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	13. 1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	14. 1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者/利用者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	15. 予期せぬ死亡により退院した患者/利用者数の合計(実人数) [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	16. 1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	17. 1ヶ月間で新たに I 度以上の褥瘡を生じた患者/利用者数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	18. 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events : VAE) の件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	19. 1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events : VAE) 以外の肺炎の件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	20. 1ヶ月間の褥瘡の保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	21. 1 ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	22. 1 ヶ月間の入院患者/利用者に発生した転倒の件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	23. 1 ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜管件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	24. 1 ヶ月間に発生した PCPS 関連トラブル件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		該当する場合
	25. 1 ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	26. 1 ヶ月間の外科入院総収入 [千円/月]	病院/施設	開始 1 か月間		急性期医療
	27. 1 ヶ月あたりの患者/利用者に発生した脱水の件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
	28. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間		慢性期医療 在宅
	29. 1 ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 [件/月]	病院/施設	開始 1 か月間	○	
病棟	1. 病棟: 1 ヶ月間の在院患者延べ人数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間	○	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	2. 病棟: 1 ヶ月間の新入棟患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間	○	
	3. 病棟: 1 ヶ月間に転出した患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間	○	
	4. 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) [人/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	5. 1 ヶ月間の気管内挿管患者数(実人数) [人/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	6. 1 ヶ月間の気管内挿管後の抜管患者数 (実人数) [人/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	7. 1 ヶ月あたりの入院患者に発生した脱水の件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間	○	
	8. 尿道留置カテーテルを使用していた全患者の、1 ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数 [日/月]	病棟	開始 1 か月間		
	9. 1 ヶ月間の PICC 使用件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	10. 1 ヶ月間の CVC 使用件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	11. 1 ヶ月あたりの自宅に退院した患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	12. 1 ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	13.1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数 [人/月]	病棟	開始1か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	14.1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数 [人/月]	病棟	開始1か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	15. 予期せぬ死亡により退院した患者数の合計（実人数） [人/月]	病棟	開始1か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	16. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病棟	開始1か月間		慢性期医療 在宅
	17.1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	
	18.1ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた患者数 [人/月]	病棟	開始1か月間	○	
	19.1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象（Ventilator-Associated Events：VAE）件数 [件/月]	病棟	開始1か月間		該当する場合
	20.1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象（Ventilator-Associated Events：VAE）以外の肺炎件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	
	21.1ヶ月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	
	22.1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数 [人/月]	病棟	開始1か月間	○	
	23.1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	
	24.1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数 [件/月]	病棟	開始1か月間		該当する場合

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	25. 1ヶ月間に発生した抗がん剤の薬剤の血管外漏出件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	26. 1ヶ月間の抗がん剤投与件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	27. 1ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	28. 1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	29. 1ヶ月間に発生した当該病棟の医師の緊急呼び出し件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	30. 1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数 [時間/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
患者利用者単位の情報 (基礎情報)	1. 急性期医療	患者/利用者	研究時点		
	2. 慢性期医療	患者/利用者	研究時点		
	3. 慢性期病床群 1 : 地域包括・回復期リハ病床	患者/利用者	研究時点		
	4. 慢性期病床群 2 : 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、障害者病床、精神病床、医療療養病床、特別養護老人ホーム	患者/利用者	研究時点		
	5. 在宅	患者/利用者	研究時点		
	6. 同意取得日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究時点		
	7. 20歳以上であることの確認	患者/利用者	研究時点		

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	8. 病棟名（病院のみ）	患者/利用者	研究時点		
	9. 性別	患者/利用者	研究時点		
	10. 年齢	患者/利用者	研究時点		
	11. 疾患名（主要なもの3つまで）	患者/利用者	研究時点		
	12. 主たる介護者	患者/利用者	研究時点		
	13. 要介護度	患者/利用者	研究時点		
	14. 心筋梗塞の有無	患者/利用者	研究時点		
	15. うっ血性心不全（労作時呼吸困難、夜間呼吸苦、薬物療法に反応した例）の有無	患者/利用者	研究時点		
	16. 末梢血管疾患（間欠性跛行、バイパス術後、壊疽、未治療の胸腹部大動脈瘤（6cm 以上）を含む）の有無	患者/利用者	研究時点		
	17. 脳血管障害（後遺症のほぼない脳血管障害既往、TIA）の有無	患者/利用者	研究時点		
	18. 認知症の有無	患者/利用者	研究時点		
	19. 慢性肺疾患（軽労作で呼吸困難を生じるもの）の有無	患者/利用者	研究時点		

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	20. 膠原病（SLE、多発筋炎、MCTD、PMR、中等度以上の RA）の有無	患者/利用者	研究時点		
	21. 消化性潰瘍の有無	患者/利用者	研究時点		
	22. 軽度肝疾患（門脈圧亢進を伴わない軽度の肝硬変、慢性肝炎）の有無	患者/利用者	研究時点		
	23. 糖尿病（三大合併症なし、食事療法のみは除く）の有無	患者/利用者	研究時点		
	24. 片麻痺（対麻痺も含む。脳血管障害に起因していなくても可）の有無	患者/利用者	研究時点		
	25. 中等度－高度腎機能障害（ $Cr_e \geq 3\text{mg/dl}$ 、透析中、腎移植後、尿毒症）の有無	患者/利用者	研究時点		
	26. 糖尿病（3大合併症のいずれかあり、DKA や糖尿病性昏睡での入院歴）の有無	患者/利用者	研究時点		
	27. 固形癌（過去 5 年間に明らかに転移なし）の有無	患者/利用者	研究時点		
	28. 白血病（急性、慢性、真性赤血球増加症）の有無	患者/利用者	研究時点		
	29. リンパ腫（リンパ肉腫、マクログロブリン血症、骨髄腫含む）の有無	患者/利用者	研究時点		

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	30. 中等度～高度肝機能障害（門脈圧亢進を伴う肝硬変）の有無	患者/利用者	研究時点		
	31. 転移性固形癌の有無	患者/利用者	研究時点		
	32. AIDS (Acquired immunodeficiency syndrome)の有無	患者/利用者	研究時点		
患者/利用者単位の情報（主要イベント）	1. 入院日または観察開始日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中	○	
	2. 退院日または観察終了日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中	○	
	3. ICU入室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	4. ICU退室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	5. 脱水発生の回数（対応を要した回数） [件]	患者/利用者	研究期間中	○	
	6. 電解質異常発生回数（対応を要した回数） [件]	患者/利用者	研究期間中	○	
	7. 手術実施の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	8. 手術日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	9. 手術後経口摂取開始日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	10. 術後5日目以降の38.0度以上の発熱の持続日数 [日]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	11. 観察期間中のこの患者/利用者における褥瘡による感染症の発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中	○	
	12. 観察期間中のこの患者/利用者における褥瘡の保有数 [件]	患者/利用者	研究期間中	○	
	13. 尿道留置カテーテル挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	14. 尿道留置カテーテル挿入日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	15. 尿道留置カテーテル抜去の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	16. 尿道留置カテーテル抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	17. 入院前の居宅への復帰の有無	患者/利用者	研究期間中		急性期医療 慢性期病床群 1
	18. 対象者の入院・入所時内服薬剤数 [剤]	患者/利用者	研究期間中	○	
	19. 対象者の退院・退所時内服薬剤数 [剤]	患者/利用者	研究期間中	○	
	20. 予期せぬ死亡退院の発生の有無	患者/利用者	研究期間中	○	
	21. 予期せぬ死亡退院の発生 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	研究期間中	○	
	22. 観察期間中のこの患者/利用者における急性期病院への搬送の発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		慢性期医療 在宅

