

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

特定行為研修の修了者の活用にあつての方策に関する研究

令和元年度～三年度 総合研究報告書

研究代表者 真田 弘美

令和4（2022）年 3月

## 目次

### I. 総合研究報告書

特定行為研修の修了者の活用に関する研究	1
真田弘美	
資料 1-1. PubMed での検索式	35
資料 1-2. CINAHL での検索式	35
資料 1-3. Cochrane Library での検索式	36
資料 1-4. 医中誌での検索式（検索日：2019 年 7 月 1 日）	37
資料 2-1. 事前アンケート【修了者用】	38
資料 2-2. インタビューガイド（修了者用）	43
資料 2-3. インタビューガイド（医師用）	49
資料 3. 「特定行為研修修了者の特定行為に関する活動実態と活動に関連する要因」に関する調査	52
資料 4. 研究 3 入力マニュアル	64
資料 5. 研究 3 調査プロトコル	93
資料 6. 研究 4 で用いたアウトカム指標	202
資料 7. 研究 4 入力マニュアル	220
資料 8. 研究 4 調査プロトコル	257
資料 9-1. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標	308
資料 9-2. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標	318
資料 9-3. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における労働環境に関するアウトカム指標	322
資料 9-4. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域におけるコストに関するアウトカム指標	323
資料 9-5. 海外の文献レビューから抽出した慢性期医療領域における患者 QOL に関するアウトカム指標	326
資料 9-6. 海外の文献レビューから抽出した慢性期医療領域におけるコストに関するアウトカム指標	331
資料 9-7. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関するアウトカム指標	333
資料 9-8. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における安全性に関するアウトカム指標	344
資料 9-9. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域におけるコストに関する	

るアウトカム指標.....	345
資料 9-10. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標.....	349
資料 9-11. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標.....	355
資料 9-12. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における労働環境に関する定量的アウトカム指標.....	361
資料 9-13. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標.....	365
資料 9-14. 国内の文献レビューから抽出した慢性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標.....	366
資料 9-15. 国内の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標.....	367
資料 9-16. 国内の文献レビューから抽出した施設・在宅領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標.....	369
資料 10-1. ヒアリングの結果（個別の例）.....	370
資料 10-2. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標.....	374
資料 10-3. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標.....	377
資料 10-4. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における労働環境に関する定量的アウトカム指標.....	378
資料 10-5. ヒアリングから抽出した急性期および慢性期医療領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標.....	380
資料 10-6. ヒアリングから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標.....	381
資料 11. セッティング別のアウトカム指標のアイディアスコアの偏差値一覧.....	382
資料 12. 研究 1-1. アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査で網羅した評価指標一覧.....	388
資料 13. Collaborative Practice Scales 日本語版の修正.....	393
資料 14. 研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索の結果.....	394
資料 15. 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の結果.....	413
資料 16. 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の結果.....	421

II. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	431
-------------------------	-----



特定行為研修の修了者の活用に関する方策に関する研究

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、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に関して、全国共通で使用可能な客観的かつ定量可能な指標を用いて評価することである。この目的を達成するために、「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」、医師－看護師間の協働の程度を評価する指標を抽出することを目的とした「研究 1-2. 医師－看護師間の協働アウトカム指標の抽出」、特定行為研修修了者（以下、修了者）の活動の実際を明らかにすることを目的とした「研究 2. 特定行為実施実態調査：Web 調査」、アウトカム指標の実施可能性を検証することを目的とした「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」、特定行為の実施を評価できる全国規模のビッグデータの構築を目的とした「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調査」を実施した。研究 1-1 の文献レビューとヒアリングから網羅したアウトカム指標候補はセッティング別に、急性期医療、慢性期医療、施設・在宅領域の 3 つに分類されることが明らかとなった。また、アウトカム指標は特定行為の効果の対象と内容の側面から、患者 QOL に関するアウトカム、安全性に関するアウトカム、労働環境に関するアウトカム、コストに関するアウトカムの 4 つに分類されることが明らかとなった。研究 1-2 では医師－看護師間の協働を評価する既存尺度の使用可能性について、病院で働く医師－看護師間の協働を評価する尺度について 1 件の論文が抽出され、その内容妥当性を再検討した結果、既存尺度 Collaborative Practice Scales 日本語版の表現を一部修正することにより、特定行為実施の効果指標として採用することを可能にした。研究 2 の特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因では、調査対象の一般看護師 191 名、認定/専門看護師 277 名、診療看護師 106 名のうち、過去 1 か月間に特定行為を 1 回以上実施していた者の割合は、一般看護師では 70.3%、認定/専門看護師 57.5%、診療看護師 86.2%であった。また、平均総実施回数は、診療看護師が有意に多かった ( $p < 0.001$ )。月 100 回以上特定行為を実施するハイパーフォーマーは、一般看護師、認定/専門看護師、診療看護師のすべてに存在した。特定行為のハイパーフォーマーであることの操作的定義は、特定行為の実施回数が多いことはもちろんのこと、実施回数が多いことに関連する要因として、診療看護師であることのほかに、施設内での特定行為研修修了者間の役割分担があること、

包括指示により実施できていることが挙げられた。研究 3. アウトカム指標調査（予備調査）では、研究参加依頼状を郵送した 344 機関中、参加承諾を得てデータ入力のあった 57 機関（曝露群：37 機関（修了者が所属）、対照群：17 機関（修了者が所属しない））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。急性期医療領域において、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、曝露群は対照群に比較して 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（ $P = 0.045$ ）。研究 4. アウトカム指標のための全国調査では、2877 名の修了者に依頼状を郵送し、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%）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。Barthel Index は全てのセッティングで観察開始時から終了時にかけて上昇が見られた。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、Barthel Index の開始時から終了時にかけての差分をアウトカムとし、70 歳以下かどうか、性別、介護度、開始時の Barthel Index、セッティングで調整した重回帰分析を行った結果、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。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。以上から、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」で抽出した指標を用いて、特定行為の実施の効果を対照群と比較して定量的に示し、アウトカム指標のデータベース作成のプロトコルを確立することができたといえる。しかし、症例数が不足しており、当初計画していた看護師の属性や施設属性ごとの統計的な比較が実施できなかった。特定行為の内容は幅広いうえに、活動するセッティング（急性期病院・慢性期病院・訪問看護など）により患者アウトカムの目標が異なるため、同じセッティング内での比較が必要であり、大規模データが必要である。今後は、これまで研究班が担ってきた恒久的なデータ収集・分析を可能とするための一連のプロトコルを標準化し、実装評価し、看護師の行う特定行為のアウトカムを恒久的に収集・分析可能とする大規模データベースの構築が求められる。このデータベースは、今後の医療の質への影響や課題、研修修了者のキャリア形成等の傾向を示すことを可能とするだろう。また、看護師の特定行為に係る研修制度の更なる普及、医療の質向上への影響や業務の効率化といった研修修了者の成果を示すことで、診療報酬改定の資料、制度見直しの議論の材料となるだろう。

研究分担者	所属	職名
仲上 豪二郎	東京大学大学院	准教授
康永 秀生	東京大学大学院	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	教授
吉田 美香子	東北大学大学院	准教授

## A. 研究目的

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

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

定行為は「診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる行為」と定義され、現在21区分38行為が認定されている<sup>3)</sup>。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2020年10月現在で2,887名である<sup>4)</sup>。地域包括ケアシステムを支えるために国は2025年までに10万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。修了者数が十分に増加しない要因として、特定行為の効果が十分に評価されていないことが考えられる。春山らは、修了者が所属する施設の管理者に対して、特定行為研修に派遣する際に課題を感じていることを質問している<sup>5)</sup>。多く回答された課題として「人材確保の困難による現場スタッフへの業務負担の増加」、「研修参加のための個人・組織の費用負担が大きいこと」、「業務時間を行いながら学習・実習の時間を確保すること」、「医師の理解と連携」、「客観的な効果を示すことにより研修修了後の役割や活動について施設内における周知と組織的な合意を得ていくこと」が挙げられた。この対策として、2018年度の診療報酬改定により特定集中室管理料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、在宅患者訪問褥瘡管理指導料の対象として修了者が追加され<sup>6)</sup>、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<sup>7)</sup>。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<sup>8)</sup>。しかし、管理料や管理指導料への要件追加は一部の分野に限定されており、パッケージ化も2020年3月時点では特定行為の実施回数が多い在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域、救急領域、外科系基本領域、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<sup>9-14)</sup>、看護師が特定行為を実施できるようになったことが患者、看護師、医師にどのような影響を与えるかに関して、全国共通で使用可能、かつ定量可能な指標を用いて評価した研究はない。

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

そこで、本研究は図1に示す研究枠組みにより構成し、アウトカム指標を開発することを目的とする。研究1-1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、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、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。

## B. 研究方法

本研究は、アウトカム指標の網羅を目的とした「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」、医師-看護師間の協働の程度を評価する指標を抽出することを目的とした「研究1-2.医師-看護師間の協働アウトカム指標の抽出」、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的とした「研究2.特定行為実施実態調査:Web調査」、アウトカム指標の実施可能性を検証することを目的とした「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」、特定行為の実施を評価できる全国規模のビッグデータの構築を目的とした「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調査」の5つから構成される。2019年度に研究1-1, 1-2, 2を、2020年度から2021年度にかけて研究1-1で網羅したアウトカム指標を用いて研究3を実施した。そして、2021年度より研究3からさらにアウトカム指標の絞り込みを行い研究4を実施した。

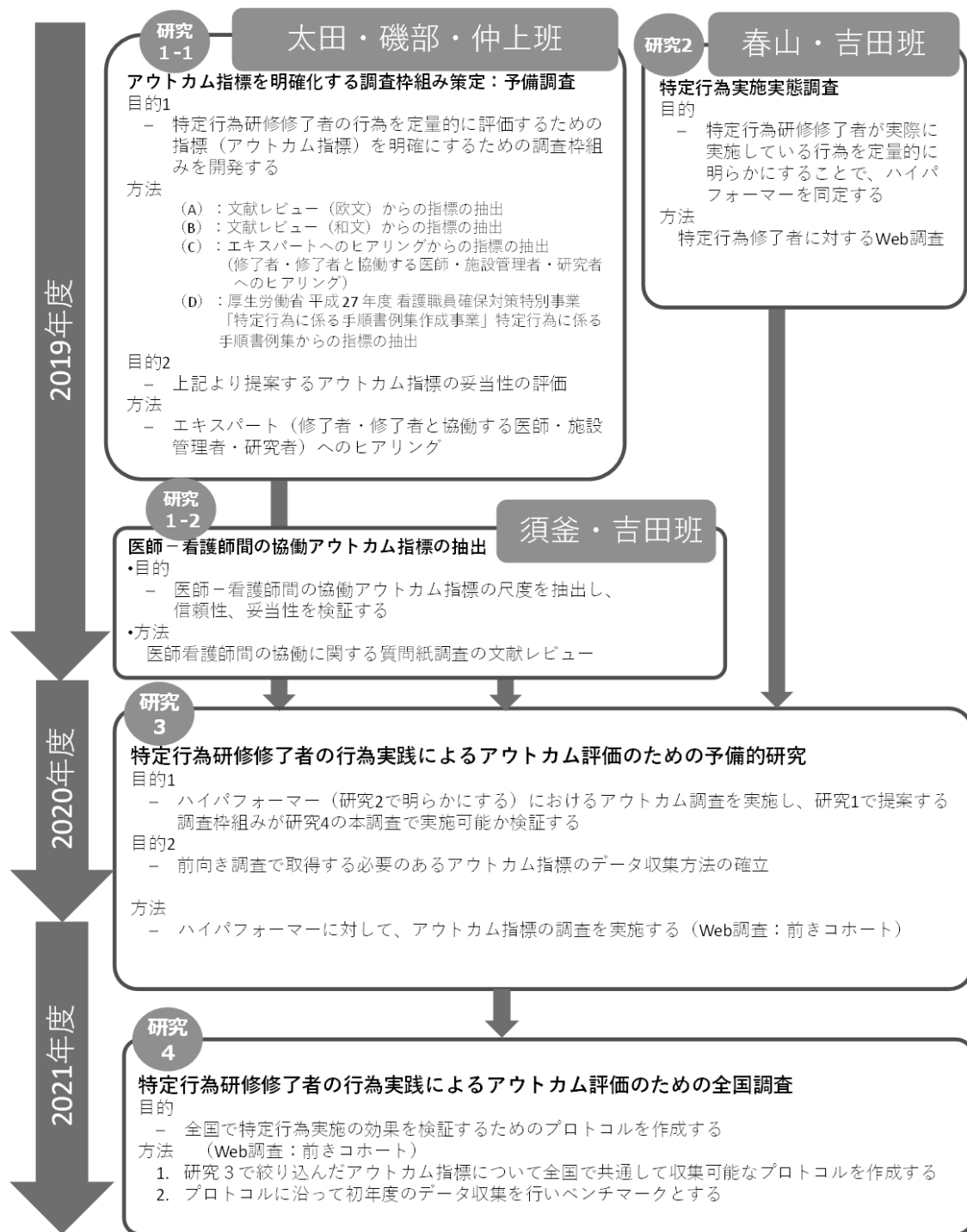


図1. 研究の流れ

### 1. 研究 1-1. アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定

海外のナースプラクティショナー（以下、NP）のアウトカム評価に関する文献については、検索データベースは PubMed、Cochrane Library、CINAHL とし、検索時

期の開始期限は設けず 2019 年 7 月 1 日までに出版された NP による介入効果について報告したシステムティックレビューを抽出した。検索キーワードとして、“Nurse Practitioners” OR “Advanced Practice Nursing” OR “Advanced Practice Nurses”

AND (“Outcome Assessment (Health Care)” OR “Outcomes (Health Care)” OR “Nursing Evaluation Research” OR “Research, Nursing” OR “Clinical Nursing Research” OR “Nursing Practice, Research-Based” OR “effectiveness”)をタイトル、アブストラクト、本文キーワード、統制語に適用し、論文タイプをシステムティックレビュー論文に限定した。国内の修了者のアウトカム評価に関する文献検索については、医中誌 Web を用いた。併せて、特定行為研修、診療看護師に関連する雑誌のハンドサーチを行った。検索対象期間は開始時期の設定は設けず、2019年7月までとした。検索式には、特定行為、診療看護師とアウトカム評価、医療の質、有効性評価をキーワードとして組み合わせて検索した。検索式を資料1に示す。これらに33名の修了者および診療看護師へのヒアリングからのアウトカム指標の抽出、特定行為に係る手順書例集からのアウトカム指標の抽出を加え、アウトカム候補を網羅した。

次に、これらのアウトカム指標候補の妥当性について33名の修了者および診療看護師と、14名の協働する医師ならびに2名の施設管理者に対して、提案するアウトカム指標の妥当性と実施可能性の評価に関して、対面および書面でヒアリングを実施した。ヒアリングに用いた事前アンケート用紙ならびにインタビューガイドを資料2に示す。また、Johns Hopkins Hospitalに勤務する3名のNPに、アウトカム指標の枠組みの妥当性についてヒアリングした。さらに、コンセンサスインテリジェンスという手法を用いて、アウトカム指標の妥当性の確認を行った。これは、これまで主観的にしか判断できなかった、人の創造性やセンス、アイデア

の質といった定性的な価値を、合意形成アルゴリズムを用いて客観的かつ定量的に評価する技術である。今回、コンセンサスインテリジェンス技術を取り入れたコンサルティングクラウド (VISITS Technologies 株式会社) というシステムを活用し、指標の妥当性を定性的に確認した。なお、ここでは適切な評価ができる力、いわゆる目利き力をアイディアスコア (重要性)、アイディアスコア (再現性) の2軸で示す。

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

## 2. 研究 1—2 医師—看護師間の協働評価スケールの抽出

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

## 3. 研究 2 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索

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

#### 4. 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<sup>15)</sup>。

##### 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を用いた。欧文の文献レビューからのアウトカム指標の抽出は、将来的に海外のナースプラクティショナーのデータと比較を行うことを目的としていた。また、本邦の特

定行為研修修了者に与えられている権限は海外とは異なることを考慮して、和文の文献レビュー、エキスパートへのヒアリング、手順書例集からもアウトカム指標を抽出した。本調査で用いたアウトカム指標について、各領域、カテゴリーごとの件数を表1に示す。

表 1. 各領域とカテゴリーに該当する指標の数

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

#### 5) データ収集方法

収集するデータは電子カルテ等からEDC(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。調査協力者へ配布したシステム利用のためのマニュアルを資料4に示す。

#### 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<sup>16)</sup>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。以上の一連の調査プロトコルを資料5に示す。

## 5. 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

### 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 6 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。調査協力者へ配布したシステム利用のためのマニュアルを資料 7 に示す。

#### 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。

以上の一連の調査プロトコルを資料 8 に示す。

### C. 研究結果

#### 1. 研究 1—1 アウトカム指標を明確化する調査枠組みの策定

海外の文献レビューでは 30 件のシステム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<sup>17)-155)</sup>。国内の文献に

ついて、システマティックレビューは抽出されず、対象となる原著論文が4件であった。検索対象を会議録まで拡大した結果、31件が追加の文献として抽出された<sup>11)-14),156)-188)</sup>。

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

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

間外の対応の減少】、【看護師の職務満足度の向上】に分類が可能であった。【労働時間の短縮】は〈勤務時間の短縮〉、〈医師の処置時間短縮〉に分類が可能であった。【医師の時間外の対応の減少】は〈時間外のPICC挿入減少〉、〈時間外の輸液オーダー減少〉、〈時間外のドレーン抜去減少〉に分類が可能であった。コストに関するアウトカムは、【物件費の削減】、【収益増加】、【人件費の削減】に分類することが可能であった。資料9に文献レビューの結果、資料10にヒアリングの結果、資料11にコンセンサスインテリジェンスの結果を示す。資料12に最終的に決定した指標一覧を示す。

## 2. 研究1-2. 医師—看護師間の協働評価スケールの抽出

選定基準を満たした6件の文献から、協働と連携の違いについては、協働は、患者のニーズを満たすために、異なる専門職が互いの能力を尊重・活用しながら患者ケアを行うプロセスや関係性、と定義されることが明らかになった。連携は、医療を提供する際の仕組（つながり）、行動（コミュニケーション、役割・調整）、所属意識、と定義されることが明らかとなった。これらの結果から、協働は連携とは異なる関係性を指し、看護師が医師の包括的指示の下で特定行為を行う際の医師—看護師間の関係性は、異なる専門職が互いの能力を尊重・活用しながら患者ケアを行う関係性を指す、「協働」を用いることが適切であると考えられた。医師—看護師間の協働を評価する既存尺度の使用可能性については、病院で働く医師—看護師間の協働を評価する尺度について1件の論文があった。Weiss & Devisが作成し、小味らが邦訳し、その信頼性と妥当性を

検証した尺度 (Collaborative Practice Scales 日本語版) である<sup>189,190)</sup>。尺度について日本語版開発者 (責任著者) に連絡し、本調査で使用するために「患者ケア (治療や看護ケアを含む)」の表現を、「治療や看護」の表現に変更することの許可を得た。アウトカム指標調査では、既存尺度 Collaborative Practice Scales 日本語版の一部表現を修正したものを使用することとした。修正した尺度について資料 13 に示す。

### 3. 研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索

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

指示により実施できていることが明らかとなった。周囲からの協力の獲得状況について、診療看護師は協力を得ている割合が高い対象が多かった。就業看護師の中で「現在の活動レベルが想定していたレベルよりも低い」者は、全体では約 4 割であり、その理由には【所属施設内での特定行為に関する周知の不十分さ】、【体制整備の困難・遅延】等があった。結果の詳細について資料 14 に示す。

### 4. 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、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 159 名、対照群は 56 名の患者・利用者が対象となった。ここでは急性期医療 (曝露群 139 名、対照群 33 名) のセッティングでの結果について述べる。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  $23.5 \pm 35.2$  点に対し対照群では  $62.2 \pm 42.3$  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 ( $P = 0.045$ )。結果の詳細について資料 15 に示す。

### 5. 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

2877名の修了者、953名の看護部長、1327名の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。

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ではほぼ変化がなかった。在宅領域ではSTN, CNともにほぼ変化がなかった。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。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。結果の詳細について資料 16 に示す。

#### 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った。そこで研究 1 から 4 を通して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. 今後のデータベースの在り方、について考察する。

##### 1. アウトカム指標の妥当性

ここでは、特に以下のアウトカム指標を取り上げて考察する。

- Barthel Index の観察開始時と終了時の差分
- 脱水発生
- 電解質異常の発生
- 褥瘡による感染症の発生
- 褥瘡の保有
- 尿路感染症の発生
- 受け持ち医師の総勤務時間数
- 診療報酬での加算の評価に関するアウトカム

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<sup>136)</sup>、研究 3 で曝露群と対照群の間で有意差がみられた Barthel Index について考察する。Barthel Index の有意な改善について研究 3 の曝露群と対照群の比較で結果が見られたということは、本邦の修了者においても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い影響をもたらす、ということを示すことができたといえる。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ーフォーマーを主な対象とした研究 3 と、ハイパー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<sup>42)58)</sup>、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 である群があり、アウトカム評価には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。

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。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<sup>19)</sup>。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きかける必要がある。

## 2. アウトカム指標の収集プロトコルの実行可能性

研究 3,4 の結果より、前向きにアウトカムを収集するためのプロトコルとして、以下の要素が必要だと考えられる。

- 臨床現場で許容できる数に絞り込まれたアウトカム指標
- 各機関内でのアウトカム指標のデータ



の収集および入力担当者の明確化

- ユーザーフレンドリーなデータ入力システム
- 倫理審査の一括申請対応

研究 1-1 でアウトカム指標として抽出した指標の中には現在全国共通で収集されていないが特定行為の効果を評価するにあたり重要な指標が複数存在することが明らかになった。そこで、前向きにアウトカム指標を収集するプロトコルの作成が必須であった。最初にこのプロトコルを実装した研究 3 では、参加辞退者が多かったこと、参加者の間でも入力率が低かったことが曝露群と対照群の背景因子を調整した比較を困難にしていた。そこで、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収集・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。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。

### 3. 今後のデータベースの在り方

そして、今後恒久的にアウトカムを収集していく仕組みには、以下の要素が必要だと考えられる

- データ収集部門、計画立案、解析部門の独立
- 多忙や関心の低さ、調査間で重複するデータ収集の依頼、インセンティブがない、といった問題から生じる低データ回収率の克服
- 認定看護師の調査への協力への更新ポイント付与、キャリアラダーへの組み込みなど、データ収集へのインセンティブ
- セッティング、機関の規模に関係ない電子カルテの普及
- 電子カルテからの自動転記を可能とするなど入力者に負担のかからないシステム
- 看護政策のエビデンス構築の基盤となる一元管理された統合データベース

以上、修了者の効果を評価するための恒久的なデータベースをどのような観点から構築すべきかを述べた。これまで研究班が担ってきたデータ収集・分析を可能とするための一連のプロトコルを標準化し、実装評価することで、今後の医療の質への影響や

課題、研修修了者のキャリア形成等の傾向を示すことを可能とするだろう。また、看護師の特定行為に係る研修制度の更なる普及、医療の質向上への影響や業務の効率化といった研修修了者の成果を示すことで、診療報酬改定の資料、制度見直しの議論の材料となるだろう。

## E. 結論

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、で抽出した指標を用いて、前向きコホート研究において特定行為の実施の効果を対照群と比較して定量的に示すこと、アウトカム指標のデータベース作成のプロトコルを確立することができた。しかし、症例数が不足しており、当初計画していたアウトカム指標について修了者の属性や施設属性ごとの統計的な比較が実施できなかった。特定行為の内容は幅広いうえに、活動するセッティング(急性期病院・慢性期病院・訪問看護など)により患者アウトカムの目標が異なるため、同じセッティング内での比較が必要であり、大規模データが必要である。今後は、これまで研究班が担ってきた恒久的なデータ収集・分析を可能とするための一連のプロトコルを標準化し、実装評価し、看護師の行う特定行為のアウトカムを恒久的に収集・分析可能とする大規模データベースの構築が求められる。

## 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 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)

## H. 知的所有権の取得状況

### 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](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1_1_1.html)] 2021/3/31.
- 2) 厚生労働省. 地域包括ケアシステム, [ [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/kaigo\\_koureisha/chiiki-houkatsu/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/)] 2021/3/31.
- 3) 厚生労働省. 2020 年度特定行為研修シンポジウム 特定行為研修制度に関するトピックス . [ [https://www.nurse.or.jp/nursing/tokutei\\_katsuyo/symposium/pdf/2020/mhlw\\_document.pdf](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](https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shido_kansa/000142159.pdf)].  
2021/3/31.
- 8) 厚生労働省. 医政発0507第7号「保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」の一部改正について. 2019.
  - 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) Watts T, Jones M, Wainwright P, Williams A. Methodologies analysing individual practice in health care: a systematic review. Journal of Advanced Nursing 2001;35(2):238-256.
  - 18) Horrocks S, Anderson E, Salisbury C. Systematic review of whether nurse practitioners working in primary care can provide equivalent care to doctors. BMJ (Clinical research ed) 2002;324(7341):819-823.
  - 19) Smith AF, Kane M, Milne R. Comparative effectiveness and safety of physician and nurse anaesthetists: a narrative systematic review. British Journal of Anaesthesia 2004;93(4):540-545.
  - 20) Bridges J, Lucas G, Wiseman T, Griffiths P. Workforce characteristics and interventions associated with high-quality care and support to older people with cancer: a systematic review. BMJ Open 2017;7(7):e016127.
  - 21) Bryant-Lukosius D, Carter N, Reid K, Donald F, Martin-Misener R, Kilpatrick K, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of clinical nurse specialist-led hospital to home

- transitional care: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2015;21(5):763-781.
- 22) Carter AJ, Chochinov AH. A systematic review of the impact of nurse practitioners on cost, quality of care, satisfaction and wait times in the emergency department. *Canadian Journal of Emergency Medicine* 2007;9(4):286-295.
- 23) Case R, Haynes D, Holaday B, Parker VG. Evidence-based nursing: the role of the advanced practice registered nurse in the management of heart failure patients in the outpatient setting. *Dimensions of Critical Care Nursing* 2010;29(2):57-62; quiz 63-54.
- 24) Christian R, Baker K. Effectiveness of Nurse Practitioners in nursing homes: a systematic review. *JBHI library of systematic reviews* 2009;7(30):1333-1352.
- 25) Dierick-van Daele AT, Spreeuwenberg C, Derckx EW, Metsemakers JF, Vrijhoef BJ. Critical appraisal of the literature on economic evaluations of substitution of skills between professionals: a systematic literature review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2008;14(4):481-492.
- 26) Donald F, Kilpatrick K, Reid K, Carter N, Martin-Misener R, Bryant-Lukosius D, et al. A systematic review of the cost-effectiveness of nurse practitioners and clinical nurse specialists: what is the quality of the evidence? *Nursing Research and Practice* 2014;2014:896587.
- 27) Donald F, Martin-Misener R, Carter N, Donald EE, Kaasalainen S, Wickson-Griffiths A, et al. A systematic review of the effectiveness of advanced practice nurses in long-term care. *Journal of Advanced Nursing* 2013;69(10):2148-2161.
- 28) Edkins RE, Cairns BA, Hultman CS. A systematic review of advance practice providers in acute care: options for a new model in a burn intensive care unit. *Annals of Plastic Surgery* 2014;72(3):285-288.
- 29) Fry MM. A systematic review of the impact of afterhours care models on emergency departments, ambulance and general practice services. *Australasian Emergency Nursing Journal* 2011;14(4):217-225.
- 30) Goncalves-Bradley D, Khangura JK, Flodgren G, Perera R, Rowe BH, Shepperd S. Primary care professionals providing non-urgent care in hospital emergency departments. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;2:Cd002097.
- 31) Hill H, McMeekin P, Price C. A systematic review of the activity and impact of emergency care practitioners in the NHS. *Emergency Medicine Journal* 2014;31(10):853-860.
- 32) Ismail SA, Gibbons DC, Gnani S. Reducing inappropriate accident and emergency department attendances: a systematic review of primary care service interventions. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*

- 2013;63(617):e813-820.
- 33) Jennings N, Clifford S, Fox AR, O'Connell J, Gardner G. The impact of nurse practitioner services on cost, quality of care, satisfaction and waiting times in the emergency department: a systematic review. *International Journal of Nursing Studies* 2015;52(1):421-435.
  - 34) Keleher H, Parker R, Abdulwadud O, Francis K. Systematic review of the effectiveness of primary care nursing. *International Journal of Nursing Practice* 2009;15(1):16-24.
  - 35) Kilpatrick K, Reid K, Carter N, Donald F, Bryant-Lukosius D, Martin-Misener R, et al. A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Clinical Nurse Specialists and Nurse Practitioners in Inpatient Roles. *Nursing leadership* 2015;28(3):56-76.
  - 36) Martinez-Gonzalez NA, Djalali S, Tandjung R, Huber-Geismann F, Markun S, Wensing M, et al. Substitution of physicians by nurses in primary care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research* 2014;14:214.
  - 37) Martin-Misener R, Harbman P, Donald F, Reid K, Kilpatrick K, Carter N, et al. Cost-effectiveness of nurse practitioners in primary and specialised ambulatory care: systematic review. *BMJ Open* 2015;5(6):e007167.
  - 38) McCrory G, Patton D, Moore Z, O'Connor T, Nugent L. The impact of advanced nurse practitioners on patient outcomes in chronic kidney disease: A systematic review. *Journal of Renal Care* 2018;44(4):197-209.
  - 39) Morilla-Herrera JC, Garcia-Mayor S, Martin-Santos FJ, Kaknani Uttumchandani S, Leon Campos A, Caro Bautista J, et al. A systematic review of the effectiveness and roles of advanced practice nursing in older people. *International Journal of Nursing Studies* 2016;53:290-307.
  - 40) Newhouse RP, Stanik-Hutt J, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, et al. Advanced practice nurse outcomes 1990-2008: a systematic review. *Nursing Economics* 2011;29(5):230-250; quiz 251.
  - 41) Niezen MG, Mathijssen JJ. Reframing professional boundaries in healthcare: a systematic review of facilitators and barriers to task reallocation from the domain of medicine to the nursing domain. *Health Policy* 2014;117(2):151-169.
  - 42) Scott RL, Cummings GE, Newburn-Cook C. The feasibility and effectiveness of emergency department based hypertension screening: a systematic review. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2011;23(9):493-500.
  - 43) Stanik-Hutt J, Newhouse RP, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, et al. The Quality and Effectiveness of Care Provided by Nurse Practitioners. *Journal for Nurse Practitioners* 2013;9(8):492-500.
  - 44) Stephens M, Hourigan LF, Appleyard M, Ostapowicz G, Schoeman M, Desmond

- PV, et al. Non-physician endoscopists: A systematic review. *World Journal of Gastroenterology* 2015;21(16):5056-5071.
- 45) Swan M, Ferguson S, Chang A, Larson E, Smaldone A. Quality of primary care by advanced practice nurses: a systematic review. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care* 2015;27(5):396-404.
- 46) Taylor A, Staruchowicz L. The Experience and Effectiveness of Nurse Practitioners in Orthopaedic Settings: A Comprehensive Systematic Review. *JBI Library of Systematic Reviews* 2012;10(42 Suppl):1-22.
- 47) Brooten D, Kumar S, Brown LP, Butts P, Finkler SA, Bakewell-Sachs S, et al. A randomized clinical trial of early hospital discharge and home follow-up of very-low-birth-weight infants. *The New England Journal of Medicine* 1986;315(15):934-939.
- 48) Burns SM, Earven S, Fisher C, Lewis R, Merrell P, Schubart JR, et al. Implementation of an institutional program to improve clinical and financial outcomes of mechanically ventilated patients: one-year outcomes and lessons learned. *Critical Care Medicine* 2003;31(12):2752-2763.
- 49) Christmas AB, Reynolds J, Hodges S, Franklin GA, Miller FB, Richardson JD, et al. Physician extenders impact trauma systems. *The Journal of Trauma* 2005;58(5):917-920.
- 50) Gershengorn HB, Wunsch H, Wahab R, Leaf D, Brodie D, Li G, et al. Impact of nonphysician staffing on outcomes in a medical ICU. *Chest* 2011;139(6):1347-1353.
- 51) 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.
- 52) Fanta K, Cook B, Falcone RA, Jr., Ricketts C, Schweer L, Brown RL, et al. Pediatric trauma nurse practitioners provide excellent care with superior patient satisfaction for injured children. *Journal of Pediatric Surgery* 2006;41(1):277-281.
- 53) Hoffman LA, Miller TH, Zullo TG, Donahoe MP. Comparison of 2 models for managing tracheotomized patients in a subacute medical intensive care unit. *Respiratory Care* 2006;51(11):1230-1236.
- 54) Johansson B, Holmberg L, Berglund G, Brandberg Y, Hellbom M, Persson C, et al. Reduced utilisation of specialist care among elderly cancer patients: A randomised study of a primary healthcare intervention. *European Journal of Cancer* 2001;37(17):2161--2168.
- 55) Meyer SC, Miers LJ. Cardiovascular surgeon and acute care nurse practitioner: collaboration on postoperative outcomes. *American Journal of Critical Care clinical issues* 2005;16(2):149-158.
- 56) Pioro MH, Landefeld CS, Brennan PF,

- Daly B, Fortinsky RH, Kim U, et al. Outcomes-based trial of an inpatient nurse practitioner service for general medical patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2001;7(1):21--33.
- 57) Russell D, VorderBruegge M, Burns SM. Effect of an outcomes-managed approach to care of neuroscience patients by acute care nurse practitioners. *American Journal of Critical Care* 2002;11(4):353-362.
- 58) Sherwood KL, Price RR, White TW, Stevens MH, Van Boerum DH. A role in trauma care for advanced practice clinicians. *Journal of the American Academy of Physician Assistants* 2009;22(6):33-36, 41.
- 59) Cooper MA, Lindsay GM, Kinn S, Swann IJ. Evaluating Emergency Nurse Practitioner services: a randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing* 2002;40(6):721-730.
- 60) Naylor MD, Brooten D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey MD, Pauly MV, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: a randomized clinical trial. *Jama* 1999;281(7):613-620.
- 61) Naylor MD, McCauley KM. The effects of a discharge planning and home follow-up intervention on elders hospitalized with common medical and surgical cardiac conditions. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 1999;14(1):44-54.
- 62) Basu M, Linebarger J, Gabram SG, Patterson SG, Amin M, Ward KC. The effect of nurse navigation on timeliness of breast cancer care at an academic comprehensive cancer center. *Cancer* 2013;119(14):2524-2531.
- 63) Flynn BC. The effectiveness of nurse clinicians' service delivery. *American Journal of Public Health* 1974;64(6):604-611.
- 64) McClellan CM, Cramp F, Powell J, Bengert JR. A randomised trial comparing the clinical effectiveness of different emergency department healthcare professionals in soft tissue injury management. *BMJ Open* 2012;2(6).
- 65) Mion LC, Palmer RM, Meldon SW, Bass DM, Singer ME, Payne SMC, et al. Case finding and referral model for emergency department elders: A randomized clinical trial. *Annals of Emergency Medicine* 2003;41(1):57--68.
- 66) Rao AV, Hsieh F, Feussner JR, Cohen HJ. Geriatric evaluation and management units in the care of the frail elderly cancer patient. *The Journals of Gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences* 2005;60(6):798-803.
- 67) Nelson EW, Van Cleve S, Swartz MK, Kessen W, McCarthy PL. Improving the use of early follow-up care after emergency department visits. A randomized trial. *American Journal of Diseases of Children* 1991;145(4):440-444.
- 68) Hoffman LA, Tasota FJ, Scharfenberg C, Zullo TG, Donahoe MP. Management of patients in the intensive care unit: comparison via work sampling analysis of an acute care nurse practitioner and



- physicians in training. *American Journal of Critical Care* 2003;12(5):436-443.
- 69) Dierick-van Daele AT, Steuten LM, Metsemakers JF, Derckx EW, Spreeuwenberg C, Vrijhoef HJ. Economic evaluation of nurse practitioners versus GPs in treating common conditions. *The British Journal of General Practice* 2010;60(570):e28-35.
- 70) Kinnersley P, Rogers C, Anderson E, Parry K, Clement J, Archard L, et al. Randomised controlled trial of nurse practitioner versus general practitioner care for patients requesting 'same day' consultations in primary care. *British Medical Journal* 2000;320(7241):1043--1048.
- 71) Adams A, K. W, M C. Evaluation of the NHS Changing Workforce Programme s Emergency Care Practitioners Pilot Study in Warwickshire Short Report February PDF Free Download.
- 72) O'Keeffe C, Mason S, Bradburn M, Iheozor-Ejiofor Z. A community intervention trial to evaluate emergency care practitioners in the management of children. *Archives of Disease in Childhood* 2011;96(7):658-663.
- 73) Lenz ER, Mundinger MON, Kane RL, Hopkins SC, Lin SX. Primary care outcomes in patients treated by nurse practitioners or physicians: Two-year follow-up. *Medical Care Research and Review* 2004;61(3):332--351.
- 74) Kornblith AB, Dowell JM, Herndon JE, 2nd, Engelman BJ, Bauer-Wu S, Small EJ, et al. Telephone monitoring of distress in patients aged 65 years or older with advanced stage cancer: a cancer and leukemia group B study. *Cancer* 2006;107(11):2706-2714.
- 75) Lapid MI, Rummans TA, Brown PD, Frost MH, Johnson ME, Huschka MM, et al. Improving the quality of life of geriatric cancer patients with a structured multidisciplinary intervention: a randomized controlled trial. *Palliative & Supportive Care* 2007;5(2):107-114.
- 76) Mason S, O'Keeffe C, Coleman P, Edlin R, Nicholl J. Effectiveness of emergency care practitioners working within existing emergency service models of care. *Emergency Medicine Journal* 2007;24(4):239--243.
- 77) Hempenius L, Slaets JPJ, van Asselt D, de Bock GH, Wiggers T, van Leeuwen BL. Outcomes of a Geriatric Liaison Intervention to Prevent the Development of Postoperative Delirium in Frail Elderly Cancer Patients: Report on a Multicentre, Randomized, Controlled Trial. *PLOS ONE* 2013;8(6):e64834.
- 78) Morris DS, Reilly P, Rohrbach J, Telford G, Kim P, Sims CA. The influence of unit-based nurse practitioners on hospital outcomes and readmission rates for patients with trauma. *The journal of trauma and acute care surgery* 2012;73(2):474-478.
- 79) Mason S, O'Keeffe C, Knowles E, Bradburn M, Campbell M, Coleman P, et al. A pragmatic quasi-experimental multi-site community intervention trial evaluating the impact of Emergency Care

- Practitioners in different UK health settings on patient pathways (NEECaP Trial). *Emergency Medicine Journal* 2012;29(1):47--53.
- 80) Goodwin JS, Satish S, Anderson ET, Nattinger AB, Freeman JL. Effect of nurse case management on the treatment of older women with breast cancer. *Journal of the American Geriatrics Society* 2003;51(9):1252-1259.
- 81) Chang E, Daly J, Hawkins A, McGirr J, Fielding K, Hemmings L, et al. An evaluation of the nurse practitioner role in a major rural emergency department. *Journal of Advanced Nursing* 1999;30(1):260-268.
- 82) Sakr M, Angus J, Perrin J, Nixon C, Nicholl J, Wardrope J. Care of minor injuries by emergency nurse practitioners or junior doctors: a randomised controlled trial. *Lancet* 1999;354(9187):1321--1326.
- 83) Williams J, Russell I, Durai D, Cheung WY, Farrin A, Bloor K, et al. What are the clinical outcome and cost-effectiveness of endoscopy undertaken by nurses when compared with doctors? A Multi-Institution Nurse Endoscopy Trial (MINuET). *Health Technology Assessment* 2006;10(40):iii-iv, ix-x, 1-195.
- 84) Williams J, Russell I, Durai D, Cheung WY, Farrin A, Bloor K, et al. Effectiveness of nurse delivered endoscopy: findings from randomised multi-institution nurse endoscopy trial (MINuET). *BMJ (Clinical research ed)* 2009;338:b231.
- 85) Limoges-Gonzalez M, Mann NS, Al-Juburi A, Tseng D, Inadomi J, Rossaro L. Comparisons of screening colonoscopy performed by a nurse practitioner and gastroenterologists: a single-center randomized controlled trial. *Gastroenterology Nursing* 2011;34(3):210-216.
- 86) Halter M, Marlow T, Tye C, Ellison GTH. Patients' experiences of care provided by emergency care practitioners and traditional ambulance practitioners: A survey from the London Ambulance Service. *Emergency Medicine Journal* 2006;23(11):865--866.
- 87) Naylor M, Brooten D, Jones R, Lavizzo-Mourey R, Mezey M, Pauly M. Comprehensive discharge planning for the hospitalized elderly. A randomized clinical trial. *Annals of Internal Medicine* 1994;120(12):999-1006.
- 88) Gracias VH, Sicoutris CP, Stawicki SP, Meredith DM, Horan AD, Gupta R, et al. Critical care nurse practitioners improve compliance with clinical practice guidelines in "semiclosed" surgical intensive care unit. *Journal of nursing care quality* 2008;23(4):338-344.
- 89) Bevis LC, Berg-Copas GM, Thomas BW, Vasquez DG, Wetta-Hall R, Brake D, et al. Outcomes of tube thoracostomies performed by advanced practice providers vs trauma surgeons. *American Journal of Critical Care* 2008;17(4):357-363.
- 90) DiSario JA, Sanowski RA. Sigmoidoscopy training for nurses and resident

- physicians. *Gastrointestinal Endoscopy* 1993;39(1):29-32.
- 91) Hoffmann KK, Thompson GK, Burke BL, Derkay CS. Anesthetic complications of tympanostomy tube placement in children. *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery* 2002;128(9):1040-1043.
- 92) Maaløe R. Incidents in Relation to Anaesthesia. 2000.
- 93) Schoenfeld P, Lipscomb S, Crook J, Dominguez J, Butler J, Holmes L, et al. Accuracy of polyp detection by gastroenterologists and nurse endoscopists during flexible sigmoidoscopy: a randomized trial. *Gastroenterology* 1999;117(2):312-318.
- 94) Pine M, Holt KD, Lou YB. Surgical mortality and type of anesthesia provider. *AANA Journal* 2003;71(2):109-116.
- 95) Kirton OC, Folcik MA, Ivy ME, Calabrese R, Dobkin E, Pepe J, et al. Midlevel practitioner workforce analysis at a university-affiliated teaching hospital. *Archives of Surgery (Chicago, Ill : 1960)* 2007;142(4):336-341.
- 96) Kennedy L, Neidlinger S, Scroggins K. Effective comprehensive discharge planning for hospitalized elderly. *The Gerontologist* 1987;27(5):577-580.
- 97) Neidlinger SH, Scroggins K, Kennedy LM. Cost evaluation of discharge planning for hospitalized elderly. *Nursing Economics* 1987;5(5):225-230.
- 98) Naylor MD, Brooten DA, Campbell RL, Maislin G, McCauley KM, Schwartz JS. Transitional care of older adults hospitalized with heart failure: a randomized, controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 2004;52(5):675-684.
- 99) McCauley KM, Bixby MB, Naylor MD. Advanced practice nurse strategies to improve outcomes and reduce cost in elders with heart failure. *Disease Management* 2006;9(5):302-310.
- 100) Berglund H, Wilhelmson K, Blomberg S, Dunr A, Kjellgren K, Hasson H. Older people's views of quality of care: a randomised controlled study of continuum of care. *Journal of Clinical Nursing* 2013;22(19-20):2934--2944.
- 101) Becker DM, Yanek LR, Johnson WR, Garrett D, Moy TF, Reynolds SS, et al. Impact of a community-based multiple risk factor intervention on cardiovascular risk in black families with a history of premature coronary disease. *Circulation* 2005;111(10):1298--1304.
- 102) Callahan CM, Boustani MA, Unverzagt FW, Austrom MG, Damush TM, Perkins AJ, et al. Effectiveness of collaborative care for older adults with Alzheimer disease in primary care: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2006;295(18):2148-2157.
- 103) Thompson DR, Roebuck A, Stewart S. Effects of a nurse-led, clinic and home-based intervention on recurrent hospital use in chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure* 2005;7(3):377-384.
- 104) Chan D, Harris S, Roderick P, Brown D,

- Patel P. A randomised controlled trial of structured nurse-led outpatient clinic follow-up for dyspeptic patients after direct access gastroscopy. *BMC Gastroenterology* 2009;9:12.
- 105) Dellasega CA, Zerbe TM. A multimethod study of advanced practice nurse postdischarge care. *Clinical Excellence for Nurse Practitioners* 2000;4(5):286-293.
- 106) Dellasega C, Zerbe TM. Caregivers of frail rural older adults. Effects of an advanced practice nursing intervention. *Journal of Gerontological Nursing* 2002;28(10):40-49.
- 107) Denver EA, Barnard M, Woolfson RG, Earle KA. Management of uncontrolled hypertension in a nurse-led clinic compared with conventional care for patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(8):2256--2260.
- 108) Fairall L, Bachmann MO, Lombard C, Timmerman V, Uebel K, Zwarenstein M, et al. Task shifting of antiretroviral treatment from doctors to primary-care nurses in South Africa (STRETCH): A pragmatic, parallel, cluster-randomised trial. *The Lancet* 2012;380(9845):889--898.
- 109) Fann JR, Fan MY, Unutzer J. Improving primary care for older adults with cancer and depression. *Journal of General Internal Medicine* 2009;24 Suppl 2:S417-424.
- 110) Heidrich SM, Brown RL, Egan JJ, Perez OA, Phelan CH, Yeom H, et al. An individualized representational intervention to improve symptom management (IRIS) in older breast cancer survivors: three pilot studies. *Oncology Nursing Forum* 2009;36(3):E133-143.
- 111) Houweling ST, Kleefstra N, van Hateren KJ, Kooy A, Groenier KH, Ten Vergert E, et al. Diabetes specialist nurse as main care provider for patients with type 2 diabetes. *The Netherlands Journal of Medicine* 2009;67(7):279-284.
- 112) Houweling ST, Kleefstra Na. Can diabetes management be safely transferred to practice nurses in a primary care setting? A randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing* 2011;20(9-10):1264--1272.
- 113) Kernick D, Cox A, Powell R, Reinhold D, Sawkins J, Warin A. A cost consequence study of the impact of a dermatology-trained practice nurse on the quality of life of primary care patients with eczema and psoriasis. *The British journal of General Practice* 2000;50(456):555--558.
- 114) Laramee AS, Levinsky SK, Sargent J, Ross R, Callas P. Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Archives of Internal Medicine* 2003;163(7):809-817.
- 115) Lenz ER, Munding M, Hopkins SC, Lin SX, Smolowitz JL. Diabetes Care Processes and Outcomes in Patients Treated by Nurse Practitioners or Physicians. *The Diabetes Educator* 2002;28(4):590--598.
- 116) Litaker D, Mion LC, Planavsky L, Kippes

- C, Mehta N, Frolkis J. Physician - Nurse practitioner teams in chronic disease management: The impact on costs, clinical effectiveness, and patients' perception of care. *Journal of Interprofessional Care* 2003;17(3):223--237.
- 117)Mundinger MO, Kane RL, Lenz ER, Totten AM, Tsai WY, Cleary PD, et al. Primary care outcomes in patients treated by nurse practitioners or physicians: A randomized trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283(1):59--68.
- 118)Aigner MJ, Drew S, Phipps J. A comparative study of nursing home resident outcomes between care provided by nurse practitioners/physicians versus physicians only. *Journal of the American Medical Directors Association* 2004;5(1):16-23.
- 119)Buchanan JL, Bell RM, Arnold SB, Witsberger C, Kane RL, Garrard J. Assessing cost effects of nursing-home-based geriatric nurse practitioners. *Health Care Financing Review* 1990;11(3):67-78.
- 120)Burl JB, Bonner AF. A geriatric nurse practitioner/physician team in a long-term care setting. *HMO Practice* 1991;5(4):139-142.
- 121)Burl JB, Bonner A, Rao M. Demonstration of the cost-effectiveness of a nurse practitioner/physician team in long-term care facilities. *HMO Practice* 1994;8(4):157-161.
- 122)Burl JB, Bonner A, Rao M, Khan AM. Geriatric nurse practitioners in long-term care: demonstration of effectiveness in managed care. *Journal of the American Geriatrics Society* 1998;46(4):506-510.
- 123)Barrett BJ, Garg AX, Goeree R, Levin A, Molzahn A, Rigatto C, et al. A nurse-coordinated model of care versus usual care for stage 3/4 chronic kidney disease in the community: a randomized controlled trial. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2011;6(6):1241--1247.
- 124)Bula CJ, Berod AC, Stuck AE, Alessi CA, Aronow HU, Santos-Eggimann B, et al. Effectiveness of preventive in-home geriatric assessment in well functioning, community-dwelling older people: secondary analysis of a randomized trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 1999;47(4):389-395.
- 125)Counsell SR, Callahan CM, Clark DO, Tu W, Buttar AB, Stump TE, et al. Geriatric care management for low-income seniors: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2007;298(22):2623--2633.
- 126)Kane RL, Flood S, Keckhafer G, Bershadsky B, Lum Y-S. Nursing Home Residents Covered by Medicare Risk Contracts: Early Findings from the EverCare Evaluation Project. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002;50(4):719--727.
- 127)Kane RL, Keckhafer G, Robst J. Evaluation of the Evercare Demonstration Program Final Report
- 128)Garrard J, Kane RL, Radosevich DM, Skay CL, Arnold S, Kepferle L, et al.

