

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 真田 弘美

令和5(2023)年 3月

目次

I. 総括研究報告書	
特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究	1
真田弘美	
II. 分担研究報告書	
1. 研究 1-1. 令和 3 年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」のデータ再分析	12
真田弘美、仲上豪二郎、康永秀生、紺家千津子、須釜淳子、春山早苗	
磯部陽、太田秀樹、吉田美香子、北村言、森田光治良、三浦由佳	
（資料 1）令和 3 年度調査プロトコル	42
2. 研究 1-2. 修了者の大規模データ収集を可能とする調査手法の改良	117
真田弘美、仲上豪二郎、康永秀生、紺家千津子、須釜淳子、春山早苗	
磯部陽、太田秀樹、吉田美香子、北村言、森田光治良、三浦由佳	
（資料 2）令和 4 年度調査プロトコル	128
（資料 3）調査票	176
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	217

特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

研究代表者 真田 弘美 石川県立看護大学 学長

研究要旨：本研究では、特定行為研修修了者（修了者）の活動の効果について、修了者の就業する施設を対象に収集されたアウトカム指標の大規模データを分析し、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を目的とする。また、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することで、修了者である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方法を確立することを目的とする。

令和4年度は研究 1-1: 既存資料 令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者：真田弘美)の全国調査のデータ再分析と研究 1-2: 調査手法の改良を行った。研究 1-1 では、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を従属変数、修了者の属性、施設特性を独立変数とした重回帰モデルを構築し、アウトカムに与える各属性や施設特性の影響を推定した。さらに、事務局に届いた問い合わせ内容を分析することで、修了者がスムーズにデータ入力システムにログインでき、どのセッティング、規模の機関においても確実にデータ入力が可能となる要素について探索した。急性期医療、慢性期医療、在宅のセッティングから得られたすべてのデータ (N = 195) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、診療看護師であるか、一般の修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、100 病床あたりの医師数、10 病床あたりの看護師数、100 病床あたりの修了者数、修了者の医師との協働の程度、を独立変数に投入し、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。その結果、男性であること ($\beta = -9.64$; $p = 0.012$)、病床数が多いこと ($\beta = -0.05$; $p = 0.034$) が Barthel Index の低下に、病床あたりの医師数が多いこと ($\beta = 1.16$; $p = 0.001$) が上昇に有意に影響していた。急性期医療のデータ (N = 39) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、一般の特定行為研修修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、観察開始時の DESIGN-R2020®合計得点、観察週数を独立変数に投入し、DESIGN-R2020®の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。なお、DESIGN-R2020®は点数が高いほど褥瘡の重症度が高いことを表すため、差分が正であることは褥瘡の改善を意味する。観察開始時の Barthel Index の合計得点が高いこと ($\beta = 0.14$; $p = 0.030$)、観察開始時の DESIGN-R2020®の合計得点が高いこと ($\beta = 0.65$; $p < 0.001$)、が褥瘡の改善に有意に影響していた。修了者属性、病床数は褥瘡の改善に有意な影響を与えなかった。修了者からの問い合わせ内容をカテゴリー分類

した結果、Webでのデータ入力・収集システムへのログイン方法に関するものが最も多く30件、ついで調査方法や患者・利用者からの同意取得に関するものが19件、倫理申請に関するものが16件、データ入力に関するものが16件、研究への参加方法に関するものが12件であった。Barthel IndexやDESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向上に効果的であるか、といった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきを与える影響が大きかったことが挙げられる。そして、研究班への問い合わせ内容の分析から、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。

そこで、研究1-2では、Web上でのデータ収集ではなく、紙の調査票やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとしてプロトコルを修正した。また、アウトカム指標についても厚生労働省と研究分担者間で協議し、追加・削除・修正を行った。修正した調査プロトコルにもとづき厚生労働省からの事業委託を受けて三菱UFJリサーチ&コンサルティング会社が実施した令和4年度厚生労働省補助事業（看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業）のデータを今後受領する予定である。データ回収は既に終了し、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり回収率は29.2%であった。修了者の特徴について回答する修了者票は1398件、患者アウトカムについて回答する患者票は817件の回収であった。なお、令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」における全国調査ではデータ回収率は5.1%、修了者票、患者票の回収件数はそれぞれ148件、172件であった。

以上より、研究1-1では、既存資料のデータ解析から修了者の効果を示す上でこれまでの調査プロトコルは妥当であるものの、入力数を増やす必要があることを見出した。そして研究1-2では、これまでの調査結果を踏まえ改良した調査手法にもとづく調査プロトコルを遂行することで、入力数が大幅に増加することを見出した。令和5年度以降は、この委託事業によって収集された修了者の大規模データについて、今後は、患者QOLアウトカム、医療者の労働環境に関するアウトカムが、各修了者属性で同様の傾向がみられるか、修了者の人数や経験年数で結果に違いが見られるか、といったことを調べていく。このことにより、修了者の適切な配置、効果的な活用方法を政策として提言できるだろう。また、このような大規模データが経年的に集積可能となることで、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、診療報酬改定の資料、制度見直しの議論の材料となることが期待される。

研究分担者

仲上 豪二郎	東京大学大学院医学系研究科	教授
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
紺家千津子	石川県立看護大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	教授
春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
太田 秀樹	医療法人アスムス	理事長
吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	准教授
北村 言	東京大学大学院医学系研究科	准教授
森田 光治良	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
三浦 由佳	藤田医科大学	講師

研究協力者

木澤 晃代	日本看護協会	常任理事
神野 正博	恵寿総合病院	理事長
高砂 裕子	全国訪問看護事業協会	副会長
忠 雅之	東京医療保健大学	講師
内藤 亜由美	東京医療保健大学	准教授
村嶋 幸代	大分県立看護科学大学	学長
矢野 諭	多摩川病院	理事長



研究全体の目的：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**
期待される波及効果：効果的な修了者の配置の実現、診療報酬改定への反映、研修制度の見直し



図1. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

A. 研究目的

「特定行為に係る看護師の研修制度」は、団塊の世代が75歳以上となる2025年に向け、さらなる地域包括ケアシステムの推進を図っていくために、医師等の判断を待たずに、医師の包括的指示により一定の診療の補助(特定行為)を行う看護師を養成・確保することを目的として2015年に創設された。今後の医療ニーズを支えていくには、多くの看護師があらゆる看護提供の場で特定行為を実践し、効果的かつ効率的に質の高い医療を提供していく必要がある。

特定行為研修修了者(以下、修了者)の活動の効果について、令和元年-三年度に実施された厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)では、研修修了者の就業する急性期領域の施設と就業していない施設を比較した結果、Barthel Indexの総得点が改善傾向を示し、また、経口摂取開始までの日数及び人工呼吸器装着期間が短縮傾向にあった。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の保有資格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。我々の研究以外のこれまでの研究における効果評価は多くが単一施設でのアンケートによる質的記述にとどまっており、多施設・複数のセッティングにおいて効果を客観的な評価指標を用いて明確に示したものはほぼない。そのため、先の研究では、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可視化できるアウト

カム指標の大規模データベースが必要であるという結論から、データ収集システムが構築された。

これらの先行研究を踏まえ、本研究「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」では、修了者の活動の効果について、修了者の就業する施設を対象に収集されたアウトカム指標の大規模データを分析し、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を目的とする。

また、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することで、修了者である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方法を確立することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、恒久的なデータ収集・分析を可能とするためのデータ分析、アウトカム評価方法の標準化、標準化したアウトカム評価の実装から構成され、3年間で段階的に実施する(図1)。令和4年度は恒久的なデータ収集・分析を可能とするためのデータ分析と調査手法の改良を以下の方法で行った。

1) 使用するデータ

用いるデータは令和元年-三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)(真田研究)と、令和4年度厚生労働省補助事業「看護師の特定行為に係る実態調査・分析等事業」(補助事業)で収集されたデータとした。

2) 研究 1-1: 令和 3 年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」のデータ再分析

真田研究で得られたデータを、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という視点で再分析した。使用するデータは特定行為研修修了者からのデータのみであるため、修了者がいない施設でのデータとの比較はできないが、各修了者の属性や所属する施設の属性との関連を検証することが可能なデータベースである。そこで、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を従属変数、修了者の属性、施設特性を独立変数、とした回帰モデルを構築し、アウトカムに与える各属性や施設特性の影響を推定した。

ここで、修了者の属性について以下のように定義する。

・ NP (Nurse practitioner)¹⁾: 診療看護師である特定行為研修修了者

・ CNS (Certified Nurse Specialist)²⁾: 専門看護師資格を保有している特定行為研修修了者

・ CN(Certified Nurse)³⁾: 認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者

・ 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)

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

2) 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

3) 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) 研究 1-2: 修了者の大規模データ収集を可能とする調査手法の改良

研究班で協議を行い調査手法を改良し、調査プロトコルを作成した。主な改良点はデータ入力・回収方法の Web システムから紙およびエクセルの調査票への変更、データ収集を行う部門と解析を行う部門の分離である。この調査プロトコルにもとづき、厚生労働省からの事業委託を受けて三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社が調査を実施した。研究班は厚生労働省から調査データを受領し、解析を担当することとした。

アウトカム評価項目は令和元年-三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者: 真田弘美) の研究 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基本として用いた。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した。研究者間の協議により、今回の調査から新たに病院/施設および病棟単位のアウトカムとして、1か月間の物理的身体拘束を実施した延べ人数(人/月)について追加した。

収集するデータは、電子カルテ等から回答フォームへ転記され、データ収集委託事業者へ提出された。回答フォームは紙の調査票、エクセルの回答フォーム両方を含めた。最初に郵送で研究依頼と調査票を病院、訪問看護ステーションに配布した。配布先は看護師の特定行為研修に係る指定研修機関連絡会が作成した2022年度の特定行為研修修了者名簿に記載の病院・訪問看護ステーションとした。回収は郵送で行い、希望のあった病院・訪問看護ステーションには、エクセルで電子調査票を配付し、電子調査票に入力された調査票を電子メールで回収した。

以下の手順で、データ収集と入力を行うこととした。

- ① 医事課などの施設担当者は施設特性、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 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、回答フォー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し、回答フォームへ入力する。
- ⑤ 施設担当者は収集した情報について入力を行う。
- ⑥ 修了者は収集した情報について入力を行う。
- ⑦ 修了者はアンケートへの回答も行う。また、施設担当者または修了者は患者・利用者の退院見込み時または調査終了前に、患者・利用者、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する。患者・利用者は、回答した質問紙をデータ収集委託事業者へ郵送する。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した。

得られたデータを、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という視点で分析する。使用するデータは特定行為研修修了者からのデータのみであるため、修了者がいない施設でのデータとの比較はできないが、各修了者の属性や所属する施設の属性、修了者の数との関連を検証することが可能なデータベースであるため、以下の方法により分析する。

(1) 修了者の属性による比較

患者アウトカムを従属変数、特定行為研修終了後の年数、医師からの自立度、STN CNS/CN、JNPなど、修了者の属性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の

影響を推定する。

(2) 所属する施設の属性による比較

どのような施設特性によって効果が異なるかを把握することは適切な修了者の配置体制の構築に寄与する。そこで、患者アウトカムを従属変数、施設特性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

(3) 修了者の人数による比較

修了者の適正配置を検討するために、修了者の人数が患者アウトカムに寄与しているのか、するとしたら患者当たり何名必要なのかを見出すことは意義がある。そこで、患者アウトカムを従属変数、患者100人当たりの修了者の人数を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

数、100 病床あたりの修了者数、修了者の医師との協働の程度、を独立変数に投入し、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を 195 名の患者・利用者のデータを対象に行った。男性であること ($\beta = -9.64$; $p = 0.012$)、病床数が多いこと ($\beta = -0.05$; $p = 0.034$) が Barthel Index の低下に、病床あたりの医師数が多いこと ($\beta = 1.16$; $p = 0.001$) が上

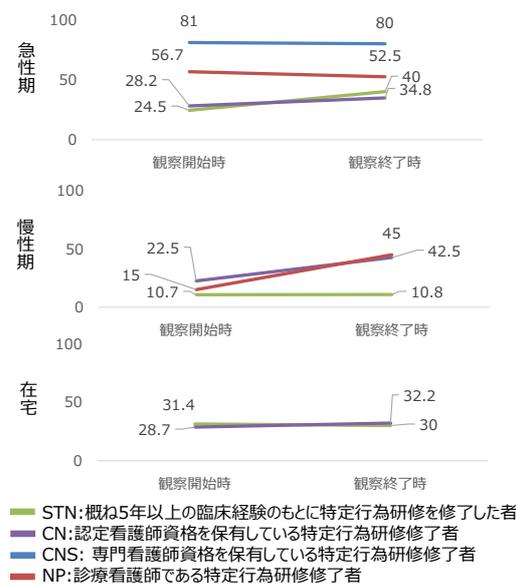


図2. Barthel Indexの合計得点の変化

C. 研究結果

研究 1-1

1) Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分

図 2 に急性期医療、慢性期医療、在宅における修了者の属性別の Barthel Index の合計得点の変化を示す。急性期医療領域における CN、STN、慢性期医療領域における CN、NP、在宅医療領域における STN では観察開始時から終了時にかけて点数が上昇傾向であった。

次に、認定看護師であるか、診療看護師であるか、一般の修了者であるか、年齢 (70 歳以上)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、100 病床あたりの医師数、10 病床あたりの看護師

表1. Barthel Indexの合計得点の観察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

N = 195 (患者・利用者数)	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN	0.65 (5.64)	-10.7, 12.0	0.908
NP	—	—	—
70歳以上	-0.09 (0.15)	-0.40, 0.22	0.561
男性	-9.64 (3.72)	-17.1, -2.21	0.012
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-1.22 (9.93)	-20.8, 18.3	0.903
要介護1-2	-3.84 (6.50)	-16.7, 9.0	0.555
要介護度3	-5.32 (6.23)	-17.6, 7.0	0.395
要介護度4	-3.84 (7.34)	-19.2, 11.5	0.607
要介護度5	-10.18 (6.84)	-24.5, 4.18	0.154
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	6.40 (8.29)	-10.9, 23.7	0.449
急性期	-2.18 (5.24)	-12.6, 8.29	0.679
開始時のBarthel Index合計得点	-0.19 (0.10)	-0.40, 0.02	0.073
病床数	-0.05 (0.02)	-0.09, -0.004	0.034
100病床あたりの医師数	1.16 (0.34)	0.49, 1.84	0.001
10病床あたりの看護師数	-2.98 (2.01)	-7.64, 1.69	0.178
100病床あたりの修了者数	-1.92 (3.83)	-10.9, 7.08	0.631
修了者の医師との協働の程度	0.37 (0.41)	-0.47, 1.22	0.372

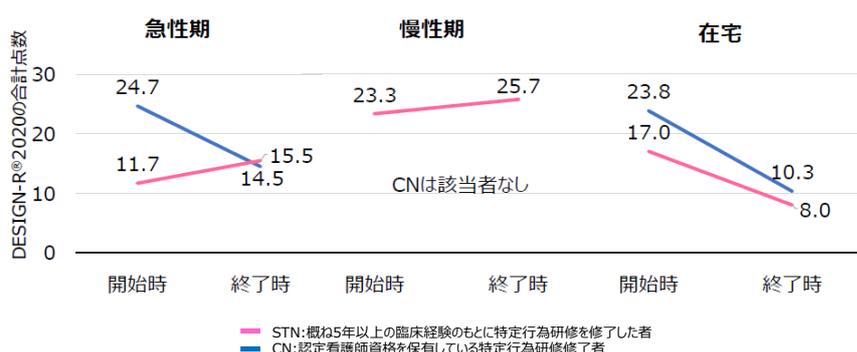


図3. DESIGN-R2020の合計点数の変化

表2. DESIGN-R2020の合計点数の差分をアウトカムとした多変量解析の結果

N = 39	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN	-0.12 (6.39)	-13.2, 13.0	0.985
70歳以上	0.19 (0.15)	-0.11, 0.50	0.207
男性	2.83 (3.63)	-4.60, 10.3	0.442
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	-14.6 (7.61)	-30.1, 0.99	0.065
急性期	-1.74 (4.68)	-11.3, 7.82	0.712
開始時のBarthel Index合計得点	0.14 (0.06)	-0.01, 0.27	0.030
病床数	0.00 (0.01)	-0.01, 0.01	0.738
開始時のDESIGN-R2020®合計点	0.65 (0.13)	0.47, 0.92	< 0.001
観察週数	0.67 (0.50)	-0.36, 1.69	0.194

昇に有意に影響していた。修了者属性、看護師数、修了者数、修了者の医師との協働の程度は Barthel Index の上昇に有意な影響を与えなかった (表 1)。

2) DESIGN-R2020®の観察開始時と観察終了時の差分

図 3 に急性期医療、慢性期医療、在宅における修了者の属性別の DESIGN-R2020®の合計点数の変化を示す。CN では急性期、在宅ともに点数が減少、つまり改善傾向であった。STN では在宅において点数が改善し、急性期、慢性期では点数が上昇、つまり褥瘡が悪化傾向であった。次に、急性期医療のデータ (N = 39) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、一般の特定行為研修修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、セッティング、観察開始時の Barthel

Index の合計得点、病床数、観察開始時の DESIGN-R2020® 合計得点、観察週数を独立変数に投入し、

DESIGN-R2020® の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。なお、DESIGN-R2020® は点数が高いほど褥瘡の重症度が高いことを表すため、差分が正であることは褥瘡の改善を意味する。

観察開始時の Barthel Index の合計得点が高いこと ($\beta = 0.14$; $p = 0.030$)、観察開始時の DESIGN-R2020® の合計得点が高いこと ($\beta = 0.65$; $p < 0.001$)、が褥瘡の改善に有意に影響していた。修了者属性、病床数は褥瘡の改善に有意な影響を与えなかった (表 2)。

3) 研究 1-2: 修了者の大規模データ収集を可能とする調査手法の改良

2022 年 7 月以降、研究班と三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社の間で協議を行い調査の準備を行ってきた。しかし調査開始にあたってアウトカム指標の中で、企業が調査に使用する場合に許諾の取得が必要なものがあることが判明した。具体的には、EURO-QOL, 患者満足度、訪問看護利用者満足度、Patient experience である。これらの許諾を取得してから 2023 年 1 月 24 日より郵送にて調査票の配布と回収

を行った。そのため、ここでは三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社より報告を受けた回収率についてのみ示す。

3月16日の回収期日までに、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり、回収率は29.2%であった。修了者の特徴について回答する修了者票は1398件、患者アウトカムについて回答する患者票は817件の回収であった。以上の回収した調査票について三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社で入力とクリーニングを行ったデータを今後、厚生労働省補助事業(看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業)特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査として研究班が受領し、解析を行う予定である。なお、令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に際しての方策に関する研究」における全国調査ではデータ回収率は5.1%、修了者票、患者票の回収件数はそれぞれ148件、172件であった。

D. 考察

Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向上に効果的であるかといった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきの影響が大きかったことが挙げられる。そして、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。そこで、修正版調査プロトコルでは Web のデータ収集ではなく、紙の回答用紙やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとした。

その結果、データ回収率が5.1%から29.2%へと大幅に増加した。このことから、今回の調査手法の改良は妥当であったと考える。調査手法の改良の主な点は、1) データ入力・回収方法を Web システムから紙およびエクセルの調査票に変更したこと、2) データ収集を行う部門と解析を行う部門を分離したこと、であった。

1) について、回収側の負担を考慮すると、将来的には全て Web 上で入力から回収まで完了できるようになることが望ましいが、大規模データベースの作成にあたり、現段階ではまだ紙およびエクセルの調査票を使用していく必要性が明らかとなった。2) についてはデータ収集を行う部門と解析を行う部門を分離することにより、調査票作成やデータの収集・管理以外にもこれまで研究班が実施していた修了者への問い合わせ対応、進捗管理と調査参加のリマインドについても、今回は三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社の方で担当することになった。これにより、データ回収の効率化を勧めることができた。今回、企業が実施する調査として許諾の取得が必要なアウトカム指標があることが判明し、調査の開始が遅れたが、今後はこの点も調査プロトコルに盛り込み、データ収集を行う部門が企業などであっても計画通り調査を遂行できる体制を整えていく。

今回はデータ回収率29.2%を達成したが、修了者の効果の評価するにはまだ十分な回収率とは言えない。回収率が低いことの要因として、研究に参加することの修了者本人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、現在はまだ更新制度は無いが、