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	23. 観察期間中のこの患者/利用者における尿路感染の発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中	○	
	24. 観察期間中のこの患者/利用者における DESIGN-R における d1 以上の褥瘡発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中	○	
	25. 観察期間中のこの患者/利用者における転倒発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		
	26. 観察期間中のこの患者/利用者における主治医の対象患者に対する緊急の呼び出し回数 [回]	患者/利用者	研究期間中	○	
患者\利用者単位の情報(点滴関連)	27. 観察期間中のこの患者/利用者における持続点滴中の降圧剤の時間外オーダー回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	28. 観察期間中のこの患者/利用者における脱水を補正する輸液の時間外オーダー回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	29. 観察期間中のこの患者/利用者における時間外の電解質輸液のオーダー回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	30. 観察期間中のこの患者/利用者における時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダー回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	31. 観察期間中のこの患者/利用者における時間外の抗菌薬の輸液オーダー回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	32. 高カロリー輸液使用の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	33. 高カロリー輸液使用開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	34. 高カロリー輸液使用終了日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	35. 観察期間中のこの患者/利用者における時間外の高カロリー輸液のオーダー回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	36. 中心静脈カテーテル挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	37. 中心静脈カテーテル挿入日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	38. 中心静脈カテーテル挿入者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	39. 中心静脈カテーテル抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	40. 中心静脈カテーテル抜去者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	41. 観察期間中のこの患者/利用者における中心静脈カテーテル関連血流感染発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	42. 対象患者における観察期間中の PICC 使用本数 [本]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	43. 対象患者における観察期間中の CVC 使用本数 [本]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
患者/利用者単位の情報 (人工呼吸器関連)	44. 抜管後 4 日以内の挿管の発生 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	45. 侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	46. 侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	47. 侵襲的陽圧換気装着終了日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	48. 非侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	49. 非侵襲的陽圧換気装着開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	50. 非侵襲的陽圧換気装着終了日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	51. 気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events : VAE) 件数 [件]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	52. 観察期間中のこの患者/利用者における気管内挿管チューブ自己抜去の発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	53. 観察期間中のこの患者/利用者における時間外の離脱プロトコルの実施回数 [回/月]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	54. 離脱プロトコルの実施者 (複数選択可)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
55. 観察期間中のこの患者/利用者における橈骨動脈ライン確保の実施回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	56. 橈骨動脈ライン確保者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	57. 侵襲的陽圧換気の使用の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	58. 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	59. 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	60. 非侵襲的陽圧換気の使用の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	61. 非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	62. 非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
患者(利用者)単位の情報(ドレーン関連)	63. 心嚢ドレーン挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	64. 心嚢ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	65. 心嚢ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	66. 心嚢ドレーン抜去者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	67. 胸腔ドレーン挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	68. 胸腔ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	69. 観察期間中のこの患者/利用者における胸腔ドレーン挿入中の気胸発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	70. 胸腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	71. 胸腔ドレーン抜去者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	72. 腹腔ドレーン挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	73. 腹腔ドレーン挿入日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	74. 腹腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	75. 腹腔ドレーン抜去者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	76. 創部ドレーン挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	77. 創部ドレーンの抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	78. 創部ドレーンの抜去者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
患者(利用者)単位の情報 (心臓血管外科関連)	79. 一時的ペースメーカー使用の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	80. 一時的ペースメーカーの設定変更の日時(初回の発生日時) (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	81. 一時的ペースメーカーの設定変更の実施者(複数選択可)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	82. 一時的ペースメーカーリード挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	83. 一時的ペースメーカーリード抜去の日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	84. 一時的ペースメーカーリード 抜去の実施者	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	85. IABP 使用の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	86. IABP の補助の頻度の調整の日 時（初回の発生日時） (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	87. IABP の補助の頻度の調整の実 施者（複数選択可）	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	88. PCPS 挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	89. IABP 挿入の有無	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
患者/利用者単位の情報	90. 抗がん剤の総使用日数 [日]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
	91. 観察期間中のこの患者/利用 者における抗がん剤の血管外漏出 発生回数 [回]	患者/利用者	研究期間中		該当する場合
患者/利用者単位の情報（患者 ◎1）	92. 患者満足度（12 項目）	患者/利用者	研究終了時点		急性期医療 慢性期病床群 1
	93. 患者経験価値（4 項目）	患者/利用者	研究終了時点		急性期医療 慢性期病床群 1
	94. EURO-QOL（5 項目）	患者/利用者	研究終了時点	○	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
患者/利用者単位の情報 (ADL)	95. Barthel index (10 項目)	患者/利用者	研究開始時点 開始後 1 週間時点 (急性期のみ) 研究終了時点	○	
患者/利用者単位の情報 (褥瘡)	96. DESIGN-R®2020 (7 項目)	患者/利用者	研究開始時点 開始後 1,2,3,4,5,6,7,8,9, 10,11,12 週目時点		褥瘡保有者のみ
患者/利用者単位の情報 (臨床検査値)	97. 総コレステロール値 [mg/dL]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	98. LDL コレステロール値 [mg/dL]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	99. Hb [g/dL]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	100. Alb [g/dL]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	101. BUN [mg/dL]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	102. CRP [mg/dL]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	103. HbA1c 値 [%]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	104. 血圧（収縮期）[mmHg]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	105. 血圧（拡張期）[mmHg]	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	106. BPSD+Q（54項目）	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
	107. MNA-SF（7項目）	患者/利用者	研究開始時点 研究終了時点		慢性期医療
患者\利用者単位の情報（利用者満足度）	108. 日本訪問看護振興財団「利用者満足度研究」アンケート（16項目）	患者/利用者	研究終了時点		在宅

3. 結果

研究協力者のリクルートにあたり、2021年11月より2877名の修了者、953名の看護部長、1327名の病院長および施設長に依頼状を郵送した。研究への参加申し込み者は324名、その後参加辞退が13名、データ入力未実施が176名であり、2022年3月末の研究終了時までには148名の修了者が研究に参加した(図2)。修了者単位では回収率は5.1%であった。

参加施設52施設の施設特性についてセッティングの内訳は、急性期医療領域が38(73.1%)施設と多くを占め、慢性期医療領域は15(28.8%)施設、在宅領域は8(15.4%)施設であった。特定機能病院は4施設、地域医療支援病院は11施設であり、病床数200-399床の病院が18施設(40.9%)と最

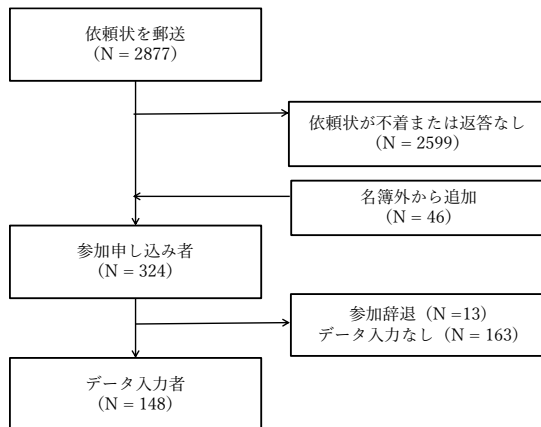


図2. 参加者のフロー (Nは修了者数)

表2. 施設特性 (N = 52)

中央値 (IQR) またはN (%)		
セッティング*, N (%)		
急性期医療領域	38	(73.1)
慢性期医療領域	15	(28.8)
在宅領域	8	(15.4)
特定機能病院	4	(7.7)
地域医療支援病院	11	(21.2)
病床数, N (%) (N = 44)		
800床以上	6	(13.6)
600-799床	3	(6.8)
400-599床	5	(11.4)
200-399床	18	(40.9)
199床以下	12	(27.3)
常勤看護師数, (人)	199.5	(58-450)
常勤医師数, (人)	25.5	(7-70)
特定行為研修修了者数, (人)	2	(1-4)
認定看護師数, (人)	6.5	(1-14.5)
専門看護師数, (人)	0	(0-1)

N数は施設数
*セッティング間で重複あり

も多くを占めていた。次いで、病床数199床以下の病院が12施設(27.3%)であった。施設内の常勤看護師数の中央値は199.5人、常勤医師数の中央値は25.5人であった。施設内の特定行為研修修了者数の中央値は2人であった(表2)。

修了者の最終学歴は専門学校卒が72名(48.7%)で最も多く、大学院修正課程修了は22名(14.9%)、大学院博士課程修了は1名(0.7%)であった。看護師経験年数は平均20.7 ± 8.2年であり、現在の職場の勤務年数は平均11.4 ± 8.4年であった。CNは78名(52.7%)、CNSは3名(2.0%)、NPは12名(8.1%)であった(表3)。CNでは皮膚・排泄ケア認定看護師が最も多く

表3. 修了者の特性 (N = 148)

平均 (SD) またはN (%)		
最終学歴, N (%)		
専門学校	72	(48.7)
短期大学	10	(6.8)
4年制大学	29	(19.6)
大学院修士課程	22	(14.9)
大学院博士課程	1	(0.7)
その他	3	(2.0)
雇用形態		
常勤	133	(89.9)
看護師経験年数, (年)	20.7	(8.2)
現在の職場の勤務年数, (年)	11.4	(8.4)
CN	78	(52.7)
CNS	3	(2.0)
NP	12	(8.1)

Nは修了者数

表4. CN, CNS, NPの分野

CNの分野 (N = 78)	N	(%)
救急看護	3	(3.9)
手術看護	2	(2.6)
摂食嚥下障害看護	2	(2.6)
認知症看護	4	(5.1)
脳卒中リハビリテーション看護	1	(1.3)
皮膚・排泄ケア	36	(46.2)
クリティカルケア	6	(7.7)
呼吸器疾患看護	2	(2.6)
在宅ケア	1	(1.3)
腎不全看護	1	(1.3)
集中ケア	5	(6.4)
緩和ケア	6	(7.7)
感染管理	2	(2.6)
糖尿病看護	7	(9.0)
CNSの分野 (N = 3)		
慢性疾患看護	2	(66.7)
急性・重症患者看護	1	(33.3)
NPの分野 (N = 13)		
クリティカルケア	6	(46.2)
プライマリケア	7	(53.8)