- Impact of geriatric nurse practitioners on nursing-home residents' functional status, satisfaction, and discharge outcomes. *Medical Care* 1990;28(3):271--283.
- 129) Elley CR, Robertson MC, Garrett S, Kerse NM, McKinlay E, Lawton B, et al. Effectiveness of a falls-and-fracture nurse coordinator to reduce falls: a randomized, controlled trial of at-risk older adults. *Journal of the American Geriatrics Society* 2008;56(8):1383--1389.
- 130) Kane RL, Garrard J, Skay CL, Radosevich DM, Buchanan JL, McDermott SM, et al. Effects of a geriatric nurse practitioner on process and outcome of nursing home care. *American Journal of Public Health* 1989;79(9):1271--1277.
- 131) Hill J, Bird HA, Harmer R, Wright V, Lawton C. An evaluation of the effectiveness, safety and acceptability of a nurse practitioner in a rheumatology outpatient clinic. *Rheumatology* 1994;33(3):283-288.
- 132) Scherpier-de Haan ND, Vervoort GM, van Weel C, Braspenning JC, Mulder J, Wetzels JF, et al. Effect of shared care on blood pressure in patients with chronic kidney disease: a cluster randomised controlled trial. *The British Journal of General Practice* 2013;63(617):e798-806.
- 133) Huang TT, Liang SH. A randomized clinical trial of the effectiveness of a discharge planning intervention in hospitalized elders with hip fracture due to falling. *Journal of Clinical Nursing* 2005;14(10):1193-1201.
- 134) Imhof L, Naef R, Wallhagen MI, Schwarz J, Mahrer-Imhof R. Effects of an advanced practice nurse in-home health consultation program for community-dwelling persons aged 80 and older. *Journal of the American Geriatrics Society* 2012;60(12):2223-2231.
- 135) Krichbaum K. GAPN postacute care coordination improves hip fracture outcomes. *Western Journal of Nursing Research* 2007;29(5):523--544.
- 136) Kuethe M, Vaessen-Verberne A, Mulder P, Bindels P, van Aalderen W. Paediatric asthma outpatient care by asthma nurse, paediatrician or general practitioner: Randomised controlled trial with two-year follow-up. *Primary Care Respiratory Journal*. 2011;20(1):84-91.
- 137) Mandelblatt J, Traxler M, Lakin P, Thomas L, Chauhan P, Matseoane S, et al. A nurse practitioner intervention to increase breast and cervical cancer screening for poor, elderly black women. The Harlem Study Team. *Journal of General Internal Medicine* 1993;8(4):173-178.
- 138) McCorkle R, Strumpf NE, Nuamah IF, Adler DC, Cooley ME, Jepson C, et al. A specialized home care intervention improves survival among older post-surgical cancer patients. *Journal of the American Geriatrics Society* 2000;48(12):1707-1713.
- 139) McCorkle R, Dowd M, Ercolano E, Schulman-Green D, Williams AL, Siefert ML, et al. Effects of a nursing intervention on quality of life outcomes in post-surgical women with gynecological

- cancers. *Psycho-oncology* 2009;18(1):62-70.
- 140) McCorkle R, Jeon S, Ercolano E, Schwartz P. Healthcare utilization in women after abdominal surgery for ovarian cancer. *Nursing Research* 2011;60(1):47-57.
- 141) Parsons M, Senior H, Kerse N, Chen M-H, Jacobs S, Vanderhoorn S, et al. Should care managers for older adults be located in primary care? A randomized controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 2012;60(1):86--92.
- 142) Rosted E, Poulsen I, Hendriksen C, Petersen J, Wagner L. Testing a two step nursing intervention focused on decreasing rehospitalizations and nursing home admission post discharge from acute care. *Geriatric Nursing* 2013;34(6):477-485.
- 143) 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.
- 144) Strmberg A, Mrtensson J, Fridlund B, Levin L, Karlsson JE, Dahlstrm U. Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure: Results from a prospective, randomised trial. *European Heart Journal* 2003;24(11):1014--1023.
- 145) Stuck AE, Aronow HU, Steiner A, Alessi CA, Bla CJ, Gold MN, et al. A trial of annual in-home comprehensive geriatric assessments for elderly people living in the community. *New England Journal of Medicine* 1995;333(18):1184--1189.
- 146) Stuck AE, Minder CE, Peter-West I, Gillmann G, Egli C, Kesselring A, et al. A randomized trial of in-home visits for disability prevention in community-dwelling older people at low and high risk for nursing home admission. *Archives of Internal Medicine* 2000;160(7):977--986.
- 147) Krichbaum K, Pearson V, Savik K, Mueller C. Improving resident outcomes with GAPN organization level interventions. *Western Journal of Nursing Research* 2005;27(3):322--337.
- 148) van Zuilen AD, Blankestijn PJ, van Buren M, ten Dam MA, Kaasjager KA, Ligtenberg G, et al. Nurse practitioners improve quality of care in chronic kidney disease: two-year results of a randomised study. *The Netherlands Journal of Medicine* 2011;69(11):517-526.
- 149) van Zuilen AD, Bots ML, Dulger A, van der Tweel I, van Buren M, Ten Dam MA, et al. Multifactorial intervention with nurse practitioners does not change cardiovascular outcomes in patients with chronic kidney disease. *Kidney International* 2012;82(6):710-717.
- 150) Evans LK, Strumpf NE, Allen-Taylor SL, Capezuti E, Maislin G, Jacobsen B. A clinical trial to reduce restraints in nursing homes. *Journal of the American Geriatrics Society* 1997;45(6):675--681.
- 151) Capezuti E, Strumpf NE, Evans LK, Grisso JA, Maislin G. The relationship between physical restraint removal and falls and injuries among nursing home residents. *The Journals of Gerontology Series A, Biological sciences and medical*

- sciences 1998;53(1):M47--52.
- 152) Patterson JE, Strumpf NE, Evans LK. Nursing consultation to reduce restraints in a nursing home. *Clinical Nurse Specialist* 1995;9(4):231--235.
- 153) Siegler EL, Capezuti E, Maislin G, Baumgarten M, Evans L, Strumpf N. Effects of a restraint reduction intervention and OBRA '87 regulations on psychoactive drug use in nursing homes. *Journal of the American Geriatrics Society* 1997;45(7):791--796.
- 154) Strumpf NE, Evans LK, Wagner J, Patterson J. Reducing physical restraints: developing an educational program. *Journal of Gerontological Nursing* 1992;18(11):21--27.
- 155) Jepson C, McCorkle R, Adler D, Nuamah I, Lusk E. Effects of home care on caregivers' psychosocial status. *The Journal of Nursing Scholarship* 1999;31(2):115-120.
- 156) 日本看護協会. 2018 年度 NP 教育課程修了者の活動成果に関するエビデンス構築 パイロット事業 報告 2019.
- 157) 大城智哉, 三重野雅裕, 御船曜, 初雁育介, 福島元彦. 診療看護師における病院経営に与える影響の分析. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):89.
- 158) 本田和也, 日宇健, 森塚倫也, 伊藤健大, 松尾彩香, 小野智憲, et al. NP の存在が脳卒中患者に与える効果. 第 19 回日本病院総合診療医学会学術集会抄録集 2019.
- 159) 森寛泰, 松本謙太郎, 山口壽美枝, 竹本雪子, 福田貴史, 尾嶋美里, et al. 入院診療における診療看護師のアウトカムの検討. 第 18 回日本病院総合診療医学会学術集会 プログラム・抄録集 2019:359.
- 160) 増田陽介. 診療看護師が行う誤嚥性肺炎包括的診療マネジメント Biological・physiological・social に対する介入. 日本 NP 学会誌 第 3 回学術集会 プログラム・抄録集 2017;3(1):93.
- 161) 本田和也, 日宇健, 酒谷紀子, 堤圭介. 診療看護師(JNP)の介入効果に関する研究 脳神経外科領域の脳卒中患者に焦点をあてた調査. 国立病院総合医学会講演抄録集 2017;71 回:1042.
- 162) 向井拓也, 筒泉貴彦. 診療看護師による地域包括ケア病棟での高齢者診療. 日本 NP 学会第 4 回学術集会 プログラム・抄録集 2018;4(1):87.
- 163) 平野優, 遠藤英俊, 山田洋介, 西原恵司, 川嶋修司, 佐竹昭介, et al. 高齢者の再入院率に関する研究 (診療看護師による退院後訪問の試み). 日本 NP 学会第 3 回学術集会 プログラム・抄録集 2017;3(1):119.
- 164) 本田香, 太田龍一. 診療看護師の介入は入院高齢患者の再入院率を減少させる: 後方起点型コホート研究. 日本 NP 学会誌 2018;2(2):8-25.
- 165) 小酒井至, 春名進之介, 宮本潤, 小島リサ, 沼崎太, 山賀昭二. 特定行為研修修了看護師による PICC 導入効果の検討〜CLABSI サーベイランスの分析〜. 第 57 回全国自治体病院学会プログラム・抄録集 2018.
- 166) 増田陽介, 今井崇. 診療看護師が施行する末梢留置型中心静脈カテーテル (PICC) の実態調査. *Best Nurse* 2018;29(10):70-68.



- 167)小泉哲治, 豊岡朋香, 林清華, 山崎和紀. 包括的指示により介入した糖尿病患者の治療成績の報告. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):62.
- 168)問宮直子, 佐藤美幸, 内田千代子, 奥空真由美, 尾上淳子, 池田恵津子. 医療機関の特定看護師が地域に出向いて褥瘡ケアを実践した効果の検証. 第 49 回日本看護学会看護管理学術集会プログラム・抄録集 2018.
- 169)今井崇. 診療看護師が介入することにより病的骨折を伴う骨粗鬆症の予防は促進できる. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):83.
- 170)森寛泰, 山口壽美枝, 竹本雪子, 福田貴史, 尾嶋美里, 松本謙太郎. 二次救急診療における NP と初期研修医師との比較検討. 第 5 回日本 NP 学会学術集会 プログラム・講演集 2019.
- 171)坂下健明, 根岸はるみ, 笠原明日香, 唐原悟, 山本穰司. JNP が外来に介入する影響の調査 検査依頼した医師との整合率、スタッフからの評価. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):103.
- 172)塩月成則, 小野剛志, 小寺隆三, 小寺隆元. NP と麻酔科医の連携は、全身麻酔導入時間の短縮、安全性の向上に寄与する. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):54.
- 173)谷田真一, 塩沢剣, 永谷ますみ, 眞子美紀, 廣末美幸, 竹松百合子, et al. 診療看護師による気管挿管の安全性の検討. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):86.
- 174)布目雅博, 明石学. 常勤麻酔科医師が少ない施設における診療看護師の活動. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):92.
- 175)水野英明, 古賀格. 周術期 NP の麻酔実績. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):59.
- 176)岡崎由佳利, 西條文人, 武藤満完, 澤田健太郎, 渡邊卓嗣, 星野裕太, et al. PICC チームによる PICC 挿入の合併症の検討. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):95.
- 177)小波本直也, 藤谷茂樹. クリティカルケア領域で働く診療看護師 (NP) の看護師特定行為の実施状況. 第 46 回日本集中治療医学会学術集会 2019.
- 178)小波本直也, 藤谷茂樹. 診療看護師 (NP) による胸腔ドレーン留置中心静脈カテーテル留置に関する医療貢献度. 第 46 回日本集中治療医学会学術集会 2019.
- 179)竹松百合子, 永谷ますみ, 谷田真一, 眞子美紀, 酒井博崇, 松田奈々, et al. 消化器外科における PICC 挿入に関する検討. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):115.
- 180)田村委子, 児玉真由子, 久保徳彦. 当院における PICC 挿入による合併症と対策. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):118.
- 181)永谷ますみ, 谷田真一, 竹松百合子, 眞子美紀, 柿山智之, 金城義朗, et al. 心臓血管外科における術前患者のマネージメント. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):91.
- 182)三重野雅裕, 大城智哉, 御船曜. 診療看護師による代行入力時間調査. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):93.
- 183)重富杏子, 渡辺弘之. 診療看護師 (NP)

- による医行為実施状況からの一考察～医療現場にもたらす効果について～. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):96.
- 184) 村田美幸, 佐藤慶吾, 木村広大, 永田ゆりの, 佐藤正通, 小川哲史. 診療看護師の初期臨床研修医に対する診療支援と関係. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):57.
- 185) 横山淳美, 原徳子, 加納さえ子, 土江加寿子, 森脇三重子, 齋藤雄平. 当院の心臓血管周術期における診療看護師導入の評価. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2017;3(1):101.
- 186) 深澤知里, 延山誠一, 竹下友一朗, 佐藤哲夫. 慢性閉塞性肺疾患患者の吸入デバイス導入における NP の介入効果の検討. 日本 NP 学会第 4 回学術集会プログラム・抄録集 2018;4(1):81.
- 187) 村田泉, 山村若菜. 禁煙外来への慢性期 NP の参入. 日本 NP 学会第 3 回学術集会プログラム・抄録集 2018;3(1):61.
- 188) 光根美保, 守永里美, 藤内美保, 宮内信治, 阿南みと子, 財前博文. 【NP 教育の成果を探る - 自律した Health Care Provider をめざして】 NP のアウトカムとエビデンス 在宅医療・訪問看護のケース 訪問看護ステーションにおける診療看護師(NP)導入前後の実態調査 訪問看護関連報酬に焦点を当てて. 看護研究 2015;48(5):452-455.
- 189) 小味慶子, 大西麻未, 菅田勝也. Collaborative Practice Scales 日本語版の信頼性・妥当性と医師—看護師間の協働的実践の測定. 日本看護管理学会誌 2010;14(2):15-21.
- 190) 小味慶子, 大西麻未, 菅田勝也. 医師と看護師の協働に対する態度: Jefferson Scale of Attitudes toward Physician-Nurse Collaboration 日本語版の開発と測定. 医学教育 2011;42(1):9-17.
- 191) 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

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

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

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

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

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

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

資料 1-4. 医中誌での検索式（検索日：2019 年 7 月 1 日）

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

## 資料 2-1：事前アンケート【修了者用】

### 研究課題名：看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究

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

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

事前の送付が困難な場合はインタビュー当日お渡しいただいても構いません。

#### 1. あなたご自身について

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

--	--	--

## 2. 修了した特定行為区分

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

21	皮膚損傷に係る薬剤投与関連	
----	---------------	--

### 3. 特定行為の実施頻度

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

※件数と患者数は可能であれば両方ご回答ください。

難しい場合はどちらかのみのご回答でも結構です。

実施回数や患者数が不明である場合には「不明」と記載ください。

	特定行為	実施した件数/患者数	
		回/1 カ月	人/1 カ月
1	経口用気管チューブ又経鼻用 気管チューブの調整		
2	侵襲的陽圧換気の設定の変更		
3	非侵襲的陽圧換気の設定の変更		
4	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静 薬の投与量の調整		
5	人工呼吸器からの離脱		
6	気管カニューレの交換		
7	一時的ペースメーカーの操作及び管理		
8	一時的ペースメーカーリードの 抜去		
9	経皮的心肺補助装置の操作及び管理		
10	大動脈内バルーンパンピング からの離脱を行うときの補助の頻度の調整		
11	心嚢ドレーンの抜去		
12	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びそ の変更		
13	胸腔ドレーンの抜去		
14	腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺 針の抜去を含む。）		
15	胃ろうカテーテル若しくは 腸ろうカテーテル又は		



	胃ろうボタンの交換		
16	膀胱ろうカテーテルの交換		
17	中心静脈カテーテルの抜去		
18	末梢留置型中心静脈注射用 カテーテルの挿入		
19	褥瘡または慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去		
20	創傷に対する陰圧閉鎖療法		
21	創部ドレーンの抜去		
22	直接動脈穿刺法による採血		
23	橈骨動脈ラインの確保		
24	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の 操作及び管理		
25	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整		
26	脱水症状に対する輸液による 補正		
27	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与		
28	インスリンの投与量の調整		
29	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投 与量の調整		
30	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整		
31	持続点滴中のナトリウム、 カリウム又はクロールの投与量の調整		
32	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整		

33	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整		
34	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整		
35	抗けいれん剤の臨時の投与		
36	抗精神病薬の臨時の投与		
37	抗不安薬の臨時の投与		
38	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整		

#### 4. 課題と実現したい医療について

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

以上で事前の質問は終了です。ご協力ありがとうございました。

インタビューでは

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

について伺いする予定です。

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

当日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

研究代表者：真田弘美  
 東京大学大学院医学系研究科  
 健康科学・看護学専攻 老年看護学/創傷看護学分野

## 資料 2-2: インタビューガイド (修了者用)

### 導入 : 5 分以内

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

### (インタビューの背景)

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

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

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

### (インタビューの目的)

このインタビューの目的は三つあります。

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

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

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

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

どうぞよろしくお願いたします。

**(録音についての同意)**

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

**研修修了者としての日頃の働き方について伺います**

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

1週間の中で、どこでどのような活動をされているか、簡単に教えてください。

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

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

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

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

**1) 抄録などで発表したアウトカム指標の収集方法について**

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

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

## 2) 他に収集していたアウトカム指標の収集方法、結果と考察について

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

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

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

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

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

## (2) アウトカム指標案の妥当性を明らかにする (20分)

- 1) 臨床的感覚として適切であるか
- 2) 定量的に、既存の情報からまたは新たな調査から情報の取得が可能か

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

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

- A: 特定行為研修修了者の介入効果に関する文献レビュー
- B: 海外の NP の介入効果に関する文献レビュー
- C: 国立病院機構東京医療センター 統括診療部長 磯部陽先生からのエキスパートオピニオン
- D: 自治医科大学看護学部長の春山早苗先生の報告書「診療の補助における特定行為等に係る研修の体制整備に関する研究：平成 27 年度総括研究報告書：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業」
- E: 日本看護協会の報告書「NP 教育課程修了者の活動成果に関するエビデンス構築パイロット事業 報告書」
- F: 特定行為研修の手順書に含まれる医療安全に関する内容から、科学的手法を用いて抽出を行いました。

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

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

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

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

さらに、ここに挙げられていない指標がありましたらお教えください。

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

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

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

(3) 他に考えられ得るアウトカム指標について明らかにする (20 分)

1) 研修を修了した看護師がいることでの改善効果

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

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

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

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

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

3) その改善効果を定量的に表すことのできる効果指標

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

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

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

またその指標で見た場合、どのくらいの定量的な改善が期待できますか？

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

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

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

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

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

**締め：数分**

インタビューは以上になります。

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

何かご質問はございますでしょうか。

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



## 資料 2-3：インタビューガイド（医師用）

### 導入：5分以内

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

### （インタビューの背景）

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

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

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

### （インタビューの目的）

このインタビューの目的は二つあります。

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

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

どうぞよろしくお願いたします。

### （録音についての同意）

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

### （1）特定行為研修修了者が及ぼす効果について（20分）

### 1) 患者 QOL について

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

### 2) 医師の労働環境について

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

### 3) 医療安全について

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

## (2) アウトカム指標案の妥当性を明らかにする (20 分)

### 1) 臨床的感覚として適切であるか

### 2) 定量的に、既存の情報からまたは新たな調査から情報の取得が可能か

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

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

A: 特定行為研修修了者の介入効果に関する文献レビュー

B: 海外の NP の介入効果に関する文献レビュー

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

D: 自治医科大学看護学部長の春山早苗先生の報告書「診療の補助における特定行為等に係る研修の体制整備に関する研究：平成 27 年度総括研究報告書：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業」

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

F: 特定行為研修の手順書に含まれる医療安全に関する内容

から、科学的手法を用いて抽出を行いました。

(アウトカム指標の提案方法を提示：資料 No. 3,4)

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

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

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

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

さらに、ここに挙げられていない指標がありましたらお教えてください。

#### 締め：数分

インタビューは以上になります。

何かご質問はございますでしょうか。

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

### 資料 3: 「特定行為研修修了者の特定行為に関する活動実態と活動に関連する要因」に関する調査

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

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

#### 【留意事項】

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

上記内容をご確認の上、調査にご協力いただける方は、□にをしてください。

調査同意

#### 【質問等の問い合わせ先】

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

#### 【苦情がある場合の連絡先】

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



20. 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連

21. 皮膚損傷に係る薬剤投与関連

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

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

問9 特定行為研修を受けた機関を教えてください。

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

問10 特定行為研修における実習施設についてお答えください。

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

問11 現在、看護師として働いていますか

1. はい
2. いいえ → 調査終了

問12 施設の種別

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

問13 設置主体

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

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

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

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

問 15 病床数

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

問 16 病院機能

1. 特定機能病院
2. 地域医療支援病院
3. 一般病院

問 17 現在の所属部門

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

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

問 18 診療科又は具体的な部署

（ ）

問 19 勤務施設の所在地（ ）都道府県





問 27 役割分担の概要を具体的に教えてください。

( )

研修修了後の特定行為実施状況についてお聞きいたします。

修了した特定行為全てについてお答えください

		問 28		
	行為 N O	<p>現在の活動レベルについて教えてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研修の修了のみ（特定行為の実施は全くしていない）</li> <li>2. 研修を修了したことを、関係部門に報告（特定行為の実施は全くしていない）</li> <li>3. 研修を修了したことを、院内周知（直接的監督下での特定行為が実施できる部署を探している）</li> <li>4. 直接的監督下の実施（医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している）</li> <li>5. 直接的指示にて実施（医師は同じ空間にいるが、別の診療業務を行っている）</li> <li>6. 所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始</li> <li>7. 所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの委員会・WGを立ち上げた</li> <li>8. 所属部署において、手順書に基づき活動を開始している</li> <li>9. 所属施設内において、手順書に基づき活動を開始している</li> <li>10. 地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している</li> </ol>	*問 28 で 4 以上の 場合 ある期間 の特定行為 実施患者数（人/ 期間）	<p>*問 281 で 4 以上の 場合 ある期間の特定行為 実施回数（回/ 期間）</p> <p>*問 28 で 4 以上の 場合 実施した効果 の評価を行って いますか</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. はい</li> <li>2. いいえ</li> </ol>
経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整	①		問 29	問 30

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

創部ドレーンの抜去	⑳		問 69	問 70
直接動脈穿刺法による採血	㉑		問 71	問 72
橈骨動脈ラインの確保	㉒		問 73	問 74
急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理	㉓		問 75	問 76
持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	㉔		問 77	問 78
脱水症状に対する輸液による補正	㉕		問 79	問 80
感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	㉖		問 81	問 82
インスリンの投与量の調整	㉗		問 83	問 84
硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	㉘		問 85	問 86
持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	㉙		問 87	問 88
持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整	㉚		問 89	問 90
持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	㉛		問 91	問 92
持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	㉜		問 93	問 94
持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	㉝		問 95	問 96
抗けいれん剤の臨時の投与	㉞		問 97	問 98
抗精神病薬の臨時の投与	㉟		問 99	問 100
抗不安薬の臨時の投与	㊱		問 101	問 102
抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整	㊲		問 103	問 104

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

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

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

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

スタッフ				
------	--	--	--	--

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

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

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

10 のどれにあたりますか。

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

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

( )

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

今後はどのようになると考えられますか。

1. 変わらない
2. 差が縮まる
3. 差が広がる
4. わからない

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

の今後の見通しについてご回答いただいた理由についてお聞かせください。

( )

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

( )

調査はこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

JTIS-20

資料 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予備的研究（前向きコホート研究）

# 入力マニュアル

(2020年11月03日 第1.1版)

入力に関してご不明な点などございましたら、ヘルプデスク [datatrak\\_helpdesk@clin-cloud.com](mailto:datatrak_helpdesk@clin-cloud.com) までご連絡ください



## EDCシステムについて

- ◆ Datatrak Enterprise Cloud® ( 米国Datatrak製、日本ClinCloud提携 )
- ◆ 全世界において3,300を超える臨床試験を実施
- ◆ 登録した症例の症例データを入力するWebシステム
- ◆ 24時間365日入力可能

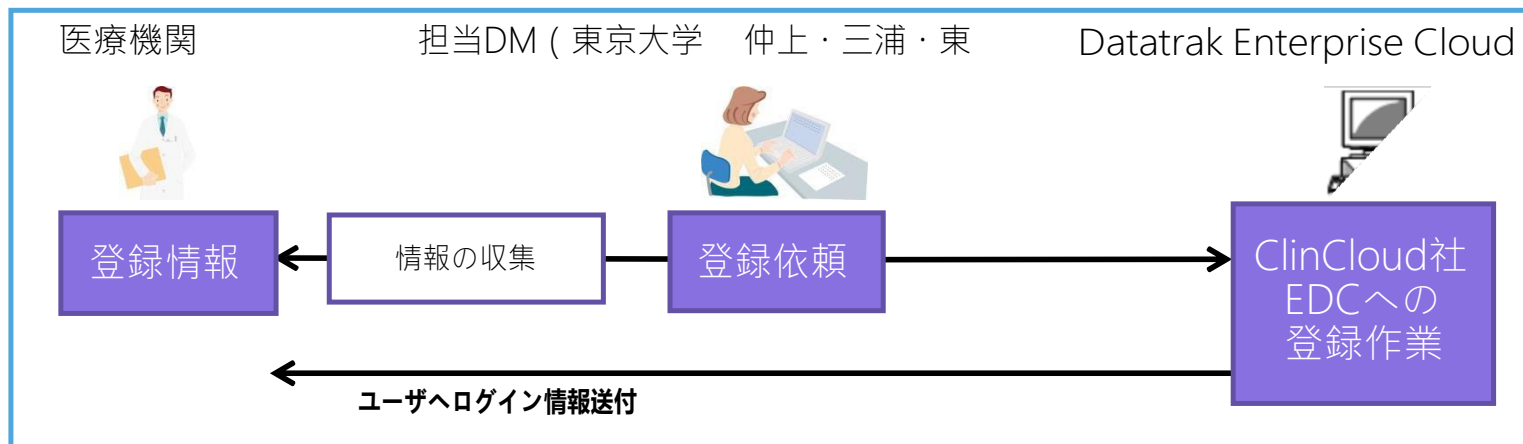


## EDCシステム利用にあたって

- ◆ EDCご利用に必要な以下の情報は、担当DM（東京大学 仲上・三浦・東村）が収集・登録依頼を行います。
  - ✓ 医療機関情報（医療機関名）
  - ✓ EDCを利用するユーザ情報（氏名、区分（PI/Sub-I/CRC）、メールアドレス、言語等）

※登録情報の追加・変更・削除は、担当DM（メールアドレス：tokutei-project@umin.ac.jp）までご依頼ください。

※登録作業の所要時間は、約2営業日（土日・祝日・年末年始を除く）です。



## ログイン情報メール

- ◆ 件名：Datatrakのログイン情報
- ◆ 差出人：help@datatrak.com
- ▶ ※このメールは必ず保管してください。

User Demo 様

Datatrakのユーザ登録(ClinCloud)が完了しました。  
以下【1】から【3】のお手続きをお願いします。

【1】ユーザ名  
Datatrakにログインするためのユーザ名(ID)をご確認ください。  
※ユーザ名は変更できません。

・ユーザ名: clintest09003

【2】パスワードの設定  
以下のリンクをクリックし、画面に案内に従ってパスワードを設定してください。  
※リンクは72時間で期限切れとなり、  
72時間経過後にリンクをクリックした場合は、新しいリンクを記載したメールが再配信されます。

<https://secure.datatrak.net/clickFind/SecureLoginServlet?secondaryCredentials=90345870757998778>

ログイン情報メールには、  
ユーザ名 (ID) と、パスワード設定用のリンクが記載されています。

## 初回ログイン方法

1. ログイン情報メール【2】のパスワード設定用リンク ( URL ) をクリックします。
2. パスワードの期限が切れています画面で、「OK」をクリックします。
3. 任意のパスワードを入力 ( 2回 ) の上、「保存」をクリックします。

The image shows two screenshots from the Datatrak Enterprise Cloud interface. The left screenshot displays a message: "パスワードの期限が切れています。" (Your password's validity period has expired.) with a sub-message "パスワードの期限が切れています。パスワード変更を行って下さい。" (Your password's validity period has expired. Please change your password.) and an "OK" button. The right screenshot shows the "ログイン情報の編集" (Edit Login Information) form. It includes fields for "新パスワード\*" (New Password\*) and "新パスワード再入力\*" (New Password Re-entry\*), both with red boxes around them. Below these are checkboxes for "グローバルコンタクトディレクトリに追加しますか?" (Add to Global Contact Directory?), "パスワード期限前にメールで告知する:" (Notify by email before password expiration:), and "パスワード期限時にメールで告知する:" (Notify by email at password expiration:). There is a "0" day selector and a "はい / いいえ" (Yes / No) button. A "タイムゾーン:" (Time Zone) dropdown is set to "Asia/Tokyo". A "保存" (Save) button is at the bottom right, also with a red box around it. A red arrow points from the "OK" button in the first screenshot to the "保存" button in the second.

**パスワードの期限が切れています。**  
パスワードの期限が切れています。パスワード変更を行って下さい。

Copyright 1999-2020 Datatrak

**ログイン情報の編集**

新パスワード\*:  
(文字で始まり、8文字以上20文字以下であること。  
数字を1文字以上、かつ、ハイフン ( - ) 以外の特殊文字を1文字以上含めること。  
8文字以上の異なる文字を含めること。)

新パスワード再入力\*:

グローバルコンタクトディレクトリに追加しますか?  
はい いいえ

パスワード期限前にメールで告知する:  
0 日

パスワード期限時にメールで告知する?  
はい いいえ

タイムゾーン:  
Asia/Tokyo

保存

## セキュリティに関する注意事項

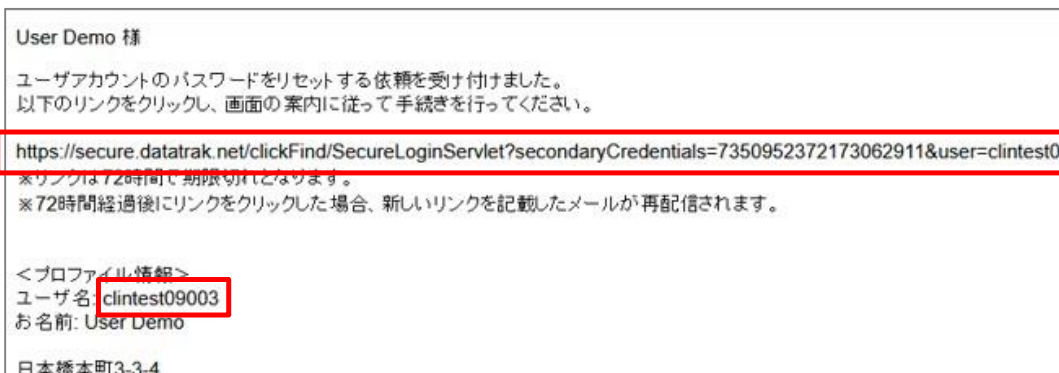
- ◆ 他人にユーザー名やパスワードなどの情報を教えないでください。
- ◆ 他人のユーザー名でのログインや、操作はしないでください。  
(「なりすまし」の禁止)
- ◆ 他人にもわかりやすいパスワードをつけないでください。  
(名前や単純な文字の羅列など)
- ◆ ユーザー名やパスワードは、メモなどへの記載は避け、  
他人に知られないように注意してください。
- ◆ パスワードを設定する際には、他人に見られないように注意してください。

## パスワードの変更

- ◆ 初回ログイン時にパスワードの設定が要求されます。
- ◆ パスワードの作成ルール
  - ・ アルファベットで始まり、8文字以上20文字以下であること
  - ・ 1文字以上の数字を含めること
  - ・ ハイフン ( - ) 以外の特殊文字 ( !, ?, #, \$, %, &, ¥, @, \_ 等 ) を1文字以上含むこと
  - ・ 5文字以上の異なる文字を含むこと
- ◆ パスワードの有効期間は**180日間**です。  
有効期間を過ぎると、パスワードの変更を要求されます。

## ログイン情報の再送 ( 初回ログイン前 )

- ◆ ログイン情報の再送は、担当DMまでご連絡ください。
- ◆ ログイン認証情報が、再度メールにて配信されます。



## パスワードの再設定 (初期パスワード変更後)

- ◆ パスワードを忘れてしまった場合、ユーザご自身で再設定することができます。
- 1. 画面の①「ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。」をクリックします。
- 2. 「ログインに関するヘルプ」画面で②「パスワードを忘れた場合」をクリックし、画面に従ってユーザ名を入力すると、登録したメールアドレス宛にURLが送付され、パスワードの再設定を行うことができます。





## アカウントロック解除

- ◆ パスワードの入力を連続して10回失敗した場合は、ログインできなくなります。  
(「アカウントはロックされました」と表示されます)
- ◆ アカウントロックについても、ユーザ自身が解除することができます。  
「ログインに関するヘルプ」画面の「アカウントがロックされた場合」を選択してください。



## タイムアウト

- ◆ 無操作時間が30分を越えると、自動的にログアウトされます。
- ◆ 再ログインすると自動ログアウト直前の画面が開き、操作を続けることができますが、入力途中であったデータは破棄されています。

※入力を中断される場合、必ずデータを保存してください。

## 監査証跡とは

- ◆ EDCシステムでは、データの作成・変更・削除の履歴を、システムが自動的に記録します。
- ◆ 監査証跡には、正確な時刻がタイムスタンプとして記録されます。

【例：項目「入所者数」の監査証跡】



日付	現在の入力値	変更前の値	変更者	変更理由
2020/10/29 11:16	85	80	Demo, User	データ入力ミス
2020/10/28 14:47	80		Demo, User	

## JTIS-20 入力画面説明 - 入力ルール -

### ◆ 入力言語

EDCシステムには、英語および日本語で入力可能です。

### ◆ 入力ルール

数字は半角で入力してください。

### ◆ 使用できない文字

以下の文字 ( 記号 ) は、使用することができません。

使用できない文字は、以下の表に従い、使用可能な文字に読み替えて入力してください。

※クエリに対する回答も、以下の文字 ( 記号 ) は使用することができません。

使用できない文字(記号)	入力方法	入力例
ローマ数字 ( I、II )	アルファベット(半角)のI、 V、 X を組み合わせるか、数字(半角)に読み替える	III、IV、1
ギリシャ文字 ( α、γ )	英単語(半角)に置き換える	alpha、gamma
丸数字 ( ①、② )	数字(半角)に読み替える	(1)、2.
	アルファベット(半角)を組み合わせる	kg、mg、mm、ug

# JTIS-20 入力画面説明 - トップ画面 -



日本語

**DATATRAK**  
Enterprise Cloud

ユーザー名

パスワード

ログイン

ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。

Copyright 1999-2020 Datatrak

<https://secure.datatrak.net/>

ユーザー名とパスワードを入力の上、  
「ログイン」をクリックします。

# JTIS-20 入力画面説明 - 施設選択 -



**GiD DATATRAK**  
Enterprise Cloud

User Demo ヘルプ トレーニング

**マイスタディ**

- ① JTIS-20
- ② 010テスト病院

**User Demo**  
前回のログイン成功日時 15:34:21 October 20, 2020 JST / ホスト名 KD119106095027.ppp-bb.dion.ne.jp

お知らせ (すべて表示)

**カレンダー**

マイカレンダー x 10月 2020 実行 週 月

日	月	火	水	木	金	土
27	28	29	30	1	2	3

① マイスタディ欄の「JTIS-20」をクリックします。

② 表示された施設名をクリックします。

## JTIS-20 入力画面説明 (2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者 - 「施設特性」画面 -

フォームナビゲーション

施設名

施設特性

施設番号 [自動]

施設名

領域

急性期医療  該当

慢性期医療  該当

在宅  該当

常勤看護師数

常勤医師数

修了者の有無  あり  なし

入力欄が表示されている項目を対象に、データを入力/選択してください。

### ①領域

該当する領域を選択します。

『急性期医療』『慢性期医療』『在宅』の内、『急性期医療』『慢性期医療』のいずれかを選択すると、さらに詳細を選択する項目が表示されます。

※「1ヶ月目」(左記の赤点線箇所)配下には、本画面で選択した領域に従って、該当するアウトカム指標画面が自動生成されます。

### ②修了者の有無

「あり」を選択して保存した場合、「調査協力者特性」画面配下に、修了者の特性を入力する画面が表示されます。

# JTIS-20 入力画面説明 - 新規データ登録 -

ご参考：[データ]タブをクリックすると、既に登録されているデータの一覧が表示されます。登録後の内容確認や、既存データに対して追加等を行う場合は、こちらをクリックしてください。

The screenshot shows the DATATRAK Enterprise Cloud interface. The top navigation bar includes 'デスクトップ', '010テスト病院', 'データ', 'タビ', and 'アラート'. The 'データ' tab is selected. Below the navigation bar, there are several panels: 'お知らせ' (Notice) with a warning icon and 'JTIS-20 たたむ' (JTIS-20 tada), '試験ドキュメント' (Test Document) with '検索結果がありません' (No search results), and 'データ' (Data) with '新規データ登録' (New Data Registration) and '総数 0' (Total 0). A modal dialog box titled '新規データ登録' (New Data Registration) is open, asking '続行しますか?' (Continue?) with '新規データ登録' (New Data Registration) and 'キャンセル' (Cancel) buttons.

- ① 「新規データ登録」をクリックします。
- ② 続行確認画面で、「新規データ登録」をクリックします。



## JTIS-20 入力画面説明 - 「データ選択」画面 -

フォームナビゲーション

0

データ選択

データ選択

登録データ種類の選択

(1)  患者・利用者

(2)  病院・施設・在宅/病棟/調査協力者

新規データ登録後、まずデータ種類を選択する画面が表示されます。  
以下(1)(2)のどちらを選択したかによって、次画面以降の表示が切り替わりますので、  
本マニュアルの次ページ以降は、データ種類の選択内容ごとにポイントを絞ってご案内いたします。  
※特に案内がない画面については、表示されている内容にそって入力を行ってください。

### (1)患者・利用者

1施設につき、病棟数分のデータを登録する必要があります。  
その後、病棟内の患者データを、調査協力者ごとに登録します。  
詳細はp.23 - p.26を参照してください。

### (2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者

初めてデータを登録する場合は、まずこちらを選択してください。  
1施設につき、1件のデータを登録する必要があります(2件以上の登録は不要です)。  
詳細はp.18 - p.22を参照してください。

# JTIS-20 入力画面説明

## (2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者 -「施設特性」画面-

フォームナビゲーション

施設名

施設特性

施設番号 [自動]

施設名

領域

急性期医療  該当

慢性期医療  該当

在宅  該当

常勤看護師数

常勤医師数

修了者の有無  あり  なし

入力欄が表示されている項目を対象に、データを入力/選択してください。

### ①領域

該当する領域を選択します。

『急性期医療』『慢性期医療』『在宅』の内、『急性期医療』『慢性期医療』のいずれかを選択すると、さらに詳細を選択する項目が表示されます。

※「1ヶ月目」(左記の赤点線箇所)配下には、本画面で選択した領域に従って、該当するアウトカム指標画面が自動生成されます。

### ②修了者の有無

「あり」を選択して保存した場合、「調査協力者特性」画面配下に、修了者の特性を入力する画面が表示されます。

# JTIS-20 入力画面説明

## (2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者 - 「調査協力者特性サマリ」画面…1 -

※上部にある「追加:調査協力者特性」調査協力者特性フォームが表示されます。

「追加」をクリックすると、調査協力者の特性を入力する画面(フォーム)が表示されます。  
※調査協力者の人数分「追加」をクリックして、登録を行ってください。

『調査協力者ID』は、画面を保存すると自動で発番されます。  
このIDは、(1)患者・利用者 の入力でも使用します(p.24参照)。

調査協力者特性 (ID:010-1)	
No.	1
調査協力者ID [自動]	010-1



# JTIS-20 入力画面説明 (2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者 - 「1ヶ月目」画面 -

フォームナビゲーション

テスト病院(0)

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

施設名

テスト病院

類似フォーム表示

1ヶ月目

アクションを選択して[実行]を押します 実行

<input type="checkbox"/>	CRF	入力ステータス	アラートステータス	クエリステータス	ロックステータス
<input type="checkbox"/>	アウトカム指標 (病院)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	アウトカム指標 (病院/施設)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	アウトカム指標 (病棟) サマリ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	アウトカム指標 (在宅)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

「1ヶ月目」には、「施設特性」画面で選択した『領域』に従って、該当するアウトカム指標の画面が自動的に生成されています。

入力欄が表示されている項目を対象に、データを入力/選択してください。

## JTIS-20 入力画面説明 (2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者 - 「アウトカム指標(病棟)サマリ」画面 -

「追加」をクリックすると、病棟の詳細を入力する画面(フォーム)が表示されます。病棟数分「追加」をクリックして、登録を行ってください。

誤って追加したフォームの削除方法は、「調査協力者特性サマリ」画面…2の説明(p.20)を参照してください。

# JTIS-20 入力画面説明 (1)患者・利用者

## - 「担当領域」画面 -

フォームナビゲーション

0

データ選択

担当領域

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

追加: 調査協力者...

担当領域

※上部にある「追加:調査協力者」ボタンをクリックすると、調査協力者フォームが表示されますので、データを入力してください。

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

フォームナビゲーション

(内科)

データ選択

内科

追加: 調査協力者...

内科

※上部にある「追加:調査協力者」ボタンをクリックすると、調査協力者フォームが表示されますので、データを入力してください。

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

内科

入力欄が表示されている項目を対象に、データを入力してください。

<備考>

- ①『ICを取得した病棟名』  
本項目を入力後、画面の保存を行うと、画面名が入力した内容に置き換わります。

# JTIS-20 入力画面説明 (1)患者・利用者 - 「調査協力者」画面 -

フォームナビゲーション  
(内科)  
データ選択  
内科

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

内科

追加: 調査協力者

フォームナビゲーション  
(内科)  
データ選択  
内科  
調査協力者1

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

内科

追加: 患者

調査協力者1

※上部にある「追加:調査協力者」ボタンをクリックすると、調査協力者フォームが表示されます。

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

※上部にある「追加:患者」ボタンをクリックすると、患者フォームが表示されますので、データを入力してください。

調査協力者ID

「担当領域」画面上の「追加」をクリックすると、調査協力者を入力する画面(フォーム)が表示されます。調査協力者の人数分「追加」をクリックして、登録を行ってください。

誤って追加したフォームの削除方法は、「調査協力者特性サマリ」画面…2の説明(p.20)を参照してください。

『調査協力者ID』には、(2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者の「調査協力者特性サマリ」画面で自動発番された、調査協力者のID(p.19 参照)を入力してください。



# JTIS-20 入力画面説明 (1)患者・利用者

## - 「患者」画面 -

フォームナビゲーション

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

内科

追加:患者...

調査協力者 (ID:010-1)

※上部にある「追加:患者」ボタンをクリックすると、患者を入力する画面(フォーム)が表示されますので、データを入力してください。

調査協力者ID 010

フォームナビゲーション

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

内科

患者1

No. 1

領域

急性期医療  該当

慢性期医療  該当

在宅  該当

同意取得日 (yyyy/mm/dd)

20歳以上であることの確認  はい

「調査協力者」画面上の「追加」をクリックすると、患者を入力する画面(フォーム)が表示されます。患者の人数分「追加」をクリックして、登録を行ってください。

誤って追加したフォームの削除方法は、「調査協力者特性サマリ」画面…2の説明(p.20)を参照してください。

「患者」画面 (上記の赤点線箇所)配下には、本画面で選択した領域に従って、該当する画面が自動生成されます。

# JTIS-20 入力画面説明

## (1)患者・利用者

- 「アウトカム指標(個票1)(退院時/観察終了時)」画面 -

フォームナビゲーション

(内科)

データ選択

内科

調査協力者 (ID:010-1)

患者1

患者2

患者3

EURO-QOL (入院)

Barthel index (入)

Barthel index (1)

患者満足度 (退院)

患者経験価値 (退)

EURO-QOL (退院)

Barthel index (退)

アウトカム指標

ICを取得した病棟名  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入) 内科

類似フォーム表示

① アウトカム指標 (個票 1) (退院時 / 観察終了時)

「患者」入力画面で選択した領域を選択してください。

急性期医療  該当

慢性期医療  該当

在宅  該当

入力欄が表示されている項目を対象に、データを入力/選択してください。

<備考>

①領域：

「患者」画面で選択した領域と同じ内容を、本画面でも選択します。

※本画面(左記の赤点線箇所)配下には、選択した領域に従って、該当するアウトカム指標画面が自動生成されます。

# JTIS-20 データ画面説明

データ種類：(1)患者・利用者  
⇒「(ICを取得した病棟名)」で表示されます。

データ種類：(2)病院・施設・在宅/病棟/調査協力者  
⇒「施設名()」で表示されます。

CRF	入力ステータス	アラートステータス	クエリステータス	ロックステータス
<input type="checkbox"/> データ選択				
<input type="checkbox"/> 内科				

データ画面([データ]タブをクリックした後に表示される画面)では、既に登録されたデータの一覧を確認することができます。詳細の確認や、既存データへの追加等を行う場合は、対象の「データ」欄青文字をクリックしてください。

## JTIS-20 画面の印刷について


画面を印刷して、確認することができます。

The screenshot shows the JTIS-20 web application interface. On the left is a 'フォームナビゲーション' (Form Navigation) sidebar with a tree view containing '内科' (Internal Medicine), 'データ選択' (Data Selection), '調査協力者 (ID:010-1)' (Investigator), and '患者1' (Patient 1). The main area displays 'ICを取得した病棟名' (IC-acquired ward name) as '内科' (Internal Medicine). A red box labeled '1' highlights the 'アクション' (Action) menu, which contains '標準CRF' (Standard CRF). Another red box labeled '2' highlights the print icon in the browser window's toolbar. The resulting PDF printout shows the 'DATATRAK Enterprise Cloud' logo, study details, and a table of responses.