今後更新制度が定められた際に、修了者本人や指定研修機関の更新の要件にアウトカム指標となるデータの入力を含めていく、といった対策も必要だろう。また、診療報酬の算定の要件に含めていくといった案も考えられる。そして、アウトカム収集のために新たな労力を必要としないよう、特定行為を診療報酬と紐づけて自動でアウトカムデータが収集できるようにする、といった対策も有用だと考えられる。

E. 結論

修了者の活動を評価するために収集された既存データを用いた分析では、Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられなかった。この理由として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきの与える影響が大きかったことが考えられる。今後に向けて、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ができるだけの大規模データベースの構築の必要性が示唆された。

そこで、これまで用いてきた Web 上でのデータ収集ではなく、紙の調査票やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとしてプロトコルを修正した。修正した調査プロトコルにもとづき、厚生労働省からの事業委託を受けて三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング会社が実施した令和4年度厚生労働省補助事業では、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり回収率は29.2%であった。したがって調査手法の改良により大幅な回収率の増加を達成できた。今後はこのデータを修了者の属性および所属する施設の特徴によって、患者

QOL・医療者の労働環境に関するアウトカムは異なるのか、といった視点で分析していく予定である。

謝辞

COVID-19の感染拡大が続き現場での対応に追われる中、本研究にご協力くださった病院長、施設長、看護部長、施設管理者、看護師の皆様へ、貴重なデータを提供頂きましたことに心より感謝申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

【学会発表】

1. 仲上 豪二郎. 基調講演 特定行為研修修了生が返る医療の未来—特定行為アウトカム調査研究から— 第33回岩手県立病院看護研究学会シンポジウム, 2022. (第33回岩手県立病院看護研究学会シンポジウム, 11月12日)
2. 三浦 由佳, 森田 光治良, 仲上 豪二郎, 北村 言, 須釜 淳子, 真田 弘美. 特定行為研修修了者の専門性が褥瘡治療促進に及ぼす効果. 第52回日本創傷治療学会プログラム・抄録集. 2022:65. (第52回日本創傷治療学会, JPタワー名古屋ホール&カンファレンス, 名古屋, 11月19日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

令和4年度厚生労働事業調査費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

研究1-1. 令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」のデータ再分析

真田 弘美	石川県立看護大学	学長
仲上 豪二郎	東京大学大学院医学系研究科	教授
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
紺家千津子	石川県立看護大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
太田 秀樹	医療法人アスムス	理事長
春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	准教授
北村 言	東京大学大学院医学系研究科	准教授
森田 光治良	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
三浦 由佳	藤田医科大学	講師

研究要旨：本研究では、特定行為研修修了者（修了者）の活動の効果について、修了者の就業する施設を対象に収集されたアウトカム指標の大規模データを分析し、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を目的とした。使用したデータは令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」（研究代表者：真田弘美）における、研究4. 全国調査から得られたデータである。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を従属変数、修了者の属性、施設特性を独立変数とした回帰モデルを構築し、アウトカムに与える各属性や施設特性の影響を推定した。さらに、研究4. 全国調査において事務局に届いた問い合わせ内容を分析することで、修了者がスムーズにデータ入力システムにログインでき、どのセッティング、規模の機関においても確実にデータ入力が可能となる要素について探索した。急性期医療、慢性期医療、在宅のセッティングから得られたすべてのデータ（N=195）を対象に、修了者属性（認定看護師であるか、診療看護師であるか、一般の修了者であるか）、年齢（70歳以上）、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、100 病床あたりの医師数、10 病床あたりの看護師数、100 病床あたりの修了者数、修了者の医師との協働の程度、を独立変数に投入し、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。その結果、男性であること（ $\beta = -9.64$; $p = 0.012$ ）、病床数が多いこと（ $\beta = -0.05$; $p = 0.034$ ）が Barthel Index の低下に、病床あたりの医師数が多いこと（ $\beta = 1.16$; $p = 0.001$ ）が上昇に有意に影響していた。修了者属性、看護師数、修了者数、修了者の医師との協働の程度は Barthel Index の上昇に有意な影響を与えなかった。急性

期医療のデータ (N = 39) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、一般の特定行為研修修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、観察開始時の DESIGN-R2020®合計得点、観察週数を独立変数に投入し、DESIGN-R2020®の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。なお、DESIGN-R2020®は点数が高いほど褥瘡の重症度が高いことを表すため、差分が正であることは褥瘡の改善を意味する。観察開始時の Barthel Index の合計得点が高いこと ($\beta = 0.14$; $p = 0.030$)、観察開始時の DESIGN-R2020®の合計得点が高いこと ($\beta = 0.65$; $p < 0.001$)、が褥瘡の改善に有意に影響していた。修了者属性、病床数は褥瘡の改善に有意な影響を与えなかった。研究 4. 全国調査における修了者からの問い合わせ内容をカテゴリー分類した結果、Web でのデータ入力・収集システムへのログイン方法に関するものが最も多く 30 件、ついで調査方法や患者・利用者からの同意取得に関するものが 19 件、倫理申請に関するものが 16 件、データ入力に関するものが 16 件、研究への参加方法に関するものが 12 件であった。Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向上に効果的であるか、といった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきを与える影響が大きかったことが挙げられる。そして、研究班への問い合わせ内容の分析から、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。そこで、修正版調査プロトコルでは Web のデータ収集ではなく、紙の回答用紙やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとする。今後は、真田研究と補助事業から得られた分析結果をもとに、データ収集から分析までの流れを修正しプロトコル化する。そして、修正したプロトコルにて得られた分析に使用可能なデータ数の増加について評価を行う予定である。

A. 研究目的

「特定行為に係る看護師の研修制度」は、団塊の世代が75歳以上となる2025年に向け、さらなる地域包括ケアシステムの推進を図っていくために、医師等の判断を待たずに、医師の包括的指示により一定の診療の補助(特定行為)を行う看護師を養成・確保することを目的として2015年に創設された。今後の医療ニーズを支えていくには、多くの看護師があらゆる看護提供の場で特定行為を実践し、効果的かつ効率的に質の高い医療を提供していく必要がある。

特定行為研修修了者(以下、修了者)の活動の効果について、令和元年-三年度に実施された厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)では、研修修了者の就業する急性期領域の施設と就業していない施設を比較した結果、Barthel Indexの総得点が改善傾向を示し、また、経口摂取開始までの日数及び人工呼吸器装着期間が短縮傾向にあった。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の保有資格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。我々の研究以外のこれまでの研究における効果評価は多くが単一施設でのアンケートによる質的記述にとどまっており、多施設・複数のセッティングにおいて効果を客観的な評価指標を用いて明確に示したものはほぼない。そのため、先の研究では、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可視化できるアウト

カム指標の大規模データベースが必要であるという結論から、データ収集システムが構築された。

これらの先行研究を踏まえ、本研究「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」では、修了者の活動の効果について、修了者の就業する施設を対象に収集されたアウトカム指標の大規模データを分析し、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を目的とする。

B. 研究方法

この目的を達成するために、令和4年度はまず、研究1-1:既存資料 令和元年-三年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)における研究4.全国調査のデータ再分析を行った。なお、調査プロトコルについては資料1として掲載した。

1) 使用するデータ

用いるデータは令和元年-三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)における研究4.全国調査のデータである。

2) 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。

3) 操作的定義

(1) 修了者の分類

ここで、修了者の属性分類について以下のように定義した。

・NP (Nurse practitioner)1): 診療看護師で

ある特定行為研修修了者

・CNS (Certified Nurse Specialist)²⁾: 専門看護師資格を保有している特定行為研修修了者

・CN(Certified Nurse)³⁾: 認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者

・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)

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

2) CNS(専門看護師): 看護師として5年以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修士課程を修了して必要な単位を取得した後、日本看護協会が認定する専門看護師認定審査に合格した者

3) 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

(2) セッティングの分類

セッティングを2020年度診療報酬改定²⁾と介護保険法³⁾にもとづき以下の3つに分類した。

A) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病床と定義する。

B) 慢性期医療領域

地域包括ケア病棟入院料または回復期リハビリテーション病棟入院料(慢性期病床

群1)、または療養病棟入院基本料を届け出ている病床、または介護保険法に定める介護療養病床、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設(慢性期病床群2)と定義する。

C) 在宅領域

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

4) 施設選択基準

(1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院

・特定行為研修修了者が月1回以上の特定行為を実施している病院

除外基準はなしとした。

(2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

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

・特定行為研修修了者が月1回以上の特定行為を実施している病院または施設

除外基準はなしとした。

(3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

・特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーション

・特定行為研修修了者が月1回以上の特定行為を実施している施設または事業所
除外基準はなしとした。

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た。したがって、直接介入した患者のみを対象とするのではなく、対象病院・施設の基準を満たした患者・療養者全員を対象とした。

(1) 急性期医療領域（患者）

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

A) 適格基準

20歳以上かつ予定入院日数7日以上であり、下記に該当する者。

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）
・主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者

(2) 慢性期医療領域（患者）

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

A) 適格基準

・20歳以上

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数1日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）
・主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者

(3) 在宅医療領域（患者）

在宅領域の対象者のリクルートは、現時点で居宅サービスを利用中の者とした。

A) 適格基準

・20歳以上
・サービス利用経過後14日以上

B) 除外基準

以下を満たす者を除外した。

・主治医、または研究協力者が不適応であると判断した者

(4) 看護師

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

6) 評価項目・評価スケジュール

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

うこととした。

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

A) 登録前評価項目

<対象患者の適格基準・除外基準評価のための項目>

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

- ・年齢（20歳以上かどうか）
- ・予定入院日数（7日以上かどうか）

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

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

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

- ・年齢（65歳以上かどうか）

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

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

か

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

(2) 評価期間の定義

本研究では、3つの領域に分けて対象者の評価期間を定義した。

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

A) 急性期医療領域

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

B) 慢性期医療領域

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

C) 在宅領域

評価期間は、対象患者の説明・同意取得時から3か月時点までとした。

(3) アウトカム評価項目

アウトカム評価項目は令和元年一三年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用」

際しての方策に関する研究」の研究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。欧文の文献レビューからのアウトカム指標の抽出は、将来的に海外のナースプラクティショナーのデータと比較を行うことを目的としていた。また、本邦の特定行為研修修了者に与えられている権限は海外とは異なることを考慮して、和文の文献レビュー、エキスパートへのヒアリング、手順書例集からもアウトカム指標を抽出した。

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

(4) 調整変数

患者特性に関する以下の項目を調整変数とした。

- ・年齢

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

7) 症例登録・フォローアップシステム

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

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

8) データ収集方法

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。

表 1. 用いたアウトカム指標

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

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

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

カテゴリー	データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	2. 病棟: 1 ヶ月間の新入棟患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間	○	
	3. 病棟: 1 ヶ月間に転出した患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間	○	
	4. 1 ヶ月間の抜管後 96 時間以内に挿管をした患者数の合計 (実人数) [人/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	5. 1 ヶ月間の気管内挿管患者数(実人数) [人/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	6. 1 ヶ月間の気管内挿管後の抜管患者数 (実人数) [人/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	7. 1 ヶ月あたりの入院患者に発生した脱水の件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間	○	
	8. 尿道留置カテーテルを使用していた全患者の、1 ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数 [日/月]	病棟	開始 1 か月間		
	9. 1 ヶ月間の PICC 使用件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	10. 1 ヶ月間の CVC 使用件数 [件/月]	病棟	開始 1 か月間		該当する場合
	11. 1 ヶ月あたりの自宅に退院した患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1
	12. 1 ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数 [人/月]	病棟	開始 1 か月間		急性期医療 慢性期病床群 1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9) データ分析

(1) Barthel Index の点数変化に修了者属性が与える影響

全領域のデータ (N = 195) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、診療看護師であるか、一般の修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、要介護度、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、100 病床あたりの医師数、10 病床あたりの看護師数、100 病床あたりの修了者数、修了者の医師との協働の程度、を独立変数に投入し、Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。

(2) DESIGN-R2020® の点数変化に修了者属性が与える影響

急性期医療のデータ (N = 39) を対象に、修了者属性 (認定看護師であるか、一般の特定行為研修修了者であるか)、年齢 (70 歳以上)、性別、セッティング、観察開始時の Barthel Index の合計得点、病床数、観察開始時の DESIGN-R2020® 合計得点、観察週数を独立変数に投入し、DESIGN-R2020® の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を行った。なお、DESIGN-R2020® は点数が高いほど褥瘡の重症度が高いことを表すため、差分が正であることは褥瘡の改善を意味する。

(3) 研究班事務局への問い合わせ内容の分類

メール、問い合わせフォーム、電話からの研究班事務局への問い合わせ内容について、1. 研究参加の方法について、2. ログインの方法について、3. 調査の方法について、4. 入力方法について、5. 倫理申請について、

の категорияで分類し、全体の件数に占める各内容の割合を算出した。

10) 倫理的配慮

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会ならびに対象施設の倫理委員会の承認のもと、実施した (審査番号 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. 予備調査において研究への参加にあたり各施設内での倫理申請を通すことが困難で最終的に参加を断念したケースがみられたため、研究依頼の際に、原則一括審査を行うことで各施設での個別審査は不要となることを文書に明記した。

C. 研究結果

1) Barthel Index の点数変化に修了者属性が与える影響

図 1 に急性期医療、慢性期医療、在宅における修了者の属性別の Barthel Index の合計得点の変化を示す。急性期医療領域における CN、STN、慢性期医療領域における CN、NP、在宅医療領域における STN では観察開始時から終了時にかけて点数が上昇傾向であった。

Barthel Index の観察開始時と観察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析を 195 名の患者・利用者のデータを対象に行った結果、男性であること ($\beta = -9.64$; $p =$

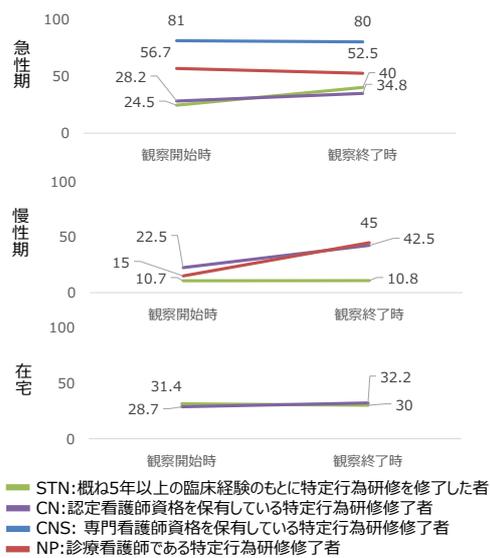


図1. Barthel Indexの合計得点の変化

0.012)、病床数が多いこと ($\beta = -0.05$; $p = 0.034$) が Barthel Index の低下に、病床あたりの医師数が多いこと ($\beta = 1.16$; $p = 0.001$)

が上昇に有意に影響していた。修了者属性、看護師数、修了者数、修了者の医師との協働の程度は Barthel Index の上昇に有意な影響を与えなかった (表 2)。

2) DESIGN-R2020®の点数変化に修了者属性が与える影響

図 2 に急性期医療、慢性期医療、在宅における修了者の属性別の DESIGN-R2020® の合計点数の変化を示す。CN では急性期、在宅ともに点数が減少、つまり改善傾向であった。STN では在宅において点数が改善し、急性期、慢性期では点数が上昇、つまり褥瘡が悪化傾向であった。

急性期医療 (N = 39) のデータを対象とした DESIGN-R2020® の観察開始時と観

表2. Barthel Indexの合計得点の観察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

N = 195 (患者・利用者数)	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN	0.65 (5.64)	-10.7, 12.0	0.908
NP			
70歳以上	-0.09 (0.15)	-0.40, 0.22	0.561
男性	-9.64 (3.72)	-17.1, -2.21	0.012
申請なし (基準)	—	—	—
要支援	-1.22 (9.93)	-20.8, 18.3	0.903
要介護1-2	-3.84 (6.50)	-16.7, 9.0	0.555
要介護度3	-5.32 (6.23)	-17.6, 7.0	0.395
要介護度4	-3.84 (7.34)	-19.2, 11.5	0.607
要介護度5	-10.18 (6.84)	-24.5, 4.18	0.154
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	6.40 (8.29)	-10.9, 23.7	0.449
急性期	-2.18 (5.24)	-12.6, 8.29	0.679
開始時のBarthel Index合計得点	-0.19 (0.10)	-0.40, 0.02	0.073
病床数	-0.05 (0.02)	-0.09, -0.004	0.034
100病床あたりの医師数	1.16 (0.34)	0.49, 1.84	0.001
10病床あたりの看護師数	-2.98 (2.01)	-7.64, 1.69	0.178
100病床あたりの修了者数	-1.92 (3.83)	-10.9, 7.08	0.631
修了者の医師との協働の程度	0.37 (0.41)	-0.47, 1.22	0.372



図2. DESIGN-R®2020の合計点数の変化

表3. DESIGN-R®2020の合計点数の差分をアウトカムとした多変量解析の結果

N = 39	Coef (SE)	95%信頼区間	p値
STN (基準)	—	—	—
CN	-0.12 (6.39)	-13.2, 13.0	0.985
70歳以上	0.19 (0.15)	-0.11, 0.50	0.207
男性	2.83 (3.63)	-4.60, 10.3	0.442
在宅 (基準)	—	—	—
慢性期	-14.6 (7.61)	-30.1, 0.99	0.065
急性期	-1.74 (4.68)	-11.3, 7.82	0.712
開始時のBarthel Index合計得点	0.14 (0.06)	-0.01, 0.27	0.030
病床数	0.00 (0.01)	-0.01, 0.01	0.738
開始時のDESIGN-R2020®合計点	0.65 (0.13)	0.47, 0.92	< 0.001
観察週数	0.67 (0.50)	-0.36, 1.69	0.194

察終了時の差分を従属変数とした重回帰分析の結果、観察開始時の Barthel Index の合計得点が高いこと ($\beta = 0.14$; $p = 0.030$)、観察開始時の DESIGN-R2020®の合計得点が高いこと ($\beta = 0.65$; $p < 0.001$)、が褥瘡の改善に有意に影響していた。修了者属性、病床数は褥瘡の改善に有意な影響を与えなかった (表3)。

3) 研究班事務局への問い合わせ内容の分類

103 の問い合わせがあり、多いものから

順に、ログインの方法について (30 件、24.0%)、調査の方法について (22 件、17.6%)、入力方法について (16 件、12.8%)、倫理申請について (16 件、12.8%)、研究の参加方法について (12 件、9.6%) であった。

D. 考察

Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向

上に効果的であるかといった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきの与える影響が大きかったことが挙げられる。そして、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。そこで、修正版調査プロトコルでは Web のデータ収集ではなく、紙の回答用紙やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとする。このプロトコルは資料 2「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究 調査プロトコル ver. 1.0」にて報告する。

今回、研究依頼を行った全修了者に対するデータの回収率は 5.1%と低く、修了者の STN, CN, CNS, NP といった属性において母集団を十分に反映することができなかった。入力率が低いことの要因として、入力システムへのログインの負担に加え、研究に参加することの修了者本人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、現在はまだ更新制度は無いが、今後更新制度が定められた際に、修了者本人や指定研修機関の更新の要件にアウトカム指標となるデータの入力を含めていく、といった対策も必要だろう。また、診療報酬の算定の要件に含めていくといった案も考えられる。

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

E. 結論

修了者の活動を評価するために収集された既存データを用いた分析では、Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられなかった。この理由として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきの与える影響が大きかったことが考えられる。今後に向けて、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ができるだけの大規模データベースの構築の必要性が示唆された。

謝辞

本研究の分析に用いた、令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に際しての方策に関する研究」のデータは、COVID-19 の感染拡大が続き現場での対応に追われる中、本研究にご協力くださった病院長、施設長、看護部長、施設管理者、看護師の皆様のお力添え無しには得ることが不可能でした。このような状況の中、調査に協力くださり、貴重なデータを提供頂きましたことに心より感謝申し上げます。

F. 研究発表

【学会発表】

1. 仲上 豪二郎. 基調講演 特定行為研修修了生が返る医療の未来－特定行為アウトカム調査研究から－. 第 33 回岩手県立病院看護研究学会シンポジウム. 2022. (第 33 回岩手県立病院看護研究学会シンポジウム, 11 月 12 日)
2. 三浦 由佳, 森田 光治良, 仲上 豪二郎, 北村 言, 須釜 淳子, 真田 弘美. 特定行為研修修了者の専門性が褥瘡治療促進に及ぼす効果. 第 52 回日本創傷治療