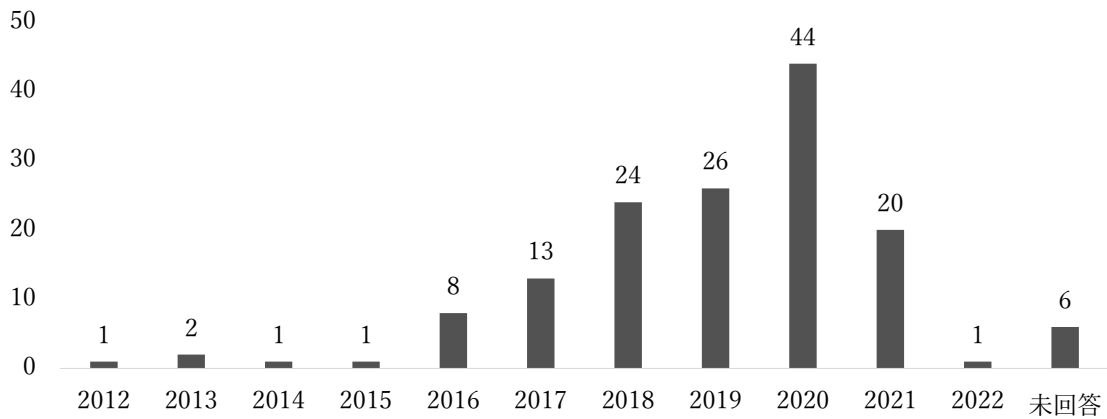


図3. 最初に研修を修了した年度 (Nは修了者数)

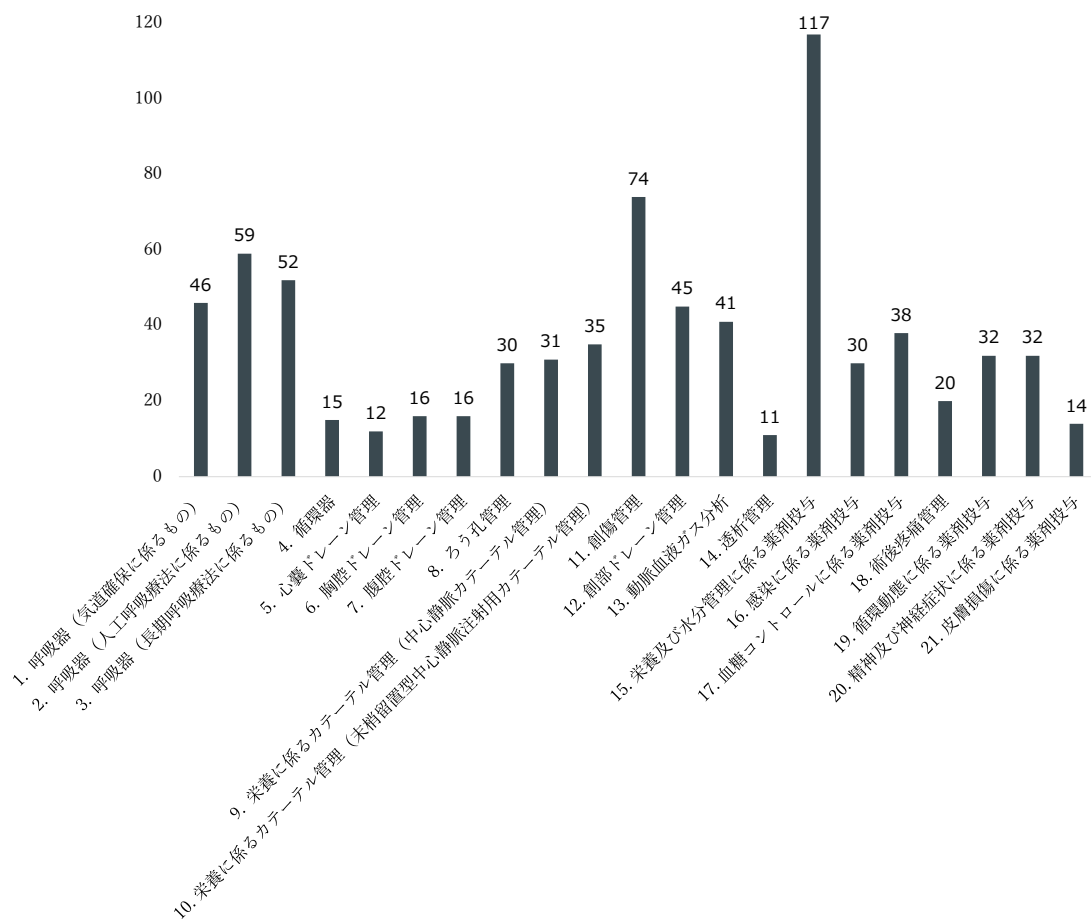


図4. 修了区分 (複数回答可)

(36人, 46.2%)、CNSでは慢性疾患看護専門看護師が2名、急性・重症患者看護専門看護師が1名であった。NPではクリティカルケアが6名、プライマリケアが7名であった(表4)。特定行為研修を最初に修了した年度は2020年が44名で最も多かった(図

3)。2015年10月の特定行為研修開始前つまり試行事業時点での修了者も5名含まれていた。修了区分は栄養及び水分管理に関わる薬剤投与を修了した者が最も多く117名であり、次いで創傷管理を修了した者が74名であった(図4)。

表5. 修了者の属性と対象者のセッティングの分布

セッティング	全体 (N = 195)	STN (N = 93)	CN (N = 84)	CNS (N = 5)	NP (N = 13)
急性期医療	103 (52.8)	34 (36.6)	56 (68.5)	5 (100)	8 (61.5)
慢性期医療	46 (23.6)	42 (45.1)	2 (2.4)	0 (0.0)	2 (15.4)
在宅	38 (19.5)	14 (15.1)	21 (25.0)	0 (0.0)	3 (23.1)

Nは患者・利用者数

1) 対象者特性

表5に修了者の属性と対象者（患者・利用者）のセッティングの分布を示す。STNでは慢性期医療領域が最も多かったが（42名、45.1%）、CN、CNS、NPともに急性期医療領域が最も多かった（56名、68.5%）、（5名、100%）、（8名、61.5%）。CNSでは、慢性期医療領域および在宅領域において該当する対象はいなかった。表6-1、6-2、6-3にセッティングごとに対象者に実施された特定行為を示す。急性期医療領域ではSTNでは脱水症状に対する輸液の補正が最も多かったが（10名、29.4%）、CNでは、褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去が最も多かった（28名、50.0%）（表6-1）。慢性期医療領域では行為の実施者はSTNが多数を占め、中でも気管カニューレの交換が最も多かった（18名、42.9%）（表6-2）。在宅領域ではSTNでは胃ろう

カテーテル若しくは腸ろうカテーテルまたは胃ろうボタンの交換の実施が最も多く（6名、42.9%）、CNでは褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去が最も多かった（15名、71.4%）（表6-3）。全セッティングにおいて実施されなかった特定行為には、非侵襲的陽圧換気の設定の変更、一時的ペースメーカーの操作及び管理、一時的ペースメーカーリードの抜去、経皮的心肺補助装置の操作及び管理、大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整、低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更、胸腔ドレーンの抜去、腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む）、急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理、持続点滴中の利尿剤の投与量の調整、抗けいれん剤の臨時的投与、抗不安薬の臨時的投与、抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整があった。

表7にセッティング別に患者・利用者特性について示す。急性期医療領域では年齢は平均68.8 ± 15.4歳、男性は62名（60.2%）、Charlson Comorbidity Index⁶⁾ 5点以上は15

表6-1. 急性期医療領域における患者・利用者を実施された特定行為

N, (%)	全体 (N = 103)	STN (N = 34)	CN (N = 56)	CNS (N = 5)	NP (N = 8)
1. 経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整	1 (1.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	2 (1.9)	1 (2.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
4. 人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
5. 人工呼吸器からの離脱	2 (1.9)	1 (2.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
6. 気管カニューレの交換	6 (5.8)	5 (14.7)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
17. 中心静脈カテーテルの抜去	4 (3.9)	4 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	9 (8.7)	5 (14.7)	3 (5.4)	0 (0.0)	1 (12.5)
19. 褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	29 (28.2)	1 (2.9)	28 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	15 (14.6)	3 (8.8)	12 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
21. 創部ドレーンの抜去	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
22. 直接動脈穿刺法による採血	5 (4.9)	2 (5.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (25.0)
23. 橈骨動脈ラインの確保	7 (6.8)	6 (17.6)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	19 (18.4)	9 (26.5)	9 (16.1)	0 (0.0)	1 (12.5)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	22 (21.4)	10 (29.4)	9 (16.1)	1 (20.0)	2 (25.0)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	18 (17.5)	9 (26.5)	6 (10.7)	0 (0.0)	3 (37.5)
28. インスリンの投与量の調整	11 (10.7)	0 (0.0)	5 (8.9)	4 (80.0)	2 (25.0)
29. 硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	1 (1.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	2 (1.9)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
36. 抗精神病薬の臨時的投与	4 (3.9)	0 (0.0)	4 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)