①印刷対象の画面で、「アクション」-「標準CRF」をクリックします。

②PDFファイルが開きますので、印刷アイコンをクリックします。

試験	施設番号	ICを取得した病棟名 (施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)
JTIS-20	010テスト病院	内科
回答者	1. 本人[1]	
移動の程度	1. 歩き回すのに問題はない[1]	



**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：  
前向きコホート研究  
調査プロトコル ver. 2.0**

2020年2月6日作成 (1.0)  
2020年7月11日修正 (1.1)  
2020年7月15日修正 (1.2)  
2020年8月17日修正 (2.0)

令和二年度 厚生労働科学研究費補助金  
(地域医療基盤開発研究推進事業)

研究代表者 真田弘美  
令和二年(2020年)9月



## 目次

0. 調査概要	1
0.1 研究名称	
0.2 シェーマ	
0.3 目的	
0.4 対象	
0.5 予定登録者数と研究期間	
0.6 問い合わせ先	
1. 目的	3
2. 背景と調査計画の根拠	4
2.1 背景とリサーチクエスション	
2.2 曝露	
2.3 対照	
2.4 研究デザイン	
2.5 本調査の意義	
3. 本調査で用いる定義	9
3.1 修了者の分類	
3.2 セッティングの分類	
4. 施設選択基準	12
4.1 急性期医療領域	
4.2 慢性期医療領域	
4.3 在宅領域	
5. 対象者選択基準	11
5.1 急性期医療領域	
5.2 慢性期医療領域	
5.3 在宅領域	
5.4 看護師	
6. 評価項目・評価スケジュール	16
6.1 登録前評価項目	
6.2 評価期間の定義	

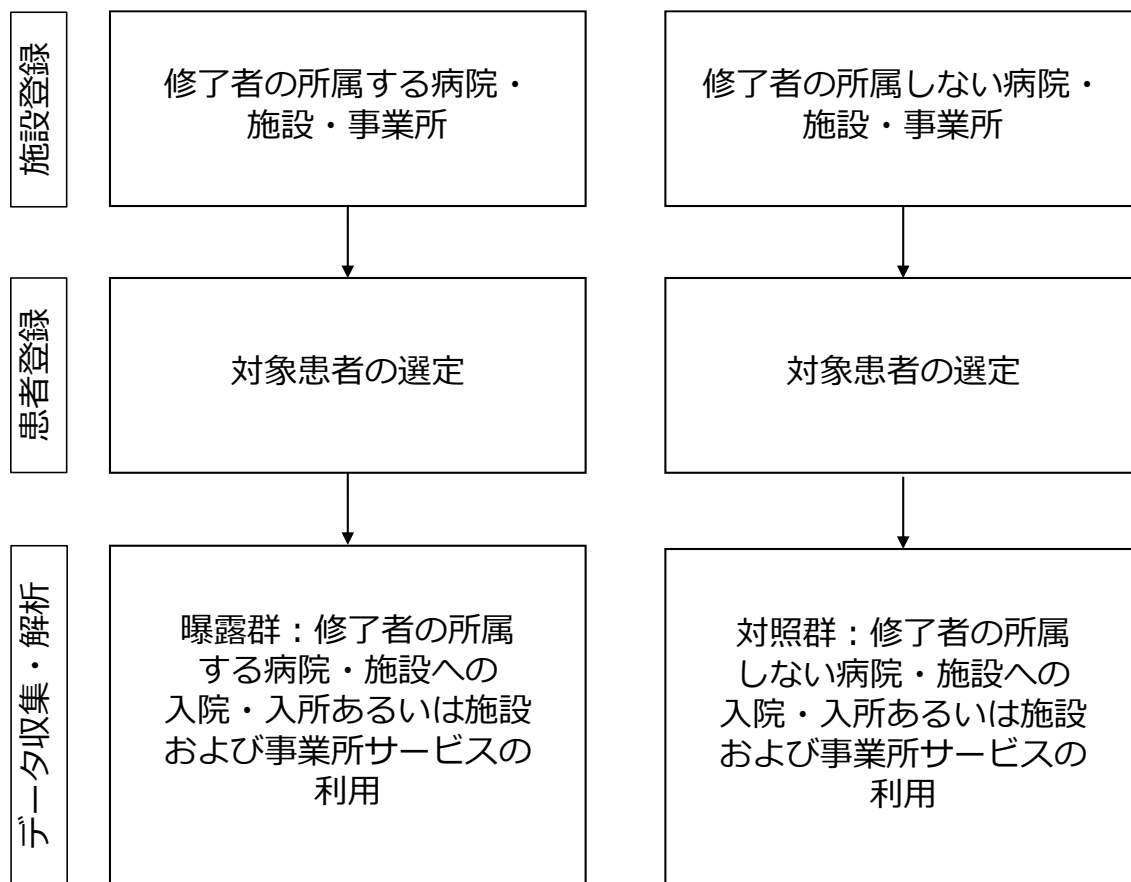
6.3	アウトカム評価項目	
6.4	調整変数	
6.5	スタディカレンダー	
7.	データ収集	98
7.1	データ入力システム	
8.	統計学的事項	99
8.1	主たる解析と判断基準	
8.2	有効性の解析	
8.3	予定登録数・登録期間・追跡期間	
9.	倫理的配慮	101
9.1	患者の保護	
9.2	同意取得	
9.3	個人情報保護と患者識別	
9.4	プロトコルの遵守	
9.5	収集した資料の取り扱い	
9.6	倫理審査委員会への申請	
9.7	医療機関の承認	
9.8	利益相反	
9.9	本調査に関する情報公開	
10.	研究組織	104
10.1	本調査の主たる研究班（資金源）	
10.2	研究代表者	
10.3	研究分担者	
10.4	研究協力者	
10.5	調査協力者	
10.6	研究事務局	

## 0. 調査概要

### 0.1 研究名称

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

### 0.2 シェーマ



### 0.3 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のステップにより構成される。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。

これまで、アウトカム指標の枠組みを策定し指標の候補を挙げることを目的として研究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」と、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的として研究2.「特定行為実施実態調査：Web調査」を実施



してきた。本研究は、研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」にあたる。

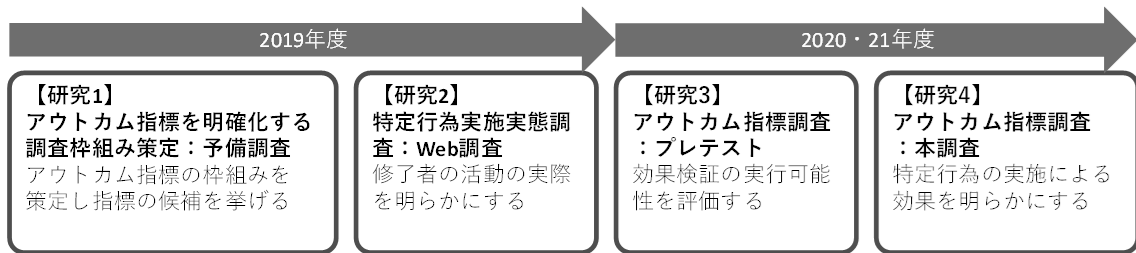


図1. 研究の流れ

本研究の目的は、研究4の全国調査の実施に向けて、研究1で挙げた指標の候補から妥当性・有効性のある指標を絞り込むことである。本研究では研究2で明らかにしたハイパーフォーマーを対象とした調査を行い、特定行為研修修了者の所属する群と、所属しない群の間で有意差のあるアウトカム指標が、研究4で用いるべきアウトカム指標として絞り込まれる。

## 0.4 対象

包含基準：20歳以上

※急性期医療領域の場合、予定入院日数7日以上であり外科病棟または

ICU/HCUなどの重症集中治療室に入院・入室した者、または、手術室に入室した者、または、救急病棟に入室した者、または、救急外来を受診した者

除外基準：1) 在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含む）

2) 24時間以内の死亡

## 0.5 予定登録者数と研究期間

予定登録施設数：160施設

予定登録者数：800名

研究期間：倫理審査承認後～2025年09月30日

## 0.6 問い合わせ先（事務局）

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科

社会連携講座イメージング看護学

三浦 由佳

TEL: 03-5841-3451

E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

## 1. 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方策に関する研究」(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。

これまで、アウトカム指標の枠組みを策定し指標の候補を挙げることを目的として研究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」(審査番号：2020047NI)と、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的として研究2.「特定行為実施実態調査：Web調査」(審査番号：臨大19-074)を実施してきた。本研究は、研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」にあたる。

本研究の目的は、研究4の全国調査の実施に向けて、研究1で挙げた指標の候補から妥当性・有効性のある指標を絞り込むことである。本研究では研究2で明らかにしたハイパフォーマンスを対象とした調査を行い、修了者の所属する群と、所属しない群間で有意差のあるアウトカム指標が、研究4で用いるべきアウトカム指標として絞り込まれる。

さらに、修了者が緊急事態宣言下で実施する特定行為と緊急事態宣言前に実施していた特定行為との内容の違いについても調査を行う。緊急事態宣言下で宣言前と比較し実施頻度が著しく増加していた特定行為があった場合、その行為に関連するアウトカム指標は特に緊急事態宣言下で効果を示すことができている可能性がある。一方、緊急事態宣言の前後で実施頻度にあまり差が無い特定行為があった場合、その行為に関するアウトカム指標は新型コロナウイルスの影響を受けずに効果を示すことができている可能性がある。つまり、緊急事態宣言前後での特定行為の実施内容を比較することにより、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえながら、特定行為研修修了者の評価を実施する際の適切なアウトカム指標を明らかにすることができる。

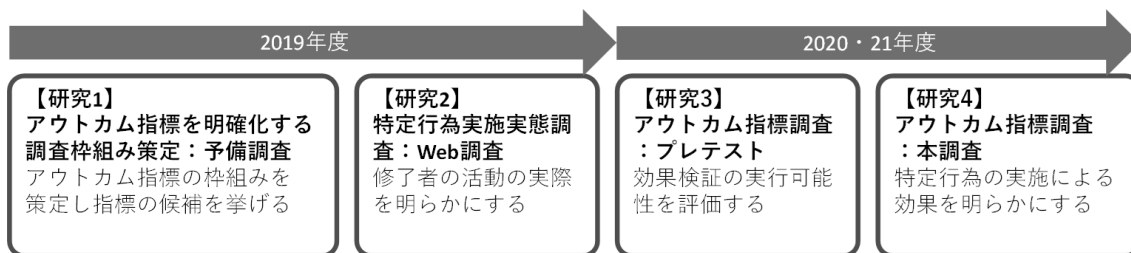


図1. 研究の流れ

## 2. 背景と調査計画の根拠

### 2.1 背景とリサーチクエスション

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、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、国は対策の一つとして地域包括ケアシステムの構築を推進している。地域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、加齢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な社会を目指し、特定行為に係る看護師の研修制度が創設された。この制度は、看護師が医師の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る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。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2019年9月現在で1,833名である。地域包括ケアシステムを支えるために、国は2025年までに10万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。

修了者数が十分に増加しない要因として、特定行為の効果が十分に評価されていないことが考えられる。春山らは、修了者が所属する施設の管理者に対して、特定行為研修に派遣する際に課題に感じていることを質問している。<sup>1)</sup>多く回答された課題として、「人材確保の困難による現場スタッフへの業務負担の増加」、「研修参加のための個人・組織の費用負担が大きいこと」、「業務時間を行いながら学習・実習の時間を確保すること」、「医師の理解と連携」、「客観的な効果を示すことにより研修修了後の役割や活動について施設内における周知と組織的な合意を得ていくこと」が挙げられた。この対策として、2018年度の診療報酬改定により特定集中室管理料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、在宅患者訪問褥瘡管理指導料の対象として修了者が追加され、修了者数の増加への貢献が期待される。また、2020年度からは、特定行為区分のパッケージ化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。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、外科基本領域、救急領域の5領域のみである。このように対策の分野が限定されている原因もまた、特定行為の実

施による臨床への効果が客観的な指標を用いて十分に示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、看護師による特定行為の実施が、患者、看護師、医師に与える影響について、全国共通の客観的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定量的に示していくことが必要である。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上に、活動の場（施設種類：急性期病院・在宅/訪問看護など）により患者の療養上の目標が異なることから、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異なる指標（個別指標）の両側面から評価する必要がある。

本研究は、図に示す研究1から4で構成されるプロジェクトのなかの研究3にあたる。まず、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（研究1-1）。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。そこで、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、以下のリサーチクエスションに対する前向き観察研究を実施し、特定行為研修修了者の効果を検出することのできるアウトカム指標を抽出する。

#### リサーチクエスション

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

P：特定行為の実施対象となる患者

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

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

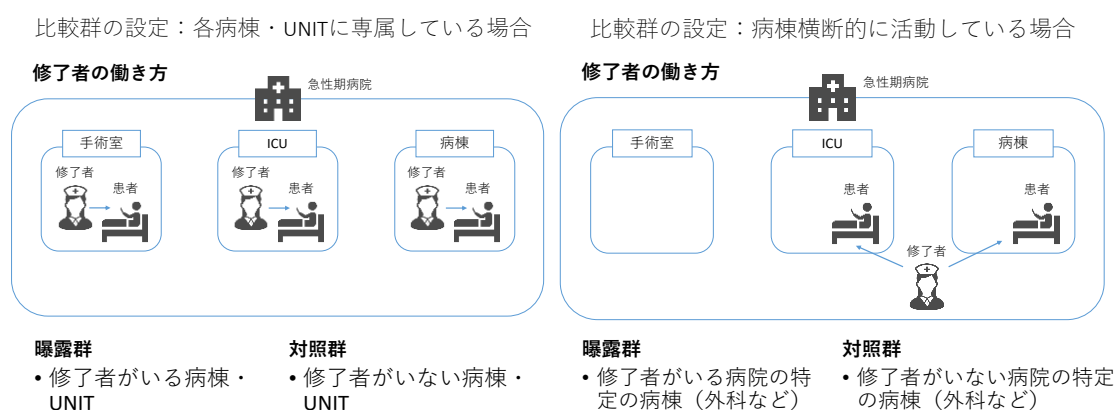
O：患者 QOL、行為の安全性、医療者の労働環境、コストに関するアウトカム

さらに、2020年3月11日にWHOがパンデミック宣言を発表した新型コロナウイルス感染症は、本邦でも2020年4月15時点で感染者数は8,100例、死亡者数は119名となっており、4月16日には新型コロナウイルス対策の特別措置法に基づく「緊急事態宣言」が全国へ拡大された。このような状況の中で、医療機関は日々対応に追われている。ここで、医師の包括的指示のもと医療行為を自立して実施可能な修了者が果たす役割は大きく、修了者の活動内容にも大きな影響を及ぼしていると考えられる。つまり、2020年度に収集されるアウトカムのデータは平常時と異なる可能性が考えられる。そこで、緊急事態宣言下での修了者の活動状況についても明らかにする。緊急事態宣言下で宣言前と比較し実施頻度が著しく増加していた特定行為があった場合、その行為に関連するアウトカム指標は特に緊急事態宣言下で効果を示すことができていた可能性がある。一方、緊急事態宣言の前後で実施頻度にあまり差が無い特定行為があった場合、その行為に関するアウトカム指標は新型コロナウイルスの影響を受けずに効果を示すことができていた可能性がある。

## 2.2 曝露

修了者の働き方は下の図のように、二種類に大別される。したがって、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。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。



102

## 2.3 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。なお、サンプリングは地域性を考慮して実施する。

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※<sup>2)</sup>、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なる。

慢性期医療のセッティングにおいては、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なる。

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なる。

\*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

## 2.4 研究デザイン

研究デザインは、前向きコホート研究を実施する。

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

## 2.5. 本調査の意義

この予備的研究によって絞り込んだアウトカム指標を用いて、今後は特定行為の効果を全国で評価することを目的としたベンチマーク調査が可能となる。次年度の研究4、「アウトカム指標調査：本調査」では、この予備的研究において特定行為のハイパーフォーマーを対象に有意差が見られた指標が全国的調査でも有意差を示し、標準化された指標として使用可能か検証を行う。さらに、ハイパーフォーマーによる患者アウトカムの改善効果を客観的に示すことにより、医療界全体での特定行為への理解が深まり、特定行為研修修了者の増加が促進されると考えられる。また、特定行為を多く行っている修了者や効果的な実践を行っている修了者の活動実態や、施設内での多職種との連携体制を明らかにすることは、効率的・効果的な特定行為の実施体制を整備する上での参考資料となる。

さらに、緊急事態宣言後でのデータ収集を行い、緊急事態宣言前の平常時とのデータと比較することで、新型コロナウイルス感染症の流行が修了者の活動内容や医療機関に及ぼした影響を踏まえたアウトカム指標の提案が可能となる。緊急事態宣言後に宣言前と比較して実施頻度の増加していた特定行為に関するアウトカム指標は特に、感染症流行下に特化した有用な指標であると提案できる。加えて、新型コロナウイルス感染症の流行下での修了者の効果を明らかにすることができ、今後の他の感染症の拡大、自然災害、大規模な事故の発生といった非常事態の際の効率的・効果的な特定行為の実施体制を整備する上での参考資料とすることができる。

### 3. 本調査で用いる定義

#### 3.1 修了者の分類

本調査では、特定行為研修修了者を以下の3つに分類する。

1) 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

2) 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

3) JNP (Japanese 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

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

#### 3.2 セッティングの分類

本調査では、セッティングを2020年度診療報酬改定<sup>3)</sup>と介護保険法<sup>4)</sup>にもとづき以下の3つに分類する。

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。

##### 1) 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。

##### 2) 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。

##### 3) 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. 施設選択基準

### 4.1 急性期医療領域

#### 1) 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する。

- ・ 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られる。

#### 2) 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する。

- ・ 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る。

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、地方ごとに選定する。

#### 3) 除外基準

特になし

### 4.2 慢性期医療領域

#### 1) 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・施設とする。

- ・ 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

## 2) 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・施設とする。

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

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

- ・曝露群と同程度の病床数を有する病院

\*9 ページ参照

## 3) 除外基準

特になし

# 4.3 在宅領域

## 1) 適格基準

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

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

## 2) 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施設とする。

- ・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

## 3) 除外基準

特になし

## 5. 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る。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する。

### 5.1 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、新規入院患者から選定する。

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。

#### 1) 適格基準

20歳以上かつ予定入院日数7日以上であり、下記に該当する者。

患者像1：人工呼吸器を装着している者

患者像2：心血管術後を受けた者で、胸腔ドレーンを挿入している者

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

患者像4：重度褥瘡（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

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	
	経口用経腸栄養チューブ又は経鼻用経腸栄養チューブの位置の調整	侵襲的経気管挿入の取除の変更	非侵襲的経気管挿入の取除の変更	人工呼吸管理がなされている者に対する経静脈の投与と血中の調整	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	経皮的な心臓補助装置の操作及び管理	頻度の調整	大動脈バルーンパンピングからの離脱を行うことと補助の頻度の調整	心臓ドレーンの抜去	低圧高流量持続吸引器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去を含む。）	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ットの交換	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	損傷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	創傷に対する腔内閉鎖療法	創部ドレーンの抜去	直接動脈穿刺法による採血	超音波ガイドラインの確保	急性血流動態療法における血液透析器又は血液濾過器の操作及び管理	持続高流量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	持続高流量中のカテコラミンの投与量の調整	持続高流量中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整	持続高流量中の降圧剤の投与量の調整	持続高流量中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	持続高流量中の利尿剤の投与量の調整	抗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投与の調整及び投与量の調整
	呼吸器（気道挿入型）に係る⑨の関連	呼吸器（人工呼吸療法に係る⑩の関連			呼吸器（非侵襲的呼吸療法に係る⑪の関連	呼吸器（経鼻呼吸療法に係る⑫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	動脈血液ガス分析関連	透視管理関連	栄養及び水管理に係る薬剤投与関連	感症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											
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：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																	●	○																					

## 2) 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

## 5.2 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する。

### 1) 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

### 2) 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

## 5.3 在宅領域（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する。

### 1) 適格基準

- ・ 65 歳以上
- ・ サービス利用経過後 14 日以上

### 2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・ 主治医、または調査協力者が不適応であると判断した者

## 5.4 看護師

以下の1～4にあてはまる患者/利用者が入院・入所・利用されている病院、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する。

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

- 1) 人工呼吸器を装着している方
- 2) 心血管術後を受け、胸腔ドレーンを挿入している方
- 3) 開腹手術または腹腔鏡下手術を受け、腹腔ドレーンを挿入している方
- 4) 重度褥瘡を保有しており、血流のない壊死組織の除去を必要とする方
- 5) 中心静脈カテーテルを挿入している方

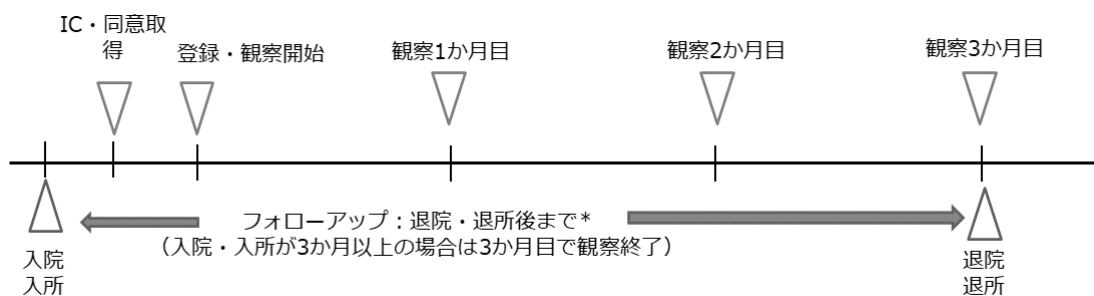
2. 地域包括ケア病床、医療療養病床、回復期リハビリテーション病床、介護療養病床に入院する、65歳以上かつ予定入院日数30日以上の方

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

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

## 6. 評価項目・評価スケジュール

以下の図に示す流れで、インフォームドコンセント、同意取得、患者登録、データ収集を行う。入院患者は新規入院患者からリクルートを行う。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う。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う。



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う。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。

## 6.1 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する。

- ・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する。

- ・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する。

- ・年齢（65歳以上かどうか）

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

- ・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する。

## 6.2 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する。

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する。



### 1) 急性期医療領域

評価期間は、対象患者の入院時から退院時までとする。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する。

### 2) 慢性期医療領域

評価期間は、対象患者の入院時から退院時まで、または観察開始時から3か月時点までとする。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する。

### 3) 在宅領域

評価期間は、対象患者の観察開始時から3か月時点までとする。

## 6.3 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る。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る。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する。これより、項目の後ろに付する記号は、下記に準じる。

- (A)：文献レビュー（欧文）からのアウトカム指標の抽出
- (B)：文献レビュー（和文）からのアウトカム指標の抽出
- (C)：エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出
- (D)：特定行為に係る手順書例集からのアウトカム指標の抽出

1) 急性期医療領域における患者像ごとのメインアウトカム・サブアウトカム

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

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	アウトカム計算式 (病棟・施設単位)
患者 QOL_QOL の改善_客観的	慢性期（回復期リハ・地域 包括）	昨年 10 月 1 ヶ月間に入院し た患者のうち、昨年 10 月～ 11 月に退院した患者数の合 計（実人数）(1)	60 日以内の退院率 (C)	入院後 60 日以内の退 院（回復期リハ・地域 包括）	必須	$(1) \div (2) \times 100$
患者 QOL_QOL の改善_客観的	慢性期（回復期リハ・地域 包括）	昨年 10 月 1 ヶ月間に入院し た患者数（実人数）(2)	60 日以内の退院率 (C)	入院後 60 日以内の退 院（回復期リハ・地域 包括）	必須	$(1) \div (2) \times 100$
患者 QOL_QOL の改善_客観的	慢性期（医療療養）	昨年 10 月 1 ヶ月間に入院し た患者のうち、昨年 10 月～ 12 月に退院した患者数の合 計（実人数）(1)	90 日以内の退院率	入院後 90 日以内の退 院（医療療養）	必須	$(1) \div (2) \times 100$
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期	当該病院・病棟における 1 か月間の抜管後 96 時間以内 に挿管をした患者数の合計 （実人数）(1)	再挿管の回数 (A)	抜管後 96 時間以内に 挿管をした <sup>2)</sup>	選択	$(1) \div (2) \times 100$ 再挿管の割 合
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期	当該病院・病棟における 1 か月間の挿管患者数（実人 数）(2)	再挿管の回数 (A)	抜管後 96 時間以内に 挿管をした <sup>2)</sup>	選択	$(1) \div (2) \times 100$ 再挿管の割 合
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期・在宅	当該病院・病棟における 1 ヶ月間の PICC 使用件数(1)	中心静脈注射用カテ ーテル使用数に占め る PICC 使用率 (C)	CVC を内頸静脈、鎖 骨下静脈、大腿静脈か らアプローチしたも の、PICC を尺側皮静 脈からアプローチした ものと定義する	選択	$(1) \div ((1)+(2)) \times 100$

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	アウトカム計算式 (病棟・施設単位)
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期・在宅	当該病院・病棟における1ヶ月間のCVC使用件数(2)	中心静脈注射用カテーテル使用数に占めるPICC使用率(C)	CVCを内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈からアプローチしたもの、PICCを尺側皮静脈からアプローチしたものと定義する	選択	$(1) \div ((1)+(2)) \times 100$
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期	当該病院・病棟における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)	人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合	人工呼吸器装着中の患者におけるカテコラミン投与	選択	$(1) \div (2) \times 100$
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期	1ヶ月間の病院・病棟の人工呼吸器使用患者延べ人数(2)	人工呼吸器管理中のカテコラミン使用割合	人工呼吸器装着中の患者におけるカテコラミン投与	選択	$(1) \div (2) \times 100$
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期・在宅	当該病院・病棟における1か月あたりの入院患者に発生した脱水の件数(1)	脱水の発生率(C)	カルテ上の診断名	必須	$(1) \div (2) \times 100$ *(2): 1ヶ月間の病棟の入院患者延べ人数
患者 QOL_QOL の改善_客観的	急性期・慢性期・在宅	当該病院・病棟における1か月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数(1)	電解質異常発生率(C)	電解質異常の定義に1つ以上当てはまる ・Na<135 mEq/L か >145mEq/L ・K<3.5 mEq/L か >5mEq/L	必須	$(1) \div (2) \times 100$ *(2): 1ヶ月間の病棟の入院患者延べ人数

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	アウトカム計算式 (病棟・施設単位)
				・ Cl<96 mEq/L か 110 mEq/L		
患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上	急性期・慢性期	人工呼吸器を使用していた全患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	人工呼吸器の装着日数 (A) (C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	創部ドレーンを挿入していた全患者の、1ヶ月間のドレーン総使用日数	創部ドレーン留置日数 (C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1ヶ月間の総使用日数	非侵襲的陽圧換気の装着日数 (C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	高カロリー輸液を使用していた全患者の、1ヶ月間の高カロリー輸液総使用日数	高カロリー輸液使用日数 (C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	尿道留置カテーテルを使用していた全患者の、1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数	尿路カテーテル留置日数(C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	心嚢ドレーンを使用していた全患者の、1ヶ月間の心嚢ドレーンの総使用日数	心嚢ドレーン留置日数(C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	胸腔ドレーンを使用していた全患者の、1ヶ月間の胸腔ドレーンの総使用日数	胸腔ドレーン留置日数(C)		選択	
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	腹腔ドレーンを使用していた全患者の、1ヶ月間の腹腔ドレーンの総使用日数	腹腔ドレーン留置日数 (C)		選択	

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

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



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

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

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	アウトカム計算式 (病棟・施設単位)
コスト_物件費の削減	急性期・慢性期	1日目 心膜穿刺 (J048) 500点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002) 50点の算定料	心嚢ドレーン留置期間短縮に伴うコスト (C)	50点	必須	(1) 1日目 心膜穿刺 (J048) 500点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002) 50点の算定料 (2) 心嚢ドレーンを使用していた全患者数 (1)÷(2)
コスト_物件費の削減	急性期・慢性期	1日目持続的胸腔ドレナージ (開始日) (J019) 660点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料	胸腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト (C)	開始日 660点 2日目以降 50点	必須	(1) 1日目 J019 持続的胸腔ドレナージ (開始日) 660点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料 (2) 胸腔ドレーンを使用していた全患者数 (1)÷(2)
コスト_物件費の削減	急性期・慢性期	1日目持続的腹腔ドレナージ (開始日) (J021) 550点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料	腹腔ドレーン留置期間短縮に伴うコスト (C)	開始日 550点 2日目以降 50点	必須	(1) 1日目 J 021 持続的腹腔ドレナージ (開始日) 550点を算定した患者の1か月あたりの2日目以降ドレーン法 (J002)50点の算定料 (2) 腹腔ドレーンを使用していた全患者数 (1)÷(2)

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	アウトカム計算式 (病棟・施設単位)
コスト_収益増加	急性期	1 か月間の外科入院総収入	外科入院総収入 (B)		必須	(1) 退院後訪問指導料 (B007-2) 580 点の算定料 (2) 1 か月間の退院患者数 (全数) (1) ÷ (2)
コスト_収益増加	急性期・慢性期	退院後訪問指導料 (B007-2) 580 点の算定料	退院後訪問指導料 (C)	当該保険医療機関が、保険医療機関を退院した別に厚生労働大臣が定める状態の患者の地域における円滑な在宅療養への移行及び在宅療養の継続のため、患者等を訪問し、当該患者又はその家族等に対して、在宅での療養上の指導を行った場合に、当該患者が退院した日から起算して1月(退院日を除く。)を限度として、5回に限り算定する	必須	(1) 退院後訪問指導料 (B007-2) 580 点の算定料 (2) 1 か月間の退院患者数 (全数) (1) ÷ (2)
コスト_収益増加	急性期	糖尿病合併症管理料 (B001-20) の算定料(1)	糖尿病合併症管理料 (C)	170 点	必須	
コスト_収益増加	急性期	特定集中治療室管理料の加算件数(1)	特定集中治療室管理料 (C)		選択	
コスト_収益増加	在宅	夜間・早朝加算の件数(1)	訪問看護ステーションにおける医療依存度の高い利用者数 (C)		必須	
コスト_収益増加	在宅	深夜加算の件数(1)	訪問看護ステーションにおける医療依存		必須	(1) ÷ 利用者数



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

3) 患者・利用者個人単位で収集するアウトカムと収集時期

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期	入院日(1)	在院日数 (A) (B) (C)	期間中に退院した患者の在院日数	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期	退院日(2)	在院日数 (A) (B) (C)	期間中に退院した患者の在院日数	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期	ICU 入室日 (1)	ICU 滞在期間 (A), (B)		選択			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期	ICU 退室日 (2)	ICU 滞在期間 (A), (B)		選択			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期	退院 30 日後 以内の予定 外の入院の 有無	再入院率 (C)		必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期	抜管後 96 時 間以内に挿 管の有無	再挿管の回数 (A)		選択			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期	麻酔導入開 始時刻 (1)	麻酔導入時間 (B)		選択	○		○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期	麻酔導入完 了時刻 (2)	麻酔導入時間 (B)		選択			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期・ 在宅	対象患者に おける 1 か 月間の PICC 使用件数	中心静脈注射用カ テーテル使用数に 占める PICC 使用 率 (C)	CVC を内頸静脈、鎖 骨下静脈、大腿静脈 からアプローチした もの、PICC を尺側皮 静脈からアプローチ したものと定義する	選択		○	
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期・ 在宅	対象患者に おける 1 か 月間の CVC 使用件数	中心静脈注射用カ テーテル使用数に 占める PICC 使用 率 (C)	CVC を内頸静脈、鎖 骨下静脈、大腿静脈 からアプローチした もの、PICC を尺側皮 静脈からアプローチ したものと定義する	選択		○	
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期	対象患者の うち人工呼 吸器を使用 していた全 患者の、1 ヶ月間のカ テコラミン 投与総日数 (1)	人工呼吸器管理中 のカテコラミン使 用割合	人工呼吸器装着中の 患者におけるカテコ ラミン投与	選択			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期	1ヶ月間の対 象患者の人 工呼吸器使 用延べ日数 (2)	人工呼吸器管理中 のカテコラミン使 用割合	人工呼吸器装着中の 患者におけるカテコ ラミン投与	選択			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期・ 在宅	対象患者の 脱水発生の 件数（1 か月 あたり）	脱水の発生率（C）	カルテ上の診断名	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期・ 在宅	対象患者の 電解質異常 発生の件数 （1 か月あた り）	電解質異常発生率 （C）	電解質異常の定義に 1 つ以上当てはまる ・ Na<135 mEq/L か >145mEq/L ・ K<3.5 mEq/L か >5mEq/L ・ Cl<96 mEq/L か 110 mEq/L	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_客観的	急性期・ 慢性期・ 在宅	SIRS 診断後 に初回抗菌 薬が投与さ れた日時	感染兆候出現から 薬剤投与までの期 間（C）		選択			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	急性期・ 慢性期・ 在宅	SIRS の診断 名がついた 日時	感染兆候出現から 薬剤投与までの期 間（C）		選択			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	急性期・ 慢性期	看護の方法 や療養生活 の支援につ いて問題を感じ ましたか？	患者満足度(A), (C)	平成 13 年度患者満足 度調査（厚労省）を 使用	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	急性期・ 慢性期	問題を感じ た方に伺い ます（上で 1 から 3 を 選んだ方）。 該当する問	患者満足度(A), (C)	平成 13 年度患者満足 度調査（厚労省）を 使用	必須			○

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	急性期・ 慢性期	問題を感じた方に伺います（上で1から3を選んだ方）。該当する問題点は次のどれでしょうか	患者満足度(A), (C)	平成13年度患者満足度調査（厚労省）を使用	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	急性期・ 慢性期	看護職への信頼感などについて問題を感じましたか？	患者満足度(A), (C)	平成13年度患者満足度調査（厚労省）を使用	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	急性期・ 慢性期	問題を感じた方に伺います（上で1から3を選んだ方）。該当する問題点は次のどれでしょうか	患者満足度(A), (C)	平成13年度患者満足度調査（厚労省）を使用	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	在宅	1, 回答される方（利用者ご本人様・ご家族の方・その他）	患者満足度(A), (C)	日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート	必須			○

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	在宅	4、今から 行おうとするサービス について事前に十分に 説明してくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない	患者満足度(A), (C)	日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	在宅	5、わからないこと については、わかるまで 教えてくれる ① そう思う ② そう思わない ③ どちらとも言えない どちらとも言えない	患者満足度(A), (C)	日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	在宅	6、本人 (家族)への説明をきちん としてくれる ① そう思う ② そう思わない ③ ど	患者満足度(A), (C)	日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート	必須			○



カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
		ちらとも言えない						
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	在宅	7, 本人 (家族) の 話しをよく 聞いてくれる ① そう思う ② そう思わ ない ③ ど ちらとも言 えない	患者満足度(A), (C)	日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート	必須			○
患者 QOL_QOL の 改善_主観的	在宅	8, この 先、本人の 状態がどう なりそうか 本人(家 族)に教え てくれる ① そう思う ② そう思わ ない ③ ど ちらとも言 えない	患者満足度(A), (C)	日本訪問看護振興財 団「利用者満足度調 査」アンケート	必須			○

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上	急性期	手術日	手術後、経口での食事摂取を開始した日数 (C)		選択	○		
患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上	急性期	手術後経口摂取開始日	手術後、経口での食事摂取を開始した日数 (C)		選択			○
患者 QOL_身体機能の回復_回復度向上	急性期・慢性期	人工呼吸器装着開始日時	人工呼吸器の装着日数 (A) (C)		選択	○		

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	中心静脈カテーテル挿入日時	中心静脈カテーテル留置日数 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	中心静脈カテーテル挿入者	医師の中心静脈カテーテル挿入にかかる時間 (C)		選択			○
患者 QOL_身体機能の回復_治療時間短縮	急性期・慢性期	中心静脈カテーテル抜去日時	中心静脈カテーテル留置日数 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	中心静脈カテーテル抜去者	医師の中心静脈カテーテル抜去にかかる時間 (C)		選択			○
患者 QOL_退院率上昇	急性期・慢性期	入院前の居宅への復帰の有無	入院前の居宅への復帰割合 (A) (B)	退院先が入院前にいた環境(自宅、施設等)であった者の割合	必須			○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	1 実際には見えないものが見えたり、聞こえたりする (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	1 実際にないものが見えたり、聞こえたりする (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	2 盗られたという、嫉妬する、別人という (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	2 盗られたという、嫉妬する、別人という (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	3 他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○

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

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

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



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

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

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	18 日中うとうとする (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	19 部屋・家から出たがらない (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	19 部屋・家から出たがらない (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	20 夜間寝ないで活動する (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	20 夜間寝ないで活動する (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	21 異食や過食、拒絶 (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	21 異食や過食、拒絶 (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	22 介護されることを拒否する (選択して○: 更衣、整容、入浴、食事、他) (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	22 介護されることを拒否する (選択して○: 更衣、整容、入浴、食事、他) (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	24 タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理 (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	25 隠す、別な場所に置く、探し回る (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	25 隠す、別な場所に置く、探し回る (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	26 幻覚・妄想を伴い興奮状態が急激に出没 (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○



カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	26 幻覚・妄想を伴い興奮状態が急激に出没 (負担度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	27 ボーッととして覚醒レベル低下が出没 (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_精神症状改善	慢性期・在宅	27 ボーッととして覚醒レベル低下が出没 (重症度 5 段階)	認知症の行動的、心理学的症状 (A)	BPSD+Q で評価	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	急性期・慢性期・在宅	DESIGN-R Depth (深さ) 項目点数	創傷治癒期間 (C)	創傷発生日から DESIGN-R の d 得点が 0 となるまでの期間	選択	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	急性期・慢性期・在宅	DESIGN-R Exudate (浸出液) 項目点数	創傷治癒期間 (C) 褥瘡の退院時の重症度 (創サイズ、DESIGN-R の点数など) (C) 創傷の治癒率 (C)	創傷発生日から DESIGN-R の d 得点が 0 となるまでの期間	選択	○		○

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	HbA1c 値	HbA1c(A)(C)	入退院時の HbA1c	必須	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	総コレステロール値	総コレステロール (A)(C)	入退院時の総コレステロール値	必須	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	LDL コレステロール値	LDL コレステロール (A)(C)	入退院時の LDL コレステロール値	必須	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	血圧	血圧(A)(C)	入退院時の血圧	必須	○		○

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	D 過去 3 ヶ月間で精神的ストレスや急性疾患を経験しましたか？	低栄養の割合 (C)	MNA-SF で評価	必須	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	E 神経・精神的問題の有無	低栄養の割合 (C)	MNA-SF で評価	必須	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_生活習慣病・慢性疾患・栄養状態改善	慢性期	体重・身長またはふくらはぎの周囲長(cm) : CC	低栄養の割合 (C)	MNA-SF で評価	必須	○		○
患者 QOL_疾患コントロール改善_薬剤使用状況改善	急性期・慢性期	対象者の入院時処方薬剤数	ポリファーマシーの減少 (C)	入退院時の薬剤数を比較	必須	○		
患者 QOL_疾患コントロール改善_薬剤使用状況改善	急性期・慢性期	対象者の退院時処方薬剤数	ポリファーマシーの減少 (C)	入退院時の薬剤数を比較	必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
安全性_予期せぬトラブルの減少	急性期・慢性期	予期せぬ死亡退院の有無	予期せぬ死亡（合併症ではない） (A)	医療従事者が提供した医療に起因する（又は起因すると疑われる）死亡であり、医療機関の管理者が当該死亡を予期しなかったもの	必須			○
安全性_予期せぬトラブルの減少	慢性期・在宅	急性期病院への搬送における、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名の有無	脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送数 (C)	急性期病院への搬送のうち、脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞の診断名がついたもの	必須			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	尿路感染の診断名の有無	尿路感染発生率 (A) (C)	尿路感染の診断名	必須			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	DESIGN-Rにおけるd1以上の褥瘡発生の有無	褥瘡発生率 (A)	1度以上の褥瘡の発生	必須			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	気管挿管下の人工呼吸患者での、人工呼吸開始48時間以降に新たに発生した肺炎の有無	VAP 発生率 (C)	気管挿管下の人工呼吸患者に、人工呼吸開始48時間以降に新たに発生した肺炎	選択			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	呼吸器関連以外の肺炎の有無	肺炎発生率 (C)	国公立大学附属病院感染対策協議会サーベイランス作業部会の人工呼吸器関連肺炎(VAP)サーベイランスの診断基準に該当する患者のうち、人工呼吸を行っていない者	必須			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	抗がん剤の血管外漏出件数	薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) (C)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	抗がん剤の総使用日数	薬剤の血管外漏出件数 (がん化学療法) (C)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期	1 か月間の転倒発生件数	転倒の発生率 (C)	意図せずに地面、床、その他の低い位置に倒れることであり、その他の場所から意図的に体位を変えて家具、壁、その他の物体に座ったり、横になる、もたれ掛かることは除く	必須			○



カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	1 か月間の SSI 発生件数	SSI 発生率 (C)	手術創あるいは手術対象臓器・体腔の感染徴候がある 手術部位に関連した切開部位および臓器・体腔の感染	選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	1 ヶ月間の手術数	SSI 発生率 (C)	手術創あるいは手術対象臓器・体腔の感染徴候がある 手術部位に関連した切開部位および臓器・体腔の感染	選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	1 ヶ月間に発生した挿管チューブ関連アクシデント件数	挿管チューブ関連アクシデント発生率 (C)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期	1 か月間に発生した PCPS 挿入関連トラブル件数	PCPS 挿入中のトラブル (回路内血栓) の発生率 (D)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期	1 ヶ月間に発生した IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血件数	IABP 挿入中のトラブル (下肢虚血など) の発生率 (D)	IABP 挿入箇所での出血・腫脹・発赤下肢虚血	選択			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	1ヶ月間に発生した胸腔ドレーン挿入中の気胸発生件数	胸腔ドレーン留置に伴う気胸の発生率 (D)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	1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	(中心静脈) カテーテル関連血流感染発生率 (B) (C)	National Healthcare Safety Network の判定基準を基に判定する。	選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	創傷による感染症の発生件数	創傷による感染発生率 (A) (C)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期・慢性期・在宅	創傷保有数	創傷による感染発生率 (A) (C)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	全身麻酔時のインシデント・医療事故件数	全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) (D)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	全身麻酔件数	全身麻酔時のインシデント・医療事故件数 (過鎮静等) (D)		選択			○
安全性_想定し得るトラブルの減少	急性期	術後5日目以降の体温	術後5日目以降の38°C以上の発熱期間		選択		○術後毎日	

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_呼び出し件数の減少	急性期・慢性期	1 か月間の主治医の対象患者に対する呼び出し件数	緊急時の医師の呼び出し件数 (C)		必須			○
労働環境_労働時間の短縮_勤務時間短縮	急性期・慢性期	1 か月間の対象患者の受け持ち医師の総勤務時間数	医師の在院時間 (C)		必須			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	持続点滴中の降圧剤のオーダーの有無	時間外の持続点滴中の降圧剤のオーダー率 (C)		必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	高カロリー輸液のオーダーの有無	時間外の高カロリー輸液オーダー率 (C)		必須			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	脱水を補正する輸液のオーダーの有無	時間外の脱水を補正する輸液のオーダー率 (C)		必須			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	離脱プロトコルの実施の日時	医師が離脱プロトコルの対応に要する時間 (C)		選択			○

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

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

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期・在宅	創部ドレーンの抜去者	創部ドレーンの午前中の抜去割合 (C) 医師の時間外の創部ドレーン抜去率 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期	橈骨動脈ライン確保の日時	医師が橈骨動脈ライン確保にかかる時間 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期	橈骨動脈ライン確保者	医師が橈骨動脈ライン確保にかかる時間 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	CHDF の操作及び管理の日時	医師が CHDF の操作及び管理にかかる時間 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	CHDF の操作及び管理の実施者	医師が CHDF の操作及び管理にかかる時間 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	時間外の電解質輸液のオーダーの有無	時間外の電解質輸液のオーダー率 (C)		選択			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダーの有無	時間外の持続点滴中の利尿剤のオーダー率 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	時間外の抗菌薬の輸液オーダーの有無	時間外の抗菌薬の輸液オーダー率 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った日時	医師が(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を行った実施者	医師が(非)侵襲的陽圧換気の設定変更の対応に要する時間 (C)		選択			○
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	PCPS 操作及び管理を行った日時	医師が PCPS 操作及び管理に要する時間 ©		選択			○



カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_労働時間の短縮_医師の時間外の対応減少	急性期・慢性期	PCPS 操作及び管理の実施者	医師が PCPS 操作及び管理に要する時間 (C)		選択			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	1. 私は看護師としての自信を持っている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	2. 私は上司や同僚から認められている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	3. 私は自分が行っている患者ケアに満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	4. 私には昇進の機会がある	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	5. 私には看護師としての自己啓発の機会がある	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	6. 私は病院の規定や規則に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	7. 私は適切な指導、監督を受けている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	8. 私は労働条件(労働時間・環境)に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	9. 私は上司との関係に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	10. 私は同僚との関係に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	11. 医師は私の所属の看護スタッフに協力的である	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	12. 私は患者やその家族との関係に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	13. 私は現在の地位(職位)に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	14. 私は解雇されるといふ不安はない	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	15. 私は現在の給与に満足している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	16. 私は患者の状況について主治医から情報を得ている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	17. 私は仕事と生活(家庭)を両立している	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	18. 私は定年まで看護師の仕事が続けたい	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	19. 私は看護師として自分のキャリアに価値を置いている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	20. 医師はこの病院で看護職が行うことを理解し、評価	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
		している						
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	21. 私は患者ケアのためなら超過勤務もやむを得ない	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	22. 私は看護師としての専門的能力を強化するためなら院内研修や院外の活動に進んで参加する	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	23. 私は患者ケアに自分の意見を活かしている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	24. 私は患者ケアに十分な時間を費やしている	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○

カテゴリー	セッティング	入力項目	アウトカム指標	定義・尺度など	必須 or 選択	入院時	1 か月目	退院時 or 観察終了時
労働環境_看護師の職務満足度の向上	急性期・慢性期・在宅	25. 私は患者に関する判断、決定を行うことができる	看護師の職務満足度 (C)	Yamashita(1995)が修正した 7 領域 25 項目の尺度	必須			○

## 6.4 調整変数

### <患者特性>

カルテより転記する。

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

※以下は急性期領域のみ

- ・術式
- ・予定手術または緊急手術

### <調査協力者の特性（曝露群のみ）>

修了者である調査協力者に直接回答してもらう。

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

### <施設特性>

調査協力者から医事課などに確認する。

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

## 6.5 スタディカレンダー

月	9				10				11	12	1
週	1	2	3	4	1	2	3	4			
研究協力者	対照群候補施設推薦										
研究班	倫理申請承認				テスト入力モニタリング・必要時修正				データマネジメント		
	データ入力システム構築										
	調査説明会準備		リクルート・調査説明会								
院長・施設長	参加承諾										
看護部長	看護部長・医事課などへ調査依頼										
	調査協力者の選定										
		調査説明会への参加									
調査協力者		調査説明会への参加		テスト入力				データ収集・本入力			
		対象者リクルート									



## 7. データ収集

データ収集は、以下の方法で実施する。

### 7.1 症例登録・フォローアップシステム

リサーチクエスチョン1に関するデータ（「6. 評価項目・評価スケジュール」の「6.3 アウトカム評価項目」）はカルテから取得することを基本とするため、データ収集に際して患者の個人情報保護に留意する必要がある。また、データを正確に収集しデータの質を確保するために、症例登録システムを利用した症例の中央登録が必要である。したがって、今回はデータ収集に以下の方法を使用することとした。

収集するデータは電子カルテ等からシステムへの Web 入力を基本とする。本システムは、クリンクラウド株式会社が提供するサービスで、疫学調査、症例登録、完全無作為化法割付などの研究デザインに対応するデータベースの構築が可能であり、研究プロジェクトの登録とデータ収集等を行なうことができる。システムの利用には、ID とパスワードが必要となる。ID とパスワードは、調査開始前に研究班から調査協力者に提供される。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う。

## 8. 統計学的事項

### 8.1 主たる解析と判断基準

各領域において主たる解析を規定する。本研究は治療介入を伴う研究ではないため、中間解析は規定しない。

#### 1) 急性期医療領域

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

#### 2) 慢性期医療領域

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

#### 3) 在宅領域

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

### 8.2 有効性の解析

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、連続変数については修了者が所属しているか否かを固定効果とした重回帰分析を、二値変数についてはロジスティック回帰分析を実施する。さらに、修了者の属性を STN、CNS/CN、JNP などに分けたサブグループ解析を実施する。

### 8.3 予定登録数・登録期間・研究期間

予定登録数は以下のとおりとする。

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 名を対象とする。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 名を対象とする。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 名を対象とする。合計 20 施設 100 名

合計、160 施設、患者数 800 名とする。登録期間は倫理審査承認後～2021 年 3 月 31 日までとし、倫理審査承認後～研究期間は 2025 年 9 月 30 日までとする。

## 9. 倫理的配慮

### 9.1 患者の保護

本研究は対象者の保護の観点から、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。

本研究は治療介入を伴う研究ではないため、調査による患者への直接的な侵襲や有害事象の発生はないと考えられる。しかし、一部の評価項目（患者経験価値（PX）など）は患者や家族介護者が回答するアンケート形式であるため、対象者の負担を強いる可能性がある。そこで1回のアンケート回答時間は30分を超えないようにし、患者自身が回答する場合には患者の疲労度に十分配慮し、30分以内であっても疲労が強いと判断された場合には改めて調査日を設けることとする。アンケート形式の評価項目に関して、認知機能の低下などで回答が難しいと調査協力者が判断した場合は、該当する項目のデータ収集は実施しないこととする。

### 9.2 同意取得

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する。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する。

### 9.3 個人情報の保護と患者識別

調査協力者は、研究班より配布されたパスワードロックがかかるタブレットPCを使用してデータを収集する。データの入力には症例登録システムを使用し、アクセスに際して研究班から配布されたIDとパスワードを使用する。タブレットPCは、各調査施設で鍵のかかるロッカーで管理する。

収集する患者データは、ID付与し対応表を作成することにより連結可能匿名化する。匿名化後のデータ・資料は、研究責任者である真田弘美の管理するアカウントからアクセス可能なウェブベースのデータ収集システム上で管理する。データ収集が終了した時点で、全データをダウンロードし、東京大学大学院医学系研究科老年看護学/創傷看護学分野の研究室に設置するスタンドアローンのPCにて解析する。

### 9.4 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究責任者、あるいは、研究分担者、あるいは、調査協力者は、対象者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究プロトコルを遵守する。

## 9.5 収集した資料の取り扱い

情報の取得は各共同研究施設内で行われる。取得された情報は施設内で匿名化された後に EDC システム内に入力され、EDC システムを通して共同研究施設から研究責任者である真田弘美に提供される。研究責任者は EDC システムに入力された各施設のデータをパスワードロックのかかる HDD に保存する。HDD は東京大学医学部 5 号館 301 号室にて保管される。特定行為の効果は患者特性を踏まえて調整して分析することが必要であるため、年齢、性別、既往歴、現病歴などの個人情報の収集を行う。情報は共同研究施設内で調査協力者が ID 付与により EDC システム入力前に対応表のある匿名化をおこなう。

匿名化前の情報について、診療録から得た情報、研究のために新たに取得した情報ともに連結可能匿名化実施まで東京大学医学部 5 号館 301 号室のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。連結可能匿名化後のデータは、研究責任者である真田弘美が東京大学医学部 5 号館 301 号室のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。対応表は、各共同研究施設内のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。