学会プログラム・抄録集. 2022:65. (第
52回日本創傷治癒学会, JP タワー名古屋
ホール&カンファレンス, 名古屋, 11
月 19 日)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

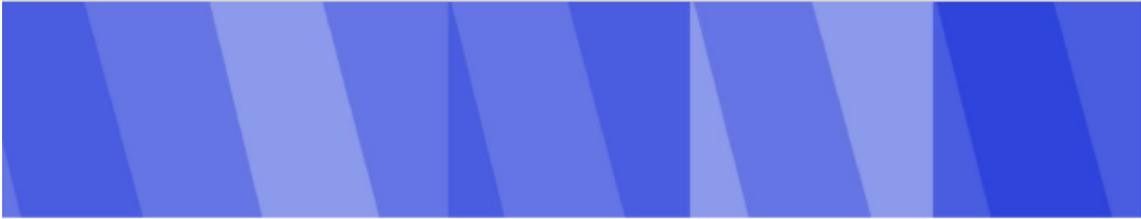
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

(資料1)



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ション	
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

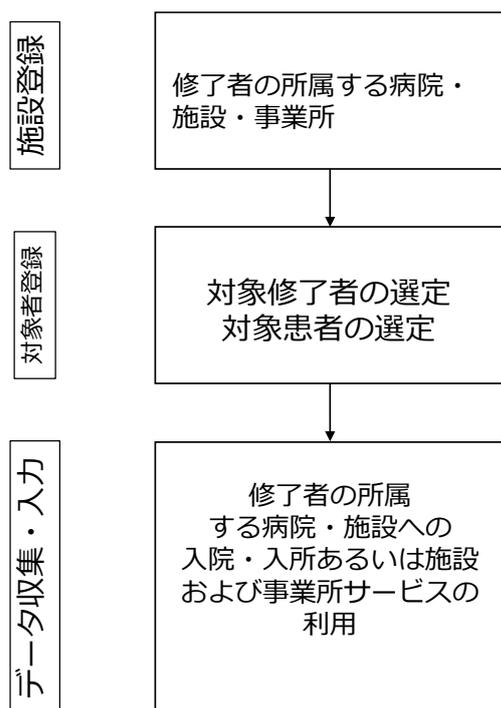
7.1	登録前評価項目	
7.2	評価期間の定義	
7.3	アウトカム評価項目	
7.4	調整変数	
8.	データ収集	39
8.1	症例登録・フォローアップシステム	
8.2	データ収集と入力の流れ	
9.	統計学的事項	41
9.1	主たる解析と判断基準	
9.2	有効性の解析	
9.3	予定登録数・実施期間・研究期間	
10.	倫理的配慮	43
10.1	患者の保護	
10.2	同意取得	
10.3	個人情報保護と患者識別	
10.4	プロトコルの遵守	
10.5	収集した資料の取り扱い	
10.6	倫理審査委員会への申請	
10.7	医療機関の承認	
10.8	利益相反	
10.9	本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
に際しての方策に関する研究」（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。

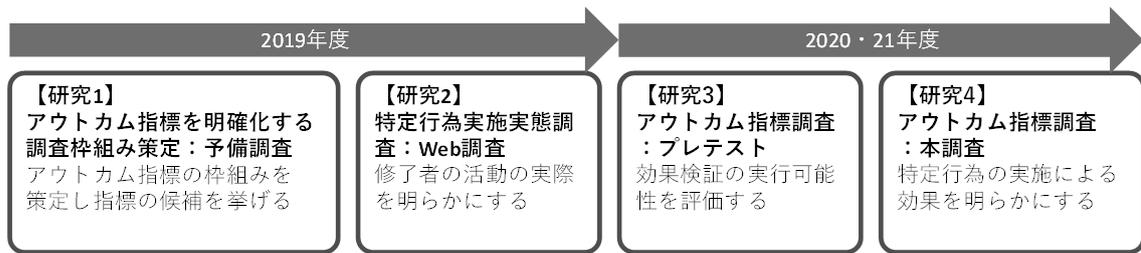


図1. 研究の流れ

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

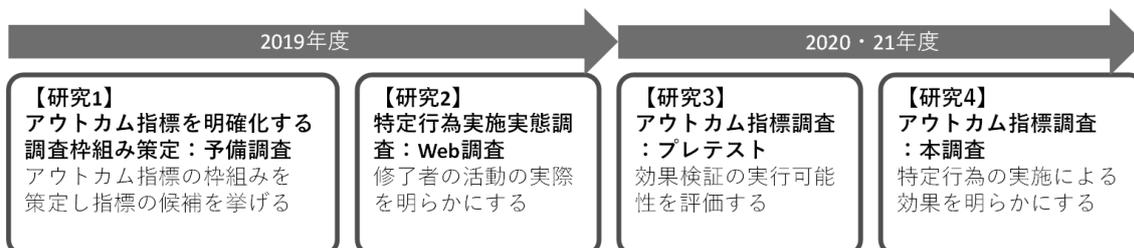
E-mail: tokutei-project@umin.ac.jp

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」(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进行评估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。¹⁾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で定義する)
- *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³⁾と介護保険法⁴⁾にもとづき以下の3つに分類する。

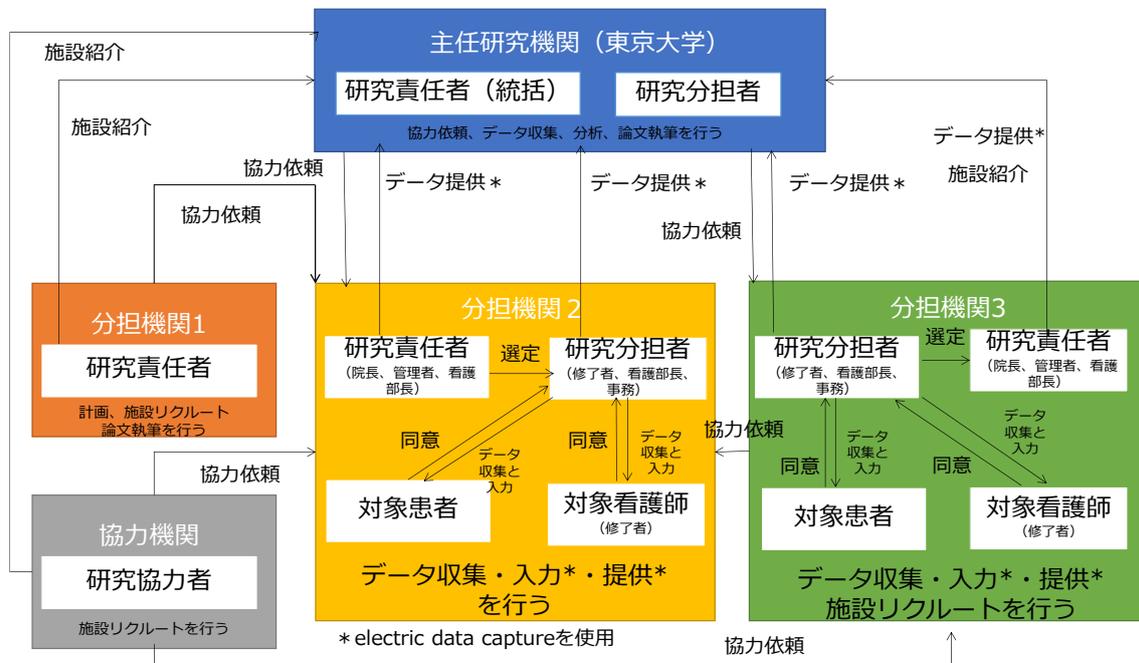
アウトカムは各セッティングに特有のものと、セッティング間で共通のものが存在する。

- 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

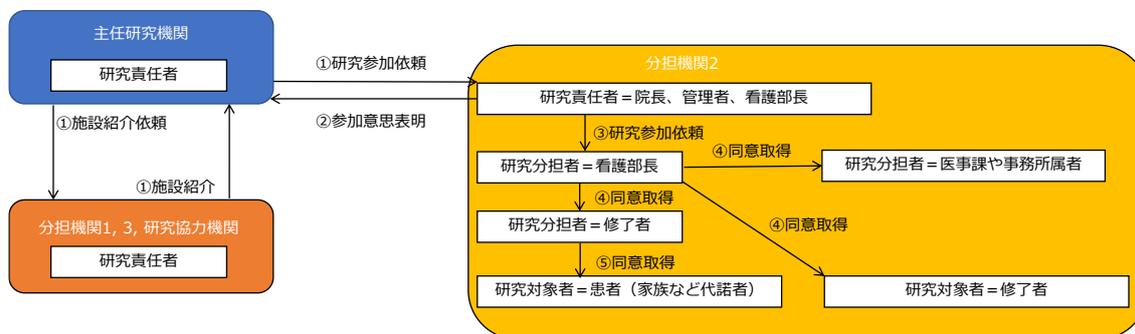
・研究協力者（協力機関）：主任研究機関への参加候補施設紹介を行う（自施設でのデータ収集、入力は行わない）

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。

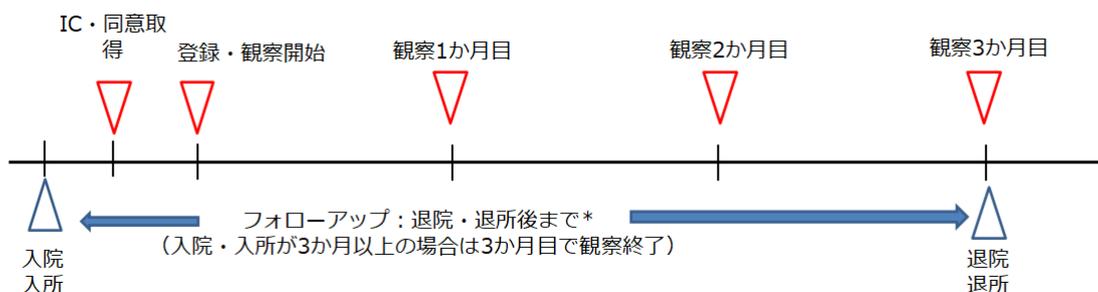
- ・ 観察開始後 24 時間以内の死亡
 - ・ 主治医、または研究責任者、研究分担者が不適応であると判断した者

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	病院/施設	調査時点		急性期

定の有無				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	病院/施設	調査時点		

(感染疑いも含む) 患者の受け入れの有無				
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
月]				
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		
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
				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-	病院/施設	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
Associated Events : VAE) の 件数 [件/月]				
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	○	
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	病院/施設	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
[件/月]				
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
				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
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
16. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病棟	開始1か月間		慢性期 医療 在宅
17. 1 ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	
18. 1 ヶ月間で新たに1度以上の褥瘡を生じた患者数 [人/月]	病棟	開始1か月間	○	
19. 1 ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象（Ventilator-Associated Events：VAE）件数 [件/月]	病棟	開始1か月間		該当する場合
20. 1 ヶ月間に発生した人工呼吸器関連事象（Ventilator-Associated Events：VAE）以外の肺炎件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	
21. 1 ヶ月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数 [件/月]	病棟	開始1か月間	○	

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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
				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		

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
8. 病棟名（病院のみ）	患者/利用者	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	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
例)の有無				
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		

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
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		

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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（門脈圧亢進を伴う肝硬変）の有無	患者/利用者	調査時点		
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		該当する

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	用者	間中		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	患者/利用者	調査期間	○	

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
における褥瘡による感染症の発生回数 [回]	用者	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
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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	○	

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
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		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
	用者	間中		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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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
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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
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
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	患者/利	調査期		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
応を行った実施者	用者	間中		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	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
(yyyy/mm/dd hh:mm)	用者	間中		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	調査期		該当する

データ項目	入力単 位	対象期 間	必須	選択
	用者	間中		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	患者/利	調査期		該当する

去の実施者	用者	間中		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		褥瘡保有者のみ

		,12 週目時 点		
--	--	--------------	--	--

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

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
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		慢性期医療

データ項目	入力単位	対象期間	必須	選択
	用者	時点 調査終了 時点		
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。

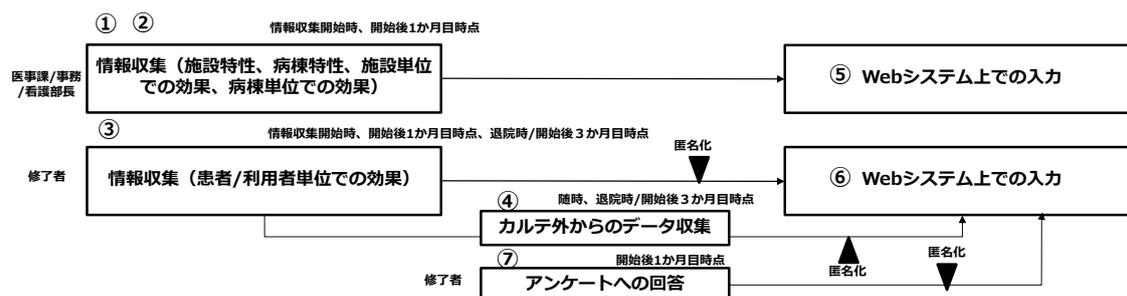
8.1 症例登録・フォローアップシステム

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ツ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ツ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ツ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
アスムス、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	医療法人アスムス・ 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
- 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

令和4年度厚生労働事業調査費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

研究1-2. 修了者の大規模データ収集を可能とする調査手法の改良

真田 弘美	石川県立看護大学	学長
仲上 豪二郎	東京大学大学院医学系研究科	教授
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科	教授
紺家千津子	石川県立看護大学	教授
須釜 淳子	藤田医科大学	教授
磯部 陽	国際医療福祉大学	教授
太田 秀樹	医療法人アスムス	理事長
春山 早苗	自治医科大学看護学部	教授
吉田 美香子	東北大学大学院医学系研究科	准教授
北村 言	東京大学大学院医学系研究科	准教授
森田 光治良	東京大学大学院医学系研究科	特任講師
三浦 由佳	藤田医科大学	講師

研究要旨：研究1-1. 令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」の方策に関する研究」のデータ再分析において、Barthel Index や DESIGN-R2020®の合計得点の変化といった患者アウトカムについて修了者の属性や人数の有意な影響はみられず、どのような修了者をどのような施設にどの程度配置すれば患者アウトカムの向上に効果的であるか、といった示唆を得ることは困難であった。この要因として、データ数が少なく個々の患者・利用者の特性のばらつきを与える影響が大きかったことが挙げられる。そして、研究班への問い合わせ内容の分析から、十分なデータ数を確保するためにはログインの負担を減らす対策が最も必要であると考えられた。そこで本研究ではデータ入力数増加のためにこれまで用いていたWEB上のデータ入力・回収システムではなく、紙の調査票およびエクセルのフォーマットでの入力と回収を行うように変更した。また、アウトカム指標についても厚生労働省と研究分担者間で協議し、追加・削除・修正を行った。修正した調査プロトコルにもとづき厚生労働省からの事業委託を受けて三菱UFJリサーチ&コンサルティング会社が実施した、令和4年度厚生労働省補助事業（看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業）のデータを今後受け取る予定である。年度内にデータ回収までは終了し、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり回収率は29.2%であったとの報告を受けている。修了者の特徴について回答する修了者票は1398件、患者アウトカムについて回答する患者票は817件の回収であった。なお、令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」における全国調査ではデータ回収率は5.1%、修了者票、患者票の回収件数はそれぞれ148件、172件であった。このことから、調査手法の改良により大幅な回収率の増加が達成

できたといえる。今後はこのデータを修了者の属性および所属する施設の特徴によって、患者 QOL・医療者の労働環境に關今後はこのデータを修了者の属性および所属する施設の特徴によって、患者 QOL・医療者の労働環境に関するアウトカムは異なるのか、といった視点で分析していく予定である。今回はデータ回収率 29.2%を達成したが、修了者の効果を評価するにはまだ十分な回収率とは言えない。回収率が低いことの要因として、研究に参加することの修了者本人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、修了者本人や管理者によるデータ収集や入力インセンティブを付けるとともにアウトカム収集のために新たな労力を必要としないよう、特定行為を診療報酬と紐づけて自動でアウトカムデータが収集できるようにする、といった対策も有用だと考えられる。

A. 研究目的

「特定行為に係る看護師の研修制度」は、団塊の世代が75歳以上となる2025年に向け、さらなる地域包括ケアシステムの推進を図っていくために、医師等の判断を待たずに、医師の包括的指示により一定の診療の補助(特定行為)を行う看護師を養成・確保することを目的として2015年に創設された。今後の医療ニーズを支えていくには、多くの看護師があらゆる看護提供の場で特定行為を実践し、効果的かつ効率的に質の高い医療を提供していく必要がある。

特定行為研修修了者(以下、修了者)の活動の効果について、令和元年-三年度に実施された厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)では、研修修了者の就業する急性期領域の施設と就業していない施設を比較した結果、Barthel Indexの総得点が改善傾向を示し、また、経口摂取開始までの日数及び人工呼吸器装着期間が短縮傾向にあった。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の保有資格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。我々の研究以外のこれまでの研究における効果評価は多くが単一施設でのアンケートによる質的記述にとどまっており、多施設・複数のセッティングにおいて効果を客観的な評価指標を用いて明確に示したものはほぼない。そのため、先の研究では、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可視化できるアウト

カム指標の大規模データベースが必要であるという結論から、データ収集システムが構築された。

研究1-1. 既存資料 令和3年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者:真田弘美)の全国調査のデータ再分析では、Barthel IndexやDESIGN-R®2020がアウトカム指標として使用できる可能性を示したが、修了者の属性や配置人数の違いがアウトカムに与える影響の違いについては示すことができなかった。また、データ収集にはWeb上のデータ入力・回収システムを用いていたがシステムへのログインに関する内容が問い合わせの多くを占めていた。つまり、調査プロトコル自体は妥当であるものの、データ入力数を増やすために調査手法を改良する必要が示された。そこで、研究1-2ではデータ入力数を増やすための調査手法の改良を行い、手法の妥当性について検証することとした。

B. 研究方法

研究班で協議を行い調査手法を改良し、調査プロトコルを作成した。主な改良点はデータ入力・回収方法のWebシステムから紙およびエクセルの調査票への変更、データ収集を行う部門と解析を行う部門の分離である。この調査プロトコルにもとづき、厚生労働省からの事業委託を受けて三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社が調査を実施した。研究班は厚生労働省から調査データを受領し、解析を担とした。調査プロトコルについては資料2に、調査票については資料3に掲載した。以下、調査の方法について述べる。

1) 研究デザイン

研究デザインは前向きコホート研究とした。

2) 操作的定義

(1) 修了者の分類

特定行為研修修了者を以下の A から D の 4 つに分類する。

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

B) CN (Certified nurse): 認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者。看護師として 5 年以上の実践経験を持ち、日本看護協会が定める 615 時間以上の認定看護師教育を修め、日本看護協会が認定する認定看護師認定審査に合格した者である。

C) CNS (Certified nurse specialist): 専門看護師または認定看護師資格を保有している特定行為研修修了者。看護師として 5 年以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修士課程を修了して必要な単位を取得した後、日本看護協会が認定する専門看護師認定審査に合格した者である。

D) NP (Nurse practitioner): 診療看護師である特定行為研修修了者。看護師として 5 年以上の実践経験を持ち、修士(看護学)の学位を保有し、日本 NP 教育大学院協議会が認定する NP 認定試験に合格した者である。

(2) セッティングの分類

セッティングを 2020 年度診療報酬改定²⁾と介護保険法³⁾にもとづき以下の 3 つに分類した。

A) 急性期医療領域

急性期一般入院基本料を届け出ている病

床と定義する。

B) 慢性期医療領域

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

C) 在宅領域

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

3) 施設選択基準

(1) 急性期医療領域

研究対象施設として、以下全てを満たす病院とした。

- ・特定行為研修修了者が所属する一般病床を有する病院

- ・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院

除外基準はなしとした。

(2) 慢性期医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす病院・施設とした。

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

- ・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している病院または施設

除外基準はなしとした。

(3) 在宅医療領域

研究対象施設として、以下の全てを満たす事業所とした。

・特定行為研修修了者が所属する訪問看護ステーション

・特定行為研修修了者が月 1 回以上の特定行為を実施している施設または事業所

除外基準はなしとした。

4) 対象者選択基準

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

(1) 急性期医療領域（患者）

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

A) 適格基準

20 歳以上

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数 1 日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）