Nは患者・利用者数

表6-2. 慢性期医療領域における患者・利用者に実施された特定行為

N, (%)	全体 (N = 46)	STN (N = 42)	CN (N = 2)	NP (N = 2)
2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更	4 (8.7)	4 (9.5)	0 (0)	0 (0)
6. 気管カニューレの交換	18 (39.1)	18 (42.9)	0 (0)	0 (0)
17. 中心静脈カテーテルの抜去	9 (19.6)	9 (21.4)	0 (0)	0 (0)
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	2 (4.3)	2 (4.8)	0 (0)	0 (0)
19. 褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	12 (26.1)	10 (23.8)	2 (100)	0 (0)
20. 創傷に対する陰圧閉鎖療法	2 (4.3)	2 (4.8)	0 (0)	0 (0)
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	4 (8.7)	2 (4.8)	0 (0)	2 (100)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	2 (4.3)	2 (4.8)	0 (0)	0 (0)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0)	1 (50)
28. インスリンの投与量の調整	3 (6.5)	2 (4.8)	0 (0)	1 (50)

Nは患者・利用者数

表6-3. 在宅領域における患者・利用者に実施された特定行為

実施された特定行為 N, (%)	全体 (N = 38)	STN (N = 14)	CN (N = 21)	NP (N = 3)
6. 気管カニューレの交換	5 (13.2)	3 (21.4)	2 (9.5)	0 (0.0)
15. 胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換	11 (28.9)	6 (42.9)	5 (23.8)	0 (0.0)
16. 膀胱ろうカテーテルの交換	3 (7.9)	2 (14.3)	0 (0.0)	1 (33.3)
19. 褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	16 (42.1)	1 (7.1)	15 (71.4)	0 (0.0)
26. 脱水症状に対する輸液による補正	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (4.8)	0 (0.0)
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	3 (7.9)	3 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
28. インスリンの投与量の調整	2 (5.3)	1 (7.1)	1 (4.8)	0 (0.0)

Nは患者・利用者数

表7. セッティング別にみた患者・利用者特性

	急性期 (N = 103)	慢性期 (N = 46)	在宅 (N = 56)
年齢 (歳), mean ± SD	68.8 ± 15.4	75.4 ± 15.8	76.5 ± 13.7
男性 (人), N (%)	62 (60.2)	26 (56.5)	17 (44.7)
Charlson Comorbidity Index, N(%)			
0点	31 (30.1)	14 (30.4)	13 (34.2)
1-2点	38 (36.9)	16 (34.8)	12 (31.6)
3-4点	19 (18.5)	14 (30.4)	8 (21.1)
5点以上	15 (14.6)	2 (4.4)	5 (13.2)
観察開始時の Barthel Index合計点, mean ± SD	32.0 ± 36.9	11.4 ± 20.6	29.2 ± 39.8

Nは患者・利用者数

名 (14.6%) であった。慢性期医療領域では年齢は平均 75.4 ± 15.8 歳、男性は 26 名 (56.5%)、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 2 名 (4.4%) であった。在宅領域では年齢は平均 76.5 ± 13.7 歳、男性は 17 名 (44.7%)、Charlson Comorbidity Index 5 点以上は 5 名 (13.2%) であった。

2) Barthel Index 差分

図7に Barthel Index の合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化をセッティング別、修了者属性別に示す。急性期医療領域では観察開始時から終了時にかけて STN, CN では上昇し、CNS ではほぼ変化はなく、NP ではわずかに低下していた。慢性期医療

領域では CN, NP では上昇し、STN ではほぼ変化が無かった。在宅領域では STN, CN ともにほぼ変化が無かった。表8に、観察開始時と観察終了時の Barthel Index の合計得点の差分をアウトカム、修了者属性を独立変数とし (STN が基準)、年齢 (70 歳以上であるか否か)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index 合計得点で調整した回帰分析の結果を示す。修了者属性はどの属性でも有意でなく、性別、観察開始時の Barthel Index 合計得点のみが有意であった。

3) セッティング共通患者 QOL とセッティング特異的的患者 QOL

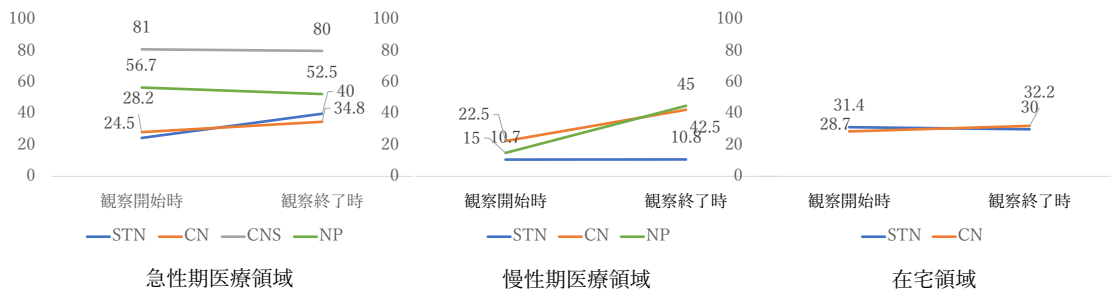


図5. 修了者属性別のBarthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

表8. Barthel Index合計得点の開始時と終了時の差分をアウトカムとした回帰分析の結果

	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN/CNS	-2.84 (4.74)	-12.83, 7.15	0.557
NP	-6.43 (14.58)	-35.90, 23.04	0.662
70歳以上	-0.08 (0.13)	-0.34, 0.18	0.536
男性	-11.11 (4.93)	-21.59, -0.64	0.039
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-0.07 (15.8)	-34.49, 34.36	0.997
要介護1-2	-9.39 (7.91)	-24.97, 6.20	0.237
要介護度3	-14.11 (8.00)	-29.89, 1.67	0.079
要介護度4	-5.08 (6.59)	-18.16, 8.00	0.443
要介護度5	-14.60 (7.71)	-30.14, 0.94	0.065
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	-3.59 (7.19)	-18.23, 11.96	0.621
急性期	-2.95 (5.07)	-12.96, 7.06	0.561
開始時のBarthel Index合計得点	-0.17 (0.08)	-0.34, -0.01	0.041

全てのセッティングで共通する患者 QOL アウトカムである脱水発生、電解質異常発生、褥瘡による感染症の発生、観察期間中の褥瘡の保有、尿路感染症の発生についてセッティング別に看護師属性ごとに示す (表 9-1)。急性期医療領域では 20 名 (19.4%) に脱水が発生し、23 名 (22.3%) に電解質異常が発生、6 名 (5.8%) に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 24 名 (23.3%)、尿路感染症の発生は 8 名 (7.8%) であった。STN では尿路感染症を除く全てのアウトカムの発生がみられ、CN でも全てのアウトカムの発生がみられたが、CN ではアウトカムの発生はなく、NP では褥瘡による感染症の発生はみられなかった。慢性期医療領域では、2 名 (4.3%) に脱水が発生し、1 名 (2.2%) に

電解質異常が発生、2 名 (4.3%) に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 8 名 (17.4%)、尿路感染症の発生は 8 名 (17.4%) であった。STN では全てのアウトカムの発生がみられたが、他の群ではアウトカム発生はほとんどが 0 であった。在宅領域では、3 名 (7.9%) に脱水が発生し、1 名 (2.6%) に電解質異常が発生、1 名 (2.6%) に褥瘡による感染症が発生し、観察期間中の褥瘡の保有は 3 名 (7.9%)、尿路感染症の発生は 3 名 (10.5%) であった。CN では全てのアウトカムに発生が見られたが、STN では電解質異常と褥瘡による感染症の発生はみられず、NP ではアウトカム発生は 0 であった。急性期医療領域特異的アウトカムである ICU 滞在日数は中央値 5 日 (IQR: 4-17)、術後の経口摂取開始までの