## 9.6 倫理審査委員会への申請

本研究は各施設での倫理審査を受けるもしくは東大での一括審査とする。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、実施される。

## 9.7 医療機関の承認

本研究では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う。対象施設の代表者より合意が得られた場合は、対象施設の倫理委員会より承認を得る。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う。

## 9.8 利益相反

本研究は、東京大学医学部倫理委員会に利益相反に関する必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。本研究の研究班は、本研究で対象とする施設との間において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益の衝突の可能性は存在しない。また、研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることはない。

## 9.9 本調査に関する情報公開

本研究終了後、個人情報明らかにしないようにした上で、速やかに研究の成果をまとめ、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表する。本研究における成果は、本研究を担当する研究班に帰属する。無記名の Web 調査であり、個人の結果は返却しない。

## 10. 研究組織

### 10.1 本調査の主たる研究班（資金源）

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「R2－医療－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際しての方策に関する研究（19IA1003）（研究代表者：真田弘美）」の支援を受け実施される。

### 10.2 研究代表者

真田 弘美 東京大学大学院医学系研究科  
老年看護学/創傷看護学分野 教授  
東京大学大学院医学系研究科附属  
グローバルナーシングリサーチセンター センター長

研究代表者は、研究全体の統括として以下の役割を担う。

- ① 研究班会議の統括・運営
- ② 研究計画の立案
- ③ 研究説明会の企画・実施
- ④ 調査データの解析
- ⑤ 調査結果の論文化と公表

### 10.3 研究分担者

康永 秀生 東京大学大学院医学系研究科  
臨床疫学・経済学分野 教授

仲上 豪二郎 東京大学大学院医学系研究科  
老年看護学/創傷看護学分野 准教授

春山 早苗 自治医科大学看護学部 学部長  
自治医科大学看護学研究科 研究科長

太田 秀樹 医療法人アスムス 理事長

磯部 陽 国立病院機構東京医療センター クリティカルケア支援室 顧問

須釜 淳子 金沢大学新学術創成研究機構 革新的統合バイオ研究コア  
先端的ヘルスケアサイエンスユニット ユニット長

吉田 美香子 東北大学大学院医学系研究科  
ウイメンズヘルス・周産期看護学分野 准教授

研究分担者は以下の役割を担う。

- ① 研究班会議の運営
- ② 研究計画の立案
- ③ 研究説明会の企画・実施
- ④ 調査データの解析
- ⑤ 調査結果の論文化と公表

## 10.4 研究協力者

荒木 暁子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
小野 美喜	一般社団法人日本 NP 教育大学院協議会 理事
神野 正博	全日本病院協会 副会長
高砂 裕子	全国訪問看護事業協会 副会長
忠 雅之	日本 NP 学会 理事
矢野 諭	一般社団法人日本慢性期医療協会 副会長
内藤 亜由美	医療法人篠原湘南クリニックグループ クローバーホスピタル 創傷マネジメントセンター センター長
森田 光治良	筑波大学医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 助教

研究協力者は、研究班から依頼を行った各種団体の代表者であり、以下の役割を担う。

- ① 研究班会議への参加
- ② 研究班への曝露群の候補施設の推薦  
修了者が所属する施設
- ③ 研究班への対照群の候補施設の推薦  
現在、まだ修了者が所属していないが、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施設

## 10.5 調査協力者

調査協力者は、研究班から依頼を行った各施設における情報収集担当者であり、以下の役割を担う。

- ① 研究説明会への参加
- ② 特定行為に関する自身の情報の入力
- ③ 自施設の調査対象者の情報の入力



## 10.6 研究事務局

本調査の研究事務局を以下に設置する。

〒113-0033

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 老年看護学/創傷看護学分野

TEL: 03-5841-3451

E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

## 引用文献

- 1) 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.
- 2) 森田光治良, 康永秀生, 山名隼人, 野田龍也, 今村知明. Technology index を用いた病院機能の総合評価. 病院 2016. 75(7)527-573.
- 3) 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00027.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html)
- 4) 介護保険法 (平成九年法律第百二十三号) .  
[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123)

資料 6. 研究 4 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 I 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	○	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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		

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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		
	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		



カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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		
	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(Cre $\geq$ 3mg/dl、透析中、腎移植後、尿毒症)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
	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		
	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	○	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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	○	

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
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

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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	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

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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	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



カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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

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(患者QOL)	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	○	
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)	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

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	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
	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

JTIS-21

資料 7

特定行為研修修了者のアウトカム評価のための全国調査：  
前向きコホート研究

# 入カマニュアル

(2021年8月11日 第1.0版)

入力に関してご不明な点などございましたら、事務局 [tokutei-project@umin.ac.jp](mailto:tokutei-project@umin.ac.jp)  
までご連絡ください

## 目次

システムは直感的に入力できるように作られています。  
全てを熟読する必要はございません。  
この入力マニュアルはわからないとき・困ったときにお使いください。

- ▶ システム概要 . . . . . 3
- ▶ ログイン情報取得からログインまでの方法 . . . . . 5
- ▶ 初回の入力方法 . . . . . 12
- ▶ 2回目以降の入力方法 . . . . . 13
- ▶ 施設情報の入力方法 . . . . . 14
- ▶ 修了者情報の入力方法 . . . . . 21
- ▶ 病棟情報の入力方法 . . . . . 22
- ▶ 患者/利用者情報の入力方法 . . . . . 23
- ▶ お困りのとき . . . . . 31

# EDCシステムについて

EDC: electric data capture

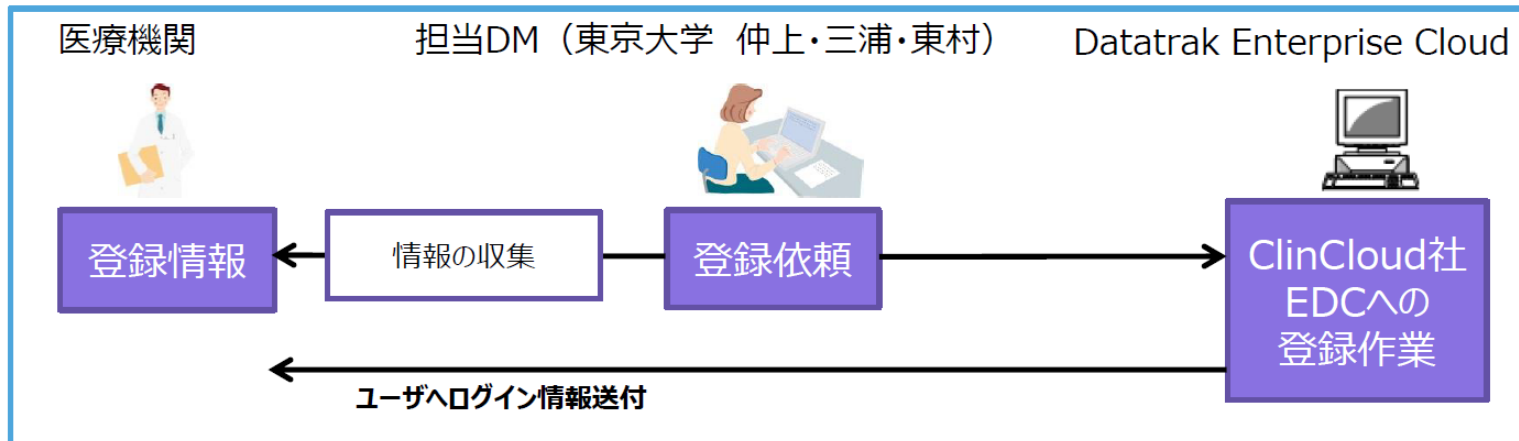
- ◆ Datatrak Enterprise Cloud®（米国Datatrak製、日本ClinCloud提携）
- ◆ 全世界において3,300を超える臨床試験を実施
- ◆ 登録した症例の症例データを入力するWebシステム
- ◆ 24時間365日入力可能



## EDCシステム利用にあたって

- ◆ EDCご利用に必要な以下の情報は、担当DM（東京大学 仲上・三浦・東村・麦田）が収集・登録依頼を行います。
  - ✓ 医療機関情報（医療機関名）
  - ✓ EDCを利用するユーザ情報（氏名、メールアドレス、等）

※登録情報の追加・変更・削除は、担当DM（メールアドレス：tokutei-project@umin.ac.jp）までご依頼ください。  
※登録作業の所要時間は、約2営業日（土日・祝日・年末年始を除く）です。



## ログイン情報メール

- ◆ 件名：Datatrakのログイン情報
- ◆ 差出人：help@datatrak.com
- ▶ ※このメールは必ず保管してください。

User Demo 様

Datatrakのユーザ登録(ClinCloud)が完了しました。  
以下【1】から【3】のお手続きをお願いします。

【1】ユーザ名  
Datatrakにログインするためのユーザ名(ID)をご確認ください。  
※ユーザ名は変更できません。

・ユーザ名: clintest09003

【2】パスワードの設定  
以下のリンクをクリックし、画面に案内に従ってパスワードを設定してください。  
※リンクは72時間で期限切れとなり、  
72時間経過後にリンクをクリックした場合は、新しいリンクを記載したメールが再配信されます。

<https://secure.datatrak.net/clickFind/SecureLoginServlet?secondaryCredentials=90345870757998778>

ログイン情報メールには、  
ユーザ名 (ID) と、パスワード設定用のリンクが記載されています。



## ログイン情報メール（昨年度の特定行為の調査で登録済みの方の場合）

- ◆ 件名：Datatrakへのアクセスに関する注意事項
- ◆ 差出人：help@datatrak.com
- ▶ ※このメールは必ず保管してください。

Yuka Miura 様

以下の内容で設定が完了いたしましたので、ご確認をお願いいたします。

- ・ユーザ名: yukamiura
- ・Datatrak: <https://secure.datatrak.net>
- ・試験名: JTIS-21
- ・施設/Tool:
  - JTIS-21 (All Sites)
- ・権限:
  - DM

本件についてご不明な点がございましたら、担当者、または下記窓口までお問合せください。

■ クリクラウド株式会社 ヘルプデスク  
[datatrak\\_helpdesk@clin-cloud.com](mailto:datatrak_helpdesk@clin-cloud.com)

ログイン情報メールには、ユーザ名（ID）と、ログインページのリンクが記載されています。パスワードは昨年度の調査（JTIS-20）でお使いいただいていたものと同様のものでご使用いただけます。忘れてしまった場合はログインページから自身で再度設定してください。

ご自身の所属と異なる場合、ご連絡ください

「PI」と表示されている場合、データを入力頂けずPI以外が表示されている場合、ご連絡ください

## 初回ログイン方法

1. ログイン情報メール【2】のパスワード設定用リンク（URL）をクリックします。
2. **パスワードの期限が切れています**画面で、「OK」をクリックします。
3. 任意のパスワードを入力（2回）の上、「保存」をクリックします。

The image shows two screenshots from the Datatrak Enterprise Cloud interface. The top screenshot is titled "パスワードの期限が切れています。" (Your password has expired) and contains the text "パスワードの期限が切れています。パスワード変更を行って下さい。" (Your password has expired. Please change your password.) and an "OK" button. A red box highlights the "OK" button, with a red arrow pointing to the bottom screenshot. The bottom screenshot is titled "ログイン情報の編集" (Edit login information) and contains fields for "新パスワード\*" (New password), "新パスワード再入力\*" (New password re-entry), "グローバルコンタクトディレクトリに加えますか？" (Add to global contact directory?), "パスワード期限前にメールで告知する:" (Notify by email before password expiration:), "パスワード期限時にメールで告知する?" (Notify by email at password expiration?), and "タイムゾーン:" (Time zone:). The "新パスワード\*" and "新パスワード再入力\*" fields are highlighted with red boxes. A red box also highlights the "保存" (Save) button at the bottom right. A pink callout box on the right contains the text "以前にパスワードの設定をしていなくても初回は必ずこの表示画面となります" (Even if you haven't set a password before, this screen will be displayed on the first time).

以前にパスワードの設定をしていなくても  
初回は必ずこの表示画面となります

Copyright 1999-2020 Datatrak

## セキュリティに関する注意事項

- ◆ 他人にユーザー名やパスワードなどの情報を教えないでください。
- ◆ 他人のユーザー名でのログインや、操作はしないでください。  
(「なりすまし」の禁止)
- ◆ 他人にもわかりやすいパスワードをつけないでください。  
(名前や単純な文字の羅列など)
- ◆ ユーザー名やパスワードは、メモなどへの記載は避け、他人に知られないように注意してください。
- ◆ パスワードを設定する際には、他人に見られないように注意してください。
- ◆ ログイン中は、離席しないでください。(離席する場合は、必ずログオフをする)

## パスワードの変更

- ◆ 初回ログイン時にパスワードの設定が要求されます。
- ◆ パスワードの作成ルール
  - ・アルファベットで始まり、**8文字以上20文字以下**であること
  - ・**1文字以上の数字**を含めること
  - ・ハイフン (-) 以外の特殊文字 (!, ?, #, \$, %, &, ¥, @, \_等) を**1文字以上含む**こと
  - ・5文字以上の異なる文字を含むこと
- ◆ パスワードの有効期間は**180日間**です。  
有効期間を過ぎると、パスワードの変更を要求されます。
- ◆ パスワードは**3**世代、同じものを利用することができません。

## JTIS-21 入力画面説明 - ログイン -

ユーザー名

パスワード

[ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。](#)

Copyright 1999-2020 Datatrak

<https://secure.datatrak.net/>

ユーザー名とパスワードを入力の上、「ログイン」をクリックします。

このページをブックマークしておくと次回からの入力がスムーズです

# JTIS-21 入力画面説明 - ログイン後の施設選択 -

**マイスタディ**

- JTIS-20
- JTIS-21**
- 001テスト施設1
- 002テスト施設2
- 003テスト施設3
- JTIS-21 (All Sites)

**Yuka Miura**  
 前回のログイン成功日時 10:50:49 August 07, 2021 JST / ホスト名 KD121109178033.ppp-bb.dion.ne.jp

**お知らせ (すべて表示)**

⚠ JTIS-20

**カレンダー**

マイカレンダー x 8月 2021 実行

日	月	火	水	木
1	2	3	4	5
8	9	10	11	12
15	16	17	18	19

①マイスタディ欄の「JTIS-21」をクリックします。

②表示された施設名をクリックします。  
 (ご自身の所属施設名が表示されます)

カレンダーは今回の入力で使用しません

※昨年度厚労科研の特定行為の調査に参加された方は「JTIS-20」も表示されています  
 今回初めて調査に参加される方は「JTIS-21」のみが表示されています

## JTIS-21 入力画面説明 - 初回の入力 -

The screenshot shows the DATATRAK Enterprise Cloud interface. The top navigation bar includes 'User Demo', 'ヘルプ', 'JTIS-20', and 'トレーニング'. Below the navigation bar, there are tabs for 'デスクトップ', '010テスト病院', 'データ', 'クエリ', and 'アラート'. The main content area is divided into several sections: 'お知らせ' (Notice) with a warning icon and 'JTIS-20' text, '試験ドキュメント' (Test Document) with the message '検索結果がありません' (No search results), and 'データ' (Data) with a '新規データ登録' (New Data Registration) button highlighted by a red box and a circled '1'. Below the 'データ' section, there is a '総数' (Total) label and the number '0'. A modal dialog box is open in the foreground, titled '新規データ登録' (New Data Registration), with the question '続行しますか?' (Do you want to continue?). Below the question, the '新規データ登録' button is highlighted by a red box and a circled '2', and there is also a 'キャンセル' (Cancel) button.

①「新規データ登録」をクリックします。

②続行確認画面で、「新規データ登録」をクリックします。

★注意★

新規データ登録は1施設につき**1回のみ**できます。

自身のデータ入力を再開する場合、自施設内で他の人が既にデータを入力している場合は次ページの「**2回目以降の入力**」の方法で入力してください。

# JTIS-21 入力画面説明 -2回目以降の入カ-

**① 「データ」タブをクリックします**

デスクトップ 002テスト施設2 **データ** CRF 項目 クエリ アラート

データ

施設:  
 削除ステータス:  
  
 登録日開始:  
 yyyy/MM/dd  
 登録日終了:  
 yyyy/MM/dd

アクションを選択して[実行]を押します  ページ 1

	データ	入力ステータス	アラートステータス
<input type="checkbox"/>	<b>②</b> 002(テスト施設 2)		

**② 「データ」欄の青字部分をクリックします (施設番号 (ご自身の施設名) が表示されています)**

**③**

フォームナビゲーション

002(テスト施設 2)

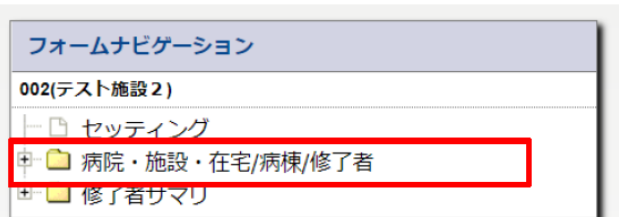
- [-] セットアップ
- [+] 病院・施設・在宅/病棟/修了者
- [+] 修了者サマリ

**③**画面左側のフォームナビゲーションから  
 該当のデータを探します  
 (詳細は次ページ)

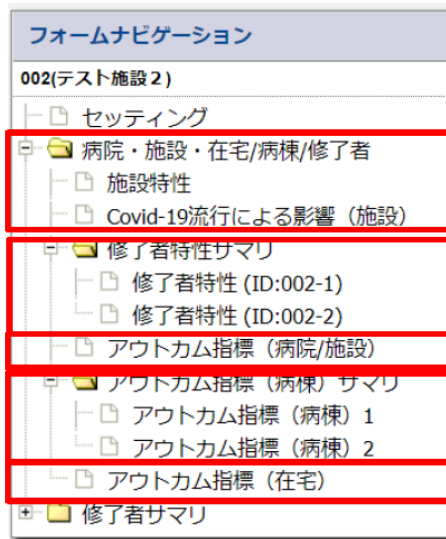


# JTIS-21 入力画面説明

-2回目以降の入力：施設情報・病棟情報・  
修了者情報-



①病院・施設・在宅/病棟/修了者のフォルダの横の「+」マークをクリックします。



②文字をクリックすると施設特性、Covid-19流行による影響（施設）の入力画面が開きます。

③修了者特性の入力画面が開きます。該当するIDを探して入力してください

④病院/施設単位のアウトカム指標の入力画面が開きます

⑤病棟単位のアウトカム指標の入力画面が開きます。該当する病棟名を探して入力してください。

⑥事業所単位のアウトカム指標の入力画面が開きます。

# JTIS-21 入力画面説明 -2回目以降の入力：患者情報-

**フォームナビゲーション**

002(テスト施設2)

① セッティング

② 病院・施設・在宅/病棟/修了者

③ 修了者サマリ

④ 修了者 (ID:002-1\_外科)

⑤ 修了者 (ID:002-2\_内科)

⑥ セッティング

⑦ 病院・施設・在宅/病棟/修了者

⑧ 修了者サマリ

⑨ 修了者 (ID:002-1\_外科)

⑩ 患者/利用者1

⑪ 患者/利用者2

⑫ 修了者 (ID:002-2\_内科)

⑬ 患者/利用者1

①修了者サマリのフォルダの横の「+」マークをクリックします。

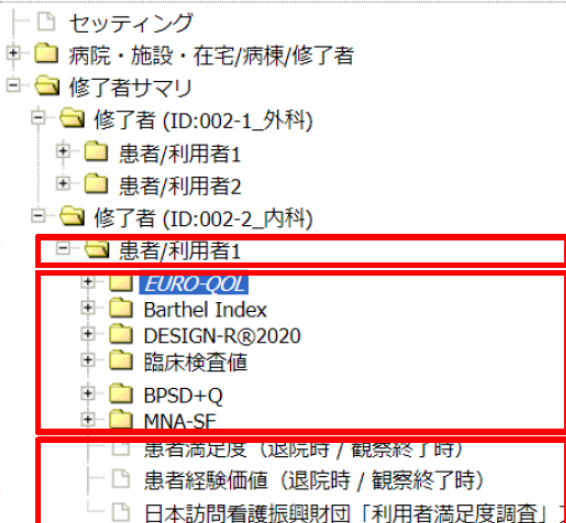
②該当するID、病棟名のフォルダの横の「+」マークをクリックします。

③該当する患者/利用者のフォルダの横の「+」マークをクリックします。

# JTIS-21 入力画面説明 -2回目以降の入力：患者情報-

## フォームナビゲーション

002(テスト施設2)



①患者/利用者の文字をクリックすると患者基礎情報やアウトカムの一部の入力画面が開きます。

②フォルダの横の「+」マークをクリックすると各指標の入力画面が開きます。

③文字をクリックすると各指標の入力画面が開きます。

# JTIS-21 入力画面説明 - 施設情報の入力-

フォームナビゲーション

002(テスト施設 2)

- セッティング
- 病院・施設・在宅/病棟/修了者
  - 施設特性
  - Covid-19流行による影響 (施設)
  - 修了者特性サマリ
    - 修了者特性 (ID:002-1)
    - 修了者特性 (ID:002-2)
  - アウトカム指標 (病院/施設) サマリ
    - アウトカム指標 (病棟) 1
    - アウトカム指標 (病棟) 2
    - アウトカム指標 (在宅)
  - 修了者サマリ

施設番号【自動】 002 施設名【自動】 テスト施設 2

セッティング

自施設においておてはまる区分を全て選択してください。今回の調査の対象となる患者さんの有無にかかわらず、自施設が該当するか否かで選択してください。いずれか（複数選択可）の選択を必ずお願いします。

<input checked="" type="checkbox"/>	急性期医療	<input checked="" type="checkbox"/> 該当
<input checked="" type="checkbox"/>	慢性期医療	<input checked="" type="checkbox"/> 該当
<input checked="" type="checkbox"/>	慢性期病床群 1 : 地域包括・回復期リハ病床	<input checked="" type="checkbox"/> 該当
<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当
<input checked="" type="checkbox"/>	在宅	<input checked="" type="checkbox"/> 該当

①該当する領域を選択します。  
本画面で選択した領域に従って、該当するアウトカム指標画面が自動生成されます。

②「保存」を押すと「施設特性」の画面に切り替わります。

②

保存 キャンセル

# JTIS-21 入力画面説明

－ 施設情報の入力:施設特性－

フォームナビゲーション

002(テスト施設 2)

- セッティング
- 病院・施設・在宅/病棟/修了者
  - 施設特性
    - Covid-19流行による影響 (施設)
    - 修了者特性サマリ
      - 修了者特性 (ID:002-1)
      - 修了者特性 (ID:002-2)
    - アウトカム指標 (病院/施設)
      - アウトカム指標 (病棟) サマリ
        - アウトカム指標 (病棟) 1
        - アウトカム指標 (病棟) 2
      - アウトカム指標 (在宅)
    - 修了者サマリ

施設番号【自動】 002 施設名【自動】 テスト施設 2

施設特性

自身の施設特性について施設内で1回のみ入力してください

施設番号【自動】	002	自身の施設特性について施設内で1回のみ入力してください	002
施設名【自動】	テスト施設 2	施設番号【自動】	002
2020年度の入院病床利用率[%] 計算方法はヘルプボタン( ? マーク) から参照してください。 ※小数点以下は四捨五入してください	100	施設名【自動】	テスト施設 2
2020年度の入院病床利用率 (不明)	<input type="checkbox"/> 不明	2020年度の入院病床利 計算方法はヘルプボタ ※小数点以下は四捨五	100
常勤看護師数 [名]	<input type="text"/>	2020年度の入院病床利	<input type="checkbox"/> 不明
常勤看護師数 (不明)	<input type="checkbox"/> 不明	常勤看護師数 [名]	<input type="text"/>
常勤医師数 [名]	<input type="text"/>	常勤医師数 (不明)	<input type="checkbox"/> 不明
常勤医師数 (不明)	<input type="checkbox"/> 不明		

① 入力項目の説明は「？」マークから確認できます。

② 右上の「×」マークで説明を閉じます。

③ 入力データを保存する場合はまず画面最下段の「データチェック」を押します。

④ 次に「保存」ボタンが表示されるので押します。(全項目入力完了していなくても保存可能です)

# JTIS-21 入力画面説明

- 施設情報の入力:アウトカム指標 (病院/施設) -

施設番号【自動】 施設名【自動】  
002 テスト施設2

アウトカム指標 (病院/施設)

病院/施設の詳細開始月前月の1か月分の情報について1回のみ入力してください。  
全ての入力が終了したら、アウトカム指標 (病院) サマリに移動して病院データの入力を行ってください。  
\*印が付いている項目はできる限り、入力をお願いいたします。(入力不可でも、誤音にはご参加頂けます。)

1ヶ月間の在院患者/施設利用者延べ人数* [人/月]	100
1ヶ月間の新入院患者数/新入所患者数* [人/月]	
1ヶ月間に退院/退所した患者数* [人/月]	
1ヶ月間の気管内挿管患者/利用者数 (実人数) [人/月] ※実施なしの場合0と入力してください。	0
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] ※実施なしの場合0と入力してください。	
1ヶ月間の人工呼吸器使用患者/利用者の延べ人数 [人/月] ※使用なしの場合0と入力してください。	
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] (対応を要した件数)	

①

②

データチェック

③

保存

キャンセル

この画面はセッティングで「急性期医療」「慢性期医療」を選択した場合のみ表示されます。

①アウトカム指標を入力します。

②入力データを保存する場合はまず画面最下段の「データチェック」を押します。

③次に「保存」ボタンが表示されるので押します。  
(全項目入力完了していなくても保存可能です)

# JTIS-21 入力画面説明

- 施設情報の入力:アウトカム指標 (在宅) -

施設番号【自動】 002 施設名【自動】 テスト施設 2

▼ アウトカム指標 (在宅)

1ヶ月あたりの利用者に発生した脱水の件数* [件/月] (脱水により対応が必要となった件数) ※発生なしの場合0と入力してください。	0
▼ 予期せぬ死亡により死亡した利用者数の合計 (実人数) [人/月] ※発生なしの場合0と入力してください。	
▼ 急性期病院への搬送件数 [件/月] ※発生なしの場合0と入力してください。	
▼ 1ヶ月間に発生した尿路感染症* [件/月] ※発生なしの場合0と入力してください。	
▼ 1ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた利用者数* [人/月] ※発生なしの場合0と入力してください。	

①

②

データチェック

③

保存

キャンセル

この画面はセッティングで「在宅」を選択した場合のみ表示されます。

①アウトカム指標を入力します。

②入力データを保存する場合はまず画面最下段の「データチェック」を押します。

③次に「保存」ボタンが表示されるので押します。  
(全項目入力完了していなくても保存可能です)

# JTIS-21 入力画面説明 - 修了者情報-



①フォームナビゲーションから修了者サマリをクリックします。

②追加：修了者特性をクリックします。



# JTIS-21 入力画面説明

## - 修了者情報-

修了者特性3	
修了者自身の情報について1回のみ入力してください。 全ての入力が終了したら、次はアウトカム指標（病棟）サマリまたはアウトカム指標（在宅）へ移動し入力を行ってください。	
No.	3
この画面で入力データを保存すると、自動で番号が割り当てられます。（例001-1）	
① 修了者ID【自動】	002-3
この番号が患者/利用者データの入力画面で必要になるので控えておいてください。	
特定行為研修の修了年度	
修了年度（最初に研修を修了した年度） [年度]	2020

- ① 他の項目を入力すると修了者IDが自動で入力されます。  
この番号は患者/利用者データの入力画面で必要になるので控えておいてください。

# JTIS-21 入力画面説明

## - 修了者情報 -

①  2. 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）  該当

【侵襲的陽圧換気の設定の変更】

②  入力時点前月1か月間の実施回数 [回/月]

入力時点前月1か月間の実施人数 [人/月]

医師からの自立度

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

①修了した区分の「該当」をチェックします。

②チェックした区分の行為、行為の実施回数、実施人数、医師からの自立度がそれぞれ表示されるので、入力をお願いします。  
（回数・人数について実施なしの場合は0を入力してください）

# JTIS-21 入力画面説明 - 病棟情報 -

フォームナビゲーション

002(テスト施設 2)

- 設定
- 病院・施設・在宅/病棟/修了者
  - 施設特性
  - Covid-19流行による影響 (施設)
  - 修了者特性サマリ
    - 修了者特性 (ID:002-1)
    - 修了者特性 (ID:002-2)
    - 修了者特性 (ID:002-3)
    - アウトカム指標 (病棟/施設)
    - アウトカム指標 (病棟) サマリ**
    - アウトカム指標 (病棟) 1
    - アウトカム指標 (病棟) 2
    - アウトカム指標 (在宅)
  - 修了者サマリ

施設番号【自動】 施設名【自動】

002 テスト施設 2

追加: アウトカム指標 (病棟) ...

アウトカム指標 (病棟) テーブル ...

アウトカム指標 (病棟) サマリ

ここでは対象とした患者さんのICを取得した病棟の情報について入力いただけます。  
上の「追加: アウトカム指標 (病棟)」をクリックしてください。  
病棟データの入力画面が開きます。  
画面の入力を終えたら次は修了者サマリに移動して、患者/利用者データについて入力してください。

アクションを選択して[実行]を押します

	CRF	入力ステータス	アラートステータス	クエリステータス
<input type="checkbox"/>	アウトカム指標 (病棟) 1			

この画面は設定で「急性期医療」「慢性期医療」を選択した場合のみ表示されます

- ①フォームナビゲーションからアウトカム指標 (病棟) サマリをクリックします
- ②追加: アウトカム指標 (病棟) をクリックします

# JTIS-21 入力画面説明

## - 病棟情報 -

建設番号【自動】 002 病棟名【自動】 テスト病棟2

類似フォーム表示

▼ アウトカム指標 (病棟) 3

対象とした患者さんのICを取得した病棟の情報について施設内で1回のみ入力してください

▼ No. 3

最初にこの患者さんに対してICを行ったときの病棟名を入力してください。  
複数の病棟の患者さんを対象とする場合は、「アウトカム指標 (病棟) サマリ」に戻り、病棟データの入力画面を追加してください。

▼ 病棟名

※ほかの病棟で実際に実施した特定行為を選択してください。  
選択した行為に合わせて、入力頂きたいアウトカムに関連する項目が表示されるので、お答えください。  
\*印が付いている項目はできる限り、入力をお願いいたします。(入力不可でも、消去にはご参加頂けます。)

▼ 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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当
▼ 2.侵襲的陽圧換気の設定の変更	<input checked="" type="checkbox"/> 該当
▼ 3.非侵襲的陽圧換気の設定の変更	<input type="checkbox"/> 該当
▼ 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	<input type="checkbox"/> 該当
▼ 5.人工呼吸器からの離脱	<input type="checkbox"/> 該当
▼ 6.気管カニューレの交換	<input type="checkbox"/> 該当

③ 入力値をチェック

④ 保存

キャンセル

①病棟名を入力します。(入力しないと保存ができません)

②この病棟で実施した特定行為を選択すると行為にあわせてアウトカム指標が表示されます。

③データを保存する場合は画面最下段の「入力値をチェック」を押してから

④「保存」を押します。  
(全項目入力完了していなくても保存可能です)

# JTIS-21 入力画面説明 -患者情報-

フォームナビゲーション

002(テスト施設 2)

- [-] セッティング
- [+] 病院・施設・在宅/病棟/修了者
  - [-] 施設特性
    - [-] Covid-19流行による影響 (施設)
    - [+] 修了者特性サマリ
      - [-] 修了者特性 (ID:002-1)
      - [-] 修了者特性 (ID:002-2)
      - [-] 修了者特性 (ID:002-3)
    - [-] アウトカム指標 (病院/施設)
    - [+] アウトカム指標 (病棟) サマリ
      - [-] アウトカム指標 (病棟) 1
      - [-] アウトカム指標 (病棟) 2
      - [-] アウトカム指標 (病棟) 3
      - [-] アウトカム指標 (在宅)
    - [+] 修了者サマリ

施設番号 [ ]

00

追加: 修了者...

修了者サマリ

上の「追加: 修了者」をクリックすると修了者データの入力画面が開きます。  
その後、患者/利用者データの入力画面が開きます。

アクションを選択して[実行]を押します

実行

	CRF	入力ステータス
<input type="checkbox"/>	修了者 (ID:002-1_外科)	
<input type="checkbox"/>	修了者 (ID:002-2_内科)	

①フォームナビゲーションから修了者サマリをクリックします。

②追加: 修了者をクリックします。

# JTIS-21 入力画面説明 -患者情報-

施設番号【自動】 002 施設名【自動】 テスト施設 2

類似フォーム表示

追加: 患者/利用者...

修了者3

上の「追加: 患者/利用者」をクリックすると患者/利用者データの入力画面が開きます。

① 修了者ID 002-1  
※修了者特性画面で入力を行ったときに自動で発行されたIDを入力してください。  
(例: 001-1)

② ICを取得した病棟名 施設  
※アウトカム指標(病棟)画面で入力した病棟名を入力してください。  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

③ 入力値をチェック

④ 保存 キャンセル

①修了者特性画面で入力を行ったときに自動で発番されたIDを入力します。

②アウトカム指標(病棟)画面で入力した病棟名を入力します。

③「入力値をチェック」をクリックします。

④「保存」をクリックします。

# JTIS-21 入力画面説明

-患者情報-

①

施設番号【自動】 施設名【自動】  
002 テスト施設2

類似フォーム表示

① 追加: 患者/利用者...

修了者 (ID:002-1\_施設)

上の「追加: 患者/利用者」をクリックすると患者/利用者データの入力画面が開きます。

修了者ID   
※修了者特性画面で入力を行ったときに自動で発行されたIDを入力してください。  
(例: 001-1)

ICを取得した病棟名   
※アウトカム指標(病棟)画面で入力した病棟名を入力してください。  
(施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)

①画面上方の「追加: 患者/利用者」をクリックします。

患者/利用者情報の入力画面が開きます。

# JTIS-21 入力画面説明

-患者情報-

①

②

③

調査対象者の情報について入力してください  
※この番号がどの患者/利用者に対応しているか、施設内で控えておいてください。

▽ No. 1

セッティング  
この患者/利用者が該当する区分を選択してください。  
いずれか（複数選択可）の選択を必ずお願いします。

▽ 急性期医療  該当

▽ 慢性期医療  該当

▽ 在宅  該当

あなたが患者/利用者を実施した特定行為を選択してください。  
選択した行為にあわせて、入力頂きたいアウトカムに関連する項目が表示されるので、お答えください。  
\*印が付いている項目はできる限り、入力をお願いします。（入力不可能でも、調査にはご参加頂けます。）

▽ 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  該当

▽ 2. 侵襲的陽圧換気の設定の変更  該当

▽ 3. 非侵襲的陽圧換気の設定の変更  該当

▽ 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  該当

▽ 5. 人工呼吸器からの離脱  該当

▽ 6. 気管カニューレの交換  該当

▽ 7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理  該当

①No.は自動で連番が付与されます。  
この番号が自施設のどの患者/利用者に対応しているか、施設内で控えておいてください。  
(東大に報告は不要です)

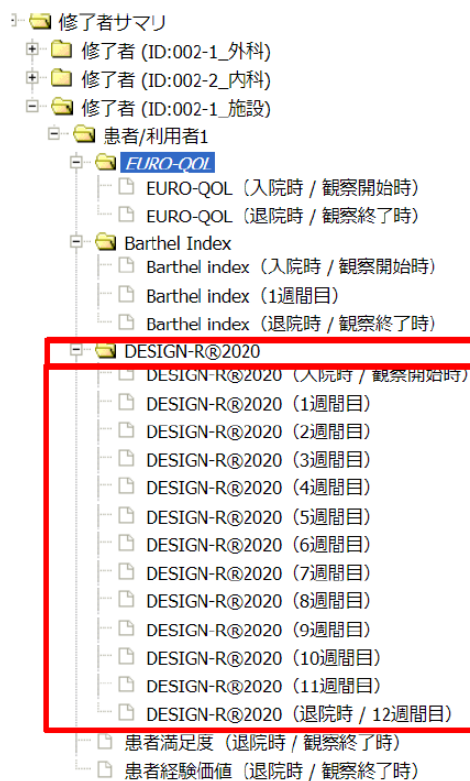
②**入力対象の患者/利用者**が該当する区分を選択してください。(施設ではなく、患者/利用者について回答ください)

③入力対象の患者/利用者**に実施した特定行為**を選択してください。選択した行為にあわせて、入力頂きたいアウトカム指標が表示されます。  
(修了した行為ではなく、実施した行為について回答ください)



# JTIS-21 入力画面説明

-患者情報：DESIGN-R2020など-



観察期間中に撮影を保存している場合のみ、入力してください。

<input type="checkbox"/> DESIGN-R Depth (深さ) <small>(創内の一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと相応の深さとして評価する) ①</small>	<input type="checkbox"/> d0. 皮膚損傷・発赤なし <input type="checkbox"/> d1. 持続する発赤 <input type="checkbox"/> d2. 真皮までの損傷 <input type="checkbox"/> D3. 皮下組織までの損傷 <input type="checkbox"/> D4. 皮下組織を超える損傷 <input type="checkbox"/> D6. 関節腔、体腔に至る損傷 <input type="checkbox"/> DT1. 深部組織損傷疑い <input type="checkbox"/> U. 深さ判定が不能の場合
<input type="checkbox"/> DESIGN-R Exudate (浸出液) ②	<input type="checkbox"/> e0. なし <input type="checkbox"/> e1. 少量: 毎日のドレッシング交換を要しない <input type="checkbox"/> e3. 中等量: 1日1回のドレッシング交換を要する <input type="checkbox"/> E6. 多量: 1日2回以上のドレッシング交換を要する
<input type="checkbox"/> DESIGN-R Size (大きさ) <small>皮膚損傷範囲を測定: [長径(cm)]×長径と直交する最大径(cm)] ②</small>	<input type="checkbox"/> s0. 皮膚損傷なし <input type="checkbox"/> s3. 4未満 <input type="checkbox"/> s6. 4以上10未満 <input type="checkbox"/> s8. 10以上36未満 <input type="checkbox"/> s9. 36以上64未満 <input type="checkbox"/> s12. 64以上100未満 <input type="checkbox"/> S15. 100以上
<input type="checkbox"/> DESIGN-R Inflammation (炎症) ②	<input type="checkbox"/> i0. 局所の炎症徴候なし <input type="checkbox"/> i1. 局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、腫脹、熱感、疼痛) <input type="checkbox"/> i3C. 菌界的定着疑い(創面にぬめりがあり、浸出液が多い。肉芽があれば、浮腫性で脆弱など)

DESIGN-R2020を例に説明します。EURO-QOL、Barthel Index 患者満足度、患者経験価値も同様の方法です。

- ① DESIGN-R2020のフォルダの左の「+」マークをクリックします。
- ② 入力する回の文字をクリックします（1週間目、など）。
- ③ 入力画面が開きます。

## お困りの時

- ▶ ログイン情報が分からないとき . . . . . 31
- ▶ 設定したパスワードを忘れてしまった場合 . . . . . 32
- ▶ アカウントがロックされた場合 . . . . . 33
- ▶ タイムアウトした場合 . . . . . 34
- ▶ 画面を印刷したいとき . . . . . 35
- ▶ その他 . . . . . 36

## ログイン情報がわからないとき

- ◆ ログイン情報の再送は、担当DM (tokutei-project@umin.ac.jp) までご連絡ください。
- ◆ ログイン認証情報が、再度メールにて配信されます。  
件名： Datatrakパスワードのリセットがリクエストされました  
差出人： help@datatrak.com

User Demo 様

ユーザアカウントのパスワードをリセットする依頼を受け付けました。  
以下のリンクをクリックし、画面の案内に従って手続きを行ってください。

<https://secure.datatrak.net/clickFind/SecureLoginServlet?secondaryCredentials=7350952372173062911&user=clintest0>

※リンクは72時間で期限切れとなります。

※72時間経過後にリンクをクリックした場合、新しいリンクを記載したメールが再配信されます。

<プロフィール情報>

ユーザ名: clintest09003

お名前: User Demo

日本橋本町3-3-4

## 設定したパスワードを忘れてしまった場合

- ◆ パスワードを忘れてしまった場合、ユーザご自身で再設定することができます。
1. 画面の①「ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。」をクリックします。
  2. 「ログインに関するヘルプ」画面で②「パスワードを忘れた場合」をクリックし、画面に従ってユーザ名を入力すると、登録したメールアドレス宛にURLが送付され、パスワードの再設定を行うことができます。

※パスワードは、担当DMおよびシステム管理者も知りえるものではありません。

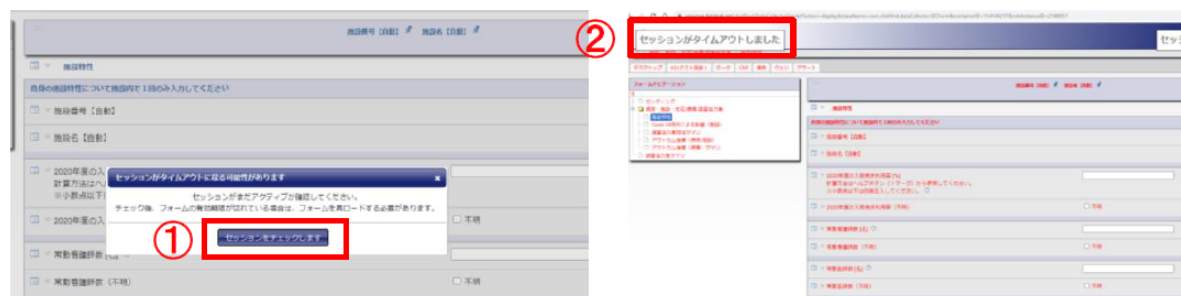
## アカウントがロックされた場合

- ◆ パスワードの入力を連続して**10回失敗**した場合は、ログインできなくなります。  
(「アカウントはロックされました」と表示されます)
- ◆ **アカウントロックについても、ユーザ自身が解除することができます。**  
「ログインに関するヘルプ」画面の「アカウントがロックされた場合」を選択してください。



## タイムアウトした場合

- ◆ 無操作時間が**30分**を越えると、自動的にログアウトされます。①「セッションをチェックします」を押してください
- ◆ ②「セッションがタイムアウトしました」の表示が出たらブラウザを更新してください。
- ◆ 更新するとホーム画面が表示されるので③再度ログインしてください。  
タイムアウトした時点の画面から入力を再開いただけますが、未保存のデータは保存されていません。



※入力を中断される場合、必ずデータを保存してください。

## 画面を印刷したいとき

画面を印刷して、確認することができます。

The screenshot shows the DATATRAK Enterprise Cloud interface. The top navigation bar includes 'デスクトップ', '010テスト病院', 'データ', 'ケリ', 'アラート', and 'アクション'. The 'アクション' menu is open, showing 'エクスポート' and '標準CRF' (highlighted with a red box and circled with 1). The main content area displays a form for 'EURO-QOL (入院時 / 観察開始時)'. The browser's toolbar shows the print icon (highlighted with a red box and circled with 2).