・主治医、または研究分担者が不適応であると判断した者

(2) 慢性期医療領域（患者）

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

A) 適格基準

・20 歳以上

B) 除外基準

以下のいずれかを満たす者を除外する。

・在院日数 1 日以下（入院患者の場合は外泊日数を含まない）

・主治医、または研究分担者が不適応であると判断した者

(3) 在宅医療領域（患者）

在宅領域の対象者のリクルートは、現時点で居宅サービスを利用中の者とした。

A) 適格基準

・20 歳以上

・サービス利用経過後 14 日以上

B) 除外基準

以下を満たす者を除外した。

・主治医、または研究分担者が不適応であると判断した者

(4) 看護師

患者/利用者が入院・入所・利用している病院、施設、訪問看護事業所に所属する特定行為研修修了者をアンケートの対象者とした。

5) 評価項目・評価スケジュール

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。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った。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調査月に収集することとした。表 1-1,1-2 に調査票の種類と回答者について示す。

表 1-1. 調査票の種類と回答者：病院の場合

調査票の種類	回答者
○調査票	
1) 病院票	看護部門の責任者の方
2) 病棟票	病棟の責任者の方（看護師長など） 任意の 3 病棟を選択 3 病棟未満の場合は全てについて回答
3) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師（全員）
4) 患者・利用者票 （医療内容の実態把握調査）（病院記入分）	特定行為研修を修了した看護師 修了者 1 人あたり 5 人を目標に選択
○患者本人票（患者満足度アンケート）	患者

表 1-2. 調査票の種類と回答者：施設・訪問看護事業所の場合

調査票の種類	回答者
○調査票	
1) 施設・事業所票	管理者
2) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師（全員）
3) 利用者票 （医療内容の実態把握調査）（施設・事業所記入分）	特定行為研修を修了した看護師 修了者 1 人あたり 5 人を目標に選択
○患者本人票（利用者満足度アンケート）	利用者

(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協力者が確認した。

- ・年齢（20 歳以上かどうか）

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

- ・年齢（20 歳以上かどうか）

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

- ・年齢（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）

研究開始時に施設担当者から主治医へ、対象患者の本研究への参加に関して制限が必要であるか否かを確認した。判断基準は以下の通りであった。

- ・患者本人または代理回答を行う家族がアンケートに身体的・精神的に耐えられるか
- 主治医または施設担当者が対象患者または家族がアンケート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アンケートは実施しない。ただし、研究対象には患者および代諾者となる家族の同意が得られれば含めることとした。

(2) 評価期間の定義

本研究では、3 つの領域に分けて対象者の評価期間を定義した。

調査期間中の転院などにより評価項目の評価ができなくなった場合は、評価可能な期間までのデータを解析対象とした。

A) 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した。研究開始から3か月を超えて入院治療を継続する必要がある患者については調査を打ち切り、打ち切り時点のデータを収集した。

B) 慢性期医療領域

評価期間は、対象患者の入院時から退院時までとした。3か月を超えて入院治療を継続する必要がある患者については研究を打ち切り、打ち切り時点のデータを収集した。

C) 在宅領域

評価期間は、対象患者の観察開始時から3か月時点までとした。

(3) アウトカム評価項目

アウトカム評価項目は令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者：真田弘美)の研究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基本として用いる¹⁾。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

を抽出した。研究者間の協議により、今回の調査から新たに病院/施設および病棟単位のアウトカムとして、1か月間の物理的身体拘束を実施した延べ人数(人/月)について追加した。物理的身体拘束については以下全てを含むものと定義した。

- ①徘徊しないように、車いすやいす、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る(床上センサー、離床センサーを含む)
- ②転落しないように、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る
- ③自分で降りられないように、ベッドを柵(サイドレール)で囲む(4点柵を含む)
- ④点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、四肢をひも等で縛る
- ⑤点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、または皮膚をかきむしらないように、手指の機能を制限するミトン型の手袋等をつける
- ⑥車いすやいすから落ちたり、立ち上がったたりしないように、Y字型拘束帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける
- ⑦立ち上がる能力のある人の立ち上がりを妨げるようないすを使用する
- ⑧脱衣やおむつはずしを制限するために、介護衣(つなぎ服)を着せる
- ⑨他人への迷惑行為を防ぐために、ベッドなどに体幹や四肢をひも等で縛る

(4) 調整変数

患者特性に関する以下の項目を調整変数とした。

- ・年齢
- ・性別
- ・要介護度
- ・セッティング
- ・入院時(初回)Barthel index²⁾³⁾

6) データ収集と入力

収集するデータは、電子カルテ等から回答フォームへ転記され、データ収集委託事業者へ提出される。回答フォームは紙の調査票、エクセルの回答フォーム両方を含むこととする。最初に郵送で研究依頼と調査票を病院、訪問看護ステーションに配布した。配布先は看護師の特定行為研修に係る指定研修機関連絡会が作成した 2022 年度 の特定行為研修修了者名簿に記載の病院・訪問看護ステーションとした。回収は郵送で行い、希望のあった病院・訪問看護ステーションには、エクセルで電子調査票を配付し、電子調査票に入力された調査票を電子メールで回収した。

以下の手順で、データ収集と入力を行うこととした。

- ① 医事課などの施設担当者は施設特性、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 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、回答フォー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し、回答フォームへ入力する。
- ⑤ 施設担当者は収集した情報について入力を行う。
- ⑥ 修了者は収集した情報について入力を

行う。

- ⑦ 修了者はアンケートへの回答も行う。また、施設担当者または修了者は患者・利用者の退院見込み時または調査終了前に、患者・利用者、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する。患者・利用者は、回答した質問紙をデータ収集委託事業者へ郵送する。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。

7) データ分析

得られたデータを、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という視点で分析する。使用するデータは特定行為研修修了者からのデータのみであるため、修了者がいない施設でのデータとの比較はできないが、各修了者の属性や所属する施設の属性、修了者の数との関連を検証することが可能なデータベースであるため、以下の方法により分析する。

(1) 修了者の属性による比較

患者アウトカムを従属変数、特定行為研修終了後の年数、医師からの自立度、STN CNS/CN、JNP など、修了者の属性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

(2) 所属する施設の属性による比較

どのような施設特性によって効果が異なるかを把握することは適切な修了者の配置体制の構築に寄与する。そこで、患者アウトカムを従属変数、施設特性を独立変数とし

た回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

(3) 修了者の人数による比較

修了者の適正配置を検討するために、修了者の人数が患者アウトカムに寄与しうるのか、するとしたら患者当たり何名必要なのかを見出すことは意義がある。そこで、患者アウトカムを従属変数、患者 100 人当たりの修了者の人数を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

8) 倫理的配慮

本研究は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の承認のもと、実施した(審査番号 HM22-444)。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

C. 研究結果

2022 年 7 月以降、研究班と三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社の間で協議を行い調査の準備を行ってきた。しかし調査開始にあたってアウトカム指標の中で、企業が調査に使用する場合に許諾の取得が必要なものがあることが判明した。具体的には、EURO-QOL, 患者満足度、訪問看護利用者満足度、Patient experience である。これらの許諾を取得してから 2023 年 1 月 24 日より郵送にて調査票の配布と回収を行った。回収期日は 3 月 16 日としたここでは三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社より報告を受けた回収率について示す。回収期日までに、調査依頼数 1342 施設に対し 393 件の回収があり、回収率は 29.2%であった。修了者の特徴について回答する修了者票は 1398 件、患者アウトカムについて回答する患者票は 817 件の回収であった。以上の回収した調査票について三

となることを文書に明記した。藤田医科大学 社会実装看護創成研究センターホームページ内に、以下の事項を記載した。

- ① 研究の概要、情報の利用目的及び利用方法、他の機関への提供方法
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 利用する情報は個人情報を含まないため個別の同意取得・撤回が不可能であること。
- ⑥ 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社で入力とクリーニングを行ったデータを今後、厚生労働省補助事業(看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業)特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査として研究班が受領し、解析を行う予定である。なお、令和 3 年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」における全国調査ではデータ回収率は 5.1%、修了者票、患者票の回収件数はそれぞれ 148 件、172 件であった。

D. 考察

令和 3 年度厚生労働科学研究「特定行為研修の活用に関する研究」の全国調査と比較し、本年度の調査ではデータ回収率が 5.1%から 29.2%へと大幅に増加した。このことから、今回の調査法の改良は妥当であったと考える。調査手法の改良の主な点は、1) データ入力・回収方法を Web システムから紙およびエクセルの調査

票に変更したこと、2)データ収集を行う部門と解析を行う部門を分離したこと、であった。

まず、令和3年度の全国調査では入力者である修了者からの問い合わせとして、データ入力・回収のためのWebシステムへログインができないといった内容が最も多く挙げられていた。全国調査の前に予備調査を行い、ログインに関する負担を軽減できるよう改良を進めてきたが、それでも入力者にとっては普段使い慣れていないシステムであり、調査参加への負担が大きかったと考えられる。回収側の負担を考慮すると、将来的には全てWeb上で入力から回収まで完了できるようになることが望ましいが、大規模データベースの作成にあたり、現段階ではまだ紙およびエクセルの調査票を使用していく必要性が明らかとなった。そして、データ収集を行う部門と解析を行う部門を分離することにより、調査票作成やデータの収集・管理以外にもこれまで研究班が実施していた修了者への問い合わせ対応、進捗管理と調査参加のリマインドについても、今回は三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社の方で担当することになった。これにより、データ回収の効率化を勧めることができた。今回、企業が実施する調査として許諾の取得が必要なアウトカム指標があることが判明し、調査の開始が遅れたが、今後はこの点も調査プロトコルに盛り込み、データ収集を行う部門が企業などであっても計画通り調査を遂行できる体制を整えていく。

今回はデータ回収率29.2%を達成したが、修了者の効果を評価するにはまだ十分な回収率とは言えない。回収率が低いことの要因として、研究に参加することの修了者本

人や管理者にとってのインセンティブが無いことが挙げられる。修了者の活動評価のための恒久的なデータベースを維持していくためには、現在はまだ更新制度は無いが、今後更新制度が定められた際に、修了者本人や指定研修機関の更新の要件にアウトカム指標となるデータの入力を含めていく、といった対策も必要だろう。また、診療報酬の算定の要件に含めていくといった案も考えられる。そして、アウトカム収集のために新たな労力を必要としないよう、特定行為を診療報酬と紐づけて自動でアウトカムデータが収集できるようにする、といった対策も有用だと考えられる。

E. 結論

修了者の効果を評価するためのこれまでの調査より、効果を示すための大規模データベース構築の必要性と、データ回収率向上の必要性が示唆されてきた。そこで、本調査ではこれまで用いてきたWeb上でのデータ収集ではなく、紙の調査票やエクセルの回答フォームといった方法を用いることとしてプロトコルを修正した。修正した調査プロトコルにもとづき、厚生労働省からの事業委託を受けて三菱UFJリサーチ&コンサルティング会社が実施した令和4年度厚生労働省補助事業では、調査依頼数1342施設に対し393件の回収があり回収率は29.2%であった。したがって調査手法の改良により大幅な回収率の増加を達成できた。今後はこのデータを修了者の属性および所属する施設の特徴によって、患者QOL・医療者の労働環境に関するアウトカムは異なるのか、といった視点で分析していく予定である。

謝辞

COVID-19 の感染拡大が続き現場での対応に追われる中、本研究にご協力くださった病院長、施設長、看護部長、施設管理者、訪問看護事業所の管理者、修了者の皆様、貴重なデータを提供頂きました患者/利用者の皆様に心より御礼申し上げます。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

- 1) 真田弘美. 令和元年度 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）特定行為研修の修了者の活用に関する研究 年度末報告書. 2020 年.
- 2) Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J. 1965 Feb;14:61-5.
- 3) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.

(資料2)



特定行為にかかる評価指標を用いた 活動実態調査研究

調査プロトコル ver. 1.0

2022年12月20日作成 (1.0)

令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究代表者 真田弘美 (石川県立看護大学)
令和4年(2022年)12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	5
2. 背景と調査計画の根拠	9
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	11
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	13
4.1 各機関の役割	
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	14
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	15
6.1 急性期医療領域	
6.2 慢性期医療領域	
6.3 在宅領域	
6.4 看護師	
7. 評価項目・評価スケジュール	17

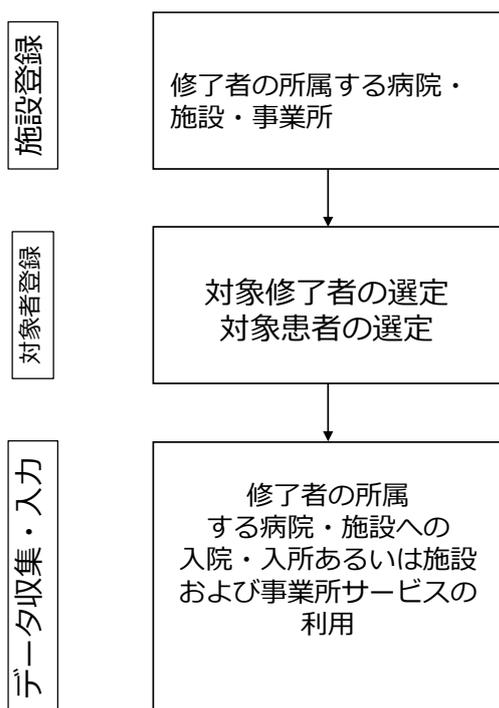
7.1	登録前評価項目	
7.2	評価期間の定義	
7.3	アウトカム評価項目	
7.4	調整変数	
8.	データ収集と入力	35
8.1	回答フォーム	
8.2	データ収集と入力の流れ	
9.	統計学的事項	37
9.1	主たる解析と判断基準	
9.2	サブグループ解析	
9.3	予定登録数・登録期間・研究期間	
10.	倫理的配慮	39
10.1	患者の保護	
10.2	インフォームド・コンセントの手続及び方法	
10.3	情報の提供	
10.4	プロトコルの遵守	
10.5	収集した資料の取り扱い	
10.6	倫理審査委員会への申請	
10.7	医療機関の承認	
10.8	利益相反	
10.9	本調査に関する情報公開	
11.	研究組織	42
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	
11.4	研究協力機関	
11.5	研究事務局	

0. 調査概要

0.1 研究名称

特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

0.2 シェーマ



0.3 目的

本研究は令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」(研究代表者 石川県立看護大学 学長 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3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。

ここで、本研究のプロトコル作成のもとになった令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関しの方策に関する研究」(研究代表者：真田弘美)について説明する。このプロジェクトは、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た研究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」、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」、アウトカム指標を用いた効果検証の実行可能性を評価する研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」、研究3からさらに精選したアウトカム指標を用いて修

了者が所属する医療機関、介護保険施設、訪問看護事業所の患者・利用者を対象とした特定行為研修修了者のアウトカムのベンチマーク指標を作成することを目的とした研究4.「アウトカム指標調査：本調査」からなる（図1）。

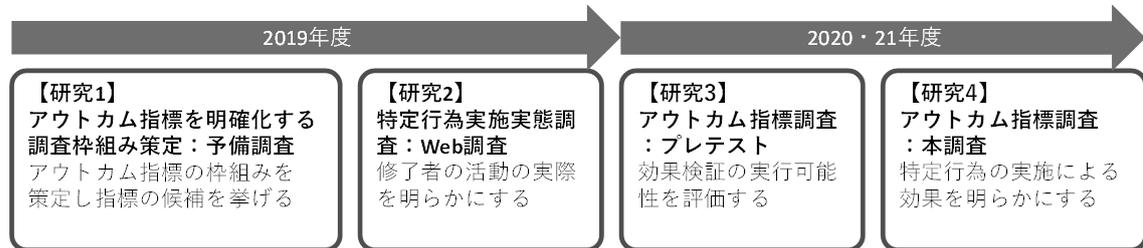


図1. 研究の流れ

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実施した。

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。

そこで本研究「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」では、研修修了者の活動の効果について、研修修了者の就業する施設を対象に、既存の評価指標を用いて収集されたデータを分析し、医療の質向上への影響や業務の効率化といった成果を示すことで、制度見直し、診療報酬改定の資料等の議論の材料とする。また、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することで、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方法を確立する。図2に3年間の研究の流れを示す。

本研究の目的は、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を構築することである。

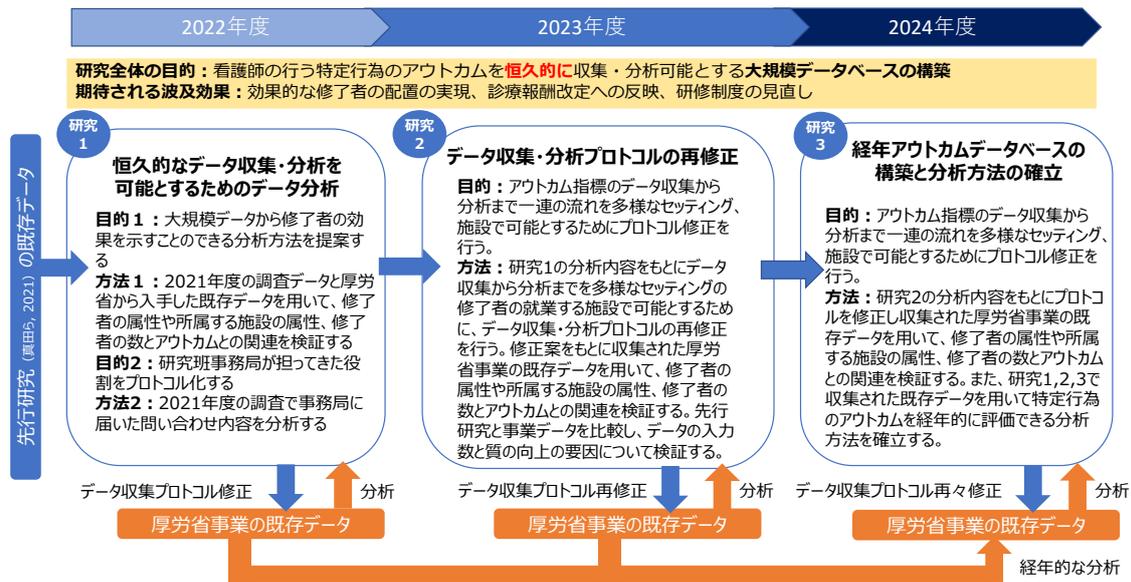


図2. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」研究の流れ

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：藤田医科大学での倫理申請承認日～2025年3月31日

0.6 問い合わせ先（事務局）

〒470-1192

藤田医科大学研究推進本部

社会実装看護創成研究センター

三浦 由佳

TEL: 0562-93-2574

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

1. 目的

本研究は令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」（研究代表者 石川県立看護大学 学長 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3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。

ここで、本研究のプロトコル作成のもとになった令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する方策に関する研究」（研究代表者：真田弘美）について説明する。このプロジェクトは、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た研究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」、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」、アウトカム指標を用いた効果検証の実行可能性を評価する研究3.「アウトカム指標調査：プレテスト」、研究3からさらに精選したアウトカム指標を用いて修了者が所属する医療機関、介護保険施設、訪問看護事業所の患者・利用者を対象とした特定行為研修修了者のアウトカムのベンチマーク指標を作成することを目的とした研究4.「アウトカム指標調査：本調査」からなる（図1）。