表9-1. 全セッティング共通の患者QOLアウトカムの発生

急性期医療領域 N, (%)	全体 (N = 103)		STN (N = 34)		CN (N = 56)		CNS (N = 5)		NP (N = 8)	
脱水発生	20	(19.4)	7	(20.6)	11	(19.6)	0	(0.0)	2	(25.0)
電解質異常発生	23	(22.3)	7	(20.6)	13	(23.2)	0	(0.0)	3	(37.5)
褥瘡による感染症の発生	6	(5.8)	1	(2.9)	5	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
観察期間の褥瘡の保有	24	(23.3)	2	(5.9)	20	(35.7)	0	(0.0)	2	(25.0)
尿路感染症の発生	8	(7.8)	0	(0.0)	5	(8.9)	0	(0.0)	3	(37.5)
慢性期医療領域 N, (%)	全体 (N = 46)		STN (N = 42)		CN (N = 2)		CNS (N = 0)		NP (N = 2)	
脱水発生	2	(4.3)	2	(4.8)	0	(0.0)	—	—	0	(0.0)
電解質異常発生	1	(2.2)	1	(2.4)	0	(0.0)	—	—	0	(0.0)
褥瘡による感染症の発生	2	(4.3)	2	(4.8)	0	(0.0)	—	—	0	(0.0)
観察期間の褥瘡の保有	8	(17.4)	6	(14.3)	1	(50.0)	—	—	1	(50.0)
尿路感染症の発生	8	(17.4)	7	(16.7)	0	(0.0)	—	—	1	(50.0)
在宅領域 N, (%)	全体 (N = 38)		STN (N = 14)		CN (N = 21)		CNS (N = 0)		NP (N = 3)	
脱水発生	3	(7.9)	1	(7.1)	2	(9.5)	—	—	0	(0.0)
電解質異常発生	1	(2.6)	0	(0.0)	1	(4.8)	—	—	0	(0.0)
褥瘡による感染症の発生	1	(2.6)	0	(0.0)	1	(4.8)	—	—	0	(0.0)
観察期間の褥瘡の保有	3	(7.9)	1	(7.1)	2	(9.5)	—	—	0	(0.0)
尿路感染症の発生	4	(10.5)	3	(21.4)	1	(4.8)	—	—	0	(0.0)

表9-2. セッティング特異的的患者アウトカム（急性期医療領域）

日, Median (IQR)	全体 (N = 103)	STN (N = 34)	CN (N = 56)	CNS (N = 15)	NP (N = 8)
ICU滞在日数	5 (4-17)	5 (4-17)	7 (4-18)	-	-
術後の経口摂取開始までの日数	8 (5-8)	2 (2-11.5)	5.5 (2-16)	1	2 (2)
侵襲的陽圧換気装着期間	90 (4-90)	90 (90)	4 (4)	-	-

表9-3. 自宅退院の割合（急性期・慢性期医療領域）

急性期医療領域	全体 (N = 103)		STN (N = 34)		CN (N = 56)		CNS (N = 5)		NP (N = 8)	
自宅退院 (人), N (%)	41	(39.8)	15	(44.1)	24	(39.3)	2	(40.0)	2	(25.0)
慢性期医療領域	全体 (N = 46)		STN (N = 42)		CN (N = 2)		CNS (N = 2)		NP (N = 2)	
自宅退院 (人), N (%)	8	(17.4)	6	(14.3)	1	(50.0)	-	-	1	(50.0)

日数は中央値 8 日 (IQR: 5-8) であった (表 9-2)。自宅退院の割合は急性期医療領域で 39.8%、慢性期医療領域で 17.4%であった (表 9-3)。

5) 施設単位、病棟単位、患者単位アウトカムの中央値および発生割合と入力率

表 10-1, 10-2, 10-3 に施設単位、病棟単

表10-1. 施設単位のアウトカムの結果と入力率

アウトカム指標 (施設単位)	研究4 (今回)			研究3	
	入力対象	中央値	IQR	入力率(%)	
1ヶ月間の在院患者/施設利用者延べ人数 [人/月]	全セッティング	4760.5	2348-9471	100.0	39.3
1ヶ月間の気管内挿管患者/利用者数 (実人数) [人/月]における 抜管後96時間以内に気管内挿管をした患者/利用者数の割合	全セッティング	0.5	0-7	73.1	31.8
1ヶ月あたりの入院患者/入所者に発生した電解質異常の件数 [件/月]	全セッティング	3	0-20	51.9	27.3
1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	全セッティング	0	0-5	75.0	33.3
1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	全セッティング	4.5	1-14	65.4	29.6
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者/利用者数 [人/月]	全セッティング	135	30-379	55.8	23.1
予期せぬ死亡をした患者/利用者数の合計 (実人数) [人/月]	急性期・慢性期	0	0-1	59.6	23.1
予期せぬ死亡をした患者/利用者数の合計 (実人数) [人/月]	在宅	0	0-1	100.0	
1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	急性期・慢性期	4	0-8	65.4	25.0
1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	在宅	1	0-2	94.4	
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた患者/利用者数 [人/月]	急性期・慢性期	3	1-7	94.4	48.4
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた患者/利用者数 [人/月]	在宅	0	0-1		
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events: VAE) の件数 [件/月]	全セッティング	0	0	71.2	該当なし
1ヶ月間の褥瘡保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	急性期・慢性期	13	9-29.5	100.0	該当なし
1ヶ月間の褥瘡保有患者/利用者数延べ人数 [人/月]	在宅	3	2-5		該当なし
1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数 [件/月]	急性期・慢性期	0	0	94.4	該当なし
1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数 [件/月]	在宅	0	0-1		該当なし
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events: VAE) 以外の肺炎件数 [件/月]	全セッティング	0	0	69.2	27.3
1ヶ月間の入院患者/利用者に発生した転倒の件数 [件/月]	全セッティング	12	3-18	75.0	23.1
1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数 [件/月]	全セッティング	0	0	76.9	-
1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	全セッティング	0	0-1	78.8	29.6
1ヶ月あたりの患者/利用者に発生した脱水の件数 [件/月]	急性期・慢性期	3	0-17	100.0	50.0
1ヶ月あたりの患者/利用者に発生した脱水の件数 [件/月]	在宅	1	0-3		
急性期病院への搬送件数 [件/月]	慢性期	2.5	0-3	100.0	46.2
急性期病院への搬送件数 [件/月]	在宅	2.5	1-5		
1ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 [件/月]	急性期・慢性期	0	0-1	100.0	50.0
1ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 [件/月]	在宅	0	0		

表10-2. 病棟単位のアウトカムの結果と入力率

アウトカム指標 (病棟単位)	研究4			研究3
	中央値	IQR	入力率(%)	入力率(%)
1ヶ月間の在院患者延べ人数	1056	711.5-1334.5	86.5	39.6
1ヶ月間の気管内挿管患者総数における抜管後96時間以内に挿管 をした患者数の割合 (実人数) [人/月]	0	0	21.6	10.1
1ヶ月あたりの入院患者に発生した脱水の件数 [件/月]		0-3	50.0	26.9
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 [日/月]	7	0-24	17.6	16.8
尿道留置カテーテルを使用していた全患者の、 1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数 [日/月]	71	2-189	47.3	23.7
1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	0	0-1	66.2	26.9
1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	1	0-6	55.4	26.9
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数 [人/月]	25	1-59	52.7	25.0
予期せぬ死亡により退院した患者数の合計 (実人数) [人/月]			58.1	27.3
急性期病院への搬送件数 [件/月]	0	0-1	29.7	17.8
1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	1	0-2	56.8	25.0
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた患者数 [人/月]	1	0-1	79.7	35.1
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events: VAE) の発生件数 [件/月]	0	0	58.1	4.5
1ヶ月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数 [件/月]	0	0	83.8	27.3
1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数 [人/月]	2.5	1-4	83.8	29.5
1ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象 (Ventilator-Associated Events: VAE) 以外の肺炎件数 [件/月]	0	0	56.8	19.6
1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数 [件/月]	2	0-4	68.9	29.5
1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数 [件/月]	0	0	23.0	-
1ヶ月間に発生した抗がん剤の薬剤の血管外漏出件数 [件/月]	-	-	0.0	6.8
1ヶ月間の抗がん剤投与件数 [件/月]	-	-	0.0	6.8
1ヶ月間に発生した中心静脈カテーテル関連血流感染件数 [件/月]	0	0-0.5	16.2	16.9
1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	0	0	82.4	19.2
1ヶ月間に発生した当該病棟の医師の緊急呼び出し件数 [件/月]	0	0-1	56.8	27.3
1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数 [時間/月]	216	155-248	25.7	21.5