①印刷対象の画面で、「アクション」-「標準CRF」をクリックします。

②PDFファイルが開きますので、印刷アイコンをクリックします。

試験	施設番号	ICを取得した病棟名 (施設・在宅の場合は「施設」「在宅」と記入)
JTIS-20	010テスト病院	内科
回答者	1. 本人[1]	
移動の程度	1. 歩き回るのに問題はない[1]	

## その他 お困りの時

E-mail: [tokutei-project@umin.ac.jp](mailto:tokutei-project@umin.ac.jp)

または

03-5841-3451 (東京大学老年看護学教室 三浦)

までご連絡ください



**特定行為研修修了者のアウトカム評価の  
ための全国調査：前向きコホート研究  
調査プロトコルver. 1.0**

2021年7月4日作成 (0.1)  
2021年7月20日修正 (0.2)  
2021年8月2日修正 (1.0)

令和三年度 厚生労働科学研究費補助金  
(地域医療基盤開発研究推進事業)

研究代表者 真田弘美  
令和三年(2021年)8月

## 目次

0. 調査概要	1
0.1 研究名称	
0.2 シェーマ	
0.3 目的	
0.4 対象	
0.5 予定登録者数と研究期間	
0.6 問い合わせ先	
1. 目的	4
2. 背景と調査計画の根拠	4
2.1 背景とリサーチクエスチョン	
2.2 研究デザイン	
2.3 本調査の意義	
3. 本調査で用いる定義	8
3.1 修了者の分類	
3.2 セッティングの分類	
4. 研究参加の手順	9
4.1 各施設の役割	
4.2 参加機関リクルートと研究参加の手順	
5. 施設選択基準	11
5.1 急性期医療領域	
5.2 慢性期医療領域	
5.3 在宅領域	
6. 対象者選択基準	12
6.1 急性期医療領域（患者）	
6.2 慢性期医療領域（患者）	
6.3 在宅領域（患者）	
6.4 看護師	
7. 評価項目・評価スケジュール	14

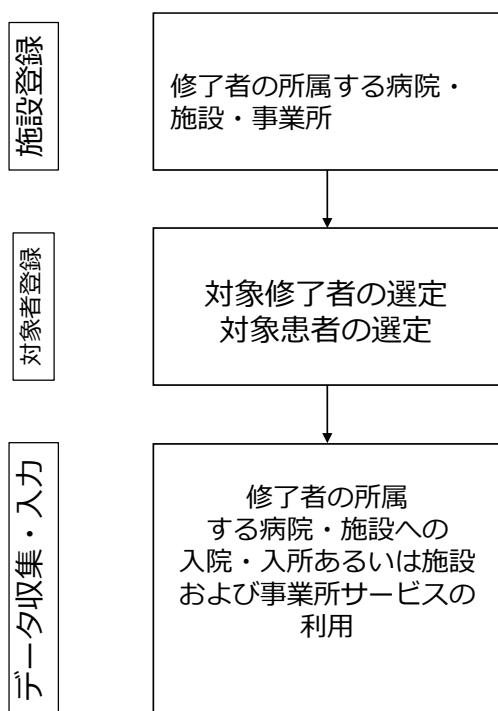
7.1	登録前評価項目	
7.2	評価期間の定義	
7.3	アウトカム評価項目	
7.4	調整変数	
8.	データ収集	39
8.1	症例登録・フォローアップシステム	
8.2	データ収集と入力の流れ	
9.	統計学的事項	41
9.1	主たる解析と判断基準	
9.2	有効性の解析	
9.3	予定登録数・実施期間・研究期間	
10.	倫理的配慮	43
10.1	患者の保護	
10.2	同意取得	
10.3	個人情報保護と患者識別	
10.4	プロトコルの遵守	
10.5	収集した資料の取り扱い	
10.6	倫理審査委員会への申請	
10.7	医療機関の承認	
10.8	利益相反	
10.9	本調査に関する情報公開	
11.	研究組織	46
11.1	本調査の主たる研究班（資金源）	
11.2	主任研究機関	
11.3	分担研究機関1	
11.4	分担研究機関2	
11.5	分担研究機関3	
11.6	研究協力機関	
11.7	研究事務局	

## 0. 調査概要

### 0.1 研究名称

特定行為研修修了者のアウトカム評価のための全国調査：前向きコホート研究

### 0.2 シェーマ



### 0.3 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方策に関する研究」（研究代表者 東京大学大学院医学研究科 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のステップにより構成される。研究課題の最終的な目標は、特定行為の効果进行评估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。

これまで、アウトカム指標の枠組みを策定し指標の候補を挙げることを目的として研究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」と、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的として研究2.「特定行為実施実態調査：web調査」、研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」を実施してきた。本研究は、研究4.「アウトカム指標調査：本調査」にあたる。

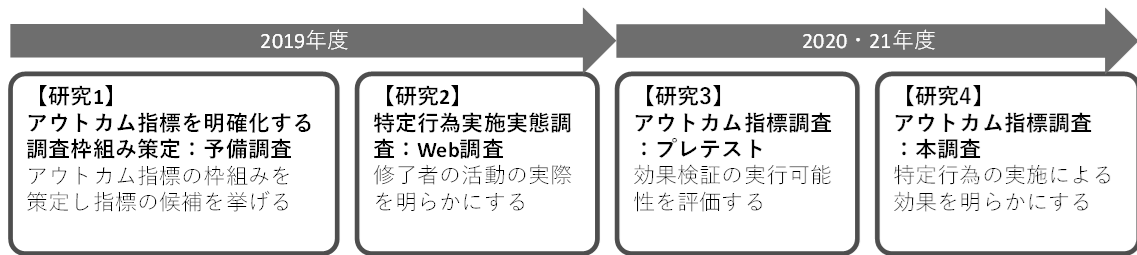


図1. 研究の流れ

研究3（審査番号 2020182NI）の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：前向きコホート研究において、特定行為研修修了者の所属する施設（曝露群）と特定行為研修修了者の所属しない施設（対照群）において、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の比較を行った。その結果、褥瘡の重症度などのアウトカムでは特定行為研修修了者の所属する施設において改善が見られていた。このとき、修了者は特定行為を高頻度で実施している対象に限定していた。そこで研究4では、調査対象施設を全国の特定行為研修修了者がいる施設に拡大し、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の評価を行うこととし、以下のリサーチクエスションをもとに研究を行う。

1. 施設内で複数名の修了者が医師の包括的指示の下に特定行為を行うことにより、1名の看護師が医師の直接指示の下に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
2. 研修修了後の経過年数により、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に違いがあるか

本研究の目的は、全国の病院・施設において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である。本研究を行うことで全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能なデータベースが作成される予定である。

## 0.4 対象

包含基準：20歳以上の特定行為研修修了者が所属する病院、施設に入院・入所している患者・利用者および、20歳以上の特定行為研修修了者が所属する事業所の訪問看護サービスを利用する利用者

- 除外基準：1) 在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含む）  
2) 24時間以内の死亡

## 0.5 予定登録者数と研究期間

予定登録施設数：500 施設

予定登録者数：2500 名

研究期間：東京大学での倫理申請承認日～2022年3月31日  
(データ収集期間は～2022年1月31日)

## 0.6 問い合わせ先 (事務局)

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科

社会連携講座イメージング看護学

三浦 由佳

TEL: 03-5841-3451

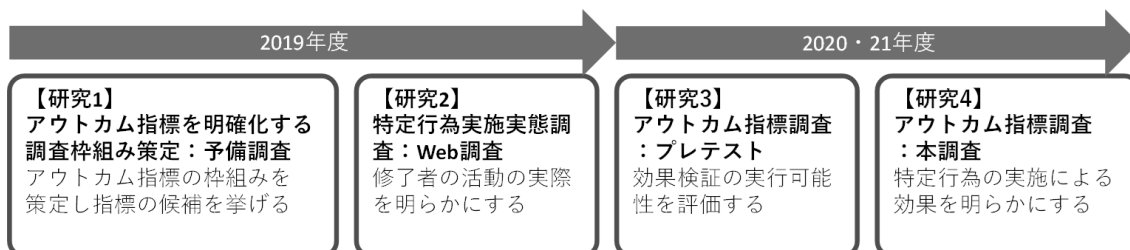
E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

## 1. 目的

本研究は令和元年～3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方策に関する研究」(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。

これまで、アウトカム指標の枠組みを策定し指標の候補を挙げることを目的として研究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」(審査番号：2020047NI)と、修了者の活動の実際を明らかにすることを目的として研究2.「特定行為実施実態調査：web調査」(審査番号：臨大19-074)を実施してきた。研究1で網羅したアウトカム指標候補の実行可能性を検討するための研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」(審査番号2020047NI)：を実施してきた。本研究は研究4.「アウトカム指標調査：本調査」にあたる。

本研究の目的は、全国の病院・施設において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である。本研究を行うことで全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能なデータベースが作成される予定である。



## 2. 背景と調査計画の根拠

### 2.1 背景とリサーチクエスション

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、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、国は対策の一つとして地域包括ケアシステムの構築を推進している。地域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、加齢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な社会を目指し、特定

行為に係る看護師の研修制度が創設された。この制度は、看護師が医師の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る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。特定行為研修を修了した看護師（以下、修了者）数は、2019年9月現在で1,833名である。地域包括ケアシステムを支えるために、国は2025年までに10万人の修了者の育成を目標としており、その達成のためにはさらなる対策を講じる必要がある。

修了者数が十分に増加しない要因として、特定行為の効果が十分に評価されていないことが考えられる。春山らは、修了者が所属する施設の管理者に対して、特定行為研修に派遣する際に課題に感じていることを質問している。<sup>1)</sup>多く回答された課題として、「人材確保の困難による現場スタッフへの業務負担の増加」、「研修参加のための個人・組織の費用負担が大きいこと」、「業務時間を行いながら学習・実習の時間を確保すること」、「医師の理解と連携」、「客観的な効果を示すことにより研修修了後の役割や活動について施設内における周知と組織的な合意を得ていくこと」が挙げられた。この対策として、2018年度の診療報酬改定により特定集中室管理料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、在宅患者訪問褥瘡管理指導料の対象として修了者が追加され、修了者数の増加への貢献が期待される。また、2020年度からは、特定行為区分のパッケージ化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。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、パッケージ化も特定行為の実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、外科基本領域、救急領域の5領域のみである。このように対策の分野が限定されている原因もまた、特定行為の実施による臨床への効果が客観的な指標を用いて十分に示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、看護師による特定行為の実施が、患者、看護師、医師に与える影響について、全国共通の客観的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定量的に示していくことが必要である。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上に、活動の場（施設種類：急性期病院・在宅/訪問看護など）により患者の療養上の目標が異なることから、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異なる指標（個別指標）の両側面から評価する必要がある。

本研究は、図に示す研究1から4で構成されるプロジェクトのなかの研究4にあたる。まず、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（研究 1-1）。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。

さらに、研究 3 の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：前向きコホート研究において、特定行為研修修了者の所属する施設（曝露群）と特定行為研修修了者の所属しない施設（対照群）において、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の比較を行った。その結果、褥瘡の重症度などのアウトカムでは特定行為研修修了者の所属する施設において改善が見られていた。このとき、修了者は特定行為を高頻度で実施している対象に限定していた。そこで今回の研究 4 では、調査対象施設を全国の特定行為研修修了者がいる施設に拡大し、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の評価を行うこととし、以下のリサーチクエスチョンをもとに研究を行う。

1. 施設内で複数名の修了者が医師の包括的指示の下に特定行為を行うことにより、1 名の修了者が医師の包括指示の下に特定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

2. 研修修了後の経過年数により、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に違いがあるか

## 2.2 研究デザイン

研究デザインは、前向きコホート研究である。

## 2.3. 本調査の意義

この全国調査において有意差が見られた指標が、今後全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能な指標として確立していく予定である。つまり、本研究を行うことで全国の特定行為研修修了者の効果を評価可能な指標を盛り込んだデータベースが作成される予定である。このデータベースを用いて特定行為研修修了者の効果について、ベンチマーク評価が可能となると考えられる。さらに、特定行為研修修了者による患者アウトカムの改善効果を客観的に示すことにより、医療界全体での特定行為への理解が深まり、特定行為研修修了者の増加が促進されることが考えられる。また、特定行為を多く行っている修了者や効果的な実践を行っている修了者の活動実態や、施設内での多職種との連携体制を明らかにすることは、効率的・効果的な特定行為の実施体制を整備する上での参考資料となる。

### 3. 本調査で用いる定義

#### 3.1 修了者の分類

本調査では、特定行為研修修了者を以下の3つに分類する。

- 1) JNP (Japanese nurse practitioner)\*: 診療看護師である特定行為研修修了者
  - 2) 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
  - 3) 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(上記1)、2)いずれにもあてはまらない特定行為研修修了者と操作上定義する)
- \*JNP: 看護師実務経験5年以上を保有し、修士(看護学)の学位を保有し、日本NP教育大学院協議会が認定するNP認定試験に合格した者
- \*\*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

#### 3.2 セッティングの分類

本調査では、セッティングを2020年度診療報酬改定<sup>3)</sup>と介護保険法<sup>4)</sup>にもとづき以下の3つに分類する。

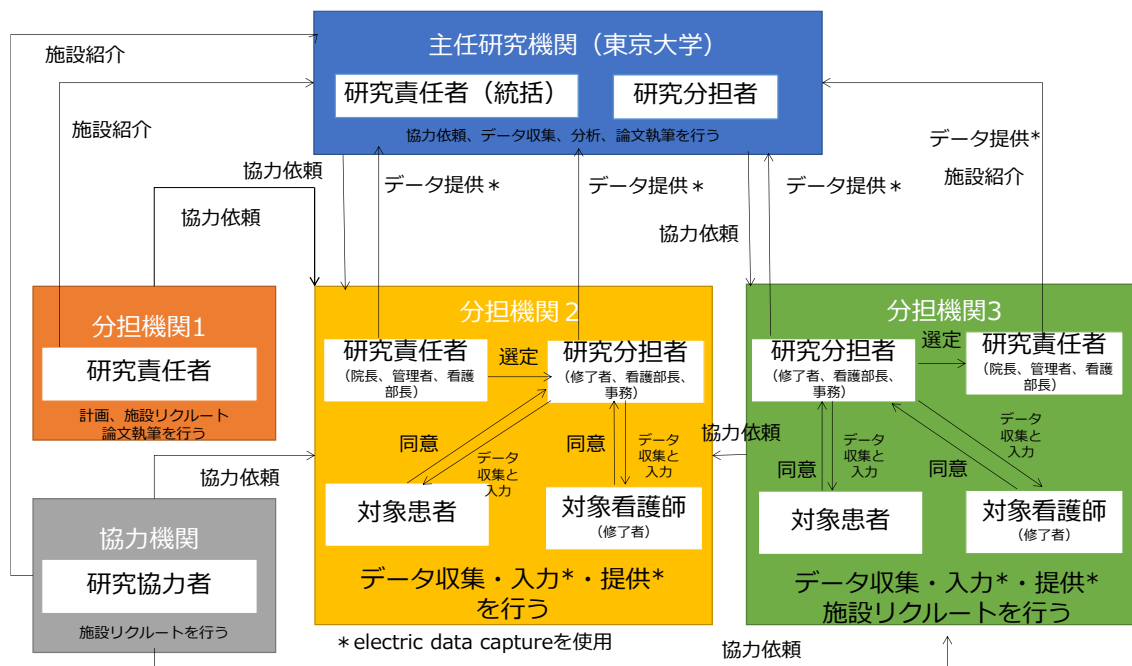
アウトカムは各セッティングに特有のものと、セッティング間で共通のものが存在する。

- 1) 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。
- 2) 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、精神病棟入院基本料、障害者施設等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、特別養護老人ホーム(慢性期病床群2)と定義する。
- 3) 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. 研究参加の手順

### 4.1 各施設の役割

研究体制を図に示す。



- ・研究分担者（自機関）＝主任研究機関：東京大学

参加候補施設への研究参加依頼、研究計画の立案、データ収集（分担機関 2,3 からのデータ授受）、データ分析、論文執筆を行う

- ・研究分担者（他機関）＝他機関：分担機関には以下の 3 通りある

- ・分担機関 1：研究計画の立案、主任研究機関への参加候補施設紹介、論文執筆を行う

- ・分担機関 2：自施設におけるデータ収集・入力を行う調査協力者の選定、データ収集とデータ入力、主任研究機関へのデータの提供を行う

- ・分担機関 3：分担機関 1 かつ 2 の役割

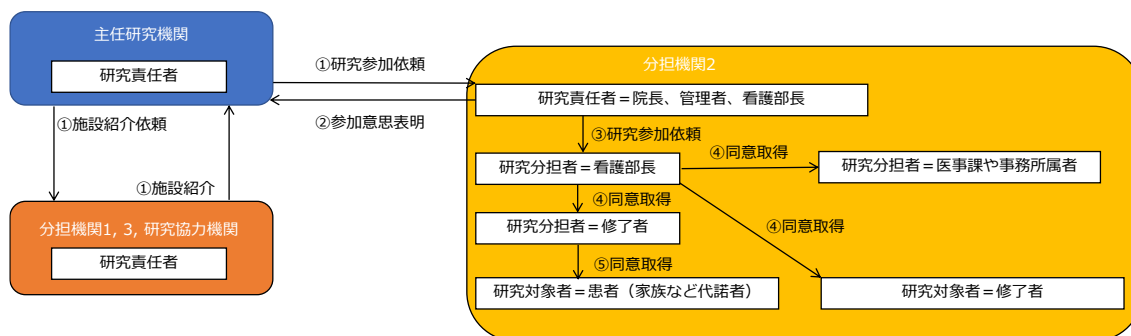
- ・研究協力者（協力機関）：主任研究機関への参加候補施設紹介を行う（自施設でのデータ収集、入力は行わない）

データ入力、提供は electric data capture(EDC)\*を使用する

\*EDC (Electric data capture): web 上でデータを入力・管理するシステムであり、調査協力者ごとに固有に発行される ID、パスワードを用いてデータ入力を行う。これまで 1000 以上の臨床試験において使用されてきた、データ管理における安全性が十分保たれる、クラウド社によって提供されるシステムを用いる。

## 4.2 参加機関リクルートと研究参加の手順

参加機関リクルートと研究参加の手順を図に示す。



1) 分担機関の研究責任者が研究に参加するまで

① 主任研究機関の研究責任者は分担機関1および分担機関3、研究協力機関へ書面と電話やビデオ通話にて研究参加候補施設の紹介依頼を行う。

候補として紹介された調査施設・事業所の院長、管理者、看護部長宛に主任研究機関の研究責任者が郵送にて研究説明書とともに依頼状を送付し研究参加依頼を行う

② 分担機関2として研究に参加することを決めた施設の院長、管理者、看護部長は研究責任者となり本研究について自施設での倫理審査または東京大学での一括審査を受け、研究に参加する

参加の意思表明はメール連絡にて行う

2) 分担機関の研究分担者が研究に参加し研究分担者（修了者である看護師）の同意、研究分担者（医事課や事務所属）の同意、対象者（修了者である看護師（研究分担者となることもある））の同意、を取得するまで

③ メール連絡にて主任研究機関の研究責任者へ研究への参加を表明した分担機関2の研究責任者は看護部長、医事課や事務に口頭と書面にて研究説明を行い研究分担者としての参加依頼を行う

④ 研究責任者および研究分担者となった看護部長は研究分担者となる修了者と医事課や事務所属者を選定する。その際、修了者へは看護部長から口頭と書面にて研究説明を行い患者データ収集と入力・アンケート 回答に関しての同意を書面にて取得する。

医事課や事務所属者へは研究責任者または研究分担者となった看護部長から書面にて研究説明を行い施設情報の収集と入力に関しての同意を書面にて取得する。

3) 分担機関において対象者（患者）が研究に参加するまで

⑤ 研究分担者となることを同意した修了者は患者/家族および代諾者に口頭と書面にて研究説明を行い同意を書面にて取得する。

## 5. 施設選択基準

## 5.1 急性期医療領域

### 1) 適格基準

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する。

- ・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

### 2) 除外基準

特になし

## 5.2 慢性期医療領域

### 1) 適格基準

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・施設とする。

・特定行為研修修了者が所属する病院または施設（地域包括ケア病棟入院料または回復期リハビリテーション病棟入院料、または療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料を届け出ている病床⇒慢性期病床群1とする。

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、特別養護老人ホーム⇒慢性期病床群2とする。

- ・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

### 2) 除外基準

特になし

## 5.3 在宅領域

### 1) 適格基準

調査対象施設として、以下の全てを満たす事業所とする。

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

### 2) 除外基準

特になし

## 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る。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する。

### 6.1 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、新規入院患者から選定する。

#### 1) 適格基準

20 歳以上かつ予定入院日数 7 日以上

#### 2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
- ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適応であると判断した者

### 6.2 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する。

#### 1) 適格基準

- ・ 20 歳以上
- ・ 予定入院・入所期間 30 日以上

#### 2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
- ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適応であると判断した者

### 6.3 在宅領域（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する。

#### 1) 適格基準

- ・ 20 歳以上
- ・ サービス利用経過後 14 日以上

#### 2) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
  - ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適応であると判断した者

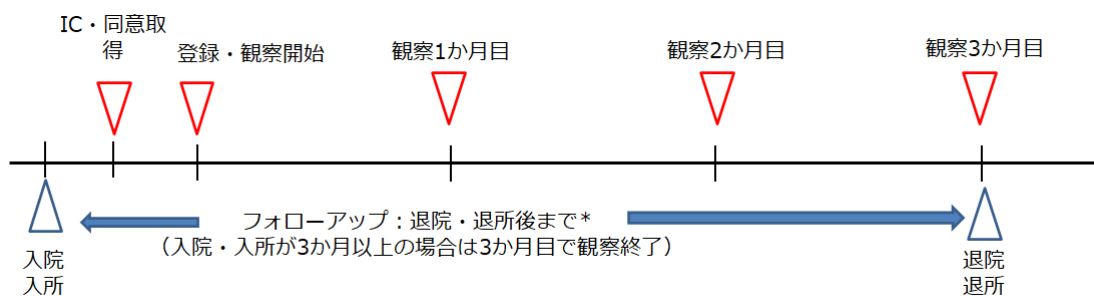
## 6.4 看護師

患者・利用者に加え、調査対象となる患者・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特定行為研修修了者をアンケート対象者とする。



## 7. 評価項目・評価スケジュール

以下の図に示す流れで、インフォームドコンセント、同意取得、患者登録、データ収集を行う。入院患者は新規入院患者または在院患者からリクルートを行う。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う。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う。



アウトカムは対象患者ごとに収集するものと対象病棟または施設ごとに収集するものがある。データ収集のタイミングは、調査項目一覧に示す。

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う。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。

修了者である看護師からアンケートへの回答にて収集する情報は同意取得後調査期間中に1回のみ収集する。

## 7.1 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分担者が確認する。

- ・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分担者が確認する。

- ・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分担者が確認する。

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・事業所サービス利用開始後経過日数（14日以上かどうか）

調査開始時に研究分担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する。判断基準は以下の通りである。

- ・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

主治医または研究分担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する。

## 7.2 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する。

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する。

### 1) 急性期医療領域

評価期間は、対象患者の入院時から退院時までとする。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する。

### 2) 慢性期医療領域

評価期間は、対象患者の入院時から退院時までまたは観察開始時から3か月時点までと

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する。

### 3) 在宅領域

評価期間は、対象患者の観察開始時から3か月時点までとする。

## 7.3 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、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：前向きコホート研究」を経て絞り込んだものを用いる。次ページより、収集する項目について一覧で示す。

1) セッティングと施設特性

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 急性期医療	病院/施設	調査時点		
2. 慢性期医療	病院/施設	調査時点		
3. 慢性期病床群1：地域包括・回復期リハ病床	病院/施設	調査時点		
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	病院/施設	調査時点		
5. 在宅	病院/施設	調査時点		
1. 施設名	病院/施設	調査時点	自動入力	
2. 2020年度の入院病床利用率 [%]	病院/施設	2020年度		急性期医療 慢性期病床群1
3. 常勤看護師数 [名]	病院/施設	2021.4.1		
4. 常勤医師数 [名]	病院/施設	2021.4.1		
5. 施設・事業所内特定行為研修修了者数（自身を含む） [名]	病院/施設	2021.4.1		
6. 施設・事業所内の認定看護師の専門分野と人数	病院/施設	2021.4.1		
7. 施設・事業所内の専門看護師の専門分野と人数	病院/施設	2021.4.1		
8. 入所者数 [名]	病院/施設	2021.4.1		慢性期病床群2
9. 利用者数 [名]	病院/施設	2021.4.1		在宅

2) COVID-19 関連

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 感染症指定医療機関の指定の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療
2. 帰国者・接触者外来の開設の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療 慢性期病 床群 1
3. 発熱外来の開設の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療 慢性期病 床群 1
4. 診療の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療 慢性期病 床群 1
5. 入院の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療 慢性期病 床群 1
6. 病棟閉鎖の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療 慢性期病 床群 1
7. 病床の減少の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療 慢性期病 床群 1
8. 手術の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療
9. 検査の制限の有無	病院/施設	調査時点		急性期医療
10. 新型コロナウイルス感染（感染疑いも含む）患者の受け入れの有無	病院/施設	調査時点		
11. 自施設での職員の感染の有無	病院/施設	調査時点		

3) 調査協力者特性

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 修了年度（最初に研修を修了した年度） [年度]	調査協力者	調査時点	○	
2. 修了区分（21 区分ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
3. 入力時点前月 1 か月間の実施回数 [回/月]（38 行為ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
4. 入力時点前月 1 か月間の実施人数 [人/月]（38 行為ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
5. 医師からの自立度（38 行為ごとに）	調査協力者	調査時点	○	
6. 看護師の職務満足度	調査協力者	調査時点	○	

4) 病院/施設単位の情報

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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		
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	○	

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	○	



5) 病棟単位の情報

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	
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
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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 I 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
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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

6) 患者/利用者単位の情報（基礎情報）

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 急性期医療	患者/利用者	調査時点		
2. 慢性期医療	患者/利用者	調査時点		
3. 慢性期病床群1：地域包括・回復期リハ病床	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		
5. 在宅	患者/利用者	調査時点		
6. 同意取得日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査時点		
7. 20歳以上であることの確認	患者/利用者	調査時点		
8. 病棟名（病院のみ）	患者/利用者	調査時点		
9. 性別	患者/利用者	調査時点		
10. 年齢	患者/利用者	調査時点		
11. 疾患名（主要なもの3つまで）	患者/利用者	調査時点		
12. 主たる介護者	患者/利用者	調査時点		
13. 要介護度	患者/利用者	調査時点		
14. 心筋梗塞の有無	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査時点		
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	調査時点		
18. 認知症の有無	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		
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	調査時点		
21. 消化性潰瘍の有無	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		
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	調査時点		
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	調査時点		
25. 中等度—高度腎機能障害（Cre $\geq$ 3mg/dl、透析中、腎移植後、尿毒症)の有無	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		
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	調査時点		
28. 白血病（急性、慢性、真性赤血球増加症)の有無	患者/利用者	調査時点		
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	調査時点		
30. 中等度—高度肝機能障害（門脈圧亢進	患者/利	調査時点		

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
を伴う肝硬変)の有無	用者			
31. 転移性固形癌の有無	患者/利用者	調査時点		
32. AIDS (Acquired immunodeficiency syndrome)の有無	患者/利用者	調査時点		

7) 患者/利用者単位の情報 (主要イベント)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
1. 入院日または観察開始日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中	○	
2. 退院日または観察終了日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中	○	
3. ICU 入室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中		該当する場合
4. ICU 退室日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中	○	
6. 電解質異常発生回数 (対応を要した回数) [件]	患者/利用者	調査期間中	○	
7. 手術実施の有無	患者/利用者	調査期間中		該当する場合
8. 手術日 (yyyy/mm/dd)	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
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	調査期間中	○	
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	調査期間中	○	
13. 尿道留置カテーテル挿入の有無	患者/利用者	調査期間中		該当する場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
14. 尿道留置カテーテル挿入日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者 / 利用者	調査期間 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	調査期間 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	調査期間 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	調査期間 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	調査期間 中	○	
19. 対象者の退院・退所時内服薬剤数 [剤]	患者 / 利用者	調査期間 中	○	
20. 予期せぬ死亡退院の発生の有無	患者 / 利用者	調査期間 中	○	
21. 予期せぬ死亡退院の発生 (yyyy/mm/dd)	患者 / 利用者	調査期間 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	調査期間 中		慢性期医療 在宅
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	調査期間 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	調査期間 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	調査期間 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	調査期間 中	○	

## 8) 患者/利用者単位の情報 (点滴関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
32. 高カロリー輸液使用の有無	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
33. 高カロリー輸液使用開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
38. 中心静脈カテーテル挿入者	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
40. 中心静脈カテーテル抜去者	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合



データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

9) 患者/利用者単位の情報 (人工呼吸器関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
44. 抜管後 4 日以内の挿管の発生 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
45. 侵襲的陽圧換気装着の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	調査期間中		該当する場合
56. 橈骨動脈ライン確保者	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

10) 患者/利用者単位の情報（ドレーン関連）

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
63. 心嚢ドレーン挿入の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
66. 心嚢ドレーン抜去者	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
67. 胸腔ドレーン挿入の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
70. 胸腔ドレーン抜去日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
71. 胸腔ドレーン抜去者	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
72. 腹腔ドレーン挿入の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
75. 腹腔ドレーン抜去者	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
76. 創部ドレーン挿入の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
78. 創部ドレーンの抜去者	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合

1 1) 患者/利用者単位の情報 (心臓血管外科関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
79. 一時的ペースメーカー使用の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
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	調査期間中		該当する場合
85. IABP 使用の有無	患者 / 利用者	調査期間中		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	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合
88. PCPS 挿入の有無	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合
89. IABP 挿入の有無	患者 / 利用者	調査期間中		該当する場合

1 2) 患者/利用者単位の情報 (抗がん剤関連)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
90. 抗がん剤の総使用日数 [日]	患者/利用者	調査期間中		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	調査期間中		該当する場合

1 3) 患者/利用者単位の情報 (患者 QOL)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
92. 患者満足度 (12 項目)	患者/利用者	調査終了時点		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	調査終了時点		急性期医療 慢性期病床群 1
94. EURO-QOL (5 項目)	患者/利用者	調査終了時点	○	

1 4) 患者/利用者単位の情報 (ADL)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
95. Barthel index (10 項目)	患者/利用者	調査開始 時点 開始後 1 週間時点 (急性期 のみ) 調査終了 時点	○	

1 5) 患者/利用者単位の情報 (褥瘡)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
96. DESIGN-R®2020(7 項目)	患者/利用者	調査開始時 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

16) 患者/利用者単位の情報（臨床検査値など）

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
97. 総コレステロール値 [mg/dL]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
98. LDL コレステロール値 [mg/dL]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
99. Hb [g/dL]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
100. Alb [g/dL]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
101. BUN [mg/dL]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
102. CRP [mg/dL]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
103. HbA1c 値 [%]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
104. 血圧（収縮期） [mmHg]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
105. 血圧（拡張期） [mmHg]	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時		慢性期医療

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
		点		
106. BPSD+Q (54 項目)	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療
107. MNA-SF (7 項目)	患者/利用者	調査開始時点 調査終了時点		慢性期医療

17) 患者/利用者単位の情報 (利用者満足度)

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
108. 日本訪問看護振興財団「利用者満足度調査」アンケート (16 項目)	患者/利用者	調査終了時点		在宅



## 7.4 調整変数

### <患者特性>

カルテより転記する。

- ・年齢
- ・性別
- ・主疾患
- ・Charlson Comorbidity Index
- ・介護者の有無
- ・介護保険利用の有無
- ・入院時(初回)Barthel index

### <研究分担者の特性>

修了者である研究分担者に直接回答してもらう。

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

### <施設特性>

研究分担者から医事課などに確認する。

- ・平均稼働病床数
- ・看護師数
- ・医師数

## 8. データ収集

データ収集は、以下の方法で実施する。

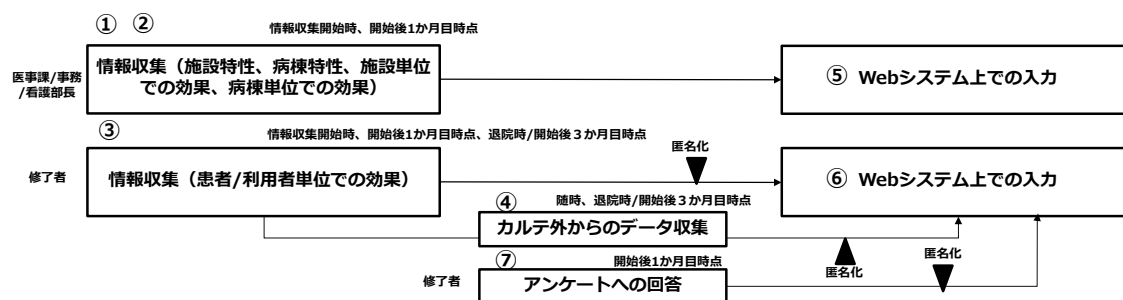
### 8.1 症例登録・フォローアップシステム

リサーチクエスチョン1に関するデータ（「6. 評価項目・評価スケジュール」の「6.3 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、研究3に引き続き今回も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システムへの Web 入力を基本とする。本システムは、クリンクラウド株式会社が提供するサービスで、疫学調査、症例登録、完全無作為化法割付などの研究デザインに対応するデータベースの構築が可能であり、研究プロジェクトの登録とデータ収集等を行なうことができる。システムの利用には、ID とパスワードが必要となる。ID とパスワードは、調査開始前に研究班から研究分担者に提供される。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う。このシステムは研究3「特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究：前向きコホート研究」で使用したものを今回の全国調査用に項目を修正し登録者数を追加して改良したものである。

### 8.2 データ収集と入力の流れ

データ収集と入力の流れを図に示す



- ① 医事課などの研究分担者は施設特性、病棟特性、施設単位での効果、病棟単位の効果について情報収集を行う。
- ② 情報収集中に医事課などで収集困難と判断された情報は研究分担者である看護部長が収集を行う。
- ③ 研究分担者である修了者は患者特性、修了者特性、患者/利用者単位での効果について情報収集を行う。

匿名化は情報収集後、EDC\*である Web システムへの入力前に行う。

- ④ 情報収集中に患者/利用者単位での効果についてカルテなど既存の情報から収集困難と判断された情報は随時収集、Web システムに入力する。さらに、修了者は患者・利用者の退院見込み時または調査終了前に、患者・利用者に、退院時の患者満足度（急性期医療領域のみ）、訪問看護の満足度（在宅領域のみ）、退院時の患者経験価値（急性期医療領域のみ）についての自記式質問紙を配布し、調査終了前に患者・利用者に記入してもらい、回収した質問紙に記載のデータをデータ入力システムに入力する。得られたデータはID付与によりデータ入力システム入力前に匿名化する。なお、自記式質問紙への記入が困難な対象者には質問紙の配布は行わず、データは欠損値扱いとする。
- ⑤ 医事課などの研究分担者、看護部長である研究分担者は収集した情報について入力を行う。
- ⑥ 研究分担者である修了者は収集した情報について入力を行う。
- ⑦ 研究分担者である修了者は Web システムからアンケートへの回答も行う

\*EDC (Electric data capture): web 上でデータを入力・管理するシステムであり、調査協力者ごとに固有に発行される ID、パスワードを用いてデータ入力を行う。これまで 1000 以上の臨床試験において使用されてきた、データ管理における安全性が十分保たれる、クラウド社によって提供されるシステムを用いる。

## 9. 統計学的事項

### 9.1 主たる解析と判断基準

各領域において主たる解析を規定する。本研究は治療介入を伴う研究ではないため、中間解析は規定しない。

#### 1) 急性期医療領域

急性期医療領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の複数名所属する病院が、特定行為研修修了者が1名のみ所属する病院設に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。

#### 2) 慢性期医療領域

慢性期医療領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の複数名所属する病院・施設へ入院・入所する患者/利用者が、特定行為研修修了者が1名のみ所属する病院・施設へ入院・入所する患者/利用者に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。

#### 3) 在宅領域

在宅領域の主要評価項目に関する主たる解析の目的は、特定行為研修修了者の複数名所属する事業所のサービスを利用する利用者が、特定行為研修修了者の1名のみ所属する事業所のサービスを利用する利用者に対してアウトカムが良好であるかどうかを検証することである。

### 9.2 有効性の解析

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、連続変数については修了者が複数名所属しているか否かを固定効果とした重回帰分析を、二値変数についてはロジスティック回帰分析を実施する。さらに、修了者の属性をJNP、CNS/CN、STNなどに分けたサブグループ解析を実施する。

### 9.3 予定登録数・実施期間・研究期間

予定登録数は以下のとおりとする。

急性期医療領域： 350 施設 1750 名

慢性期医療領域： 130 施設 650 名

在宅領域： 20 施設 100 名

合計、500 施設、患者数 2500 名とする。研究期間は倫理審査承認後～2022 年 3 月 31

日までとする。

実施期間つまりデータ収集期間は 2022 年 1 月 31 日までとする。

## 10. 倫理的配慮

### 10.1 患者の保護

本研究は対象者の保護の観点から、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。

本研究は治療介入を伴う研究ではないため、調査による患者への直接的な侵襲や有害事象の発生はないと考えられる。しかし、一部の評価項目（患者経験価値（PX）など）は患者や家族介護者が回答するアンケート形式であるため、対象者の負担を強いる可能性がある。そこで1回のアンケート回答時間は30分を超えないようにし、患者自身が回答する場合には患者の疲労度に十分配慮し、30分以内であっても疲労が強いと判断された場合には改めて調査日を設けることとする。アンケート形式の評価項目に関して、認知機能の低下などで回答が難しいと研究分担者が判断した場合は、該当する項目のデータ収集は実施しないこととする。

### 10.2 同意取得

患者への同意取得：調査時には書面と口頭にて研究分担者から患者本人・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する。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する。同意取得・同意撤回は文書にて行う。

修了者である看護師への同意取得：修了者である看護師へは研究責任者または研究分担者である看護部長から書面と口頭にて説明を実施するとともに、本人から書面同意を取得する。同意取得・同意撤回は文書にて行う。

### 10.3 個人情報の保護と患者識別

研究分担者は、研究班より配布されたパスワードロックがかかるタブレット PC または自施設のパスワードロックがかかる PC を使用してデータを収集する。データの入力には EDC を使用し、アクセスに際して研究班から配布された ID とパスワードを使用する。タブレット PC は、各調査施設で鍵のかかるロッカーで管理する。

収集する患者データは、ID 付与し対応表を作成することにより EDC に入力する前に匿名化する。匿名化後のデータ・資料は、研究責任者である真田弘美の管理するアカウントからアクセス可能な EDC 上で管理する。データ収集が終了した時点で、全データをダウンロードし、東京大学大学院医学系研究科老年看護学/創傷看護学分野の研究室に設置するスタンドアローンの PC にて解析する。

## 10.4 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究責任者、あるいは、研究分担者は、対象者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究プロトコルを遵守する。

## 10.5 収集した資料の取り扱い

情報の取得は分担研究機関 2,3 内で行われる。取得された情報は機関内で匿名化された後に EDC システム内に入力され、EDC システムを通して分担研究機関 2,3 から研究責任者である真田弘美に提供される。研究責任者は EDC システムに入力された各施設のデータをパスワードロックのかかる HDD に保存する。HDD は東京大学医学部 5 号館 301 号室にて保管される。特定行為の効果は患者特性を踏まえて調整して分析することが必要であるため、年齢、性別、既往歴、現病歴などの個人情報の収集を行う。情報は分担研究機関 2,3 内で研究分担者が ID 付与により EDC システム入力前に対応表のある匿名化をおこなう。

匿名化前の情報について、診療録から得た情報、研究のために新たに取得した情報ともに匿名化実施まで分担研究機関 2,3 内のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。匿名化後のデータは、研究責任者である真田弘美が東京大学医学部 5 号館 301 号室のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。対応表は、分担研究機関 2,3 内のカギのかかるロッカーに保管する。5 年間の保管期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにかけて廃棄し、電子媒体のデータはハードディスクより消去する。

## 10.6 倫理審査委員会への申請

本研究は、各分担機関は東大での一括審査の対象とする。本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会の倫理委員会の承認のもと、実施される。

## 10.7 医療機関の承認

本研究では分担研究機関 1,3, 研究協力機関より推薦のあった対象施設の院長、看護部長、管理者に対し、主任研究機関の研究責任者より研究参加依頼を行う。対象施設の院長、看護部長、管理者より合意が得られた場合は、対象施設の倫理委員会より承認を得る。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う。

## 10.8 利益相反

本研究は、東京大学医学部倫理委員会に利益相反に関する必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。本研究の主任研究機関、分担研究機関、研究協力機関は、本研究で対象とする施設との間において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益の衝突の可能性は存在しない。また、研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることはない。

## 10.9 本調査に関する情報公開

本研究終了後、個人情報明らかにしないようにした上で、速やかに研究の成果をまとめ、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表する。本研究における成果は、本研究を担当する研究班に帰属する。無記名の Web 調査であり、個人の結果は返却しない。



## 11. 研究組織

### 11.1 本調査の主たる研究班（資金源）

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「R2・R3－医療－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際しての方策に関する研究（19IA1003）（研究代表者：真田弘美）」の支援を受け実施される。

### 11.2 主任研究機関：東京大学

研究責任者氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
真田弘美	老年看護学/創傷看護学分野・教授	有	研究統括
研究分担者氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
仲上豪二郎	老年看護学/創傷看護学分野・准教授	有	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆
康永秀生	臨床疫学・経済学・教授	有	計画立案、統計解析、論文執筆
森田光治良	グローバルナースングリサーチセンター・特任講師	有	計画立案、統計解析、論文執筆
麦田裕子	老年看護学/創傷看護学分野・助教	有	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆
東村志保	グローバルナースングリサーチセンター・特任助教	有	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆
永田みさ子	イメージング看護学・特任助教	有	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆
三浦由佳	イメージング看護学・特任助教	有	計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆

11.3 分担研究機関 1：自治医科大学、国際医療福祉大学、医療法人  
アスミス、藤田医科大学、東北大学

研究責任者氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
春山早苗	自治医科大学看護学部・教授	有	計画立案、施設紹介、論文執筆
磯部陽	国際医療福祉大学・教授	有	計画立案、施設紹介、論文執筆
太田秀樹	医療法人アスミス・理事長	有	計画立案、施設紹介、論文執筆
須釜淳子	藤田医科大学・教授	有	計画立案、施設紹介、論文執筆
吉田美香子	東北大学・准教授	有	計画立案、施設紹介、論文執筆

11.4 分担研究機関 2：今後追加予定

11.5 分担研究機関 3：今後追加予定

11.6 研究協力機関

研究協力者氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
木澤晃代	日本看護協会・常任理事	有	施設紹介
小野美喜	日本 NP 教育大学院協議会・理事	有	施設紹介

神野正博	全日本病院協会・副会長	有	施設紹介
高砂裕子	全国訪問看護事業協会・副会長	有	施設紹介
忠雅之	日本 NP 学会・理事	有	施設紹介
矢野諭	日本慢性期医療協会・副会長	有	施設紹介

## 11.7 研究事務局

本調査の研究事務局を以下に設置する。

〒113-0033

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 老年看護学/創傷看護学分野

担当者：三浦由佳

TEL: 03-5841-3451

E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

## 引用文献

- 1) 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.
- 2) 森田光治良, 康永秀生, 山名隼人, 野田龍也, 今村知明. Technology index を用いた病院機能の総合評価. 病院 2016. 75(7)527-573.
- 3) 厚生労働省. 令和2年度診療報酬改定.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00027.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html)
- 4) 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=409AC0000000123](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409AC0000000123)

資料 9-1. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Brooten, (1986)<sup>47)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	CNS (clinical Nurse Specialist) (周産期・母性分野の修士号を持つ)	低体重児とその母親	入院後と退院後の訪問、電話連絡 入院中：新生児ケア、感染予防含む 退院後：検査、発達スクリーニングを含む	一般助産師によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児の在院日数、入院料、医療サービス費</li> <li>・発育困難</li> <li>・虐待の発生</li> <li>・里親の利用</li> <li>・生育不良 (BSDS80 点未満)</li> <li>・身体の発達 (5%マイル未満)</li> <li>・乳幼児の死亡 (退院後 1 年)</li> </ul>	あり
<b>Burns, (2003)<sup>48)</sup></b>	前向き観察研究	USA (VA 州)	APN (advanced practice nurse)	ICU に入室し 3 日間以上の人工呼吸器管理を要した患者	クリニカルパス、装着と鎮静使用のプロトコル、プログラムを管理・モニタリングするための APN の導入	APN 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器装着時間</li> <li>・ICU 滞在時間</li> <li>・在院日数</li> <li>・死亡率</li> <li>・コスト</li> </ul>	あり
<b>Christmas, (2005)<sup>49)</sup></b>	前向き観察研究	USA (KY 州)	NP	外傷センターに入室した患者	NP2 名の導入	NP 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICU 滞在期間</li> <li>・在院日数</li> <li>・死亡率</li> <li>・症例あたりの直接的なコスト</li> <li>・1 週間あたりの医師の勤務時間</li> </ul>	あり
<b>Gershengorn, (2011)<sup>50)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (NY 州)	NP	ICU に入室した患者	NP と physician assistants による日勤帯の管理 (夜勤帯は attending physician によるカバー)	24 時間 medicine residents による管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院中の死亡</li> <li>・ICU 滞在時間、在院日数</li> <li>・退院後の行き先</li> </ul>	なし

<b>Gillard, (2011)<sup>51)</sup></b>	後ろ向き 観察研究	USA (PA 州)	MLP ( midlevel practitioners)	外傷センター に入室し退院 した患者	MLP によるケアの拡 大 (詳細不明)	MLP 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院中の死亡率</li> <li>・在院日数</li> <li>・<u>ICU 滞在期間</u></li> <li>・<u>DVT の発生</u></li> <li>・不整脈の大発作の発生</li> <li>・<u>尿路感染の発生</u></li> </ul>	あり
<b>Fanta, (2006)<sup>52)</sup></b>	RCT	USA (OH 州)	小児専門 NP	外傷センター に入院した 2- 17 歳の小児患 者	小児専門 NP による外 傷患者へのケア	医師による治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外傷の重症度</li> <li>・再入院</li> <li>・<u>在院日数</u></li> <li>・コスト</li> <li>・<u>家族の満足度</u></li> </ul>	あり
<b>Hoffman, (2006)<sup>53)</sup></b>	前向き観 察研究	USA (PA 州)	ANP (acute care nurse practitioner)	ICU に入室し 7 日間以上の 人工呼吸器管 理を要した患 者	医師と ANP による管 理	医師と critical care/pulmonary fellows による管 理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICU 滞在時間</li> <li>・人工呼吸器装着期間</li> <li>・離脱時の状態</li> <li>・ICU への再入室患者数</li> <li>・72 時間以内での ICU への再入室</li> <li>・ICU 入室中の死亡</li> </ul>	なし
<b>Johansson , (2001)<sup>54)</sup></b>	RCT	Swed en	訪問看護師、栄 養士、心理士、 GP と、終末期 の疼痛、嘔気と 食事の訓練を 受けた看護師	新規で前立腺、 消化器、乳がん と診断された 70 歳以上の高 齢者	強化されたプライマ リヘルスケア。個人の サポート：看護サポ ート、栄養サポート、個 人の心理的サポート	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>平均在院日数</u></li> <li>・<u>入院した患者数</u></li> <li>・<u>外来患者の緊急の受診</u></li> </ul>	あり
<b>Meyer, (2005)<sup>55)</sup></b>	後ろ向き 観察研究	USA (AL 州)	ANP	心血管疾患の 術後の患者	心臓血管医と ANP に よるケア	心臓血管医による ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>ICU 滞在時間</u></li> <li>・<u>コスト</u></li> </ul>	あり
<b>Pioro, (2001)<sup>56)</sup></b>	RCT	USA (OH 州)	NP	18歳から69歳 の一般病棟入 院患者	NP ベースのケア	医師ベースのケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在院日数</li> <li>・コスト</li> <li>・コンサルテーション率</li> <li>・ICU 移床</li> <li>・30 日間の死亡率</li> <li>・患者のアセスメント</li> <li>・ADL の変化</li> <li>・SF-36</li> </ul>	なし*

・症状の重症度

<b>Russell, (2002)<sup>57)</sup></b>	前向き観察研究	USA (VA州)	ANP (acute care nurse practitioner)	神経科 ICU または神経外科病棟に入院した患者	evidence-based multidisciplinary plan of care に基づいた ANP によるケア	ANP 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>在院日数</u></li> <li>・ <u>ICU 滞在期間</u></li> <li>・ <u>尿路感染発症割合</u></li> <li>・ <u>皮膚損傷発症割合</u></li> <li>・ <u>尿路カテーテル抜去までの時間</u></li> <li>・ <u>離床までの時間</u></li> </ul>	あり
<b>Sherwood, (2009)<sup>58)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (UT州)	APC (advanced practice clinicians)	外傷センターに入室し退院した患者	APC によるケア	APC 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>在院日数</u></li> <li>・ <u>死亡率</u></li> </ul>	あり
<b>Cooper, (2002)<sup>59)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioner)	16 歳以上の minor injury を持つトリアージナースにアセスメントされた患者	ENP による専門家へのコンサルテーションに基づいたケアと他院への紹介	研修医によるケアと他院への紹介	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>質問紙 (Jenkins and Thomas, 1996) による患者満足度評価</u></li> <li>・ <u>Documentation Audit Tool による臨床記録の質評価</u></li> <li>質問紙               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 創傷の回復までの期間</li> <li>・ 痛みの程度と頻度</li> <li>・ 症状と活動性</li> <li>・ 休業期間</li> <li>・ 予期しない経過</li> </ul> </li> <li>記録               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再入院</li> <li>・ 創傷の見逃し</li> </ul> </li> </ul>	あり

<b>Naylor, (1999a, 1999b)<sup>61)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	高齢者分野 CNS (clinical nurse specialist) (修士号を持つ)	自宅から入院した高齢患者 (退院困難が予測される)	入院後と退院後の訪問、電話連絡 病院内：直接的なケアを含む 在宅：薬剤への介入含む 医師との連携 (治療の調整や他施設への紹介)	CNS による介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>身体機能の状態 (ESDS)</li> <li>うつ症状 (CES-D)</li> <li>ケアへの満足度</li> <li>在院日数中の死亡率</li> <li>退院後 6,8 週間目の死亡率</li> <li><u>2 回以上の再入院</u></li> <li><u>再入院までの期間</u></li> <li>退院 1,2,6,8 週間目までの再入院</li> <li>入院時の hospital charge</li> <li><u>再入院時の総コスト</u></li> </ul>	あり
<b>Basu, (2013)<sup>62)</sup></b>	Observational: care control	USA (GA 州)	breast cancer nurse	61 歳以上の乳がんの女性	患者ナビゲーション：患者ケアのサポートと調整	breast cancer nurse 介入なし	<u>診断から腫瘍内科の予約への時間</u>	あり
<b>Flynn, (1974)<sup>63)</sup></b>	RCT	USA	nurse clinician (nurse clinician プログラム教育を受けた者)	定義なし	Nurse clinician によるケア提供	nurse clinician によるケア提供なし	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>患者知識</u></li> <li><u>他の医療ケアの利用</u></li> <li><u>検査オーダー率</u></li> <li><u>治療食のオーダー率</u></li> <li><u>患者への特定のエクササイズ・活動のオーダー率</u></li> <li><u>診療時間</u></li> </ul>	あり
<b>McClellan, (2012)<sup>64)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioner)	16 歳以上の軟部組織損傷がある救急病棟の患者	ENP による治療	コントロール 1 : extended scope physiotherapists による治療 コントロール 2 : 医師による治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の機能回復</li> <li><b>QOL</b></li> <li>ヘルスユーティリティ</li> <li>就業できなかった日数</li> </ul>	なし*

<b>Mion, (2003)<sup>65)</sup></b>	RCT	USA (OH州)	APN (advanced practice nurse)	65 歳以上の高齢者で、救急部を受診し自宅退院する者	老年期専門の APN により救急部受診中に包括的な高齢者の評価をした。内容は標準的なアセスメント、臨床判断と、不十分な医療的、社会的、医療ケアのニーズの同定だった。その内容を基に他職種と連携しニーズが満たされる退院計画を立てた	APN 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急部でのケアの満足 (30 日のみ)</li> <li>・ADL、IADL</li> <li>・救急部、病院、老人ホームの使用</li> <li>・地域サービスの使用と知識</li> <li>・SF-36 を使用した健康関連 QOL</li> <li>・医療ケアの変化</li> </ul>	あり
<b>Rao, (2005)<sup>66)</sup></b>	RCT	USA (NC州)	コアチーム: 老年医、同僚、インターン、NP、ソーシャルワーカー	がんを有し、frail であり、入院している 65 歳以上の高齢者	老年チームによるアセスメントとモニタリング	チームによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気分の制限</li> <li>・生存</li> <li>・健康関連 QOL</li> <li>・機能的状態</li> <li>・身体機能</li> </ul>	あり
<b>Nelson, (1991)<sup>67)</sup></b>	RCT	USA	小児専門 NP	8 歳未満の小児、慢性疾患のない者、急性疾患で救急受診しプライマリケアセンターのフォローアップで外来にて治療を受けた者	フォローアップと、さらなる援助を必要とする場合の NP へのアクセスに関する個別指導	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不適切なフォローアップケア</li> <li>・フォローアップに対する支持の順守</li> <li>・アポイントメントの順守</li> </ul>	あり



<b>Hoffman, (2003)<sup>68)</sup></b>	前向き観察研究	USA (PA州)	ANP (acute care nurse practitioner)	step-down medical intensive care unit に入室した患者	6カ月未満の経験を経た ANP によるケア (暴露群1) 12か月間の経験を経た ANP によるケア (暴露群2)	通常のトレーニングを受けた研修医によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の直接ケアにかけた時間</li> <li>ケアのコーディネートにかけた時間</li> <li>病棟外での活動にかけた時間</li> </ul>	あり
<b>Dierick-van Daele, (2010)<sup>69)</sup></b>	RCT	Netherlands	NP	病棟患者	コンサルテーションおよび2週間のフォローアップ	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルテーションの効果 (健康状態)</li> <li>患者満足度</li> <li>ヘルスケア資源の利用</li> <li>再コンサルト率</li> <li>コンサルテーションの時間</li> </ul>	あり
<b>Kinnersley, (2000)<sup>70)</sup></b>	RCT	UK	NP	成人および小児、同日コンサルテーションを希望した患者	同日コンサルテーション	general practitioner によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者満足度</li> <li>症状の改善</li> <li>患者へのケア提供・情報提供</li> <li>ケアを求める患者意識</li> <li>疾病に関する情報の取得</li> <li>コンサルテーション時間</li> </ul>	あり
<b>Adams, (2005)<sup>71)</sup></b>	pilot study	UK	6名のトレーニングを受けた ECP (emergency care practitioner)	ECP のケアを受けた者	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者のアセスメント</li> <li>直接の患者紹介</li> <li>プロトコルベースの治療</li> <li>抗生剤、破傷風注射、単純な鎮痛剤の処方と投与</li> <li>閉創とドレッシング</li> <li>カテーテル留置</li> <li>X線のオーダーとその他の診断テスト</li> <li>採血</li> </ul>	救急外来の看護師か救急隊員のケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>999call の行き先</li> <li>患者がケアを受ける時間</li> <li>他分野緊急ケアチームの受け入れ</li> <li>役割開発能力</li> <li>自立した実践能力</li> <li>サービス提供</li> <li>患者に提供されるケアの質</li> </ul>	あり