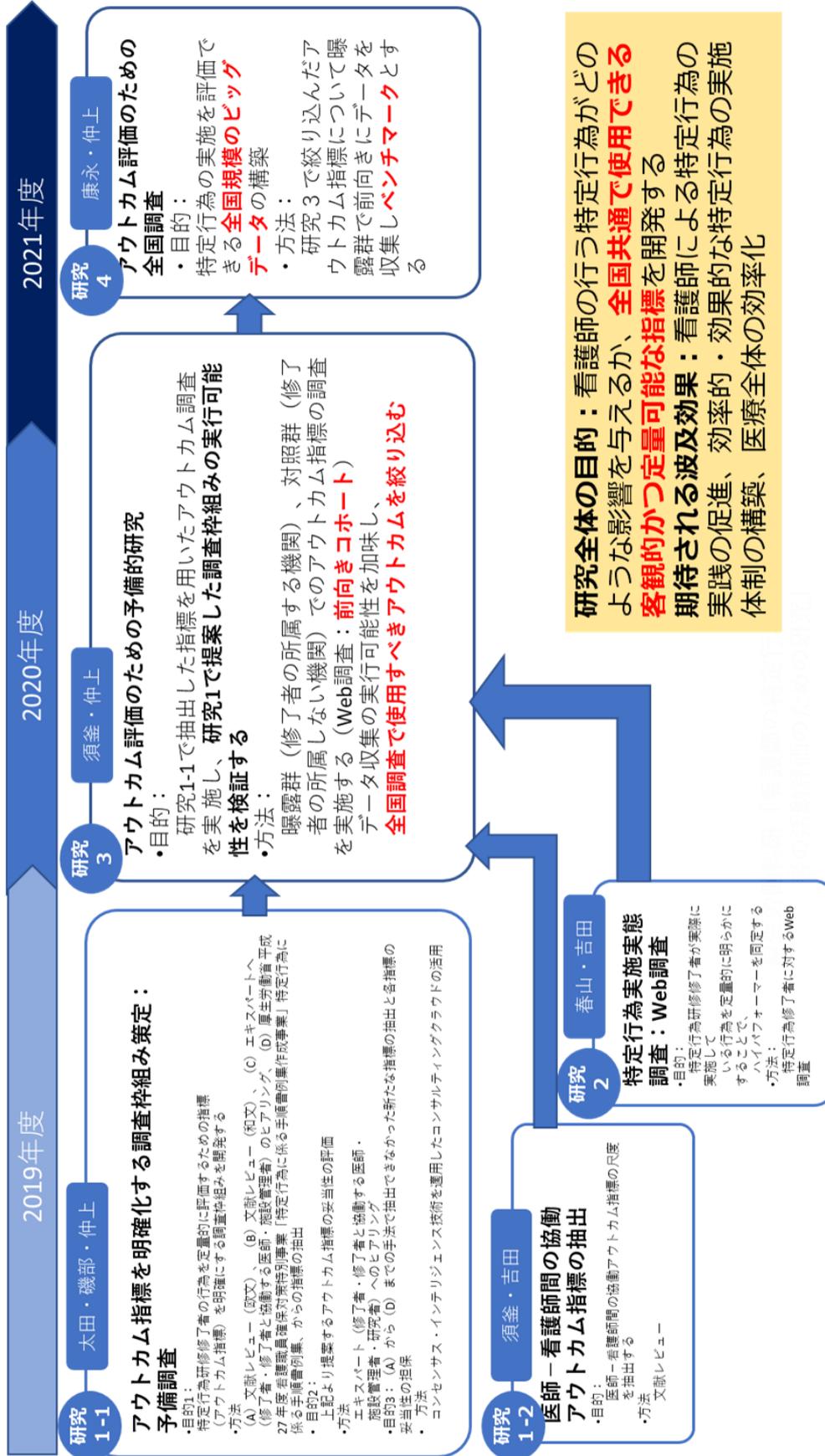


図1. 令和元年—三年度厚生労働科学研究費補助金「特定行為研修者の活用に関する研究」研究の流れ

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実施した。

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見える。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。

そこで本研究「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」では、研修修了者の活動の効果について、研修修了者の就業する施設を対象に、既存の評価指標を用いて収集されたデータを分析し、医療の質向上への影響や業務の効率化といった成果を示すことで、制度見直し、診療報酬改定の資料等の議論の材料とする。また、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することで、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方法を確立する。図2に3年間の研究の流れを示す。

本研究の目的は、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を構築することである。

研究全体の目的：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
期待される波及効果：効果的な修了者の配置の実現、診療報酬改定への反映、研修制度の見直し

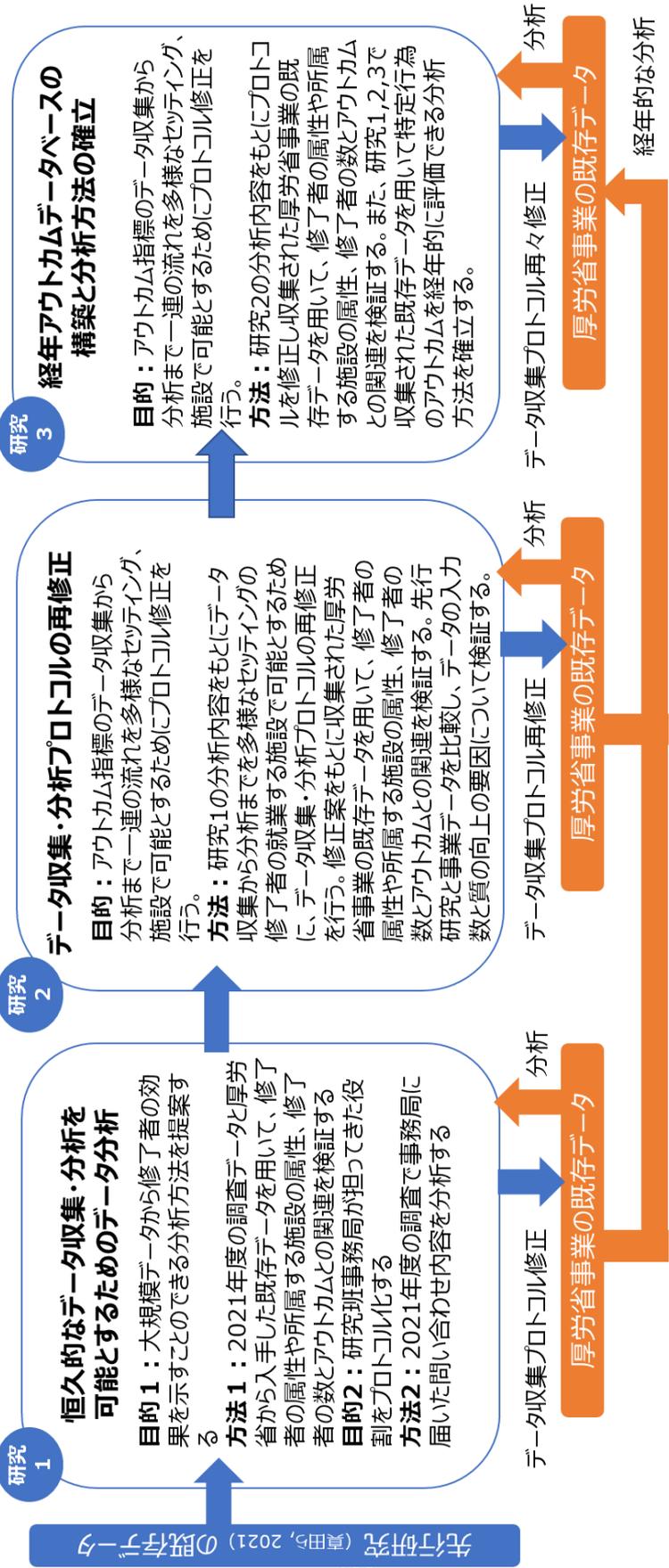


図2. 令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」 研究の流れ

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。¹⁾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。

そこで、以下のリサーチクエスションのもとに修了者の所属する機関を対象としたアウトカム指標の評価を行う

3. 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
4. 研修修了後の経過年数や医師からの自立度、保有する資格などの修了者の属性により、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。ただし、データの一部には既に診療録などに記載されたものを含む。

2.3. 本調査の意義

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。

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) NP (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³⁾と介護保険法⁴⁾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、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、特定機能病院入院基本料のいずれか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

訪問看護が提供される場と定義する。介護保険であるか医療保険であるかは問わない。

4. 研究参加の手順

4.1 各機関の役割

研究体制を図に示す。

・厚生事業調査班

調査プロトコルの作成、厚生労働省より事業委託を受けた担当者からのデータ授受、データクリーニング、臨床疫学研究者の知見を踏まえた解析、結果の報告、論文執筆を行う

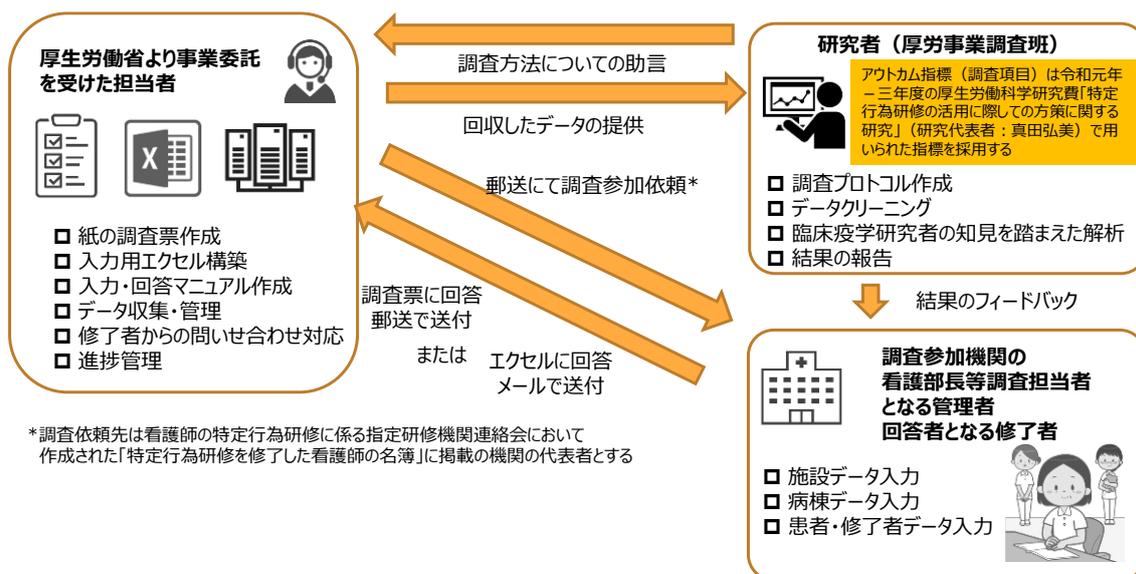
・厚生労働省より事業委託を受けた担当者（委託事業者）

紙の調査票の作成、入力用のエクセルの構築、入力・回答マニュアル作成、調査参加機関への調査参加依頼、データ収集と管理、参加機関の修了者などからの問い合わせ対応、進捗管理を行う

・調査参加機関

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、事業委託を受けた担当者へのデータの送信を行う

全てのデータ入力、送信はエクセルのフォーマットの電子的配信および紙の調査票の郵送にて行う。



4.2 参加機関リクルートと研究参加の手順

調査依頼先は看護師の特定行為研修に係る指定研修機関連絡会において作成された「特定行為研修を修了した看護師の名簿」に掲載の機関の代表者とする。また、調査実施に関して厚生労働省研究分担者、研究協力者より告知を行う。

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⇒慢性期医療領域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⇒慢性期医療領域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全員を対象とする。

6.1 急性期医療領域

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

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、または研究分担者が不適合であると判断した者

6.2 慢性期医療領域

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

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、または研究分担者が不適合であると判断した者

6.3 在宅領域

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。

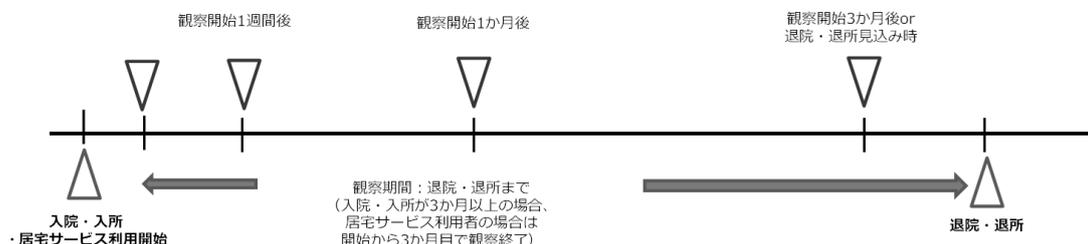
- ・主治医、または研究分担者が不適応であると判断した者

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、登録、データ収集を行う。



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。詳細は 7.3 アウトカム評価項目に記載する。

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調査月に収集する。

【調査票の種類と回答者：病院の場合】

調査票の種類	回答者
○調査票	
1) 病院票	看護部門の責任者の方
2) 病棟票	病棟の責任者の方（看護師長など）
3) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師（全員）
4) 患者・利用者票 (医療内容の実態把握調査) (病院記入分)	特定行為研修を修了した看護師
○患者本人票（患者満足度アンケート）	患者

【調査票の種類と回答者：施設・訪問看護事業所の場合】

調査票の種類	回答者
○調査票	
1) 施設・事業所票	管理者
2) 特定行為研修修了者票	特定行為研修を修了した看護師（全員）
3) 利用者票 (医療内容の実態把握調査) (施設・事業所記入分)	特定行為研修を修了した看護師
○患者本人票（利用者満足度アンケート）	利用者

【調査の全体イメージ（病院の場合）】

病院票
 ※施設で1部
 看護部長が入力

(特定行為研修修了者票)

特定行為研修
 特定行為研修
 修了者票
 ※全員が各1部
 入力

(任意の3病棟で調査を実施)

病棟票
 ※病棟ごとに
 1部

病棟票
 ※病棟ごとに
 1部

病棟票
 ※病棟ごとに
 1部

患者票
 ※病棟ごとに
 2人分
 看護職員が入力

患者票
 ※病棟ごとに
 2人分
 看護職員が入力

患者票
 ※病棟ごとに
 2人分
 看護職員が入力

+

+

+

患者
 アンケート
 ※病棟ごとに
 2人分
 本人が記入・
 投函

患者
 アンケート
 ※病棟ごとに
 2人分
 本人が記入・
 投函

患者
 アンケート
 ※病棟ごとに
 2人分
 本人が記入・
 投函

【調査の全体イメージ（施設および訪問看護事業所の場合）】

施設/事業所票
※事業所で1部
管理者が記入

（特定行為研修修了者票：全員が記入）

特定行為研修
修了者票
※各自1部

特定行為研修
修了者票
※各自1部

.....

（患者・利用者票の対象利用者は研修修了者1人あたり5人を目標に
選んでください。1人でもかまいません。可能な範囲で
ご協力ください。）

患者・
利用者票
※修了者が
記入

+

患者・
利用者票
※修了者が
記入

+

.....

利用者満足度
アンケート
※本人が
記入・投函

利用者満足度
アンケート
※本人が
記入・投函

.....

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、情報収集時に施設担当者が確認する。

- ・年齢（20歳以上かどうか）

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、情報収集時に施設担当者が確認する。

- ・年齢（20歳以上かどうか）

在宅領域の対象者に対しては、以下の項目について、情報収集時に施設担当者が確認する。

- ・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）

調査開始時に施設担当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アンケート調査に身体的・精神的に耐えられるか

主治医または施設担当者が対象患者または家族がアンケート調査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アンケートは実施しない。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。

調査期間中の転院などにより評価項目の評価ができなくなった場合は、評価可能な期間までのデータを解析対象とする。

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令和元年－三年度の厚生労働科学研究費「特定行為研修の活用に関する研究」(研究代表者：真田弘美)の研究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基本として用いる。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した。表に示す評価項目の対象期間は令和4年度に調査を実施した場合を想定している。

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護保険施設票/在宅票(空欄は共通)
セ ッ テ ィ ン グ	1. 急性期医療	病院/施設	2022.11.1	病院
	2. 慢性期医療	病院/施設	2022.11.1	病院
	3. 慢性期病床群1：地域包括・回復期リハ病床	病院/施設	2022.11.1	病院
	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	2022.11.1	—
	5. 在宅	病院/施設	2022.11.1	—

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
施設 特性	1. 保険医療機関コード又は介護保険事業所コード	病院/施設	2022.11.1	
	2. 2021年度の入院病床利用率 [%]	病院/施設	2021年度	病院
	3. 常勤看護師数 [名]	病院/施設	2022.4.1	病院・介護保 険施設
	非常勤看護師数	病院/施設	2022.4.1	
	4. 常勤医師数 [名]	病院/施設	2022.4.1	
	非常勤医師数	病院/施設	2022.4.1	
	5. 施設・事業所内特定行為研修修了者数 [名]	病院/施設	2022.4.1	
	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	2022.4.1	
	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	2022.4.1	
	8. 入所者数 [名]	病院/施設	2022.4.1	介護保険施設
	9. 利用者数 [名]	病院/施設	2022.4.1	在宅
調査 協力 者 特性	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. 特定行為研修修了者としての全体的な活動レベル	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	
	7. 医師との協働の程度	調査協力 者	調査時点	
	8. 雇用形態	調査協力 者	調査時点	
	9. 最終学歴	調査協力 者	調査時点	
	10. 認定看護師の資格保有の有無	調査協力 者	調査時点	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護保険施設票/在宅票（空欄は共通）
調査協力者特性	11. 認定看護師の分野	調査協力者	調査時点	
	12. 認定看護師の取得年度	調査協力者	調査時点	
	13. 専門看護師の資格保有の有無	調査協力者	調査時点	
	14. 専門看護師の分野	調査協力者	調査時点	
	15. 専門看護師の取得年度	調査協力者	調査時点	
	16. 診療看護師の資格保有の有無	調査協力者	調査時点	
	17. 診療看護師の分野	調査協力者	調査時点	
	18. 診療看護師の取得年度	調査協力者	調査時点	
	19. 看護師経験年数	調査協力者	調査時点	
	20. 現在の職場での勤務年数	調査協力者	調査時点	
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	2022.11.の1か月間	病院・介護保険施設
	2. 1ヶ月間の新入院患者数/新入所患者数 [人/月]	病院/施設	2022.11.の1か月間	病院・介護保険施設
	3. 1ヶ月間に退院/退所した患者数 [人/月]	病院/施設	2022.11.の1か月間	病院・介護保険施設
	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	2022.11.の1か月間	
	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	2022.11.の1か月間	病院
	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	2022.11.の1か月間	病院
	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	2022.11.の1か月間	
	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	2022.11.の1か月間	
	9. 1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の1か月間	
	10. 1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の1か月間	
	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	2022.11.の1か月間	病院・介護保険施設
	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	2022.11.の1か月間	病院・介護保険施設
	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	2022.11.の1か月間	病院

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
病院/ 施設 単 位 の 情 報	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	2022.11.の1 か月間	病院・介護保 険施設
	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	2022.11.の1 か月間	
	16. 1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の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	2022.11.の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	2022.11.の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）以外の肺炎の件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の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	2022.11.の1 か月間	
	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	2022.11.の1 か月間	
	22. 1ヶ月間の入院患者/利用者発生した転倒の件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の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	2022.11.の1 か月間	
	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	2022.11.の1 か月間	病院
	25. 1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の1 か月間	病院
	26. 1ヶ月あたりの患者/利用者発生した脱水の件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の1 か月間	
	27. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病院/施設	2022.11.の1 か月間	介護保険施 設・在宅
	28. 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	2022.11.の1 か月間	
29. 1か月間の物理的身体的拘束*を実施した延べ人数 [人/月]	病院/施設	2022.11.の1 か月間	病院・介護保 険施設	
病 棟 単 位 の 情 報	1. 病棟: 1ヶ月間の在院患者延べ人数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	2. 病棟: 1ヶ月間の新入棟患者数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	3. 病棟: 1ヶ月間に転出した患者数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	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	2022.11.の1 か月間	病院
	5. 1ヶ月間の気管内挿管患者数（実人数） [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	1ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	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	2022.11.の1 か月間	病院

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
病棟 単 位 の 情 報	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	2022.11.の1 か月間	病院
	8. 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	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	9. 非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	10. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	11. 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（対応を要した件数）	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	12. 1ヶ月間のPICC使用件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	13. 1ヶ月間のCVC使用件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	14. 1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	15. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	16. 1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	17. 1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	18. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	19. 急性期病院への搬送件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	20. 1ヶ月間に発生した尿路感染件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	21. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	22. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	23. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	24. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	25. 1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	26. 1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	27. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	28. 1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	29. 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	2022.11.の1 か月間	病院