位、患者単位アウトカムの中央値と四分位
範囲およびN数と発生割合、入力率につい
て示す。施設単位のアウトカム指標は全て

において研究3と比較し研究4において入
力率が向上していた。病棟単位のアウトカ
ム指標も研究4において多くが入力率の向

表10-3. 患者/利用者単位のアウトカムの結果と入力率

項目名	入力対象	研究4		研究3
		中央値	IQR	入力率 (%)
ICU入室期間	急性期医療領域	5	4-17	26.2
手術後経口摂取可能となるまでの日数	手術「あり」の患者	8	5-8	19.2
尿道カテーテル留置期間	尿道カテーテル使用「あり」の患者	9	4-22	55.7
対象者の入院・入所時内服薬剤数 [剤]	全患者・利用者	4	1-8	77.9
対象者の退院・退所時内服薬剤数 [剤]	全患者・利用者	4	0.5-7.5	67.7
予期せぬ死亡退院の発生	全患者・利用者	0	0	81.0
観察期間中のこの患者/利用者における急性期病院への搬送の発生	慢性期医療領域または在宅医療領域	0	0	78.3
観察期間中のこの患者/利用者における尿路感染の発生	全患者・利用者	0	0	81.0
観察期間中のこの患者/利用者におけるDESIGN-Rにおけるd1以上の褥瘡発生	全患者・利用者	0	0	82.1
観察期間中のこの患者/利用者における転倒発生	全患者・利用者	0	0	81.0
観察期間中のこの患者/利用者における主治医の対象患者に対する緊急の呼び出し回数	全患者・利用者	0	0	79.0
観察期間中のこの患者/利用者における持続点滴中の降圧剤の時間外オーダー回数 [回]	行為「持続点滴中の降圧剤の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	100
観察期間中のこの患者/利用者における脱水を補正する輸液の時間外オーダー回数 [回]	行為「脱水症状に対する輸液による補正」を実施された患者・利用者	0	0	93.1
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の電解質輸液のオーダー回数 [回]	行為「持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	50.0
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダー回数 [回]	行為「持続点滴中の利尿剤の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	-
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の抗菌薬の輸液オーダー回数 [回]	行為「感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与」を実施された患者・利用者	0	0-2	100
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の高カロリー輸液のオーダー回数 [回]	行為「持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整」を実施された患者・利用者	0	0	100
観察期間中のこの患者/利用者における中心静脈カテーテル関連血流感染発生回数 [回]	中心静脈カテーテルを使用している患者・利用者	-	-	57.9
対象患者における観察期間中のPICC使用本数 [本]	行為「中心静脈カテーテルの抜去」または行為「未梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」を実施された患者・利用者	1	0-1	91.7
対象患者における観察期間中のCVC使用本数 [本]	行為「中心静脈カテーテルの抜去」または行為「未梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入」を実施された患者・利用者	1	0-1	83.3
抜管後4日以内の挿管の発生	「人工呼吸器からの離脱」を実施された患者・利用者	-	-	50.0
人工呼吸器を使用していた患者のカテコラミン投与総日数 [日]	「呼吸器（気道確保に関わるもの）関連」、「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」、「呼吸器（長期呼吸両方に係るもの）関連」に含まれる行為を実施された患者・利用者	0	0	69.7
侵襲的陽圧換気装着期間	人工呼吸器装着者	90	4-90	11.5
気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸器関連事象（Ventilator-Associated Events：VAE）発生	「呼吸器（気道確保に関わるもの）関連」、「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」に含まれる行為を実施された患者・利用者	0	0	83.3
観察期間中のこの患者/利用者における挿管チューブ自己抜去の発生	「呼吸器（気道確保に関わるもの）関連」、「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」、「呼吸器（長期呼吸両方に係るもの）関連」に含まれる行為を実施された患者・利用者	0	0	72.7
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の離脱プロトコルの実施	「人工呼吸器からの離脱」を実施された患者・利用者	-	-	50.0
患者経験値	急性期医療領域	7	5-9	89.3
EURO-QOL（開始時）	全患者・利用者	0.32	0.22-0.42	94.9
EURO-QOL（終了時）	全患者・利用者	0.36	0.29-0.66	86.2
開始時のDESIGN-R Depth（深さ）がD3以上、N（%）	全患者・利用者	51	49.5	52.8
終了時のDESIGN-R Depth（深さ）がD3以上、N（%）	全患者・利用者	34	46.6	37.4
DESIGN-R 合計点（開始時）	全患者・利用者	9	0-23	49.7
DESIGN-R 合計点（終了時）	全患者・利用者	7	0-18	35.4

上が見られたが、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、1ヶ月間に発生した気管内挿管チューブ自己抜去件数、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か月間の抗がん剤投与件数については今回も入力率は20%未満であった。1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数の中央値は216時間であった。患者・利用者単位のアウトカム指標は、ICU入室期間、手術後経口摂取開始となるまでの日数、時間外の電解質輸液のオーダー回数、DESIGN-Rの深さ、点数以外は入力率が向上していた(表10-3)。

6) 研究班事務局への問い合わせ件数

今回の研究4と前回の研究3においてメール、問い合わせフォーム、電話にて研究

表11. 事務局への問い合わせ内容の内訳

問い合わせ内容 N (%)	研究4	研究3
研究の参加方法について	12 (9.6)	2 (1.6)
ログインの方法について	30 (24.0)	20 (16.0)
調査の方法について	22 (17.6)	49 (39.2)
入力方法について	16 (12.8)	19 (15.2)
倫理申請について	16 (12.8)	26 (20.8)
その他	7 (5.6)	9 (7.2)
合計	103 (100.0)	125 (100.0)

協力者から寄せられた問い合わせの件数についてカテゴリー別にそれぞれ表11に示す。研究3で39.3%と最も多くの割合を占めていた研究の方法についての問い合わせは17.6%へ減少した。反対にログインの方法についての問い合わせは前回の16.0%から24.0%へと上昇した。研究参加者が多いにもかかわらず、問い合わせ件数の合計は前回の125件から今回は103件と減少した。

4. 考察

研究3の予備研究での入力率、専門家へのヒアリングを踏まえてアウトカム指標の絞り込みを行い、全国の修了者から前向きにデータを収集し、修了者の効果を評価するためのデータベースを構築した。ここでは、1)研究3.予備研究との結果の比較、2)指標のベンチマークとしての結果の妥当性、3)恒久的なデータベースとしてプロトコルの実行可能性、4)今後収集すべきアウトカム指標、について考察する。

1) 研究3.予備研究との結果の比較

研究3でもメインアウトカムとしたBarthel Indexの開始時と終了時の差分について考察する。本研究では急性期医療におけるCNS, NP群、慢性期医療におけるSTN群、在宅領域におけるSTN群は開始時から終了時にかけてわずかに点数の減少が見られたが、それ以外は点数が向上していた。この点は、全ての群において点数の向上がみられた研究3と相違ない結果であった。研究3では急性期医療領域において修了者が所属していることがBarthel Indexの有意な向上をもたらすという結果であった。今回、修了者の属性を独立変数とした重回帰分析では、修了者の属性の違いでは有意差はみられなかった。つまり、どのような属性であっても修了者はBarthel Indexの向上に効果をもたらすといえる。研究3は曝露群はハイパーフォーマーを中心にリクルートしたが、本研究は全国の修了者を対象としてリクルートした。ハイパーフォーマーでなくても点数の向上がみられ、Barthel Indexはアウトカム指標として恒久的に使用可能であると考えられる。STN, CN, CNS, NPといった修了者の属性の違いはBarthel Indexの向上に影響を及ぼさないことは示すことがで

きたが、アウトカムに影響する要因は他にも考えられる。例えば、施設に所属する修了者の人数、研修修了後の経過年数といった要素も結果に影響する可能性がある。今後、これらの要因についても他の要因を調整した上で独立に影響しているか、調べていく必要がある。例えば、修了者の人数が多いほど、経過年数が豊富なほど有意にアウトカム向上に有意な影響を及ぼすことが明らかになれば、看護・医療の質改善に向けた修了者の適切な人員配置について具体的な提言ができるだろう。

脱水発生、電解質異常発生、褥瘡による感染症の発生、観察期間の褥瘡の保有、尿路感染の発生については、どのセッティングでもアウトカム発生がみられた。しかし、修了者の属性別に詳細をみると、発生が0であったアウトカムもあった。また、研究3と比較して特に急性期医療領域では本研究の方が発生割合が低い傾向にあった。研究3でも、ADLが高い対照群の方が発生割合が低くなっており、開始時のBarthel Index得点や年齢などの患者属性を考慮すると、アウトカム発生の違いは修了者の効果でなく患者の重症度の違いを表している可能性がある。研究3ではハイパーフォーマーを対象としていたため、本研究と比べてより重症度の高い患者・利用者へ修了者は行為を行っていた可能性が高い。本研究では、ハイパーフォーマーでない修了者も含めた全国研究を行った上で、アウトカム発生を確認できたという点が重要な点である。アウトカム発生についても、Barthel Index同様施設に所属する修了者の人数、研修修了後の経過年数などが影響する可能性があり、今後はこれらの要因を調整して発生割合に影響があるか見ていく必要がある。