<b>O'Keefe, (2011)<sup>72)</sup></b>	quasi-experimental	UK	ECP	16歳以下の軽度症状でECPのケアを受けた小児	緊急時、予定外の環境でのECPのケア	緊急時、予定外の環境でのECPのケアなし	以下の割合を評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>コンサルテーション後の退院</u></li> <li>・<u>病院への緊急の紹介</u></li> <li>・<u>緊急ではない、プライマリケアあるいは地域ケアへの紹介</u></li> <li>・ECPのサービス開始から終わりまでの時間(分単位)</li> <li>・他の検査を必要とした患者</li> <li>・他の治療を受けた患者</li> </ul>	あり
<b>Lenz, (2004)<sup>73)</sup></b>	RCT	USA	NP	急患診療所あるいは救急を受診したヒスパニック系の成人	NPによるケア	医師によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血液データ(HbA1c、血圧、最大呼気流量)</li> <li>・健康状態</li> <li>・患者満足度</li> <li>・ヘルスケア資源利用</li> </ul>	なし*
<b>Kornblith, (2006)<sup>74)</sup></b>	RCT	USA (MA州)	電話をモニターする訓練を受けた卒業生。指示がある場合は、腫瘍科看護師に紹介	乳がん、結腸がん、前立腺がんを有する65歳以上の高齢者	教育的なサポートに加え苦痛の電話でのモニタリング	教育的なサポートのみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) の平均スコア</u></li> <li>・<u>HADSの抑うつサブスケールと不安のサブスケール</u></li> </ul>	あり
<b>Lapid, (2007)<sup>75)</sup></b>	RCT	USA (MN州)	精神科医、心理士、看護師、理学療法士、牧師、ソーシャルワーカー	進行性のがんと新規で診断された65歳以上の高齢者	multidisciplinary psychosocial QOL sessions	定期外来受診のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>QOL (LASA)</u></li> </ul>	あり
<b>Mason, (2007)<sup>76)</sup></b>	mix-methods	UK	ECP (emergency care practitioner)	(1)ECPにより介入を受けた患者(質問紙)、(2)ECPと他の医療者と管理者(インタビュー)	ECPのケア	ECPのケアなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療サービスの使用状況</li> <li>・EQ-5D</li> <li>・<u>患者満足度(詳細記載なし)</u></li> <li>・<u>治療の数</u></li> </ul>	あり

<b>Hempenius, (2013)<sup>77)</sup></b>	RCT	Netherlands	老年医に助言された老年チーム	固形の腫瘍に対する選択的手術を行った、frailの65歳以上の高齢者	せん妄予防: アセスメント、モニタリング、個人にあった治療計画	老年チームのケアなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後 10 日間のせん妄の発生率</li> <li>・せん妄の重症度</li> <li>・在院日数</li> <li>・合併症</li> <li>・死亡率</li> <li>・ケア依存度 (CDS)</li> <li>・QOL (SF-36)</li> <li>・術前の生活に戻ったかどうか</li> </ul>	あり
--	-----	-------------	----------------	------------------------------------	---------------------------------	------------	--	----

<b>Morris, (2012)<sup>78)</sup></b>	前向き観察研究	USA (PA州)	ANP (acute care nurse practitioners)	外傷センターに入室し退院した患者	病棟の ANP による管理	医師による管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自宅退院となった者の割合</li> <li>・在院日数</li> <li>・30 日間の再入院の割合</li> </ul>	あり
-------------------------------------	---------	-----------	--------------------------------------	------------------	---------------	---------	---	----

<b>Mason, (2012)<sup>79)</sup></b>	前向き観察研究	UK	ECP (emergency care practitioner)	ECP により介入を受けた患者	ECP のケア	GP や救急隊員などによる標準ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・退院させた数</li> <li>・患者のその後の経路 (相談後に退院、病院への緊急の紹介、プライマリケアあるいは地域ケアへの紹介)</li> <li>・来院手段 (救急車、受診、プライマリケアの紹介)</li> <li>・出来事が起きた場所 (在宅、public place)</li> <li>・不満</li> <li>・検査内容 (心電図、レントゲン、尿・血液検査)</li> <li>・治療内容 (鎮痛剤、抗生剤、創傷マネジメント、ドレッシング材の貼付、助言)</li> <li>・配置 (入院、退院、プライマリケアか他の外来サービスへの紹介)</li> <li>・退院診断</li> <li>・ケアの時間</li> </ul>	あり
------------------------------------	---------	----	-----------------------------------	-----------------	---------	-------------------	---	----

<b>Goodwin, (2003)<sup>80)</sup></b>	RCT	USA (TX 州)	nurse case manager (がんと高齢者領域の APN から治療や合併症などについてそれぞれ 40 時間ずつトレーニングを受けた)	新規で乳がんと診断された 65 歳以上の女性	ケースマネジメント：教育、相談、ケアの調整	通常ケア	・保存療法、放射線療法を受けた割合 ・再建術を受ける割合	あり
<b>Chang, (1999)<sup>81)</sup></b>	RCT	Australia	4 か月間の NP 相当の教育を受けた一般看護師	四肢の鈍的外傷または頭部、上下肢に開放創があり救急病棟を受診した者	教育を受けた看護師によるケア	GP によるケア	・患者満足度	あり
<b>Sakr, (1999)<sup>82)</sup></b>	RCT	UK	NP 4 年以上の救急病棟での勤務経験があり、3 週間のコース（理論、解剖学、生理学、検査スキル、X 線画像の読影、縫合）を受講し、35 日間の指導下での臨床実践を行っている。NP として 4 週間から 3 年の臨床経験がある者	16 歳以上の minor injury を持つ救急病棟受診患者	NP による初期アセスメントとアセスメントに基づいたケア	junior doctor によるアセスメントとアセスメントに基づいたケア	・記録の質 ・アセスメントの適切性 ・質問紙による患者満足度評価 (Carey and Seibert) 質問紙 ・追加の治療の発生 ・回復の程度 ・全体的な満足度	あり

Williams, (2006) <sup>63)</sup> Williams, (2009) <sup>84)</sup>	RCT	UK	NE ( nurse endoscopist)	上部消化管内視鏡・S状結腸検査スクリーニングの対象となった人	NEによる内視鏡検査	医師による内視鏡検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者満足度</li> <li>・所見の適切性</li> <li>・挿入の深さ</li> <li>・手技</li> <li>・検査時間</li> <li>・有害事象</li> </ul>	あり
--	-----	----	-------------------------	--------------------------------	------------	------------	--	----

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり : 統計学的な有意差あり

なし : 統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\* : 統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— : 統計学的分析なし

資料 9-2. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意改善 <sup>c)</sup>
<b>Hempenius, (2013)<sup>77)</sup></b>	RCT	Netherlands	老年医に助言された老年チーム	固形の腫瘍に対する選択的手術を行った、frail の 65 歳以上の高齢者	せん妄予防：アセスメント、モニタリング、個人にあった治療計画	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後 10 日間のせん妄の発生率</li> <li>・せん妄の重症度</li> <li>・入院期間</li> <li>・合併症</li> <li>・死亡率</li> <li>・ケア依存度</li> <li>・QOL</li> </ul>	なし
<b>Sherwood, (2009)<sup>58)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (UT 州)	APC ( advanced practice clinicians)	外傷センター入室し退院した患者	APC によるケア	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院期間</li> <li>・死亡率</li> </ul>	あり
<b>Limoges-Gonzalez, (2011)<sup>85)</sup></b>	RCT	USA (CA 州)	NE ( nurse endoscopist)	大腸内視鏡検査スクリーニングの対象となった人	NE による内視鏡検査	gastroenterology consultant による内視鏡検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・線種の検出率</li> <li>・盲腸への挿入率</li> <li>・盲腸への挿入時間</li> <li>・患者満足度</li> <li>・鎮静の使用</li> <li>・有害事象</li> </ul>	あり
<b>Halter, (2006)<sup>86)</sup></b>	前向き観察研究	UK	ECP ( emergency care practitioner)	ECP のケアを受けた者	ECP のケア	救命救急士のケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体のケア</li> <li>・反応時間</li> <li>・優しさや礼儀</li> <li>・心配している様子</li> <li>・傾聴</li> <li>・質問への返答</li> <li>・質の調査</li> <li>・状態の説明</li> <li>・治療やアドバイスの適応</li> <li>・アセスメントや検査の精密性</li> <li>・次に何が起こるかの説明</li> <li>・関連する情報の提供</li> </ul>	あり

<b>Gillard, (2011)<sup>61)</sup></b>	後ろ向き 観察研究	USA (PA州)	MLP (midlevel practitioners)	外傷センターに入 室し退院した患者	MLPによるケア の拡大(詳細不明)	ケア拡大前	<ul style="list-style-type: none"> <li>心地よさ</li> <li>入院中の死亡率</li> <li>入院期間</li> <li><u>ICU 滞在期間</u></li> <li>DVT の発生</li> <li>不整脈の大発作の発生</li> <li><u>尿路感染の発生</u></li> </ul>	あり
<b>Naylor, (1994)<sup>67)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者分野 CNS (clinical nurse specialist) (修 士号を持つ)	自宅から入院した 高齢患者	入院後と退院前の 訪問、電話連絡(入 院中、退院後 2 週 間までは患者から CNS への電話ア クセス可能) 患者家族、ケア提 供者のニーズアセ スメント、資源、サ ポート体制のアセ スメント	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>術後の患者の感染</u></li> <li>身体状態、精神状態、健康への認 識、セルフエスティーム</li> <li>最初の入院までの日数</li> <li>平均入院日数(再入院患者一人あ たり)</li> <li>再入院時のコスト(再入院患者一 人あたり)</li> <li>退院後 6 週目での疾患グループ あたりの医療サービスにかかった コスト</li> <li>CNS による介入によるコスト</li> <li>多職種の訪問およびそれにかか る保険料</li> <li>再入院時の総保険料</li> </ul>	あり
<b>Cooper, (2002)<sup>69)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioners)	16歳以上の minor injury を持つトリ アージナースにア セスメントされた 患者	ENP による専門 家へのコンサルテ ーションに基づい たケアと他院への 紹介	研修医によるケ アと他院への紹 介	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>質問紙 (Jenkins and Thomas, 1996) による患者満足度評価</u></li> <li><u>Documentation Audit Tool によ る臨床記録の質評価</u></li> <li>質問紙</li> <li>創傷の回復までの期間</li> <li>痛みの程度と頻度</li> <li>症状と活動性</li> <li>休業期間</li> <li>予期しない経過 記録</li> <li>再入院</li> </ul>	あり

							・創傷の見逃し	
<b>Sakr, (1999)<sup>82)</sup></b>	RCT	UK	NP 4年以上の救急病棟での勤務経験があり、3週間のコース(理論、解剖学、生理学、検査スキル、X線画像の読影、縫合)を受講し、35日間の指導下での臨床実践を行っている。NPとして4週間から3年の臨床経験がある者	16歳以上の minor injury を持つ救急病棟受診患者	NPによる初期アセスメントとアセスメントに基づいたケア	junior doctor によるアセスメントとアセスメントに基づいたケア	・アセスメントの適切性 ・重大なエラー ・記録の質 ・検査の精度、治療、計画されたフォローアップ、X線のオーダーの適切性 ・追加の治療の発生、回復の程度 ・患者満足度	なし*
<b>Gracias, (2008)<sup>88)</sup></b>	前向き観察研究	USA (PA州)	ACNP (acute care nurse practitioner)	ICUに入室した患者	"semi-closed"/ACNP teamによるケア	"mandatory consultation"/non-ACNP teamによるケア	・clinical practice guidelinesへのコンプライアンス	あり
<b>Bevis, (2008)<sup>89)</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (KS州)	Advance practice providers	胸腔ドレナージが行われた患者	APPによるドレナチューブ設置	外傷外科医による設置	・ドレナチューブの延長 ・追加の処置の発生 ・入院期間	あり
<b>DiSario, (1993)<sup>90)</sup></b>	RCT	USA (AZ州)	NE (nurse endoscopist)	S状結腸検査スクリーニングの対象となった人	NEによるS状結腸検査	医師によるS状結腸検査	・感度・特異度 ・ポリープ同定率 ・挿入の深さ ・有害事象 ・検査時間 ・病変部位の見逃し ・解剖学的部位の同定	なし
<b>Hoffmann, (2002)<sup>91)</sup></b>	縦断観察研究	USA (VA州)	nurse anesthetist	両耳鼓膜切開術を受け中耳換気を行	nurse anesthetists,	Residentsによる麻酔	・麻酔中および麻酔から回復時の有害事象	なし*



				った小児患者	attending anesthesiologists, による麻酔				
<b>Maaløe, (2000)<sup>92)</sup></b>	縦断観察 研究	Denmar k	トレーニング を受けた看護 師	麻酔術を受けた患 者(大学病院、地域 の病院を含む)	trained nurse specialist による 麻酔	nurse inexperienced doctor による麻 酔	・インシデントの発生	なし*	
<b>Schoenfeld, (1999)<sup>93)</sup></b>	RCT	USA (MD 州)	Nurse Endoscopist	S 状結腸検査スク リーニングの対象 となった人	NE による S 状結 腸検査	医師(消化器科 医)による S 状 結腸検査	・ポリープの見逃し ・有害事象の発生 ・挿入の深さ	なし*	
<b>Pine, (2003)<sup>94)</sup></b>	前向き観 察研究	USA (IL 州)	CRNAs (nurse anesthetists)	緊急以外の手術を 受けた患者	各職種およびチ ームによる麻酔 (CRNAs, 麻酔 科医、麻酔ケア チーム)	麻酔科医、麻酔 ケアチームによ る麻酔	・死亡率	なし*	
<b>Williams, (2006)<sup>93)</sup> Williams, (2009)<sup>84)</sup></b>	RCT	UK	NE ( nurse endoscopist)	上部消化管内視 鏡・S 状結腸検査 スクリーニングの 対象となった人	NE による内視鏡 検査	医師による内視 鏡検査	・患者満足度 ・正常所見の検出率 ・異常所見の検出率 ・バイオプシーの頻度 ・挿入の深さ ・手技 ・検査時間 ・有害事象	あり	

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし(優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし(非劣性検定)

—：統計学的分析なし

資料 9-3. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域における労働環境に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Christmas, (2005)<sup>49)</sup></b>	前向き観察研究	USA (KY州)	NP	外傷センターに入室した患者	NP2名の導入	NP未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1週間あたりの医師の勤務時間</li> <li>・ICU滞在期間</li> <li>・入院期間</li> <li>・死亡率</li> <li>・症例あたりの直接的なコスト</li> </ul>	あり
<b>Kirton, (2007)<sup>95)</sup></b>	モデルによる推定	USA (CT州)	MLP (midlevel practitioner)	Attending physicians, residents, and subspecialty fellows	MLPの追加	MLP追加前	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>coverage index</u> (スタッフの勤務時間を <u>clinical coverage schedule</u> で割った値)</li> <li>・ <u>workload staffing efficiency index</u> (患者ケアにかかった時間をスタッフの勤務時間で割った値)</li> </ul>	あり

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり: 統計学的な有意差あり

なし: 統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*: 統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— : 統計学的分析なし

資料 9-4. 海外の文献レビューから抽出した急性期医療領域におけるコストに関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Brooten, (1986)<sup>47)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	CNS (clinical nurse specialist) (周産期・母性分野の修士号を持つ)	低体重児とその母親	入院後と退院後の訪問、電話連絡 入院中: 新生児ケア、感染予防含む 退院後: 検査、発達スクリーニングを含む	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発育困難</li> <li>・虐待の発生</li> <li>・里親の利用</li> <li>・生育不良 (BSDS80 点未満)</li> <li>・身体の発達 (5%マイル未満)</li> <li>・乳幼児の死亡 (退院後 1 年)</li> <li>・乳幼児の入院期間、入院料、医療サービス費</li> </ul>	あり
<b>Burns, (2003)<sup>48)</sup></b>	前向き観察研究	USA (VA州)	APN (advanced practice nurse)	ICU に入室し 3 日間以上の人工呼吸器管理を要した患者	クリニカルパス、装着と鎮静使用のプロトコル、プログラムを管理・モニタリングするための APN の導入	APN 未導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器装着時間</li> <li>・ICU 滞在時間</li> <li>・入院期間</li> <li>・死亡率</li> <li>・コスト</li> </ul>	—
<b>Kennedy, (1987)<sup>96)</sup> Neidlinger, (1987)<sup>97)</sup></b>	RCT	USA (TX州)	高齢者分野 CNS (clinical nurse specialist、修士号を持つ)	ICU 以外の病棟に入院した高齢患者	入院後と退院前の訪問 患者家族、ケア提供者のニーズアセスメント、資源、サポート体制のアセスメント	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再入院までの期間</li> <li>・1 日あたりの病院のコスト</li> <li>・患者当たりの超過払い</li> </ul>	あり
<b>Cooper, (2002)<sup>59)</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioners)	16 歳以上の minor injury を持つトリージナーズにアセスメントされた患者	ENP による専門家へのコンサルテーションに基づいたケアと他院への紹介	研修医によるケアと他院への紹介	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>Audit Tool</u> による臨床記録の質評価</li> <li>・ <u>質問紙 ( Jenkins and Thomas, 1996 )</u> による患者満足度評価</li> <li>・ <u>Documentation</u> 質問紙</li> <li>・創傷の回復までの期間</li> <li>・痛みの程度と頻度</li> <li>・症状と活動性</li> <li>・休業期間</li> <li>・予期しない経過記録</li> </ul>	あり

							<ul style="list-style-type: none"> <li>・再入院</li> <li>・創傷の見逃し</li> </ul>	
<b>McClellan, (2012)<sup>64</sup></b>	RCT	UK	ENP (emergency nurse practitioner)	16 歳以上の軟部組織損傷がある救急病棟の患者	ENP による治療	コントロール 1 : ESPs (extended scope physiotherapists) コントロール 2 : 医師による治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・時間当たりの患者コンタクトにかかる直接費用</li> <li>・患者当たりの 1 時間にかかる直接費用</li> <li>・時間当たりの患者コンタクトにかかる間接費用</li> <li>・時間あたりの 1 患者のケアにかかる間接費用</li> </ul>	なし*
<b>Meyer, (2005)<sup>65</sup></b>	後ろ向き観察研究	USA (AL 州)	ANP (acute care nurse practitioner)	心血管疾患の術後の患者	心臓血管医と ANP によるケア	心臓血管医によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICU 滞在時間</li> <li>・コスト</li> </ul>	あり
<b>Sakr, (1999)<sup>82</sup></b>	RCT	UK	NP 4 年以上の救急病棟での勤務経験があり、3 週間のコース(理論、解剖学、生理学、検査スキル、X 線画像の読影、縫合)を受講し、35 日間の指導下での臨床実践を行っている。NP として 4 週間から 3 年の臨床経験がある者	16 歳以上の minor injury を持つ救急病棟受診患者	NP による初期アセスメントとアセスメントに基づいたケア	junior doctor によるアセスメントとアセスメントに基づいたケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記録の質</li> <li>・アセスメントの適切性：研究者が評価</li> <li>・質問紙による患者満足度評価 (Carey and Seibert) 質問紙</li> <li>・追加の治療の発生</li> <li>・回復の程度</li> <li>・全体的な満足度</li> </ul>	あり
<b>Naylor, (1994)<sup>87</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	高齢者分野 CNS (修士号を持つ)	自宅から入院した高齢患者	入院後と退院前の訪問、電話連絡 (入院中、退院後 2 週間までは患者から CNS	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再入院時のコスト (再入院患者一人あたり)</li> <li>・再入院時の総保険料</li> <li>・術後の患者の感染</li> </ul>	あり

---

への電話アクセス可能)  
患者家族、ケア提供者のニーズアセスメント、資源、サポート体制のアセスメント

・身体状態、精神状態、健康への認識、セルフエスティーム  
・最初の入院までの日数  
・平均入院日数（再入院患者一人あたり）  
・退院後 6 週目での疾患グループあたりの医療サービスにかかったコスト  
・CNS による介入によるコスト  
・多職種の訪問およびそれにかかる保険料

---

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

— ：統計学的分析なし

資料 9-5. 海外の文献レビューから抽出した慢性期医療領域における患者 QOL に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Naylor, (2004)<sup>98)</sup> McCauley, (2006)<sup>99)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	CNS(修士号をもち 3 カ月間の特別な教育を受けた)	心不全で自宅から病院へ入院した患者	入院中の訪問、退院後の訪問と電話連絡 直接的な患者ケア含む	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最初の再入院までまたは死亡までの期間</li> <li>・再入院率</li> <li>・総コスト</li> <li>・QOL (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)、</li> <li>・身体機能 (Enforced Social Dependency Scale)</li> <li>・患者満足度 (著者らが尺度開発)</li> <li>・Physician acute care visits</li> <li>・ER acute care visits</li> <li>・Visiting nurse home visits</li> <li>・Physical therapist visits</li> <li>・Social worker home visits</li> <li>・Home health aid visits</li> </ul>	あり
<b>Berglund, (2013)<sup>100)</sup></b>	RCT	Sweden	高齢者ケアの専門知識を持った看護師	80 歳以上か、65-79 歳で 1 つ以上の慢性疾患をもち、ADL 介助が必要	健康状態のスクリーニング、症例マネジメント、退院計画、電話相談、電話でのフォローアップ、プログラム開発、患者・家族サポート、健康教育	ルーチンで行なっている退院前カンファレンスのみ行う	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ケアの質</li> <li>・ケアの満足度</li> </ul>	あり
<b>Becker, (2005)<sup>101)</sup></b>	RCT	USA (MD 州)	NP	30-59 歳の黒人、兄弟に虚血性心疾患患者がいる者	NP による血圧測定を含む身体アセスメント、栄養カウンセリング、電話介入、薬物の変更	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・LDL コレステロール値、血圧、虚血性心疾患リスク指標</li> </ul>	あり
<b>Callahan, (2006)<sup>102)</sup></b>	RCT	USA (IN 州)	プライマリケアの内科医と高齢者 NP によるチーム	認知テストが陽性か認知症と一致する診断記録がある患者で、内科医から紹介され	健康状態スクリーニング、症例マネジメント、環境評価、電話フォローアップ、計画作成と開発、患者、介護者の支援。コミュニケーション技術、介護	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Alzheimer's Disease Cooperative Study investigators</li> <li>・認知症における行動・心理症状 (Neuropsychiatric Inventory 使用)</li> <li>・ADL (Galasko D et al. 1997)</li> </ul>	あり

				た者	者のコーピング技術、法的、経済的助言、ガイドブックとビデオでの患者運動ガイドライン、アルツハイマー学会による介護者支援の教育。介入群は禁忌でない限りコリンエステラーゼ阻害薬の治療を薦められた		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療ケア資源の使用</li> <li>・Cornell Scale for Depression in Dementia</li> <li>・Patient Health Questionnaire-9</li> <li>・Mini-Mental State Examination (MMSE)</li> <li>・処方された薬剤</li> </ul>	
<b>Thompson, (2005)<sup>103)</sup></b>	RCT (cluster)	UK	CNS(大学卒業後で心不全の管理経験あり)	心不全で入院した患者	退院前と退院後の訪問(患者は退院後6カ月間、CNS主導のクリニックを1カ月ごとに受診)クリニックでは教育、臨床テスト、検査、新たな治療薬が提供された	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Bブロックターの処方</li> <li>・ナトリウム制限食のアドヒアランス</li> <li>・MLWHF、SF-36を用いたQOL</li> </ul>	あり
<b>Chan, (2009)<sup>104)</sup></b>	RCT	UK	消化器系 NP (gastrointestinal nurse practitioners)	消化不良患者で直接観察胃鏡検査を行ったもの	NP 主導のクリニックでのフォロー: カウンセリング、ライフスタイルへの助言、パンフレットの配布(逆流、非潰瘍性消化不良、体重管理に関する内容)、必要時の追加検査(尿素呼気試験、運動性の試験、バリウム検査)	一般開業医による通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グラスゴー消化不良重症度スコア</li> <li>・健康関連 QOL (SF-12) スコア</li> <li>・潰瘍治療薬の使用とその容量(自己申告)</li> <li>・患者満足度</li> <li>・コスト</li> </ul>	あり
<b>Dellasega, (2000)<sup>105)</sup></b> <b>Dellasega, (2002)<sup>106)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	地域保健分野 CNSとNP,RNによるケア	認知機能および身体機能の低下がある高齢患者	退院前と退院後の訪問、必要時に電話連絡や追加の訪問あり。患者介護者への教育、特に介護者にはコーピングスキルを教育し家族や友人によるサポートでアウトリーチを教育	RN によるケアのみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方薬の変化</li> <li>・認知機能の変化 (TICS)</li> <li>・健康状態 (SF-36)</li> <li>・介護者の disability day の期間、身体症状、感情症状、うつ症状 (<u>HDL: Health and Daily Living Form</u>)</li> <li>・介護負担感 (Zarit CBI Score)</li> <li>・介護者の受診</li> <li>・介護者への往診</li> </ul>	あり

<b>Denver, (2003)<sup>107)</sup></b>	RCT	UK	看護師	2 型糖尿病で高血圧の患者	看護師主導の高血圧クリニックでの定期的なフォロー：血圧測定、薬剤内服コンプライアンスの確認、血圧コントロールの重要性の説明と非薬物療法の説明、医師同席のもと治療の変更と処方の変更	一般診療における従来ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・収縮期血圧</li> <li>・総コレステロール</li> <li>・HDL コレステロール</li> <li>・中性脂肪</li> <li>・HbA1c</li> <li>・尿中アルブミン</li> <li>・血症クレアチニン</li> <li>・脳卒中および冠動脈心疾患リスクスコアの変化</li> </ul>	あり
<b>Fairall, (2012)<sup>108)</sup></b>	RCT	South Africa	看護師 STRETCH プログラム (HIV の治療とケアの役割拡大プログラム) を受けた看護師	成人で、抗レトロウイルス治療を受けていない HIV 患者 (コホート 1) 抗レトロウイルス治療を受けている HIV 患者 (コホート 2)	抗レトロウイルス療法 (ART) をすでに受けている患者への ART の実施、および ART 候補患者への ART の開始	HIV ケアと抗レトロウイルス治療のクリニックにおける標準ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>コホート 1：打ち切り患者の死亡までの期間、死亡率、健康状態 (CD4 細胞数、ウイルス負荷、入院期間)、ケアの質</li> <li>コホート 2：ウイルスが検出限界以下となった割合、打ち切り患者の死亡までの期間、死亡率、健康状態 (CD4 細胞数、ウイルス負荷、入院率、入院期間)、ケアの質</li> </ul>	なし
<b>Fann, (2009)<sup>109)</sup></b>	RCT	USA (5 つの州: 詳細不明)	プライマリケアと協働したうつケアマネジャー (看護師か臨床心理士)	非皮膚がんで、大うつ病か気分変調と診断された 60 歳以上の高齢者	the Improving Mood-Promoting Access to Collaborative Treatment (IMPACT)	ケアマネジャーによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抑うつの重症度 (SCL-20)</li> <li>・健康関連 QOL</li> <li>・健康関連障害</li> <li>・仕事、家族、社会的機能</li> <li>・患者満足度</li> </ul>	あり



<b>Heidrich, (2009)<sup>110)</sup></b>	Two pilot RCTs and one observational study	USA (WI州)	APN	非転移性乳がんと診断されて1年経過した65歳以上の女性	Pilot1-症状マネジメント：カウンセリングインタビュー、4週目の症状マネジメントに関する電話でのフォローアップ、Pilot2-隔週の電話での強化セッション4回を追加、Pilot3-電話のみの介入	APNによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実行可能性</li> <li>・受容可能性</li> <li>・symptom distress</li> <li>・セルフケア</li> <li>・苦痛</li> <li>・QOL</li> <li>・気分</li> <li>・症状マネジメントの障害</li> <li>・コミュニケーションの困難さ</li> </ul>	あり
<b>Houweling, (2009)<sup>111)</sup></b>	RCT	Netherlands	糖尿病専門看護師	糖尿病患者	糖尿病ケア全般、血圧管理、脂質管理(12か月間)	医師による従来ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HbA1c</li> <li>・血圧</li> <li>・LDL コレステロール値</li> <li>・BMI</li> <li>・QOL</li> <li>・患者満足度</li> <li>・ヘルスケアコスト</li> <li>・ヘルスケア資源利用</li> </ul>	あり
<b>Houweling, (2011)<sup>112)</sup></b>	RCT	Netherlands	実践看護師 (practice nurse)	糖尿病患者	糖尿病ケア全般、血圧管理、脂質管理(14か月間)	標準ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HbA1c</li> <li>・血圧</li> <li>・脂質指標</li> <li>・BMI</li> <li>・QOL</li> <li>・症状</li> <li>・患者満足度</li> <li>・適切な予防行動</li> <li>・治療強化</li> </ul>	あり
<b>Kernick, (2000)<sup>113)</sup></b>	RCT	UK	皮膚科リエゾン看護師 (dermatology liaison nurse) 皮膚科から87時間の教育プログラムを受けたもの	乾癬または湿疹を有する患者	皮膚科リエゾン看護師によるコンサルテーション、薬剤処方(看護師の推奨に応じて医師が処方箋にサインするが、医師は患者を診ずにサインする)	一般開業医による通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚科 QOL 指標 (Dermatology Life Quality Index)</li> <li>・皮膚状態とその重症度</li> <li>・ケアに対する患者の反応</li> <li>・資源の利用</li> </ul>	なし

<b>Laramee, (2003)<sup>114)</sup></b>	RCT	USA (VT州)	CNS(修士号をもちクリティカルケア・心臓領域での18年間の経験あり)	うっ血性心不全の退院後の患者	病棟での訪問、退院後の訪問と電話連絡 早期退院の計画、ケアコーディネート、患者・家族教育、症状モニタリング、検査結果・治療アドヒアランスの確認、地域資源調査、ガイドラインによる心不全薬剤投与の促進	CNS 介入なし	・アドヒアランス（自己体重測定、浮腫の確認、など） ・ACE阻害薬、ARB薬、βブロッカー薬の服薬 ・平均入院日数 ・外来予約または受診の回数 ・救急病棟の受診回数 ・心臓専門医の受診回数	あり
<b>Lenz, (2002)<sup>115)</sup></b>	RCT	USA	NP	糖尿病患者、ヒスパニック系の成人、地域医療資源を利用していない者	NPによるケア（糖尿病・栄養・体重・運動・薬剤に関する教育）	医師によるケア	・自記式健康状態 ・HbA1c ・患者教育の提供	あり
<b>Litaker, (2003)<sup>116)</sup></b>	RCT	USA (OH州)	NP	高血圧症および糖尿病の患者	NPと医師によるチームが行う慢性疾患マネジメントプログラム	医師による通常ケア	・患者管理に直接関与する人件費 ・患者と会う割合および時間 ・ <u>HbA1c、HDL-コレステロール値</u> ・ <u>ケアの満足度</u> ・健康関連 QoL	あり
<b>Munding, (2000)<sup>117)</sup></b>	RCT	USA (NY州)	NP	プライマリケアを受けた患者、救急を受診した患者	プライマリケアのフォローアップ、救急受診後のケア	医師によるケア	・ <u>患者満足度</u> ・健康状態 (SF-36) ・血液データ ・サービス利用 ・ <u>拡張期血圧</u>	あり

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的な有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 9-6. 海外の文献レビューから抽出した慢性期医療領域におけるコストに関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Chan, (2009)<sup>104)</sup></b>	RCT	UK	消化器系 NP (gastrointestinal nurse practitioners)	消化不良患者で直接観察胃鏡検査を行ったもの	NP 主導のクリニックでのフォロー：カウンセリング、ライフスタイルへの助言、パンフレットの配布（逆流、非潰瘍性消化不良、体重管理に関する内容）、必要時の追加検査（尿素呼気試験、運動性の試験、およびバリウム検査）	一般開業医による通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グラスゴー消化不良重症度スコア</li> <li>・健康関連 QOL (SF-12) スコア</li> <li>・潰瘍治療薬の使用とその容量（自己申告）</li> <li>・患者満足度</li> <li>・コスト</li> </ul>	あり
<b>Houweling, (2009)<sup>111)</sup></b>	RCT	Netherlands	糖尿病専門看護師	糖尿病患者	糖尿病ケア全般、血圧管理、脂質管理（12 か月間）	医師による従来ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HbA1c</li> <li>・血圧</li> <li>・脂質指標</li> <li>・BMI、QOL</li> <li>・症状</li> <li>・患者満足度</li> <li>・ヘルスケアコスト</li> <li>・ヘルスケア資源利用</li> </ul>	あり
<b>Litaker, (2003)<sup>116)</sup></b>	RCT	USA	NP	高血圧症および糖尿病の患者	NP と医師によるチームが行う慢性疾患マネジメントプログラム	医師による通常ケア	患者管理に直接関与する人件費、患者と会う割合および時間、HbA1c、HDL-コレステロール値、ケアの満足度、健康関連 QoL	なし
<b>Naylor, (2004)<sup>98)</sup></b> <b>McCauley, (2006)<sup>99)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	CNS(修士号をもち 3 か月間の特別な教育を受けた)	心不全で自宅から病院へ入院した患者	入院中の訪問、退院後の訪問と電話連絡直接的な患者ケア含む	CNS 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最初の再入院までまたは死亡までの期間</li> <li>・再入院率</li> <li>・総コスト</li> <li>・QOL (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)、身体機能 (Enforced Social Dependency</li> </ul>	あり

---

Scale)、患者満足度(著者らが尺度開発)

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

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり: 統計学的な有意差あり

なし: 統計学的な有意差なし(優性検定)

なし\*: 統計学的な有意差なし(非劣性検定)

— : 統計学的分析なし

資料 9-7. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Aigner, (2004)<sup>118)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (TX 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	NP は特に、緊急の訪問と決まっている訪問、年間の変化と身体状況の確認、緊急の問題に関する nursing home からの電話対応	MD のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急の訪問と診断</li> <li>・ER 搬送とそのコスト</li> <li>・入院とそのコスト</li> <li>・指示された訪問数</li> <li>・薬剤の平均使用数</li> <li>・電話連絡</li> </ul>	あり
<b>Buchanan, (1990)<sup>119)</sup></b>	Multidimensional quasi-experimental	USA (西部 8 州)	GNP (老年領域の NP) の介入前後で比較 (advanced practice nurse の修士課程を修了してはいない)	nursing home の入居者	NP による介入	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ER 搬送</li> <li>・入院数</li> <li>・在院日数</li> </ul>	あり
<b>Burl, (1991)<sup>120)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	老年領域の NP がルーチンの訪問、プライマリケアの提供、エピソードがあったときの訪問	MD のみによる介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院期間</li> <li>・入院数</li> <li>・ER 搬送</li> </ul>	なし
<b>Burl, (1994)<sup>121)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	老年領域の NP が、エピソードがあったときの訪問、プライマリケアの提供	MD のみによる介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院期間</li> <li>・skilled nursing day</li> <li>・ER 搬送</li> <li>・specialty visit</li> <li>・PCP visit</li> <li>・費用</li> </ul>	あり
<b>Burl, (1998)<sup>122)</sup></b>	Retrospective data analysis	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	長期療養ケア施設の入居者	老年領域の NP がルーチンの訪問 (30 か 60 日おき)、プライ	MD のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期ケア利用</li> <li>・ER 利用</li> <li>・救急病棟の使用</li> </ul>	あり

					マリケアの提供、エピソードがあったときの訪問		・合計費用	
<b>Barrett, (2011)<sup>123</sup></b>	RCT	Canada	リサーチナースと腎臓病医	CKDと診断された、推定GFR (eGFR) 25-60ml/min/1.73m <sup>2</sup> の40-75歳の人	介入群ではリスク因子に焦点を当てた、目標値を達成するためのプロトコルに従い看護師と腎臓病医がケアを行った。プロトコルは患者の自己管理と、医療者との協働に焦点を当てたものであった	家庭医が行う標準ケア (アセスメントと治療)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・eGFR</li> <li>・主要評価項目</li> <li>・血圧</li> <li>・脂質 (LDL)</li> <li>・PTH (副甲状腺ホルモン)</li> <li>・HbA1c</li> <li>・副次評価項目</li> <li>・薬物療法の使用</li> <li>・QOL (KDQOL-SF、WHOQOL-BREF、HUI Mark 3)</li> <li>・ケア満足度 (Client Satisfaction Questionnaire 8)</li> </ul>	なし
<b>Bula, (1999)<sup>124</sup></b>	RCT	USA (CA州)	高齢者専門NP (gerontologic nurse practitioner)	75歳以上の地域在住高齢者	家庭での総合的高齢者アセスメント (in-home comprehensive geriatric assessment)	高齢者専門NPによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・basic ADL, IADL</li> </ul>	あり
<b>Callahan, (2006)<sup>102</sup></b>	RCT	USA	高齢者専門NP (gerontologic nurse practitioner)	アルツハイマー病患者、在宅で介護者と同居している者	NP主導の多分野チームによるケアマネジメント:初期治療、および認知症BPSDの同定、モニター、治療 (特に非薬学的マネジメント) のプロトコル	通常ケア (高齢者専門NPによる初期カウンセリングは受けるが、NP主導多分野チームによるケアマネジメントは受けない)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NPI (BPSDの評価尺度)</li> <li>・CSDD (認知症うつ症状の心理尺度)</li> <li>・認知</li> <li>・ADL</li> <li>・資源利用</li> <li>・介護者のうつ症状の重症度</li> </ul>	あり
<b>Counsell, (2007)<sup>125</sup></b>	RCT	USA (IN州)	NP	65歳以上の低所得者	NPとソーシャルワーカーによる2年間の家庭拠点ケアマネジメントと一般的な老年症状に対するケアプロトコルによる	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SF-36による健康関連QOL評価</li> <li>・IADLおよびADL</li> <li>・入院時以外の救急診療の訪問</li> <li>・入院の有無</li> </ul>	あり

								指導
<b>Kane, (2002a, 2002b)<sup>126, 97)</sup></b>	Quasi-experimental	USA (CO、FL、GA、MD、MA州)	NP	nursing home の入居者と家族	EverCare で NP と MD がプライマリケアを提供	EverCare である nursing home とそうでない nursing home	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ADL、IADL (Finch M et al. 1995)</li> <li>・不足しているケアのニーズ (Allen S et al. 1997)</li> <li>・疼痛</li> <li>・事前告知</li> <li>・患者満足度 (Kane RL et al. 2001)</li> <li>・<u>家族介護者の満足度</u></li> <li>・<u>介護者の負担</u></li> </ul>	あり
<b>Garrard, (1990)<sup>128)</sup></b>	Interview based regression analysis	USA	NP と MD のチーム	インタビューに答えられる nursing home の入居者	老年領域の NP ケア	MD のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>新規で入院する患者</u></li> <li>・死亡率</li> <li>・退院</li> </ul>	あり
<b>Elley, (2008)<sup>129)</sup></b>	RCT	New Zealand	十分な老年分野の経験がある転倒骨折看護師コーディネーター。臨床調査者とオーストラリアのコミュニティベース転倒予防プログラムで2日間訓練された	地域に住む75歳以上の男女（マオリは55歳以上）で過去12カ月に転倒の経験がある者	自宅に訪問し、健康状態、家の中の危険、骨の健康の評価と Otago 運動プログラムの実施。2-4週後に電話でフォローアップ	転倒骨折看護師コーディネーターの介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・転倒率</li> <li>・受傷の重症度</li> <li>・入院の有無</li> <li>・筋力</li> <li>・バランス (Timed Up and Go Test, 30-second chair stand test, four-test balance scale, and 7.5-cm block step test)</li> <li>・転倒の恐れ (Modified Falls Efficacy Scale)</li> <li>・ADL (Nottingham Extended Activities of Daily Living Profile)</li> <li>・身体活動の程度 (Auckland Heart Study physical activity questionnaire)</li> <li>・QOL (Medical Outcomes Study 36-item Short Form Questionnaire)</li> </ul>	なし
<b>Kane,</b>	Quasi-	USA	NP の介入前	nursing home の	老年領域の NP ケア	NP 介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能状態</li> </ul>	あり

(1989) <sup>130)</sup>	experimental pre/post test		後で比較(修士課程修了はしていない)	入居者			<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護ケアの実施状況</li> <li>・薬剤の使用状況</li> <li>・医学的な注意</li> <li>・病院や救急病棟の使用</li> <li>・入院の可能性</li> </ul>	
Hill, (1994) <sup>131)</sup>	RCT	UK	リウマチ関連 NP (Rheumatology Nurse Practitioner)	リウマチ患者	NP 主導のクリニックでのフォロー	リウマチ専門医によるフォロー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者満足度</li> <li>・疼痛</li> <li>・朝のこわばり</li> <li>・精神状態</li> </ul>	あり
Scherpbier de Haan, (2013) <sup>132)</sup>	RCT (cluster)	Netherlands	GP と NP と腎臓病医のチーム	eGFR<60ml/min/1.73m <sup>2</sup> で、高血圧か 2 型糖尿病の治療中の 18 歳以上の成人	GP と NP が腎臓病チームからトレーニングを受ける(血圧管理、治療・タンパク尿・コレステロール・血糖管理と生活様式について)。NP はその後甲状腺機能亢進症と貧血の治療についてもトレーニングを受け、3 か月ごとに 20 分のコンサルテーションを行った	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血圧</li> <li>・eGFR</li> <li>・脂質 (LDL)</li> <li>・PTH (副甲状腺ホルモン)</li> <li>・HbA1c</li> <li>・薬物療法の使用状況</li> </ul>	あり



<b>Huang, (2005)<sup>133)</sup></b>	RCT	China	7年間の臨床経験で退院サービスを提供したことがある修士課程を修了した老年期看護師	転倒により股関節の骨折を有する65歳以上の患者	退院後の週1回の電話での連絡、患者、家族、医療ケアチームと協働して退院計画の立案、必要なサービスの管理、股関節骨折のセルフケアと転倒予防のパンフレットの提供	ルーチンの通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院期間</li> <li>・再入院の割合</li> <li>・繰り返す転倒の割合</li> <li>・生存率</li> <li>・ADL (Barthel Index)</li> <li>・QOL (SF-36)</li> </ul>	あり
<b>Imhof, (2012)<sup>134)</sup></b>	RCT	Switzerland	健康科学の修士号をもつ4名の看護師のうち1名から介入。自宅ケアや老年看護を平均22年経験	地域に住み医療ケアを活用する80歳以上の高齢者	4、12、24、36週の4回の自宅訪問と8、18、30週の3回の電話。行動変容理論で描かれるような健康促進、エンパワーメント、パートナーシップ、家族中心を原則とするHome care programを行う	Home Care Program なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QOL (身体的、心理的、社会的、環境的) の評価</li> <li>・急性期イベント (治療を要する急性期健康症状)</li> <li>・転倒</li> <li>・入院</li> <li>・医療ケアの使用の発生</li> </ul>	あり
<b>Krichbaum, (2007)<sup>135)</sup></b>	RCT	USA (MN州)	高齢者専門NP (gerontologic nurse practitioner)	股関節骨折後の65歳以上の者	2週ごとの訪問and/or 電話、急性期後のケア:健康状態・身体機能のアセスメント、患者の状態の進行を患者・家族・介護スタッフ・医者に報告	病院および個人のプロトコルに準じた股関節骨折後のケア (急性期後のケアを継続して受けることはできない)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身体機能</li> <li>・ADL</li> <li>・IADL</li> <li>・健康状態</li> <li>・精神状態</li> <li>・生活状況</li> </ul>	あり
<b>Kuethel, (2011)<sup>136)</sup></b>	RCT	Netherlands	病院所属の喘息専門看護師 (hospital-based specialist)	安定状態の小児喘息患者	喘息専門看護師によるケア (Netherlands小児学会のガイドラインに準じて実施)	一般開業医、および小児科医によるケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸機能 (airway responsiveness、FEV1)</li> <li>・投薬</li> <li>・学校の欠席</li> <li>・保護者の仕事欠勤</li> <li>・医療者の訪問頻度</li> </ul>	なし

			asthma nurse)					
<b>Mandelblatt, (1993)<sup>137)</sup></b>	quasi-experimental	USA (NY州)	NP	乳がんと子宮頸がんのスクリーニングを受ける65歳以上の黒人女性	ルーチンでの訪問中のスクリーニング介入	医師による介入	・年間のパパニコロウテストとマ ンモグラフィのスクリーニング割 合	あり
<b>McCorkle, (2000)<sup>138)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	APN	がんの術後で退院した60歳以上の高齢者	在宅ケアに特化したAPNが患者の身体的、精神的機能的状態を評価、モニタリングし、直接ケアを提供し、サービスや地域からの他の資源にアクセスさせる。教育、カウンセリング、回復のサポートを行う。介入は4週間続き、3回の自宅訪問と5回の電話連絡からなる		・生存期間 ・抑うつ症状 ・symptom distress ・機能的状態	あり
<b>McCorkle, (2009)<sup>139)</sup></b> <b>McCorkle, (2011)<sup>140)</sup></b>	RCT	USA (CT州)	CNS, NP, 精神分野のコンサルトリエゾンナー ス	婦人科系がんの外科手術の後に化学療法を行った患者	退院後6カ月間の訪問ケア（家庭訪問、電話連絡、クリニック訪問） セルフマネジメントスキル養成、治療決定への積極的な参加への促し、症状マネジメント、モニタリング、支援、患者教育、資源のコーディネート、他施設への紹介、創傷管理や薬剤管理など直接的な	CNS, NP, 精神分野のコンサルトリエゾンナーの介入なし	・精神/身体の状態 (SF-12) ・うつ症状 (CES-D) ・ストレス症状 ・6か月後のストレス症状 (SDS) ・プライマリケアプロバイダーへの受診回数 ・ERの受診回数 ・腫瘍外来の受診回数	あり

ケアも含む								
<b>Naylor, (1999)<sup>60)</sup></b>	RCT	USA (PA州)	高齢者領域のAPN	うっ血性心不全、狭心症、心筋梗塞、気道感染症、CABG、心弁膜置換術、大腸か小腸の手術、下肢の整形外科手術で入院し、自宅退院する65歳以上の高齢者	退院後4週間の介入包括的な退院計画、再入院のリスクが高い高齢者のためにデザインされたフォローアッププロトコル（訪問するタイミングの規定や電話でのフォローなど）に基づくアセスメントと管理、主治医との連携	APNによる介入なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再入院</li> <li>・疾患の再発か悪化</li> <li>・合併症の状況</li> <li>・新しい健康問題</li> <li>・退院後初めての再入院までの時間</li> <li>・平均再入院期間</li> <li>・退院後の予期しない急性ケアの回数</li> <li>・再入院後の入院保険サービスの推定コスト</li> <li>・機能的状態（Enforced social dependency scale）</li> <li>・抑うつ（Center for epidemiologic studies depression scale）</li> <li>・患者の満足度（investigator-developed instrument）</li> </ul>	あり
<b>Parsons, (2012)<sup>141)</sup></b>	RCT	New Zealand	experienced nurses working at an advanced level who were assigned to defined geographical areas	地域の高齢者評価サービスあるいは病院の医療チームが継続的な在宅介護の高リスクであると評価した、あるいは general practice に参加している65歳以上の高齢者	ケア管理プログラム代理人やサービス提供者、患者擁護団体とコミュニケーションをとる、健康予防のプライマリ家に参加、教育、評価	通常ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・継続的な在宅介護の有無</li> <li>・死亡</li> </ul>	あり
<b>Rosted et al., (2013)<sup>142)</sup></b>	RCT	Denmark	5年以上の老年期病棟での勤務経験があり、老年	救急病棟に3日以内滞在し、自宅退院した、機能低下と再入院	Standardized Evaluation and Intervention for Seniors At Risk	Standardized Evaluation and Intervention for Seniors At Risk	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡率</li> <li>・再入院</li> <li>・身体状態（Chair Stand Test）</li> <li>・精神状態（GDS 5）</li> </ul>	あり