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
病棟 単位 の 情 報	30. 1ヶ月間の抗がん剤投与件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	31. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	32. 1ヶ月間に発生したコードブルー件数 [件/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
	33. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	34. 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	2022.11.の1 か月間	病院
	35. 1か月の物理的・身体的拘束*を実施した延べ人数 [人/月]	病棟	2022.11.の1 か月間	病院
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	調査時点	病院
	2. 慢性期医療	患者/利用者	調査時点	病院
	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	病院
	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. 病棟名（病院のみ）	患者/利用者	調査時点	
	7. 性別	患者/利用者	調査時点	
	8. 年齢	患者/利用者	調査時点	
	9. 体重			
	10. 身長			
	11. 疾患名（主要なもの3つまで）	患者/利用者	調査時点	
	12. 要介護度	患者/利用者	調査時点	
	13. 心筋梗塞の有無	患者/利用者	調査時点	
	14. 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	
	15. 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	
	16. 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	
	17. 認知症の有無	患者/利用者	調査時点	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 利用者 単位の 情報 （基礎 情報）	18. 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	
	19. 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	
	20. 消化性潰瘍の有無	患者/利 用者	調査時点	
	21. 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	
	22. 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	
	23. 片麻痺（対麻痺も含む。脳血管障害に起因していても可）の有無	患者/利 用者	調査時点	
	24. 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	
	25. 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	
	26. 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	
	27. 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	
	28. 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	
	29. 中等度－高度腎機能障害（門脈圧亢進を伴う肝硬変）の有無	患者/利 用者	調査時点	
	30. 転移性固形癌の有無	患者/利 用者	調査時点	
31. AIDS（Acquired immunodeficiency syndrome）の有無	患者/利 用者	調査時点		
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	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	病院
	4. ICU退室日（yyyy/mm/dd）	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
	8. 手術日（yyyy/mm/dd）	患者/利 用者	調査期間中	病院
	9. 手術後経口摂取開始日（yyyy/mm/dd）	患者/利 用者	調査期間中	病院

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）	
患者/ 利用者 単位 の 情 報 (主 要 イ ベ ン ト)	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	病院	
	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		
	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		
	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		
	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		
	17. 入院前の居宅への復帰の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院	
	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		
	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		
	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	調査期間中	
		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	
		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	
		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	
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		
32. 高カロリー輸液使用の有無		患者/利 用者	調査期間中		

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 利用者 単位 の 情 報 （ 点 滴 関 連 ）	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	
	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	
	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 リ輸液のオーダー回数 [回]	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	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	
	38. 中心静脈カテーテル挿入者	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	40. 中心静脈カテーテル抜去者	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	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	
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		
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	調査期間中	病院
	45. 侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	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	
	48. 非侵襲的陽圧換気装着の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	病院
54. 離脱プロトコルの主な実施者	患者/利 用者	調査期間中	病院	
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	病院	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 工 呼 吸 器 単 位 の 情 報 （ 人	56. 橈骨動脈ラインの主な確保者	患者/利 用者	調査期間中	病院
	57. 侵襲的陽圧換気の使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	58. 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利 用者	調査期間中	
	59. 侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った実施者	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	61. 非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)	患者/利 用者	調査期間中	
	62. 非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った実施者	患者/利 用者	調査期間中	
患者/ （ド レ ー ン 単 位 の 情 報	63. 心嚢ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
	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	病院
	66. 心嚢ドレーン抜去者	患者/利 用者	調査期間中	病院
	67. 胸腔ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	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	
	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	
	71. 胸腔ドレーン抜去者	患者/利 用者	調査期間中	
	72. 腹腔ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
	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	
	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	
	75. 腹腔ドレーン抜去者	患者/利 用者	調査期間中	
	76. 創部ドレーン挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	
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		
78. 創部ドレーンの抜去者	患者/利 用者	調査期間中		

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 利用者 単位 の 情 報 （ 心 臓 血 管 外 科 関 連 ）	79. 一時的ペースメーカー使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
	81. 一時的ペースメーカーの初回の設定変更の実施者	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
	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	病院
	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	病院
	85. IABP使用の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
	87. IABPの補助の頻度の初回の調整の実施者（複数選択可）	患者/利 用者	調査期間中	病院
	88. PCPS挿入の有無	患者/利 用者	調査期間中	病院
（ 抗 が ん の 情 報 用 者 単 位	90. 抗がん剤の総使用日数 [日]	患者/利 用者	調査期間中	病院
	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	病院
患 者 / 利 用 者 Q O L 単 位 の 情 報 （ 患	92. 患者満足度（12項目）	患者/利 用者	調査終了時点	病院
	93. 患者経験価値（4項目）	患者/利 用者	調査終了時点	病院
	94. EURO-QOL（5項目）	患者/利 用者	調査終了時点	

カテゴリ	データ項目	入力単位	対象期間	病院票/介護 保険施設票/ 在宅票（空欄 は共通）
患者/ 利用者の 情報 (ADL)	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	
患者/ 利用者の 情報 (褥瘡)	96. DESIGN-R®2020 (7項目)	患者/ 利用者	調査開始時点 開始後 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,1 2週目時点	
患者/ 利用者 単位の 情報 (臨床 検査 値)	97. 総コレステロール値 [mg/dL]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	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	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	99. Hb [g/dL]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	100. Alb [g/dL]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	101. BUN [mg/dL]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	102. CRP [mg/dL]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	103. HbA1c値 [%]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	104. 血圧（収縮期） [mmHg]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	105. 血圧（拡張期） [mmHg]	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
	106. BPSD+Q (54項目)	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設
107. MNA-SF (7項目)	患者/ 利用者	調査開始時点 調査終了時点	病院（慢性期 1）、介護保険 施設	
患者/ 利用者の 満足 情報 (満足度)	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

*物理的身体的拘束の定義: 以下を全て含む

- ①徘徊しないように、車いすやいす、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る（床上センサー、離床センサーを含む）
- ②転落しないように、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る
- ③自分で降りられないように、ベッドを柵（サイドレール）で囲む（４点柵を含む）
- ④点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、四肢をひも等で縛る
- ⑤点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、または皮膚をかきむしらないように、手指の機能を制限するミトン型の手袋等をつける
- ⑥車いすやいすからずり落ちたり、立ち上がったりにしないように、Y字型拘束帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける
- ⑦立ち上がる能力のある人の立ち上がりを妨げるようないすを使用する
- ⑧脱衣やおむつはずしを制限するために、介護衣（つなぎ服）を着せる
- ⑨他人への迷惑行為を防ぐために、ベッドなどに体幹や四肢をひも等で縛る

7.4 調整変数

<患者特性>

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

<修了者の特性>

修了者へのアンケート調査により収集する。

- ・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>

施設担当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

8. データ収集と入力

データ収集は、以下の方法で実施する。

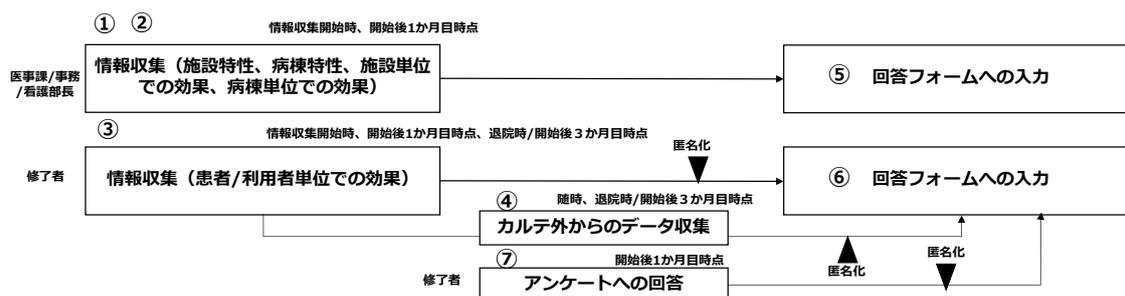
8.1 回答フォーム

データ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。

収集するデータは、電子カルテ等から回答フォームへ転記され、データ収集委託事業者へ提出される。回答フォームは紙の調査票、エクセルの回答フォーム両方を含むこととする。

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。



- ⑧ 医事課などの施設担当者は施設特性、病棟特性、施設単位での効果、病棟単位での効果について情報収集を行う。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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、回答フォームへの入力前に行う。
- ⑪ 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し、回答フォームへ入力する。
- ⑫ 施設担当者は収集した情報について入力を行う。
- ⑬ 修了者は収集した情報について入力を行う。
- ⑭ 修了者はアンケートへの回答も行う。また、施設担当者または修了者は患者・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する。患者・利用者は、回答した質問紙をデータ収集委託事業者へ郵送する。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。

9. 統計学的事項

9.1 主たる解析と判断基準

得られたデータを、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という視点で分析する。使用するデータは特定行為研修修了者からのデータのみであるため、修了者がいない施設でのデータとの比較はできないが、各修了者の属性や所属する施設の属性、修了者の数との関連を検証することが可能なデータベースであるため、以下の方法により分析する。

1) 修了者の属性による比較

患者アウトカムを従属変数、特定行為研修終了後の年数、医師からの自立度など、修了者の属性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

2) 所属する施設の属性による比較

どのような施設特性によって効果が異なるかを把握することは適切な修了者の配置体制の構築に寄与する。そこで、患者アウトカムを従属変数、施設特性を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

3) 修了者の人数による比較

修了者の適正配置を検討するために、修了者の人数が患者アウトカムに寄与しているのか、するとしたら患者当たり何名必要なのかを見出すことは意義がある。そこで、患者アウトカムを従属変数、患者 100 人当たりの修了者の人数を独立変数とした回帰モデルを構築し、各属性の影響を推定する。

9.2 サブグループ解析

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。登録期間は倫理審査承認後～2024年
12月31日、研究期間は倫理審査承認後～2025年3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 インフォームド・コンセントの手続及び方法

藤田医科大学 社会実装看護創成研究センターホームページ内
(<https://www.fujita-hu.ac.jp/faculty/implementation-nursing-sciences/>) に、以下の事項を記載する（掲載期間：倫理審査委員会承認日～2025年3月31日）。

- ① 研究の概要、情報の利用目的及び利用方法、他の機関への提供方法
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 利用する情報は個人情報を含まないため個別の同意取得・撤回が不可能であること。
- ⑥ 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

10.3 情報の提供

厚生労働省より令和4年度 厚生労働省補助事業（看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業）「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査」によって収集されたアンケートの回答をデータベース化した電子ファイルを関係者のみがアクセス可能な共有フォルダを通して受けとる。当該資料はIDを削除

しデータベース化したものである。提供される情報には修了者、患者・利用者ともに個人を識別できる情報は含まれない。

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

研究により得られた情報は社会実装看護創成研究センターが管理する。情報はパスワード管理を行い、大学9号館4階402号室の三浦由佳の机にて施錠管理とする。研究終了後に、保管状況に変化が生じた際には倫理委員会に速やかに報告する。情報の名称、保管場所、保管責任者、情報の内容について研究終了後およびそれらの事項に変更があった場合には倫理委員会に速やかに報告する。また、本研究により得られた情報は破棄しない。また、試料・情報の提供に関する記録は、当該試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は当該試料・情報の提供をした日から5年を経過した日までの期間保管する。

保管期間を過ぎた資料等については、速やかに廃棄する。紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

10.6 倫理審査委員会への申請

本研究は、藤田医科大学での一括審査とする。本研究は、藤田医科大学医学倫理審査委員会ならびにデータの授受・解析を行う研究代表機関および研究分担機関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

本研究では研究参加機関から一括審査の依頼があった場合は、藤田医科大学医学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、藤田医科大学医学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等で公表する。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。無記名の調査であるため、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、令和四年一六年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」（研究代表者 石川県立看護大学 学長 真田弘美）の支援を受け実施される。

11.2 主任研究機関：石川県立看護大学

研究責任者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
真田弘美	石川県立看護大学・学長	研究統括
研究分担者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
紺家千津子	石川県立看護大学・教授	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：東京大学、自治医科大学、国際医療福祉大学、医療法人アスムス、藤田医科大学、東北大学

研究者氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
-------	-------	-----------

仲上豪二郎	東京大学・教授	計画立案、データ 収集、データ分 析、論文執筆
康永秀生	東京大学・教授	計画立案、統計解 析、論文執筆
森田光治良	東京大学・特任講師	計画立案、統計解 析、論文執筆
北村言	東京大学・准教授	計画立案、データ 収集、データ分 析、論文執筆
春山早苗	自治医科大学看護学部・ 教授	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	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	計画立案、施設紹 介、論文執筆
須釜淳子	藤田医科大学・教授	計画立案、施設紹 介、論文執筆

三浦由佳	藤田医科大学・講師	計画立案、データ 収集、データ分 析、論文執筆
吉田美香子	東北大学・准教授	計画立案、施設紹 介、論文執筆

11.4 研究協力機関

研究協力者氏名	所属・職名	役割（業務の内 容）
木澤晃代	日本看護協会・常任理 事	調査内容の広告
村嶋幸代	日本 NP 教育大学院協 議会・副会長	調査内容の広告
神野正博	全日本病院協会・副会 長	調査内容の広告
高砂裕子	全国訪問看護事業協 会・副会長	調査内容の広告
忠雅之	日本 NP 学会・理事	調査内容の広告

11.5 研究事務局

本調査の研究事務局を以下に設置する。

〒470-1192

藤田医科大学研究推進本部

社会実装看護創成研究センター

三浦 由佳

TEL: 0562-93-2574

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
- 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

令和4年度厚生労働省補助事業(看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業)
特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査
病院票

- ・人数や件数等を記入する設問で、該当がない場合には「0」を記入してください
- ・限定をしている設問以外は全員の方がお答えください

問1 医療機関番号			
問2 貴施設にあてはまる区分 (あてはまるもの全て)			1. 急性期医療(一般病棟) 2. 慢性期病床群1(地域包括ケア病棟・回復期リハビリテーション病棟) 3. 慢性期病床群2(精神病床・療養病床(医療・介護)・障害者施設等入院基本料の病床・介護療養型医療施設・介護医療院)
問3 2021年度の入院病床利用率			() % (小数点以下は四捨五入) <small>※入院患者延べ数÷(許可病床数×2021年度の年間入院診療実日数)</small>
問4 職員数 (2022年12月1日時点)	医師	常勤	() 人
		非常勤	() 人
	看護師	常勤	() 人
		非常勤	() 人
	特定行為研修修了者数		() 人

問5 2022年12月1日時点での貴施設内の認定看護師の専門分野と人数をお伺いします。認定看護師がいる専門分野の番号に○をし、人数を記入してください。

専門分野	認定看護師有	人数	専門分野	認定看護師有	人数
救急看護	1	人	小児救急看護	16	人
皮膚・排泄ケア	2	人	認知症看護	17	人
集中ケア	3	人	脳卒中リハビリテーション看護	18	人
緩和ケア	4	人	がん放射線療法看護	19	人
がん化学療法看護	5	人	慢性呼吸器疾患看護	20	人
がん性疼痛看護	6	人	慢性心不全看護	21	人
訪問看護	7	人	がん薬物療法看護	22	人
感染管理	8	人	クリティカルケア	23	人
糖尿病看護	9	人	呼吸器疾患看護	24	人
不妊症看護	10	人	在宅ケア	25	人
新生児集中ケア	11	人	小児プライマリケア	26	人
透析看護	12	人	心不全看護	27	人
手術看護	13	人	腎不全看護	28	人
乳がん看護	14	人	生殖看護	29	人

専門分野	認定看護師有	人数	専門分野	認定看護師有	人数
摂食嚥下障害看護	15	人	脳卒中看護	30	人

問6 2022年12月1日時点での貴施設内の専門看護師の専門分野と人数をお伺いします。専門看護師がいる専門分野の番号に○をし、人数を記入してください。

専門分野	専門看護師有	人数	専門分野	専門看護師有	人数
がん看護	1	人	急性・重症患者看護	8	人
精神看護	2	人	感染症看護	9	人
地域看護	3	人	家族支援	10	人
老人看護	4	人	在宅看護	11	人
小児看護	5	人	遺伝看護	12	人
母性看護	6	人	災害看護	13	人
慢性疾患看護	7	人			

問7 貴施設の2022年12月1ヶ月間のそれぞれの患者数・発生件数等を記入してください。

1ヶ月間の在院患者延べ人数	人
1ヶ月間の新入院患者数	人
1ヶ月間に退院した患者数	人
1ヶ月間の気管内挿管患者数（実人数）	人
1ヶ月間の気管内挿管後抜管患者（実人数）	人
1ヶ月間の抜管後96時間以内に気管内挿管をした患者数の合計（実人数）	人
1ヶ月間の人工呼吸器使用患者の延べ人数	人
1ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数（対応を要した件数）	件
1ヶ月間のPICC使用件数（入れ替えは含まず）	件
1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数（入れ替えは含まず）	件
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数	人
1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数	人
1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数	人
1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数	人
予期せぬ死亡により退院した患者数の合計	人
1ヶ月間に発生した尿路感染件数	件
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた患者数	人
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
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
1ヶ月間の褥瘡保有患者数延べ人数	人
1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数	件
1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数	件
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
1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数	件

※問2で「急性期医療」を選んだ方のみお答えください。	
1ヶ月間に発生したコードブルー件数	件
1ヶ月あたりの患者に発生した脱水の件数（脱水により対応が必要となった件数）	件
急性期病院への搬送件数 ※問2で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方のみお答えください。	件
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
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
非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	日
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
1ヶ月間の物理的・身体的拘束*を実施した延べ人数 *物理的・身体的拘束の定義： 以下を全て含む ①徘徊しないように、車いすやいす、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る（床上センサー、離床センサーを含む） ②転落しないように、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る ③自分で降りられないように、ベッドを柵（サイドレール）で囲む（4点柵を含む） ④点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、四肢をひも等で縛る ⑤点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、または皮膚をかきむしらないように、手指の機能を制限するミトン型の手袋等をつける ⑥車いすやいすからずり落ちたり、立ち上がったりにしないように、Y字型拘束帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける ⑦立ち上がる能力のある人の立ち上がりを妨げるようないすを使用する ⑧脱衣やおむつはずしを制限するために、介護衣（つなぎ服）を着せる ⑨他人への迷惑行為を防ぐために、ベッドなどに体幹や四肢をひも等で縛る	人

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

令和4年度厚生労働省補助事業(看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業)
特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査
事業所票

- ・人数や件数等を記入する設問で、該当がない場合には「〇」を記入してください
- ・限定をしている設問以外は全員の方がお答えください

問8 事業所番号			
問9 利用者数(2022年12月1日時点)	() 人		
問10 職員数 (2022年12月1日 時点)	看護師	常勤	() 人
		非常勤	() 人
	特定行為研修修了者数		() 人

問11 2022年12月1日時点での事業所内の認定看護師の専門分野と人数をお伺いします。認定看護師がいる専門分野の番号に〇をし、人数を記入してください。

専門分野	認定看護師有	人数	専門分野	認定看護師有	人数
救急看護	1	人	小児救急看護	16	人
皮膚・排泄ケア	2	人	認知症看護	17	人
集中ケア	3	人	脳卒中リハビリテーション看護	18	人
緩和ケア	4	人	がん放射線療法看護	19	人
がん化学療法看護	5	人	慢性呼吸器疾患看護	20	人
がん性疼痛看護	6	人	慢性心不全看護	21	人
訪問看護	7	人	がん薬物療法看護	22	人
感染管理	8	人	クリティカルケア	23	人
糖尿病看護	9	人	呼吸器疾患看護	24	人
不妊症看護	10	人	在宅ケア	25	人
新生児集中ケア	11	人	小児プライマリケア	26	人
透析看護	12	人	心不全看護	27	人
手術看護	13	人	腎不全看護	28	人
乳がん看護	14	人	生殖看護	29	人
摂食嚥下障害看護	15	人	脳卒中看護	30	人

問12 2022年12月1日時点での事業所内の専門看護師の専門分野と人数をお伺いします。専門看護師がいる専門分野の番号に○をし、人数を記入してください。

専門分野	専門看護師有	人数	専門分野	専門看護師有	人数
がん看護	1	人	急性・重症患者看護	8	人
精神看護	2	人	感染症看護	9	人
地域看護	3	人	家族支援	10	人
老人看護	4	人	在宅看護	11	人
小児看護	5	人	遺伝看護	12	人
母性看護	6	人	災害看護	13	人
慢性疾患看護	7	人			