2) ベンチマークとしての結果の妥当性

本研究の目的は、特定行為の効果を全国で恒久的に評価可能なデータベースを構築し、ベンチマークとすること、であった。そこで、得られた結果がベンチマークとして妥当であるかについて施設属性、修了者属性をもとに考察する。

施設のセッティングについては多くは研究3同様急性期医療領域であったが、200-399床の病院と199床以下の病院が7割近くを占めていた。常勤医師数は中央値25.5人であり、本研究で得られたデータは医師の人数が比較的少ない、看護師が包括的指示のもと特定行為を実施することがより求められる状況での結果を反映していると考えられる。

修了者の属性について見てみると、図3より、修了者は2020年度に研修を修了した者が最も多く、比較的研修修了後の経験年数が短い者も含まれていた。一方、特定行為のハイパーフォーマーを中心にリクルートを行った研究3では2016年度に研修を修了した者が最も多かった。本研究では2016年度の特定行為研修開始以降修了者数が2020年度にかけて徐々に増加しており、母集団の分布と同じ傾向を示していると考えられる。また、修了区分は栄養及び水分管理に関わる薬剤投与を修了した者が最も多く、次いで創傷管理を修了した者が多い、という分布も研究開始前直近の2021年9月時点の区分別修了者数の分布と類似しており、得られた結果は修了者の経験年数や修了区分について外挿性がありベンチマークとして妥当であると考えられる。

しかし、ベンチマークとして本研究の結果を用いる際には修了者属性に関して考慮

する必要がある。研究参加者全148名の修了者の内訳はCNが52.7%、NPが8.1%であった。2022年10月時点で研修を修了した看護師は4,393名であり、日本NP教育大学院協議会の報告では2020年3月時点ですでに計487名のNP資格認定試験合格者が存在することから、母集団にはNPにあたる修了者がより高い割合で存在すると考えられる。

今回、患者/利用者へ修了者が全く実施していなかった行為や実施割合が著しく低い行為が存在した。この結果は、修了者全体の人数増加、パッケージ研修を修了した者の増加、認定看護師におけるB課程認定看護師教育の修了者の増加によって今後変化する可能性が高い。行為の実施はアウトカム指標の結果にもつながるため、行為に関連するアウトカム指標の結果もこれらの教育課程の修了者数の変化によって変動するだろう。B課程認定看護師教育は従来の認定看護師教育に加え、その分野に必要な特定行為研修を、1年間で同時に学び修了することができるプログラムである。表12にB課程認定看護師教育の分野名とカリキュラムに組み込まれている区分別特定行為研修の一覧を示す。特に、栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連は全ての分野でカリキュラム内に組み込まれており、脱水の発生や電解質異常の発生といったアウトカム指標の結果は今後大きく変化していく可能性がある。

3) 恒久的なデータベースとしてプロトコルの実行可能性

本研究では研究3で参加辞退者が多かったこと、入力率が特に病院/施設・病棟単位で低かったことを踏まえて、実行可能性を

高めるためにプロトコルの修正を行った。主な修正点として、1)アウトカム指標の絞り込み、2)施設・病棟単位のアウトカム指標の入力担当の明確化、3)データ入力を行うシステムの改良、4)倫理審査の一括申請についての周知、が挙げられる。アウトカム指標は研究3では250近くの指標を用いたが、今回は180項目に厳選した。また、必須項目についても施設単位、病棟単位、患者/利用者単位の項目数はそれぞれ10項目程度に厳選した。その結果、病院/施設単位の指標では全ての指標に置いて入力率が向上した。入力項目数を減らし研究協力者の負担を軽減したことに加え、施設単位、病棟単位の指標については、看護部長を通じデータ収集担当、入力担当を明確化してから研究を開始するよう推奨したことも、入力率の向上につながったと考えられる。前回の研究との問い合わせ件数の比較においても、研究の方法についての問い合わせが占める割合が減少しており、今後も十分な入力率を確保しデータベースとしての役割を果たすためには、修了者だけでなく看護部長などの管理者にもデータ収集から入力に至るまでの流れを各施設において実行可能な形で具体的に示していくことが必須だと思われる。

データ入力システムについては、研究3からの大きな変更点として施設・病棟単位、患者/利用者単位の指標の入力を同一の画面から実施できるように改良した。この点も、入力率の向上につながったと考えられる。今回問い合わせ内容の多くは、ログインについてのものであった。具体的には、ログインのためのIDやパスワードを忘れてしまった、ログインの方法が分からない、案内通りに実施してみたが、エラー表示が出て

しまい、自身で解決できない、という相談である。ログインの方法そのものについては、画面内の表示を分かりやすくする、マニュアルを丁寧にする、といったことで対応していた。患者/利用者の個人情報を保護するためセキュリティを強固にする必要があるため、修正可能な範囲は限定されるが、今後は入力だけでなくログインについてもより直感的に研究協力者が実行できるようなシステムの改善が求められる。

倫理申請については、一括審査で対応可能とした点は前回と同様であるが、今回は研究協力依頼文書において、自施設で個別審査を受けなくてもよいということを明記した。その結果、倫理面での研究参加のハードルは前回より低くなっていたと推察される。倫理申請についての問い合わせ内容についても、前回と比較して全体に占める割合が減少していた。

4) 今後収集すべきアウトカム指標

今回は研究1で網羅した指標から絞り込みを行い、研究3の予備研究からもさらに絞り込んだ指標を用いた評価を行った。そこで、患者QOLに関するアウトカム、特に全セッティングで共通するBarthel Indexのアウトカムの報告を中心に行った。しかし、長期的な視点でみると、研究1で抽出した医療の安全性、医療者の労働環境、医療コストといったカテゴリーにあたるアウトカム指標も評価していく必要があるだろう。これらはプロセス評価とも言え、患者/利用者単位では評価することが難しく、施設・病棟単位での収集・評価が必須である。ここで、医療者の労働環境の視点から、1か月の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数について考察する。総勤務時間の中央値は216時間、

四分位範囲は 155–248 時間であった。週 40 時間の勤務時間とすると、月当たり約 60 時間の残業となる。2024 年 4 月に適用開始される労働時間の上限規制では、A 水準（診療従事勤務医）が上限年 960 時間以下／月 100 時間未満（休日労働含む）、B 水準（救急医療など緊急性の高い医療を提供する医療機関）が上限 1,860 時間以下／月 100 時間未満（休日労働含む）、C 水準（初期臨床研修医・新専門医制度の専攻医や高度技能獲得を目指すなど、短期間で集中的に症例経験を積む必要がある医師）が上限 1,860 時間以下／月 100 時間未満（休日労働含む）、と定められている。修了者の所属機関では既に多くが A 水準を満たしており、この規制にも十分対応していけると考えられる。研究 1 のヒアリングにおいても修了者を導入することで医師の労働時間が低減したという結果が得られており、妥当な結果であるといえる。今後は修了者の増加とともにどのように総勤務時間数が変化していくか、また、タスクシェアが効果的になされているか、修了者や看護師の労働時間についてもみていく必要があるだろう。

医療コストに関するアウトカムについては、研究 1 では網羅して指標の中に挙がっていたものの、研究 3 の入力率の低さを踏まえ、今回は研究の実行可能性を重視し、多くを除外した。しかし、管理者の視点で特定行為の効果を評価していくには加算に関する指標の収集も必要だろう。令和 4 年度診療報酬改定では、精神科リエゾンチーム加算や褥瘡ハイリスク患者ケア加算、呼吸ケアチーム加算など、多くの点で研修を修了した看護師がいることが医療機関の加算の評価に含まれた。⁷⁾また、医療機関だけでなく訪問看護ステーションにおいても、専門

性の高い看護師による同行訪問、専門管理加算、機能強化型訪問看護管理療養費 1～3 が加算の評価に含まれた。加算については今回の研究での施設・病棟単位の評価指標のように看護部長にデータ収集・入力担当を決めてもらうことで確実に入力される可能性が高いだろう。また、将来的には本研究で提案された挙げられた指標の報告を、研修施設認定の際に義務付けることも有効と考えられる。その際には各施設にデータ入力の負担が発生しないシステムの構築が必須の課題である。修了者の活用に伴い算定件数が増え、医療機関のコスト面により効果を及ぼしているというエビデンスを示すことができれば、管理者と修了者両方にとってメリットがあると考えられる。

5) 今後の展望

今回、1)アウトカム指標の絞り込み、2)施設・病棟単位のアウトカム指標の入力担当の明確化、3)データ入力を行うシステムの、EDC の改良、4)倫理審査の一括申請などにより、研究参加者の入力率は前回の予備研究に比べて著しく増加した。しかし、研究依頼を行った全修了者に対するデータの回収率は 5.1%と低く、修了者の STN, CN, CNS, NP といった属性において母集団を十分に反映することができなかった。入力率が低いことの要因として、研究に参加することの修了者本人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、現在はまだ更新制度は無いが、今後更新制度が定められた際に、修了者本人や指定研修機関の更新の要件にアウトカム指標となるデータの入力を含めていく、といった対策も必要だろ