			分野のアドバンストな教育を受けた老年専門看護師	のリスクが高い70歳以上の高齢者	(SEISAR) toolを使った評価と介入 評価は医療、社会、精神、身体項目からなり、課題としてはコミュニケーション、認知、身体、移動、ADLなどの問題が挙げられる。課題解決のために介入者は対象者と協力し、必要であれば高齢者外来クリニックの紹介や地域健康センターを勧めるなどを行う	( SEISAR ) toolを使った評価と介入なし	・健康関連 QOL (SF-12) ・コミュニティサービスの利用状況 ・抑うつリスク	
<b>Ryden et al., (2000)<sup>143)</sup></b>	RCT	USA (MN州)	高齢者領域の APN	新規で入所した65歳以上かつ、6か月以上入所する見込みの者	失禁、褥瘡対策、鬱、攻撃的行動に対するケアプロトコルの実施、スタッフと1対1で働く、スタッフ教育、ケアカンファレンスや褥瘡ラウンドへの参加、直接ケアの実施	通常ケア	・失禁の有無 ・褥瘡発生の割合(発生時 NPUAP を使用して記録) ・うつの有無 ( Geriatric Depression Scale が 11 点以上か Philadelphia Geriatric Center Morale Scale が 8 点以下で Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders の 5 項目以上に当てはまる場合を鬱とした。上記の 2 つのスケールに該当し、認知機能障害がある者は Apparent Emotion Rating で評価) ・攻撃的な行動 ( Ryden Aggression Scale 2)	あり
<b>Strmberg et al., (2003)<sup>144)</sup></b>	RCT	Sweden	特別な教育を受けた循環器看護師	NYHA class II - IVの心不全の入院した患者	退院 2-3 週後に看護師主導心不全クリニックに来院してもら	プライマリヘルスケアの従来通りのフォローア	・12か月のイベント(死亡か入院) ・3か月後の死亡 ・入院	あり

			(プロトコルに従い薬剤の変更することができる)		い患者の状態評価、治療変更が必要な場合、心臓専門医に相談しガイドラインに沿って治療を変更、患者教育、心理社会的サポート	ツプのみ	・入院期間 ・セルフケア行動	
<b>Stuck, (1995)<sup>145)</sup></b>	RCT	Switzerland	高齢者専門 NP (gerontologic nurse practitioner)	75 歳以上の在宅高齢者、身体的障害が存在しない者	包括的な高齢者評価とフォローアップ：障害のリスク評価、具体的な推奨の提示、健康教育の提供	通常ケア	・ADL 援助を必要とする割合 ・ナーシングホーム入所率 ・医師の訪問（通院）率	あり
<b>Stuck, (2000)<sup>146)</sup></b>	RCT	Switzerland	8 か月の大学院コースで公衆衛生看護の学位を取得した3名の看護師	75 歳以上の地域に住む高齢者	年1回自宅を訪問し多次元の高齢者アセスメントを行った。その情報を基に問題リストを作り、高齢者専門委と議論し、ランク付けした推奨事項を作った。3 か月毎にフォローアップで訪問し推奨事項が行われているか確認した。	通常ケア	・ナーシングホーム入所率	あり
<b>Krichbaum et al., (2005)<sup>147)</sup></b>	quasi-experimental	USA (MN 州)	高齢者領域の APN (GANP) と組織的なグループ (OL) の関わりを介入群 1、GANP のみを介入群 2	新規で入所した 65 歳以上かつ、6 か月以上入所する見込みの者	組織的な介入（長期ケア施設保険委員会や問題解決チームのスタッフとの協働）	通常ケア	・失禁の有無 ・褥瘡発生の割合(発生時 NPUAP を使用して記録) ・うつの有無（Geriatric Depression Scale が 11 点以上か Philadelphia Geriatric Center Morale Scale が 8 点以下で Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders の 5 項目以上に当てはまる場合を鬱と	あり

							した。上記の 2 つのスケールに該当し、認知機能障害がある者は Apparent Emotion Rating で評価) ・攻撃的な行動 ( Ryden Aggression Scale 2)	
<b>van Zuilen, (2011)<sup>148)</sup></b>	RCT	Netherlands	腎臓病医により助言を受けた NP	eGFR20-70ml/min/m <sup>2</sup> の CKD 患者	生活様式への介入 (身体活動、栄養状態の相談、体重減少、禁煙)、特定の心保護薬の使用、ガイドラインの順守を勧めた。治療目標に達しているか	医師によるケア	・ <u>血圧</u> ・ <u>LDL</u> ・ <u>薬物療法の使用量</u> ・生活要因 (喫煙者の割合、BMI 減少、塩分の摂取量、身体活動)	あり
<b>van Zuilen, (2012)<sup>149)</sup></b>	RCT	Netherlands	腎臓病医により助言を受けた NP	eGFR20-70ml/min/m <sup>2</sup> の CKD 患者	生活様式への介入 (身体活動、栄養状態の相談、体重減少、禁煙)、特定の心保護薬の使用、ガイドラインの順守を勧めた。治療目標に達しているか	医師によるケア	・心筋梗塞、脳梗塞、心血管系疾患での死亡率 ・血管インターベンション実施数、全ての原因の死亡数、腎代替療法の開始数 ・ <u>血圧</u> ・ <u>eGFR</u> ・ <u>脂質 (LDL)</u> ・ <u>貧血</u> ・ <u>タンパク尿</u> ・PTH (副甲状腺ホルモン) ・HbA1c ・薬物療法の使用状況	あり
<b>Evans, (1997)<sup>150)</sup> Capezuti, (1998)<sup>151)</sup> Patterson, (1995)<sup>152)</sup> Siegler, (1997)<sup>153)</sup></b>	quasi-experimental	USA (PA 州)	CNS (老年領域の修士課程を修了)	nursing home の入居者	抑制使用の教育の介入群 (RE) と教育と相談の介入群 (REC) と対照群に分けた。 教育は、抑制の危険性と、抑制使用につながる患者の行動の	CNS 介入なし	・ <u>抑制使用の有無</u> ・ <u>restraint prevalence</u> (抑制の数/入居者の数) ・スタッフ配置状況 ・転倒に関連する傷害 ・向精神薬の使用 ・ <u>転倒のリスク</u>	あり

**Strumpf,  
(1992)<sup>154)</sup>**

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

- a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照
- b) 統計学的に有意差な改善あり、または統計学的に有意差なし (非劣勢) の項目に下線を引いた
- c) 有意な改善の解釈
  - あり : 統計学的な有意差あり
  - なし : 統計学的な有意差なし (優性検定)
  - なし\* : 統計学的な有意差なし (非劣性検定)
  - : 統計学的分析なし

資料 9-8. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における安全性に関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>McCorkle, (2000)<sup>138)</sup></b> <b>Jepson, (1999)<sup>155)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	がん専門看護師 (CNS) 2 年間の教育プログラムを修了	がんの外科手術後の退院患者	がん専門看護師による 24 時間以内のコンタクト、4 週間以内の 3 回の家庭訪問、5 回の電話連絡	CNS 介入なし	・機能的自立度 (ESDS) ・死亡リスク ・うつ症状 (CES-D) ・ストレス症状 (SDS)	あり
<b>Evans, (1997)<sup>150)</sup></b> <b>Capezuti, (1998)<sup>151)</sup></b> <b>Patterson, (1995)<sup>152)</sup></b> <b>Siegler, (1997)<sup>153)</sup></b> <b>Strumpf, (1992)<sup>154)</sup></b>	quasi-experimental	USA (PA 州)	CNS (老年領域)の修士課程を修了)	nursing home の入居者	抑制使用の教育、介入、相談	CNS 介入なし	・抑制使用の有無 ・restraint prevalence (抑制の数/入居者の数) ・スタッフ配置状況 ・転倒に関連する傷害 ・向精神薬の使用 ・転倒のリスク	あり

a) アメリカ合衆国 (USA) の州名の略称は一覧表を参照

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

c) 有意な改善の解釈

あり : 統計学的な有意差あり

なし : 統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\* : 統計学的な有意差なし (非劣性検定)

— : 統計学的分析なし



資料 9-9. 海外の文献レビューから抽出した施設・在宅領域におけるコストに関するアウトカム指標

研究	デザイン	国 <sup>a)</sup>	介入者	対象者	介入または曝露	対照	指標 <sup>b)</sup>	有意な改善 <sup>c)</sup>
<b>Naylor, (1999)<sup>60)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	高齢者領域の APN	うつ血性心不全、狭心症、心筋梗塞、気道感染症、CABG、心弁膜置換術、大腸か小腸の手術、下肢の整形外科手術で入院し、自宅退院する 65 歳以上の高齢者	退院後 4 週間の介入包括的な退院計画、再入院のリスクが高い高齢者のためにデザインされたフォローアッププロトコル(訪問するタイミングの規定や電話でのフォローなど)に基づくアセスメントと管理、主治医との連携	ルーチンで行われる退院計画	再入院、疾患の再発か悪化、合併症の状況、新しい健康問題 主要評価項目は退院後初めての再入院までの時間で、副次評価項目は再入院期間、平均再入院期間、退院後の予期しない急性ケアの回数、 <u>再入院後の入院保険サービスの推定コスト</u> 、機能的状態 ( Enforced social dependency scale )、抑うつ ( Center for epidemiologic studies depression scale)、患者の満足度 (investigator-developed instrument)	あり
<b>Naylor, (2004)<sup>98)</sup></b>	RCT	USA (PA 州)	APN	心不全の診断を受けた 65 歳以上の高齢者	主治医と連携して退院後 3 か月の介入心不全のオリエンテーションと学際的なチームによる心不全プログラムの実施、患者・家族の目標設定、個人にあったケア計画を含むケア管理戦略の実施	APN のケアなし	主要評価項目は退院後初めての再入院までの時間で、副次評価項目は再入院期間、平均再入院期間、退院後の予期しない急性ケアの回数、 <u>再入院後の入院保険サービスの推定コスト</u> 、 <u>QOL (Minnesota living with heart failure questionnaire)</u> 、機能的状態 (Enforced social dependency scale)、患者の満足度 ( investigator-developed instrument)	あり
<b>Burl, (1994)<sup>120)</sup></b>	Retrospective Chart Review	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	nursing home の入居者	老年領域の NP が、エピソードがあったときの訪問、プライマリケアの提供	MD のみの介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院期間</li> <li>・skilled nursing day</li> <li>・ER 搬送</li> <li>・specialty visit</li> <li>・PCP visit</li> <li>・費用</li> </ul>	なし
<b>Burl, (1998)<sup>122)</sup></b>	Retrospective data analysis	USA (MA 州)	NP と MD のチーム	長期療養ケア施設の入居者	老年領域の NP がルーチンの訪問 (30 か 60 日おき)、プライマ	MD のみの介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期ケア利用</li> <li>・ER 利用</li> <li>・救急病棟の使用</li> </ul>	あり

- a) アメリカ合衆国（USA）の州名の略称は一覧表を参照
- b) 統計学的に有意差な改善あり、または統計学的に有意差なし（非劣勢）の項目に下線を引いた
- c) 有意な改善の解釈
- あり：統計学的な有意差あり
- なし：統計学的な有意差なし（優性検定）
- なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）
- ：統計学的分析なし

参考：アメリカ合衆国の州名と略称一覧

略	州名（英語）	州名（日本語）	略	州名（英語）	州名（日本語）
AK	Alaska	アラスカ	TN	Tennessee	テネシー
AL	Alabama	アラバマ	TX	Texas	テキサス
AR	Arkansas	アーカンソー	UT	Utah	ユタ
AZ	Arizona	アリゾナ	VA	Virginia	バージニア
CA	California	カリフォルニア	VT	Vermont	バーモント
CO	Colorado	コロラド	WA	Washington	ワシントン
CT	Connecticut	コネチカット	WI	Wisconsin	ウィスコンシン
DC	District of Columbia	ワシントン DC	WV	West Virginia	ウエストバージニア
DE	Delaware	デラウェア	WY	Wyoming	ワイオミング
FL	Florida	フロリダ	TN	Tennessee	テネシー
GA	Georgia	ジョージア	TX	Texas	テキサス
HI	Hawaii	ハワイ	UT	Utah	ユタ
IA	Iowa	アイオワ	VA	Virginia	バージニア
ID	Idaho	アイダホ	VT	Vermont	バーモント
IL	Illinois	イリノイ			
IN	Indiana	インディアナ			
KS	Kansas	カンザス			
KY	Kentucky	ケンタッキー			
LA	Louisiana	ルイジアナ			
MA	Massachusetts	マサチューセッツ			
MD	Maryland	メリーランド			
ME	Maine	メイン			
MI	Michigan	ミシガン			
MN	Minnesota	ミネソタ			
MO	Missouri	ミズーリ			

MS	Mississippi	ミシシッピ
MT	Montana	モンタナ
NC	North Carolina	ノースカロライナ
ND	North Dakota	ノースダコタ
NE	Nebraska	ネブラスカ
NH	New Hampshire	ニューハンプシャー
NJ	New Jersey	ニュージャージー
NM	New Mexico	ニューメキシコ
NV	Nevada	ネバダ
NY	New York	ニューヨーク
OH	Ohio	オハイオ
OK	Oklahoma	オクラホマ
OR	Oregon	オレゴン
PA	Pennsylvania	ペンシルベニア
RI	Rhode Island	ロードアイランド
SC	South Carolina	サウスカロライナ

資料 9-10. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 <sup>a)</sup>	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	愛知医科大学病院	後ろ向き調査	JNP	術後人工呼吸器装着した状態で ICU に入室した患者	JNP 導入 (2016 年 4 月 ~ 2017 年 3 月, N = 231)	JNP 未導入 (2015 年 4 月 ~ 2016 年 3 月, N = 178)	90 日以降の死亡率	18 名 (7.8%)	34 名 (19.1%)	あり
大城, 2018 <sup>157)</sup>	戸塚共立第 1 病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP 導入 (2018 年 4-7 月, N = 589)	JNP 未導入 (2016 年 4-7 月, N = 449)	平均在院日数	10.8 日	11.1 日	なし*
加藤, 2018 <sup>16)</sup>	練馬光が丘病院	後ろ向き調査	JNP	心臓血管外科の定時手術を受けた患者 (緊急手術を除く)	JNP 導入 (2017 年 12 月 ~ 2018 年 2 月, N = 16)	JNP 未導入 (2016 年 12 月 ~ 2017 年 2 月, N = 15)	ICU 退室後の平均在院日数	11.3 ± 7.4 日	16.3 ± 7.6 日	あり
加藤, 2018 <sup>16)</sup>	練馬光が丘病院	後ろ向き調査	JNP	心臓血管外科の定時手術を受けた患者 (緊急手術を除く)	JNP 導入 (2017 年 12 月 ~ 2018 年 2 月, N = 16)	JNP 未導入 (2016 年 12 月 ~ 2017 年 2 月, N = 15)	平均在院日数	14.7 ± 7.4 日	19.9 ± 8.3 日	あり
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	愛知医科大学病院	後ろ向き調査	JNP	術後人工呼吸器装着した状態で ICU に入室した患者	JNP 導入 (2016 年 4 月 ~ 2017 年 3 月, N = 231)	JNP 未導入 (2015 年 4 月 ~ 2016 年 3 月, N = 178)	ICU 滞在日数	5.1 ± 5.0 日	6.6 ± 10.2 日	あり

本田, 2019 <sup>158)</sup>	長崎医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (脳卒中患者)	JNP 導入 (2016年8月1日～2017年1月31日, N = 2017年8月1日～2018年1月31日, N = 77)	JNP 未導入 (2015年8月1日～2016年1月31日, N = 30)	平均在院日数	30.1日	43.6日	あり
森, 2019 <sup>159)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP の担当患者 (2013年4月～2016年3月, N = 557)	専修医の担当患者 (2010年4月～2013年3月, N = 364)	平均在院日数	18.4日	19.4日	なし*
増田, 2017 <sup>160)</sup>	医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院	事例報告	JNP	誤嚥性肺炎で入院となった患者	JNP による介入	なし	在院日数	9日	—	—
本田, 2017 <sup>161)</sup>	長崎医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (脳卒中患者)	JNP 導入 (2016年8月1日～2017年1月31日, N = 2017年8月1日～2018年1月31日, N = 77)	JNP 未導入 (2015年8月1日～2016年1月31日, N = 30)	自宅退院の割合	50.6%	23.3%	あり

向井, 2018 <sup>162)</sup>	社会医 療法人 愛仁会 高槻病 院	実績報告	JNP	地域包括 ケア病棟 の患者	JNP によ る介入 (2018 年 4~6月, N = 10)	なし	在宅復帰率	10 人中 6 名 (60%)	—	—
平野, 2017 <sup>163)</sup>	国立長 寿医療 研究セ ンター	事例報告	JNP	肺炎で入 院した 65 歳以上の 高齢者で、 認知症を 有し、要介 護3以上の 者	JNP によ る介入(退 院後訪問) (N = 6)	なし	退院後訪問後の再入院	再入院なし	—	—
本田, 2018 <sup>164)</sup>	松江赤 十字病 院	後方起点型 コホート	JNP	総合診療 内科領域 の入院患 者	JNP によ る介入 (2016 年 4月1日~ 2017年12 月31日 N = 78)	JNPによる 介入なし (2016年4 月1日~ 2017年12 月31日 N = 628)	6週以内再入院率	3名(3.8%)	75 (11.9%)	名あり
森, 2019 <sup>165)</sup>	大阪医 療セン ター	後ろ向き調 査	JNP	入院患者	JNP の担 当患者 (2013 年 4 月 ~ 2016 年 3 月, N = 557)	専修医の担 当患者 (2010 年 4 月 ~ 2013 年 3 月, N = 364)	30日以内の再入院患者の割合	4.3%	4.6%	なし*
小酒井, 2018 <sup>165)</sup>	士別市 立病院	後ろ向き調 査+前向き 調査	修了者	CVC 挿入 患者	修了者によ る PICC 導入後 (2016 年 4 月 ~	修了者によ る PICC 導 入前 (2016 年 4 月 ~ 2017	中心静脈アクセスデバイス総数 中の PICC 件数割合	31%	8%	—

					2017年3月, N = 91)	2017年3月, N = 49)				
小酒井, 2018 <sup>165)</sup>	士別市立病院	後ろ向き調査+前向き調査	修了者	CVC 挿入患者	修了者による PICC 導入後 (2016年4月~2017年3月, N = 91)	修了者による PICC 導入前 (2016年4月~2017年3月, N = 49)	中心静脈アクセスデバイスの使用比 (デバイス使用延べ日数/入院患者延べ日数)	0.06	0.03	—
増田, 2018 <sup>166)</sup>	医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院	実績報告	JNP	PICC 挿入患者 (N = 156)	JNP 導入	なし	挿入から治療終了し、抜去まで至ったことが確認できた件数 (割合)	89件 (57.1%)	—	—
看護協会, 2019 <sup>166)</sup>	熊谷総合病院	後ろ向き調査	JNP	期間内に6回以上外来受診した65歳以上の2型糖尿病患者 (2017年12月31日 N = 51)	JNP + 専門医 (2017年1月1日~2018年12月31日 N = 51)	専門医 (2017年1月1日~2018年12月31日 N = 40)	HbA1c 目標値の到達割合	74.4%	53.2%	あり
小泉, 2017 <sup>167)</sup>	東京西徳洲会病院	実績報告	JNP	糖尿病患者 (JNP が介入した外来患者) (2017年4月1日~2017年9月19日, N = 16)	JNP が介入した患者の最終受診時	JNP が介入した患者の初診時	HbA1c (平均)	7.2%	9.4%	—
小泉, 2017 <sup>167)</sup>	東京西徳洲会	実績報告	JNP	糖尿病患者 (JNP が介入した患者)	JNP が介入した患者	JNP が介入した患者	血糖値 (平均)	138.6mg/dL	193.7mg/dL	—



病院				介入した 入院患者) (2017年 4月1日～ 2017年9 月19日,N =99)	者の最終 受診時	初診時				
小泉, 2017 <sup>167)</sup>	東京西 徳洲会 病院	実績報告	JNP	糖尿病患 者(JNPが 介入した 入院患者) (2017年 4月1日～ 2017年9 月19日,N =99)	JNPが介 入した患 者の退院 時	JNPが介 入した患 者の入 院時	HbA1c (平均)	6.7%	7.6%	—
小泉, 2017 <sup>167)</sup>	東京西 徳洲会 病院	実績報告	JNP	糖尿病患 者(JNPが 介入した 入院・外来 患者)	JNPが介 入した患 者の退院 時	JNPが介 入した患 者の入 院時	血糖値 (平均)	123.5mg/dl	201.1mg/dl	—
間宮, 2018 <sup>168)</sup>	大阪府 済生会 吹田病 院	後ろ向き調 査	修了者 b)	重度褥瘡 保有の患 者(入院・ 在宅・施 設)	在宅での 介入と施 設での介 入 (2015年 ～2017年 N=42)	院内での介 入 (2016年 N=38)	重度褥瘡の転帰 (DESIGN-Rの 点数の介入時と終了時の差の中 央値)	在宅:13点 施設:7点	0点	あり
今井, 2018 <sup>169)</sup>	医療法 人徳洲 会札幌 東徳 洲会病 院	後ろ向き調 査	JNP	救急科に 入院した 椎体圧迫 骨折患者	JNPによ る介入 (平成29 年8月1日 から平成 30年7月 31日)	JNPによる 介入なし (平成29 年8月1日 から平成 30年7月 31日)	骨粗鬆症治療薬の投与	数値データな し	数値データな し	あり

今井, 2018 <sup>169)</sup>	医療法人徳洲会札幌徳洲会病院	後ろ向き調査	JNP	救急科に入院した椎体圧迫骨折患者	JNPによる介入（平成29年8月1日から平成30年7月31日）	JNPによる介入なし（平成29年8月1日から平成30年7月31日）	骨粗鬆症への介入	数値データなし	数値データなし	あり
村田, 2017 <sup>12)</sup>	国立病院機構高崎総合医療センター	後ろ向き調査	JNP	総合診療科受診患者	JNP介入（2016年10月）	JNP介入（2015年4月）	PICC挿入全体に占めるNPによるPICC挿入件数（割合）	41例（89%）	1例（20%）	—

a) 診療看護師をJNPと表す

b) 皮膚・排泄ケア認定看護師

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 9-11. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 <sup>a)</sup>	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
森, 2019 <sup>159)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP の担当患者 (2013 年 4 月～2016 年 3 月, N = 557)	専修医の担当患者 (2010 年 4 月～2013 年 3 月, N = 364)	死亡退院の割合	5.4%	6.6%	なし*
森, 2019 <sup>170)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	二次救急搬送患者	JNP の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 114)	初期研修医の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 62)	24 時間以内の再受診割合	0%	0.84%	なし*
森, 2019 <sup>170)</sup>	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	二次救急搬送患者	JNP の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 98)	初期研修医の診療した患者 (2019 年 1 月～3 月, N = 57)	入院時暫定診断名と退院時診断名の一致割合 (= 正診率)	93%	86%	なし*
坂下, 2018 <sup>171)</sup>	鎌ヶ谷総合病院	前後比較	JNP	循環器外来患者	JNP 導入 3 カ月後 (2018 年 7 月 1 日～7 月 31 日)	JNP 導入期 (2018 年 4 月 1 日～31 日)	検査依頼した医師との整合率	採血: 23/22 (95%) 心電図: 25/25 (100%) XP: 4/4 (100%) UCG: 20/17 (85%) MDCT: 1/1 (100%) Holter: —	採血: 19/22 (86%) 心電図: 21/22 (95%) XP: 11/12 (91%) UCG: 13/9 (69%) MDCT: 2/4 (50%) Holter: 2/3 (66%)	—

								11/9 (81%)		
森, 2019 <sup>159</sup> )	大阪医療センター	後ろ向き調査	JNP	入院患者	NPの第一担当患者 (2013年～2015年, N=364)	専修医の第一担当患者 (2010年～2012年, N=557)	入退院時診断名の一致率	90%	80%	なし*
塩月, 2017 <sup>172</sup> )	佐伯中央病院	ケースコントロール研究	JNP	仰臥位で全身麻酔下で手術を受ける患者	麻酔科医とNPの協働 (2017年3～6月)	麻酔科医と手術室看護師の協働 (2017年3～6月)	麻酔導入時間(平均)	7.6±2.0分	11.6±2.9分	あり
谷田, 2017 <sup>173</sup> )	藤田医科大学	実績報告	JNP	挿管を受けた患者	JNPによる介入 (2014年4月～2017年7月)	なし	挿管の成功割合	成功303件(92.5%)	—	—
谷田, 2017 <sup>173</sup> )	藤田医科大学	実績報告	JNP	挿管を受けた患者	JNPによる介入 (2014年4月～2017年7月, 挿管数334件)	なし	挿管実施回数	1回297件(88.9%)、 2回31件(9.3%)、 3回4件(1.2%)	—	—
谷田, 2017 <sup>173</sup> )	藤田医科大学	実績報告	JNP	挿管を受けた患者	JNPによる介入 (2014年4月～2017年7月)	なし	合併症の発生割合	6件(1.8%)	—	—
布目, 2018 <sup>174</sup> )	名鉄病院	後ろ向き調査	JNP	手術対象患者	常勤麻酔科医1名+JNP1名 (2018年1～3月, 麻酔件数283件)	常勤麻酔科医2名+JNP1名 (2017年1～3月, 麻酔件数322件)	インシデント・医療事故件数	インシデント・医療事故の発生なし	インシデント・医療事故の発生なし	—

水野, 2017 <sup>175</sup> )	医療法人 社団悦伝 会 目白 病院	実績報告	JNP	全身麻酔 を受ける 患者	JNP 導 入 (全身麻酔 件数 N = 291)	なし	全身麻酔導入時の困難気道への 対応	マスク喚気 困難 1 例、 挿管困難 2 例があり、 すみやかに 気管内チュ ーブの入れ 替えを実施	—	—	
水野, 2017 <sup>175</sup> )	医療法人 社団悦伝 会 目白 病院	実績報告	JNP	全身麻酔 を受ける 患者	JNP 導 入 (2016 年 6 月 22 日 ~ 2019 年 3 月 31 日 全身麻 酔件数 N = 1055)	なし	手術終了後の抜管、手術室退室 でのトラブル	0	—	—	
岡崎, 2018 <sup>176</sup> )	東北労災 病院	後ろ向き調 査	JNP	PICC 挿 入患者	PICC チーム 発足後チー ム介入あり (2016 年 10 月~2018 年 3 月, 249 例 : B 群)	PICC チーム 発 足 前 (2011 年 1 月 ~2016 年 10 月, 1195 例 : A 群)	PICC 挿入時の穿刺回数 (1 回、2 回、3 回以上で分類)	1 回 : 1 回 : あり 81.5% 63.5%	2 回 : 2 回 : 10.0% 17.5%	3 回以上 : 3 回以上 : 5.2% 15.8%	
						発足後チーム 介 入 な し (2016 年 10 月~2018 年 3 月, 149 例 : C 群)		※B 群	※A 群 1 回 : 61.7%	2 回 : 15.4%	3 回以上 : 16.8%
岡崎, 2018 <sup>176</sup> )	東北労災 病院	後ろ向き調 査	JNP	PICC 挿 入患者	PICC チーム 発足後チー ム介入あり (2016 年 10 月~2018 年 3 月, 249 例 : A 群)	PICC チーム 発 足 前 (2011 年 1 月 ~2016 年 10 月, 1195 例 : A 群)	カテーテル関連感染症の発生割 合	19 件 (7.6%) ※B 群	166 件 (13.9%) ※A 群	あり 21 件 (14.1%) ※C 群	

: B群)										
						発足後チーム 介入なし (2016年10 月~2018年3 月, 149例 : C群)				
岡崎, 2018 <sup>176</sup> )	東北労災 病院	後ろ向き調 査	JNP	PICC挿 入患者	PICCチーム 発足後チ ーム介入あり (2016年10 月~2018年 3月, 249例 : B群)	PICCチーム 発足前 (2011年1月 ~2016年10 月, 1195例 : A群)	静脈炎の発生割合	1件(0.4%) ※B群	32件 (2.7%) ※A群 6件(4.0%) ※C群	あり
						発足後チーム 介入なし (2016年10 月~2018年3 月, 149例 : C群)				
小酒井, 2018 <sup>165</sup> )	士別市立 病院	後ろ向き調 査+前向き 調査	修了者	CVC挿入 患者	修了者によ るPICC導入 後 (N = 91, 2017年度)	修了者による PICC導入前 (N = 49, 2016年度)	カテーテル関連感染症の発生割 合	0.79%	2.87%	なし*
小波本, 2019 <sup>177</sup> )	聖マリア ンナ医科 大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者	JNP導入 (2017年6 月1日~ 2018年8月 31日, 実施 総件数 N = 2050)	なし	看護師特定行為にかかわるイン シデントやアクシデントの発生 件数	0(なし)	—	—
小波本, 2019 <sup>177</sup> )	聖マリア ンナ医科 大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外	JNP導入 (2017年6 月1日~	なし	中心静脈カテーテル留置に伴う 合併症の発生	0(なし)	—	—

				科、循環器内科、脳神経外科の患者	2018年8月31日, N = 53)						
竹松, 2018 <sup>179)</sup>	藤田医科大学病院	実績報告	JNP	消化器外科でPICCを挿入した患者 (2017年4月~2018年7月, N = 209)	JNPによる介入	なし	PICC挿入時の合併症発生	0 (なし)	—	—	
竹松, 2018 <sup>179)</sup>	藤田医科大学病院	実績報告	JNP	消化器外科でPICCを挿入した患者 (2017年4月~2018年7月, N = 209)	JNPによる介入	なし	PICC留置の成功割合	207 件 (99%)	—	—	
田村, 2018 <sup>180)</sup>	国立病院機構別府医療センター	実績報告	JNP	PICCを挿入した症例	JNPによる介入 (2016年~2018年7月, N = 355)	なし	合併症なく管理終了に至った件数	295 例	—	—	
村田, 2017 <sup>12)</sup>	国立病院機構高崎総合医療センター	実績報告	JNP	PICC挿入患者	JNPによる介入(2015年4月~2016年10月, N = 281)	なし	重篤な合併症の発生	0 (なし)	—	—	

小波本, 2019 <sup>178</sup> )	聖マリア ンナ医科 大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者	JNP 導 入 (2017 年 6 月 1 日 ~ 2018 年 8 月 31 日, N = 34)	なし	胸腔ドレーン留置に伴う合併症 の発生	0 (なし)	—	—
永 谷 , 2018 <sup>181</sup> )	藤田医科 大学病院	実績報告	JNP	心臓血管 外科手術 を受ける 患者	JNP による 介入(2017年 4 月~2018 年 5 月, N = 192)	なし	JNP による介入実績	術前中止薬 を指示した 症 例 139 件、入院後 の透析の指 示を行った 症例 17 件、 追加検査が 必要となっ た症例 130 件、新規の 問題発見に よる他科依 頼 93 件	—	—
永 谷 , 2018 <sup>181</sup> )	藤田医科 大学病院	実績報告	JNP	心臓血管 外科手術 を受ける 患者	JNP による 介入(2017年 4 月~2018 年 5 月, N = 192)	なし	入院や手術の延期	1 件	—	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

— ：統計学的分析なし



資料 9-12. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域における労働環境に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 a)	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 b)
三重野, 2018 <sup>182)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	入院患者 (外科病 棟)	JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	夜勤帯の指示件数割合	23.19%	23.80%	—
大城, 2018 <sup>157)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	病棟医師	JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	19時以降の医師の平均指示 出回数	21回/月	77回/月	あり
大城, 2018 <sup>157)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	病棟看護 師	JNP 導入 後 (2018年)	JNP 導入 前 (2016年)	病棟看護師の残業時間(月あ たり)	223.25時間/月	401.75時 間/月	あり
小波本, 2019 <sup>177)</sup>	聖マリアン ナ医科大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者	JNP 導入 (2017年6 月1日から 2018年8 月31日)	なし	中心静脈カテーテル留置件 数	53件	—	—
小波本, 2019 <sup>177)</sup>	聖マリアン ナ医科大学	実績報告	JNP	救命セン ター、心 臓血管外 科、循環 器内科、 脳神経外 科の患者	JNP 導入 (2017年6 月1日から 2018年8 月31日)	なし	胸腔ドレーン留置件数	34件	—	—

重 富 , 2018 <sup>183)</sup>	東京ベイ・ 浦安市川医 療センター	実績報告	JNP	心臓血管 外科の患 者	JNP によ る介入 (2年間)	なし	NPによる医行為の実施件数	ドレーン抜去 338件、ペーシ ングリード抜 去122件、CV ライン抜去79 件、PICC挿入 24件、CVラ イン挿入24 件、胸水穿刺 174件、動脈ラ イン挿入32 件、動脈血採血 84件	—	—
重 富 , 2018 <sup>183)</sup>	東京ベイ・ 浦安市川医 療センター	実績報告	JNP	心臓血管 外科の患 者	JNP によ る介入 (1年間)	なし	ドレーン抜去、ペーシングリ ード抜去、CVライン抜去、胸 水穿刺、動脈血採血、PICC挿 入の実施時刻	医行為実施時 刻の半数以上 は午前9～10 時台であった	—	—
三 重 野 , 2018 <sup>182)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	入院患者 (外科病 棟)	JNP 採用 後のNP群 (2018年6 月1～7日)	JNP 採用 後の医師群 (2016年6 月1～7日)	医師による指示件数(週あた り)	692件/週	200件/週	あり
三 重 野 , 2018 <sup>182)</sup>	戸塚共立第 1病院	後ろ向き調 査	JNP	入院患者 (外科病 棟)	JNP 導入 後 (2018年6 月1～7日)	JNP 導入 前 (2016年6 月1～7日)	日勤帯の指示件数(週あた り)	558件/週	81件/週	あり
村 田 , 2017 <sup>184)</sup>	国立病院機 構 高崎総 合医療セン ター	横断観察研 究	JNP	初期臨床 研修医	JNP 導入	なし	初期臨床研修医にとって助 かる診療支援	初期臨床研修 医にとって助 かる診療支援 は、診療手技7 件、問診6件、 動脈血液採血 4件、中心静脈 カテーテル挿 入と管理3件	—	—

であった

横山, 2017 <sup>185)</sup>	松江赤十字病院	横断観察研究	JNP	心臓血管外科周術期にかかわる病棟 (ICU、手術室、心臓血管センター) の看護師	JNP 導入	なし	診療看護師導入の評価	「診療看護師の協力は有用か」に”とても思う”、”やや思う”と答えたのは、術前は、ICU41.7%、手術室 31.9%、心臓血管センター38.1%。術中は、ICU37.5%、手術室 18.2%、心臓血管センター19%。術後は、ICU79.2%、手術室 27.2%、心臓血管センター81%であった。「今後のキャリアプランに診療看護師は含まれるか」は”あまり思わない”と”思わない”が、ICU79.1%、手術室 100%、心臓血管センター85.7%だった	—	—
--------------------------	---------	--------	-----	--	--------	----	------------	--	---	---

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

— ：統計学的分析なし

資料 9-13. 国内の文献レビューから抽出した急性期医療領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 a)	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 b)
大城, 2018 <sup>157</sup>	戸塚共立第1病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (外科病棟)	JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	入院患者数 (月平均)	147.2 ± 11.6 人/月	112.9 ± 4.6 人/月	あり
大城, 2018 <sup>157)</sup>	戸塚共立第1病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (外科病棟)	JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	手術件数 (月平均)	47.5 ± 0.5 件/月	37.3 ± 3 件/月	あり
大城, 2018 <sup>157)</sup>	戸塚共立第1病院	後ろ向き調査	JNP	入院患者 (外科病棟)	JNP 導入後 (2018年4-7月 N = 589)	JNP 導入前 (2016年4-7月 N = 449)	外科入院総収入	130%増加	—	—
布目, 2018 <sup>154)</sup>	名鉄病院	後ろ向き調査	JNP	手術対象患者	常勤麻酔科医 1 名 + JNP1 名 (2018年1~3月)	常勤麻酔科医 2 名 + JNP1 名 (2017年1~3月)	手術件数に対する麻酔科管理件数	283 件/648 件	322 件/683 件	なし*

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 9-14. 国内の文献レビューから抽出した慢性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 <sup>a)</sup>	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 <sup>b)</sup>
深澤 2018 <sup>186)</sup>	国際医療福祉大学熱海病院	事例報告	JNP	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の患者	JNP による介入	なし	呼吸機能、CAT (COPD assessment test) score、m-MRC (修正息切れスケール)、一秒率	全ての患者で改善	—	—
村田 2018 <sup>187)</sup>	稲城市立病院	前後比較	JNP	禁煙外来受診患者	JNP 導入	NP 未導入	禁煙率	80%	50%	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし (優性検定)

なし\*：統計学的な有意差なし (非劣性検定)

—：統計学的分析なし

資料 9-15. 国内の文献レビューから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 a)	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な 改善 <sup>b)</sup>
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	訪問看護ステーションはあと	後ろ向き調査	JNP	薬物療法の管理が必要な 65 歳以上の訪問看護利用者	JNP 導入 (2016 年 4 月 1 日~2018 年 3 月 31 日 N = 70)	JNP 未導入 (2014 年 4 月 1 日~2016 年 3 月 31 日 N = 40)	救急外来受診回数	0.05 回/100 日	0.09 回/100 日	あり
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	訪問看護ステーションはあと	後ろ向き調査	JNP	薬物療法の管理が必要な 65 歳以上の訪問看護利用者	JNP 導入 (2016 年 4 月 1 日~2018 年 3 月 31 日 N = 70)	JNP 未導入 (2014 年 4 月 1 日~2016 年 3 月 31 日 N = 40)	予定外入院回数	0.58 回/100 日	0.85 回/100 日	あり
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	訪問看護ステーションはあと	後ろ向き調査	JNP	薬物療法の管理が必要な 65 歳以上の訪問看護利用者	JNP 導入 (2016 年 4 月 1 日~2018 年 3 月 31 日 N = 70)	JNP 未導入 (2014 年 4 月 1 日~2016 年 3 月 31 日 N = 40)	定期外受診回数	0.30 回/100 日	0.28 回/100 日	あり
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	メープル小田原	後ろ向き調査	JNP	皮膚障害を発症した入所者	JNP 導入 (2016 年 8 月 1 日~2018 年 7 月 31 日 N = 53)	JNP 未導入 (2015 年 8 月 1 日~2016 年 7 月 31 日 N = 46)	施設外対応 (外来受診・入院) 件数 (割合)	2 名 (3.8%)	13 名 (28.3%)	あり
看護協会, 2019 <sup>156)</sup>	メープル小田原	後ろ向き調査	JNP	皮膚障害を発症した入所者	JNP 導入 (2016 年 8 月 1 日~2018 年 7 月 31 日 N = 53)	JNP 未導入 (2015 年 8 月 1 日~2016 年 7 月 31 日 N = 46)	皮膚障害の治癒件数 (割合)	49 件 (92.5%)	36 件 (78.3%)	あり

廣瀬 2019 <sup>156)</sup>	, 鶴見の 太陽	後ろ向き 調査	JNP	入所者	JNP による介 入後 (N = 42)	JNP による介 入前 (N = 42)	総処方薬剤数	125 剤 (合 計)	259 剤 (合 計)	—
河野 2014 <sup>9)</sup>	, 鶴見の 太陽	後ろ向き 調査	JNP	新規褥瘡症 例	JNP 導入 (N = 11)	JNP 未導入 (N = 15)	皮下組織以下の褥瘡の 発生件数 (割合)	3 件 (27.2%)	10 件 (66.7%)	—
樋口 2016 <sup>13)</sup>	, 北農会 恵み野 病院	事例報告	JNP	要介護度 5 の難病患者	JNP 導入	JNP 未導入	外来での胃瘦・気管切開 カニューレ・膀胱瘦の交 換の準備から帰宅まで の時間	0 (なし)	平均 3 時間	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし



資料 9-16. 国内の文献レビューから抽出した施設・在宅領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標

研究	施設名	デザイン	介入者 a)	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝 露	結果-対 照	有意な改 善 <sup>b)</sup>
光根, 2015 <sup>188)</sup>	訪問看護ステーションつるみ	後ろ向き調査	JNP	訪問看護利用者	JNP 導入後 (2013 年 9 月～2014 年 8 月 N = 65)	JNP 導入前 (2011 年 2 月～2012 年 1 月 N = 62)	訪問看護基本療養費 I (週 4 日以上) の利用 (月一人あたり平均)	4.42 回/ 月	1.04 回/ 月	あり
光根, 2015 <sup>188)</sup>	訪問看護ステーションつるみ	後ろ向き調査	JNP	訪問看護利用者	JNP 導入後 (2013 年 9 月～2014 年 8 月 N = 65)	JNP 導入前 (2011 年 2 月～2012 年 1 月 N = 62)	訪問看護基本療養費 I (週 3 日目まで) の利用 (月一人あたり平均)	6.82 回/ 月	5.41 回/ 月	あり
廣瀬, 2019 <sup>156)</sup>	鶴見の太陽	後ろ向き調査	JNP	入所者	JNP による 介入後 (N = 42)	JNP による 介入前 (N = 42)	一人当たり一日分の薬剤費 (平均)	55.6 円/ 日	322.6 円/日	あり

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

## A病院における特定行為研修修了者の活動による効果

### (研究方法)

デザイン: カルテによる後ろ向き調査

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

調査期間: 特定行為研修修了者配置前 2016年11月～2017年10月

特定行為研修修了者配置後 2017年11月～2018年8月

調査施設: 約400床の急性期病院

修了者の配置: 看護部に所属し科を横断して活動

(血糖コントロールに係る薬剤投与関連など2区分修了の糖尿病看護認定看護師)

インスリンの投与量の調整を主に行う

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

表22. 第6～12行より引用

\*配置前N = 97; 配置後N = 76

### (研究結果)

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

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

## B病院における特定行為研修修了者の活動による効果

### (研究方法)

デザイン:カルテによる後ろ向き調査

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

調査期間:特定行為研修修了者配置前 2011年度

特定行為研修修了者配置後 2016年度

調査施設:約500床の急性期病院

修了者の配置:看護部に所属し科を横断して活動。施設や在宅への訪問も行う。

(創傷管理関連など4区分修了の皮膚排泄ケア認定看護師)

創傷の壊死組織の除去、創傷に対する陰圧閉鎖療法などを実施

### (研究結果)

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

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

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

表22. 第1-3行より引用

### (考察)

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

(修了者へのヒアリングより)

## C病院における特定行為研修修了者の活動による効果

### (研究方法)

デザイン:カルテによる後ろ向き調査

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

調査期間:特定行為研修修了者配置前 2016年4~7月

特定行為研修修了者配置後 2018年4~7月

調査施設:148床の二次救急拠点病院

修了者の配置:消化器外科に3名特定行為研修修了者(21区分全て修了したJNP)を配置

※シフト制により病棟管理・救急外来・処置、手術室対応を行う

### (研究結果)

特定行為研修修了者の配置前に比べ、配置後に**医師による1週間あたりの指示回数が有意に減少**。また、医師による**夜間帯(19時以降)の指示回数が有意に減少**。

**病棟看護師の月平均残業時間も有意に減少**。

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

表17. 第2,3,8行より引用

(考察:有意に減少した理由)

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

特に抗生剤投与等をタイムリーに実施できている。(修了者へのヒアリングより)

## D病院における特定行為研修修了者の活動による効果

### (研究方法)

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

### (研究結果)

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

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

表24. 第1行より引用

### 研修修了者の活動内容

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

### <ヒアリング前1か月間で実施した特定行為>

特定行為	実施件数
経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整	5
侵襲的陽圧換気の設定の変更	20
非侵襲的陽圧換気の設定の変更	3
人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整	10
人工呼吸器からの離脱	5
気管カニューレの交換	5
一時的ペースメーカーの操作及び管理	11
一時的ペースメーカーリードの抜去	9
経皮的心肺補助装置の操作及び管理	5
大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整	1
心臓ドレーンの抜去	11
低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	11
胸腔ドレーンの抜去	12
中心静脈カテーテルの抜去	11
末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	8
褥瘡または慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去	2
創傷に対する陰圧閉鎖療法	18
創部ドレーンの抜去	7
直接動脈穿刺法による採血	23
持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	7
脱水症状に対する輸液による補正	20
感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	4
インスリンの投与量の調整	5
持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	20
持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整	13
持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	22
持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	10
持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	3

資料 10-2. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

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

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

- a) 診療看護師をJNPと表す  
b) 皮膚・排泄ケア認定看護師  
c) 集中ケア認定看護師  
d) 糖尿病看護認定看護師  
e) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし



資料 10-3. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における安全性に関する定量的アウトカム指標

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

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 10-4. ヒアリングから抽出した急性期医療領域における労働環境に関する定量的アウトカム指標

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

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 救急看護認定看護師

c) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 10-5. ヒアリングから抽出した急性期および慢性期医療領域におけるコストに関する定量的アウトカム指標

施設名	デザイン	介入者 a)	対象者	曝露	対照	指標	結果-曝露	結果-対照	有意な改善 b)
地域医療支援病院 (500床以上)	後ろ向き調査	JNP	小児科病棟患者	JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	救急受け入れ搬送数 (小児)	295 件/年	231 件/年	—
地域医療支援病院 (500床以上)	後ろ向き調査	JNP	小児科病棟患者	JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	入院患者数 (小児)	708 件/年	634 件/年	—
地域医療支援病院 (500床以上)	後ろ向き調査	JNP	小児科病棟患者	JNP 導入後 (2016-2018年度)	JNP 導入前 (2013-2015年度)	手術件数 (小児)	19 件/年	12 件/年	—
地域密着型小規模病院 (地域包括ケア病棟)	後ろ向き調査	JNP	入院患者	JNP による在宅医師、病院医師との連携 (2018年5月1日～10月30日)	なし	在宅医師より紹介された入院患者数	連携開始月：5人/月 6か月間の平均：13.3人/月	—	—

a) 診療看護師を JNP と表す

b) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 10-6. ヒアリングから抽出した施設・在宅領域における患者 QOL に関する定量的アウトカム指標

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

a) 有意な改善の解釈

あり：統計学的に有意差あり

なし：統計学的な有意差なし（優性検定）

なし\*：統計学的な有意差なし（非劣性検定）

—：統計学的分析なし

資料 11. セッティング別のアウトカム指標のアイディアスコアの偏差値一覧

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

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

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



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

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

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

資料 12. 研究 1-1. アウトカム指標を明確化する調査枠組み策定：予備調査で網羅した評価指標一覧

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

	患者 QOL	安全性	労働環境	コスト
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胸腔ドレーン留置日数短縮・午前中の抜去割合上昇 (C)</li> <li>・腹腔ドレーン留置日数短縮・午前中の抜去割合上昇 (C)</li> <li>・心嚢ドレーン留置日数短縮・午前中の抜去割合上昇 (C)</li> <li>・中心静脈カテーテル留置日数短縮・午前中の抜去割合上昇 (C)</li> <li>・創部ドレーン留置日数短縮・午前中の抜去割合上昇 (C)</li> <li>・尿路カテーテル留置日数短縮・午前中の抜去割合上昇 (C)</li> <li>・人工呼吸器からの早期離脱 (A) (C)</li> <li>・非侵襲的陽圧換気の装着期間短縮 (C)</li> <li>・高カロリー輸液使用日数短縮 (C)</li> </ul> <p><b>【急性期病院からの退院率上昇】</b>  <b>&lt;居宅への復帰率上昇&gt;</b>            ・居宅復帰率上昇 (A) (B)</p>		<p><b>&lt;時間外の PICC 挿入減少&gt;</b>            ・PICC 挿入率減少 (C)</p> <p><b>&lt;時間外の輸液オーダー減少&gt;</b>            ・高カロリー輸液オーダー率減少 (C)            ・脱水を補正する輸液のオーダー率減少 (C)            ・抗菌薬の輸液オーダー率減少 (C)            ・電解質輸液のオーダー率減少 (C)            ・持続点滴中の降圧剤のオーダー率減少 (C)            ・持続点滴中の利尿剤のオーダー率減少 (C)</p> <p><b>&lt;時間外のドレーン抜去減少&gt;</b>            ・胸腔ドレーン抜去率減少 (C)            ・腹腔ドレーン抜去率減少 (C)            ・創部ドレーン抜去率減少 (C)            ・心嚢ドレーン抜去率減少 (C)</p> <p><b>【看護師の職務満足度の向上】</b>            ・例：Misener Nurse Practitioner Job Satisfaction Scale (C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術件数増加 (C)</li> <li>・全手術件数に対する麻酔科管理の全身麻酔件数増加 (B)</li> <li>・救急受入搬送数増加 (C)</li> </ul>
慢性期医療 <sup>1)</sup> 特異的 アウトカム	<p><b>【QOLの改善】</b>  <b>&lt;客観的アウトカム向上&gt;</b>            ・在院日数の短縮 (C)            ・再入院率の減少 (C)            ・看護師の訪室数の増加 (C)            ・60日以内の退院率の向上 (C)            ※地域包括ケア病棟の場合60日が基準となっている</p>	<p><b>【予期せぬトラブルの減少】</b>            ・脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞での急性期病院への搬送数の減少 (C)</p> <p><b>【想定し得るトラブルの減少】</b>  <b>&lt;合併症や治療上のトラブル減少&gt;</b>            ・気管カニューレの痰づまりの回数減少 (C)            ・カニューレ交換時の出血回数の減少</p>	<p><b>【呼び出し件数の減少】</b>            ・コードブルーの減少 (C)            ・緊急時の医師の呼び出し件数減少 (C)            ※修了者の呼び出し件数は増える</p> <p><b>【看護師の職務満足度の向上】</b>            ・例：Misener Nurse Practitioner Job Satisfaction Scale (C)</p>	<p><b>【物件費の削減】</b>            ・一人当たり一日分の薬剤費減少 (B)            ・総処方薬剤数の減少 (B)</p> <p><b>【収益増加】</b>            ・病床稼働率上昇 (C)            (理由：早期退院、専門的なケアができるという理由で選ばれる)</p>

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

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

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

- 1) 地域包括ケア病棟、医療療養病床、介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、が含まれる
- 2) 介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）、小規模多機能型居宅介護、特定施設入居者生活介護（有料老人ホーム、軽費老人ホーム等）、認知症対応型共同生活介護（グループホーム）、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護が含まれる

下線は病院機能評価、DiNQL、DPC データベースとの一致

- (A)：文献レビュー（欧文）からのアウトカム指標の抽出
- (B)：文献レビュー（和文）からのアウトカム指標の抽出
- (C)：エキスパートへのヒアリングからのアウトカム指標の抽出
- (D)：特定行為に係る手順書例集からのアウトカム指標の抽出



資料 13. Collaborative Practice Scales 日本語版の修正（赤字が修正部分）

医師用協働的実践項目

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

看護師用協働的実践項目

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

資料 14. 研究 2. 特定行為研修修了者の活動実態と活動に関連する要因の探索の結果

表1 基本属性

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

カイ二乗検定/Fisher正確確率検定 or ANOVA.