問13 貴事業所の2022年12月1ヶ月間のそれぞれの利用者数・発生件数等を記入してください。

1ヶ月間の気管内挿管患者数（実人数）	人
1ヶ月間の人工呼吸器使用利用者の延べ人数	人
1ヶ月あたりの利用者が発生した電解質異常の件数（対応を要した件数）	件
1ヶ月間のPICC使用件数（入れ替えは含まず）	件
1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数（入れ替えは含まず）	件
予期せぬ死亡者数	人
1ヶ月間に発生した尿路感染件数	件
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた利用者数	人
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
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
1ヶ月間の褥瘡保有利用者数延べ人数	人
1ヶ月間に発生した褥瘡における感染症の発生件数	件
1ヶ月間の利用者が発生した転倒の件数	件
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
1ヶ月あたりの利用者が発生した脱水の件数（脱水により対応が必要となった件数）	件
急性期病院への搬送件数	件
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
侵襲的陽圧換気を使用していた全利用者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	日
非侵襲的陽圧換気を使用していた全利用者の、1ヶ月間の呼吸器総使用日数	日
尿道留置カテーテルを使用していた全利用者の、1ヶ月間の尿道カテーテルの総使用日数	日

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

令和4年度厚生労働省補助事業(看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業)
特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査
病棟票

・限定をしている設問以外は全員の方がお答えください

問14 病棟名	
問15 貴病棟にあてはまる区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 急性期医療（一般病棟） 2. 慢性期病床群1（地域包括ケア病棟・回復期リハビリテーション病棟） 3. 慢性期病床群2（精神病床・療養病床（医療・介護）・障害者施設等入院基本料の病床・介護療養型医療施設・介護医療院）

問16 貴病棟の2022年12月1ヶ月間のそれぞれの患者数・発生件数等を記入してください。（ない場合は「0」と記入してください。）

1ヶ月間の在院患者延べ人数	人
1ヶ月間の新入棟患者数	人
1ヶ月間に他の病棟に転出した患者数	人
1ヶ月間の気管内挿管患者数（実人数）	人
1ヶ月間の気管内挿管後抜管患者数（実人数）	人
1ヶ月間の抜管後96時間以内に挿管をした患者数（実人数）	人
1ヶ月間の人工呼吸器使用患者延べ人数	人
1ヶ月あたりの入院患者に発生した電解質異常の件数（対応を要した件数）	件
1ヶ月間のPICC使用件数（入れ替えは含まず）	件
1ヶ月間の中心静脈カテーテル使用件数（入れ替えは含まず）	件
1ヶ月あたりの自宅に退院した患者数	人
1ヶ月あたりの自宅以外の居宅等に退院した患者数	人
1ヶ月あたりの介護保険施設への退院患者数	人
1ヶ月あたりの他の医療機関への転院患者数	人
予期せぬ死亡により退院した患者数の合計	人
1ヶ月間に発生した尿路感染件数	件
1ヶ月間で新たにI度以上の褥瘡を生じた患者数	人
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
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
1ヶ月間の褥瘡保有患者延べ人数	人
1ヶ月間に発生した褥瘡による感染症の発生件数	件
1ヶ月間の入院患者に発生した転倒の件数	件
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

1ヶ月間に発生したPCPS関連トラブル件数 ※問2で「急性期医療」を選んだ方のみお答えください。	件
1ヶ月間に発生したコードブルー件数	件
1ヶ月あたりの入院患者に発生した脱水の件数（脱水により対応が必要となった件数）	件
急性期病院への搬送件数 ※問2で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方のみお答えください。	件
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
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
非侵襲的陽圧換気を使用していた全患者の、1ヶ月間の総使用日数	日
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
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
1ヶ月間の抗がん剤投与件数	件
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
1ヶ月間の病棟の受け持ち医師の総勤務時間数	時間
1ヶ月間の物理的身体的拘束*を実施した延べ人数 *物理的身体的拘束の定義： 以下を全て含む ①徘徊しないように、車いすやいす、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る（床上センサー、離床センサーを含む） ②転落しないように、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る ③自分で降りられないように、ベッドを柵（サイドレール）で囲む（4点柵を含む） ④点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、四肢をひも等で縛る ⑤点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、または皮膚をかきむしらないように、手指の機能を制限するミトン型の手袋等をつける ⑥車いすやいすからずり落ちたり、立ち上がったたりしないように、Y字型拘束帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける ⑦立ち上がる能力のある人の立ち上がりを妨げるようないすを使用する ⑧脱衣やおむつはずしを制限するために、介護衣（つなぎ服）を着せる ⑨他人への迷惑行為を防ぐために、ベッドなどに体幹や四肢をひも等で縛る	人

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

令和4年度厚生労働省補助事業(看護師の特定行為研修に係る実態調査・分析等事業)
特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査
特定行為研修修了者票

・回答対象を限定している設問以外は全員の方がお答えください

問17 修了者ID 管理者があらかじめ1から連番で記入してください。解析時に患者・利用者票と突合するために用います。職員番号や氏名など個人が特定できるものは記入しないでください。							
問18 雇用形態	<ol style="list-style-type: none"> 1. 常勤（1週間の労働時間が最大40時間で働く場合） 2. 非常勤（1週間の労働時間が40時間未満で働く場合） 3. その他 						
問19 看護師経験年数	（ ）年						
問20 現在の職場での勤務年数	（ ）年						
問21 最終学歴	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">4. 専門学校</td> <td style="width: 33%;">6. 4年制大学</td> <td style="width: 33%;">8. 大学院博士課程</td> </tr> <tr> <td>5. 短期大学</td> <td>7. 大学院修士課程</td> <td>9. その他</td> </tr> </table>	4. 専門学校	6. 4年制大学	8. 大学院博士課程	5. 短期大学	7. 大学院修士課程	9. その他
4. 専門学校	6. 4年制大学	8. 大学院博士課程					
5. 短期大学	7. 大学院修士課程	9. その他					
問22 認定看護師の資格保有の有無	<ol style="list-style-type: none"> 1. あり 2. なし →問7へ 						
最初に取得した年度	（ ）年度						

<p>認定看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)</p>	<p>1. 救急看護 2. 皮膚・排泄ケア 3. 集中ケア 4. 緩和ケア 5. がん化学療法看護 6. がん性疼痛看護 7. 訪問看護 8. 感染管理 9. 糖尿病看護 10. 不妊症看護 11. 新生児集中ケア 12. 透析看護 13. 手術看護 14. 乳がん看護 15. 摂食嚥下障害看護</p>	<p>16. 小児救急看護 17. 認知症看護 18. 脳卒中リハビリテーション看護 19. がん放射線療法看護 20. 慢性呼吸器疾患看護 21. 慢性心不全看護 22. がん薬物療法看護 23. クリティカルケア 24. 呼吸器疾患看護 25. 在宅ケア 26. 小児プライマリケア 27. 心不全看護 28. 腎不全看護 29. 生殖看護 30. 脳卒中看護</p>
<p>問23 専門看護師の資格保有の有無</p>	<p>1. あり</p>	<p>2. なし →問8へ</p>
<p>最初に取得した年度</p>	<p>() 年度</p>	
<p>専門看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)</p>	<p>1. がん看護 2. 精神看護 3. 地域看護 4. 老人看護 5. 小児看護 6. 母性看護 7. 慢性疾患看護</p>	<p>8. 急性・重症患者看護 9. 感染症看護 10. 家族支援 11. 在宅看護 12. 遺伝看護 13. 災害看護</p>
<p>問24 診療看護師の資格保有の有無</p>	<p>1. あり</p>	<p>2. なし →問9へ</p>
<p>取得した年度</p>	<p>() 年度</p>	
<p>診療看護師の分野 (あてはまる番号全てに○)</p>	<p>1. クリティカルケア</p>	<p>2. プライマリケア</p>
<p>問25 最初に特定行為研修を終了した年度</p>	<p>() 年度</p>	

問26 修了した特定行為研修の区分（あてはまるもの全て）

1. 呼吸器（気道確保に係るもの）	15. 栄養及び水分管理に係る薬剤投与
2. 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）	16. 感染に係る薬剤投与
3. 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）	17. 血糖コントロールに係る薬剤投与
4. 循環器	18. 術後疼痛管理
5. 心嚢ドレーン管理	19. 循環動態に係る薬剤投与
6. 胸腔ドレーン管理	20. 精神及び神経症状に係る薬剤投与
7. 腹腔ドレーン管理	21. 皮膚損傷に係る薬剤投与救急看護
8. ろう孔管理	22. 在宅・慢性期領域パッケージ
9. 栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）	23. 外科術後病棟管理領域パッケージ
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）	24. 術中麻酔管理領域パッケージ
11. 創傷管理	25. 救急領域パッケージ
12. 創部ドレーン管理	26. 外科系基本領域パッケージ
13. 動脈血液ガス分析	27. 集中治療領域パッケージ
14. 透析管理	

問27 2022年12月にあなたが実施した特定行為を選びあてはまる番号に○をつけ、その特定行為について2022年12月1ヶ月間の実施回数・実施人数をご記入ください。

	実施した行為	実施回数	実施人数
実施した特定行為はなかった	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	2	回	人
侵襲的陽圧換気の設定の変更	3	回	人
非侵襲的陽圧換気の設定の変更	4	回	人
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	回	人
人工呼吸器からの離脱	6	回	人
気管カニューレの交換	7	回	人
一時的ペースメーカーの操作及び管理	8	回	人
一時的ペースメーカーリードの抜去	9	回	人
経皮的心肺補助装置の操作及び管理	10	回	人
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	11	回	人
心嚢ドレーンの抜去	12	回	人
低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及びその変更	13	回	人
胸腔ドレーンの抜去	14	回	人
腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。）	15	回	人
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	回	人
膀胱ろうカテーテルの交換	17	回	人

	実施した行為	実施回数	実施人数
中心静脈カテーテルの抜去	18	回	人
末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入	19	回	人
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	20	回	人
創傷に対する陰圧閉鎖療法	21	回	人
創部ドレーンの抜去	22	回	人
直接動脈穿刺法による採血	23	回	人
橈骨動脈ラインの確保	24	回	人
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	回	人
持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	26	回	人
脱水症状に対する輸液による補正	27	回	人
感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与	28	回	人
インスリンの投与量の調整	29	回	人
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	回	人
持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	31	回	人
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	回	人
持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	33	回	人
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	回	人
持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	35	回	人
抗けいれん剤の臨時的投与	36	回	人
抗精神病薬の臨時的投与	37	回	人
抗不安薬の臨時的投与	38	回	人
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	39	回	人

問28 特定行為研修修了者としての全体的な活動レベルについてお答えください。(あてはまるもの1つ)

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29 あなたと特定行為を行う際に指示を受ける医師との協働の程度についてお答えください。
 (あてはまるものそれぞれ1つ) 特定行為を実施していない場合は問14へおすすみください。

	全く実践していない	ほとんど実践していない	あまり実践していない	ときどき実践している	しばしば実践している	常に実践している
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	1	2	3	4	5	6
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	1	2	3	4	5	6
私は、医師が考えているより自分の専門的力量がある時はそのことを述べている	1	2	3	4	5	6
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	1	2	3	4	5	6
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	1	2	3	4	5	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	1	2	3	4	5	6
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に伝えている	1	2	3	4	5	6
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	1	2	3	4	5	6
私は、看護独自の実践分野について医師に伝えている	1	2	3	4	5	6

問30 あなたの看護師としての職務満足度についてお答えください。(あてはまるものそれぞれ1つ)

	思う	非常に思う	そう思う	どちらでもない	あまりそう思わない	全くそう思わない
私は看護師としての自信を持っている	1	2	3	4	5	
私は上司や同僚から認められている	1	2	3	4	5	
私は自分が行っている患者ケアに満足している	1	2	3	4	5	
私には昇進の機会がある	1	2	3	4	5	
私には看護師としての自己啓発の機会がある	1	2	3	4	5	
私は病院の規定や規則に満足している	1	2	3	4	5	
私は適切な指導、監督を受けている	1	2	3	4	5	
私は労働条件(労働時間・環境)に満足している	1	2	3	4	5	
私は上司との関係に満足している	1	2	3	4	5	
私は同僚との関係に満足している	1	2	3	4	5	
医師は私の所属の看護スタッフに協力的である	1	2	3	4	5	
私は患者やその家族との関係に満足している	1	2	3	4	5	
私は現在の地位(職位)に満足している	1	2	3	4	5	
私は解雇されるという不安はない	1	2	3	4	5	
私は現在の給与に満足している	1	2	3	4	5	
私は患者の状況について主治医から情報を得ている	1	2	3	4	5	

私は仕事と生活(家庭)を両立している	1	2	3	4	5
私は定年まで看護師の仕事を続けたい	1	2	3	4	5
私は看護師として自分のキャリアに価値を置いている	1	2	3	4	5
医師はこの病院で看護職が行うことを理解し、評価している	1	2	3	4	5
私は患者ケアのためなら超過勤務もやむを得ない	1	2	3	4	5
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	1	2	3	4	5
私は患者ケアに自分の意見を活かしている	1	2	3	4	5
私は患者ケアに十分な時間を費やしている	1	2	3	4	5
私は患者に関する判断、決定を行うことができる	1	2	3	4	5

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

<p>問38 診断されているもの (あてはまるもの全て) ※Charlson Index (併存疾患指数) の算出のためにお伺いしています。</p>	<p>17. 心筋梗塞 18. 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) 19. 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) 20. 脳血管障害 (後遺症のほぼない脳血管障害既往、TIA) 21. 認知症 22. 慢性肺疾患 (軽労作で呼吸困難を生じるもの) 23. 膠原病 (SLE、多発筋炎、MCTD、PMR、中等度以上の RA) 24. 消化性潰瘍 25. 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) 26. 糖尿病 (三大合併症なし、食事療法のみは除く) 27. 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) 28. 中等度—高度腎機能障害 (Cre\geq3mg/dl、透析中、腎移植後、尿毒症) 29. 糖尿病 (三大合併症のいずれかあり、DKA や糖尿病性昏睡での入院歴) 30. 固形癌 (過去 5 年間に明らかに転移なし) 31. 白血病 (急性、慢性、真性赤血球増加症) 32. リンパ腫 (リンパ肉腫、マクログロブリン血症、骨髄腫含む) 33. 中等度—高度肝機能障害 (門脈圧亢進を伴う肝硬変) 34. 転移性固形癌 35. AIDS (Acquired immunodeficiency syndrome)</p>	
<p>問39 要介護度</p>	<p>36. 要支援 1 37. 要支援 2 38. 要介護 1 39. 要介護 2</p>	<p>40. 要介護 3 41. 要介護 4 42. 要介護 5 43. 申請なし</p>

<p>問40 実施した特定行為 (あてはまるもの全て)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 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針を含む。) 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 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 39. 特定行為は実施していない
-------------------------------------	--

2. 主要イベント

<p>問41 ICU入室日 ※問4で「急性期医療」を選んだ方のみお答えください。</p>	<p>西暦 () 年 () 月 () 日 ※観察期間中に ICU に入室した場合に、その日時を記入してください。観察期間中に一旦転棟して、再度入室した場合は観察期間中の初回の入室日を記入してください。</p>
--	--

問72 侵襲的陽圧換気の使用の有無	11. 使用あり 12. 使用なし →問 73 へ
侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時	西暦 () 年 () 月 () 日 () 時 () 分 (24 時間標記) ※観察期間中に初めて対応を行った日時を記入してください。
侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った実施者	13. 修了者 14. 修了者以外の看護師 15. 医師 16. そのほか
問73 非侵襲的陽圧換気の使用の有無	17. 使用あり 18. 使用なし →問 44 へ
非侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った日時	西暦 () 年 () 月 () 日 () 時 () 分 (24 時間標記) ※観察期間中に初めて対応を行った日時を記入してください。
侵襲的陽圧換気の設定変更の対応を初めて行った実施者	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか

5. ドレーン関連

問74 胸腔ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問 75 へ
胸腔ドレーン挿入の日時	西暦 () 年 () 月 () 日 () 時 () 分 (24 時間標記) ※観察期間中に初めて挿入した日時を記入してください。
観察期間中の胸腔ドレーン挿入中の気胸発生回数	() 回
胸腔ドレーン抜去日時	西暦 () 年 () 月 () 日 () 時 () 分 (24 時間標記) ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した日時(再挿入した場合は、最終の抜去日時)を記入してください。
胸腔ドレーン抜去者 ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した担当者(再挿入した場合は、最終の抜去担当者)	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか
問75 腹腔ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問 76 へ
腹腔ドレーン挿入の日時	西暦 () 年 () 月 () 日 () 時 () 分 (24 時間標記) ※観察期間中に初めて挿入した日時を記入してください。

腹腔ドレーン抜去日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間標記） ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した日時（再挿入した場合は、最終の抜去日時）を記入してください。
腹腔ドレーン抜去者 ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した担当者（再挿入した場合は、最終の抜去担当者）	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか
問76 創部ドレーン挿入の有無	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問 47 へ
創部ドレーン抜去日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間標記） ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した日時（再挿入した場合は、最終の抜去日時）を記入してください。
創部ドレーン抜去者 ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した担当者（再挿入した場合は、最終の抜去担当者）	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか

6. 心臓血管外科関連

問77 心嚢ドレーン挿入の有無 ※「病院」の方のみお答えください。	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問 48 へ
心嚢ドレーン挿入日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間標記） ※観察期間中に初めて挿入した日時を記入してください。
心嚢ドレーン抜去日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間標記） ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した日時（再挿入した場合は、最終の抜去日時）を記入してください。
心嚢ドレーン抜去者 ※観察期間中に挿入後、最終的にドレーンが不要となり抜去した担当者（再挿入した場合は、最終の抜去担当者）	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか
問78 一時的ペースメーカー使用の有無 ※「病院」の方のみお答えください。	1. 使用あり 2. 使用なし →問 79 へ
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）	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24時間標記） ※観察期間中に初めて対応を行った日時を記入してください。

一時的ペースメーカーの初回の設定変更の実施者 <small>※観察期間中に初めて対応を行った担当者</small>	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか
問79 一時的ペースメーカーリード挿入の有無 <small>※「病院」の方のみお答えください。</small>	1. 挿入あり 2. 挿入なし →問 80 へ
一時的ペースメーカーリードの抜去の日時	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24 時間標記） <small>※観察期間中に挿入後、最終的に一時的ペースメーカーリードが不要となり抜去した日時（再挿入した場合は、最終抜去日時）を記入してください。</small>
一時的ペースメーカーリードの抜去の実施者 <small>※観察期間中に挿入後、最終的に一時的ペースメーカーリードが不要となり抜去した担当者（再挿入した場合は、最終の抜去担当者）</small>	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか
問80 IABP 使用の有無 <small>※「病院」の方のみお答えください。</small>	1. 使用あり 2. 使用なし →問 81 へ
IABP の補助の頻度の調整の日時（初回の発生日時）	西暦（ ）年（ ）月（ ）日 （ ）時（ ）分（24 時間標記） <small>※観察期間中に初めて対応を行った日時を記入してください。</small>
IABP の補助の頻度の調整の実施者 <small>※観察期間中に初めて対応を行った担当者</small>	1. 修了者 2. 修了者以外の看護師 3. 医師 4. そのほか
問81 PCPS 挿入の有無 <small>※「病院」の方のみお答えください。</small>	1. 挿入あり 2. 挿入なし
問82 IABP 挿入の有無 <small>※「病院」の方のみお答えください。</small>	1. 挿入あり 2. 挿入なし

7. 抗がん剤関連

問83 抗がん剤の総使用日数 <small>※「病院」の方のみお答えください。</small>	（ ）日
問84 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 <small>※「病院」の方のみお答えください。</small>	（ ）回

8. 患者・利用者QOL

問85 調査終了時点での患者・利用者の健康状態についてお答えください。

移動の程度	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歩き回るのに問題はない 2. 歩き回るのに少し問題がある 3. 歩き回るのに中程度の問題がある 4. 歩き回るのにかなり問題がある 5. 歩き回ることができない
身の回りの管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない 2. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある 3. 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある 4. 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある 5. 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない
ふだんの活動	<ol style="list-style-type: none"> 1. ふだんの活動を行うのに問題はない 2. ふだんの活動を行うのに少し問題がある 3. ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある 4. ふだんの活動を行うのにかなり問題がある 5. ふだんの活動を行うことができない
痛み/不快感	<ol style="list-style-type: none"> 1. 痛みや不快感はない 2. 少し痛みや不快感がある 3. 中程度の痛みや不快感がある 4. かなりの痛みや不快感がある 5. 極度の痛みや不快感がある
不安/ふさぎこみ	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不安でもふさぎ込んでもいない 2. 少し不安あるいはふさぎ込んでいる 3. 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる 4. かなり不安あるいはふさぎ込んでいる 5. 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