う。また、診療報酬の算定の要件に含めていくといった案も考えられる。

加えて、データベースを構築し、維持管理し、入力者からの問い合わせに対応していくには十分なマンパワーが必要となる。今後は大学から公的な他機関にデータベースを移行し、長期的に管理できる体制づくりのためのプロトコルも必要となるだろう。

5. 結論

研究3の予備研究での入力率、専門家へのヒアリングを踏まえてアウトカム指標の絞り込みを行い、108の指標を用いて全国の修了者から前向きにデータを収集し、修了者の効果を評価するためのデータベースを構築した。Barthel Indexは観察開始時から終了時にかけて全体的に上昇傾向を示し、開始時と終了時の差分については修了者属性のSTN, CN, CNS, NPといった区分において、年齢、性別、要介護度、セッティング、を調整しても有意差はみられず、修了者に共通して効果を示すことのできるアウトカムであることが示された。今後は、他の患者QOLアウトカム、医療の安全性、医療者の労働時間、コストに関するアウトカムも含め、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数で結果に違いが見られるか、といったことを調べていく必要がある。

このことにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。

謝辞

COVID-19の感染拡大が続き現場での対応に追われる中、本研究にご協力くださった52施設の病院長、施設長、看護部長、施

設管理者、訪問看護事業所の管理者、148名の修了者の皆様、貴重なデータを提供頂きました患者/利用者の皆様に心より御礼申し上げます。

表 12. B 課程認定看護師教育の分野名とカリキュラムに組み込まれている区別特定行為研修の一覧

分野名	呼吸器(気管挿入) に係るもの(関連)	呼吸器(人工呼吸療 法に係るもの)関連	呼吸器(末期呼吸療 法に係るもの)関連	循環器関連	心臓ドレーン管理 関連	胸腔ドレーン管理 関連	腹腔ドレーン管理 関連	ろう乳管理関連	栄養に係るカテー テル管理(中心静 脈カテーテル管理)	栄養に係るカテー テル管理(末梢留 置型中心静脈注射 器)	創傷管理関連	創部ドレーン管理 関連	動脈血液ガス分析 関連	透析管理関連	栄養及び水分管理 に係る薬剤投与関 連	感染に係る薬剤投 与関連	血糖コントロール に係る薬剤投与関 連	術後疼痛管理関連	循環動態に係る薬 剤投与関連	精神及び神経症状 に係る薬剤投与関 連	皮膚損傷に係る薬 剤投与関連	
感染管理															○	○						
がん放射線 療法看護															○							
がん薬物療 法看護															○							
緩和ケア															○							
クリティカ ルケア		○													○							
呼吸器疾患 看護		○													○							
在宅ケア			○					○							○							
手術看護	○	○											○		○			○	○			
小児プライ マリケア			○												○							
新生児集中 ケア			○												○							
心不全看護															○							○
腎不全看護													○		○							
生殖看護															○							
摂食嚥下障 害看護															○							
糖尿病看護															○		○					
乳がん看護											○				○							
認知症看護															○							○
脳卒中看護															○							○
皮膚・排泄ケ ア											○				○							

6. 健康危険情報

なし

7. 研究発表

【論文】

1. 寺師 浩人, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～ 座長まとめ. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌. 2022; 26(1).

2. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来～これを聞かないと将来が見えない!～看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 2022; 26(1).

【学会発表】

1. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 特別講演 2. 診療看護師 (NP) への期待と展望-特定行為アウトカム研究から-.第 7 回日本 NP 学会学術集会 プログラム・講演集. 2021;55. (第 7 回日本 NP 学会学術集会, 11 月 19-21 日)

2. 真田 弘美, 仲上 豪二郎. 看護師特定行為研修委員会. 看護師特定行為研修制度をどう評価するか. アウトカム指標の設定の現状. 第 62 回全日本病院学会 プログラム・講演集. 2021;171-173. (第 62 回全日本病院学会, 8 月 21-22 日)

3. Nakagami Gojiro, Miura Yuka, Mugita Yuko, Higashimura Shiho, Yoshikawa Tomohiro, Sanada Hiromi. 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 abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

4. Miura Yuka, Nakagami Gojiro, Yoshida Mikako, Higashimura Shiho, Mugita Yuko, Yoshikawa Tomohiro, Murayama Ryoko, Oe Makoto, Tamai Nao, Matsumoto Masaru, Dai Misako, Kitamura Aya, Takahashi Toshiaki, Abe Mari, Sanada Hiromi. Extraction of outcome candidates to evaluate the effects of nurses who have completed advanced nursing training. The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference abstract book. 2021. (The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference, 3-5th July)

5. 仲上 豪二郎, 三浦 由佳, 東村 志保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永田 みさ子, 真田 弘美. 看護師特定行為研修修了者がもたらす医療の変革:アウトカム指標の開発. 日本創傷・オストミー・管理学会誌. 2021;25(2). (第 30 回日本創傷・オストミー・管理学会学術集会, 7 月 3-5 日)

6. 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)

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

MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.

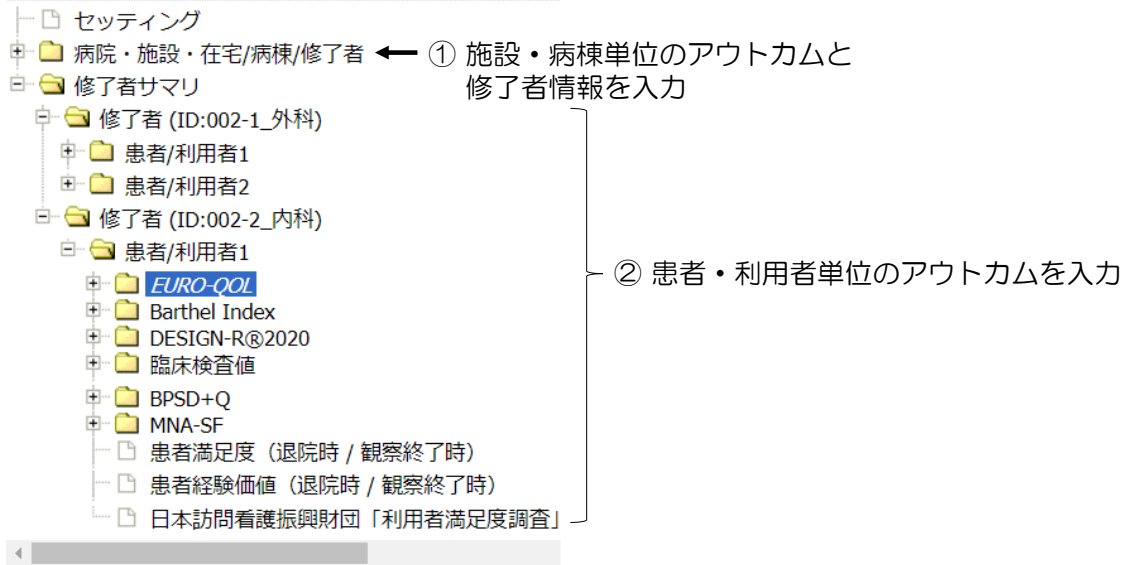
- 7) 厚生労働省. 「令和4年度診療報酬改定の概要【全体概要版】」(2022年3月4日) [https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000943445.pdf]. 2022/5/30

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) 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/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html
- 3) 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)
- 4) Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J. 1965 Feb;14:61-5.
- 5) 厚生労働省: 令和3年度介護報酬改定に向けて(自立支援・重度化防止の推進). (2022年5月23日閲覧) <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000672514.pdf>
- 6) Charlson ME, Pompei P, Ales KL,

フォームナビゲーション

002(テスト施設2)



資料1. EDCの入力画面の階層構造

図は1名の修了者が患者/利用者2名、もう1名の修了者が患者/利用者1名の情報を入力した状態

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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
寺師 浩人, 真田 弘美	会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来 ～これを聞かないと将 来が見えない!～ 座 長まとめ	日本創傷・オ ストミー・失 禁管理学会誌	26(1)		2022
仲上 豪二郎, 三 浦 由佳, 東村 志 保, 麦田 裕子, 森田 光治良, 永 田 みさ子, 真田 弘美	会長企画シンポジウム 特定行為研修の未来 ～これを聞かないと将 来が見えない!～看護 師特定行為研修修了者 がもたらす医療の変 革:アウトカム指標の 開発	日本創傷・オ ストミー・失 禁管理学会誌	26(1)		2022

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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 臨床医学研究センター・教授

(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 保健衛生学部・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人アスムス

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3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 (所属部署・職名) 医療法人アスムス・理事長
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。