表1 基本属性 (つづき)

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

カイ二乗検定/Fisher正確確率検定 or ANOVA.

表1 基本属性 (つづき)

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

カイ二乗検定/Fisher正確確率検定 or ANOVA.

表2 現在看護師として就業中の者における活動レベル

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

表3 現在看護師として就業中の者における、特定行為の実施状況

	All (n=535)		General nurse (n=182)		CN/CNS (n=266)		JNP (n=87)		p
	n	n (%), mean±SD	n	n (%), mean±SD	n	n (%), mean±SD	n	n (%), mean±SD	
<b>過去1か月の、全行為の合計実施件数</b>									
0		181 ( 33.8%)		56 ( 30.8%)		113 ( 42.5%)		12 ( 13.8%)	0.001
≧1		208 ( 38.9%)		90 ( 49.5%)		99 ( 37.2%)		19 ( 21.8%)	
≧20		80 ( 15.0%)		25 ( 13.7%)		38 ( 14.3%)		17 ( 19.5%)	
≧50		35 ( 6.5%)		9 ( 4.9%)		11 ( 4.1%)		15 ( 17.2%)	
≧100		31 ( 5.8%)		2 ( 1.1%)		5 ( 1.9%)		24 ( 27.6%)	
<b>1回以上実施者の平均実施件数</b>	366	35.8 ± 61.7	128	38.0 ± 21.9	153	23.2 ± 31.3	75	91.9 ± 106.7	<0.001
<b>当該行為の該当区分研修修了者の中で、過去1か月に実施実績のある者</b>									
1. 経口/鼻用気管チューブの位置の調整	191	57 ( 29.8%)	52	13 ( 25.0%)	55	18 ( 32.7%)	84	26 ( 31.0%)	
2. 機器的陽圧換気の設定の変更	242	98 ( 40.5%)	100	30 ( 30.0%)	62	33 ( 53.2%)	80	35 ( 43.8%)	
3. 非機器的陽圧換気の設定の変更	242	82 ( 33.9%)	100	22 ( 22.0%)	62	30 ( 48.4%)	80	30 ( 37.5%)	
4. 人工呼吸管理中の換気量の投与量の調整	242	71 ( 29.3%)	100	19 ( 19.0%)	62	23 ( 37.1%)	80	29 ( 36.3%)	
5. 人工呼吸器からの離脱	242	70 ( 28.9%)	100	21 ( 21.0%)	62	23 ( 37.1%)	80	26 ( 32.5%)	
6. 気管カニューレの交換	234	124 ( 53.0%)	126	75 ( 59.5%)	26	12 ( 46.2%)	82	37 ( 45.1%)	
7. 一時的ペースメーカーの操作及び管理	98	13 ( 13.3%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	12 ( 15.4%)	
8. 一時的ペースメーカーリードの抜去	98	10 ( 10.2%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	9 ( 11.5%)	
9. 経皮的な心臓補助装置の操作及び管理	98	8 ( 8.2%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	7 ( 9.0%)	
10. 大動脈内バルーンパンピングからの離脱の補助の頻度の調整	98	6 ( 6.1%)	15	1 ( 6.7%)	5	0 ( 0.0%)	78	5 ( 6.4%)	
11. 心臓ドレーンの抜去	88	11 ( 12.5%)	11	1 ( 9.1%)	1	0 ( 0.0%)	76	10 ( 13.2%)	
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定/変更	90	15 ( 16.7%)	12	0 ( 0.0%)	1	0 ( 0.0%)	77	15 ( 19.5%)	
13. 胸腔ドレーンの抜去	90	22 ( 24.4%)	12	0 ( 0.0%)	1	0 ( 0.0%)	77	22 ( 28.6%)	
14. 腹腔ドレーンの抜去	95	24 ( 25.3%)	14	5 ( 35.7%)	4	2 ( 50.0%)	77	17 ( 22.1%)	
15. 胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換	146	46 ( 31.5%)	37	16 ( 43.2%)	27	13 ( 48.1%)	82	17 ( 20.7%)	
16. 膀胱ろうカテーテルの交換	146	29 ( 19.9%)	37	13 ( 35.1%)	27	11 ( 40.7%)	82	5 ( 6.1%)	
17. 中心静脈カテーテルの抜去	198	78 ( 39.4%)	71	30 ( 42.3%)	42	11 ( 26.2%)	85	37 ( 43.5%)	
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	169	71 ( 42.0%)	47	23 ( 48.9%)	38	17 ( 44.7%)	84	31 ( 36.9%)	
19. 血流のない填塞状態の除去	317	160 ( 50.5%)	102	43 ( 42.2%)	130	95 ( 73.1%)	85	22 ( 25.9%)	
20. 創傷に対する低圧閉鎖療法	317	108 ( 34.1%)	102	20 ( 19.6%)	130	74 ( 56.9%)	85	14 ( 16.5%)	
21. 創部ドレーンの抜去	197	52 ( 26.4%)	16	3 ( 18.8%)	100	27 ( 27.0%)	81	22 ( 27.2%)	
22. 重複動脈穿刺法による採血	187	128 ( 68.4%)	47	30 ( 63.8%)	57	38 ( 66.7%)	83	60 ( 72.3%)	
23. 骨髄動脈ラインの確保	187	69 ( 36.9%)	47	11 ( 23.4%)	57	27 ( 47.4%)	83	31 ( 37.3%)	
24. 血液透析器/濾過器の操作及び管理	92	10 ( 10.9%)	14	2 ( 14.3%)	2	0 ( 0.0%)	76	8 ( 10.5%)	
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	431	58 ( 13.5%)	123	12 ( 9.8%)	222	18 ( 8.1%)	86	28 ( 32.6%)	
26. 脱水症状に対する輸液による補正	431	103 ( 23.9%)	123	29 ( 23.6%)	222	24 ( 10.8%)	86	50 ( 58.1%)	
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与	197	60 ( 30.5%)	86	15 ( 17.4%)	27	7 ( 25.9%)	84	38 ( 45.2%)	
28. インスリンの投与量の調整	199	64 ( 32.2%)	86	23 ( 26.7%)	29	14 ( 48.3%)	84	27 ( 32.1%)	
29. 硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	96	16 ( 16.7%)	13	2 ( 15.4%)	4	0 ( 0.0%)	79	14 ( 17.7%)	
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	141	49 ( 34.8%)	24	5 ( 20.8%)	34	14 ( 41.2%)	83	30 ( 36.1%)	
31. 持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整	141	52 ( 36.9%)	24	6 ( 25.0%)	34	5 ( 14.7%)	83	41 ( 49.4%)	
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	141	48 ( 34.0%)	24	6 ( 25.0%)	34	12 ( 35.3%)	83	30 ( 36.1%)	
33. 持続点滴中の輸液輸送又は電解質輸液の投与量の調整	141	50 ( 35.5%)	24	5 ( 20.8%)	34	7 ( 20.6%)	83	38 ( 45.8%)	
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	141	32 ( 22.7%)	24	2 ( 8.3%)	34	7 ( 20.6%)	83	23 ( 27.7%)	
35. 抗けいれん剤の臨時の投与	181	22 ( 12.2%)	80	3 ( 3.8%)	18	1 ( 5.6%)	83	18 ( 21.7%)	
36. 抗精神薬の臨時の投与	181	37 ( 20.4%)	80	9 ( 11.3%)	18	3 ( 16.7%)	83	25 ( 30.1%)	
37. 抗不安薬の臨時の投与	181	28 ( 15.5%)	80	3 ( 3.8%)	18	2 ( 11.1%)	83	23 ( 27.7%)	
38. 血管外漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整	100	2 ( 2.0%)	13	0 ( 0.0%)	4	0 ( 0.0%)	83	2 ( 2.4%)	

カイニ乗検定or ANOVA

表4 過去1か月に実施実績のある者の実施件数

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

ANOVA

表4 過去1か月に実施実績のある者の実施件数(つづき)

	All (n=535)		General nurse (n=136)		CN/CNS (n=165)		JNP (n=87)		p
	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	
11. 心臓ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	11	7.7 ± 8.7	1	1.0			10	8.4 ± 8.9 (1-30)	0.449
実施件数 (回/月)	11	7.9 ± 8.7	1	1.0			10	8.6 ± 8.8 (1-30)	0.431
12. 低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定/変更									
実施患者数 (人/月)	15	5.3 ± 4.5					15	5.3 ± 4.5 (1-18)	
実施件数 (回/月)	15	6.7 ± 7.2					15	6.7 ± 7.2 (1-30)	
13. 胸腔ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	22	3.6 ± 4.0					22	3.6 ± 4.0 (1-18)	
実施件数 (回/月)	22	4.6 ± 6.3					22	4.6 ± 6.3 (1-30)	
14. 腹腔ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	24	3.7 ± 2.9	5	2.2 ± 1.6 (1-4)	2	3.0 ± 2.8 (1-5)	17	4.2 ± 3.1 (1-10)	0.373
実施件数 (回/月)	24	4.1 ± 3.5	5	2.4 ± 1.9 (1-5)	2	3.0 ± 2.8 (1-5)	17	4.7 ± 3.8 (1-15)	0.399
15. 胃/腸ろうカテーテル・胃ろうボタンの交換									
実施患者数 (人/3月)	46	5.9 ± 6.8	16	5.8 ± 7.1 (1-25)	13	5.3 ± 4.6 (1-15)	17	6.4 ± 7.9 (1-28)	0.917
実施件数 (回/3月)	46	6.9 ± 8.6	16	7.1 ± 10.1 (1-41)	13	6.0 ± 5.7 (1-20)	17	7.4 ± 8.9 (1-28)	0.908
16. 膀胱ろうカテーテルの交換									
実施患者数 (人/3月)	29	2.7 ± 2.2	13	2.9 ± 2.3 (1-9)	11	1.8 ± 1.5 (1-6)	5	3.8 ± 3.0 (1-8)	0.216
実施件数 (回/3月)	29	4.7 ± 3.7	13	5.5 ± 5.0 (1-20)	11	3.4 ± 2.1 (1-6)	5	5.6 ± 1.8 (3-8)	0.321
17. 中心静脈カテーテルの抜去									
実施患者数 (人/月)	78	3.9 ± 5.1	30	2.2 ± 1.9 (1-10)	11	1.9 ± 1.1 (1-6)	37	5.8 ± 6.8 (1-30)	0.005
実施件数 (回/月)	78	3.9 ± 5.1	30	2.2 ± 1.9 (1-10)	11	1.9 ± 1.1 (1-6)	37	5.8 ± 6.8 (1-30)	0.005
18. 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入									
実施患者数 (人/月)	71	5.2 ± 5.3	23	4.1 ± 4.1 (1-18)	17	4.8 ± 4.3 (1-18)	31	6.2 ± 6.5 (1-23)	0.341
実施件数 (回/月)	71	5.3 ± 5.5	23	4.1 ± 4.3 (1-19)	17	4.9 ± 4.4 (1-18)	31	6.3 ± 6.7 (1-25)	0.363
19. 血流のない壊死組織の除去									
実施患者数 (人/月)	160	3.7 ± 4.4	43	2.8 ± 3.3 (1-20)	95	4.2 ± 5.0 (1-30)	22	3.2 ± 3.5 (1-15)	0.207
実施件数 (回/月)	160	7.9 ± 1.1	43	4.0 ± 4.6 (1-20)	95	10.4 ± 17.0 (1-140)	22	4.9 ± 5.1 (1-20)	0.020
20. 創傷に対する換圧閉鎖療法									
実施患者数 (人/月)	108	2.8 ± 2.6	20	1.9 ± 1.2 (1-5)	74	3.1 ± 2.9 (1-20)	14	2.3 ± 1.9 (1-8)	0.140
実施件数 (回/月)	108	9.1 ± 11.7	20	5.2 ± 6.8 (1-32)	74	10.7 ± 13.2 (1-72)	14	5.8 ± 4.6 (1-15)	0.089
21. 創部ドレーンの抜去									
実施患者数 (人/月)	52	4.1 ± 4.2	3	3.3 ± 4.0 (1-8)	27	2.6 ± 2.0 (1-10)	22	6.1 ± 5.3 (1-20)	0.008
実施件数 (回/月)	52	4.3 ± 4.6	3	3.3 ± 4.0 (1-8)	27	2.6 ± 2.0 (1-10)	22	6.6 ± 5.9 (1-23)	0.007
22. 直接動脈穿刺法による採血									
実施患者数 (人/月)	128	7.2 ± 6.7	30	5.2 ± 4.9 (1-20)	38	8.6 ± 8.7 (1-37)	60	7.2 ± 5.8 (1-22)	0.124
実施件数 (回/月)	128	8.4 ± 8.1	30	6.1 ± 6.5 (1-33)	38	10.3 ± 10.5 (1-40)	60	8.2 ± 6.7 (1-30)	0.106
23. 筋骨動脈ラインの確保									
実施患者数 (人/月)	69	3.4 ± 3.2	11	5.1 ± 5.1 (1-16)	27	2.6 ± 2.5 (1-12)	31	3.4 ± 2.9 (1-10)	0.105
実施件数 (回/月)	69	3.6 ± 3.7	11	5.3 ± 5.4 (1-16)	27	3.0 ± 3.7 (1-17)	31	3.4 ± 2.9 (1-10)	0.231
24. 血液透析器/濾過器の操作及び管理									
実施患者数 (人/月)	10	2.1 ± 2.4	2	1.0			8	2.4 ± 2.7 (1-8)	0.506
実施件数 (回/月)	10	3.0 ± 2.2	2	1.5 ± 0.7 (1-2)			8	3.4 ± 2.3 (1-8)	0.310

ANOVA.



表4 過去1か月に実施実績のある者の実施件数(つづき)

	All (n=535)		General nurse (n=136)		CN/CNS (n=165)		JNP (n=87)		p
	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	n	mean ± SD	
25. 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	58	3.6 ± 4.3	12	2.7 ± 3.2 (1-12)	18	1.6 ± 1.0 (1-5)	28	5.3 ± 5.2 (1-20)	0.009
実施件数 (回/月)	58	7.0 ± 10.6	12	6.7 ± 13.2 (1-48)	18	2.7 ± 2.8 (1-10)	28	10.0 ± 11.8 (1-48)	0.073
26. 脱水症状に対する輸液による補正									
実施患者数 (人/月)	103	4.8 ± 5.5	29	2.0 ± 1.3 (1-5)	24	3.3 ± 3.4 (1-10)	50	7.1 ± 6.7 (1-30)	<0.001
実施件数 (回/月)	103	6.6 ± 8.9	29	2.6 ± 2.4 (1-10)	24	3.5 ± 3.2 (1-10)	50	10.3 ± 11.3 (1-50)	<0.001
27. 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	59	4.4 ± 3.5	15	2.7 ± 2.1 (1-8)	7	5.0 ± 2.5 (3-10)	37	5.0 ± 3.9 (1-20)	0.091
実施件数 (回/月)	60	6.1 ± 5.2	15	3.3 ± 3.0 (1-12)	7	7.1 ± 6.2 (3-20)	38	7.0 ± 5.4 (1-24)	0.056
28. インスリンの投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	64	4.9 ± 8.4	23	1.7 ± 0.8 (1-4)	14	9.6 ± 16.4 (1-65)	27	5.1 ± 3.7 (1-15)	0.017
実施件数 (回/月)	64	8.1 ± 13.7	23	3.1 ± 3.7 (1-16)	14	14.4 ± 25.5 (1-100)	27	9.2 ± 8.5 (2-40)	0.044
29. 経腸外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	16	2.8 ± 2.5	2	1.5 ± 0.7 (1-2)			14	3.0 ± 2.7 (1-8)	0.453
実施件数 (回/月)	16	3.1 ± 3.1	2	1.5 ± 0.7 (1-2)			14	3.4 ± 3.2 (1-10)	0.443
30. 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	49	5.7 ± 8.0	5	3.0 ± 3.9 (1-10)	14	3.1 ± 3.7 (1-15)	30	7.4 ± 9.5 (1-40)	0.177
実施件数 (回/月)	49	9.8 ± 13.1	5	11.0 ± 21.8 (1-50)	14	4.7 ± 7.5 (1-30)	30	11.9 ± 13.4 (1-50)	0.238
31. 持続点滴中のNa, K, Clの投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	52	5.2 ± 5.5	6	1.8 ± 1.2 (1-4)	5	6.4 ± 7.7 (1-20)	41	5.5 ± 5.5 (1-30)	0.269
実施件数 (回/月)	52	7.9 ± 9.7	6	2.2 ± 1.9 (1-6)	5	12.6 ± 20.9 (2-50)	41	8.2 ± 8.3 (1-40)	0.195
32. 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	48	4.4 ± 5.1	6	2.5 ± 1.9 (1-6)	12	2.9 ± 2.2 (1-8)	30	5.4 ± 6.0 (1-30)	0.212
実施件数 (回/月)	48	7.4 ± 9.9	6	5.2 ± 5.5 (1-15)	12	7.5 ± 13.7 (1-50)	30	7.9 ± 9.0 (1-40)	0.836
33. 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	50	6.9 ± 6.4	5	2.6 ± 1.8 (1-5)	7	3.9 ± 3.4 (1-10)	38	8.0 ± 6.8 (1-30)	0.078
実施件数 (回/月)	50	9.9 ± 10.3	5	2.6 ± 1.8 (1-5)	7	5.9 ± 7.0 (1-20)	38	11.7 ± 10.9 (1-50)	0.094
34. 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	32	4.6 ± 4.3	2	2.0 ± 1.4 (1-3)	7	2.0 ± 1.5 (1-5)	23	5.6 ± 4.6 (1-16)	0.097
実施件数 (回/月)	32	6.8 ± 7.9	2	5.5 ± 6.4 (1-10)	7	2.3 ± 1.4 (1-5)	23	8.2 ± 8.7 (1-33)	0.217
35. 抗けいれん剤の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	22	1.9 ± 1.8	3	1.0	1	2.0	18	2.0 ± 2.0 (1-8)	0.694
実施件数 (回/月)	22	2.5 ± 2.7	3	1.0	1	2.0	18	2.8 ± 2.9 (1-12)	0.590
36. 抗精神病薬の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	37	3.2 ± 2.4	9	2.1 ± 1.4 (1-5)	3	3.7 ± 1.2 (3-5)	25	3.6 ± 2.7 (1-10)	0.275
実施件数 (回/月)	37	4.2 ± 3.7	9	2.9 ± 1.5 (1-5)	3	3.7 ± 1.2 (3-5)	25	4.8 ± 4.4 (1-20)	0.438
37. 抗不安薬の臨時の投与									
実施患者数 (人/月)	28	3.0 ± 2.6	3	1.3 ± 0.6 (1-2)	2	2.0 ± 1.4 (1-3)	23	3.4 ± 2.7 (1-10)	0.391
実施件数 (回/月)	28	3.6 ± 4.0	3	1.3 ± 0.6 (1-2)	2	2.0 ± 1.4 (1-3)	23	4.1 ± 4.3 (1-20)	0.458
38. 血管外漏出時のステロイド薬の局所注射及び投与量の調整									
実施患者数 (人/月)	2	4.5 ± 5.0					2	4.5 ± 5.0 (1-8)	
実施件数 (回/月)	2	4.5 ± 5.0					2	4.5 ± 5.0 (1-8)	

ANOVA.

表5 セッティングの区分

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

表6 現在看護師として就業中の者における、セッティング別特定行為の実施状況

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

t検定

表7 セッティング別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数

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

t検定

表7 セッティング別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数 (つづき)

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

t検定

表8 個人属性別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数

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

ANOVA, or t検定

表8 個人属性別の過去1か月に実施実績のある者の実施件数（つづき）

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

ANOVA, or t検定

表9 手順書作成に関する周囲からの協力

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

カイニ乗検定



表10 特定行為の実施に関する周囲からの協力

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

カイニ乗検定

表11 研修受講前に想定していた活動レベルと現在の全体的な活動レベル

		All (n=539)	General nurse (n=182)	CN/CNS (n=266)	JNP (n=87)	p
		n (%), mean±SD	n (%), mean±SD	n (%), mean±SD	n (%), mean±SD	
活動レベル	想定	7.6 ± 2.5	7.5 ± 2.4	7.6 ± 2.7	7.7 ± 2.5	0.595
	現在	6.4 ± 2.8	6.6 ± 2.8	6.3 ± 2.9	6.4 ± 2.5	0.601
<b>想定していた活動レベルと現在の全体的な活動レベル</b>						
a研修の修了のみ (特定行為の実施は全くしていない)	想定	6 ( 11%)	1 ( 0.5%)	5 ( 1.9%)	0 ( 0.0%)	
	現在	14 ( 2.6%)	2 ( 1.1%)	11 ( 4.1%)	1 ( 1.1%)	
b研修を修了したことを、関係部門に報告 (特定行為の実施は全くしていない)	想定	33 ( 6.2%)	11 ( 6.0%)	20 ( 7.5%)	2 ( 2.3%)	
	現在	61 ( 11.4%)	24 ( 13.2%)	32 ( 12.0%)	5 ( 5.7%)	
c研修を修了したことを、院内周知 (課長の監督下での特定行為の実施できる部署を探している)	想定	24 ( 4.5%)	6 ( 3.3%)	16 ( 6.0%)	2 ( 2.3%)	
	想定	50 ( 9.3%)	17 ( 9.3%)	26 ( 9.8%)	7 ( 8.0%)	
d直接的監督下の実施 (医師が他の業務をしないで、修了者が特定行為をするのを確認している)	想定	15 ( 2.8%)	10 ( 5.5%)	2 ( 0.8%)	3 ( 3.4%)	
	想定	33 ( 6.2%)	7 ( 3.8%)	17 ( 6.4%)	9 ( 10.3%)	
e直接的監督下の実施 (医師は同じ空室にいて、別の診療業務を行っている)	想定	42 ( 7.9%)	11 ( 6.0%)	15 ( 5.6%)	16 ( 18.4%)	
	想定	52 ( 9.7%)	13 ( 7.1%)	21 ( 7.9%)	18 ( 20.7%)	
f所属部署内で包括指示のもとに実施できるように、手順書の検討を開始	想定	13 ( 2.4%)	6 ( 3.3%)	6 ( 2.3%)	1 ( 1.1%)	
	想定	28 ( 5.2%)	10 ( 5.5%)	15 ( 5.6%)	3 ( 3.4%)	
g所属施設内で横断的な活動ができるように、手順書・活動規則などの 委員会・WGを立ち上げた	想定	33 ( 6.2%)	14 ( 7.7%)	16 ( 6.0%)	3 ( 3.4%)	
	想定	22 ( 4.1%)	7 ( 3.8%)	12 ( 4.5%)	3 ( 3.4%)	
h所属部署において、手順書に基づき活動を開始している	想定	58 ( 10.8%)	28 ( 15.4%)	24 ( 9.0%)	6 ( 6.9%)	
	想定	59 ( 11.0%)	28 ( 15.4%)	24 ( 9.0%)	7 ( 8.0%)	
i所属施設において、手順書に基づき活動を開始している	想定	227 ( 42.4%)	71 ( 39.0%)	107 ( 40.2%)	49 ( 56.3%)	
	想定	195 ( 36.4%)	68 ( 37.4%)	93 ( 35.0%)	34 ( 39.1%)	
j地域と連携して、手順書に基づき活動を開始している	想定	84 ( 15.7%)	24 ( 13.2%)	55 ( 20.7%)	5 ( 5.7%)	
	想定	21 ( 3.9%)	6 ( 3.3%)	15 ( 5.6%)	0 ( 0.0%)	
<b>特定行為の実施状況からみた全体的な活動レベル</b>						
現在の活動レベルが想定していたレベルよりも低い		237 ( 44.3%)	77 ( 42.3%)	127 ( 47.7%)	33 ( 37.9%)	0.021
現在の活動レベルが想定していたレベルと変わらない		244 ( 45.6%)	77 ( 42.3%)	119 ( 44.7%)	48 ( 55.2%)	
現在の活動レベルが想定していたレベルよりも高い		54 ( 10.1%)	28 ( 15.4%)	20 ( 7.5%)	6 ( 6.9%)	

ANOVA or カイ二乗検定

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

(想定していた活動レベルよりも現在の活動レベルが低い者の理由)

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

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

（想定していた活動レベルよりも現在の活動レベルが低い者の理由）

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

資料 15. 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の結果

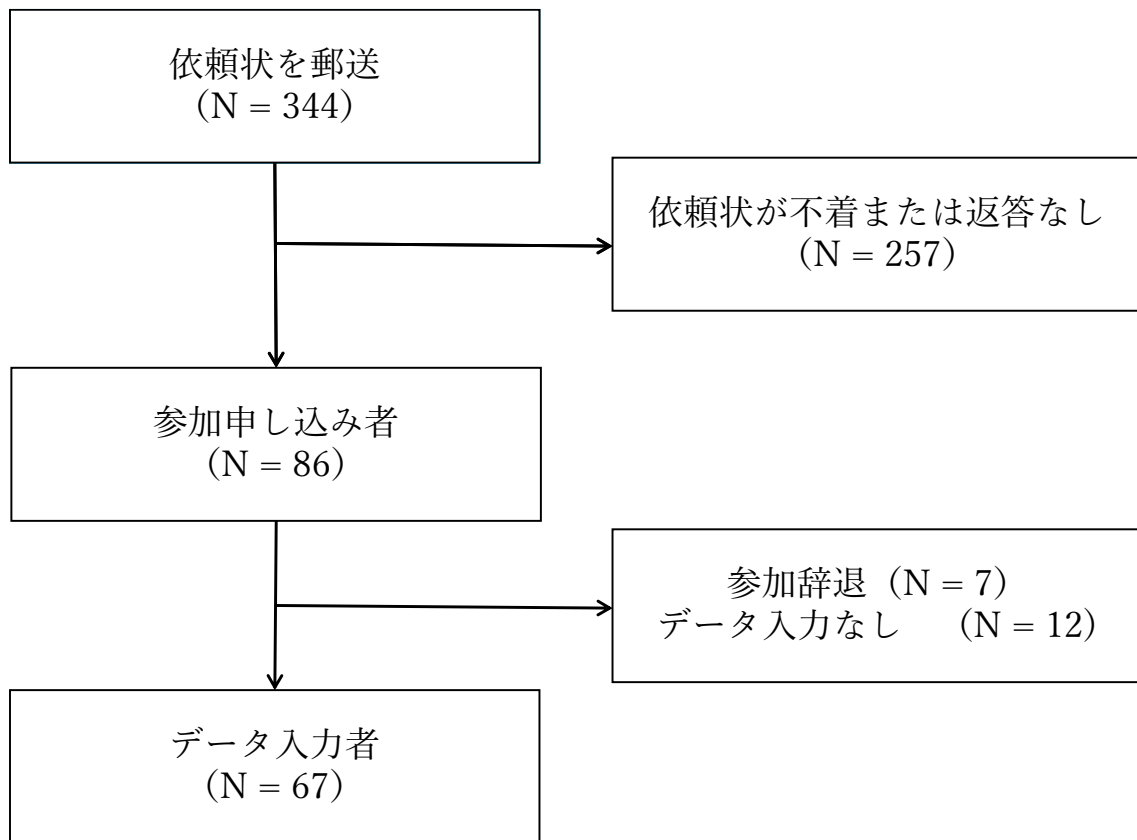


図1. 参加者のフロー (Nは看護師数)

表1. 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

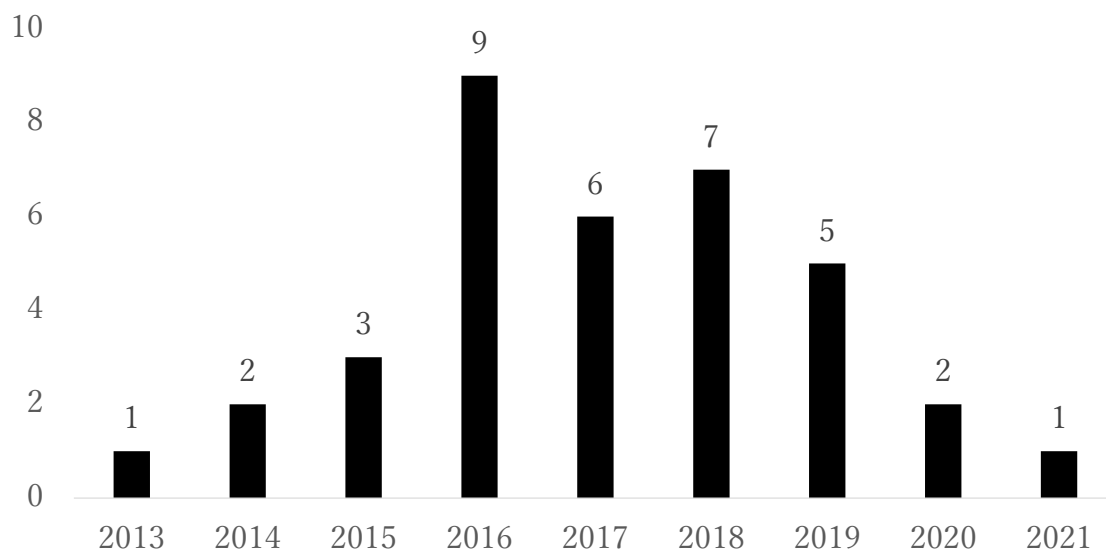


図2. 修了者の最初に研修を修了した年度 (Nは修了者数)

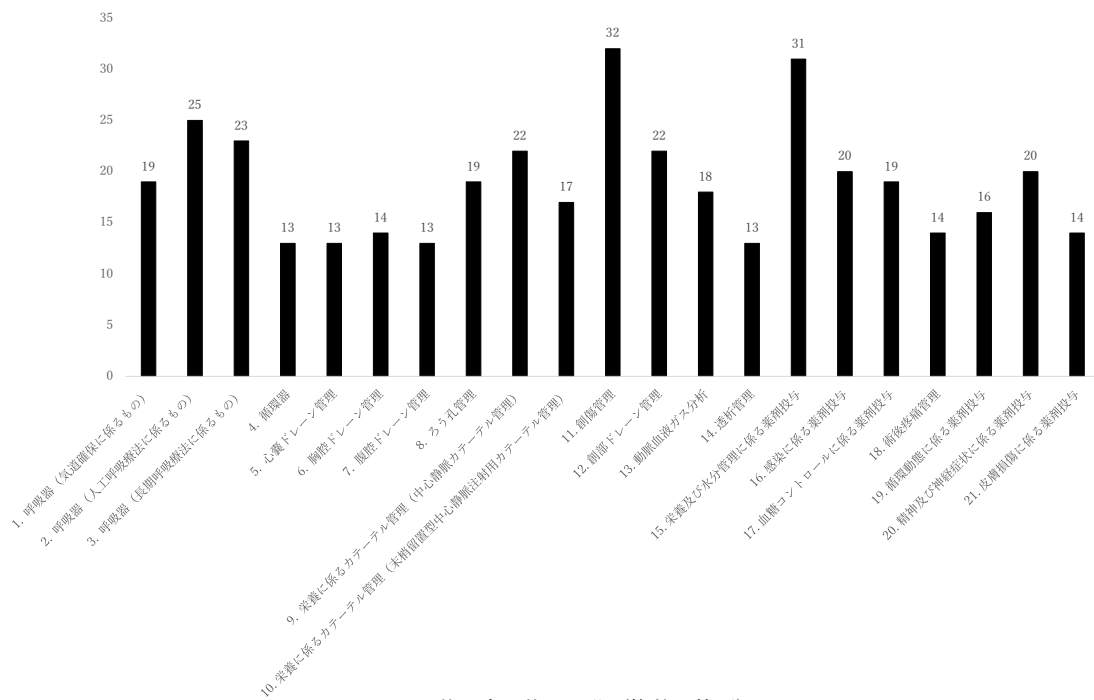


図3. 修了者の修了区分 (複数回答可)

表2. 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3-1. 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3-2. 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3-3. 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



表4-1. 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4-2. 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4-3. 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

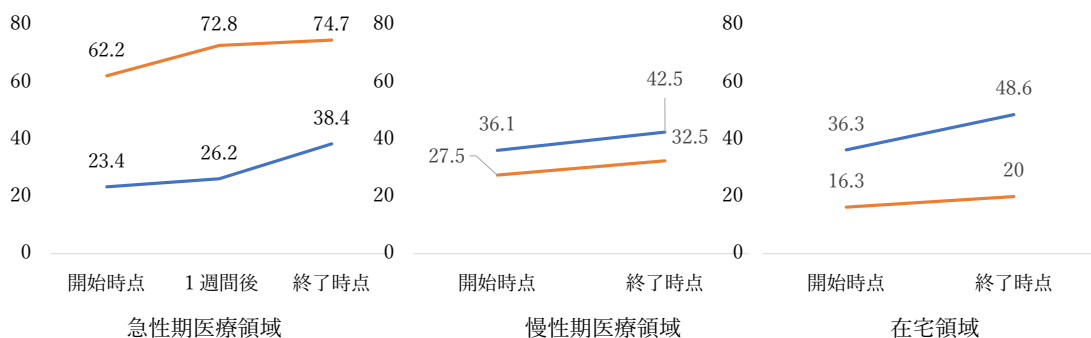


図4. Barthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

曝露群を青色、対照群を橙色で示す

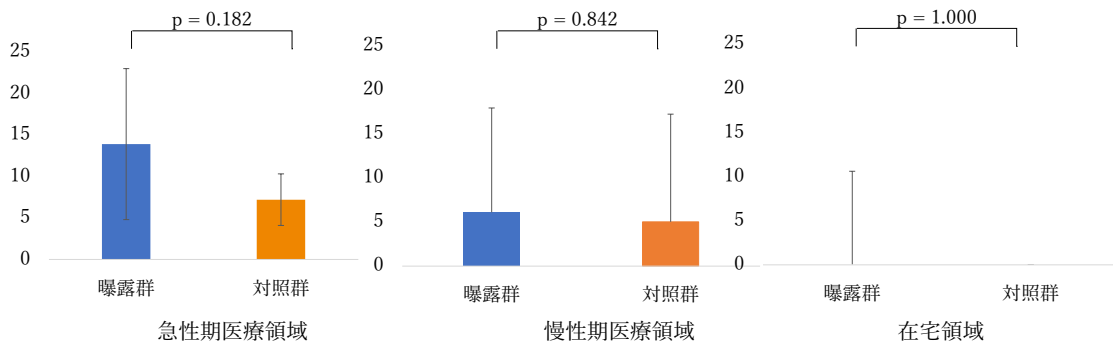


図5. Barthel Indexの合計得点の観察開始時と終了時の差分  
曝露群を青色、対照群を橙で示す

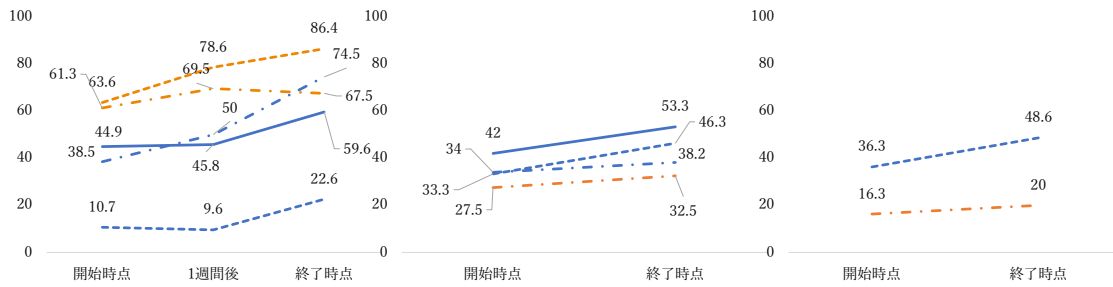


図6. 看護師属性別のBarthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

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

表5. 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6-1. 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6-2. 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6-3. 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)	-

表7. 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8. 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)	-

表9. 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)

資料 16. 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の結果

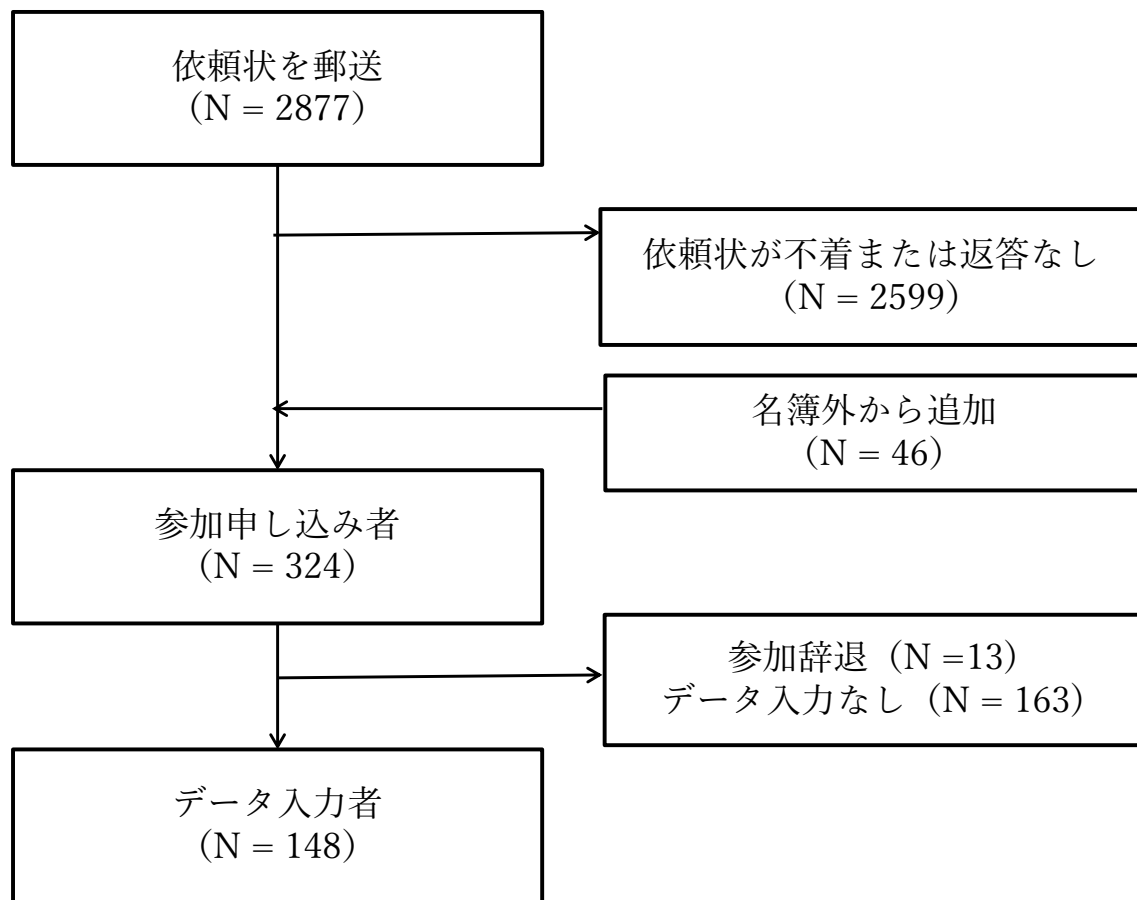


図1. 参加者のフロー (Nは修了者数)

表1. 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

表2. 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3. 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 = 12)		
クリティカルケア	6	(50.0)
プライマリケア	7	(58.3)



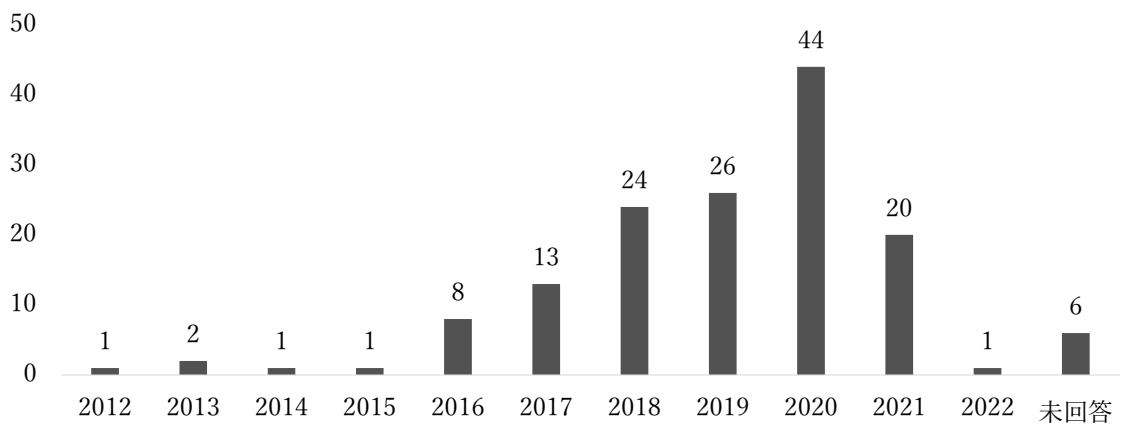


図2. 最初に研修を修了した年度 (Nは修了者数)

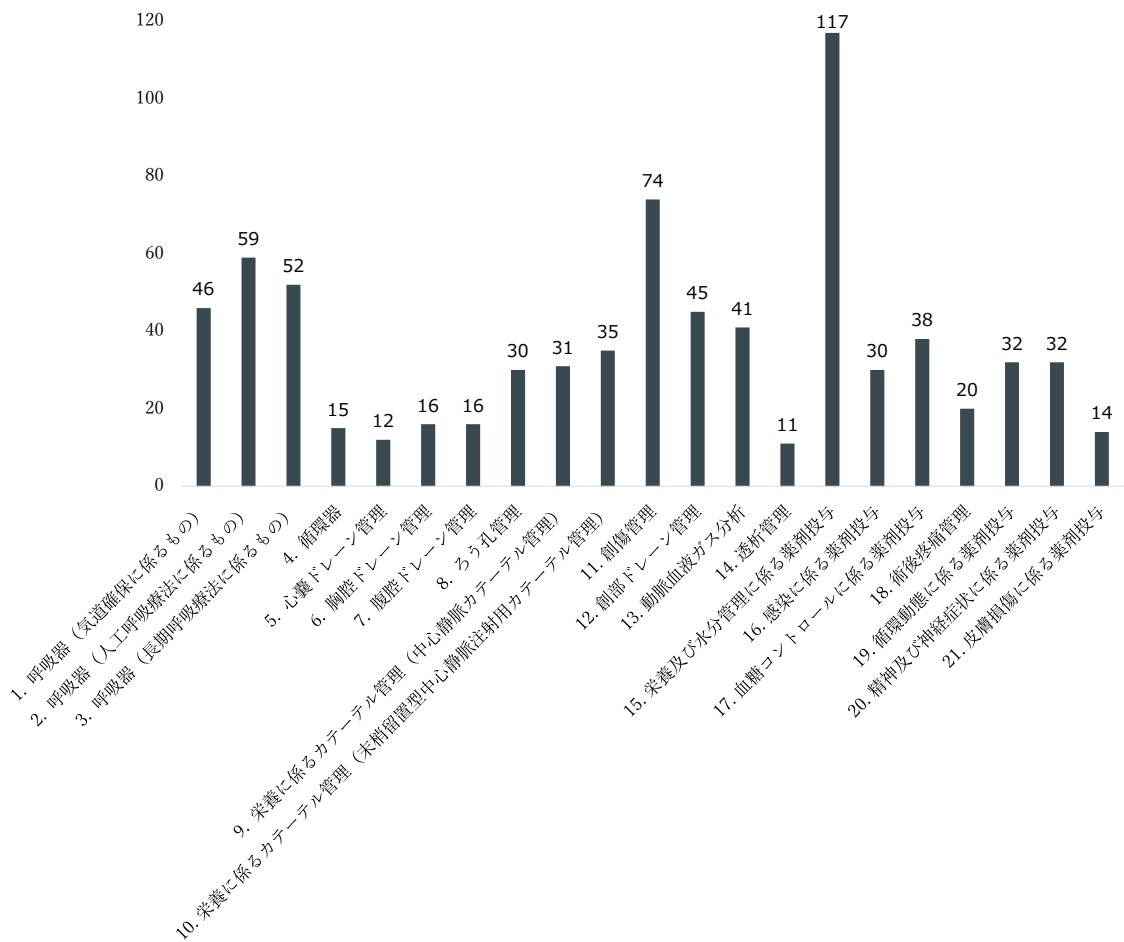


図3. 修了区分 (複数回答可)

表4. 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

表5-1. 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5-2. 慢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 = 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的投与	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5-3. 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6. 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

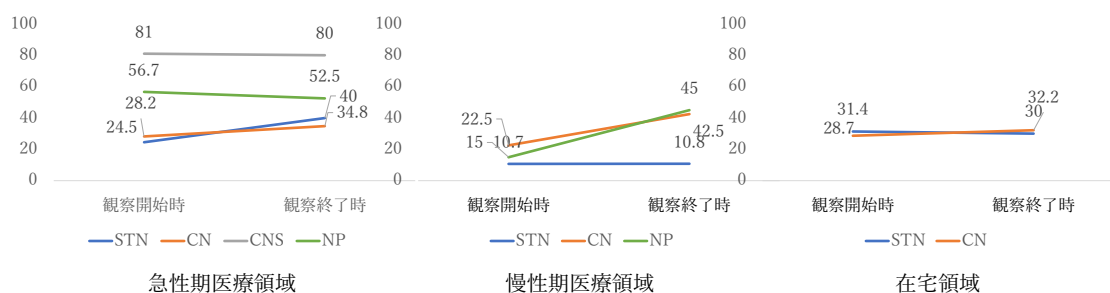


図4. 修了者属性別のBarthel Indexの合計得点の観察開始時から終了時にかけての変化

表7. 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

表8-1. 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8-2. 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8-3. 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)

表9-1. 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)	入力対象	研究4 (今回)		入力率 (%)	研究3
		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症数 [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症数 [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		
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		
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症数 [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症数 [件/月]	在宅	0	0		

表9-2. 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)	中央値	研究4		研究3
		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]	7	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]	71	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]	0	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]	0	0-1	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症数 [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症数 [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

表9-3. 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 (%)	入力率 (%)
ICU入室期間	急性期医療領域	5	4-17	26.2	68.2
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	93.7
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	37.0
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	42.7
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	51.4
予期せぬ死亡退院の発生	全患者・利用者	0	0	81.0	3.9
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	0
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	3.1
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	6.3
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	1.6
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	48.2
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	53.7
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	59.1
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「持続点滴中の電解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	61.2
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	-	51.5
観察期間中のこの患者/利用者における時間外の抗生剤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	52.2
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	33.3
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	0
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	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	55.1
侵襲的陽圧換気装着期間	人工呼吸器装着者	90	4-90	11.5	2
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	41.8
患者経験価値	急性期医療領域	7	5-9	89.3	59.3
EURO-QOL (開始時)	全患者・利用者	0.32	0.22-0.42	94.9	90.6
EURO-QOL (終了時)	全患者・利用者	0.36	0.29-0.66	86.2	79.7
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	79
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	64.5
DESIGN-R 合計点 (開始時)	全患者・利用者	9	0-23	49.7	79
DESIGN-R 合計点 (終了時)	全患者・利用者	7	0-18	35.4	64.5

表10. 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)

## 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