9. ADL

問86 バーセルインデックスについてご回答ください。

		調査開始時点 ※全員	開始後1週間時点 ※問4で「急性期医療」を選んだ方のみ	調査終了時点 ※全員
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	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点
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	1. 15点 2. 10点 3. 5点 4. 0点	1. 15点 2. 10点 3. 5点 4. 0点	1. 15点 2. 10点 3. 5点 4. 0点
整容	5点：自立（洗面、歯磨き、整髪、ひげそり） 0点：全介助	1. 5点 2. 0点	1. 5点 2. 0点	1. 5点 2. 0点
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、トイレットペーパーを用いることに介助 0点：全介助	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点
入浴	5点：自立（浴槽につかる、シャワーを使う） 0点：全介助	1. 5点 2. 0点	1. 5点 2. 0点	1. 5点 2. 0点
歩行	15点：自立、45m以上平地歩行可、補装具の使用はかまわないが、車椅子、歩行器は不可 10点：介助や監視が必要であれば、45m平地歩行可 5点：歩行不能の場合、車椅子をうまく操作し、少なくとも45mは移動できる 0点：全介助	1. 15点 2. 10点 3. 5点 4. 0点	1. 15点 2. 10点 3. 5点 4. 0点	1. 15点 2. 10点 3. 5点 4. 0点
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	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点
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、少なくとも半分以上の部分は自分でできる。適切な時間内にできる 0点：全介助	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点
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	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点
排尿コントロール	10点：失禁なし 5点：時に失禁あり、収尿器の取り扱いに介助を要する場合も含む 0点：全介助	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点	1. 10点 2. 5点 3. 0点

10. 褥瘡

問87 褥瘡についてお答えください。
※観察期間中に褥瘡がない場合：問4で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方は次の設問にお進みください。

「急性期医療」「在宅」を選んだ方は調査終了です。ご協力ありがとうございます。

	DESIGN-R Depth (深さ) (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)	DESIGN-R Exudate (浸出液)	DESIGN-R Size (大きさ) 皮膚損傷範囲を測定：[長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)]	DESIGN-R Inflammation (炎症)	DESIGN-R Granulation tissue (肉芽)	DESIGN-R Necrotic tissue (壊死組織) 混在している場合は全体的に多い病態をもっと評価する	DESIGN-R Pocket (ポケット) 毎回同じ体位で、ポケット周囲(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径1(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの
	d0. 皮膚損傷・発赤なし d1. 持続する発赤 d2. 真皮までの損傷 D3. 皮下組織までの損傷 D4. 皮下組織を越える損傷 D5. 関節腔、体腔に至る損傷 DT1. 深部組織損傷疑い U. 深さ判定が不能の場合	e0. なし e1. 少量：毎日のドレッシング交換を要しない e3. 中等量：1日1回のドレッシング交換を要する E6. 多量：1日2回以上のドレッシング交換を要する	s0. 皮膚損傷なし s3. 4未満 s6. 4以上16未満 s8. 16以上36未満 s9. 36以上64未満 s12. 64以上100未満 S15. 100以上	i0. 局所の炎症徴候なし i1. 局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、腫脹、熱感、疼痛) I3C. 臨界的定着疑い(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) I3. 局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候、膿、悪臭など) I9. 全身的影響あり(発熱など)	g0. 創が治癒した場合、創の浅い場合、深部損傷褥瘡(DT1)疑いの場合 g1. 良性肉芽が創面の90%以上を占める g3. 良性肉芽が創面の50%以上90%未満を占める G4. 良性肉芽が、創面の10%以上50%未満を占める G5. 良性肉芽が、創面の10%未満を占める G6. 良性肉芽が全く形成されていない	n0. 壊死組織なし N3. 柔らかい壊死組織あり N6. 硬く厚い密着した壊死組織あり	p0. ポケットなし P6. 4未満 P9. 4以上16未満 P12. 16以上36未満 P24. 36以上
観察開始時							
1週目時点							
2週目時点							
3週目時点							
4週目時点							
5週目時点							
6週目時点							
7週目時点							
8週目時点							
9週目時点							

※ここからは問4で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方のみお答えください。

1.1. 臨床検査値など

問88 臨床検査値をご記入ください。 ※問4で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方のみお答えください。

	観察開始時	観察終了時
総コレステロール値	mg/dL	mg/dL
LDL コレステロール値	mg/dL	mg/dL
Hb	g/dL	g/dL
Alb	g/dL	g/dL
BUN	mg/dL	mg/dL
CRP	mg/dL	mg/dL
HbA1c 値	%	%
血圧（収縮期）	mmHg	mmHg
血圧（拡張期）	mmHg	mmHg

（次のページにも設問があります。）

問89 BPSD の症状がある場合、観察開始時及び観察終了時における認知症の行動・心理症状 (BPSD)

についてご回答ください。

※問4で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方のみお答えください。

※「負担度」については症状のない場合、回答は不要です。「重症度」のみご回答ください。

【観察開始時】

○重症度

	見守りの範囲	対応したケアが可能で毎日ではない	対応したケアが可能だが毎日ある	対応に困難を伴うが毎日ではない	対応に困難が伴いかつ毎日継続する
盗られたという、嫉妬する、別人という	1	2	3	4	5
他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	1	2	3	4	5
他者に乱暴な行いをする	1	2	3	4	5
うろうろする、不安そうに動き回る	1	2	3	4	5
家/施設から出たがる	1	2	3	4	5
他者への性的に不適切な行為	1	2	3	4	5
こだわって同じ行為を何度も繰り返す	1	2	3	4	5
我慢ができない、衝動的に行動する	1	2	3	4	5
怒りっぽい	1	2	3	4	5
忘れて同じことを何度も尋ねる	1	2	3	4	5
ものをためこむ	1	2	3	4	5
大声・鳴声が続く、さけぶ	1	2	3	4	5
悲観的で気分が落ち込んでいる	1	2	3	4	5
やる気がない、自分からは動かない	1	2	3	4	5
声かけに反応がない、興味を示さない	1	2	3	4	5
心配ばかりする	1	2	3	4	5
日中うとうとする	1	2	3	4	5
部屋・家から出たがらない	1	2	3	4	5
夜間寝ないで活動する	1	2	3	4	5
異食や過食、拒絶	1	2	3	4	5
介護されることを拒否する (更衣、整容、入浴、食事、他)	1	2	3	4	5
尿や便で汚す、何日も入浴しない (風呂、異所排尿、弄便、他)	1	2	3	4	5
タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理	1	2	3	4	5
隠す、別な場所に置く、探し回る	1	2	3	4	5
幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	1	2	3	4	5
ボーッととして覚醒レベル低下が出没	1	2	3	4	5

○負担度

	なし	僅かな負担	軽度の負担	中度の負担	大きな負担	極度の負担
盗られたという、嫉妬する、別人という	1	2	3	4	5	6
他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	1	2	3	4	5	6
他者に乱暴な行いをする	1	2	3	4	5	6
うろうろする、不安そうに動き回る	1	2	3	4	5	6
家/施設から出たがる	1	2	3	4	5	6
他者への性的に不適切な行為	1	2	3	4	5	6
こだわって同じ行為を何度も繰り返す	1	2	3	4	5	6
我慢ができない、衝動的に行動する	1	2	3	4	5	6
怒りっぽい	1	2	3	4	5	6
忘れて同じことを何度も尋ねる	1	2	3	4	5	6
ものをためこむ	1	2	3	4	5	6
大声・鳴声が続く、さけぶ	1	2	3	4	5	6
悲観的で気分が落ち込んでいる	1	2	3	4	5	6
やる気がない、自分からは動かない	1	2	3	4	5	6
声かけに反応がない、興味を示さない	1	2	3	4	5	6
心配ばかりする	1	2	3	4	5	6
日中うとうとする	1	2	3	4	5	6
部屋・家から出たがらない	1	2	3	4	5	6
夜間寝ないで活動する	1	2	3	4	5	6
異食や過食、拒絶	1	2	3	4	5	6
介護されることを拒否する（更衣、整容、入浴、食事、他）	1	2	3	4	5	6
尿や便で汚す、何日も入浴しない（風呂、異所排尿、弄便、他）	1	2	3	4	5	6
タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理	1	2	3	4	5	6
隠す、別な場所に置く、探し回る	1	2	3	4	5	6
幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	1	2	3	4	5	6
ボーッととして覚醒レベル低下が出没	1	2	3	4	5	6

【観察終了時】

○重症度

	見守りの範囲	対応したケアが可能で毎日ではない	対応したケアが可能だが毎日ある	対応に困難を伴うが毎日ではない	対応に困難が伴いかつ毎日継続する
盗られたという、嫉妬する、別人という	1	2	3	4	5
他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	1	2	3	4	5
他者に乱暴な行いをする	1	2	3	4	5
うろうろする、不安そうに動き回る	1	2	3	4	5
家/施設から出たがる	1	2	3	4	5
他者への性的に不適切な行為	1	2	3	4	5
こだわって同じ行為を何度も繰り返す	1	2	3	4	5
我慢ができない、衝動的に行動する	1	2	3	4	5
怒りっぽい	1	2	3	4	5
忘れて同じことを何度も尋ねる	1	2	3	4	5
ものをためこむ	1	2	3	4	5
大声・鳴声が続く、さけぶ	1	2	3	4	5
悲観的で気分が落ち込んでいる	1	2	3	4	5
やる気がない、自分からは動かない	1	2	3	4	5
声かけに反応がない、興味を示さない	1	2	3	4	5
心配ばかりする	1	2	3	4	5
日中うとうとする	1	2	3	4	5
部屋・家から出たがらない	1	2	3	4	5
夜間寝ないで活動する	1	2	3	4	5
異食や過食、拒絶	1	2	3	4	5
介護されることを拒否する（更衣、整容、入浴、食事、他）	1	2	3	4	5
尿や便で汚す、何日も入浴しない（風呂、異所排尿、弄便、他）	1	2	3	4	5
タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理	1	2	3	4	5
隠す、別な場所に置く、探し回る	1	2	3	4	5
幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	1	2	3	4	5
ボーッととして覚醒レベル低下が出没	1	2	3	4	5

○負担度

	なし	僅かな負担	軽度の負担	中度の負担	大きな負担	極度の負担
盗られたという、嫉妬する、別人という	1	2	3	4	5	6
他者を傷つけるような乱暴な言葉を発する	1	2	3	4	5	6
他者に乱暴な行いをする	1	2	3	4	5	6
うろうろする、不安そうに動き回る	1	2	3	4	5	6
家/施設から出たがる	1	2	3	4	5	6
他者への性的に不適切な行為	1	2	3	4	5	6
こだわって同じ行為を何度も繰り返す	1	2	3	4	5	6
我慢ができない、衝動的に行動する	1	2	3	4	5	6
怒りっぽい	1	2	3	4	5	6
忘れて同じことを何度も尋ねる	1	2	3	4	5	6
ものをためこむ	1	2	3	4	5	6
大声・鳴声が続く、さけぶ	1	2	3	4	5	6
悲観的で気分が落ち込んでいる	1	2	3	4	5	6
やる気がない、自分からは動かない	1	2	3	4	5	6
声かけに反応がない、興味を示さない	1	2	3	4	5	6
心配ばかりする	1	2	3	4	5	6
日中うとうとする	1	2	3	4	5	6
部屋・家から出たがらない	1	2	3	4	5	6
夜間寝ないで活動する	1	2	3	4	5	6
異食や過食、拒絶	1	2	3	4	5	6
介護されることを拒否する（更衣、整容、入浴、食事、他）	1	2	3	4	5	6
尿や便で汚す、何日も入浴しない（風呂、異所排尿、弄便、他）	1	2	3	4	5	6
タバコ、ガスコンロ等の火元不適切管理	1	2	3	4	5	6
隠す、別な場所に置く、探し回る	1	2	3	4	5	6
幻覚妄想を伴い興奮状態が急激に出没	1	2	3	4	5	6
ボーッととして覚醒レベル低下が出没	1	2	3	4	5	6

問90 観察開始時と観察終了時における栄養状態についてお答えください。

※問4で「慢性期病床群1」「慢性期病床群2」を選んだ方のみお答えください。

【観察開始時】

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が減少しましたか？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 著しい食事量の減少 2. 中等度の食事量の減少 3. 食事量の減少なし
過去3ヶ月間で体重の減少がありましたか？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3kg以上の減少 2. わからない 3. 1～3kgの減少 4. 体重減少なし
自力で歩けますか？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 寝たきりまたは車椅子を常時使用 2. ベッドや車椅子を離れられるが、歩いて外出はできない 3. 自由に歩いて外出できる
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？	<ol style="list-style-type: none"> 1. はい 2. いいえ
神経・精神的問題の有無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 強度認知症またはうつ状態 2. 中程度の認知症 3. 精神的問題なし
体重	() kg
身長	() cm
ふくらはぎの周囲長 ※体重・身長が計測できている場合は計測不要です	<ol style="list-style-type: none"> 1. 31cm未満 2. 31cm以上

【観察終了時】

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が減少しましたか？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 著しい食事量の減少 2. 中等度の食事量の減少 3. 食事量の減少なし
過去3ヶ月間で体重の減少がありましたか？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3kg以上の減少 2. わからない 3. 1～3kgの減少 4. 体重減少なし
自力で歩けますか？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 寝たきりまたは車椅子を常時使用 2. ベッドや車椅子を離れられるが、歩いて外出はできない 3. 自由に歩いて外出できる
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？	<ol style="list-style-type: none"> 1. はい 2. いいえ
神経・精神的問題の有無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 強度認知症またはうつ状態 2. 中程度の認知症 3. 精神的問題なし
体重	() kg
身長	() cm
ふくらはぎの周囲長 ※体重・身長が計測できている場合は計測不要です	<ol style="list-style-type: none"> 1. 31cm未満 2. 31cm以上

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

(患者本人票：ラベンダー色)

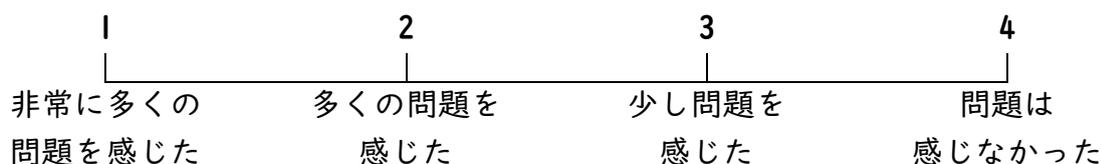
修了者番号 () 患者番号 () ※職員が記入します

問4 問題を感じた方に伺います(問3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(いくつでも○をお付けください。)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 自由に相談できる雰囲気2. 相談できる頻度3. 相談に対する応答の態度4. 説明の仕方のわかりやすさ5. その他(具体的に:) |
|---|

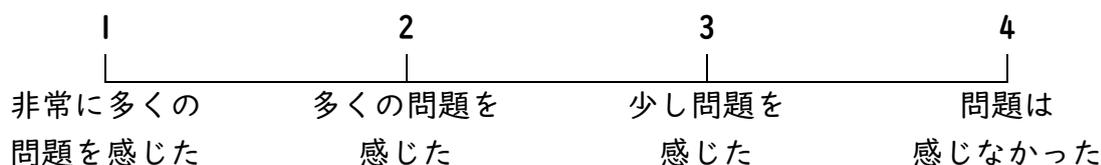
問5 看護職（看護師など）の基本的な接遇態度などについて問題を感じましたか？（○を1つお付け下さい）



問6 問題を感じた方に伺います（問5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（いくつでも○をお付けください）

1. 言葉遣い
2. 励ましかったり、暖かみのある態度
3. 身だしなみ
4. その他（具体的に： _____）

問7 看護職（看護師など）への信頼感などについて問題を感じましたか？
（○を1つお付け下さい）



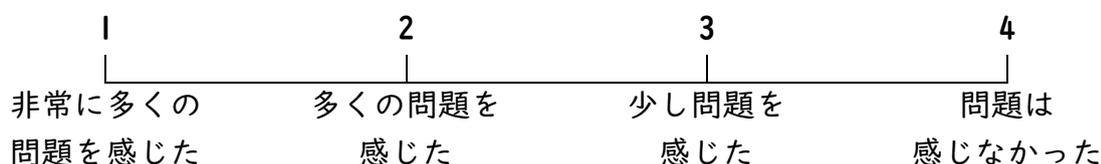
問8 問題を感じた方に伺います（問7で1から3を選んだ方）
該当する問題点は次のどれでしょうか（いくつでも○をお付けください）

1. 看護内容などの十分な説明
2. 相談への対応
3. 十分な引き継ぎによるチームでの看護
4. 看護技術及び能力
5. その他（具体的に： _____）

問9 そ の 他

（ _____ ）

（○を1つお付け下さい）



問10 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？
(○を1つお付け下さい)

- 1. はい、いつも
- 2. はい、時々
- 3. いいえ

問11 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？
(○を1つお付け下さい)

- 1. はい、いつも
- 2. はい、時々
- 3. いいえ

問12 あなたの入院経験はいかがでしたか？(該当する数字を○で囲んでください)



質問以上です。記入後の調査票は、一緒にお渡ししました封筒(切手は不要です)に入れ、郵便ポストに投函してください。ご協力いただきまして、ありがとうございました。

(利用者本人票：ラベンダー色)

修了者番号 () 患者番号 () ※職員が記入します

III. 訪問看護サービスについて

あなたの受けられている訪問看護サービスについて、あてはまる数字に1つ○をつけてください

問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

問2. 看護師のことは遣いや態度が良い

1. そう思う
2. そう思わない
3. どちらとも言えない

問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

問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

(利用者本人票：ラベンダー色)

修了者番号 () 患者番号 () ※職員が記入します

問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

(利用者本人票：ラベンダー色)

修了者番号 () 患者番号 () ※職員が記入します

問6.本人(家族)への説明をきちんとしてくれる

1. そう思う
2. そう思わない
3. どちらとも言えない

問7.本人(家族)の話をよく聞いてくれる

1. そう思う
2. そう思わない
3. どちらとも言えない

問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

問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

問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

問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

(利用者本人票：ラベンダー色)

修了者番号 () 患者番号 () ※職員が記入します

問 | 2. 自分が受けたい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

問 | 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

問 | 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

問 | 5. 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

問 | 6. 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

質問は以上です。記入後の調査票は、一緒にお渡ししました封筒(切手は不要です)に入れ、郵便ポストに投函してください。ご協力いただきまして、ありがとうございました。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 該当なし

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

雑誌 該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

2023年 4月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 石川県公立大学法人
石川県立看護大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 真田 弘美

次の職員の 令和4年度厚生労働行政推進調査事業補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学長
(氏名・フリガナ) 真田 弘美 ・サナダ ヒロミ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 2023年度にCOI委員会が立ち上がり現在作成中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 2023年度にCOI委員会が立ち上がり現在体制の整備中)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

2023年 4月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 石川県公立大学法人
石川県立看護大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 真田 弘美

次の職員の 令和4年度厚生労働行政推進調査事業補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部 教授
(氏名・フリガナ) 紺家 千津子 ・コンヤ チヅコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 2023年度にCOI委員会が立ち上がり現在作成中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 2023年度にCOI委員会が立ち上がり現在体制の整備中)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月2日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 仲上豪二郎・ナカガミゴウジロウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 社会実装看護創成研究センター・教授

(氏名・フリガナ) 須釜 淳子・スガマ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部・教授

(氏名・フリガナ) 春山 早苗・ハルヤマ サナエ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床医学研究センター・教授

(氏名・フリガナ) 磯部 陽・イソベ ヨウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人アスミス

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 太田 秀樹

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 理事長

(氏名・フリガナ) 太田 秀樹・オオタ ヒデキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 吉田 美香子・ヨシダ ミカコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 特定行為にかかる評価 指標を用いた活動実態調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 北村言・キタムラアヤ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任講師
(氏名・フリガナ) 森田光治良・モリタコウジロウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 社会実装看護創成研究センター・講師

(氏名・フリガナ) 三浦 由佳・ミウラ ユカ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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